

 indofarma	KETENTUAN UMUM Penanganan Produk Hasil <i>Trial</i> Formulasi	No : XFP 002
		Revisi : 05
		Berlaku : 03 MAY 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun agar penanganan produk hasil *trial* formulasi dapat dilakukan dengan benar dan untuk memudahkan penelusuran produk hasil *trial*.

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku untuk penyimpanan produk hasil *trial* formulasi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer R & D.

4 Bahan dan Alat

- 4.1 *Container* plastik
- 4.2 Rak
- 4.3 Lemari dengan kunci
- 4.4 Kartu stok

5 Definisi

Produk hasil *trial* adalah produk antara/ruah/jadi yang dihasilkan selama *trial* formulasi skala laboratorium, baik *trial* produk baru, substitusi, reformulasi maupun reproses. *

6 Prosedur

6.1 Beri identitas yang meliputi :

- a. Nama Produk
- b. No. *Trial*
- c. Tanggal *Trial*
- d. Jumlah dan Lokasi penyimpanan pada kemasan *trial*

6.2 Produk hasil *trial* yang Memenuhi Syarat secara fisik dan atau kimia disimpan dalam *container* plastik dan diletakkan di rak sesuai bulan *trial* selama maksimal 1(satu) tahun.

6.3 Produk hasil *trial* yang Tidak Memenuhi Syarat secara fisik dan atau kimia disimpan di lokasi produk *reject* selama maksimal 3 (tiga) bulan.

6.4 Simpan produk hasil *trial* sesuai rekomendasi penyimpanan bahan baku dengan ketentuan sebagai berikut :

- a. Untuk semua produk hasil *trial* yang termasuk Psikotropika, Prekursor dan Obat - Obat Tertentu (OOT) disimpan dalam rak atau lemari khusus yang terpisah dengan bahan obat lainnya, terkunci dan ada kartu stoknya, dan dilakukan stok opname setiap 1 (satu) bulan sekali.
- b. Untuk semua produk hasil *trial* disimpan dalam satu ruangan (gudang) pada suhu ruang 20 – 27°C dan kelembaban relatif maks. 70%.
- c. Untuk produk hasil *trial* yang sensitif terhadap cahaya, disimpan dalam wadah yang sesuai yang dilapisi plastik hitam.
- d. Untuk produk hasil *trial* yang sensitif terhadap lembab, disimpan dalam plastik rangkap dua dan diberi silica gel di antara plastik.
- e. Untuk produk hasil *trial* yang harus disimpan pada suhu dingin disimpan dalam lemari pendingin dengan suhu 2 – 8°C.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Penanganan Produk Hasil <i>Trial</i> Formulasi	No : XFP 002
		Revisi : 05
		Berlaku : 03 MAY 2021
		Paraf : J.

- 6.5 Lakukan pemusnahan setiap 3 bulan sekali terhadap produk hasil *trial* formulasi yang Tidak Memenuhi Syarat dan yang telah melewati masa simpan dengan mengajukan pemusnahan menggunakan formulir pemusnahan Bahan/Produk *Trial* Formulasi ke Bidang Umum
- 6.6 Khusus untuk produk hasil *trial* yang termasuk psikotropika, prekursor dan Obat - Obat Tertentu (OOT) pemusnahannya dilakukan terpisah dengan bahan atau produk lainnya.

7 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Ketentuan Umum ini maka akan dilakukan sosialisasi Ketentuan Umum dan jika perlu dilakukan revisi.

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
Revisi 01	28 Jan 2011	Perubahan pada Nama, Ketentuan Umum, Prosedur dan Lampiran
Revisi 02	01 Apr 2014	Penghilangan Kartu Stok dan Label Identitas pada poin Lampiran
Revisi 03	26 Aug 2016	Protap ini merupakan revisi untuk perubahan penanggung jawab dari Asisten Manajer Formulasi menjadi Manajer Litbang.
Revisi 04	31 Jan 2019	Format dokumen dan logo baru
Revisi 05	03 MAY 2021	Revisi pada Prosedur poin 6.4

9 Lampiran

Formulir pemusnahan bahan/produk *trial* Formulasi

10 Tinjauan Ulang

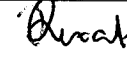
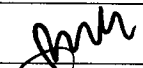
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu

11 Distribusi

Secara umum Ketentuan Umum ini didistribusikan ke Bidang R & D

 indofarma	KETENTUAN UMUM Penanganan Produk Hasil <i>Trial</i> Formulasi	No : XFP 002
		Revisi : 05
		Berlaku : 03 MAY 2021
		Paraf : 

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Formulasi	LB		21 APR 2021
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB		21 APR 2021
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		21 APR 2021
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		21 Apr 2021

13 Tinjauan

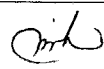
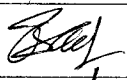
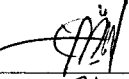
No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D	21 Apr 2021		tidak sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	3 Mei 2021		masih sesuai
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

Tanggal : 28 April 2021

Waktu : 08.00 s/d Selesai

Tempat : Ruang Rapat Litbang

Agenda : Sosialisasi Ketentuan Umum (XPP 002 revisi 05)
tentang "Penanganan Produk hasil trial Formulasi."

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Niknik W	R&D		-
2.	Sabrina Resky Pratini	R&D		-
3.	Ammarisa Nafiah	R&D		-
4.	Dian Resti S.	R&D		-
5.	Risa Ratna	R&D		-
6.	Umar A.	R&D		-
7.	Agustia	R&D		-
8.	Muhamad Fauzi	R&D		-
9.	Baharwan Ramadhan	R&D		-
10.	Muhamad Ikhsan	R&D		-
11.	Dicky Ramadhan	R&D		-
12.	M. Gholib Permans	R&D		-