

	PROTAP Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Tablet/Kapsul	No : PPC016
		Revisi : 05
		Berlaku : 17 MAR 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 ruahan tablet/kapsul berdasarkan Permintaan Uji yang merupakan kumpulan sampel dari hasil *in process control* selama proses pencetakan/pengisian dan akhir proses penyalutan dari Bidang Produksi/Toll Manufacturing.

3 Penanggung jawab

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

4 Peralatan

- 4.1 Sarung tangan
- 4.2 Spidol
- 4.3 Kantong plastik berrel
- 4.4 Etiket

5 Prosedur

- 5.1 Ambil sampel awal, tengah, akhir bets saat melakukan *in process control*, sehingga jumlah totalnya memenuhi ± 100 butir untuk tablet inti dan tablet tidak bersalut, dan sejumlah ± 50 butir untuk kapsul/ soft kapsul dan tablet salut.
- 5.2 Pisahkan sampel untuk uji fisik, kadar/potensi dan disolusi, masukkan masing-masing ke dalam kantong plastik dan beri label Sampel Pengujian, dengan jumlah sebagai berikut :

Parameter Uji	Jumlah sampel (butir)			
	Tablet salut	Tablet inti	Kapsul/ Soft Capsule	Tablet tidak bersalut
Uji Fisik				
Ketebalan	10	10	-	10
Kekerasan	-	10	-	10
Waktu hancur	6	6	6	6
Kerenyahan				
a. bobot per satuan > 650 mg	-	10	-	10
b. bobot per satuan ≤ 650 mg	-	6,5 g	-	6,5 g
Uji Kimia				
Keseragaman kandungan	10	10	10	10
Keseragaman bobot				
Kadar / potensi	20	20	20	20
Kadar air				
Disolusi	18	18	18	18

- 5.3 Jika terdapat pengujian mikrobiologi pengambilan sample ditambah sebanyak 20 tablet/kapsul dan masukkan kedalam kantong plastik terpisah.

 indofarma	PROTAP Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Tablet/Kapsul	No : PPPC016
		Revisi : 05
		Berlaku : 17 MAR 2022
		Paraf : 

5.4 Lakukan pengujian fisik (kekerasan, waktu hancur, kerenyahan, ketebalan dan keseragaman bobot), kemudian sisa sampel yang ada dikirimkan ke laboratorium untuk diuji kimia.

6 Lampiran

Label Sampel Pengujian

7 Pustaka

USP 39, 2016

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	01 November 2017	1. Perubahan jumlah sampel uji kerenyahan sesuai USP 39 2. Perubahan jumlah sampel total yang dikumpulkan saat <i>in process control</i> .
04	13 Januari 2020	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan 2. Perubahan prosedur pada point 5.1 dan 5.2
05	17 MAR 2022	1. Perubahan prosedur pada point 5.1, 5.2 dan 5.3 2. Habis masa berlaku

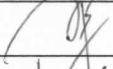

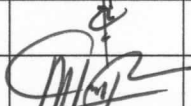
9 Tinjauan ulang



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

10 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor IPC	AM		17 Mar 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		17 Mar 2022
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		17 Mar 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		17 Mar 2022

 indofarma	PROTAP Cara Pengambilan Sampel Produk Ruahan Tablet/Kapsul	No : PPPC016
		Revisi : 05
		Berlaku : 17 MAR 2022
		Paraf : 

12 Tinjauan

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