

 indofarma Indonesian Pharmaceutical Group	PROTAP Cara Pengambilan <i>Retained Sample</i>	No : PPE004
		Revisi : 12
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar pengambilan *retained sample* dapat dilakukan dengan benar dan mewakili bets produk yang diproduksi.

2 Cakupan

- 2.1 Protap ini sebagai panduan untuk pengambilan *retained sample* setiap bets produk yang dikemas yang dilakukan oleh petugas produksi pada saat proses pengemasan sekunder.
- 2.2 Protap ini mencakup cara pengambilan *retained sample* meliputi produk farma, Obat tradisional, Suplemen Kesehatan, Alat Kesehatan (Alkes), Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), dan ekstrak yang diproduksi di PT Indofarma maupun yang diproduksi melalui PTM (*toll out*).

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah *General Manager Quality Assurance* dan *Quality Assurance Production*.

4 Definisi

- 4.1 *Retained sample* : Sampel produk jadi dalam kemasan lengkap dari suatu bets yang disimpan untuk tujuan identifikasi dan/ atau pengujian apabila dibutuhkan selama masa edar dari bets terkait.

5 Prosedur

- 5.1 *Retained sample* diambil pada proses pengemasan yang mewakili awal, tengah dan akhir proses.

- 5.2 *Retained sample* diambil setiap bets produk dengan aturan sebagai berikut :

Jenis sediaan	Kemasan asli	Jumlah <i>retained sample</i>
FARMA, OT, SM, dan EKSTRAK		
Elixir	Botol @ 300 ml	3 botol
Injeksi cair (1 & 2 ml)	Kotak @ 100 ampul	1 kotak
	Kotak @ 25-30 ampul	2 kotak
	Kotak @ 5-10 ampul	10 kotak
Injeksi cair (4 ml)	Kotak @ 5 ampul	6 kotak
Injeksi cair (5 ml)	Kotak @ 60 ampul	2 kotak
Injeksi cair (15 ml)	Kotak @ 4 ampul	2 kotak
Injeksi kering	Kotak @ 10 vial	1 kotak
	Kotak @ 1 vial	10 kotak
	Kotak @ 2 vial	5 kotak
Kategori I	Kotak @ kombipak II & kombipak III	1 paket
Kategori II	Kotak @ kombipak II & kombipak IV	1 paket
Kategori III	Kotak @ kombipak I & kombipak III	1 paket
Paket OAT/Stop TB	Paket RHZE & RHZ	1 paket
Kombipak Sisipan Kombipak Anak	Kotak @ 60 blister	1 paket
	Kotak	1 paket
Obat Tetes Mata	Kotak @ 10 botol	3 kotak
Salep/krim	Kotak @ 10 tube @ 5 g	2 kotak
	Kotak @ 24- 25 tube @ 5 g	1 kotak
	Kotak @ 1 tube @ 15 g	10 kotak
Serbuk	Kotak @ 25-40 <i>sachet</i>	1 kotak
	Kotak @ 100 <i>sachet</i>	1 kotak
Sirup & Suspensi	Botol @ 5-30 ml	10 botol
	Botol @ 60 ml	7 botol

 indofarma Industri Farmasi Indonesia	PROTAP Cara Pengambilan <i>Retained Sample</i>	No : PPE004
		Revisi : 12
		Berlaku : 14 AUG 2018
		Paraf : 

Jenis sediaan	Kemasan asli	Jumlah <i>retained sample</i>
	Botol @ 100-120 ml	7 botol
	Botol @ 150 ml	6 botol
	Botol @ 300 ml	5 botol
	Kotak @ 30 <i>sachet</i>	3 kotak
Sirup kering	Botol @ 30-60 ml	5 botol
Tablet/kapsul	Botol @ 250 tablet	100 tablet
	Botol @ 60-100 tablet	1 botol
	Botol @ 10 tablet	10 botol
	Kotak @ 10 strip/blister	1 kotak
	Kotak @ 1-2strip	10 kotak
	Kotak @ 5-7 strip/blister @ 10 tablet	2 kotak
	Kotak @ 5-7 strip/blister @ 6 tablet	4 kotak
	Kotak @ 3 strip/blister	4 kotak
	Kotak @ 100 catch cover	1 kotak
	Kotak @ 6 catch cover	3 kotak
	<i>Sachet</i> @ 30 butir	4 <i>Sachet</i>
Infus	Botol @ 100 ml	7 botol
Ekstrak	Kemasan alufoil @ 50 gram	2 kantong
PRODUK IMPOR		
1. Abacavax 300 mg	Dus, 1 botol plastic @ 60 KSS	2 kotak
2. Diltra KSS	Botol plastic @ 30 KSS	2 kotak
3. Forstavir-EM KSS	Dus, 1 botol @ 30 KSS	2 kotak
4. Fulphila 6 mg Cairan Injeksi	Box of 1 blister @ 1 prefilled syringe @ 0,6 ml	2 kotak
5. HEPBEST 25 mg TSS	Dus, 1 botol plastic @ 30 TSS	2 kotak
6. HEPBEST 25 mg TSS	Dus, 1 botol plastic @ 90 TSS	2 kotak
7. HEPBEST 25 mg TSS	Dus, 1 botol plastic @ 180 TSS	2 kotak
8. Hertraz 400 mg Serbuk Injeksi	Dus, 1 Vial @ 400 mg + 2 Vial Pelarut @ 10 mL (bwfi)	2 kotak
9. Myhep All KSS	Dus, 1 botol plastik @ 28 KSS	2 kotak
10. Rabivax-S Massa Liofilisasi	Dus, 1 vial @ 1 dosis + 1 ampul pelarut @ 1ml	2 kotak
11. Rabivax-S Massa Liofilisasi	Dus, 50 vial @ 1 dosis + Dus, 50 ampul pelarut @ 1 ml	2 vial Rabivax-s + 2 diluent
12. Sofohep 400 mg TSS	Dus, 1 botol plastik @ 28 TSS	2 Kotak
13. Telura TSS	Dus, 1 botol plastik @ 30 TSS	2 Kotak
14. Viranz 200 mg Kapsul	Dus, 1 botol plastik @ 90 kapsul	2 Kotak
15. Desrem 100 mg Serbuk Injeksi liofilisasi	Dus, 1 vial @ 100 mg	5 Kotak

 indofarma INDONESIA PHARMACEUTICALS COMPANY, LTD.	PROTAP Cara Pengambilan <i>Retained Sample</i>	No : PPE004
		Revisi : 12
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

Jenis sediaan	Kemasan asli	Jumlah <i>retained sample</i>
PRODUK IMPOR		
16. Covovax	Dus, 50 vial @ 5 ml (10 dosis)	1 Dus
ALKES & PKRT		
1. Surgical Apparel	Kotak @ 1 Kantong plastik @ 50 Mask	1 Kotak
2. Cairan	Botol @ 30 mL	10 botol
	Botol @ 60 mL	7 Botol
	Botol @ 250mL	2 Botol
	Botol @ 500 mL	1 Botol
	Botol @ 1000 mL	1 Botol
3. Alat diagnostik	1 kotak @ 25 – 50 pcs	1 Kotak
4. Aptamex (Covid 19 DNA Aptamer Cold Nanoparticle Test Kit)	1 kotak @ 100 tes kit	2 kotak

- 5.3 Catat jumlah produk yang diambil untuk *retained sample* pada CPB.
- 5.4 Catat nama dan jumlah sampel yang diambil di Buku Ekspedisi *retained sample*.
- 5.5 Kirimkan *retained sample* bersama Buku Ekspedisi *retained sample* ke petugas *retained sample* untuk diarsipkan dalam Catatan *Retained Sample*.

6. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
05	05 NOV 2018	- Jumlah sample untuk sediaan sirup/suspensi @ 60 ml, tablet/kapsul @botol 250 tablet dan infus @ 100 ml - Penambahan cakupan untuk produk yang diproduksi di PTM (<i>toll out</i>) - Penggantian logo dan penyesuaian dengan format terbaru
06	10 FEB 2020	- Perubahan poin 4. Definisi - Menghilangkan poin 5. Peralatan - Menghilangkan kemasan botol @ 1000 tablet - Penambahan jumlah sample untuk sediaan salep/krim kemasan kotak @ 1 tube @ 15 g dan untuk sediaan tablet/kapsul kemasan kotak @ 5-7 strip/blister @ 6 tablet - Menghilangkan poin 6.2 terkait <i>retained sample</i> produk <i>close monitoring</i>
07	24 MAR 2021	- Perubahan jumlah sampel sediaan tablet dalam kemasan botol 100 tablet - Penambahan pengambilan <i>retained sample</i> untuk produk impor. - Perubahan jabatan personel sesuai dengan struktur organisasi terbaru
08	29 OKT 2021	- Penambahan pada cakupan produk - Perubahan jabatan personel sesuai dengan struktur organisasi terbaru - Penambahan pengambilan <i>retained sample</i> untuk produk alat kesehatan dan PKRT.
09	26 NOV 2021	Penambahan pengambilan produk Covovax pada kategori produk impor.

	PROTAP Cara Pengambilan Retained Sample	No : PPE004
		Revisi : 12
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

10	29 DEC 2021	1. Penambahan pengambilan produk Aptamex pada kategori produk alkes & PKRT
11	05 JUN 2023	1. Penambahan cakupan 2. Penambahan pengambilan produk ekstrak
12	14 AUG 2023	1. Perubahan penanggung jawab 2. Penambahan pada proses 3. Perubahan nomenklatur jabatan personel

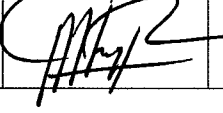
7. Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh *General Manager Quality Assurance*

8. Distribusi

8.1. Divisi Produksi

9. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	<i>Assistant Manager PMS & Stability Study Section</i>	QUA		10 AGU 2023
Diperiksa oleh	<i>Manager PME & Vigilance</i>	QUA		10 Agt 2023
Disetujui oleh	<i>General Manager Production</i>	PRD		11 Agt 2023
	<i>General Manager Quality Assurance</i>	QUA		11 Agt 2023

10. Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	<i>General Manager Quality Assurance</i>			
2	<i>General Manager Quality Assurance</i>			

 indofarma Member of Biofarma Group	DAFTAR HADIR	No : F-WM-01-08
		Revisi : 03
		Berlaku : 03 Juli 2023
		Hal. : 1 / 1

Tanggal : Senin, 14 Agustus 2023

Waktu : 15.00 - 16.00

Tempat : Ruang Pelatihan

Agenda : Sosialisasi Retained Sample

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Chesira Rizki A	QA		
2.	prilabin	pengemasan		
3.	YULIANTO	Produksi		
4.	Henry M. Yusuf	Pengemasan		
5.	Asep. Sobari	pengemasan		
6.	Agus Supriyono	pengemasan		
7.	Hen Rizki	Produksi		
8.	1. Made Jesta	Produksi		
9.	Suprianto	"		
10.	ARIS	"		
11.	Tri Margo - S	"		
12.	ALIHARTOYO	"		
13.	Uswatun Dasih P	Herbal		
14.	Nafim Uman	Herbal		
15.	IRFAN YUNANTORO	HERBAL		
16.	fank	Prod		
17.	Dimas Septyo H	Prod		

[illegible]