
	KETENTUAN UMUM Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku <i>After Dispensing</i> , Produk Antara, dan Produk Ruahan	No : XPO003
		Revisi : 00
		Berlaku : 21 FEB 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan batas waktu dalam penyimpanan bahan baku *after dispensing*, produk antara dan produk ruahan sehingga kualitas produk tetap terjaga

2 Cakupan

- 2.1 Ketentuan umum ini mengatur batas waktu penyimpanan bahan baku *after dispensing*, produk antara dan produk ruahan golongan suplemen dan farma yang diproduksi di PT. Indofarma dan di PTM yang disimpan dalam kondisi sesuai ketentuan di CPB.
- 2.2 Ketentuan umum ini disusun berdasarkan perhitungan tingkat sensitivitas bahan, metode pembuatan, dosis, data stabilitas, data konkuren & retrospektif *holding time* dan literatur pendukung sehingga ditetapkan batas waktu penyimpanan, tingkat sensitivitas produk dan jenis pengujian yang menjadi pertimbangan evaluasi jika penyimpanan melebihi batas waktu yang telah ditentukan.
- 2.3 Ketentuan umum ini tidak berlaku pada produk dengan masa simpan produk antara atau produk ruahan diatur secara khusus di CPB.

3 Penanggung Jawab


Penanggung jawab ketentuan ini adalah Asman Product Evaluation dan Manajer Pemastian Mutu.

4 Definisi

- 4.1 **Bahan baku *after dispensing*** adalah bahan baku (baik yang melalui *pre treatment* atau tidak *pre treatment*) yang telah ditimbang dalam wadah/kemasan kantong plastik tertentu (bukan *original packing*). *Pre treatment* bahan adalah penanganan tambahan pada bahan seperti penghalusan (*milling*), pengayakan, dan lain-lain sebelum bahan ditimbang.
- 4.2 **Produk antara** adalah tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.
- 4.3 **Produk ruahan** adalah tiap bahan atau campuran bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan pengemasan untuk menjadi obat jadi.
- 4.4 CP : Catatan Penyimpangan
- 4.5 PU : Permintaan Uji
- 4.6 SA : Sertifikat Analisis

5 Prosedur

- 5.1 Batas waktu penyimpanan bahan baku yang telah ditimbang/*di-dispensing* dihitung sejak selesai penimbangan sampai mulai dilakukan pengolahan/pencampuran bahan.
Bahan baku yang telah ditimbang/*di-dispensing* disimpan dalam kondisi sesuai ketentuan CPB.
 - 5.1.1 Bahan tanpa *pre-treatment* : penyimpanan maksimal 30 hari
 - 5.1.2 Bahan dengan *pre-treatment* : penyimpanan maksimal 7 hari
- 5.2 Batas waktu penyimpanan produk antara adalah dihitung sejak selesai pencampuran akhir sampai mulai dilakukan pencetakan/pengisian.
Produk antara disimpan dalam kondisi sesuai ketentuan di CPB.
 - 5.2.1 Produk antara sediaan sirup :
 - 5.1.1.1 Tidak ada persyaratan mikrobiologi : penyimpanan maksimal 2 hari
 - 5.1.1.2 Ada persyaratan mikrobiologi : penyimpanan maksimal 1 hari

	KETENTUAN UMUM Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku <i>After Dispensing</i> , Produk Antara, dan Produk Ruahan	No : XPO003
		Revisi : 00
		Berlaku : 21 FEB 2022
		Paraf : <i>f.</i>

- 5.2.2 Produk antara sediaan suspensi :
- 5.1.2.1 Tidak ada persyaratan mikrobiologi : penyimpanan maksimal 2 hari
- 5.1.2.2 Ada persyaratan mikrobiologi : penyimpanan maksimal 1 hari
- 5.2.3 Produk antara sediaan salep :
- 5.2.3.1 Tidak ada persyaratan mikrobiologi : penyimpanan maksimal 2 hari
- 5.2.3.2 Ada persyaratan mikrobiologi : penyimpanan maksimal 1 hari
- 5.2.4 Produk antara sediaan serbuk :
- 5.2.4.1 Tidak ada persyaratan mikrobiologi : penyimpanan maksimal 2 hari
- 5.2.4.2 Ada persyaratan mikrobiologi : penyimpanan maksimal 1 hari
- 5.2.5 Produk antara sediaan krim :
- 5.2.5.1 Tidak ada persyaratan mikrobiologi : penyimpanan maksimal 2 hari
- 5.2.5.2 Ada persyaratan mikrobiologi : penyimpanan maksimal 1 hari
- 5.2.6 Produk antara sediaan solid (massa akhir/tablet *core*), penyimpanan dikelompokkan berdasarkan tingkat sensitivitas/stabilitas produk :
- 5.2.6.1. Produk sangat sensitif : penyimpanan maksimal 2 hari
- 5.2.6.2. Produk sensitif : penyimpanan maksimal 3 hari
- 5.2.6.3. Produk stabil : penyimpanan maksimal 14 hari

5.3 Untuk produk baru, kategori stabilitas produk mengikuti scoring sebagai berikut:

5.3.1 Stabilitas zat aktif (cahaya, kelembaban, suhu dan udara)

5.3.2 Bentuk sediaan


Skor	Stabilitas terhadap Kelembaban	Stabilitas terhadap Cahaya	Stabilitas terhadap Suhu	Stabilitas terhadap Udara	Bentuk Sediaan
1	Stabil terhadap adanya lembap	Sangat stabil dengan adanya cahaya	Disimpan pada suhu kamar	Stabil	Tablet Salut
2	Disimpan dalam wadah tertutup baik	Stabil dengan adanya cahaya	Disimpan pada suhu kamar terkendali	Terpengaruh perlahan oleh udara	Kapsul
3	Disimpan dalam wadah tertutup rapat	Disimpan dalam wadah kedap cahaya	Disimpan pada suhu sejuk	Teroksidasi dengan kecepatan rendah	Tablet
4	Disimpan dalam wadah tertutup rapat dengan kriteria	Disimpan dalam wadah kedap cahaya dengan kriteria	Disimpan pada suhu dingin	Mudah teroksidasi	-
5	Sensitif (Higroskopis, dll.)	Rusak karena adanya cahaya	Disimpan pada suhu beku	Sangat mudah teroksidasi	-

Produk ruahan dikategorikan berdasarkan hasil scoring:

5.3.1.1 ≤ 100 : Produk stabil

5.3.1.2 $100 - 300$: Produk sensitive

5.3.1.3 ≥ 300 : Produk sangat sensitive

 indofarma	KETENTUAN UMUM Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku After Dispensing, Produk Antara, dan Produk Ruahan	No : XPO003
		Revisi : 00
		Berlaku : 21 FEB 2022
		Paraf : ↓

5.4 Batas waktu penyimpanan produk ruahan adalah dihitung dari tanggal SA produk ruahan sampai dengan dimulainya pengemasan.

Produk ruahan disimpan dalam kondisi sesuai ketentuan di CPB.

5.4.1 Produk sangat sensitif : penyimpanan maksimal 20 hari



5.4.2 Produk sensitif : penyimpanan maksimal 40 hari

5.4.3 Produk stabil : penyimpanan maksimal 60 hari

5.5 Catatan Penyimpangan (CP) dan permintaan uji ulang (PU) apabila bahan baku, produk antara dan produk ruahan yang disimpan melebihi ketentuan 5.1, 5.2 dan 5.3, serta bahan baku/produk tersebut diberi label status HOLD. Proses selanjutnya dilakukan sesuai rekomendasi yang tercantum dalam CP.

5.6 Rekomendasi tindak lanjut pengujian di CP berdasarkan tahapan proses, penilaian risiko sensitivitas bahan/produk dan spesifikasi :

Tahapan Proses	Jenis Bahan / Produk	Jenis Pengujian *
Bahan baku <i>after dispensing</i>	Semua bahan aktif dan penolong	- Pemerian - Kadar air - Mikrobiologi
Produk antara	Sirup/sirup kering	- Pemerian - pH - Kadar/potensi - Mikrobiologi
	Suspensi	- Pemerian - pH - Viskositas - Keseragaman kadar - Disolusi - Mikrobiologi
	Salep	- Pemerian - Kadar air - Kadar/potensi - Mikrobiologi
	Krim	- Pemerian - Keseragaman kadar - Mikrobiologi
	Solid (massa akhir/tablet core)	- Pemerian - Kekerasan ** - Waktu hancur *** - Kerenyahan - Kadar - Disolusi - Mikrobiologi

	KETENTUAN UMUM Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku <i>After Dispensing</i> , Produk Antara, dan Produk Ruahan	No : XPO003
		Revisi : 00
		Berlaku : 21 FEB 2022
		Paraf : 

Tahapan Proses	Jenis Bahan / Produk	Jenis Pengujian *
		- Kadar air/Susut pengeringan ****
Produk ruahan	Solid (tablet, kapsul, tablet salut)	- Pemerian - Kekerasan ** - Waktu hancur *** - Kerenyahan - Kadar - Disolusi - Mikrobiologi - Kadar air/Susut pengeringan ****

* Disesuaikan dengan hasil pengkajian risiko

** Pengujian fisik yang harus dilakukan untuk **kelompok produk sangat sensitif**

*** Pengujian fisik yang harus dilakukan untuk sediaan **tablet dispersible** dan **tablet sublingual** yang memiliki persyaratan khusus kompendia

**** Pengujian fisik yang harus dilakukan untuk sediaan yang memiliki persyaratan khusus kompendia

5.7 Tindak lanjut CP ditentukan berdasarkan hasil kajian rekomendasi (pengujian).

6 Pustaka

- 6.1 Pedoman CPOB PerBPOM No. 34 tahun 2018
- 6.2 *General Guidance for Inspectors on Hold-Time Studies*, WHO 2013
- 6.3 Data validasi konkuren *holding time* 2016 – 2017
- 6.4 Data retrospektif penyimpanan batas waktu penyimpanan 2015 – 2017

7 Lampiran



- 7.1 Daftar Produk Sangat Sensitif (No. Dok. DPO 001)
- 7.2 Daftar Produk Sensitif (No. Dok. DPO 002)
- 7.3 Daftar Produk Stabil (No. Dok. DPO 003)

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	21 FEB 2022	1. Penambahan kriteria holding time produk baru 2. Pada No. Ketentuan umum dari XPE008 menjadi XPO003 karena perubahan struktur organisasi

9 Tinjauan Ulang

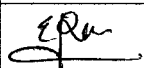

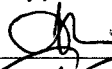
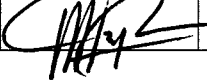
Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pemastian Mutu

 indofarma	KETENTUAN UMUM Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku <i>After Dispensing</i> , Produk Antara, dan Produk Ruahan	No : XPO003
		Revisi : 00
		Berlaku : 21 FEB 2022
		Paraf : 

10 Distribusi

- 10.1 Bidang Produksi
- 10.2 Bidang Pemastian Mutu
- 10.3 Bidang Pengawasan Mutu
- 10.4 Bidang R&D
- 10.5 Bidang SCM
- 10.6 Bidang Pengadaan / Koordinator *Toll Manufacturing*

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Deviation & Change Management	PM		18 Feb 2022
Diperiksa oleh	Asman PE	PM		18 Feb 2022
	Asman KKV	PM		18 Feb 2022
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		18 Feb 2022

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pemastian Mutu			

