
 indofarma	Ketentuan Umum Metode Analisis Uji Stabilitas Terhadap Adanya Hasil Urai	No. : XMA14
		Rev. : 03
		Berlaku : 09 JUL 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai panduan pendeteksian hasil urai dari suatu produk yang sedang menjalani uji stabilitas.

2 Cakupan

- 2.1 Ketentuan Umum ini berlaku untuk produk yang sedang menjalani uji stabilitas baik uji stabilitas dipercepat ($40^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 5\% \text{RH}$) maupun uji stabilitas jangka panjang ($30^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 5\% \text{RH}$) yang dilakukan di Bidang R & D
- 2.2 Pengembangan Metode Uji Stabilitas terhadap adanya hasil urai terutama ditujukan terhadap produk yang diketahui mudah terurai; sangat mudah terurai dan hasil urainya yang toksis serta sangat toksis

3 Prosedur

- 3.1 Dilakukan evaluasi kompendia terkini terhadap produk-produk yang mencantumkan pendeteksian adanya hasil urai.
- 3.2 Berdasarkan hasil evaluasi tersebut dibuat protokol pengujian pendeteksian adanya hasil urai sesuai kompendia terkini.
- 3.3 Dilakukan pengadaan baku pembanding hasil urai jika memungkinkan.
- 3.4 Jika baku pembanding hasil urai tidak memungkinkan untuk diadakan pendeteksian tetap dilanjutkan untuk melihat ada atau tidaknya hasil urai pada produk yang bersangkutan.
- 3.5 Jika Baku Pembanding hasil urai dapat diadakan dilakukan orientasi / pengembangan / verifikasi terhadap metoda analisis pengujian adanya hasil urai tersebut.

4 Pustaka

Internal Indofarma

5 Catatan Perubahan



Rev	Berlaku	Perubahan
02	29 Mar 2018	Perubahan format dokumen
03	09 JUL 2020	Perubahan format dokumen dan logo indofarma

6 Tinjauan Ulang



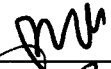

Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu,

7 Distribusi

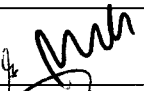
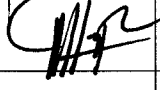
- 7.1 Bidang R & D

	Ketentuan Umum Metode Analisis Uji Stabilitas Terhadap Adanya Hasil Urai	No. : XMA14
		Rev. : 03
		Berlaku : 09 JUL 2020
		Paraf : 

8 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Metode Analisis	LB		06 JUL 2020
Diperiksa oleh	Asman Metode Analisis	LB		06 JUL 2020
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		07 JUL 2020
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		07 JUL 2020

9 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer R & D	07 Okt 2020		Ketentuan umum masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	14 Okt 2020		masih sesuai
2.	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			