

 indofarma	PROTAP Pengujian Ulang Simplisia	No : PPB074
		Revisi : 04
		Berlaku : 10 MAR 2022
		Paraf : <i>[Signature]</i>

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai acuan kapan diperlukan pengujian ulang simplisia.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pengujian ulang simplisia.

3 Penanggungjawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan.

4 Prosedur

- 4.1 Pengujian ulang dengan tujuan untuk memperpanjang batas waktu penggunaan dapat diajukan dengan rentang waktu 6 bulan atau sesuai kebutuhan.
- 4.2 PU diterbitkan minimal 3 (tiga) bulan sebelum batas waktu penggunaan berakhir.
- 4.3 Pengujian ulang meliputi pengujian fisik yaitu pengamatan terhadap perubahan warna, bau, kelembaban, jamur dan pengujian susut pengeringan.
- 4.4 Batas waktu penggunaan simplisia dapat diperpanjang maksimal 6 bulan untuk setiap PU berdasarkan hasil uji ulang.

5 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	15 OKT 2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perubahan pada logo baru dan format <i>header</i> 2. Perubahan pada format dokumen dan kode bidang sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011 3. Perubahan pada prosedur dengan penggantian poin 4.4 dari "Admin bahan menginput hasil pengujian kedalam sistem Azect", menjadi "Berikan penandaan status bahan sesuai hasil pengujian berdasarkan protap No. PPB029" 4. Penambahan poin 4.5
04	10 MAR 2022	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perubahan penanggung jawab 2. Perubahan pada prosedur mengacu pada ketentuan umum Pengujian Ulang Bahan Awal, Bahan Pengemas dan Simplisia No. XPB001 revisi 11 poin 5.3

6 Tinjauan ulang

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

7 Distribusi

Laboratorium Bidang Pengawasan Mutu

	PROTAP Pengujian Ulang Simplisia	No : PPB074
		Revisi : 04
		Berlaku : 10 MAR 2022
		Paraf : <i>[Signature]</i>

8 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	AM	<i>[Signature]</i>	10 Mar 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM	<i>[Signature]</i>	10 Mar 2022
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM	<i>[Signature]</i>	10 Mar 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM	<i>[Signature]</i>	10 Mar 2022

9 Tinjauan

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