indofarma	PROTAP Cara Penyimpanan *Retained Sample*	No : PPE003 Revisi : 10 Berlaku : 05 JUN 2023 Paraf :

1 **Tujuan**

Agar penyimpanan *retained sample* dapat dilakukan dengan benar dan untuk memudahkan pencarian *retained sample* yang merupakan salah satu dokumen produk yang mewakili suatu bets.

2 **Cakupan**

Protap ini mencakup pengelolaan dan penyimpanan *retained sample* meliputi produk farma, obat tradisional, Suplemen Kesehatan, Alat Kesehatan (Alkes), Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), dan ekstrak.

3 **Penanggung jawab**

Penanggung jawab protap ini adalah Manager Pemastian Mutu

4 **Definisi**

4.1 *Retained sample* adalah sampel produk jadi dalam kemasan lengkap dari suatu bets yang disimpan untuk tujuan identifikasi dan/ atau pengujian apabila dibutuhkan selama masa edar dari bets terkait.

4.2 Produk psikotropika adalah obat baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

4.3 Prekursor adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoefedrin, noreephedrine/phenylpropanolamine, ergotamine, ergometrine atau potassium permanganat.

4.4 OOT adalah Obat Obat Tertentu yang sering disalahgunakan, bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain narkotika dan psikotropika yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

4.5 Daftar produk golongan/mengandung psikotropik, prekursor dan OOT mengacu kepada DPE 008.

4.6 Produk *streamline* adalah produk yang sudah tidak akan diproduksi.

5 **Prosedur**

5.1 Cocokkan *retained sample* yang diterima dengan buku ekspedisi *retained sample*.

5.2 Periksa kesesuaian isi, penandaan nomor bets, ED, HET dan kemasan.

5.3 Jika ditemukan ada ketidaksesuaian, tulis dalam Formulir Pemeriksaan Awal *Retained Sample* (No. FPE019) dan dilaporkan kepada Asman PME & PV

5.4 Catat keterangan lain yang diperlukan di Formulir Catatan *Retained Sample* (No. FPE020).

5.5 Simpan *retained sample* pada rak penyimpanan berdasarkan nama produk, tahun produksi dan suhu penyimpanan. Catat nomor identitas rak penyimpanan pada Catatan *Retained Sample* atau pada *database* di komputer.

5.6 Posisi rak diatur dengan ketentuan jarak rak ke dinding dan langit langit minimal 20 cm.

indofarma	PROTAP Cara Penyimpanan *Retained Sample*	No : PPE003 Revisi : 10 Berlaku : 05 JUN 2023 Paraf :

5.7 Catat nama produk, nomor bets dan jumlah sampel masuk dan keluar pada kartu stok khusus *retained sample* golongan/mengandung psikotropik, prekursor dan OOT atau pada *database* di komputer.

5.8 Simpan produk golongan/mengandung psikotropik, prekursor dan OOT dalam lemari/ruangan terkunci. Penanggung jawab kunci lemari/ruangan adalah Apoteker PME & PV

5.9 Khusus produk golongan/mengandung psikotropik, prekusor dan OOT dilakukan perhitungan jumlah fisik stok (*stock opname*) setiap 1 bulan sekali.

5.10 Khusus untuk produk yang telah disetujui *streamline* pemeriksaan atau pengujian hanya dilakukan hingga waktu daluwarsa produk.

5.11 Simpan *retained sample* 5 + 1 tahun,

5.12 Bila masa simpannya sudah habis, buat usulan pemusnahan sisa *retained sample* kepada Bidang Umum dan SDM sesuai prosedur yang berlaku.

6. Lampiran

6.1 Formulir Pemeriksaan Awal *Retained Sample* (No. FPE019)

6.2 Formulir Catatan *Retained Sample* (No. FPE020)

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
06	28 NOV 2018	1. Penambahan input data ke *database* komputer 2. Pengaturan jarak posisi rak dengan dinding dan langit langit 3. Penggantian logo dan penyesuaian dengan format terbaru
07	10 APR 2019	1. Penambahan poin 4.5 terkait definisi produk *streamline* 2. Penambahan poin 5.9 terkait perhitungan jumlah fisik (*stock opname*) untuk produk golongan/ mengandung psikotropik, prekusor, dan OOT 3. Penambahan poin 5.10 terkait pengujian produk *streamline*
08	24 MAR 2021	1. Perubahan jabatan personel sesuai dengan struktur organisasi terbaru 2. Perubahan poin 4.3. menghilangkan nama produk golongan OOT 3. Perubahan poin 5.10 penyimpanan stoduk strimline
09	29 OKT 2021	1. Penambahan pada cakupan produk 2. Perubahan jabatan personel sesuai dengan struktur organisasi terbaru
10	05 JUN 2023	1. Penambahan cakupan produk 2. Penambahan definisi

8. Tinjauan Ulang

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

9. Distribusi

9.1 Bidang Pemastian Mutu

indofarma	PROTAP Cara Penyimpanan *Retained Sample*	No : PPE003 Revisi : 10 Berlaku : 05 JUN 2023 Paraf :

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis PMS & Stability Study	PM		19 mei 2023
Diperiksa oleh	Asman PME & PV	PM		
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		5 jun 2023

11 Tinjauan

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