

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> 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

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Pelulusan Bahan Baku Steril	No : PPB012
		Revisi : 05
		Berlaku : <b>15 AUG 2018</b>
		Paraf : 

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



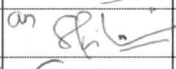
**7 Tinjauan ulang**

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


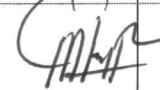

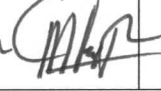
**8 Distribusi**

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 Sep 2018		Protap masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu	25 Jul 22		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	04 Agustus		masih sesuai

