

 indofarma	DAFTAR Standar Waktu Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	No : DPB025
		Revisi : 00
		Berlaku : 12 NOV 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

Sebagai dasar standar waktu pengujian bahan awal dan bahan kemasan.

2 Cakupan

- 2.1 Perhitungan waktu pengujian dimulai saat report PPB/PU di sistem ERP oleh Bidang SCM seksi Logistik Bahan Awal atau diterima PU oleh Bidang Pengawasan Mutu (Manual) sampai dengan input status release oleh Bidang Pengawasan Mutu ke system ERP atau diterimanya Laporan Analisis (LA) oleh Bidang SCM (Manual).
- 2.2 Perhitungan waktu pengujian tidak berlaku untuk :
 - 2.2.1 Bahan bermasalah (Keluhan Bahan Awal)
 - 2.2.2 Bahan tidak memerlukan input ke system ERP (bahan Toll in)

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab standar ini adalah Manajer Pengawasan Mutu

4 Definisi

- 4.1 PPB = Pemberitahuan Penerimaan Barang
- 4.2 PU = Permintaan Uji

5 Standar Pengujian

5.1 Bahan Awal

No.	Uraian	Batas Waktu (Hari)
A.	Bahan Awal baru / Substitusi / Uji lengkap tahunan (revalidasi)	
1.	Tanpa Uji Mikrobiologi	4
2.	Dengan Uji Mikrobiologi	
	a. Uji Cemarkan	8
	b. Uji Sterilitas	15
	c. Uji Potensi	3
B	Bahan Awal Rutin	
1.	Tanpa Uji Mikrobiologi	3
2.	Dengan Uji Mikrobiologi	
	a. Uji Cemarkan (27 item)	8
	1) Astaxantin Complex 10%	
	2) Attapulgate	
	3) Betacarotene 10%, 20%	
	4) Bilberry Dry Extract	
	5) Cefotaxim Sodium steril	
	6) Ciprofloxacin Lactate Monohydrat	

 indofarma	DAFTAR Standar Waktu Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	No : DPB025
		Revisi : 00
		Berlaku : 12 NOV 2019
		Paraf : 
	7) Citicoline Sodium Salt	
	8) Chondroitin	
	9) Luteine 5%	
	10) Magnesium Hydroxide Dried	
	11) Magnesium Oxide	
	12) MCHA (Microcrystalline Hydroxy Apatite)	
	13) Ranitidine HCl Powder	
	14) Red Yeast Selenium/Lynside Forte	
	15) Serenoa Repens	
	16) Taburin with Fe-Fumarate	
	17) Tramadol HCl Injectable	
	18) Kapsul Kosong	
	19) Lactose M-80, M-200	
	20) Microcrystalline Cellulose	
	21) Amylum Maydis	
	22) Magnesium Stearate	
	23) Talk	
	24) Sodium Starch Glycolate	
	b. Uji Sterilitas (4 item)	15
	1) Ceftriaxone Sodium Sterile	
	2) Cefotaxime Sodium Sterile	
	3) Furosemide Injectable Grade	
	4) Piracetam Injectable Grade	
	c. Uji Potensi (10 item)	3
	1) Bacitracine Zinc	
	2) Doxycycline HCl	
	3) Erythromycine Ethyl Succinate	
	4) Erythromycine Stearate	
	5) Gentamycine Sulfate Sterile	
	6) Oxytetracycline HCl	
	7) Polymixine B-Sulfate	
	8) Spiramycine	
3.	Succus, sodium citrate, dextrose	3
4.	Simplisia	3
5.	Bahan Baku uji ulang	
	a. Tanpa Uji Mikrobiologi	3
	b. Dengan Uji Mikrobiologi	15

 indofarma	DAFTAR Standar Waktu Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	No : DPB025
		Revisi : 00
		Berlaku : 12 NOV 2019
		Paraf : 

5.2 Bahan Pengemas

No.	Uraian	Batas Waktu (Hari)
1	Alufoil, metalized, polynium, sachet, PTP foil, PVC rigid film, PVC, PE, PVDC	3
2	Ampul vial	3
3	Tube untuk Acyclovir dan Hydrocortisone *)	8
4	Tube selain untuk Acyclovir dan Hydrocortisone	3
5	Rubber stopper	3
6	Alucap untuk botol sirup dan vial	3
7	Botol kaca PSM, botol indomag *)	8
8	Botol kaca coklat 15 ml dan botol kaca transparan 15 ml, botol kaca coklat 10 ml *)	8
9	Botol plastik HDPE (BP 2,4,5,6,7,10), HDPE tekan putar untuk prolipid	3
10	Botol plastik LDPE untuk iodina tes	3
11	Botol plastik PET untuk sirup cair	3
12	Botol plastik PVC untuk OBH plus *)	8
13	Botol plastik LDPE untuk OTM	3
14	Botol plastik PVC untuk probagin elixir *)	8
15	Etiket	3
16	Brosur	3
17	Kotak, Catch cover, hanger	3
18	Stiker	3
19	Kantong plastic	3
20	Vacuum forming	3
21	Karton, layer, sarang	3
22	Shirnk seal, seal cap	3
23	Sendok plastic, gelas plastik untuk probagin, gelas takar	3
24	Pita perkat, segel	3
25	Silika gel	3
26	Polyfoam	3
27	Botol berstiker untuk OBH Indoplus *)	8
28	Disposable syringe *)	15
29	Bahan pengemas uji ulang	14

Catatan : *) waktu pengujian selama 8 hari dan 15 hari karena ada pengujian mikrobiologi.

 indofarma	DAFTAR Standar Waktu Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	No : DPB025
		Revisi : 00
		Berlaku : 12 NOV 2019
		Paraf : 

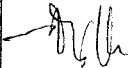
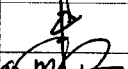
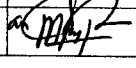
6 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	12 NOV 2019	1. Pengganti Standar No. RPB001 revisi 03 menjadi Daftar No. DPB025 revisi 00

7 **Distribusi**

Laboratorium Bidang Pengawasan Mutu.

8 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		12 NOV 2019
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		12 NOV 2019
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		12 NOV 2019
	Manajer Pemastian Mutu	PM		12 NOV 2019