



S P E S I F I K A S I

LINCOR KAPSUL

Kode Produk : CPLNC224

Nomor Spesifikasi : SPP-CPLNC224/01

Tanggal berlaku	: 03.03.2020	Mengganti Spesifikasi,	
Kaji ulang paling lambat	: 03.2025	Nomor Spesifikasi	: SPP-261A
		Tanggal	: 19.02.2018

Penanggung jawab	Nama	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun	QC Documentation Section Head Rani Beta A., S.Farm., Apt.		24.02.2020
Diperiksa oleh	Quality Control Dept. Manager Valeria Novita W.A., S.Si, Apt.		25.02.2020
	R&D Dept. Manager Setyo B., S.Far., Apt.		26.02.2020
Disetujui oleh	Quality Assurance Dept. Manager Dra. Eny Rochmiyati, Apt.		02.03.2020

Keterangan : \* : parameter yang diuji pada saat IPC

\*\* : parameter yang diuji pada saat IPC dan stabilitas

PRODUK ANTARA

- Kadar zat aktif ** (2)	Lincomycin HCl : 90,0% - 120,0%, menurut cara penetapan kadar zat aktif pada Metode Pengujian No. QAZ01-315.
--------------------------	--

PRODUK RUAHAN

a. Pemerian ** (1) - Isi kapsul - Kapsul	Serbuk warna putih, tidak berbau, rasa pahit. Kapsul No. 0, warna Scarlet – Yellow, dengan tulisan "IFARS" berwarna hitam pada cap dan body, tidak berbau, tidak berasa.
b. Sifat fisik	Bobot rata-rata * (1) : 648 – 673 mg ( RSD ≤ 2,0%)
c. Kadar air ** (2)	≤ 7,0%
d. Waktu hancur ** (2)	≤ 15 menit
e. Kandungan zat aktif tiap satuan sediaan	Tiap kapsul mengandung : Lincomycin HCl 565 mg setara dengan Lincomycin 500 mg
f. Kadar zat aktif ** (2)	Lincomycin HCl : 90,0% - 120,0%, menurut cara penetapan kadar zat aktif pada Metode Pengujian No. QAZ01-315.
g. Keseragaman sediaan * (2)	Memenuhi syarat keragaman bobot untuk Lincomycin HCl, sesuai Protap Uji Keseragaman Sediaan No.11-QG-00270.
h. Disolusi ** (2)	Memenuhi syarat untuk Lincomycin HCl $Q_{45} \geq 75\%$ (Released $S_1 \geq 80\%$ )
i. Hasil stripping *	Memenuhi syarat sesuai Protap Pemeriksaan Kebocoran Strip/Blister, Tube, dan Seal/Cap No. 11-QG-00274.



S P E S I F I K A S I

LINCOR KAPSUL

Kode Produk : CPLNC224

Nomor Spesifikasi : SPP-CPLNC224/01

PRODUK JADI

a. Memenuhi syarat sesuai PRODUK RUAHAN di atas	
b. Nomor registrasi	DKL2009225701A1
c. Kemasan	Dus, 5 strip @ 10 kapsul
d. Golongan	Obat keras
e. Penandaan	Nomor Batch dan Tanggal Produksi sesuai dengan Catatan Pengolahan Batch. Expired Date sesuai dengan Daftar Expired Date Produk. HET sesuai dengan Daftar HET Produk.
f. Kondisi penyimpanan	Simpan pada suhu di bawah 30°C dalam wadah tertutup rapat dan hindarkan dari cahaya matahari.
g. Cara pengambilan sampel	Sesuai Protap No. 11-QG-00003.

SEJARAH

Versi	Tanggal	Alasan Perubahan
00	19.02.2018	Edisi Pertama
01	03.03.2020	<ul style="list-style-type: none"><li>- Perubahan format penomoran spesifikasi berdasarkan Protap Penyusunan Spesifikasi Produk.</li><li>- Perubahan spesifikasi RSD bobot kapsul dari <math>\leq 3,0\%</math> menjadi <math>\leq 2,0\%</math>.</li><li>- Penambahan spesifikasi golongan dan nomor registrasi pada produk jadi.</li><li>- Perubahan spesifikasi penandaan dari "Lingkaran warna merah..." menjadi "Nomor Batch dan Tanggal Produksi sesuai dengan..."</li><li>- Penambahan lampiran yaitu Lampiran 1 terhadap Spesifikasi Produk Cefadroxil kapsul No. SPP-CPLNC224/01, secara sistem.</li></ul>

LAMPIRAN

Lampiran 1 terhadap Spesifikasi Produk Lincor Kapsul No. SPP-CPLNC224/01, secara sistem.

SUMBER

1. DPI Lincor Kapsul No. T02-CPLNC224/001, tanggal 14.02.2020
2. Anonim, 2014, *Kapsul Linkomisin Hidroklorida*, Farmakope Indonesia Edisi V, Jakarta, hal. 782

DISTRIBUSI

Asli : Quality Control Department

Salinan :

No.	Division/Department/Section	Tanggal diterima	Paraf
1	Physics & Chemical Lab. Section (Terpasang 2 set di Laboratorium Fisika-Kimia)	03.03.2020	HGA
2	R & D Department	03.03.2020	UAS
3	Production Department	03.03.2020	DSP
4	Quality Assurance Department	03.03.2020	YDA

Lampiran 1 terhadap Spesifikasi Produk Lincor Kapsul No. SPP-CPLNC224/01, secara sistem.



PT IFARS Pharmaceutical Laboratories  
Quality Control Department

### SPESIFIKASI PRODUK

Item Code : MXCPLNC224

Description: WIP MIXING LINCOR KAPSUL

Status : Approved for General Use

Owner Org : IFP

NO	TEST	TARGET	MIN	MAX	UNIT	REPLICATE	KETERANGAN
1	Kadar Lincomysin HCl		90.00	120.00	%	1	

Item Code : FLCPLNC224

Description: WIP FILLING LINCOR KAPSUL

Status : Approved for General Use

Owner Org : IFP

NO	TEST	TARGET	MIN	MAX	UNIT	REPLICATE	KETERANGAN
1	Pemerian	Sesuai				1	Kapsul No. 0, warna Scarlet - Yellow, dengan tulisan "IFARS" berwarna hitam pada cap dan body, tidak berbau, tidak berasa.
2	Bobot rata-rata		648.00	673.00	mg	3	
3	RSD		0.00	2.00	%	3	
4	Kadar air		0.00	7.00	%	1	
5	Waktu hancur		0.00	15.00	Menit	1	
6	Kadar Lincomysin HCl		90.00	120.00	%	1	
7	Keseragaman sediaan Lincomysin HCl (kadar)				%	10	
8	Keseragaman sediaan Lincomysin HCl (AV)		0.00	15.00	%	1	
9	Disolusi Lincomysin HCl (S1)		80.00	120.00	%	6	

Disusun oleh,

QC Documentation Staff

Heni Candrawati

(Tanggal : 24.02.2020 )

Diperiksa oleh,

QC Documentation  
Section Head

Rani Beta A.

(Tanggal : 24.02.2020 )

Physics & Chemical Lab.  
Section Head

Danti Sri Handayani

(Tanggal : 24.02.2020 )

Disetujui oleh,

Quality Control Dept.  
Manager

Valeria Novita

(Tanggal : 24.02.2020 )