

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 7 TAHUN 2023
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
KUASI

PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU PRODUK JADI

A. SEDIAAN OBAT LUAR (TOPIKAL)

1. Sediaan Cair

Cairan luar, losio, dan aerosol obat luar

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Volume terpindahkan

- Cairan Obat Luar, Losio

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan. Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak ada satu wadah pun volumenya kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan

- Aerosol Obat Luar

1. Isi Minimum

Ambil sebanyak 10 wadah, hilangkan semua etiket yang dapat mempengaruhi bobot pada waktu isi wadah dikeluarkan. Bersihkan dan keringkan dengan sempurna bagian luar wadah dengan cara yang sesuai, dan timbang satu per satu. Keluarkan isi tiap wadah dengan menggunakan cara yang aman, misalnya dengan pendinginan untuk menurunkan tekanan dalam wadah, buka katup, dan tuang. Keluarkan isi yang tertinggal dengan pelarut yang sesuai, kemudian bilas dengan sejumlah kecil metanol P. Panaskan wadah, katup, dan bagian lain wadah pada suhu 100 °C selama 5 menit. Dinginkan dan timbang kembali tiap wadah beserta bagiannya. Perbedaan antara penimbangan pertama dan penimbangan wadah kosong adalah bobot bersih isi wadah. Lakukan perhitungan bobot bersih pada masing-masing wadah yang diuji.

Bobot bersih isi wadah masing-masing dari 10 wadah yang diuji tidak kurang dari jumlah yang tertera pada etiket.

2. Uji Kebocoran

Pilih 12 wadah aerosol, catat tanggal dan waktu dengan ketelitian setengah jam. Timbang masing-masing wadah dengan ketelitian mg dan catat bobot dalam mg dari masing-masing wadah sebagai W1. Biarkan wadah dalam posisi tegak lurus pada suhu kamar selama tidak kurang dari 3 hari, dan timbang kembali masing-masing wadah, catat bobot dalam mg dari masing-masing wadah sebagai W2, catat tanggal dan waktu dengan ketelitian setengah jam. Tentukan waktu, T, dalam jam, yaitu jangka waktu pengujian. Hitung laju kebocoran dalam mg per tahun, dari masing-masing wadah dengan rumus.

$$(365) \left(\frac{24}{T} \right) (W1 - W2)$$

Jika pengujian dilakukan terhadap wadah aerosol dari kaca berlapis plastik, keringkan wadah dalam desikator selama 12 jam sampai 18 jam, dan diamkan selama 24 jam pada lingkungan kelembaban tetap sebelum penetapan bobot awal seperti diuraikan di atas. Lakukan pengujian pada kondisi kelembaban yang sama. Kosongkan isi masing-masing wadah menggunakan cara yang aman; misalnya dengan pendinginan untuk menurunkan tekanan internal; buka katup dan tuang. Hilangkan semua residu kandungan dengan pembilasan menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian bilas beberapa kali dengan metanol. Kumpulkan wadah, katup, dan semua bagian yang ada hubungan sebagai kesatuan wadah dan panaskan pada suhu 100° selama 5 menit. Dinginkan, timbang, dan catat bobot sebagai W3 dan tentukan bobot isi bersih (W1- W3) untuk masing-masing wadah yang diuji. Jika bobot rata-rata isi bersih sudah ditentukan sebelumnya, harga ini dapat digunakan sebagai bobot isi bersih.

Persyaratan dipenuhi jika laju kebocoran rata-rata per tahun untuk ke 12 wadah tidak lebih dari 3,5% dari bobot isi bersih, dan tidak satupun wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% dari bobot isi bersih per tahun.

Jika 1 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% per tahun dan tidak satupun wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 7,0% per tahun, tentukan laju kebocoran dari 24 wadah yang lain.

Tidak lebih 2 dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% bobot isi bersih per tahun dan tidak satupun dari 36 wadah yang menunjukkan kebocoran lebih dari 7,0% bobot isi bersih per tahun.

Apabila bobot isi bersih kurang dari 15 g dan pada etiket tertera masa kadaluarsa, persyaratan dipenuhi jika laju kebocoran rata-rata dari 12 wadah tidak lebih dari 525 mg per tahun dan tidak satupun menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun.

Jika satu wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun, tetapi tidak lebih dari 1,1 g per tahun, tentukan laju kebocoran dari 24 wadah tambahan lain.

Tidak lebih 2 dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun, dan tidak satupun dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 1,1 g per tahun

- c. Cemarkan mikroba
 - Angka Lempeng Total (ALT)
 - Cairan obat luar, losio, dan aerosol obat luar : tidak lebih dari 10^7 koloni/mL
 - Cairan obat luar untuk luka : tidak lebih dari 2×10^2 koloni/mL
 - Angka Kapang Khamir (AKK)
 - Cairan obat luar berupa minyak : tidak dipersyaratkan
 - Cairan obat luar non minyak dan aerosol obat luar : tidak lebih dari 10^4 koloni/mL
 - Cairan obat luar untuk luka : tidak lebih dari 2×10 koloni/mL
 - *Staphylococcus aureus* : negatif/mL
 - *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/mL
- d. Batas residu pelarut ekstraksi selain air mengacu pada Tabel Batas Residu Pelarut Bagian D.

2. Sediaan Semi Padat

Salep/balsem, krim, gel

- a. Organoleptik
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.
- b. Cemarkan mikroba
 - Angka Lempeng Total
 - Salep/balsem, krim dan gel : tidak lebih dari 10^7 koloni/g
 - Salep/balsem, krim, gel untuk luka : tidak lebih dari 2×10^2 koloni/g
 - Angka Kapang Khamir
 - Salep/balsem, krim dan gel : tidak lebih dari 10^4 koloni/g
 - Salep/balsem, krim, gel untuk luka : tidak lebih dari 2×10 koloni/g
 - *Staphylococcus aureus* : negatif/g
 - *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- c. Batas residu pelarut ekstraksi selain air mengacu pada Tabel Batas Residu Pelarut Bagian D.

3. Sediaan Padat

Plester, serbuk obat luar, aerosol obat luar berisi serbuk dan supositoria untuk wasir.

- a. Organoleptik
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.
- b. Kadar Air
Tidak lebih dari 10%
- c. Waktu hancur
 - Supositoria untuk wasir
Tidak lebih dari 30 menit untuk Supositoria dengan dasar lemak, tidak lebih dari 60 menit untuk Supositoria dengan dasar larut dalam air.
- d. Keseragaman bobot
 - Supositoria untuk wasir
Dari 10 Supositoria, tidak lebih 1 Supositoria menyimpang dari tabel, dan tidak satupun menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut.