indofarma

PROSEDUR
SELEKSI DAN EVALUASI PRODUSEN RESMI BAHAN AWAL DAN BAHAN PENGEMAS

Nomor : AM-01
Revisi : 04

Disusun oleh :	Diperiksa oleh :		Disetujui oleh :
Asman Pengujian Bahan dan Produk	Manajer Pengawasan Mutu	Wakil Manajemen	Direktur Produksi dan *Supply Chain*

PT INDOFARMA (Persero) Tbk

indofarma	**PROSEDUR** Seleksi dan Evaluasi Produsen Resmi Bahan Awal dan Bahan Pengemas	No. : AM-01 Revisi : 04 Berlaku : 18 Mar 2021 Hal. : 1 / 4

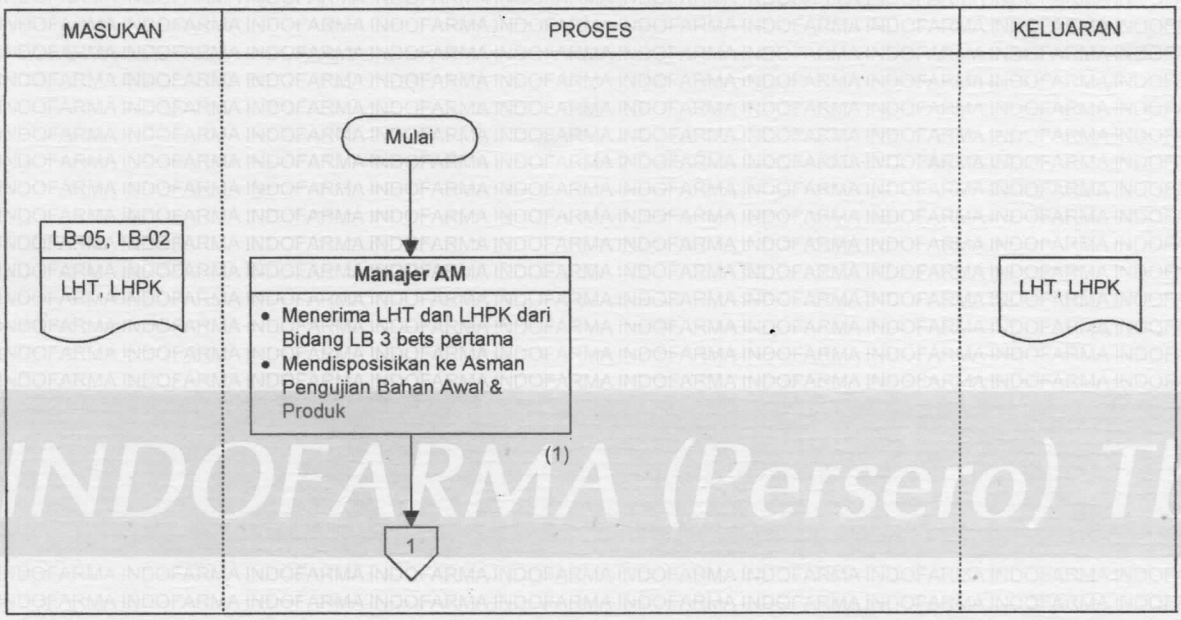
1. **Tujuan**
   Prosedur ini disusun sebagai panduan untuk melakukan seleksi produsen resmi bahan awal dan bahan pengemas secara tepat & melakukan evaluasi terhadap produsen tersebut sehingga kualitas bahan awal yang digunakan bisa konsisten & menghasilkan produk yang sesuai dengan spesifikasi

2. **Cakupan**
   Prosedur ini berlaku untuk seleksi produsen bahan awal dan bahan pengemas, baik untuk bahan baru maupun substitusi & penilaian / evaluasi selama produsen tersebut tercantum dalam DPR

3. **Definisi**
   a. Bahan Awal = Semua bahan baik berkhasiat maupun tidak , berubah maupun tidak yang digunakan dalam pengolahan obat walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat dalam produk ruahan
   b. Bahan Pengemas = Tiap bahan termasuk bahan cetak yang digunakan dalam proses pengemasan obat.
   c. CA = Catatan Analisis
   d. CIP = Catatan Inspeksi Pengemasan
   e. CP = Catatan Penyimpangan
   f. Direktur = Direktur yang membawahi Bidang Pengawasan Mutu
   g. DPR = Daftar Produsen Resmi
   h. EPBA = Evaluasi Produsen Bahan Awal
   i. EPBP = Evaluasi Produsen Bahan Pengemas
   j. ERP = Enterprise Resource Planning
   k. KBA = Keluhan Bahan Awal
   l. LA = Laporan Analisis
   m. LHT = Laporan Hasil Trial (Skala Laboratorium dan Skala Pilot)
   n. LHPK = Laporan Hasil Pengujian Kemasan untuk Kemasan Sekunder dan Tersier
   o. PO = Purchase Order
   p. SDPR = Suplemen dari Daftar Produsen Resmi Bahan Awal, yaitu berupa tambahan atau pengeluaran nama produsen di DPR selama masa evaluasi sebelum dilakukan revisi DPR
   q. Substitusi = Bahan awal yang berasal dari produsen baru sebagai alternatif produsen yang telah tercantum dalam DPR
   r. SBA = Seleksi Bahan Awal
   s. KABA = Keluhan Administrasi Bahan Awal

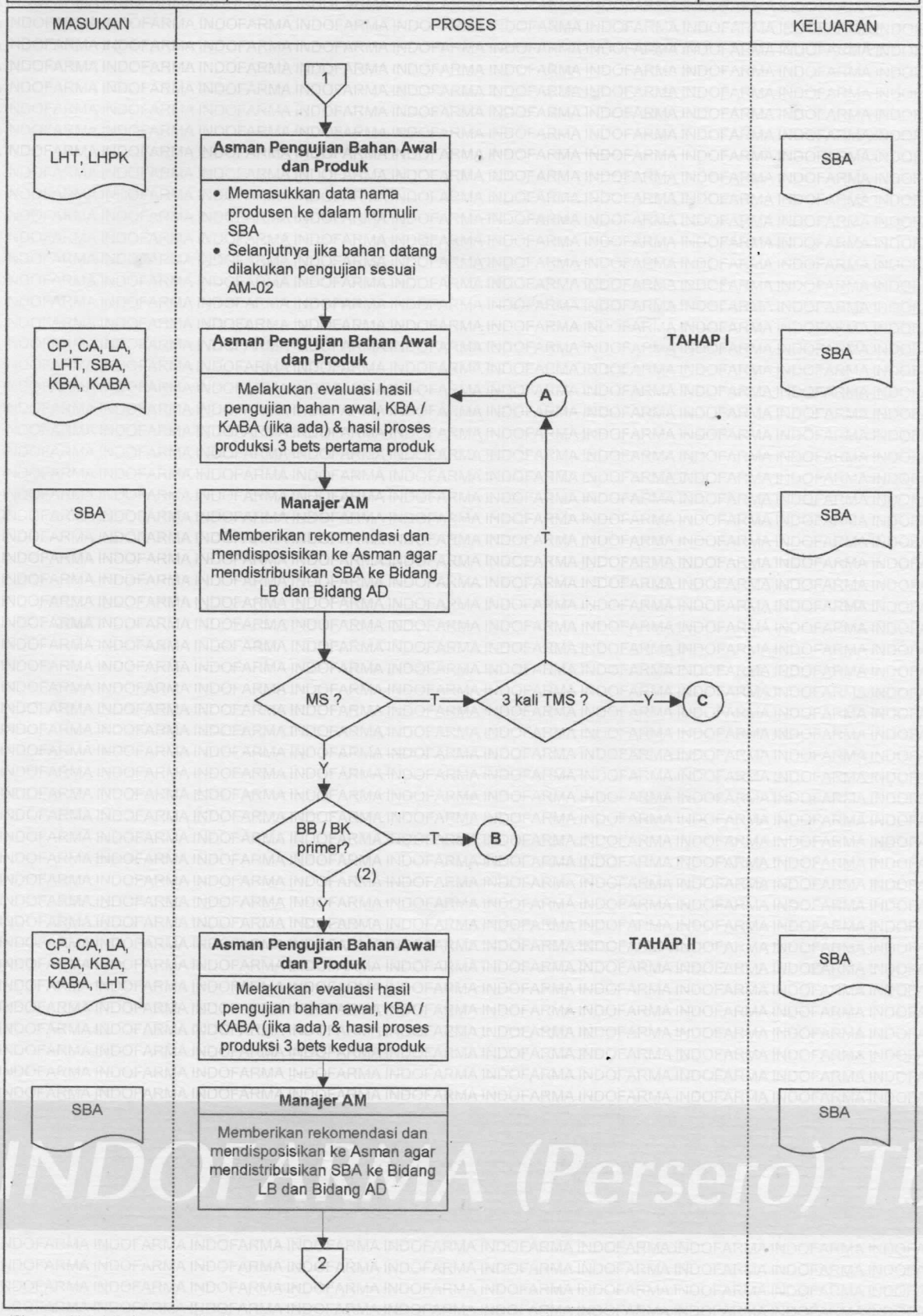
4. **Elemen ISO 9001: 2015** = 7.4.1

5. **Rincian Prosedur**



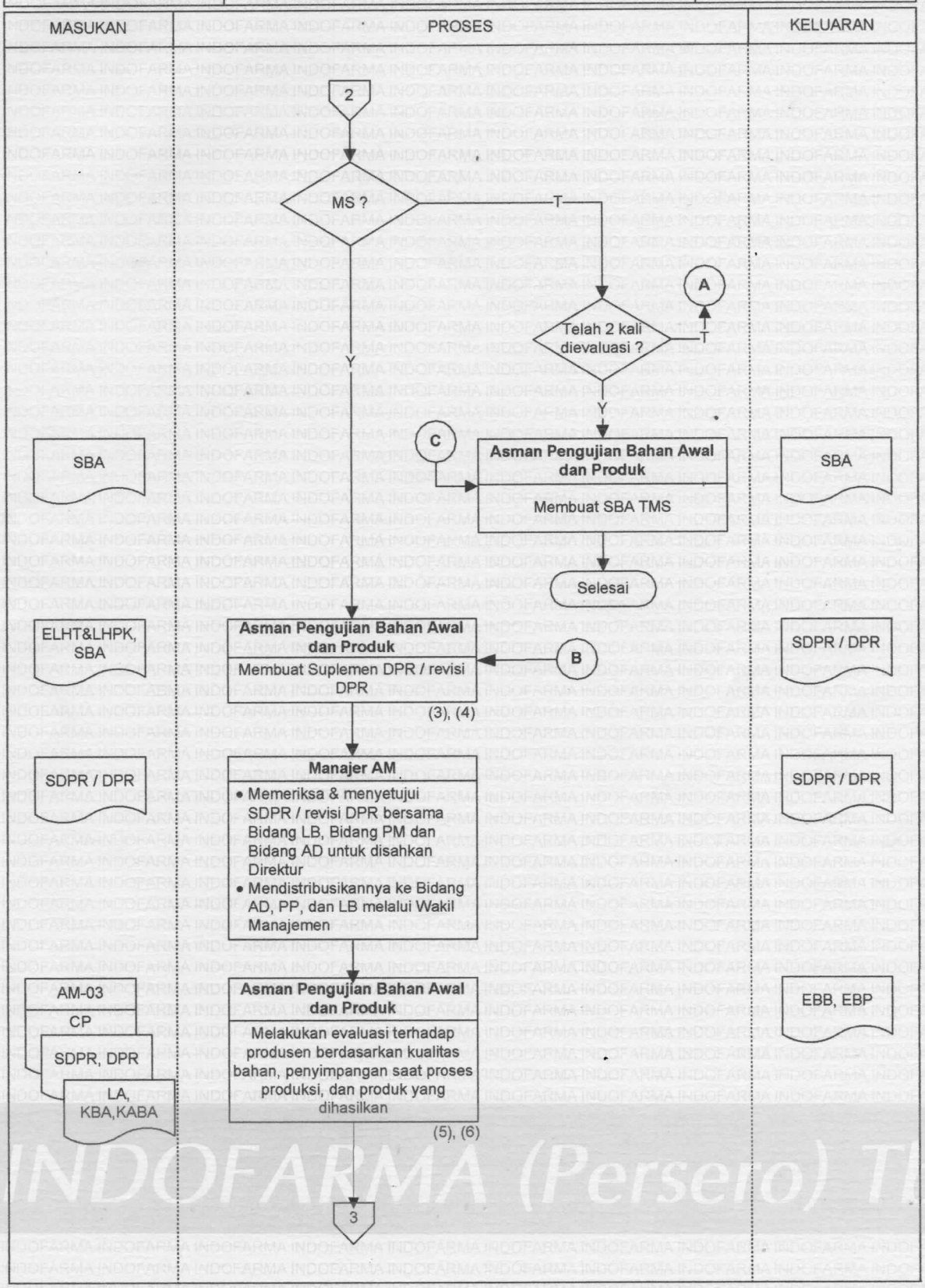
(1) = Untuk bahan pengemas yang tidak memerlukan *trial* menggunakan LHPK

PT INDOFARMA (Persero) Tbk



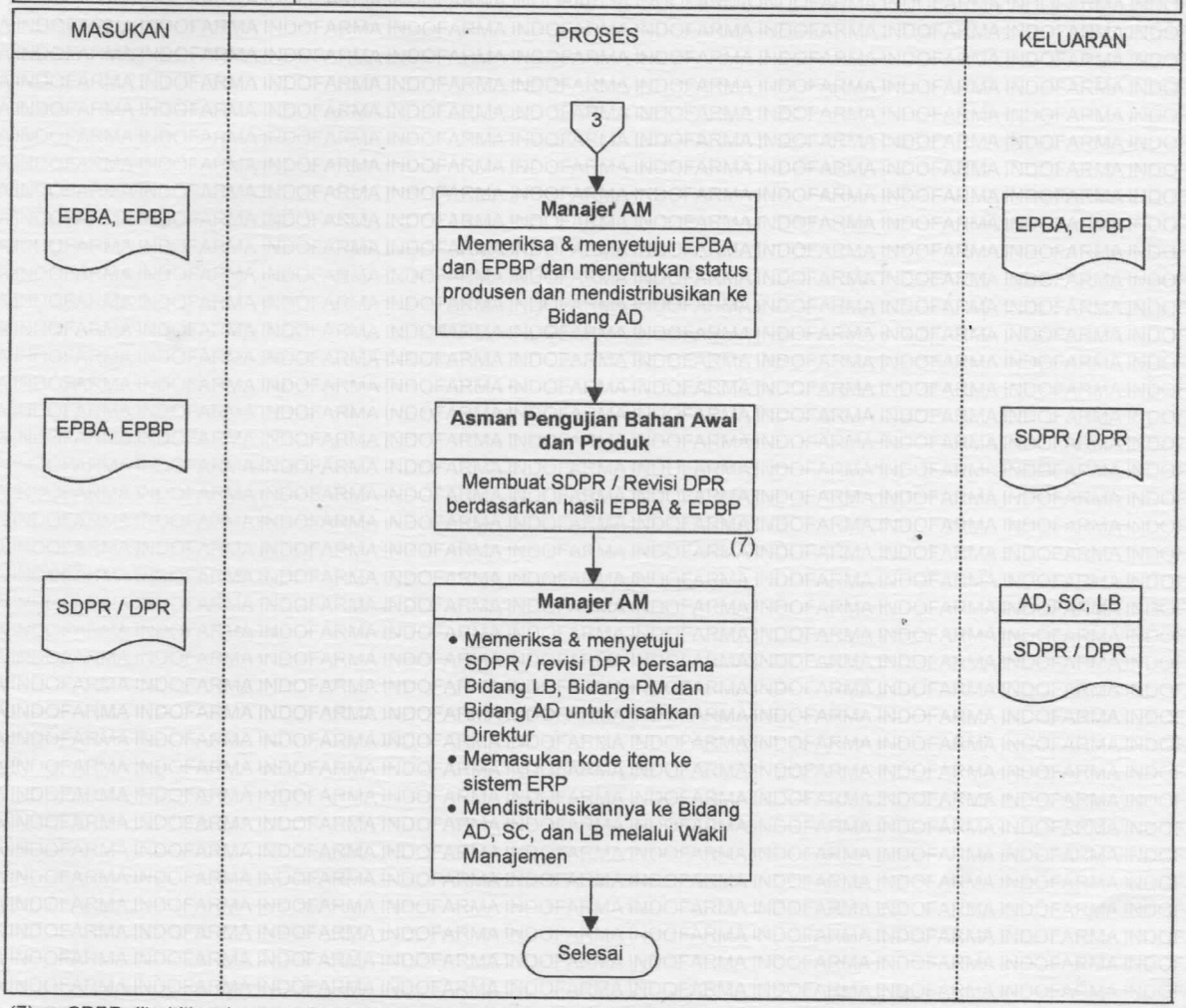
(2) = Untuk bahan substitusi, evaluasi dilakukan terhadap 2 bets bahan baku @ 3 bets produk atau 3 X PO @ minimal order untuk bahan pengemas primer atau 2 X PO @ minimal order untuk bahan pengemas sekunder, tersier & kuartener

PT INDOFARMA (Persero) Tbk



(3) = Jika evaluasi bahan baku & bahan pengemas dilakukan pada bulan Oktober, tidak diterbitkan SDPR
(4) = Revisi DPR hanya dilakukan sekali dalam setahun
(5) = Jika dilakukan audit vendor, hasil audit dimasukkan sebagai salah satu kriteria evaluasi
(6) = Evaluasi rutin terhadap produsen yang sudah masuk DPR dimulai dari tahap ini

PT INDOFARMA (Persero) Tbk



(7) = SDPR diterbitkan hanya untuk produsen yang hasil EPBA & EPBP mendapat nilai R (*Reject*)

6. **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	13 Nov 2018	1. Pada format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011
04	18 Mar 2021	1. Pada nama Jabatan Asman Pengujian Bahan Awal dan Pengemas menjadi Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk

7. **Dokumen Pendukung**
   a. Formulir Evaluasi Bahan Awal
   b. Formulir Suplemen Produsen Resmi Bahan Awal

8. **Tinjauan**

No	Peninjau	Tanggal Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Direktur	13 Mar 2023		Masih sesuai
2	Direktur			

PT INDOFARMA (Persero) Tbk