

	KETENTUAN UMUM Penentuan <i>Manufacturing Date</i> dan Waktu Daluwarsa Produk Jadi	No : XPO002
		Revisi : 00
		Berlaku : 05 SEP 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan ini disusun sebagai panduan dalam menentukan *manufacturing date* dan waktu daluwarsa produk jadi agar senantiasa sesuai dengan persyaratan regulasi dan stabilitas produk.

2 Cakupan

Ketentuan ini mencakup tata cara penentuan *manufacturing date* dan waktu daluwarsa produk jadi PT Indofarma yang meliputi semua sediaan produk farma dan obat tradisional serta suplemen makanan baik yang diproduksi di PT Indofarma maupun Perusahaan *Toll Manufacturing* sesuai dengan Daftar Daluwarsa Produk.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan ini adalah Manajer Quality Assurance dan Manajer R&D

4 Prosedur

4.1 Penentuan waktu produksi (*Manufacturing Date*) ditentukan berdasarkan waktu mulainya pengemasan primer produk ruahan.

4.2 Penentuan tanggal daluwarsa (*Expired Date*) produk jadi dihitung sejak dimulainya pengemasan primer :

4.2.1 Sediaan tablet dan kapsul : sejak mulai pengemasan primer

Contoh penentuan *manufacturing date* dan daluwarsa :

Nama Produk : Lansoprazole 30 mg Kapsul

No Bets : 19LP1001

Mulai Pengemasan Primer : Januari 2019

Manufacturing Date : Januari 2019

Waktu Daluwarsa : 4 tahun

Daluwarsa Produk : Januari 2023

4.2.2 Sediaan salep, sirup, suspensi, sirup kering, serbuk, injeksi : sejak mulai proses pengisian

Contoh penentuan *manufacturing date* dan daluwarsa :

Nama Produk : Aciclovir 5% Krim

No Bets : 19AC3001

Mulai Pengisian : Januari 2019

Manufacturing Date : Januari 2019

Waktu Daluwarsa : 4 tahun

Daluwarsa Produk : Januari 2023

4.3 Daluwarsa produk jadi ditentukan berdasarkan data yang tercantum dalam Daftar Daluwarsa Produk Jadi (DMA01)

4.4 Ketentuan penandaan untuk produk yang diputuskan untuk di-rekemas adalah sebagai berikut :

4.4.1 Apabila rekemas kemasan primer, *manufacturing date* ditentukan berdasarkan waktu mulainya pengemasan primer saat rekemas dan daluwarsanya tetap mengikuti daluwarsa sebelum produk direkemas; kecuali ada keputusan lain

	KETENTUAN UMUM Penentuan <i>Manufacturing Date</i> dan Waktu Kadaluwarsa Produk Jadi	No : XPO002
		Revisi : 00
		Berlaku : 05 SEP 2022
		Paraf : 

dari Bidang Pemastian Mutu. Kemasan sekunder dan tersier mengikuti penandaan kemasan primer setelah rekemas.

- 4.4.2 Apabila rekemas kemasan sekunder/tersier, *manufacturing date* dan kadaluwarsa mengikuti penandaan pada kemasan primer.
- 4.5 Daftar Kadaluwarsa Produk Jadi (DMA01) dapat direvisi berdasarkan kajian pada Usulan Perubahan, diantaranya dikarenakan :
- 4.5.1 Adanya perubahan waktu kadaluwarsa yang telah disetujui oleh BPOM (berdasarkan Dokumen Persetujuan Ijin Edar)
- 4.5.2 Adanya produk baru di mana data yang dimiliki baru stabilitas 6 bulan dipercepat sehingga waktu kadaluwarsa produk menjadi 2 (dua) tahun
- 4.5.3 Usulan Perubahan karena reformulasi yang berdampak pada perubahan kualitas produk di mana data yang dimiliki baru stabilitas 6 bulan dipercepat sehingga waktu kadaluwarsa produk menjadi 2 (dua) tahun
- 4.5.4 Usulan Perubahan karena adanya substitusi bahan aktif maupun bahan penolong yang berdampak pada kualitas produk di mana data yang dimiliki baru stabilitas 6 bulan dipercepat sehingga waktu kadaluwarsa produk menjadi 2 (dua) tahun
- 4.6 Waktu kadaluwarsa produk jadi dapat berubah di luar Daftar Kaluwarsa Produk Jadi (DMA01) karena adanya kajian / rekomendasi dari Catatan Penyimpangan, termasuk penyimpangan karena *holding time* atau penyimpangan lain yang berdampak signifikan terhadap kualitas produk.
- 4.7 Pada kondisi tertentu waktu produksi (*Manufacturing Date*) dan waktu kadaluwarsa (*Expired Date*) produk alat kesehatan dapat menyesuaikan dengan waktu kadaluwarsa (*Expired Date*) bahan baku, tidak menyesuaikan dengan ketentuan diatas.

5 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	05 SEP 2022	1. Perubahan cakupan yaitu penambahan produk alat kesehatan 2. Perubahan pada prosedur yaitu penambahan poin 4.7 3. Perubahan pada No. dokumen XPE003 menjadi XPO002 karena perubahan struktur

6 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pemastian Mutu dan Manajer R&D.

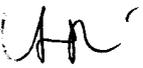
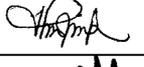
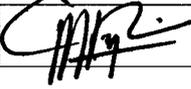
7 Distribusi

- 7.1 Bidang Pemastian Mutu
 7.2 Bidang Pengawasan Mutu
 7.3 Bidang R&D
 7.4 Bidang SCM
 7.5 Bidang Produksi

 indofarma	KETENTUAN UMUM Penentuan <i>Manufacturing Date</i> dan Waktu Kadaluwarsa Produk Jadi	No : XPO002
		Revisi : 00
		Berlaku : 05 SEP 2022
		Paraf : 

7.6 Koordinator Toll Manufacturing

8 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Deviation & Change Mangement	PM		05 sep 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengembangan Metode Analisa	LB		05 sep 2022
	Asman Product Evaluation	PM		05 sep 2022
Disetujui oleh	Manajer R&D	LB		05 sep 2022
	Manajer Quality Assurance	PM		05 sep 2022

9 Tinjauan

No.	Peninjau	Tanggal	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R&D			
	Manajer Quality Assurance			
2	Manajer R&D			
	Manajer Quality Assurance			