

 indofarma	Ketentuan Umum Penyusunan Laporan Uji Stabilitas Dipercepat dan Jangka Panjang	No. : XMA26
		Rev. : 03
		Berlaku : 09 JUL 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai panduan untuk menyusun laporan uji stabilitas dipercepat dan jangka panjang.

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku untuk pembuatan laporan pengujian stabilitas secara uji dipercepat (*Accelerated stability*) dan uji jangka panjang (*Long term stability*) yang dilakukan di 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 Laporan

Informasi-informasi yang dicantumkan dalam laporan :

5.1.1 Informasi produk

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

5.1.2 Rancangan Pengujian

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

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

5.1.3 Tujuan

Menjelaskan tujuan penyusunan laporan uji stabilitas

	Ketentuan Umum Penyusunan Laporan Uji Stabilitas Dipercepat dan Jangka Panjang	No. : XMA26
		Rev. : 03
		Berlaku : 09 JUL 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai panduan untuk menyusun laporan uji stabilitas dipercepat dan jangka panjang.

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku untuk pembuatan laporan pengujian stabilitas secara uji dipercepat (*Accelerated stability*) dan uji jangka panjang (*Long term stability*) yang dilakukan di 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 Laporan

Informasi-informasi yang dicantumkan dalam laporan :

5.1.1 Informasi produk

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

5.1.2 Rancangan Pengujian

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

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

5.1.3 Tujuan

Menjelaskan tujuan penyusunan laporan uji stabilitas

	<p style="text-align: center;">Ketentuan Umum Penyusunan Laporan Uji Stabilitas Dipercepat dan Jangka Panjang</p>	No. : XMA26
		Rev. : 03
		Berlaku : 09 JUL 2020
		Paraf : 

- 5.1.4 Lama Pemeriksaan
Menjelaskan waktu yang diperlukan untuk pemantauan uji stabilitas dipercepat dan uji stabilitas jangka panjang
- 5.1.5 Kemasan
Menjelaskan kemasan produk yang digunakan selama pemantauan stabilitas
- 5.1.6 Pabrik Pembuat
Menjelaskan tempat pembuatan produk
- 5.1.7 Pengesahan halaman informasi uji stabilitas
Laporan disusun oleh Supervisor Metode Analisis, diperiksa oleh Asman Metode Analisis dan disetujui oleh Manajer R & D
- 5.1.8 Penanggung jawab
Merupakan penanggung jawab pengujian dan isi laporan uji stabilitas
- 5.1.9 Ringkasan
Menjelaskan bahwa uji stabilitas produk yang disimpan selama waktu dan kondisi tertentu (uji stabilitas dipercepat dan jangka panjang) dalam kemasan primer. Perubahan yang terjadi selama penyimpanan telah diperiksa menggunakan instrument analisa yang sesuai.
- 5.1.10 Tujuan
Menjelaskan tujuan dilakukan uji stabilitas dipercepat dan uji stabilitas jangka panjang
- 5.1.11 Bahan Pengujian
Menjelaskan nama produk, dosis, nomor bets, tanggal pembuatan, skala pembuatan dan ukuran bets yang digunakan dalam pemantauan uji stabilitas
- 5.1.12 Komposisi
Sesuai formulir No. F-LB-01-38
- 5.1.13 Pengemasan
Sesuai formulir No. F-LB-01-38
- 5.1.14 Kondisi penyimpanan dan interval pengujian
Menjelaskan kondisi dan interval pengujian bets sampel uji pada 0, 3, dan 6 bulan (untuk uji stabilitas dipercepat) dan 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 dan 60 bulan (uji stabilitas jangka panjang).
- 5.1.15 Prosedur analisis
Menjelaskan bahwa pengujian dilakukan sesuai dengan Metode dan spesifikasi yang berlaku
- 5.1.16 Baku pembanding
Menjelaskan baku pembanding yang digunakan dalam pengujian
- 5.1.17 Hasil
Menjelaskan hasil pengujian yang tercantum dalam tabel formulir No. F-LB-01-15
- 5.1.18 Kesimpulan
Menjelaskan kesimpulan hasil pengujian sampel stabilitas dipercepat dan jangka panjang memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat. Berdasarkan data yang diperoleh dari hasil pemantauan stabilitas, maka ditentukan jangka waktu daluarsa

	<p style="text-align: center;">Ketentuan Umum Penyusunan Laporan Uji Stabilitas Dipercepat dan Jangka Panjang</p>	No. : XMA26
		Rev. : 03
		Berlaku : 09 JUL 2020
		Paraf : 

5.1.19 Pengesahan

Laporan disusun oleh Supervisor Metode Analisis, diperiksa oleh Asman Metode Analisis dan disetujui oleh Manajer R & D.

6 Catatan Perubahan

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

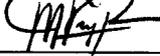
7 Tinjauan Ulang

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

8 Distribusi

8.1 Bidang R & D

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Metode Analisis	LB		06 Juli 2020
Diperiksa oleh	Asman Metode Analisis	LB		06 Juli 2020
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		07 Juli 2020
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		8 Jul 2020

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D	07 Okt 2022		Ketentuan umum masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	14 Okt 2022		masih sesuai
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			