
	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Produk Hasil <i>Trial</i> Formulasi	No : XFP 002
		Revisi : 05
		Berlaku : 03 MAY 2021
		Paraf : 

**1 Tujuan**

Ketentuan umum ini disusun agar penanganan produk hasil *trial* formulasi dapat dilakukan dengan benar dan untuk memudahkan penelusuran produk hasil *trial*.

**2 Cakupan**

Ketentuan Umum ini berlaku untuk penyimpanan produk hasil *trial* formulasi.

**3 Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer R & D.

**4 Bahan dan Alat**

- 4.1 *Container* plastik
- 4.2 Rak
- 4.3 Lemari dengan kunci
- 4.4 Kartu stok

**5 Definisi**

Produk hasil *trial* adalah produk antara/ruah/jadi yang dihasilkan selama *trial* formulasi skala laboratorium, baik *trial* produk baru, substitusi, reformulasi maupun reproses. \*

**6 Prosedur**

6.1 Beri identitas yang meliputi :


- a. Nama Produk
- b. No. *Trial*
- c. Tanggal *Trial*
- d. Jumlah dan Lokasi penyimpanan pada kemasan *trial*

6.2 Produk hasil *trial* yang Memenuhi Syarat secara fisik dan atau kimia disimpan dalam *container* plastik dan diletakkan di rak sesuai bulan *trial* selama maksimal 1(satu) tahun.

6.3 Produk hasil *trial* yang Tidak Memenuhi Syarat secara fisik dan atau kimia disimpan di lokasi produk *reject* selama maksimal 3 (tiga) bulan.

6.4 Simpan produk hasil *trial* sesuai rekomendasi penyimpanan bahan baku dengan ketentuan sebagai berikut :

- a. Untuk semua produk hasil *trial* yang termasuk Psikotropika, Prekursor dan Obat - Obat Tertentu (OOT) disimpan dalam rak atau lemari khusus yang terpisah dengan bahan obat lainnya, terkunci dan ada kartu stoknya, dan dilakukan stok opname setiap 1 (satu) bulan sekali.
- b. Untuk semua produk hasil *trial* disimpan dalam satu ruangan (gudang) pada suhu ruang 20 – 27°C dan kelembaban relatif maks. 70%.
- c. Untuk produk hasil *trial* yang sensitif terhadap cahaya, disimpan dalam wadah yang sesuai yang dilapisi plastik hitam.
- d. Untuk produk hasil *trial* yang sensitif terhadap lembab, disimpan dalam plastik rangkap dua dan diberi silica gel di antara plastik.
- e. Untuk produk hasil *trial* yang harus disimpan pada suhu dingin disimpan dalam lemari pendingin dengan suhu 2 – 8°C.

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Produk Hasil <i>Trial</i> Formulasi	No : XFP 002
		Revisi : 05
		Berlaku : 03 MAY 2021
		Paraf : J.

- 6.5 Lakukan pemusnahan setiap 3 bulan sekali terhadap produk hasil *trial* formulasi yang Tidak Memenuhi Syarat dan yang telah melewati masa simpan dengan mengajukan pemusnahan menggunakan formulir pemusnahan Bahan/Produk *Trial* Formulasi ke Bidang Umum
- 6.6 Khusus untuk produk hasil *trial* yang termasuk psiktropika, prekursor dan Obat - Obat Tertentu (OOT) pemusnahannya dilakukan terpisah dengan bahan atau produk lainnya.

#### 7 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Ketentuan Umum ini maka akan dilakukan sosialisasi Ketentuan Umum dan jika perlu dilakukan revisi.

#### 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
Revisi 01	28 Jan 2011	Perubahan pada Nama, Ketentuan Umum, Prosedur dan Lampiran
Revisi 02	01 Apr 2014	Penghilangan Kartu Stok dan Label Identitas pada poin Lampiran
Revisi 03	26 Aug 2016	Protap ini merupakan revisi untuk perubahan penanggung jawab dari Asisten Manajer Formulasi menjadi Manajer Litbang.
Revisi 04	31 Jan 2019	Format dokumen dan logo baru
Revisi 05	03 MAY 2021	Revisi pada Prosedur poin 6.4

#### 9 Lampiran



Formulir pemusnahan bahan/produk *trial* Formulasi

#### 10 Tinjauan Ulang


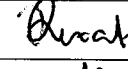
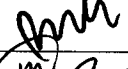
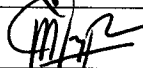
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu

#### 11 Distribusi

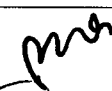
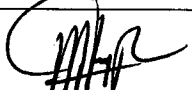
Secara umum Ketentuan Umum ini didistribusikan ke Bidang R & D

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Produk Hasil <i>Trial</i> Formulasi	No : XFP 002
		Revisi : 05
		Berlaku : 03 MAY 2021
		Paraf : 









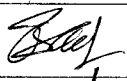



## 12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Formulasi	LB		21 APR 2021
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB		21 APR 2021
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		21 APR 2021
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		21 Apr 2021

## 13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D	21 Apr 2021		tidak sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	3 Mei 2021		tidak sesuai
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

Tanggal : 28 April 2021  
 Waktu : 08.00 s/d Selesai  
 Tempat : Ruang Rapat Litbang  
 Agenda : Sosialisasi Ketentuan Umum (XFP 002 revisi 05)  
 tentang "Penanganan Produk hasil trial Formulasi."

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Niknik W	R&D		-
2.	Sabrina Resky Pratim	R&D		-
3.	Ammarisa Nafiah	R&D		-
4.	Dian Resti S.	R&D		-
5.	Risa Rinata	R&D		-
6.	Ulmar A.	R&D		-
7.	Agustia	R&D		-
8.	Muhammad Fauzi	R&D		-
9.	Baharayan Ramadhan	R&D		-
10.	Muhamad Ikhsan	R&D		-
11.	Dacey Ramadhan	R&D		-
12.	M. Ghalib Permans	R&D		-