

KAJIAN PEMAPARAN SUHU 40°C PRODUK MERLOPAM INJEKSI

1. Tujuan

Trial dilakukan untuk mengevaluasi dampak paparan suhu 40°C terhadap mutu produk Merlopam Injeksi, khususnya terhadap parameter kadar dan cemaran, sebagai simulasi kondisi suhu yang mungkin terjadi selama proses perpindahan produk dari Unit 1 Steril ke Unit 6A Steril.

2. Latar Belakang

Perubahan proses dilakukan karena adanya perpindahan proses pelabelan (etiket) Merlopam Injeksi dari Unit 1 Steril ke Unit 6A Steril. Produk Merlopam Injeksi dipersyaratkan untuk disimpan pada suhu 2–8°C, sehingga diperlukan evaluasi terhadap kondisi suhu yang mungkin terjadi selama proses perpindahan produk antar area.

Perbedaan lokasi produksi dan adanya proses perpindahan dapat menyebabkan produk mengalami paparan suhu di luar kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan, terutama apabila terjadi peningkatan suhu selama proses transfer. Paparan suhu tersebut berpotensi mempengaruhi stabilitas produk yang dapat ditunjukkan melalui perubahan kadar dan cemaran.

Oleh karena itu, dilakukan kajian paparan suhu 40°C untuk mengevaluasi pengaruh kondisi suhu tersebut terhadap mutu Merlopam Injeksi dan memastikan bahwa produk tetap memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan.

3. Hasil Pengukuran Suhu dan Waktu Transfer

Waktu Pengukuran	Suhu Terukur
Pagi (08.30)	25,2 – 29,1°C
Siang (13.00)	31,4 – 34,9°C
Malam (20.00)	26,4 – 29,5°C
Waktu Transfer	±30 menit

4. Dasar Pemilihan Kondisi Trial

Berdasarkan hasil pengukuran, suhu tertinggi yang teramati pada jalur transfer adalah 34,9°C. Oleh karena itu, paparan pada suhu 40°C digunakan sebagai kondisi simulasi yang lebih tinggi dari kondisi aktual selama transfer untuk mengevaluasi pengaruh paparan suhu terhadap kadar dan cemaran Merlopam Injeksi.

5. Hasil Trial

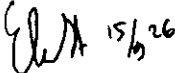
Pengujian dilakukan terhadap sampel Merlopam Injeksi sebelum dan setelah paparan pada suhu 40°C selama periode kajian. Hasil pengujian pada kondisi awal (A0) dan setelah paparan selama 25 hari disajikan pada Tabel berikut.

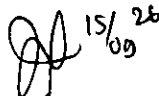
Parameter	Spesifikasi	Kondisi Awal (A0)	Setelah 25 Hari @ 40°C	Hasil
Kadar	90,0% – 110,0%	Memenuhi syarat: 90,89%; 90,64%	Tidak memenuhi syarat: 80,35%; 80,76%; 80,49%	Terjadi penurunan sekitar 10,1–11,6%
Cemaran	≤ 4,0%	Memenuhi syarat: 1,64%; 1,60%	Tidak memenuhi syarat: 13,76%; 13,47%; 13,26%	Meningkat sekitar 11,62–12,12% secara absolut

6. Justifikasi

Berdasarkan hasil pengujian setelah pemaparan pada suhu 40°C selama 25 hari, seluruh sampel menunjukkan penurunan kadar hingga berada di bawah spesifikasi yang ditetapkan (90,0–110,0%) serta peningkatan cemaran hingga melebihi batas spesifikasi ($\leq 4,0\%$). Dibandingkan dengan kondisi awal (A0), kadar mengalami penurunan sekitar 10,1–11,6%, yang setara dengan rata-rata penurunan sekitar 0,0168–0,0193% per jam selama periode pemaparan. Sementara itu, cemaran mengalami peningkatan sekitar 11,62–12,12% secara absolut, atau setara dengan rata-rata peningkatan sekitar 0,0194–0,0202% per jam. Hasil tersebut menunjukkan adanya perubahan mutu produk selama pemaparan pada suhu 40°C, yang ditunjukkan oleh kecenderungan penurunan kadar dan peningkatan cemaran seiring bertambahnya waktu pemaparan.

Dibuat Oleh,

 15/6/26
Elvina Iskandar T
Manager Formulasi

 15/6/26
Juwita Ristiani
Manager Andev

Diperiksa Oleh,


Anna Sophia
Director of Prodev

Mengetahui,

 15/6/26
Dr. Matthew Yap
Vice President

Action :

1. Diskusi dengan Pak John (Production) by WA call 10-30 sudah diskusi dengan Pak Matthew untuk disetujui pembelian mesin Labelling di Unit 1 Steril