

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan dan Pengambilan Sampel Pengujian Visual Produk Ruah Steril Ex. PTM	No : PPPC055
		Revisi : 01
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar proses pengambilan sampel dapat dilakukan dengan cara yang benar sehingga didapatkan sampel yang mewakili populasi (*representative*), dan untuk menghindari terjadinya kesalahan penanganan sampel visual.

2 Cakupan

Protap ini berlaku mulai dari pengambilan sampel verifikasi pengujian visual produk ruah injeksi cair dan injeksi kering yang diproduksi di PTM, sampai penanganan sampel setelah dilakukan uji visual.

3 Penanggungjawab

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

4 Definisi

- 4.1. PTM : Pabrik Toll Manufacturing
- 4.2. TM : Toll Manufacturing
- 4.3. LPJ : Logistik Produk Jadi
- 4.4. TMS : Tidak Memenuhi Syarat
- 4.5. OOT : Obat-Obat Tertentu

5 Bahan / Alat

- 5.1. Kantong plastik
- 5.2. Etiket Sampel Pengujian

6 Prosedur

- 6.1. Lakukan sampling di Gudang LPJ PT. Indofarma (produk jadi).
- 6.2. Ambil sampel produk ruahan dari karton awal, tengah, dan akhir dengan jumlah kurang lebih sama banyak, dengan ketentuan jumlah total sampel yang diambil dalam satu betas mengikuti tabel di bawah ini :

Jumlah wadah (ampul/vial) *	Jumlah sampel	Jumlah maksimum wadah tercemar yang diperkenankan
151 – 280	32	1
281 – 500	50	2
501 – 1200	80	3
1201 – 3200	125	5
3201 – 10000	200	7
10001 – 35000	315	10
35001 – 150000	500	14

* = besar betas

- 6.3. Masukkan sampel ke dalam kantong plastik (komposit) dan beri etiket Sampel Pengujian.

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan dan Pengambilan Sampel Pengujian Visual Produk Ruah Steril Ex. PTM	No : PPPC055
		Revisi : 01
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

- 6.4. Kirim sampel ke unit pemeriksaan pengujian visual di Produksi Steril beserta Formulir Catatan Hasil Uji Visual Injeksi Produk Toll Manufacturing No. F-AM-03-04 untuk diisi oleh Bidang Produksi.
- 6.5. Buat memo pemberitahuan hasil uji visual ke Koordinator TM, berdasarkan hasil uji visual pada formulir F-AM-03-04.
- 6.6. Jika hasil uji visual TMS, buat Catatan Penyimpangan untuk dikirimkan ke Bidang Pemastian Mutu, produk di HOLD (tempelkan label HOLD pada produk) menunggu rekomendasi dari Bidang pemastian Mutu.
- 6.7. Kembalikan produk yang telah diuji visual dan dinyatakan bersih ke karton semula dengan ketentuan :
 - 6.7.1. Karton awal, tengah, akhir (jika bukan karton sisaan yang paling terakhir) harus diisi penuh (*full*). Untuk memenuhi kekurangan isi diambil dari karton sisaan.
 - 6.7.2. Kotak primer (satuan kemasan terkecil) harus terisi penuh.
- 6.8. Untuk produk hasil uji visual yang kotor/riek, dan produk sisa kotak primer yang tidak terisi penuh dimusnahkan dengan ketentuan :
 - 6.8.1. Untuk produk kategori bukan psikotropika, prekursor, dan OOT, lakukan pemusnahan produk di Bidang Produksi oleh Petugas IPC dengan cara dihancurkan dan ditampung di tempat penampungan limbah sementara.
 - 6.8.2. Untuk produk kategori psikotropika, prekursor, dan OOT, serahkan ke petugas admin Pengawasan Mutu yang ditunjuk untuk dimusnahkan sesuai Protap Cara Penanganan Sisa Sampel IPC dan Sisa Hasil Pengujian di Lab. Pengawasan Mutu No. PPPC021.

7 Pustaka

Aneks POPP CPOB 2012, Jilid II, BPOM, 2013, hal. 745

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	12 APR 2019	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan 2. Perubahan pada No. Protap, sebelumnya PPPC034 Revisi. 00 3. Perubahan pada judul protap, sebelumnya Cara Pengambilan Sampel Pengujian Visual Produk Ruah Steril 4. Perubahan pada tujuan dan cakupan, protap sebelumnya tidak ada penanganan sampel setelah dilakukan uji visual 5. Perubahan pada prosedur : lebih detail dengan penambahan poin 6.4 – 6.8
01	15 MAR 2021	1. Perubahan jabatan Asman IPC & Pengujian Produk menjadi Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC

9 Tinjauan ulang

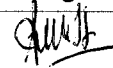
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan dan Pengambilan Sampel Pengujian Visual Produk Ruah Steril Ex. PTM	No : PPC055
		Revisi : 01
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

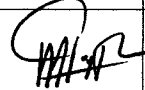
10 Distribusi

- 10.1. Bidang Pengawasan Mutu
- 10.2. Seksi Produksi steril
- 10.3. Koordinator TM

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor IPC	AM		12 MAR 2021
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		12 MAR 2021
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		12 MAR 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		12 MAR 2021

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	08 Mar 2023		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	09 Mar 2023		masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			