

Alur Proses Perpanjangan Waktu Penyimpanan Produk Panadol Cold+Flu Caplet di PT Sterling Products Indonesia = Process Flow of Shelf Life Extension of Panadol Flu+Flu Caplets at PT Sterling Products Indonesia

Zahra Sabrina, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920546081&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi di Indonesia terikat oleh regulasi yang komprehensif mengatur aspek-aspek krusial seperti registrasi obat, uji klinis, pembuatan, standar kualitas, iklan, dan pemantauan pasca-pemasaran. Salah satu elemen penting dalam regulasi ini adalah penetapan waktu simpan (shelf life) obat, yang merepresentasikan periode di mana obat dijamin aman dan efektif jika disimpan dengan benar. Menjelang kadaluarsa, obat yang tidak terjual umumnya dikembalikan ke industri farmasi, menimbulkan potensi kerugian finansial. Untuk mengatasi hal ini, industri farmasi berinovasi dengan memperpanjang waktu simpan obat, seperti yang dilakukan PT. Sterling Products Indonesia dalam memperpanjang waktu simpan Panadol Cold+Flu Caplet dari 24 bulan menjadi 36 bulan. Penelitian ini mengeksplorasi alur proses perpanjangan waktu simpan Panadol Cold+Flu Caplet dengan metode deskriptif non-eksperimental, mengumpulkan data sekunder dari dokumen Change Control terkait. Kajian stabilitas menunjukkan bahwa produk memenuhi spesifikasi stabilitas selama periode yang diperpanjang. Alur proses melibatkan inisiasi usulan perpanjangan, pembuatan Change Control, evaluasi dampak, risiko, dan aspek regulasi, serta implementasi dan evaluasi lanjutan. Perlu dipertimbangkan dampak dan risiko potensial serta dilakukan evaluasi kontinu untuk mengoptimalkan proses perpanjangan waktu simpan produk farmasi. Hal ini sejalan dengan regulasi BPOM yang menekankan pada jaminan kualitas dan keamanan produk obat bagi konsumen.

.....

The Indonesian pharmaceutical industry is governed by comprehensive regulations encompassing crucial aspects such as drug registration, clinical trials, manufacturing, quality standards, advertising, and post-marketing surveillance. A critical element of this regulatory framework is the establishment of drug shelf life, representing the period during which a drug remains safe and effective when stored appropriately. As expiration dates approach, unsold drugs are typically returned to pharmaceutical manufacturers, potentially resulting in financial losses. To address this challenge, pharmaceutical companies are innovating by extending drug shelf lives, as exemplified by PT. Sterling Products Indonesia's extension of Panadol Cold+Flu Caplet's shelf life from 24 to 36 months. This study explores the shelf life extension process for Panadol Cold+Flu Caplet using a non-experimental descriptive approach, gathering secondary data from relevant Change Control documents. Stability studies demonstrate that the product meets stability specifications throughout the extended period. The process involves initiating the extension proposal, creating a Change Control, evaluating the impact, risks, and regulatory aspects, implementing the extension, and conducting ongoing evaluations. Potential impacts and risks warrant careful consideration, and continuous evaluation is crucial for optimizing the shelf life extension process for pharmaceutical products. This aligns with BPOM regulations emphasizing the assurance of drug quality and safety for consumers.