

 indofarma	PROTAP Sampling pada Validasi Proses Sediaan Solid (Tablet, Kapsul, dan Serbuk)	No : PKVV005
		Revisi : 03
		Berlaku : 01 FEB 2019
		Paraf : <i>J.</i>

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam melakukan sampling pada validasi proses sediaan tablet, kapsul, dan serbuk.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk sampling produk antara, produk ruah, sampai dengan produk jadi pada validasi proses sediaan tablet, kapsul, dan serbuk.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi.

4 Bahan dan Alat

- 4.1 *Stick sampler*
- 4.2 Wadah sampel atau kantong plastik
- 4.3 Alat tulis

5 Prosedur

- 5.1 Kenakanlah Alat Pelindung Diri yang sesuai, seperti pakaian kerja, masker, tutup kepala, dan sarung tangan.
- 5.2 Pada saat sampling, isi formulir "Permintaan Mengikuti Proses untuk Validasi" untuk memudahkan koordinasi saat pelaksanaan validasi.
- 5.3 Sesudah pengeringan
 - 5.3.1 Pengeringan menggunakan Fluid Bed Dryer (pada basket)
 - 5.3.1.1 Bagi permukaan granulat menjadi 3 bagian (I, II, dan III).
 - 5.3.1.2 Tusukkan *stick sampler* dengan posisi tertutup pada tengah-tengah bagian I.
 - 5.3.1.3 Putar *stick sampler* hingga posisinya terbuka agar granulat dapat masuk ke dalam *stick sampler*.
 - 5.3.1.4 Putar kembali *stick sampler* hingga posisi tertutup dan cabut.
 - 5.3.1.5 Bagi granulat yang berada dalam *stick sampler* menjadi 3 bagian (atas, tengah, dan bawah).
 - 5.3.1.6 Keluarkan masing-masing bagian sebanyak kurang lebih 5 gram.
 - 5.3.1.7 Lakukan prosedur yang sama untuk bagian II dan III.
 - 5.3.1.8 Masukkan ke dalam wadah sampel, tutup rapat, dan beri label identitas.
 - 5.3.2 Jumlah sampel yang diambil dapat berbeda sesuai dengan Protokol Validasi masing-masing produk.
- 5.4 Sesudah pencampuran akhir (pada mesin mixer)
 - 5.4.1 Bagi permukaan massa menjadi 3 bagian (I, II, dan III).
 - 5.4.2 Tusukkan *stick sampler* dengan posisi tertutup pada tengah-tengah bagian I.
 - 5.4.3 Putar *stick sampler* hingga posisinya terbuka agar massa dapat masuk ke dalam *stick sampler*.
 - 5.4.4 Putar kembali *stick sampler* hingga posisi tertutup dan cabut.
 - 5.4.5 Bagi massa yang berada dalam *stick sampler* menjadi 3 bagian (atas, tengah, dan bawah).
 - 5.4.6 Keluarkan masing-masing bagian sebanyak tidak kurang dari 30 gram.

 indofarma	PROTAP Sampling pada Validasi Proses Sediaan Solid (Tablet, Kapsul, dan Serbuk)	No : PKVV005
		Revisi : 03
		Berlaku : 01 FEB 2019
		Paraf : 

- 5.4.7 Lakukan prosedur yang sama untuk bagian II dan III.
- 5.4.8 Ulangi tahapan 5.4.2 sampai 5.4.4 pada bagian poros mixer (dekat baling-baling).
- 5.4.9 Keluarkan massa dari *stick sampler* sebanyak tidak kurang dari 30 gram.
- 5.4.10 Masukkan ke dalam wadah sampel, tutup rapat, dan beri label identitas.
- 5.4.11 Gunakan sampel yang terkumpul dari 10 titik sampling tersebut untuk pengujian keseragaman kadar massa, sedangkan untuk pengujian fisik gabungkan sampel dari kelompok yang sama (atas, tengah, bawah).
- 5.4.12 Pengambilan sampel dapat dilakukan pada kurang dari 10 titik sesuai dengan Protokol Validasi masing-masing produk.
- 5.5 Selama pencetakan tablet atau pengisian kapsul
- 5.5.1 Ambil tablet atau kapsul yang keluar dari outlet mesin dengan jumlah sebagai berikut :
- 5.5.1.1 Uji tampilan, keseragaman bobot, RSD keseragaman bobot, ketebalan, kekerasan : sesuai jumlah *station punches*.
- 5.5.1.2 Uji kerenyahan : 10 tablet atau setara dengan 6.5 gram.
- 5.5.1.3 Uji kadar : 20 tablet atau kapsul.
- 5.5.1.4 Uji keseragaman sediaan : 10 tablet atau kapsul.
- 5.5.1.5 Uji disolusi : 6 tablet atau kapsul.
- 5.5.1.6 Uji waktu hancur : 6 tablet atau kapsul.
- 5.5.1.7 Uji mikrobiologi : setara dengan 10 gram
- 5.5.1.8 Uji susut pengeringan : 10 tablet atau kapsul
- 5.5.2 Masukkan ke dalam wadah sampel, tutup rapat, dan beri label identitas.
- 5.5.3 Lakukan pada waktu awal, tengah, dan akhir proses pencetakan tablet atau pengisian kapsul di mana masing-masing waktu dibagi dalam minimal 10 interval.
- 5.5.4 Jumlah sampel yang diambil dapat berbeda sesuai dengan Protokol Validasi masing-masing produk.
- 5.6 Sesudah proses penyalutan
- 5.6.1 Ambil tidak kurang dari 30 tablet pada masing-masing titik sampling di bagian atas, tengah, dan bawah *coating pan*.
- 5.6.2 Masukkan ke dalam wadah sampel, tutup rapat, dan beri label identitas.
- 5.6.3 Jumlah sampel yang diambil dapat berbeda sesuai dengan Protokol Validasi masing-masing produk.
- 5.7 Selama pengemasan tablet dan kapsul
- 5.7.1 Kemasan strip atau blister
- 5.7.1.1 Ambil tidak kurang dari 10 strip atau blister yang keluar dari outlet mesin.
- 5.7.1.2 Masukkan ke dalam wadah sampel, tutup rapat, dan beri label identitas.
- 5.7.1.3 Lakukan pada waktu awal, tengah, dan akhir proses pengemasan di mana masing-masing waktu dibagi dalam 10 interval.
- 5.7.2 Kemasan botol
- 5.7.2.1 Ambil tidak kurang dari 10 botol per *counter* yang ada di mesin.
- 5.7.2.2 Masukkan ke dalam wadah sampel, tutup rapat, dan beri label identitas.
- 5.7.2.3 Lakukan pada waktu awal, tengah, dan akhir proses pengemasan di mana masing-masing waktu dibagi dalam 10 interval.

 indofarma	PROTAP Sampling pada Validasi Proses Sediaan Solid (Tablet, Kapsul, dan Serbuk)	No : PKVV005
		Revisi : 03
		Berlaku : 01 FEB 2019
		Paraf : 

5.7.2.4 Setelah selesai dilakukan pengecekan ketepatan jumlah isi dan kelengkapan botol, kembalikan sampel ke lini pengemasan.

5.7.3 Kemasan sachet

5.7.3.1 Ambil tidak kurang dari 40 sachet.

5.7.3.2 Masukkan ke dalam wadah sampel, tutup rapat, dan beri label identitas.

5.7.3.3 Lakukan pada waktu awal, tengah, dan akhir proses pengemasan di mana masing-masing waktu dibagi dalam minimal 10 interval.

5.7.4 Jumlah sampel yang diambil dapat berbeda sesuai dengan Protokol Validasi masing-masing produk.

6 Pustaka

- 6.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2012. **Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Edisi 2012**, Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

7 Catatan Perubahan

Revisi	Tanggal Berlaku	Perubahan
02	02 Feb 2017	1. Perubahan isi
03	01 FEB 2019	1. Perubahan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen Perubahan judul, tujuan, dan cakupan dengan menambahkan sediaan serbuk 3. Perubahan pada butir 5.5.1, penambahan sampling untuk uji mikrobiologi dan susut pengeringan

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Salinan Protap ini secara umum didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu.

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Specialist - Validasi	PM		01 Feb 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		01 Feb 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		01 Feb 2019

 indofarma	PROTAP Sampling pada Validasi Proses Sediaan Solid (Tablet, Kapsul, dan Serbuk)	No : PKVV005
		Revisi : 03
		Berlaku : 01 FEB 2019
		Paraf : 

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	08 Jan 2021		Protap masih sesuai.
2.	Manajer Pemastian Mutu	01 Feb. 2023		Protap masih berlaku