

 indofarma	PROTAP Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Sediaan Cair	No : PPC008
		Revisi : 03
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar proses pengambilan sampel dapat dilakukan dengan cara yang benar sehingga didapatkan sampel yang mewakili populasi (*representatif*).

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk pengambilan sampel produk ruahan sediaan sirup, suspensi maupun elixir pada saat proses pengisian massa ke dalam botol.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor IPC dan Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC.

4 Peralatan

- 4.1. Kantong plastik
- 4.2. Etiket sampel pengujian
- 4.3. Alat tulis

5 Prosedur

- 5.1. Ambil sampel yang mewakili tahap awal, tengah dan akhir bets pada saat proses pengisian. Untuk pengujian (mengacu ke parameter spesifikasi masing-masing produk), dengan ketentuan sebagai berikut:
 - 5.1.1. 10 botol untuk pengujian volume terpindahkan
 - 5.1.2. 3 botol untuk pengujian mikrobiologi
 - 5.1.3. 3 botol untuk pengujian disolusi
- 5.2. Masukkan sampel ke dalam kantong plastik dan beri identitas dengan menempelkan etiket sampel pengujian. Kirimkan sampel ke labororium untuk dilakukan pengujian.
- 5.3. Tempelkan label status produk sesuai hasil pengujian.

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	07 NOV 2018	1. Perubahan pada logo perusahaan 2. Perubahan pada <i>header</i> 3. Perubahan pada kode bidang 4. Perubahan prosedur pada point 5.1 dan 5.2
02	08 JAN 2021	1. Perubahan prosedur pada point 5.1
03	09 MAR 2023	1. Dokumen habis masa berlaku

7 Tinjauan ulang

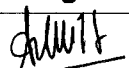
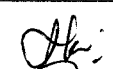
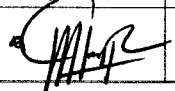
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

8 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu

 indofarma	PROTAP Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Sediaan Cair	No : PPPC008
		Revisi : 03
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor IPC	AM		09 Mar 2023
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		09 Mar 2023
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		09 Mar 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		09 Mar 2023

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manager Pemastian Mutu			