



PT. PHAROS INDONESIA

Nomor Metode Analisa Produk Jadi : MoA-2018-0058

Status Revisi : 0

Judul Metode Analisa Produk Jadi : Metoda Analisa Produk Jadi Aztrin 200 mg/ 5 mL Dry Suspension

Tanggal Berlaku : 20 AUG 2018

Ruang Lingkup : New Product Development dan Manufacturing PT. Pharos Indonesia

Nomor Metode Analisa Produk Jadi Edisi Sebelumnya : PS1-M045A

Tanggal Berlaku Edisi Sebelumnya : 18 November 2013

Jumlah Halaman : 11 Halaman (diluar halaman lembar pengesahan ini)

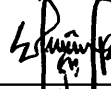
Tanggal Kaji Ulang Berikutnya : 20 AUG 2021

Referensi :

1. Farmakope Indonesia Edisi V, 2014. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Jakarta. Kemenkes RI.
2. *Internal Procedures.*
3. *Internal Specifications.*

Catatan Khusus : Metode ini dapat digunakan untuk produk jadi :
Aztrin 200 mg/ 5 mL Dry Suspension 009342

Pengesahan Dokumen

	Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Dinar Putri K	AD Staff		17/08
Diperiksa Oleh	Even Saragih	AD Manager		18/08
	Siswati Ika Daliana	QC Manager		19/08
Disahkan Oleh	Devianty	QA Manager		20/08

9-11
2011



METODA ANALISA PRODUK JADI

AZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

• Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension

009342

No : MoA-2018-0058

Tanggal Berlaku :

20 AUG 2018

Mengganti No: PS1-M045A

Tgl : 18 November 2013

Hal 1 dari 11

1. TUJUAN

Sebagai acuan dalam melakukan pemeriksaan produk jadi sehingga mengurangi kelalaian maupun kesalahan dalam bekerja.

2. PENANGGUNG JAWAB

2.1. *Staff dan Supervisor Departement AD dan QC*, bertanggung jawab dalam melaksanakan metode analisa ini.

2.2. *Manager Departement AD dan QC* bertanggung jawab atas pelaksanaan metode analisa ini.

3. TATA LAKSANA**3.1. KOMPOSISI ³**

Tiap 5 mL suspensi mengandung zat aktif:

Azithromycin 200 mg

3.2. KEMASAN ³

Dus, 1 botol @ 15 mL (009342)

3.3. PEMERIKSAAN PARAMETER KIMIA DAN FISIKA**3.3.1 Produk Antara (Granul)****3.3.1.1. Pemeriksaan Pemerian ²**

1. Siapkan cawan petri berdiameter 15 cm.
2. Pindahkan sampel dan amati pemerian sampel.

3.3.1.2. Pemeriksaan Identifikasi

Catatan : Gunakan larutan standar dan sampel pada pemeriksaan kadar.

Metode LCMS/MS ²

Pada saat pemeriksaan kadar, amati ion transisi larutan standar dan larutan sampel Azithromycin dalam kromatogram pemeriksaan kadar yaitu 749.

3.3.1.3. Pemeriksaan Kadar Air ¹**Penentuan Faktor Ekuivalensi Reagent**

1. Pipet *purified water* dengan *syringe*, masukkan *syringe* ke dalam erlenmeyer kemudian timbang (B_1).



METODA ANALISA PRODUK JADI

AZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

- Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension 009342

No : MoA-2018-0058

Tanggal Berlaku :

20 AUG 2018

Mengganti No: PSI-M045A

Tgl : 18 November 2013

Hal 2 dari 11

2. Masukkan *purified water* ± 200 mL ke dalam bejana titrasi.
3. Timbang wadah dan sisa *purified water* (B_2).
4. Titrasi dengan *reagent* Karl Fischer hingga titik akhir. Tentukan volume yang digunakan (V).

Perhitungan :

$$FK = \frac{B_1 - B_2}{V}$$

Keterangan :

FK : Faktor Ekuivalensi *reagent* (mg/mL) B_1 : Berat awal (mg) B_2 : Berat akhir (mg) V : Volume terpakai (mL)

Prosedur Pengukuran Kadar Air

1. Siapkan sampel.
2. Masukkan sampel ke dalam wadah.
3. Timbang dan catat berat wadah + sampel (B_{sp1})
4. Masukkan sejumlah sampel ke dalam bejana titrasi
5. Timbang dan catat berat wadah + sampel yang tersisa (B_{sp2}).
6. Titrasi dengan *reagent* Karl Fischer hingga titik akhir. Tentukan volume yang digunakan (V_{sp}).

Perhitungan :

$$\text{Kadar Air (\%)} = \frac{FK \times V_{sp}}{B_{sp1} - B_{sp2}} \times 100 \%$$

Keterangan :

FK : Faktor Ekuivalensi *reagent* (mg/mL) B_{sp} : Berat zat aktif dalam sampel yang ditimbang (mg) V_{sp} : Volume yang digunakan (mL).



METODA ANALISA PRODUK JADI

AZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

• Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension

009342

No : MoA-2018-0058

Tanggal Berlaku :

20 AUG 2018

Mengganti No: PS1-M045A

Tgl : 18 November 2013

Hal 3 dari 11

3.3.1.4. Pemeriksaan Kadar

Metode LCMS/MS²

Sistem Kromatografi

Alat : LCMS/MS

Kolom : C18; 2,1 mm x 50 mm; 1,7 μ m

Fase gerak : Metanol : Asam Format 0,1 % (90:10)

Kecepatan aliran : 0,3 mL/menit

Ion Mode : ES (+)

M/Z : Azithromycin 749 > 158

Cone : 45 Volt

Collision : 35 Volt

Retention time : $\pm$ 0,70 menit

End Time : 3,50 menit.

Pembuatan Larutan Standar

1. Timbang dengan seksama 1400,0 mg Azithromycin TM setara dengan 100 mg Azithromycin (B_{st}), masukkan ke dalam labu ukur 100 mL (V_{st1}).
2. Larutkan dengan 60 mL metanol, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan dengan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
4. Saring larutan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,2 μ m.
5. Pipet 2,0 mL (V_{st2}) filtrat, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL (V_{st3}).
6. Encerkan dengan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
7. Pipet 20,0 μ L (V_{st4}) larutan, masukkan ke dalam labu ukur vial LC (V_{st5}).
8. Encerkan dengan 980 μ L metanol 70%, vortex selama 1 menit.

Pembuatan Larutan Sampel

Catatan : Pemeriksaan dilakukan terhadap sampel granul atas kanan, atas kiri, tengah, bawah kanan dan bawah kiri

1. Timbang dengan seksama 600 mg Azithromycin TM setara dengan 15 g granul masukkan ke dalam botol 50 mL.
2. Rekonstitusikan sampel dalam botol dengan menggunakan 8 mL *purified water*, tentukan Berat Jenisnya.
3. Pipet 5 x BJ yang setara dengan 200,0 mg Azithromycin (B_{sp}), masukkan ke ke dalam labu ukur 100 mL (V_{sp1}).

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

AZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

• Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension

009342

No : MoA-2018-0058

Tanggal Berlaku :

20 AUG 2018

Mengganti No: PS1-M045A

Tgl : 18 November 2013

Hal 4 dari 11

4. Larutkan dengan 60 mL metanol, sonikasi selama 15 menit.
5. Encerkan dengan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
6. Saring larutan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0.2 μ m.
7. Pipet 2,0 mL (V_{sp2}) filtrat, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL (V_{sp3}).
8. Encerkan dengan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
9. Pipet 10,0 μ L (V_{sp4}) larutan, masukkan kedalam labu ukur vial LC (V_{sp5}).
10. Encerkan dengan 990 μ L metanol 70%, vortex selama 1 menit.

Prosedur

Suntikkan 10 μ L Larutan standar dan larutan sampel ke alat LCMS/MS yang telah dikondisikan.

Perhitungan

$$\text{Azithromycin (\%)} = \frac{A_{sp} \times B_{st} \times V_{sp1} \times V_{st2} \times V_{sp3} \times V_{st4} \times V_{sp5}}{A_{st} \times B_{sp} \times V_{st1} \times V_{st3} \times V_{sp2} \times V_{sp4} \times V_{st5}} \times \% \text{ Potensi Standar Azithromycin base}$$

Keterangan :

Asp : Area sampel

Ast : Area rata-rata standar

Bst : Berat penimbangan standar (mg)

Bsp : Kandungan zat aktif dalam sampel yang ditimbang (mg)

* Catatan : Semua volume dalam satuan mL

3.3.2 Produk Jadi**3.3.2.1. Pemeriksaan Pemerian Sebelum Rekontitusi ²**

1. Siapkan cawan petri berdiameter 15 cm.
2. Pindahkan sampel dan amati pemerian sampel.

3.3.2.2. Pemeriksaan Pemerian (Setelah Rekonstitusi) ²

1. Rekonstitusikan sampel dalam botol dengan menggunakan *purified water* hingga volume 15 mL, kocok homogen.
2. Pindahkan sampel dalam vial bening.
3. Periksa pemerian sampel dan catat.

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA PRODUK JADI AZTRIN 200 MG/5 ML DRY SUSPENSION • Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension 009342	No : MoA-2018-0058 Tanggal Berlaku : 20 AUG 2018 Mengganti No: PS1-M045A Tgl : 18 November 2013 Hal 5 dari 11
3.3.2.3. Pemeriksaan Identifikasi Catatan : Gunakan larutan standar dan sampel pada pemeriksaan kadar. Metode LCMS/MS² Pada saat pemeriksaan kadar, amati ion transisi larutan standar dan larutan sampel Azithromycin dalam kromatogram pemeriksaan kadar yaitu 749. 3.3.2.4. Pemeriksaan pH Setelah Rekonstitusi² Catatan : Gunakan sampel pada pemeriksaan pemerian setelah rekonstitusi. 1. Masukkan sampel ke dalam vial 10 mL. 2. Celupkan pH meter yang telah terkalibrasi ke dalam sampel. 3. Amati dan catat pH yang terbaca. 3.3.2.5. Pemeriksaan Kadar Air¹ Penentuan Faktor Ekuivalensi Reagent 1. Pipet <i>purified water</i> dengan <i>syringe</i>, masukkan <i>syringe</i> ke dalam erlenmeyer kemudian timbang (B_1). 2. Masukkan <i>purified water</i> $\pm$ 200 mL ke dalam bejana titrasi. 3. Timbang wadah dan sisa <i>purified water</i> (B_2). 4. Titrasi dengan <i>reagent</i> Karl Fischer hingga titik akhir. Tentukan volume yang digunakan (V). Perhitungan : $FK = \frac{B_1 - B_2}{V}$ Keterangan : FK : Faktor Ekuivalensi <i>reagent</i> (mg/mL) B_1 : Berat awal (mg) B_2 : Berat akhir (mg) V : Volume terpakai (mL) Prosedur Pengukuran Kadar Air 1. Siapkan sampel. 2. Masukkan sampel ke dalam wadah.		



METODA ANALISA PRODUK JADI

AZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

• Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension

009342

No : MoA-2018-0058

Tanggal Berlaku :

20 AUG 2018

Mengganti No: PSI-M045A

Tgl : 18 November 2013

Hal 6 dari 11

3. Timbang dan catat berat wadah + sampel (B_{sp1})
4. Masukkan sejumlah sampel ke dalam bejana titrasi
5. Timbang dan catat berat wadah + sampel yang tersisa (B_{sp2}).
6. Titrasi dengan *reagent* Karl Fischer hingga titik akhir. Tentukan volume yang digunakan (V_{sp}).

Perhitungan :

$$\text{Kadar Air (\%)} = \frac{FK \times V_{sp}}{B_{sp1} - B_{sp2}} \times 100 \%$$

Keterangan :

FK : Faktor Ekuivalensi *reagent* (mg/mL) B_{sp} : Berat zat aktif dalam sampel yang ditimbang (mg) V_{sp} : Volume yang digunakan (mL)3.3.2.6. Pemeriksaan Berat Jenis ^{1,2}

1. Timbang piknometer kosong yang bersih dan kering.
2. Masukkan *purified water* yang sudah didinginkan sampai suhu 25 °C ke dalam piknometer dan tutup dengan termometer.
3. Keringkan kelebihan air, tutup kapiler dengan penutupnya.
4. Atur suhu 25 °C dan timbang.
5. Keringkan piknometer.
6. Masukkan sampel yang sudah didinginkan sampai suhu 25 °C ke dalam piknometer dan tutup dengan termometer.
7. Keringkan kelebihan sampel, tutup kapiler dengan penutupnya.
8. Atur suhu 25 °C dan timbang.
9. Hitung berat jenis sampel dengan menggunakan rumus:

$$\frac{\text{Bobot piknometer berisi sampel} - \text{bobot piknometer kosong}}{\text{Bobot piknometer berisi air} - \text{berat piknometer kosong}}$$



METODA ANALISA PRODUK JADI

AZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

• Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension

009342

No : MoA-2018-0058

Tanggal Berlaku :

20 AUG 2018

Mengganti No: PS1-M045A

Tgl : 18 November 2013

Hal 7 dari 11

3.3.2.7. Pemeriksaan Bobot Rata-Rata Isi Botol ¹

Catatan : Bobot teoritis = 15,0 g

1. Ambil 10 botol secara acak.
2. Timbang setiap botol dengan tutup beserta isinya. Catat bobotnya.
3. Keluarkan sampel dari botol semaksimal mungkin dengan bantuan spatel, bersihkan tutup dari sampel.
4. Timbang botol dan tutup yang telah dibersihkan.

Hitung bobot netto isi tiap botol (mg) dengan rumus:

(Bobot botol bertutup beserta isi) – (bobot botol bertutup yang telah dibersihkan)

Hitung bobot netto isi botol rata-rata (mg) dengan rumus :

Bobot netto isi 10 botol

 10
3.3.2.8. Pemeriksaan Variasi Bobot ¹

Catatan : Gunakan data bobot netto masing-masing dari 10 botol dan bobot netto isi botol rata-rata, yang diperoleh dalam pemeriksaan keseragaman sediaan.

Hitung simpangan bawah (-) dengan rumus :

$$\frac{|(\text{bobot netto isi botol rata-rata}) - (\text{bobot netto isi botol terendah})|}{\text{bobot netto isi botol rata-rata}} \times 100\% \quad (1)$$

Hitung simpangan atas (+) dengan rumus :

$$\frac{|(\text{bobot netto isi botol tertinggi}) - (\text{bobot netto isi botol rata-rata})|}{\text{bobot netto isi botol rata-rata}} \times 100\% \quad (2)$$

3.3.2.9. Pemeriksaan Volume Terpindahkan ¹

Catatan : Volume Teoritis 15 mL

1. Ambil 10 botol secara acak.
2. Rekonstitusikan masing – masing sampel sampai volume 15 mL.
3. Tuangkan secara perlahan-lahan, satu persatu isi dari tiap botol ke gelas ukur 20 mL.



METODA ANALISA PRODUK JADI

AZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

- Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension 009342

No : MoA-2018-0058

Tanggal Berlaku :

20 AUG 2018

Mengganti No: PS1-M045A

Tgl : 18 November 2013

Hal 8 dari 11

4. Hindari terbentuknya gelembung udara pada saat menuang, diamkan hingga tidak terdapat gelembung udara (selama ± 30 menit), catat volume yang terukur dari tiap-tiap botol.

3.3.2.10. Keseragaman Sediaan

Keragaman Bobot ^{1,2}

Catatan : - Gunakan hasil dari pemeriksaan volume terpindahkan 10 botol.

- Volume teoritis 15 mL

Hitung kandungan zat aktif dari masing-masing 10 botol (mg/botol) dengan menggunakan rumus data hasil penetapan kadar. Gunakan rumus berikut :

$$\frac{\text{Volume isi masing - masing botol}}{\text{Volume rata - rata isi tiap botol}} \times \text{kadar (\%)}$$

Perhitungan *Acceptance Value*

Hitung *Acceptance Value* (AV) dengan rumus:

$$AV = [M - \bar{X}] + k.s$$

$$AV \leq LI$$

Keterangan :

a. Hitung nilai $\bar{X}$ dan s

b. Tentukan nilai M menggunakan tabel berikut

Variabel	Definisi	Kondisi	Nilai
M (kasus 1) yang digunakan $T \leq 101,5$	Nilai rujukan	Jika $98,5\% \leq \bar{X} \leq 101,5\%$ maka $M = \bar{X}$	$AV = ks$
		Jika $\bar{X} < 98,5\%$ maka $M = 98,5\%$	$AV = 98,5\% - \bar{X} + ks$
		Jika $\bar{X} > 101,5\%$ maka $M = 101,5\%$	$AV = \bar{X} - 101,5\% + ks$

Keterangan :

M = Nilai rujukan sesuai Kandungan rata-rata

$\bar{X}$ = Kandungan rata-rata (%)

k = Konstanta penerimaan (2,4 jika sampel 10, 2,0 jika sampel 30)

s = Simpangan baku sampel

LI = Nilai penerimaan maksimum. (15)

T = Kandungan yang diklaim. (%)



METODA ANALISA PRODUK JADI

AZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

• Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension

009342

No : MoA-2018-0058

Tanggal Berlaku :
20 AUG 2018Mengganti No: PSI-M045A
Tgl : 18 November 2013

Hal 9 dari 11

3.3.2.11. Pemeriksaan Kadar

Metode LCMS/MS²

Sistem Kromatografi

Alat : LCMS/MS

Kolom : C18; 2,1 mm x 50 mm; 1,7 μ m

Fase gerak : Metanol : Asam Format 0.1 % (90:10)

Kecepatan aliran : 0,3 mL/menit

Ion Mode : ES (+)

M/Z : Azithromycin 749 > 158

Cone : 45 Volt

Collusion : 35 Volt

Retention time : $\pm$ 0,70 menit

End Time : 3,50 menit.

Pembuatan Larutan Standar

1. Timbang dengan seksama 1400,0 mg Azithromycin TM setara dengan 100 mg Azithromycin (B_{st}), masukkan ke dalam labu ukur 100 mL (V_{st1}).
2. Larutkan dengan 60 mL metanol, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan dengan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
4. Saring larutan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,2 μ m.
5. Pipet 2,0 mL (V_{st2}) filtrat, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL (V_{st3}).
6. Encerkan dengan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
7. Pipet 20,0 μ L (V_{st4}) larutan, masukkan ke dalam labu ukur vial LC (V_{st5}).
8. Encerkan dengan 980 μ L metanol 70%, vortex selama 1 menit.

Pembuatan Larutan Sampel

1. Rekonstitusikan sampel dalam botol dengan menggunakan 8 mL *purified water*, tentukan Berat Jenisnya.
2. Pipet 5 x BJ yang setara dengan 200,0 mg Azithromycin (B_{sp}), masukkan ke ke dalam labu ukur 100 mL (V_{sp1}).
3. Larutkan dengan 60 mL metanol, sonikasi selama 15 menit.
4. Encerkan dengan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
5. Saring larutan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,2 μ m.



METODA ANALISA PRODUK JADI

AZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

- Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension 009342

No : MoA-2018-0058

Tanggal Berlaku :

20 AUG 2018

Mengganti No: PS1-M045A

Tgl : 18 November 2013

Hal 10 dari 11

- Pipet 2,0 mL (V_{sp2}) filtrat, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL (V_{sp3}).
- Encerkan dengan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
- Pipet 10,0 μ L (V_{sp4}) larutan, masukkan ke dalam labu ukur vial LC (V_{sp5}).
- Encerkan dengan 990 μ L metanol 70%, vortex selama 1 menit.

Prosedur

Suntikkan 10 μ L Larutan standar dan larutan sampel ke alat LCMS/MS yang telah dikondisikan.

Perhitungan

$$\text{Azithromycin (\%)} = \frac{A_{sp} \times B_{st} \times V_{sp1} \times V_{st2} \times V_{sp3} \times V_{st4} \times V_{sp5}}{A_{st} \times B_{sp} \times V_{st1} \times V_{st3} \times V_{sp2} \times V_{sp4} \times V_{st5}} \times \% \text{ Potensi Standar Azithromycin base}$$

Keterangan :

Asp : Area sampel

Ast : Area rata-rata standar

Bst : Berat penimbangan standar (mg)

Bsp : Kandungan zat aktif dalam sampel yang ditimbang (mg)

* Catatan : Semua volume dalam satuan mL

3.4 CARA PEMBUATAN LARUTAN**3.4.1 Asam Format 0,1 %**

Campurkan 1 mL asam format dengan 999 mL *purified water* untuk membuat 1000 mL fase gerak. Kocok homogen.

3.4.2 Fase Gerak = Metanol : Asam Format 0,1%

Untuk membuat 1000 mL fase gerak, campurkan 900 mL metanol dan 100 mL asam format 0,1%. Kocok homogen. Saring dan degass.

3.4.3. Metanol 70%

Campurkan 700 mL metanol dengan 300 mL *purified water*. Kocok homogen.

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

AZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

• Aztrin 200 mg/5 mL Dry Suspension

009342

No : MoA-2018-0058

Tanggal Berlaku :

20 AUG 2018

Mengganti No: PS1-M045A

Tgl : 18 November 2013

Hal 11 dari 11

4. KETERANGAN

5. CATATAN PERUBAHAN DOKUMEN

Revisi	Perubahan
0	- Format dan penomoran dokumen baru

6. JADWAL PENILAIAN KEMBALI

Metode analisa ditinjau setiap tahun sampai dengan masa berlaku 3 tahun sejak tanggal berlakunya metode analisa ini.

7. DISTRIBUSI

NO	DEPARTEMEN
1	AD PT. Pharos Indonesia
2	QC PT. Pharos Indonesia

----- 7. AKHIR DARI METODE ANALISA INI -----

THE LIFE OF SAMUEL JOHNSON

By James Boswell

Vol. I

1740-1780

1740-1780

1740-1780

1740-1780

1740-1780

1740-1780

1740-1780

1740-1780

1740-1780

1740-1780

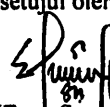
1740-1780

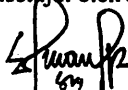
1740-1780

1740-1780

1740-1780

1740-1780

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi		No. : SPJ – 009342-00
	AZTRIN 200 MG/5 ML DRY SUSPENSION Internal Code : 009342		Tanggal Berlaku : 20 AUG 2018
			Mengganti No : - Tgl : -
Disusun oleh /Tgl  (Dinar Putri K) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Even Saragih) Analytical Development Manager	Hal 1 dari 2	
1. PEMERIAN Sampel harus berupa serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, dan tidak boleh mengandung kotoran. Dikemas dalam botol @ 15 mL. ²			
2. KOMPOSISI Tiap 5 mL suspensi mengandung zat aktif :- Azithromycin 200 mg ²			
3. PUSTAKA 1. Farmakope Indonesia Edisi V, 2014. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Jakarta. Kemenkes RI. 2. Internal Specifications.			
4. ANALISIS			
4.1. Produk Antara (Granul)			
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Pemerian ²	-	Sampel harus berupa serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, dan tidak boleh mengandung kotoran.	MoA-2018-0058
Identifikasi ²	-	Ion transisi larutan standar dan larutan sampel harus sesuai yaitu 749.	MoA-2018-0058
Kadar air ²	%	≤ 5,0	MoA-2018-0058
Kadar Azithromycin ^{1,2}	%	90,0 – 110,0 ; RSD ≤ 5,0	MoA-2018-0058
4.2. Produk Jadi			
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Pemerian sebelum rekonstitusi ²	-	Sampel harus berupa serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, dan tidak boleh mengandung kotoran. Dikemas dalam botol @ 15 mL.	MoA-2018-0058
Pemerian setelah rekonstitusi ²	-	Sampel harus berupa suspensi kental berwarna merah muda dan berbau strawberry.	MoA-2018-0058
Identifikasi ²	-	Ion transisi larutan standar dan larutan sampel harus sesuai yaitu 749.	MoA-2018-0058

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi AZTRIN 200 MG/5 ML DRY SUSPENSION Internal Code : 009342	No. : SPJ – 009342-00 Tanggal Berlaku : 20 AUG 2018 Mengganti No : - Tgl :-	
Disusun oleh /Tgl  (Dinar Putri K) <i>Analytical Development Staff</i>	Disetujui oleh /Tgl  (Even Saragih) <i>Analytical Development Manager</i>	Hal 2 dari 2	
Jenis Pengujian pH setelah rekonstitusi ² Kadar air ^{2*} Berat Jenis ² Bobot rata – rata ² Variasi Bobot ¹ Volume Terpindahkan ¹ Keseragaman Sediaan ² Kadar Azithromycin ^{1,2} Kebocoran ²	Satuan - % g/mL g % mL - % -	Persyaratan 8,5 – 11,0 ≤ 5,0 % 1,1 – 1,4 14,25 – 15,75 Bobot Teoritis = 15 g ± 5,0 Volume rata-rata dari 10 botol ≥ 15 mL dan volume tiap botol > 14,25 mL. Keragaman Bobot AV ≤ L1 ; L1 = 15; T ≤ 101,5 % 90,0 – 110,0 ; RSD ≤ 5,0 Tidak Bocor	Acuan Metode Analisa MoA-2018-0058 MoA-2018-0058 MoA-2018-0058 MoA-2018-0058 MoA-2018-0058 MoA-2018-0058 MoA-2018-0058 PS1-F017F
* Data diambil dari produk ruahan.			



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN
PRODUK JADIAZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

NO : LPJ-009342-00

Tanggal Berlaku :
20 AUG 2018Revisi No: LPJ/040/2013-00
Tgl : 18 November 2013

Hal 1 dari 2

No. Batch / Lot produksi :
Jumlah sampel : - Produk Antara : Titik
- Produk Jadi : Botol

JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
1. Produk Antara (Granul)		
1. Pemerian ²	1.	1. Sampel harus berupa serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, dan tidak boleh mengandung kotoran.
2. Identifikasi ²	2.	2. Ion transisi larutan standar dan larutan sampel harus sesuai yaitu 749.
3. Kadar air ²	3. %	3. $\leq 5,0$ %
4. Kadar Azithromycin ^{1,2}	4. Kadar = %; RSD = %	4. 90,0 – 110,0% ; RSD $\leq 5,0$ %
2. Produk Jadi		
1. Pemerian sebelum rekonstitusi ²	1.	1. Sampel harus berupa serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, dan tidak boleh mengandung kotoran. Dikemas dalam botol @ 15 mL.
2. Pemerian setelah rekonstitusi ²	2.	2. Sampel harus berupa suspensi kental berwarna merah muda dan berbau strawberry.
3. Identifikasi ²	3.	3. Ion transisi larutan standar dan larutan sampel harus sesuai yaitu 749.
4. pH setelah rekonstitusi ²	4.	4. 8,5 – 11,0
5. Kadar air ^{2*}	5. %	5. $\leq 5,0$ %
6. Berat Jenis ²	6.	6. 1,1 – 1,4 g/mL
7. Bobot rata-rata ²	7. g	7. 14,25 – 15,75 g; Bobot Teoritis = 15 g
8. Variasi Bobot ²	8. a. (-) % b. (+) %	8. $\pm 5,0$ %
9. Volume terpindahkan ¹	9. Volume isi botol : (1) mL (4) mL (2) mL (5) mL (3) mL (6) mL (7) mL (8) mL (9) mL (10) mL Rata-rata = mL Range = – mL	9. Volume bersih rata-rata dari 10 botol $\geq 15,0$ mL. Volume tiap Botol $\geq 14,25$ mL (Volume teoritis ; 15,0 mL) Catatan : 1. Jika persyaratan ini tidak terpenuhi, tetapkan isi bersih dari 20 wadah tambahan. 2. Rata-rata isi dari 30 wadah tidak kurang dari 15,0 mL dan hanya satu wadah dari 30 wadah yang isinya $< 14,25$ mL

24



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN
PRODUK JADIAZTRIN 200 MG/5 ML DRY
SUSPENSION

NO : LPJ-009342-00

Tanggal Berlaku
20 AUG 2018

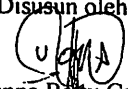
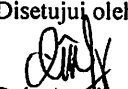
Revisi No: LPJ/040/2013-00

Tgl : 18 November 2013

Hal 2 dari 2

JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
10. Keseragaman sediaan ¹	10. Keragaman Bobot : (1) % (6) % (2) % (7) % (3) % (8) % (4) % (9) % (5) % (10) % $\bar{X}$: % k : 2,4 s : % M : % AV =	10. Keseragaman Kandungan : $AV \leq L1$; $L1 = 15$; $T \leq 101,5 \%$ Catatan : Jika <i>acceptance value</i> > 15 lakukan pengujian dengan tambahan 20 botol. $K = 2,0$ Syarat : <i>Acceptance value</i> ≤ 15 , tidak ada satupun kadar botol yang kurang dari 0,75M dan tidak satupun kadar botol yang lebih besar dari 1,25M
11. Kadar Azithromycin ^{1,2}	11. Kadar = %; RSD = %	11. 90,0 – 110,0% ; RSD $\leq 5,0\%$
12. Kebocoran ^{3*}	12.	12. Tidak Bocor
Catatan: *Data diambil dari produk ruahan. **Diambil dari data pemeriksaan IPC. Jika dibutuhkan halaman tambahan maka digunakan halaman di balik LPJ ini		
Referensi : ¹ . Farmakope Indonesia Edisi V, 2014. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Jakarta. Kemenkes RI. ² . <i>Internal Specifications</i>		
ANALIS	DITERIMA	DITOLAK
Nama :	Nama :	Nama :
Paraf :	Paraf :	Paraf :
Tgl :	Tgl :	Tgl :

4

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi AZTRIN 200 MG/5 ML DRY SUSPENSION Internal Code : 009342	No. : SPJ – 009342PD/01 Tanggal Berlaku : 18 September 2018 Mengganti No : SPJ – 009342PD/00 Tgl : 24 Agustus 2018																																													
Disusun oleh /tgl  (Suzanna Betty Candrasari) Product Development Staff	Disetujui oleh /tgl  (Dela Amalia Putri) Product Development Manager	Hal 1 dari 1																																													
1. PEMERIAN Serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, tidak boleh mengandung kotoran, dikemas dalam botol.² 2. KOMPOSISI Tiap 5 ml suspensi mengandung zat aktif²: Azithromycin taste masked setara dengan azythromycin 200 mg 3. ANALISIS <table border="0"> <tr> <td colspan="3">3.1. Produk Antara (Granul)</td> </tr> <tr> <td>Jenis Pengujian</td> <td>Satuan</td> <td>Persyaratan</td> </tr> <tr> <td>Pemerian</td> <td>-</td> <td>Serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, tidak boleh mengandung kotoran.²</td> </tr> <tr> <td>Kadar air</td> <td>%</td> <td>≤ 5²</td> </tr> </table> <table border="0"> <tr> <td colspan="3">3.2 Produk Jadi (Setelah Filling)</td> </tr> <tr> <td>Jenis Pengujian</td> <td>Satuan</td> <td>Persyaratan</td> </tr> <tr> <td>Pemerian</td> <td>-</td> <td>Serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, tidak boleh mengandung kotoran, dikemas dalam botol. Setelah rekonstitusi : suspensi kental berwarna merah muda, berbau strawberry²</td> </tr> <tr> <td>Bobot teoritis</td> <td>g</td> <td>15²</td> </tr> <tr> <td>Bobot rata-rata</td> <td>g</td> <td>14,25 - 15,75²</td> </tr> <tr> <td>Variasi bobot</td> <td>%</td> <td>± 5²</td> </tr> <tr> <td>Kadar air*</td> <td>%</td> <td>≤ 5²</td> </tr> <tr> <td>PH setelah rekonstitusi</td> <td>-</td> <td>8,5 - 11,0²</td> </tr> <tr> <td>BJ</td> <td>g/ml</td> <td>1,1 - 1,4²</td> </tr> <tr> <td>Volume terpindahkan</td> <td>-</td> <td>volume rata-rata ≥ 15 ml, dan tidak ada yang kurang dari 14,25 ml¹</td> </tr> <tr> <td>Kebocoran</td> <td>-</td> <td>Tidak bocor²</td> </tr> </table> *Data diambil dari produk ruahan 4. PUSTAKA 1. Farmakope Indonesia Edisi V, 2014, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2. Internal spesification.			3.1. Produk Antara (Granul)			Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Pemerian	-	Serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, tidak boleh mengandung kotoran. ²	Kadar air	%	≤ 5 ²	3.2 Produk Jadi (Setelah Filling)			Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Pemerian	-	Serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, tidak boleh mengandung kotoran, dikemas dalam botol. Setelah rekonstitusi : suspensi kental berwarna merah muda, berbau strawberry ²	Bobot teoritis	g	15 ²	Bobot rata-rata	g	14,25 - 15,75 ²	Variasi bobot	%	± 5 ²	Kadar air*	%	≤ 5 ²	PH setelah rekonstitusi	-	8,5 - 11,0 ²	BJ	g/ml	1,1 - 1,4 ²	Volume terpindahkan	-	volume rata-rata ≥ 15 ml, dan tidak ada yang kurang dari 14,25 ml ¹	Kebocoran	-	Tidak bocor ²
3.1. Produk Antara (Granul)																																															
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan																																													
Pemerian	-	Serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, tidak boleh mengandung kotoran. ²																																													
Kadar air	%	≤ 5 ²																																													
3.2 Produk Jadi (Setelah Filling)																																															
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan																																													
Pemerian	-	Serbuk kristalin berwarna putih, berbau strawberry, tidak boleh mengandung kotoran, dikemas dalam botol. Setelah rekonstitusi : suspensi kental berwarna merah muda, berbau strawberry ²																																													
Bobot teoritis	g	15 ²																																													
Bobot rata-rata	g	14,25 - 15,75 ²																																													
Variasi bobot	%	± 5 ²																																													
Kadar air*	%	≤ 5 ²																																													
PH setelah rekonstitusi	-	8,5 - 11,0 ²																																													
BJ	g/ml	1,1 - 1,4 ²																																													
Volume terpindahkan	-	volume rata-rata ≥ 15 ml, dan tidak ada yang kurang dari 14,25 ml ¹																																													
Kebocoran	-	Tidak bocor ²																																													

cy 140022 / 12 10 2017

A+M



PT PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU

LACTOSUM (DMV)

Kode: 019635

(MENGACU PADA METODE ANALISA BAHAN BAKU MA019635)

Jumlah diterima	: 63 x 25 kg = 1575 kg	No. LPB	: A361718
Jumlah wadah yg disampling	: 8	Tgl LPB	: 30-5-2011
Jumlah sampling	: 0.062 kg	No. Analisa	: 2245
Manufacturer	: DMV-Pharmaceuticals	No. LSA	: A4102011
Supplier	: Global Chemicals Trading	Tgl. LSA	: 8.6.2011
No. Batch/Lot	: DU230022 ✓ A2225016	Storage	: Suhu kamar 8-18°C g.g.

Etiket : Lactose LMP Batch: DU230022 ✓ A2225
 Lactose Monohydrate Manuf: 23-11-10
 Produk pabrik Grade MIPED Exp: 21-11-13 ✓
 USP-NF/Ph.Eur/JP Net Weight: 25kg

Keadaan Kemasan :
 Baik, Suhu kertas putih tertutup rapat

No.		JENIS PEMERIKSAAN		HASIL		SYARAT	
1.	Verifikasi identitas bahan baku ⁴	Nama : Lactosum (DMV) Kode : 019635 Nama di etiket: Lactose LMP		Nama : LACTOSUM (DMV) Kode : 019635 Sinonim : Lactose USP/NF/Ph.Eur/JP; Lactose monohidrat; Lactochem; Pharmatose; PrismaLac; Saccharum lactis			
2.	Pemerian ^{3,4}	Sampel : Berupa serbuk kristal warna putih, tidak berbau ✓ Pembanding : Berupa serbuk kristal warna putih, tidak berbau		Serbuk kristal warna putih hingga hampir putih, tidak berbau. LSA = A410209			
3.	Kelarutan ³	Dalam air : mudah larut Dalam etanol : tidak larut ✓		Dalam air : mudah larut Dalam etanol : tidak larut			
4.	Identifikasi ³	(1) m.s (2) m.s (3) m.s ✓		(1) Spektra serapan IR sampel sesuai pembanding. (2) terbentuk warna merah. (3) terbentuk endapan merah.			
5.	Kadar Air ³	4,7858 ✓		4,5 % - 5,5 %			
6.	Rotasi Jenis ³	+55,5° ✓		(+) 54,4° - (+) 55,9° dihitung terhadap zat kering.			

Boleh sampling