
 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyimpanan <i>Retained Sample</i> Bahan Awal	No : PPB030
		Revisi : 07
		Berlaku : <b>03 JUL 2020</b>
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

Agar penyimpanan *retained sample* bahan baku dapat dilakukan dengan benar dan untuk memudahkan pencarian *retained sample*

#### 2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk cara dan lama penyimpanan *retained sample* bahan baku.

#### 3 Penganggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Manajer Pengawasan Mutu

#### 4 Peralatan

- 4.1 Alu bag dan botol kaca coklat
- 4.2 Buku Catatan Sampel Psikotropik dan Prekursor
- 4.3 Lemari *retained sample*
- 4.4 Thermohygrometer
- 4.5 Label *retained sample*

#### 5 Definisi



BP/ PB : Bon Permintaan/ Pengembalian Barang

#### 6 Prosedur

- 6.1 Ambil *retained sample* bahan awal dari setiap batch kedatangan bahan awal sejumlah minimal 2 kali pengujian kimia kecuali untuk bahan psikotropik, prekursor dan obat-obat tertentu (OOT) yang harus dicatat pada BP/PB saat sampling (daftar terlampir).
- 6.2 Masukkan *retained sample* bahan awal ke dalam wadah yang sesuai yang telah diberi identitas : nama bahan, no. bets produsen, no. bets inaf, nama produsen/supplier, no. *inspection lot*, *expired date* bahan, tanggal pelulusan, nama dan paraf analis.
  - 6.2.1 Bahan padat dan semi padat : dalam alubag tertutup rapat
  - 6.2.2 Bahan cair : dalam botol kaca coklat tertutup.
- 6.3 Susun pada lemari *retained sample* sesuai no. *inspection lot*.
- 6.4 Beri tanda pada rak – rak yang tersedia
- 6.5 Simpan *retained sample* bahan psikotropika, prekursor dan obat – obatan tertentu (OOT) dalam lemari terkunci (kunci dipegang oleh supervisor atau asman pengujian bahan awal yang berlatar pendidikan Asisten Apoteker/Apoteker) dan catat dalam catatan *retained sample* psikotropik, prekursor dan obat – obatan tertentu (OOT).
- 6.6 Lakukan stok *opname retained sample* bahan psikotropik, prekursor & obat – obatan tertentu (OOT).
- 6.7 Simpan *retained sample* bahan awal selama 6 tahun.
- 6.8 Jika terjadi *retained sample* telah mencapai 6 tahun, ajukan usulan pemusnahan barang.

#### 7 Lampiran

Label *Retained Sample* Bahan Bahan Baku (F-AM-02-33)

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Penyimpanan <i>Retained Sample</i> Bahan Awal	No : PPB030
		Revisi : 07
		Berlaku : <b>03 JUL 2020</b>
		Paraf : 

### 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
06		1. Perubahan format dokumen sesuai ketentuan umum penyusunan dokumen XQS001 2. Penambahan prosedur pada point 6.6 Lakukan stok opname retained sampel bahan psikotropika, Prekursor & obat-obat tertentu.
07	<b>03 JUL 2020</b>	1. Perubahan prosedur pada poin 6.1 ; 6.2 ; 6.3

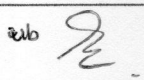
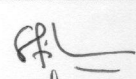
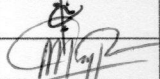
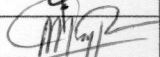
### 9. Tinjauan Ulang

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

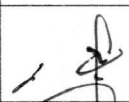
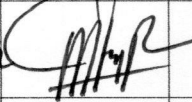
### 10. Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu

### 11. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	AM		18 JUN 2020
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		18 JUN 2020
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		18 JUN 2020
	Manajer Pemastian Mutu	PM		18 JUN 2020

### 12. Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu			Protap Masih Sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	30 Mei 2022		Masih Sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			

