
	PROTAP Cara Penanganan Sampel	No : PPB054
		Revisi : 09
		Berlaku : 03 FEB 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar sampel dan sisa sampel bisa dikelola dengan baik.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk penanganan semua jenis sampel bahan awal, produk antara, produk ruah dan produk jadi dari Bidang SCM dan Produksi.

3 Penanggung Jawab


Penanggung jawab protap ini adalah Manajer Pengawasan Mutu.

4 Definisi

- 4.1 Sampel : Sejumlah bahan awal, produk antara/ ruahan/ jadi yang disampling oleh petugas sampling bahan awal/ IPC untuk pengujian fisika, kimia dan mikrobiologi.
- 4.2 Sisa sampling : Sejumlah bahan awal, produk antara/ ruahan yang masih sisa setelah digunakan untuk pengujian fisika, kimia dan mikrobiologi
- 4.3 Laboratorium : Laboratorium Pengawasan Mutu untuk pengujian fisika, kimia dan mikrobiologi.

5 Prosedur

- 5.1 Petugas sampling bahan awal/ IPC melakukan sampling bahan awal, produk antara/ ruahan/ jadi dengan jumlah tertentu seperti yang telah ditetapkan.
- 5.2 Petugas sampling bahan awal/ IPC mengirimkan semua sampel untuk pengujian di laboratorium fisika/ kimia/ mikrobiologi beserta dokumennya yaitu Pemberitahuan Penerimaan Barang atau Permintaan Uji melalui SAP (untuk sampel bahan) atau Permintaan Uji (Form F-AM-02-03) untuk produk.
- 5.3 Petugas Administrasi Bidang Pengawasan Mutu menerima sampel dan mencatat data sampel ke komputer/SAP.
- 5.4 Sampel diserahkan kepada Supervisor laboratorium untuk dilakukan pengujian fisika/ kimia/ mikrobiologi.
- 5.5 Supervisor laboratorium mengelola sampel untuk pengujian. Sampel bahan baku dan produk antara yang sedang antri untuk dilakukan pengujian disimpan dengan kondisi yang sesuai untuk masing-masing sampel.
 - 5.5.1. Sampel yang bersifat higroskopis disimpan di dalam desikator maksimal 3 hari kerja.
 - 5.5.2. Sampel yang bersifat peka cahaya disimpan dalam wadah warna gelap (hitam atau coklat).
 - 5.5.3. Sampel yang sensitive terhadap suhu penyimpanan disimpan di dalam *chiller* maksimal 7 hari kerja.
 - 5.5.4. sampel rentan ditumbuhi mikroba disimpan dalam wadah kedap di dalam *chiller* maksimal 4 hari kerja.
 - 5.5.5. Jika sampel bahan baku dan produk antara telah melewati masa simpan maka sampel tersebut tidak bisa digunakan dan harus dilakukan sampling ulang.

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Sampel	No : PPB054
		Revisi : 09
		Berlaku : 03 FEB 2023
		Paraf : ↓



- 5.6 Supervisor laboratorium memisahkan sisa sampel setelah pengujian selesai dilakukan untuk sampel bahan awal/produk non prekursor, psikotropik dan OOT:
- 5.6.1. Sisa sampel pengujian dipisah untuk dikumpulkan dalam wadah tertentu sesuai dengan sediaan (padat/cair) sesuai protap (PPPC021)
- 5.6.2. Petugas sanitasi mengirimkan sisa sampel ke Bidang Umum & SDM setiap hari Jumat atau akhir minggu pada hari kerja.
- 5.7 Untuk sampel bahan awal/produk prekursor, psikotropik dan OOT
- 5.7.1. Sampel disimpan pada tempat terkunci yaitu:
- 5.7.1.1. L₁ = Untuk bahan di ruangan 211
- 5.7.1.2. L₂ = Untuk produk di ruangan 207
- 5.7.1.3. L₃ = Untuk produk di ruangan 207
- 5.7.1.4. L₄ = Untuk produk di ruangan 204
- 5.7.1.5. L₅ = Untuk produk di ruangan 204
- 5.7.1.6. L₆ = Untuk produk di ruangan 114
- 5.7.2. Sisa sampel pengujian ditimbang kemudian disimpan di tempat terkunci sesuai butir 5.7.1 (Penanggung jawab kunci adalah Supervisor Pengawasan Mutu atau Asisten Apoteker yang ditunjuk)
- 5.7.3. Sisa sampel dikumpulkan dan didata untuk dimusnahkan bersama prekursor, psikotropik dan OOT lainnya. Pemusnahan disaksikan oleh BPOM atau balai POM setempat.

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
05	05 Nov 2018	1. Perubahan format dokumen sesuai ketentuan umum penyusunan dokumen no. XQS001
06	20 Jan 2020	1. Perubahan pada tujuan, cakupan dan prosedur
07	24 Mar 2021	1. Perubahan pada prosedur : 5.7 Jadwal pengiriman sisa sampel ke bidang Umum & SDM 5.8 Penambahan cakupan sampel OOT yang harus disimpan pada tempat terkunci
08	02 Jun 2022	1. Perubahan pada prosedur: 5.2 Penambahan dokumen yang menyertai pengiriman sampel 5.5 Kondisi penyimpanan sampel yang antri pengujian dan masa simpannya
09	03 FEB 2023	1. Perubahan prosedur pada poin 5.7.1 & 5.7.2



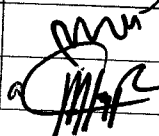
7 Tinjauan Ulang

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

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Sampel	No : PPB054
		Revisi : 09
		Berlaku : 03 FEB 2023
		Paraf : 

8 **Distribusi**
 Laboratorium Pengawasan Mutu

9 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	AM		03 Feb 2023
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		03 Feb 2023
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		03 Feb 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		03 Feb 2023

10 **Tinjauan**

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