

	PROTAP <i>Trial Formulasi Skala Laboratorium</i>	No : PFP 013
		Revisi : 02
		Berlaku : 27 OCT 2022
		Paraf : ↓

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan bagi Pelaksana *trial* formulasi untuk melaksanakan *trial* formulasi skala laboratorium.

2 Cakupan

Protap ini berlaku sebagai pedoman dalam melakukan semua jenis penelitian formulasi skala laboratorium, meliputi produk baru, substitusi bahan, reformulasi dan reproses, mulai dari persiapan bahan baku sampai diperoleh produk ruahan.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Protap ini adalah Manajer R & D.

4 Prosedur

- 4.1 Formulator membuat desain *trial* skala laboratorium dengan dokumen Catatan Trial Formulasi (CTF).
- 4.2 Catatan Trial Formulasi diserahkan ke Supervisor Laboratorium untuk dimasukkan ke jadwal *trial* formulasi dan diinput dalam *database* Trial.
- 4.3 Supervisor Laboratorium akan memeriksa kebutuhan bahan baku yang tersedia, bila belum tersedia, maka akan melakukan langkah berikut :
 - 4.3.1 Untuk bahan baku yang tidak termasuk golongan psikotropika dan prekursor dapat dibon pada lembar Bon Permintaan / Pengembalian Barang (BP/PB) yang sama untuk kemudian ditimbang sesuai formula pada CTF pada formulir F-LB-01-06.
 - 4.3.2 Untuk bahan baku yang termasuk golongan psikotropika, prekursor, atau OOT dibon pada lembar BP/PB yang terpisah dengan jumlah sesuai formula pada CTF pada formulir F-LB-01-06.
 - 4.3.3 Siapkan bahan baku sesuai CTF menggunakan peralatan yang sesuai.
- 4.4 Siapkan alat / mesin sesuai protap cara pengoperasian alat / mesin.
- 4.5 Lakukan proses pengolahan sesuai dengan formula pada CTF.
- 4.6 Untuk bahan sensitif cahaya, lakukan pengolahan dengan lampu natrium, sedangkan bahan higroskopis diolah sesuai kondisi ruangan yang dipersyaratkan.
- 4.7 Lakukan uji fisik terhadap produk hasil *trial* dengan ketentuan sebagai berikut :
 - 4.7.1 Untuk sediaan tablet dan kapsul : catat hasil parameter fisik pada Catatan Hasil *Trial* (CHT) pada formulir F-LB-01-07.
 - 4.7.2 Untuk sediaan cair / salep / krim / serbuk : catat pada CTF data pengujian, antara lain tampilan, rasa, warna, dan lain-lain.
 - 4.7.3 Untuk sediaan dengan bahan aktif yang termasuk golongan psikotropika, prekursor, atau OOT, sisa produk ruah hasil *trial* yang digunakan untuk pengujian dimusnahkan sesuai dengan prosedur Pemusnahan Persediaan SC-03.
- 4.8 Isi kolom paraf pelaksana dan tanggal selesai *trial* pada CTF dan CHT.
- 4.9 Lakukan penanganan untuk produk hasil *trial* dengan ketentuan sebagai berikut :
 - 4.9.1 Tampung produk hasil *trial* dalam kantong plastik / wadah yang sesuai yang telah diberi identitas (nama produk, nomor *trial*, dan keterangan lain yang diperlukan).
 - 4.9.2 Untuk produk yang peka terhadap cahaya, simpan dalam kantong plastik hitam / wadah yang sesuai yang dilapisi plastik hitam.
 - 4.9.3 Untuk produk yang peka terhadap kelembaban maupun suhu, simpan dalam kantong plastik rangkap dua / wadah yang sesuai yang berisi silica gel di ruangan AC.
 - 4.9.4 Untuk produk hasil *trial* dengan bahan aktif yang termasuk golongan psikotropika dan prekursor, simpan pada kantong plastik / wadah yang sesuai pada tempat atau ruangan yang terkunci.

	PROTAP <i>Trial Formulasi Skala Laboratorium</i>	No : PFP 013
		Revisi : 02
		Berlaku : 27 OCT 2022
		Paraf : 

- 4.10 Simpan produk hasil *trial* tersebut di tempat yang sesuai sementara menunggu hasil uji.
- 4.11 Pisahkan produk hasil *trial* yang telah memenuhi syarat dengan produk hasil *trial* yang tidak memenuhi syarat.
- 4.12 Lakukan penanganan untuk produk hasil *trial* yang telah memenuhi syarat dengan ketentuan sebagai berikut :
- 4.12.1 Produk hasil *trial* yang telah memenuhi syarat disimpan di gudang penyimpanan sesuai protap Penanganan Produk Hasil *Trial* Formulasi sementara menunggu untuk dikemas dan dilakukan uji stabilitas.
- 4.12.2 Sisa produk ruah hasil *trial* yang digunakan untuk pengujian stabilitas ditangani seperti produk hasil *trial* yang tidak memenuhi syarat.
- 4.13 Produk hasil *trial* yang tidak memenuhi syarat dikumpulkan dalam wadah tersendiri untuk dimusnahkan sesuai dengan prosedur Pemusnahan Persediaan SC-03.

5 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Protap ini maka akan dilakukan sosialisasi, jika perlu dilakukan revisi.

6 Lampiran

7 Pustaka

PT. Indofarma

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	2 Sep 2015	- Protap ini merupakan revisi perubahan penanggung jawab protap dari Asisten Manajer Formulasi menjadi Manajer R & D
01	29 Okt 2018	- Format dokumen dan logo baru
02	27 OCT 2022	Penyesuaian nama dan nomor dokumen acuan (prosedur, protap) Penambahan penanganan produk OOT

9 Tinjauan Ulang

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

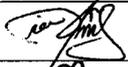
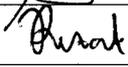
10 Distribusi

Secara umum protap ini didistribusikan ke :

- Bidang R & D

	PROTAP <i>Trial Formulasi Skala Laboratorium</i>	No : PFP 013
		Revisi : 02
		Berlaku : 27 OCT 2022
		Paraf : 

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Formulasi	LB		24 Okt 2022
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB		24 Okt 2022
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		24 Okt 2022
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		24 Okt 2022

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

