

REKAMAN	Nomor : QUA09-P001—R003 Rev.00	 Member of Biofarma Group
Daftar Periksa Catatan Produksi Bets		
Tgl. Berlaku: 12 Des 2023	No. Urut Penggunaan :	

Nama Produk :

No. Bets :

No.	Unsur yang Diperiksa	Sesuai	Tidak Sesuai	Catatan	Verifikasi (*)
CPB Pengolahan					
1	Kebenaran penulisan nomor bets terhadap PP pada setiap lembarnya				
2	Kesesuaian bahan yang ditimbang dengan formula dalam PP				
3	Label bahan baku (bahan aktif dan penolong) dari dispensing				
4	Bukti Penimbangan/ <i>print out</i> penimbangan bahan baku				
5	Bukti serah terima dan pemeriksaan kesesuaian bahan oleh pelaksana produksi				
6	Kelengkapan dan kebenaran pengisian <i>line clearance</i> pada setiap lembar pengolahan (termasuk suhu dan RH)				
7	Verifikasi oleh IPC dan/ Spv. Produksi pada saat proses <i>line clearance</i>				
8	Kesesuaian pencatatan jumlah bahan, parameter waktu, parameter suhu, parameter kadar air dan parameter lain yang sudah tercantum pada CPB pengolahan pada setiap tahapan proses sesuai prosedur yang berlaku				
9	Verifikasi oleh IPC dan/ Spv. Produksi pada setiap tahapan proses pengolahan				
10	Kelengkapan paraf Operator/Pelaksana pada setiap tahapan proses pengolahan				
11	Pengambilan sampel produk antara dan/ produk ruah				
12	Peta kendali dan Catatan Kontrol dalam proses pencetakan/pengisian				
13	Rekonsiliasi produk ruah				
14	Label bersih ruangan dan mesin yang digunakan pada setiap tahapan proses pengolahan				
15	Kelengkapan pencatatan pada lembar penanganan tambahan jika diperlukan				
16	Khusus untuk produk steril: Hasil pemantauan suhu dan waktu sterilisasi (alat dan produk), pemantauan lingkungan, hasil <i>bubble test</i>				
CPB Pengemasan					
1	Kebenaran penulisan nomor bets terhadap PK pada setiap lembarnya				
2	Kesesuaian bahan kemas yang digunakan dengan PK				
3	Kelengkapan dan kebenaran pengisian <i>line clearance</i> pada setiap lembar pengemasan (termasuk suhu)				
4	Verifikasi oleh IPC dan/ Spv. Produksi pada saat proses <i>line clearance</i>				
5	Kesesuaian pencatatan pada CPB pengemasan pada setiap tahapan proses sesuai prosedur yang berlaku				
6	Verifikasi oleh IPC dan/ Spv. Produksi pada setiap tahapan proses pengemasan				
7	Kelengkapan paraf Operator/Pelaksana pada setiap tahapan proses pengemasan				
8	Pengambilan <i>retained sampel</i> dan kesesuaian jumlahnya terhadap prosedur yang berlaku				
9	Catatan kontrol pengemasan yang telah diverifikasi IPC				
10	Rekonsiliasi bahan kemas				
11	Rekonsiliasi produk jadi				
12	Label bersih ruangan dan mesin yang digunakan pada setiap tahapan proses pengemasan				
13	Kesesuaian penandaan: No.batch, Mfg.date, Exp.date, HET dengan ketentuan yang berlaku				
14	Kelengkapan contoh kemasan primer, kemasan sekunder, brosur, dan contoh penandaan karton yang sudah diberi penandaan				

Direview oleh / Paraf	:	Tanggal	:
-----------------------	---	---------	---

(*) Verifikasi setelah perbaikan, paraf jika sudah sesuai