
 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara <i>Sampling</i> dan Pengujian Bahan Pengemas dan Alkes	No : PPB003
		Revisi : 13
		Berlaku : <b>07 NOV 2022</b>
		Paraf : 

### 1 Tujuan

Agar *sampling* dan pengujian dilakukan dengan cara yang benar, efektif dan efisien sehingga didapatkan sampel yang mewakili populasi (*representatif*) dan pengujian yang dapat dipertanggungjawabkan.

### 2 Cakupan

- 2.1 Protap ini berlaku untuk cara *sampling* di gudang logistik bahan awal yang terdiri dari :
  - 2.1.1 Bahan pengemas untuk farma, herbal dan alkes.
  - 2.1.2 Bahan untuk *disposable* masker
  - 2.1.3 Part untuk alat kesehatan
- 2.2 *Sampling* dilakukan terhadap setiap lot bahan yang masuk ke / di gudang logistik bahan awal sesuai PPB dan Permintaan Uji (PU).

### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk.

### 4 Definisi


*Sampling* adalah pengambilan sebagian kecil bahan atau barang (sampel) yang dapat mewakili kumpulannya yang lebih besar (populasi).

### 5 Alat dan Bahan


- 5.1 Alat-alat tulis *ball point*, spidol
- 5.2 Gunting
- 5.3 Pisau/*cutter*
- 5.4 Pinset
- 5.5 Wadah sampel
- 5.6 Selotip
- 5.7 Label *sampling*

### 6 Prosedur

- 6.1 Gunakan alat pelindung diri yang meliputi jas laboratorium, sepatu CPOB, penutup kepala yang sesuai serta masker dan sarung tangan (jika diperlukan).
- 6.2 Cocokkan nama bahan, nama produsen/*supplier* dan no. lot pada label kemasan dan label karantina dengan Pemberitahuan Penerimaan Barang (PPB) / Permintaan Uji Ulang (PU).
- 6.3 Periksa keadaan wadah / kemasan dan hitung jumlah bahan yang datang.
- 6.4 Tentukan jumlah wadah yang akan disampling/dibuka sesuai dengan jumlah kedatangan bahan kemas dengan metode pengambilan sampel pada Military Standard 105D (tabel 1).
- 6.5 Sisihkan wadah secara acak sesuai dengan jumlah sampel unit yang tercantum pada Military Standard 105D (tabel 2).
- 6.6 Buka setiap wadah yang disisihkan, periksa satu persatu untuk menentukan batas penerimaan kualitas bahan yang dapat diterima kemudian ambil sampel secara acak dari setiap wadah dengan jumlah sesuai tabel 3.
- 6.7 Masukkan sampel ke dalam wadah sampel.
- 6.8 Tutup kembali wadah bahan yang telah disampling dengan selotip.



 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara <i>Sampling</i> dan Pengujian Bahan Pengemas dan Alkes	No : PPB003
		Revisi : 13
		Berlaku : 07 NOV 2022
		Paraf : J.

- 6.9 Tempelkan label "TELAH DISAMPLING" yang telah diisi tanggal sampling dan paraf nama petugas sampling pada setiap wadah yang dibuka.
- 6.10 Untuk sampel yang akan dilakukan uji cemaran mikroba, lakukan sampling di ruang Sampling. Sanitasi dulu wadah yang akan disampling pada bagian yang akan dibuka dengan alkohol 70 %.
- Ambil sampel dengan pinset yang sudah didesinfeksi dengan alkohol 70 %.
  - Masukkan sampel ke dalam kantong plastik.
  - Tempelkan label penandaan sampel, isi data nama bahan, no.lot, nama produsen, suhu, RH dan diberi paraf petugas sampling pada kantong plastik.
- 6.11 Buatlah catatan sampling, dan lampirkan catatan sampling pada sampel yang baru diambil.
- 6.12 Jika terjadi penyimpangan hasil sampling. Lakukan resampling sesuai tabel I dengan tingkat inspeksi level III (diperketat). Resampling hanya dapat dilakukan 1 kali untuk penentuan batas kualitas.
- 6.13 Untuk selanjutnya bahan yang telah ditemukan cacat kosmetik atau cacat fungsional melebihi persyaratan, disampling dengan cara resampling sesuai tabel I sampai diperoleh CAPA dari produsen bahan tersebut.
- 6.14 Jika hasil sampling awal ditemukan batas penerimaan kualitas cacat Kritis, maka bahan langsung dinyatakan Tidak Memenuhi Syarat.
- 6.15 Lakukan pengujian di laboratorium pengujian bahan kemas dan alkes.
- 6.16 Jika terjadi penyimpangan hasil pengujian :
- 6.16.1 Lakukan resampling sesuai tabel I dengan tingkat inspeksi level III (diperketat). Resampling hanya dapat dilakukan 1 kali untuk pengujian.
  - 6.16.2 Lakukan penelusuran dalam formulir Hasil Uji di Luar Spesifikasi dan catatlah hasil penelusuran. Jika diperlukan lakukan trial dan catatlah hasil trial di Laporan Trial.
  - 6.16.3 Buatlah Catatan Penyimpangan dengan melampirkan Hasil Uji di Luar Spesifikasi dan Laporan Trial (jika ada).
  - 6.16.4 Buatlah Keluhan Bahan Awal sesuai rekomendasi Bidang Pemastian Mutu pada Catatan Penyimpangan
- 6.17 Membuat laporan analisa sesuai hasil pengujian bahan (Memenuhi Syarat atau Tidak Memenuhi Syarat).
- 6.18 Membuat label status setelah bahan dilakukan *Usage Decision* di SAP .
- 7 Lampiran**
- 7.1 Tabel 1, Tabel 2 dan Tabel 3
  - 7.2 Label "Telah Disampling"
  - 7.3 Label "Penandaan Sampel"
- 8 Pustaka**
- 8.1. Military Standard 105D
  - 8.2. Indofarma

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara <i>Sampling</i> dan Pengujian Bahan Pengemas dan Alkes	No : PPB003
		Revisi : 13
		Berlaku : <b>07 NOV 2022</b>
		Paraf : <i>J.</i>

## 9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
09	30 Jan 2017	1. Perubahan pada prosedur
10	09 May 2019	1. Perubahan pada logo perusahaan 2. Perubahan pada format <i>header</i> 3. Perubahan pada prosedur 6.14. Jika hasil <i>sampling</i> awal ditemukan batas penerimaan kualitas dengan cacat kosmetik diatas 3 % atau cacat fungsional diatas 1%, lakukan <i>resampling</i> sesuai tabel I dengan tingkat inspeksi level III (diperketat). <i>Resampling</i> hanya dapat dilakukan 1 kali untuk penentuan batas kualitas. Berubah menjadi (Jika terjadi penyimpangan hasil <i>sampling</i> . Lakukan <i>resampling</i> sesuai tabel I dengan tingkat inspeksi level III (diperketat). <i>Resampling</i> hanya dapat dilakukan 1 kali untuk penentuan batas kualitas. 6.18. Jika hasil pengujian di laboratorium hasilnya tidak memenuhi syarat, lakukan <i>resampling</i> sesuai tabel I dengan tingkat inspeksi level III (diperketat). <i>Resampling</i> hanya dapat dilakukan 1 kali untuk pengujian. Berubah menjadi Jika terjadi penyimpangan hasil pengujian: 6.18.1. Lakukan <i>resampling</i> sesuai tabel I dengan tingkat inspeksi level III (diperketat). <i>Resampling</i> hanya dapat dilakukan 1 kali untuk pengujian. 6.18.2. Lakukan penelusuran dalam formulir HULS dan catat hasil penelusuran, lampirkan pada formulir. Catatan penyimpangan sesuai dengan ketentuan umum penanganan penyimpangan No. XPE013 rev.02 6.18.3. Buat KBA sesuai rekomendasi CPS. 4. Penambahan jenis bahan kemas table 3
11		1. Perubahan Jabatan Asman Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemas menjadi Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk. 2. Perubahan pada prosedur
12	26 Oct 2021	1. Penambahan cakupan <i>sampling</i> dan jumlah sampel untuk pengujian bahan masker
13	<b>07 NOV 2022</b>	1. Penambahan cakupan <i>sampling</i> dan jumlah sampel untuk pengujian part untuk alat kesehatan

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara <i>Sampling</i> dan Pengujian Bahan Pengemas dan Alkes	No : PPB003
		Revisi : 13
		Bertaku : <b>07 NOV 2022</b>
		Paraf : 

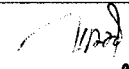
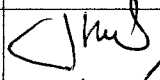
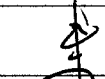

#### 10 Tinjauan Ulang

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

#### 11 Distribusi



Bidang Pengawasan Mutu

#### 12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	AM		07 NOV 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		07 NOV 2022
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		07 NOV 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		07 Nov 2022

#### 13 Tinjauan

No	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			

	<b>PROTAP</b> Cara <i>Sampling</i> dan Pengujian Bahan Pengemas dan Alkes	No : PPB003
		Revisi : 13
		Berlaku : <b>07 NOV 2022</b>
		Paraf : 



## Lampiran Tabel

Tabel 1.

Jumlah Kedatangan (dalam satuan terkecil)	Tingkat Inspeksi Level II (Normal)	Tingkat Inspeksi Level III (Diperketat)
2 - 8	A	B
9 - 15	B	C
16 - 25	C	D
26 - 50	D	E
51 - 90	E	F
91 - 150	F	G
151 - 280	G	H
281 - 500	H	J
501 - 1.200	J	K
1.201 - 3.200	K	L
3.201 - 10.000	L	M
10.001 - 35.000	M	N
35.001 - 150.000	N	P
150.000 - 500.000	P	Q
500.001 dan lebih besar	Q	R



Tabel 2.

Kode Huruf	Jumlah unit sampel
A	2
B	3
C	5
D	8
E	13
F	20
G	32
H	50
J	80
K	125
L	200
M	315
N	500
P	800
Q	1.250
R	2.000

	<b>PROTAP</b> Cara <i>Sampling</i> dan Pengujian Bahan Pengemas dan Alkes	No : PPB003
		Revisi : 13
		Berlaku : <b>07 NOV 2022</b>
		Paraf : 

Tabel 3.



No	Jenis Bahan	Jumlah sampel untuk pengujian
1	Alufoil	15 meter
2	Alucap	30 Pcs
3	Ampul	40 Pcs
4	Botol kaca	20 Pcs
5	Botol OTM	20 Pcs
6	Botol plastik (HDPE, LDPE, PET, PVC, LDPE)	20 Pcs
7	Buku pedoman, Buku paket OAT	20 Pcs
8	Brosur	15 Pcs
9	Catch cover	20 Pcs
10	Disposable Masker	15 meter
11	Disposable syringe	30 Pcs
12	Etiket	20 Pcs
13	Foamseal	20 Pcs
14	Gelas takar	20 Pcs
15	Hanger	20 Pcs
16	Kantong plastic	20 Pcs
17	Karton	20 Pcs
18	Kotak	20 Pcs
19	Layer	10 Pcs
20	Pipet tetes	40 Pcs
21	Pita perekat / Segel transparan	2 Pcs
22	Polynium	15 meter
23	PVC rigid film	15 meter
24	PVC PVDC	15 meter
25	PVC PE PVDC	15 meter
26	PTP Foil	15 meter
27	Polyfoam	10 Pcs
28	Rubber stopper	20 Pcs
29	Sachet	20 Pcs
30	Sarang	10 Pcs
31	Seal cap	20 Pcs
32	Sendok	20 Pcs
33	Segel	10 rol
34	Shrink seal	20 Pcs
35	Silica gel	20 Pcs
36	Stiker	10 Pcs
37	Tube	30 Pcs
38	Tutup botol plastik (LDPE, HDPE)	30 Pcs
39	Vial	20 Pcs
40	Vacum forming	10 Pcs
41	Part Alat Kesehatan	2 Pcs

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara <i>Sampling</i> dan Pengujian Bahan Pengemas dan Alkes	No : PPB003
		Revisi : 13
		Bertaku : 07 NOV 2022
		Paraf : 


Lampiran Label "Telah Disampling"




**TELAH  
DISAMPLING**

	<b>PROTAP</b> Cara <i>Sampling</i> dan Pengujian Bahan Pengemas dan Alkes	No : PPB003
		Revisi : 13
		Berlaku : 07 NOV 2022
		Paraf : 

## Lampiran Label "Penandaan Sampel"

	<b>MEMENUHI SYARAT</b>

	<b>DITOLAK</b>



