
 indofarma	Ketentuan Umum Penyusunan Protokol Uji Stabilitas Dipercepat dan Jangka Panjang	No. : XMA25
		Rev. : 04
		Berlaku : 11 OCT 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai panduan untuk menyusun protokol uji stabilitas dipercepat dan jangka panjang yang digunakan sebagai panduan dalam memantau stabilitas secara terkendali.

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku untuk pembuatan protokol pengujian stabilitas produk farmasi secara uji dipercepat (*Accelerated testing*) dan uji jangka panjang (*Long term/ on going testing*) yang dilakukan Bidang R & D.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer R & D.

4 Definisi

4.1 Stabilitas

Stabilitas adalah kapasitas suatu sediaan untuk bertahan sampai batas spesifikasi yang telah ditentukan.

4.2 Uji Stabilitas Dipercepat

Suatu penelitian yang dirancang untuk meningkatkan kecepatan penguraian suatu sediaan farmasi secara fisika dan kimia dengan cara menggunakan kondisi penyimpanan yang berlebihan.

4.3 Uji Stabilitas Jangka Panjang

Suatu penelitian yang dirancang untuk mengkonfirmasi hasil penelitian awal dari uji stabilitas dipercepat.

5 Prosedur

5.1 Sistematika Penyusunan Protokol

5.1.1 Informasi produk

Terdiri dari : nama produk, dosis produk, nomor bets produk, dan nomor dokumen spesifikasi produk

5.1.2 Tujuan

5.1.3 Penanggung Jawab



Supervisor Metode Analisis dan Asman Metode Analisis

5.1.4 Rancangan Pengujian

Berisi informasi produk sesuai kemasannya disimpan pada kondisi suhu dan RH penyimpanan untuk uji stabilitas dipercepat dan jangka panjang

5.1.4.1 Bahan yang diuji

- Produk Baru
- Reformulasi
- Perubahan Jenis Kemasan Primer
- Substitusi
- Produk existing
- Toll Out Manufacturing*

 indofarma	Ketentuan Umum Penyusunan Protokol Uji Stabilitas Dipercepat dan Jangka Panjang	No. : XMA25
		Rev. : 04
		Berlaku : 11 OCT 2021
		Paraf : 



No. Bets	Jenis kemasan	Kondisi Penyimpanan / Waktu
Bets ke-1		$40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 5\% \text{ RH}$ Uji stabilitas dipercepat (6 bulan)
Bets ke-2		
Bets ke-1		$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 5\% \text{ RH}$ Uji stabilitas jangka panjang (60 bulan)
Bets ke-2		

Tempat Produksi	No. Bets	Skala	Besar Bets

5.1.4.2 Rencana Pengujian

a Kondisi penyimpanan dan interval pengambilan sampel

Kondisi penyimpanan	Interval pengambilan sampel
$40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 5\% \text{ RH}$ Uji stabilitas dipercepat (6 bulan)	0, 3, 6 bulan
$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 5\% \text{ RH}$ Uji stabilitas jangka panjang (60 bulan)	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 60 bulan

	Ketentuan Umum Penyusunan Protokol Uji Stabilitas Dipercepat dan Jangka Panjang	No. : XMA25
		Rev. : 04
		Berlaku : 11 OCT 2021
		Paraf : 

b Jadwal Sampling dan Jadwal Pengujian


i. Uji Stabilitas Dipercepat

No. Bets :			
Uji awal	: Thn.....	Bulan.....	Minggu ke.... (0 bulan)
Uji pertama	: Thn.....	Bulan.....	Minggu ke.... (3 bulan)
Uji kedua	: Thn.....	Bulan.....	Minggu ke.... (6 bulan)

No. Bets :			
Uji awal	: Thn.....	Bulan.....	Minggu ke.... (0 bulan)
Uji pertama	: Thn.....	Bulan.....	Minggu ke.... (3 bulan)
Uji kedua	: Thn.....	Bulan.....	Minggu ke.... (6 bulan)

ii. Uji Stabilitas Jangka Panjang

No. Bets :			
Uji awal	: Thn	Bulan	Minggu ke... (0 bulan)
Uji pertama	: Thn	Bulan	Minggu ke... (3 bulan)
Uji kedua	: Thn	Bulan	Minggu ke... (6 bulan)
Uji ketiga	: Thn	Bulan	Minggu ke... (9 bulan)
Uji keempat	: Thn	Bulan	Minggu ke.... (12 bulan)
Uji kelima	: Thn	Bulan	Minggu ke.... (18 bulan)
Uji keenam	: Thn....	Bulan	Minggu ke.... (24 bulan)
Uji ketujuh	: Thn	Bulan	Minggu ke.... (36 bulan)
Uji kedelapan	: Thn....	Bulan	Minggu ke.... (48 bulan)
Uji kesembilan	: Thn....	Bulan	Minggu ke.... (60 bulan)

	Ketentuan Umum Penyusunan Protokol Uji Stabilitas Dipercepat dan Jangka Panjang	No. : XMA25
		Rev. : 04
		Berlaku : 11 OCT 2021
		Paraf : ↓

No. Bets :				
Uji awal	: Thn	Bulan	Minggu ke...	(0 bulan)
Uji pertama	: Thn	Bulan	Minggu ke...	(3 bulan)
Uji kedua	: Thn	Bulan	Minggu ke...	(6 bulan)
Uji ketiga	: Thn	Bulan	Minggu ke...	(9 bulan)
Uji keempat	: Thn	Bulan	Minggu ke....	(12 bulan)
Uji kelima	: Thn	Bulan	Minggu ke....	(18 bulan)
Uji keenam	: Thn....	Bulan	Minggu ke....	(24 bulan)
Uji ketujuh	: Thn	Bulan	Minggu ke....	(36 bulan)
Uji kedelapan	: Thn....	Bulan	Minggu ke....	(48 bulan)
Uji kesembilan	: Thn....	Bulan	Minggu ke....	(60 bulan)

5.1.5 Pengujian dan Syarat Pengujian

Bidang R & D bertanggung jawab dalam hal penyimpanan dan pengujian sampel sesuai dengan kondisi penyimpanan.



Sampel diambil dari tempat penyimpanan sesuai tanggal pengujian yang telah direncanakan dan disimpan pada kondisi $40^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}/75 \pm 5\% \text{RH}$ sampai waktu pengujian untuk uji stabilitas dipercepat dan $30^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}/75 \pm 5\% \text{RH}$ sampai waktu pengujian untuk uji stabilitas jangka panjang.

Pengerjaan analisa harus sudah dilakukan tidak lebih dari 1 bulan setelah sampel keluar dari tempat penyimpanan.

Prosedur pengujian dan syarat pengujian yang digunakan sesuai Spesifikasi Produk No.....

Parameter yang diuji adalah sebagai berikut :

No	Pengujian	Persyaratan

 indofarma	Ketentuan Umum Penyusunan Protokol Uji Stabilitas Dipercepat dan Jangka Panjang	No. : XMA25
		Rev. : 04
		Berlaku : 11 OCT 2021
		Paraf : 

Jumlah Sampel

5.1.5.1 Uji Stabilitas Dipercepat

No	Pengujian	Jumlah sampel per periode	Jumlah periode	Jumlah sampel

5.1.5.2 Uji Stabilitas Jangka Panjang

No	Pengujian	Jumlah sampel per periode	Jumlah periode	Jumlah sampel

6 Pustaka

6.1 Internal Indofarma

7 Catatan Perubahan



Rev	Berlaku	Perubahan
03	26 JAN 2019	1. Perubahan format dokumen dan logo indofarma
04	11 OCT 2021	1. Penambahan pustaka Internal Indofarma 2. Penambahan nomor bets produk pada informasi produk (poin 5.1.1) 3. Perubahan nama 'Contoh' menjadi 'Sampel'

8 Tinjauan Ulang


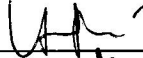

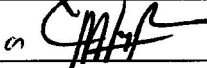
Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu.

9 Distribusi

8.1 Bidang R & D

	Ketentuan Umum Penyusunan Protokol Uji Stabilitas Dipercepat dan Jangka Panjang	No. : XMA25
		Rev. : 04
		Berlaku : 11 OCT 2021
		Paraf : 

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Metode Analisis	LB		08 Okt 2021
Diperiksa oleh	Asman Metode Analisis	LB		08 Okt 2021
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		08 Okt 2021
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 Okt 2021

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

