
	<b>KETENTUAN UMUM</b> Pemantauan Stabilitas Produk Komersial	No : XPE017
		Revisi : 02
		Berlaku : 06 JUN 2023
		Paraf : 

## 1 Tujuan

Ketentuan ini disusun tujuan agar pelaksanaan Uji Stabilitas Komersial dapat dilaksanakan sesuai ketentuan yang berlaku.

## 2 Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku untuk seluruh produk Indofarma (obat, obat tradisional, ekstrak bahan alam, suplemen, PKRT, dan Alat kesehatan) yang telah diproduksi secara komersial yang diproduksi sendiri maupun diproduksi secara *toll manufacturing*.

## 3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan ini adalah Manajer Quality Assurance

## 4. Definisi

### 4.1 Uji stabilitas *real time*

Stabilitas dengan penyimpanan pada suhu  $30^0 \pm 2^0$  C / 75%  $\pm$  5% selama 60 bulan dilakukan pada minimal 2 bets dengan interval pengujian 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, dan 60 bulan atau sampai dengan ED yang diharapkan.

### 4.2 Uji Stabilitas *accelerated*

Stabilitas dengan penyimpanan pada suhu  $40^0 \pm 2^0$  C / 75%  $\pm$  5% selama 6 bulan dilakukan pada minimal 2 bets dengan interval pengujian 0, 3, dan 6 bulan.

### 4.3 Uji Stabilitas *on going*.

Stabilitas pemantauan mutu produk di pasaran dengan penyimpanan sesuai klaim pada label dilakukan pada 1 bets per produk per kemasan per kekuatan per tahun dengan interval pengujian setiap tahun sampai dengan ED.

### 4.4 HULS : Hasil Uji Diluar Spesifikasi

### 4.5 CP : Catatan Penyimpangan

### 4.6 UP : Usulan Perubahan

### 4.7 PUS : Permintaan Uji Stabilitas



## 5. Prosedur

5.1 Menyusun Rencana Uji Stabilitas Produk Skala Komersial tahunan bersama bidang terkait berdasarkan RKAP, kebutuhan data mutu registriasi dan tindaklanjut usulan perubahan.

5.2 Studi stabilitas tidak terencana yang merupakan tindaklanjut UP, CP, dan Reproses.

5.3 Menyusun Rencana Uji Stabilitas Produk bulanan dan menyusun protokol uji stabilitas untuk setiap produk.

5.4 Pengambilan sample ke bidang produksi/LPJ menggunakan Bon Permintaan Barang (BP/PB) yang diterbitkan oleh Bidang Quality Assurance.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Pemantauan Stabilitas Produk Komersial	No : XPE017
		Revisi : 02
		Berlaku : 06 JUN 2023
		Paraf : 



- 5.5 Mengajukan PU stabilitas kepada bidang R&D untuk penyimpanan sample *stability chamber* dan selanjutnya meng-*input* data sample masuk oleh Supervisor PMS & Stability Study.
- 5.6 Kriteria sample yang dilakukan pemantauan stabilitas adalah sample produk komersial dengan penjelasan sebagai berikut :

Tujuan	Sampling	Metode stabilitas
Follow up Stabilitas paska pemasaran	1 Bets per produk per tahun	Stabilitas <i>On going</i>
Follow up Usulan Perubahan	Sesuai rekomendasi UP	Stabilitas <i>Accelerated</i> & Stabilitas <i>Real Time</i> atau <i>on going</i> (sesuai rekomendasi)
Follow up Reproses	Sesuai Bets Reproses	Stabilitas <i>Accelerated</i> & Stabilitas <i>Real Time</i>
Follow up Penyimpangan	1 bets / penyimpangan yang sama	Stabilitas <i>Accelerated</i> & Stabilitas <i>Real Time</i> (sesuai rekomendasi)

- 5.7 Sampling dan pengujian dilakukan sesuai dengan jadwal dan interval pemantauan sesuai protokol stabilitas dengan melakukan pengajuan PU kepada bidang Quality Control.
- 5.8 Parameter pengujian dan kriteria penerimaan pengujian stabilitas dilakukan sesuai dengan protokol stabilitas.
- 5.9 Jika hasil pemantauan stabilitas TMS maka diterbitkan CP dan pemantauan stabilitas produk tersebut dihentikan, dibuat laporan dan dinyatakan selesai. Hasil rekomendasi CP dicantumkan pada laporan stabilitas
- 5.10 Hasil pemantauan stabilitas dibuat dalam bentuk catatan stabilitas.
- 5.11 Hasil pemantauan stabilitas *Accelerated* dan *Real Time* yang telah melebihi masa daluwarsa dan memenuhi syarat akan diajukan usulan perubahan perpanjangan ED produk.
- 5.12 Pemantauan Stabilitas yang telah selesai akan dievaluasi dan dibuat laporan stabilitas skala komersial.
- 5.13 Membuat realisasi rencana stabilitas skala komersial bulanan dan tahunan serta dilaporkan kepada Manajer Quality Assurance.

## 6. Pustaka

- 6.1 Pedoman CPOB Edisi 2012, hlm. 94 – 96
- 6.2 ASEAN *Guideline On Stability Study of Drug Product*

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Pemantauan Stabilitas Produk Komersial	No : XPE017
		Revisi : 02
		Berlaku : 06 JUN 2023
		Paraf : 

6.3 ICH Q1A *Stability Testing Guidelines : Stability Testing of New Drug Substance and Product*

## 7. Lampiran

7.1 FPE016 Formulir Permintaan Uji Stabilitas Skala Komersial

7.2 FPE018 Laporan Hasil Analisa Stabilitas Skala Komersia

## 8. Catatan Perubahan

Ketentuan umum ini merupakan revisi 02 dengan perubahan pada :



Revisi	Berlaku	Perubahan
00	07 Jan 2021	Terbitan pertama
01	10 Mei 2021	Menambahkan cakupan produk PKRT dan Alkes
02	06 JUN 2023	1. Perubahan jabatan personil Supervisor PME & Pharmacovigilance menjadi QA Specialist PMS & Stability Study. 2. Perubahan defnisi stabilitas <i>on going</i> . 3. Tambahkan pada poin 5.6 dan 5.9

## 9. Tinjauan Ulang


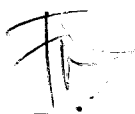

Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pemastian Mutu.

## 10. Distribusi

- 10.1 Bidang Pemastian Mutu
- 10.2 Bidang R & D
- 10.3 Bidang Pengawasan Mutu
- 10.4 Bidang Produksi
- 10.5 Bidang PPPP
- 10.6 Koordinator TM

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Pemantauan Stabilitas Produk Komersial	No : XPE017
		Revisi : 02
		Berlaku : 06 JUN 2023
		Paraf : 

## 11. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Specialist PMS & Stability Study	PM		31 Mei 2023
Diperiksa oleh	Asman PME & Pharmacovigilance	PM		05 Juni 2023
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		6 Mei 2023

## 12. Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl Tinjauan	TandaTangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pemastian Mutu			

