
	<b>PROTAP</b> <i>Pemusnahan Retained Sample</i>	No : PPE006
		Revisi : 05
		Berlaku : <b>01 FEB 2023</b>
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam melaksanakan pemusnahan *retained sample*

#### 2 Cakupan



Protap ini sebagai acuan dalam melakukan pemusnahan *retained sample* seluruh produk Indofarma yang meliputi produk golongan non psikotropika & non prekursor dan psikotropika & prekursor setiap 1 tahun sekali.

#### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Manajer Quality Assurance.

#### 4 Definisi

- 4.1 Produk Indofarma adalah produk yang memperoleh Persetujuan Izin Edar dari BPOM untuk Indofarma.
- 4.2 Psikotropika adalah obat baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf 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, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau 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 Masa simpan adalah waktu penyimpanan 5 + 1 tahun.

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> <i>Pemusnahan Retained Sample</i>	No : PPE006
		Revisi : 05
		Berlaku : 01 FEB 2023
		Paraf : 



## 5 Prosedur

### 5.1 Produk Psikotropika, Prekursor dan OOT

- 5.1.1 Lakukan inventarisasi semua produk yang akan dimusnahkan sesuai formulir FPE014
- 5.1.2 Produk yang diinventarisasi untuk dimusnahkan adalah produk yang telah disimpan sampai 5 +1 pada tahun berjalan.
- 5.1.3 Periksa dan paraf oleh Asman PME & PV setelah memastikan daftar dan produk yang akan dimusnahkan sudah sesuai.
- 5.1.4 Produk yang akan dimusnahkan dimasukkan ke dalam karton dan ditutup rapat dengan lakban.
- 5.1.5 Membuat memo pemberitahuan kepada Manajer Bidang HC, GA & AM terkait rencana pemusnahan produk Psikotropik, Prekursor dan OOT.
- 5.1.6 Setelah mendapat persetujuan dari Manager Bidang HC, GA & AM, produk yang akan dimusnahkan diserahkan dengan melampirkan Formulir Serah Terima Limbah B3 FUM028 yang telah disetujui Manajer Quality Assurance disertai lampiran Formulir Pemusnahan Retained Sample Psikotropik, Prekursor, OOT No.FPE044.
- 5.1.7 Menerima berita acara pemusnahan yang telah ditandatangani oleh pihak Indofarma dan pihak Badan/Balai POM setempat yang telah menyaksikan proses pemusnahan.

### 5.2 Produk Non Psikotropika, Prekursor dan OOT

- 5.2.1 Lakukan inventarisasi semua produk Produk Non Psikotropika, Prekursor dan OOT yang akan dimusnahkan memuat informasi nama produk, bentuk sediaan, kemasan, nomor bets, ED, lokasi dan jumlah (butir) sesuai formulir FPE014
- 5.2.2 Produk yang diinventarisasi untuk dimusnahkan adalah produk yang telah disimpan sampai 5 +1 pada tahun berjalan.
- 5.2.3 Produk yang akan dimusnahkan di pisahkan dari kemasan sekunder dan kemasan primernya dan dimasukkan kedalam kantong plastik dan ditutup rapat.
- 5.2.4 Produk yang akan dimusnahkan diserahkan dengan melampirkan Formulir Serah terima limbah B3 FUM028 yang telah disetujui Manajer Quality Assurance disertai lampiran Formulir Pemusnahan Retained Sample Non Psikotropika/Prekursor/OOT No.FPE014.

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> <i>Pemusnahan Retained Sample</i>	No : PPE006
		Revisi : 05
		Berlaku : <b>01 FEB 2023</b>
		Paraf : 

## 6 Lampiran

- 6.1 Formulir Pemusnahan Retained Sample Non Psikotropika/Prekursor/OOT Nomor FPE014
- 6.2 Formulir Pemusnahan Retained Sample Psikotropika, Prekursor, OOT Nomor FPE044
- 6.3 Formulir Serah Terima Limbah B3 Nomor FUM028

## 7 Pustaka

Perka BPOM No 40 Tahun 2013 Pedoman Pengelolaan Prekursore Farmasi dan Obat Mengandung Prekursore Farmasi

## 8 Catatan Perubahan



Revisi	Berlaku	Perubahan
01	06 JUL 2011	1. Perubahan pada prosedur
02	13 JAN 2013	1. Perubahan pada prosedur
03	02 Nov 2018	1. Penambahan poin 4.3 dengan menambahkan OBH IndoPlus, OBH Plus, dan Proflu tablet kedalam golongan produk prekursor 2. Penambahan poin 5.2 3. Penggantian logo dan penyesuaian dengan format terbaru
04	15 MAR 2021	1. Perubahan struktur organisasi menjadi PME & PV 2. Perubahan Prosedur pemusnahan retained sample pada poin 5.1 dan 5.2
05	<b>01 FEB 2023</b>	1. Perubahan Formulir Permohonan Persetujuan Pemusnahan Barang Khusus F-SC-03-02 menjadi Formulir Serah Terima Limbah B3 FUM028 pada poin 5.1.6 2. Perubahan lampiran FPE014 menjadi FPE044 pada poin 5.1.6

## 9 Tinjauan Ulang

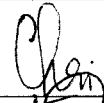


Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Quality Assurance

## 10 Distribusi

- 10.1 Bidang Quality Assurance
- 10.2 Bidang HR, HC & GA

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> <i>Pemusnahan Retained Sample</i>	No : PPE006
		Revisi : 05
		Berlaku : 01 FEB 2023
		Paraf : 

## 11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis – PMS & Stability Study	PM		31 Januari 2023
Diperiksa oleh	Asman PME & PV	PM		31 Januari 2023
Disetujui oleh	Manajer Quality Assurance	PM		01 Feb 2023

## 12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl.	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Quality Assurance			
2	Manajer Quality Assurance			







