


<b>Waktu Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan</b>			
<b>No. : RPB001</b>	<b>Revisi : 02</b>	<b>Berlaku 15 04 21</b>	<b>Paraf : </b>

**1 Tujuan**

Sebagai dasar waktu pengujian bahan awal dan bahan kemasan.

**2 Cakupan**

- 2.1 Perhitungan waktu pengujian dimulai saat report PPB/PU di sistem ERP oleh Bidang PPPP seksi Logistik Bahan Awal atau diterima PU oleh Bidang Pengawasan Mutu (Manual) sampai dengan input status release oleh Bidang Pengawasan Mutu ke system ERP atau diterimanya Laporan Analisis (LA) oleh Bidang PPPP (Manual).
- 2.2 Perhitungan waktu pengujian tidak berlaku untuk :
  - 2.2.1 Bahan bermasalah (Keluhan Bahan Awal)
  - 2.2.2 Bahan tidak memerlukan input ke system ERP (bahan Toll in)

**3 Penanggung jawab**

Penanggung jawab protap ini adalah Manajer Pengawasan Mutu

**4 Definisi**

- 4.1 PPB = Pemberitahuan Penerimaan Barang
- 4.2 PU = Permintaan Uji


**5 Standar Pengujian**

**5.1 Bahan Awal**

No.	Uraian	Batas Waktu (Hari)
<b>A.</b>	Bahan Awal baru / Substitusi / Uji lengkap tahunan (revalidasi)	
1.	Tanpa Uji Mikrobiologi	4
2.	Dengan Uji Mikrobiologi	
	a. Uji Cemar	8
	b. Uji Sterilitas	15
	c. Uji Potensi	3
<b>B</b>	Bahan Awal Rutin	
1.	Tanpa Uji Mikrobiologi	3
2.	Dengan Uji Mikrobiologi	
	a. Uji Cemar ( <b>27 item</b> )	8
	1) Astaxantin Complex 10%	
	2) Attapulgate	
	3) Betacarotene 10%, 20%	
	4) Bilberry Dry Extract	
	5) Cefotaxim Sodium steril	
	6) Cefpirome Sulfate p.i	

**Waktu Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan**

<b>No. : RPB001</b>	<b>Revisi : 02</b>	<b>Berlaku 15 04 21</b>	<b>Paraf : &amp;</b>
	7) Ceftazidime p.i		
	8) Ciprofloxacin Lactate Monohydrat		
	9) Citicoline Sodium Salt		
	10) Chondroitin		
	11) Luteine 5%		
	12) Magnesium Hydroxide Dried		
	13) Magnesium Oxide		
	14) MCHA (Microcrystalline Hydroxy Apatite)		
	15) Ranitidine HCl Powder		
	16) Red Yeast Selenium/Lynside Forte		
	17) Serenoa Repens		
	18) Streptomycin Sulfat		
	19) Taburin with Fe-Fumarate		
	20) Tramadol HCl Injectable		
	21) Kapsul Kosong		
	22) Lactose M-80, M-200		
	23) Microcrystalline Cellulose		
	24) Amylum Maydis		
	25) Magnesium Stearate		
	26) Talk		
	27) Sodium Starch Glycolate		
	<b>b. Uji Sterilitas (4 item)</b>		<b>15</b>
	1) Ceftriaxone Sodium Sterile		
	2) Cefotaxime Sodium Sterile		
	3) Furosemide Injectable		
	4) Piracetam Injectable Grade		
	<b>c. Uji Potensi (10 item)</b>		<b>3</b>
	1) Bacitracine Zinc		
	2) Dicloxacillin Sodium		
	3) Doxycycline HCl		
	4) Erythromycine Ethyl Succinate		
	5) Erythromycine Stearate		
	6) Gentamycine Sulfate Sterile		
	7) Oxytetracycline HCl		
	8) Polymixine B-Sulfate		
	9) Spiramycine		
	10) Tetracycline HCl		
<b>3.</b>	<b>Succus, sodium citrate, dextrose</b>		<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Simplisia</b>		<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Bahan Baku uji ulang</b>		
	<b>a. Tanpa Uji Mikrobiologi</b>		<b>3</b>
	<b>b. Dengan Uji Mikrobiologi</b>		<b>15</b>

<b>Waktu Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan</b>			
No. : RPB001	Revisi : 02	Berlaku 15 04 2014	Paraf : 

4.2 Bahan Pengemas


No.	Uraian	Batas Waktu (Hari)
1	Alufoil, metalized, polynium, sachet, PTP foil, PVC rigid film, PVC, PE, PVDC	3
2	Ampul vial	3
3	Tube untuk Acyclovir dan Hydrocortisone *)	8
4	Tube selain untuk Acyclovir dan Hydrocortisone	3
5	Rubber stopper	3
6	Alucap untuk botol sirup dan vial	3
7	Botol kaca PSM, botol indomag *)	8
8	Botol kaca coklat 15 ml dan botol kaca transparan 15 ml, botol kaca coklat 10 ml *)	8
9	Botol plastik HDPE (BP 2,4,5,6,7,10), HDPE tekan putar untuk prolipid	3
10	Botol plastik LDPE untuk iodina tes	3
11	Botol plastik PET untuk sirup cair	3
12	Botol plastik PVC untuk OBH plus *)	8
13	Botol plastik LDPE untuk OTM	3
14	Botol plastik PVC untuk probagin elixir *)	8
15	Etiket	3
16	Brosur	3
17	Kotak, Catch cover, hanger	3
18	Stiker	3
19	Kantong plastic	3
20	Vacuum forming	3
21	Karton, layer, sarang	3
22	Shirnk seal, seal cap	3
23	Sendok plastic, gelas plastik untuk probagin, gelas takar	3
24	Pita perkat, segel	3
25	Silika gel	3
26	Polyfoam	3
27	Botol berstiker untuk OBH Indoplus *)	8
28	Disposable syringe *)	15
29	Pipet tetes *)	15
30	Bahan pengemas uji ulang	14

Catatan : \*) waktu pengujian selama 8 hari dan 15 hari karena ada pengujian mikrobiologi.

5 Catatan Perubahan

Standar ini merupakan revisi Standar No.RPB001 revisi 01 dengan perubahan pada pengujian standar bahan awal uji mikrobiologi.

**Waktu Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan**

No. : RPB001	Revisi : 02	Berlaku 15 04 21	Paraf : 
--------------	-------------	------------------	---

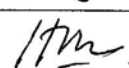
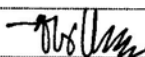
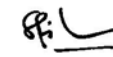
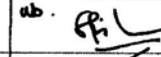


**6 Tinjauan Ulang**

Standar Waktu Pengujian Bahan Awal dan Bahan kemasan ini akan ditinjau setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.



**7 Distribusi**

7.1 Laboratorium Bidang Pengawasan Mutu.

**8 Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Koordinator Pengujian Bahan Kemasan	C		15 04 21
	Supervisor Pengujian Bahan Awal	C		15 04 21
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	C		15 04 21
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	C		15 04 21
	Manajer Pemastian Mutu	Q 		15 04 21

**9 Tinjauan**

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	09/3 17		Protap masih berlaku.
	Manajer Pemastian Mutu	10/3 17		Protap masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			