



ISI MINIMUM KRIM

PROSEDUR FI VI Hal 2017

1. Ambil 10 wadah,
2. Hilangkan semua etiket yang dapat mempengaruhi bobot pada waktu isi wadah dikeluarkan.
3. Bersihkan dan keringkan dengan sempurna bagian luar wadah dengan cara yang sesuai
4. Timbang satu per satu.
5. Keluarkan isi secara kuantitatif dari masing-masing wadah,
6. Potong ujung wadah, jika perlu cuci dengan pelarut yang sesuai, hati-hati agar tutup dan bagian lain wadah yang pada awal telah ditimbang tidak terpisah.
7. Keringkan dan timbang kembali masing-masing wadah kosong beserta bagian-bagiannya yang telah ditimbang pada penimbangan pertama.
8. Tetapkan bobot bersih masing-masing isi wadah dan rata-rata isi bersih dari seluruh wadah.
9. Perbedaan antara kedua penimbangan adalah bobot bersih isi wadah.

Kriteria Keberterimaan

Tahap	Jumlah wadah	Kriteria Keberterimaan
Tahap 1	10	Rata-rata isi bersih dari 10 wadah tidak kurang dari jumlah yang tertera pada etiket

Untuk bobot atau volume sediaan ≤ 60 g atau 60 mL

- Isi bersih masing-masing wadah tidak kurang dari 90% jumlah yang tertera pada etiket
- Jika terdapat 1 wadah yang kurang dari 90% lakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan (tahap 2)

Untuk bobot atau volume sediaan > 60 g atau 60 mL

- Isi bersih masing-masing wadah tidak kurang dari 95% jumlah yang tertera pada etiket
- Jika terdapat 1 wadah yang kurang dari 95% lakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan (tahap 2)

Tahap 2	20	Rata-rata isi bersih dari total 30 wadah tidak kurang dari jumlah yang tertera pada etiket.
---------	----	---

Untuk bobot atau volume sediaan ≤ 60 g atau 60 mL

Tidak lebih 1 dari 30 wadah yang isinya kurang dari 90% jumlah yang tertera pada etiket

Untuk bobot atau volume sediaan > 60 g atau 60 mL

Tidak lebih 1 dari 30 wadah yang isinya kurang dari 95% jumlah yang tertera pada etiket