
	PROTAP Cara Pengambilan Sampel Produk Antara Sediaan Steril	No : PPPC012
		Revisi : 03
		Berlaku : 07 NOV 2022
		Paraf : 

1 **Tujuan**

Agar proses pengambilan sampel dapat dilakukan dengan cara yang benar sehingga didapatkan sampel yang mewakili populasi (*representatif*).

2 **Cakupan**

Protap ini sebagai panduan untuk pengambilan sampel produk antara (larutan) injeksi cair pada vessel larutan injeksi.

3 **Penanggung jawab**

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor IPC & Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC.

4 **Peralatan**

- 4.1. Botol
- 4.2. *Beaker*

5 **Prosedur**

- 5.1. Ambil sampel larutan pada bagian atas dan bawah masing-masing 50 ml dengan menggunakan alat sampling.
- 5.2. Masukkan masing-masing sampel tersebut ke dalam botol.
- 5.3. Beri penandaan pada masing-masing botol dengan menempelkan etiket "Sampel Pengujian".
- 5.4. Kirimkan sampel ke laboratorium untuk dilakukan pengujian.

6 **Lampiran**



- 6.1. Etiket sampel pengujian No. FPPC003

7 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	16 FEB 2018	1. Perubahan pada cakupan, isi prosedur dan kode bidang
02	30 SEP 2020	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan.
03	07 NOV 2022	1. Perubahan pada cakupan yaitu menghilangkan obat tetes mata pada cakupan

8 **Tinjauan ulang**




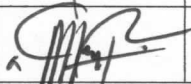
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

 indofarma	PROTAP Cara Pengambilan Sampel Produk Antara Sediaan Steril	No : PPPC012
		Revisi : 03
		Berlaku : 07 NOV 2022
		Paraf : 

9 Distribusi


Bidang Pengawasan Mutu


10 Pengesahan


Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor IPC	AM		07 NOV 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		07 NOV 2022
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		07 NOV 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		07 NOV 2022


11 Tinjauan


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

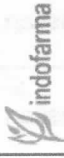
	SAMPEL PENGUJIAN	No. : FPPC003
		Revisi : 00
		Berlaku : 01 NOV 2022
		Hal. : 1/1
NAMA PRODUK		
BOBOT / VOLUME	g/mg/ml	
NO. BETS		
JUMLAH		
KETERANGAN		
IPC / PARAF	/	TGL :


	SAMPEL PENGUJIAN	No. : FPPC003
		Revisi : 00
		Berlaku : 01 NOV 2022
		Hal. : 1/1
NAMA PRODUK		
BOBOT / VOLUME	g/mg/ml	
NO. BETS		
JUMLAH		
KETERANGAN		
IPC / PARAF	/	TGL :


	SAMPEL PENGUJIAN	No. : FPPC003
		Revisi : 00
		Berlaku : 01 NOV 2022
		Hal. : 1/1
NAMA PRODUK		
BOBOT / VOLUME	g/mg/ml	
NO. BETS		
JUMLAH		
KETERANGAN		
IPC / PARAF	/	TGL :


	SAMPEL PENGUJIAN	No. : FPPC003
		Revisi : 00
		Berlaku : 01 NOV 2022
		Hal. : 1/1
NAMA PRODUK		
BOBOT / VOLUME	g/mg/ml	
NO. BETS		
JUMLAH		
KETERANGAN		
IPC / PARAF	/	TGL :

	SAMPEL PENGUJIAN	No. : FPPC003
		Revisi : 00
		Berlaku : 01 NOV 2022
		Hal. : 1/1
NAMA PRODUK		
BOBOT / VOLUME	g/mg/ml	
NO. BETS		
JUMLAH		
KETERANGAN		
IPC / PARAF	/	TGL :






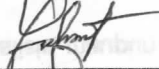

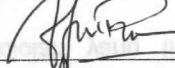




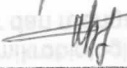


	SAMPEL PENGUJIAN	No. : FPPC003
		Revisi : 00
		Berlaku : 01 NOV 2022
		Hal. : 1/1
NAMA PRODUK		
BOBOT / VOLUME	g/mg/ml	
NO. BETS		
JUMLAH		
KETERANGAN		
IPC / PARAF	/	TGL :

	SAMPEL PENGUJIAN	No. : FPPC003
		Revisi : 00
		Berlaku : 01 NOV 2022
		Hal. : 1/1
NAMA PRODUK		
BOBOT / VOLUME	g/mg/ml	
NO. BETS		
JUMLAH		
KETERANGAN		
IPC / PARAF	/	TGL :

	SAMPEL PENGUJIAN	No. : FPPC003
		Revisi : 00
		Berlaku : 01 NOV 2022
		Hal. : 1/1
NAMA PRODUK		
BOBOT / VOLUME	g/mg/ml	
NO. BETS		
JUMLAH		
KETERANGAN		
IPC / PARAF	/	TGL :

	SAMPEL PENGUJIAN	No. : FPPC003
		Revisi : 00
		Berlaku : 01 NOV 2022
		Hal. : 1/1
NAMA PRODUK		
BOBOT / VOLUME	g/mg/ml	
NO. BETS		
JUMLAH		
KETERANGAN		
IPC / PARAF	/	TGL :

Tanggal : 04 November 2022
 Waktu : 13.30 - Selesai
 Tempat : Pengawasan mutu
 Agenda : Sosialisasi Cara Pengambilan Sampel Produk Antara Seelkiaan Steril . PPPC 012 (revisi:03)

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Nurheti, Indah. S	QC		-
2.	Andrenne Desi M.s.	QC		-
3.	Novihadi Pratama	QC		-
4.	Uswatun Hasanah	QC		-
5.	Prinasti	QC		-
6.	Yulianto	QC		-
7.	Syahrief Abdul Rochman	QC		-
8.	Apwa Raharion	QC		-
9.	Angga Muji Ewanto	QC		-
10.	Putri Rahman. P	QC		-
11.	Sat Hari Ayu S.B	QC		-
12.	Novi Fusumawardani	QC		-
13.	Mei nur setyawati	QC		-
14.	Meida Wati	QC		-
15.	Laila Helma	QC		-