

| | | |
|--|--|---|
|  indofarma | PROTAP Pelulusan Bahan Baku Steril | No : PPB012 |
| | | Revisi : 05 |
| | | Berlaku : 15 AUG 2018 |
| | | Paraf :  |

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai dasar pelulusan bahan baku steril.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk *sampling* sampai dengan pelulusan bahan baku steril sebelum digunakan untuk produksi.

3 Penanggung jawab

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

4 Definisi

Bahan Baku Steril : Bahan baku bebas dari pirogen dan mikroorganisme

5 Prosedur

5.1 Jika terdapat vial sampel dari produsen

5.1.1 Lakukan *sampling* dengan membuka wadah bagian luar dan berikan label " TELAH DISAMPLING ".

5.1.2 Kirimkan sampel ke laboratorium untuk dilakukan pengujian.

5.1.3 Lakukan identifikasi dan pengujian lainnya sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan

5.1.4 Berikan label status bahan (MS/TMS) sesuai dengan hasil pengujian sampel tersebut.

5.2 Jika tidak terdapat vial sampel dari produsen

5.2.1 Buat KBA (Keluhan Bahan Awal) ke Bidang Pengadaan untuk meminta sampel selambat-lambatnya 14 hari sejak KBA diterima oleh Bidang Pengadaan.

5.2.2 Jika dalam 14 hari sampel dari produsen tidak dikirim, bahan diluluskan berdasarkan *Certificate of Analisa*.

5.2.3 *Sampling* hasil *filling* pertama pada proses produksi, digunakan untuk pemeriksaan identifikasi dan pengujian lainnya sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan.

5.2.4 Berikan label status bahan (MS/TMS) sesuai dengan hasil pengujian sampel tersebut.

5.2.5 Jika terjadi penyimpangan pada hasil uji maka selanjutnya dibuatkan Catatan Penyimpangan sesuai "Ketentuan Umum Penyimpangan" No. XPE013.

6 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|--------|-------------|--|
| 04 | 31 AUG 2016 | 1. Perubahan pada prosedur |
| 05 | 15 AUG 2018 | 1. Perubahan pada logo perusahaan 2. Perubahan pada format <i>header</i> 3. Perubahan pada prosedur point 4.2.5 dari : "Jika terjadi penyimpangan pada hasil uji maka selanjutnya dibuatkan Catatan Penyimpangan sesuai (CPS) sesuai "Ketentuan Umum Penyimpangan Spesifikasi" No. XPE015 revisi 00 tanggal 22 September 2015" menjadi : "Jika terjadi penyimpangan pada hasil uji |

| | | |
|--|--|---|
|  indofarma | PROTAP Pelulusan Bahan Baku Steril | No : PPB012 |
| | | Revisi : 05 |
| | | Berlaku : 15 AUG 2018 |
| | | Paraf :  |

| | | |
|--|--|---|
| | | <i>maka selanjutnya dibuatkan Catatan Penyimpangan sesuai "Ketentuan Umum Penyimpangan" No. XPE013.</i> |
|--|--|---|

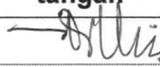
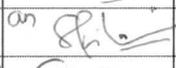
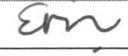
7 Tinjauan ulang

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

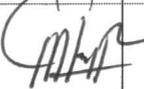
8 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu.

9 Pengesahan

| Keterangan | Jabatan | Kode Bidang | Tanda tangan | Tanggal |
|----------------|---|-------------|---|-------------|
| Disusun oleh | Supervisor Pengujian Bahan Awal | AM |  | 10 Agu 2018 |
| Diperiksa oleh | Asman Pengujian Bahan Awal dan Bahan Pengemas | AM |  | 10 Agu 2018 |
| Disetujui oleh | Manajer Pengawasan Mutu | AM |  | 10 Agu 2018 |
| | Manajer Pemastian Mutu | PM |  | 10 Agu 2018 |

9 Tinjauan

| No. | Peninjau | Tgl. Tinjauan | Tanda tangan | Rekomendasi |
|-----|-------------------------|-----------------|---|---------------------|
| 1 | Manajer Pengawasan Mutu | |  | Protap masih sesuai |
| | Manajer Pemastian Mutu | 14 Sept 2018 |  | Protap masih sesuai |
| 2 | Manajer Pengawasan Mutu | 25 Jul 22 |  | Protap masih sesuai |
| | Manajer Pemastian Mutu | 04 Agustus 2018 |  | masih sesuai |

