
	PROTAP Penanganan Bahan Prekursor	No : PSS2B013
		Revisi : 01
		Berlaku : 22 OCT 2019
		Paraf : 

1. Tujuan

Protap ini disusun agar bahan awal dengan golongan prekursor dapat dikelola sesuai dengan peraturan yang berlaku.

2. Cakupan

Protap ini mencakup tata cara penerimaan, penyimpanan, pengeluaran, dan rekonsiliasi bahan awal prekursor di unit Salep Sirup Serbuk Bidang Produksi

3. Penanggung Jawab

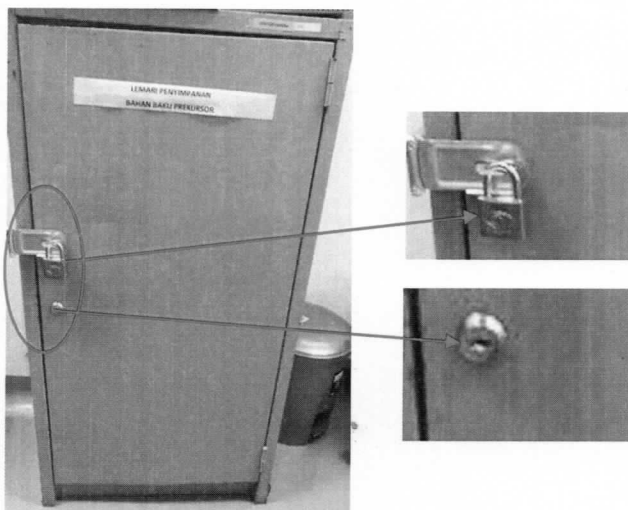
Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor dan Asman Produksi Salep Sirup Serbuk

4. Definisi

- 4.1. Bahan Awal adalah bahan yang digunakan dalam proses pembuatan massa yang diperoleh dari Bagian *Dispensing* Logistik Bahan Awal.
- 4.2. Prekursor farmasi 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 efedrin, pseudoefedrin, atau norefedrine/fenilpropanolamin.



5. Prosedur

- 5.1. Simpan Bahan Awal dengan Kategori Prekursor Farmasi ke dalam ruang supervisor untuk disimpan secara terpisah menurut regulasi yang berlaku.
- 5.2. Penyimpanan Bahan Awal dengan Kategori Prekursor Farmasi dilakukan dalam lemari besi berkunci ganda yang ada di ruang Supervisor.



Gambar 5.1 Lemari Prekursor dengan Kunci Ganda

- 5.3. Kunci Lemari Prekursor dipegang oleh Supervisor Salep Sirup Serbuk.
- 5.4. Catat penerimaan Prekursor pada formulir FSS13 tentang Rekonsiliasi Bahan Prekursor.
- 5.5. Bahan Awal dengan Kategori Prekursor Farmasi hanya boleh dikeluarkan jika Produk dengan Bets tersebut hendak dibuat massanya.
- 5.6. Lakukan proses pengeluaran Bahan Awal dengan Kategori Prekursor Farmasi dari lemari penyimpanan oleh Supervisor.
- 5.7. Catat pengeluaran prekursor farmasi pada Formulir FSS13 tentang Rekonsiliasi Bahan Prekursor.

	PROTAP Penanganan Bahan Prekursor	No : PSS2B013
		Revisi : 01
		Berlaku : 22 OCT 2019
		Paraf : 

2019

6. Lampiran

Formulir No. FSS13 tentang Rekonsiliasi Bahan Prekursor

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	07 APR 2017	Terbitan Pertama
01	22 OCT 2019	Perubahan pada format mengikuti protap nomor XQS011 Revisi 05 tentang Penyusunan Dokumen dan perincian prosedur penanganan dari revisi sebelumnya.





8. Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu.


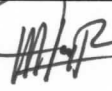
9. Distribusi

Secara umum Salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Produksi

10. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Spv Salep Sirup Serbuk	PR		02 Okt 2019
Diperiksa oleh	Asman Salep Sirup Serbuk	PR		02 Okt 2019
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		02 Okt 2019
	Manajer Pemastian Mutu	PM		02 Okt 2019

11. Tinjauan

No	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Manajer Produksi	06 Okt. 2021		protap ini masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	8 Okt 2021		masih sesuai
2	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			



Lampiran 01 dari Prosedur Tetap nomor PSS2B013 tentang Penanganan Bahan Prekursor Rev 01.

	<p>No : FSS13 Revisi : 02 Berlaku : Hal : 1/1</p>
Formulir Rekonsiliasi Bahan Prekursor	

Nama Bahan Prekursor :

Tanggal Diterima	No. Lot / No. Bets Bahan	Jumlah yang diterima (Kg)	Digunakan Untuk		Tanggal Digunakan	Jumlah yang Digunakan (Kg)	Sisa (Kg)	Paraf Serah Terima	
			Nama Produk	No. Bets				Fengambil / Operator	Supervisor Asman

FOTOKOP