



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.Fam., Apt.		29.07.2021
Diperiksa	Quality Control Dept. Manager Valeria Novita, S.Si., Apt.		30.07.2021
	R&D Dept. Manager Setyo Budiarto, S.Far., Apt.		31.07.2021
Disetujui	Quality Assurance Dept. Manager Dra. Eny Rochmiyati, Apt.		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 aluminium 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 : Stabilitas jangka lama
Tujuan : 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
	X	X	X	X	X	X	

Ket : (X) : Pemeriksaan sampel stabilitas



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

No	Parameter	Spesifikasi	Waktu pengujian (bulan)						
			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	pH	4,5 - 6,5	6,19	5,67	4,96	5,11	5,71	5,65	

No. Batch : 90205
Tanggal Produksi : 06.2019

No	Parameter	Spesifikasi	Waktu pengujian (bulan)						
			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%	125,96	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	pH	4,5 - 6,5	6,05	5,59	4,65	5,03	5,68	5,42	



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 Amacort cream batch 90105 dan 90205 tidak menunjukkan adanya perubahan setelah disimpan selama 18 bulan pada suhu $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ RH. Hasil yang diperoleh dari pengujian pemerian dan tetapan fisik memenuhi syarat.

b) STABILITAS KIMIA

Penyimpanan Amacort cream batch 90105 dan 90205 pada kondisi $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ 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 Amacort cream batch 90105 dan 90205 dapat disimpulkan bahwa secara fisika dan kimia, setelah disimpan selama 18 bulan pada pengujian pemerian, tetapan fisik dan kadar menunjukkan hasil memenuhi syarat.