
 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Pengisian dan Pelaporan Dokumen Hasil Pengujian	No : PPP007
		Revisi : 05
		Berlaku : 06 AUG 2020
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

Untuk memberikan panduan dalam pengisian dan pelaporan DHP sehingga memenuhi kaidah sistem dokumentasi yang baik.

#### 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pengisian DHP bahan awal, bahan pengemas, produk dan mikrobiologi.

#### 3 Penanggung jawab



Penanggung jawab protap ini adalah Asman dan Manajer Pengawasan Mutu.

#### 4 Definisi

- 4.1 DHP : Dokumen Hasil Pengujian, terdiri dari Catatan Analisa dan Laporan Analisa
- 4.2 LA : Laporan Analisis
- 4.3 CA : Catatan Analisis
- 4.4 *Usage Decision* (UD) adalah suatu proses *approval* hasil pengujian yang telah di RR di system SAP
- 4.5 *Result Recording* (RR) adalah suatu proses pengisian parameter hasil pengujian ke dalam sistem SAP

#### 5 Prosedur

- 5.1 Isikan data yang diperlukan dengan ballpoint/komputer (tidak boleh menggunakan pensil) pada kolom CA dan LA secara lengkap antara lain Nama bahan/produk, No.bets/lot/*inspection lot*, Nama produsen/*supplier*, Tgl. Sampling/tanggal uji dan lain-lain kecuali kolom kesimpulan.
- 5.2 Isi persyaratan hasil uji sesuai spesifikasi masing-masing produk pada kolom persyaratan yang tersedia. Jika kolom persyaratan tidak tersedia, tulis pada kolom persyaratan catatan.
- 5.3 Isi data hasil pengujian dan lakukan perhitungan hasil uji pada formulir CA, serta lengkapi kolom : No. Alat, Jenis & No. Kolom, No. Pembanding, Faktor, No. Pereaksi dan No. Timbangan, paraf analis/penguji dan lain-lain.
- 5.4 Kolom yang datanya tidak ada, tandai dengan tanda (-)
- 5.5 Lampirkan data primer misal : *print out* penimbangan, kromatogram HPLC, *print out melting tester* dll
- 5.6 Untuk pengisian secara manual (tulis tangan), jika terjadi kesalahan penulisan perbaiki dengan cara coret bagian yang salah kemudian diberi paraf dan tanggal serta tuliskan data yang benar, tidak boleh dihapus atau menggunakan penghapus tulisan.
- 5.7 Untuk pengisian data dengan komputer, jika terjadi kesalahan di *print out* maka lakukan perbaikan secara manual dengan cara coret bagian yang salah kemudian beri paraf, tanggal dan tuliskan data yang benar.
- 5.8 Lakukan *re-check* perhitungan dan evaluasi hasil pengujian oleh supervisor dan asman.
- 5.9 Lakukan RR oleh petugas administrasi bahan/produk setelah hasil pengujian bahan/produk dievaluasi oleh asman.
- 5.10 Lakukan *approval* hasil pengujian oleh Manajer Pengawasan Mutu
- 5.11 Lakukan UD oleh Asman Pengujian Bahan dan Produk sesuai *approval* dari Manajer Pengawasan Mutu
- 5.12 Petugas administrasi bahan/produk mencetak laporan analisa dan label status dari system SAP setelah UD dilakukan.

	<b>PROTAP</b> Pengisian dan Pelaporan Dokumen Hasil Pengujian	No : PPP007
		Revisi : 05
		Berlaku : <b>06 AUG 2020</b>
		Paraf : 

## 6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
04	20 Sep 2019	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan.
05	<b>06 AUG 2020</b>	1. Perubahan judul. 2. Penambahan dan revisi pada bagian prosedur


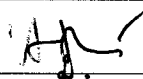


## 7 Tinjauan ulang

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


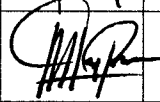
## 8 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu

## 9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		04 AGU 2020
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC	AM		04 AGU 2020
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		04 AGU 2020
	Manajer Pemastian Mutu	PM		03 AGU 2020

## 10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	25 Jul 22		Protap Masih Sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	04 Agv 2022		masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			