
	<b>PROTAP</b> Cara Penyusunan Protokol dan Laporan Stabilitas Produk Skala Komersial	No : PPE014
		Revisi : 01
		Berlaku : 06 JUN 2023
		Paraf : 

## 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam penyusunan protokol dan laporan stabilitas skala komersial.

## 2 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Manajer *Quality Assurance*.

## 3 Definisi

### 3.1 Uji stabilitas *real time*

Studi stabilitas pada kondisi penyimpanan yang direkomendasikan untuk *re-test period* atau tinjauan masa duluarsa yang disimpan pada kondisi penyimpanan  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 2\%$  dengan interval pengujian selama 60 bulan atau sesuai dengan masa edarnya.

### 3.2 Uji stabilitas *accelerated*

Studi yang dirancang untuk meningkatkan laju degradasi kimia dan perubahan fisik obat dengan kondisi penyimpanan yang berlebihan pada kondisi penyimpanan  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 2\%$  dengan interval pengujian selama 6 bulan.

### 3.3 Uji stabilitas *on going*

Studi yang dirancang pemantauan mutu produk di pasaran dengan penyimpanan sesuai klaim pada label dengan interval pengujian sesuai dengan masa edarnya dan dilakukan pada 1 betas per produk pertahun.

## 4 Prosedur

4.1 Secara umum Protokol / Laporan stabilitas terdiri dari 4 bagian, yaitu : halaman depan, halaman pengesahan, daftar isi, dan isi.

### 4.1.1 Halaman depan

Mencantumkan logo Indofarma, nama doumen (Protokol atau Laporan Stabilitas Skala Komersial), judul Protokol atau Laporan Stabilitas Skala Komersial, nomor dokumen, tanggal berlaku dokumen, dan kolom pengesahan.

### 4.1.2 Halaman pengesahan

Untuk protokol dan stabilitas skala komersial antara lain:

4.1.2.1. Disusun oleh : QA Specialist PMS & Stability Study

4.1.2.2 Diperiksa oleh : Asman PME & PE

4.1.2.3 Disetujui oleh : Manajer R & D, Manajer Pengawasan Mutu, dan Manajer Pemastian Mutu

### 4.1.3 Daftar Isi



Mencantumkan pokok bahasan dan halaman.

### 4.1.4 Isi

4.1.4.1 Tujuan

Menyatakan tujuan dari dilakukannya stabilitas skala komersial

4.1.4.2 Tanggung Jawab

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyusunan Protokol dan Laporan Stabilitas Produk Skala Komersial	No : PPE014
		Revisi : 01
		Berlaku : 06 JUN 2023
		Paraf : 

Menyatakan pembagian tugas dan tanggung jawab masing-masing bidang yang terkait dengan pelaksanaan stabilitas.

#### 4.1.4.3 Deskripsi Produk

Dalam Protokol/Laporan Stabilitas Skala Komersial mencakup identitas produk, formula, komposisi kemasan primer, spesifikasi dan metode analisa pengujian untuk stabilitas skala komersial serta baku pembandingan yang digunakan dalam analisa *sample* stabilitas.

#### 4.1.4.4 Rancangan Stabilitas

Mencakup studi stabilitas yang akan dilakukan dan pengambilan *sample* stabilitas meliputi jumlah *sample* setiap parameter uji.

#### 4.1.4.5 Hasil Pengujian Stabilitas

Hasil pengujian stabilitas skala komersial dibuat dalam catatan stabilitas yang diisi setiap interval pengujian.

#### 4.1.4.6 Pembahasan

Merupakan penjelasan dari hasil pengujian dan atau pengamatan yang dilakukan selama pelaksanaan stabilitas skala komersial.

#### 4.1.4.7 Kesimpulan

Merupakan keputusan terhadap keseluruhan hasil stabilitas skala komersial yang dilakukan.

#### 4.1.4.8 Daftar Lampiran

Mencantumkan daftar lampiran yang ada pada Protokol / Laporan Stabilitas Skala Komersial, meliputi rencana dan realisasi Studi Stabilitas, Catatan Hasil Uji Stabilitas *Accelerated*, *Real Time*, ataupun *on going*, Copy Perintah Produksi Bets stabilitas dan Catatan Analisa Produk seluruh interval pengujian.

### 4.2 Penomoran Dokumen (Protokol / Laporan)

4.2.1 Digit pertama, berupa huruf kapital, merupakan kode kelompok dokumen.

4.2.1.1 "P" : Protokol

4.2.1.2 "L" : Laporan

4.2.2 Digit kedua, berupa huruf "SSK", merupakan singkatan dari Stabilitas Skala Komersial.



4.2.3 Digit kelima dan keenam berupa angka, merupakan tahun penyusunan dokumen.

4.2.4 Digit ketujuh sampai kesembilan, berupa angka, merupakan nomor urut penyusunan dokumen di tahun tersebut.

### 4.3 Pengesahan Dokumen (Protokol dan Laporan)

4.3.1 Dokumen ditandatangani oleh Penyusun, Pemeriksa, dan Penyetuju.

4.3.2 Asman PME & PV membubuhkan paraf pada setiap halaman di pojok kanan bawah sebagai bukti bahwa setiap halaman dokumen protokol dan laporan stabilitas telah diperiksa.

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyusunan Protokol dan Laporan Stabilitas Produk Skala Komersial	No : PPE014
		Revisi : 01
		Berlaku : 06 JUN 2023
		Paraf : 

## 5 Pustaka

- 5.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2018. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Edisi 2018*, Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- 5.2 ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product.

## 6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	15 Maret 2021	Terbitan Pertama
01	06 JUN 2023	1. Perubahan jabatan pada halaman pengesahan protokol dan laporan stabilitas skala komersial. 2. Perubahan definisi stabilitas.




## 7 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang dalam waktu maksimal 2 tahun oleh Manajer Pemastian Mutu.

## 8 Distribusi

Salinan Protap ini secara umum didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu.

## 9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Specialist - PMS & Stability Study	PM		31 Mei 2023
Dicek oleh	Asman PME & PV	PM		05 Juni 2023
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		06 Juni 2023

## 10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Quality Assurance			
2.	Manajer Quality Assurance			

