# LAPORAN UJI STABILITAS JANGKA LAMA ARMACORT CREAM

**DALAM KEMASAN TUBE** Nomor Laporan: QC-4-007-L/09

Tanggal pelaksanaan : Juni 2019 - Desember 2020

Merujuk,

Nomor protokol

: QSZ00-007/04

Tanggal protokol : 19.04.2018

Penanggung Jawab Nama		Tanda Tangan	Tanggal	
Disusun	QC Documentation Section Head Rani Beta A., S.Farm., Apt.	Lor	29.07.2021	
Diperiksa	Quality Control Dept. Manager Valeria Novita, S.Si., Apt.	Pales S	30.07.2021	
	R&D Dept. Manager Setyo Budiarto, S.Far., Apt.		31.07.2021	
Disetujui	Quality Assurance Dept. Manager Dra. Eny Rochmiyati, Apt.	- Henry	31.07.2021	

## 1. INFORMASI PRODUK

Nama produk

: ARMACORT

Bentuk sediaan

: Cream

Komposisi

: Tiap 1 gram cream mengandung

Chloramphenicol

20 mg

Hydrocortisone acetate

25 mg

Kemasan primer

: Tube, external base coating polyester dan alumunium slug 99,7%

Kemasan

: Tube @ 5 gram

Besar batch produksi

: 20.000 tube

Produsen bahan aktif

Chloramphenicol

: Wuhan Wuyao Pharma

Hydrocortisone acetate : Zhejiang Xianju Pharmaceutical

Tempat produksi obat : PT. IFARS Pharmaceutical Laboratories

Jenis pengujian

Tujuan

: Stabilitas jangka lama

: Untuk mengetahui stabilitas produk yang disimpan pada penyimpanan

kondisi normal

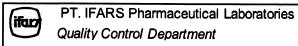
Lama pemeriksaan

: 0 - 18 bulan

Kondisi penyimpanan dan interval pengujian :

Kondisi Penyimpanan	Interval Pengujian (bulan)						
30°C±2°C / 75%±5% RH	0	3	6	9	12	18	24
30 312 37 13701370 KIT	X	Х	Х	Х	Х	Х	

Ket: (X): Pemeriksaan sampel stabilitas



Halaman 2 dari 3

# LAPORAN UJI STABILITAS JANGKA LAMA ARMACORT CREAM **DALAM KEMASAN TUBE**

Nomor Laporan: QC-4-007-L/09

Formula:

Nama bahan awal	1 tube	20.000 tube
Chloramphenicol	100,00 mg + 27%	2.540,00 g
Hydrocortisone acetate	125,00 mg + 3%	2.575,00 g
Cetyl alcohol	100,00 mg	2.000,00 g
Stearyl alcohol	100,00 mg	2.000,00 g
Emulgade SE-PF	400,00 mg	8.000,00 g
Paraffin liquid	300,00 mg	6.000,00 g
Methylparaben	5,00 mg	100,00 g
Propylparaben	0,50 mg	10,00 g
Propylene glycol	500,00 mg	10.000,00 g
Purified water (PW)	3.342,00 mg	66.840,00 g

## 2. RINGKASAN DATA PENGUJIAN

No. Batch

: 90105

Tanggal Produksi

: 06.2019

					Waktu	pengujian	(bulan)				
No	Parameter	Spesifikasi	0	3	6	9	12	18	24		
			06.19	09.19	12.19	03.20	06.20	12.20			
1	Pemerian	Cream warna putih, tidak berbau, konsistensi lunak	MS	MS	MS	MS	MS	MS			
2	Kadar										
	Chloramphenicol	90,0 - 130,0%	125,37	118,79	101,82	107,8	106,4	101,39			
	Hydrocortisone acetate	90,0 - 110,0%	102,98	103,44	102,76	107,09	101,11	93,46			
3	рН	4,5 - 6,5	6,19	5,67	4,96	5,11	5,71	5,65			

No. Batch

: 90205

Tanggal Produksi : 06.2019

			Waktu pengujian (bu			(bulan)			
No	Parameter	Spesifikasi	0	3	6	9	12	18	24
			06.19	09.19	12.19	03.20	06.20	12.20	
1	Pemerian	Cream warna putih, tidak berbau, konsistensi lunak		MS	MS	MS	MS	MS	
2	Kadar								
	Chloramphenicol	90,0 - 130,0%	125,96	121,28	100,05	103,27	109,63	104,06	
	Hydrocortisone acetate	90,0 - 110,0%	102,58	103,24	103,65	109,25	102,15	94,67	
3	pН	4,5 - 6,5	6,05	5,59	4,65	5,03	5,68	5,42	

Halaman 3 dari 3

# LAPORAN UJI STABILITAS JANGKA LAMA ARMACORT CREAM DALAM KEMASAN TUBE

Nomor Laporan: QC-4-007-L/09

#### 3. ANALISIS DATA

### a) STABILITAS FISIKA

Stabilitas fisika Armacort cream batch 90105 dan 90205 tidak menunjukkan adanya perubahan setelah disimpan selama 18 bulan pada suhu 30°C ± 2°C/ 75% ± 5% RH. Hasil yang diperoleh dari pengujian pemerian dan tetapan fisik memenuhi syarat.

### b) STABILITAS KIMIA

Penyimpanan Armacort cream batch 90105 dan 90205 pada kondisi 30°C ± 2°C / 75% ± 5% RH selama 18 bulan tidak menunjukkan perubahan stabilitas kimia produk. Kadar zat aktif Chloramphenicol dan Hydrocortisone acetate dalam sediaan memenuhi syarat (Kadar Chloramphenicol : 90,0 - 130,0% dan Hydrocortisone acetate : 90,0 - 110,0%).

#### 4. KESIMPULAN

Dari data hasil uji stabilitas terhadap Armacort cream batch 90105 dan 90205 dapat disimpulkan bahwa secara fisika dan kimia, setelah disimpan selama selama 18 bulan pada pengujian pemerian, tetapan fisik dan kadar menunjukkan hasil memenuhi syarat.