



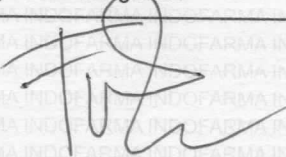
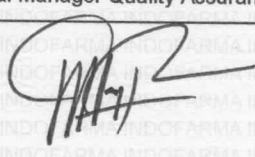
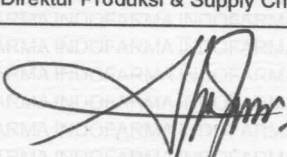
indofarma

Member of Biofarma Group

PROSEDUR UJI STABILITAS PRODUK SKALA KOMERSIAL

Nomor : QUA-08

Revisi : 00

Disusun oleh :	Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :
Manajer PME & Vigilance	General Manager Quality Assurance	Direktur Produksi & Supply Chain
		

PT INDOFARMA (Persero) Tbk

PROSEDUR

Uji Stabilitas Produk Skala Komersial

No. : QUA-08

Revisi : 00

Berlaku : 01 Sep 2023

Hlm. : 1 / 4

1. Tujuan

Prosedur ini disusun sebagai panduan dalam melaksanakan stabilitas produk skala komersial sehingga pelaksanaan stabilitas skala komersial dapat dilaksanakan secara efektif dan efisien

2. Cakupan

Prosedur ini berlaku untuk pelaksanaan stabilitas terencana dan tidak terencana untuk produk skala komersial.

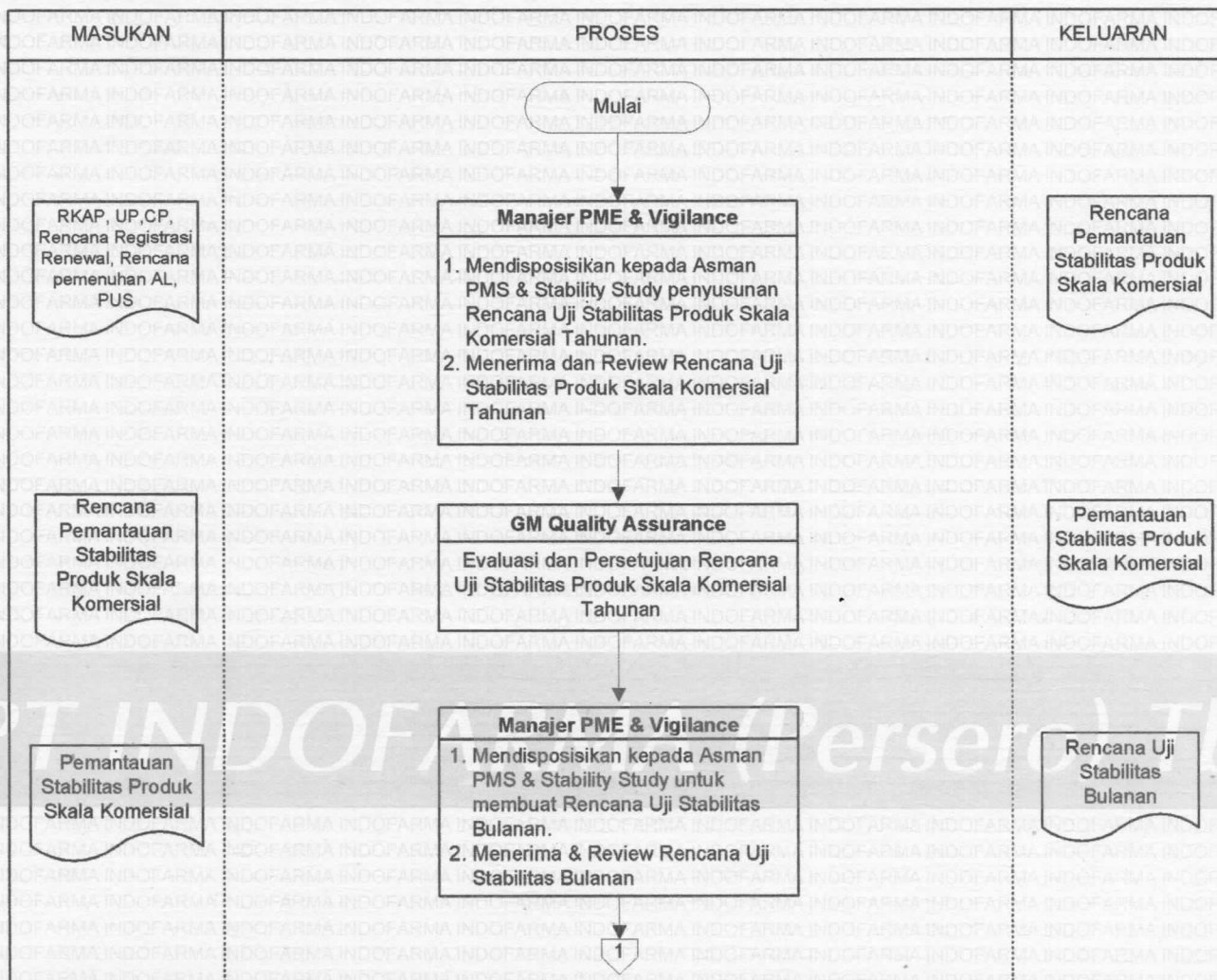
3. Definisi

- a. Stabilitas Terencana : Studi stabilitas yang direncanakan untuk pemantauan stabilitas on going, perpanjangan ED, data mutu registrasi ulang serta pemenuhan *Approvable letter*
- b. Stabilitas Insidentil : Studi Stabilitas yang dilakukan untuk tindak lanjut dari usulan perubahan, catatan penyimpangan dan Reproses
- c. Metode Stabilitas
 - Stabilitas *Accelerated* : Stabilitas dengan penyimpanan pada suhu $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / RH $75\% \pm 5\%$ selama 6 bulan minimal 2 bets skala produksi.
 - Stabilitas *Real time* : Stabilitas dengan penyimpanan pada suhu $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / RH $75\% \pm 5\%$ dengan interval pengujian selama 60 bulan atau sesuai dengan masa edarnya minimal 2 bets skala produksi.
 - Stabilitas *On going* : Stabilitas pemantauan mutu produk di pasaran dengan penyimpanan sesuai klaim pada label Dengan interval pengujian sesuai dengan masa edarnya dan dilakukan pada 1 bets per produk per tahun.
- d. RKAP : Rencana Kerja Anggaran Perusahaan
- f. UP : Usulan perubahan
- g. CP : Catatan penyimpangan
- i. PU : Permintaan uji
- j. PK : Permintaan Kemasan
- k. CA : Catatan Analisa
- l. LA : Laporan Analisa
- m. PUS : Permintaan Uji Stabilitas

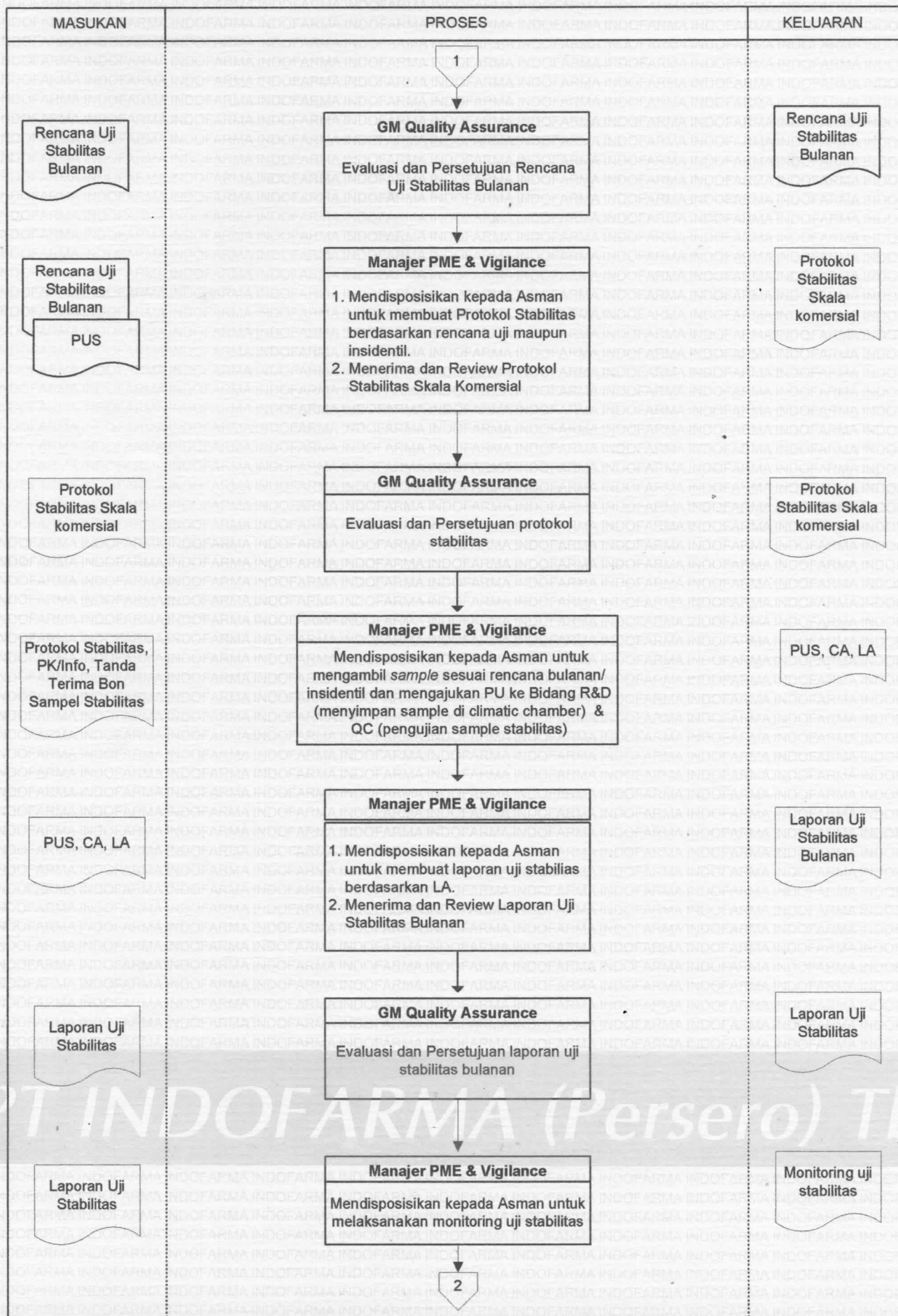
4. Elemen ISO 9001:2015

: 9.1

5. Rincian Prosedur



(1) Jika ada PU stabilitas insidentil maka akan masuk di uji stabilitas bulanan



PROSEDUR

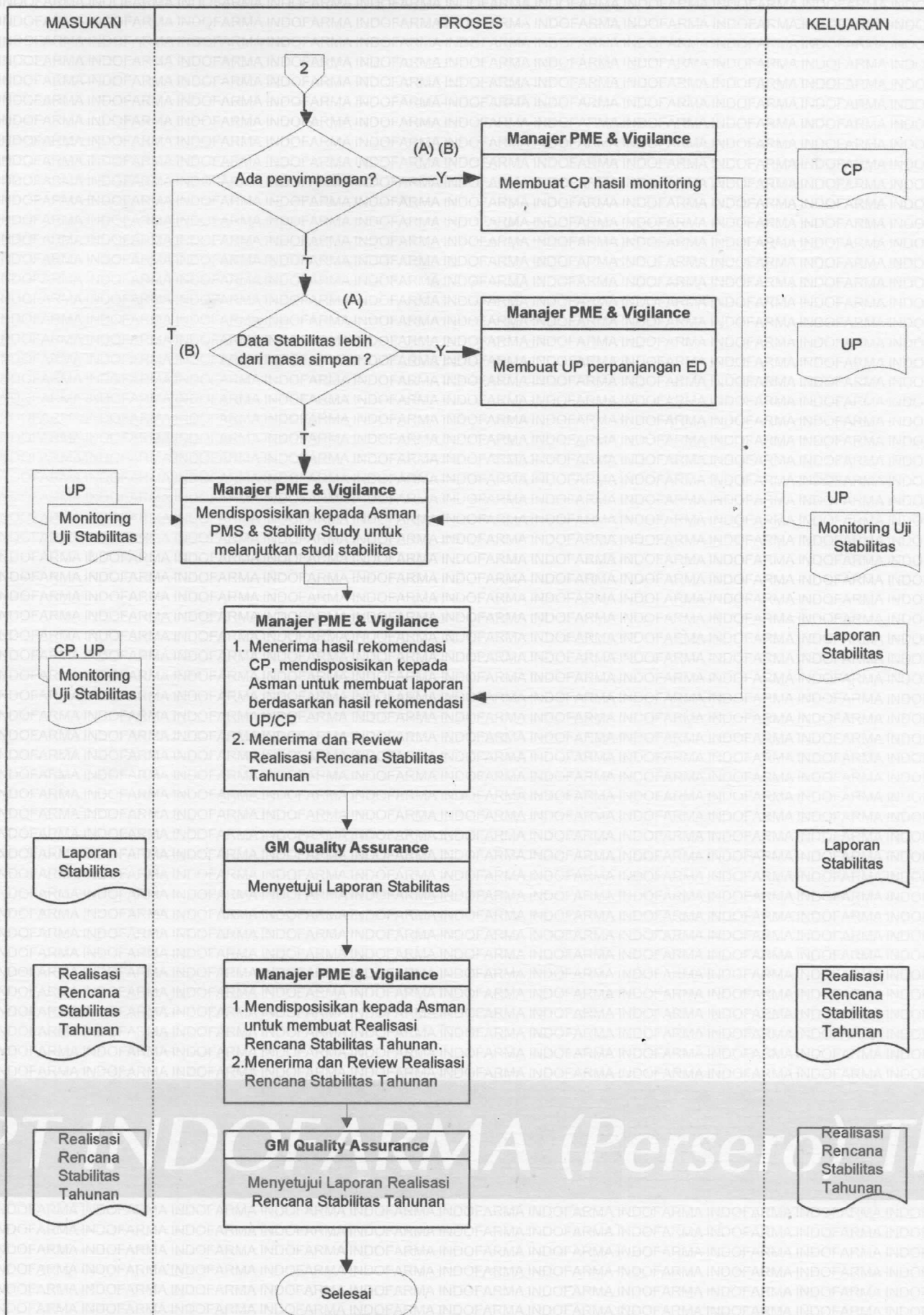
Uji Stabilitas Produk Skala Komersial

No. : QUA-08

Revisi : 00

Berlaku : 01 Sep 2023

Hlm. : 3 / 4



(A) : Stabilitas untuk penentu ED

(B) : Stabilitas close monitoring terkait CP/UP

PROSEDUR

Uji Stabilitas Produk Skala Komersial

No. : QUA-08

Revisi : 00

Berlaku : 01 Sep 2023

Hlm. : 4 / 4

6. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	01 Sep 2023	1. Perubahan pada definisi Metode Stabilitas serta penambahan pada alur proses. 2. Perubahan jabatan personel 3. Perubahan kode dokumen dari PM-08 menjadi QUA-08

7. Dokumen Pendukung

8. Tinjauan

No	Peninjau	Tanggal Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Direktur			
2	Direktur			

PT. INDOFARMA (Persero) Tbk