

 indofarma	KETENTUAN UMUM Penanganan Bahan Baku di Gudang Formulasi	No : XFP 003
		Revisi : 05
		Berlaku : 03 MAY 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar penanganan bahan baku untuk *trial* formulasi dapat dilakukan dengan benar sehingga memudahkan pengambilan / pencarian / pemusnahan bahan baku tersebut.

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku untuk semua jenis bahan baku untuk *trial* formulasi meliputi bahan baku aktif dan penolong yang dibon dari Bidang Logistik Bahan Awal atau sampel dari Bidang Pengadaan, mulai dari penerimaan bahan sampai pemusnahan.

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 Prosedur

5.1. Bahan baku sampel dari Bidang Pengadaan :

- 5.1.1. Periksa kesesuaian identitas Bahan Baku Sampel berdasarkan COA meliputi nama bahan, nomor Lot/*Batch*, jumlah, *expired date* dan kondisi fisik kemasan luar saat diterima.
- 5.1.2. Sampel yang dilengkapi PU/T disampling untuk kebutuhan analisa.
- 5.1.3. Catat pada buku penerimaan dan *database* bahan sampel, beri label Karantina dan simpan di lokasi karantina sampai mendapatkan Laporan Analisa.
- 5.1.4. Khusus bahan yang termasuk Psikotropika, Prekursor dan Obat - Obat Tertentu (OOT) dicatat pada buku penerimaan khusus dan *database* bahan sampel dan diberi label Karantina dan simpan di lokasi karantina sampai mendapatkan Laporan Analisa
- 5.1.5. Bahan yang telah Memenuhi Syarat diberi label MS dan dipindahkan ke lokasi bahan MS berdasarkan jenis bahan dengan sistem FEFO (*First expired First Out*).
- 5.1.6. Khusus bahan yang termasuk Psikotropika, Prekursor dan Obat - Obat Tertentu (OOT) dicatat dalam kartu stok dan disimpan dalam lemari terkunci. Lakukan *stock opname* sebulan sekali.
- 5.1.7. Bahan yang tidak memenuhi syarat diberi label TMS dan dipindahkan ke lokasi bahan *Reject* untuk dimusnahkan.
- 5.1.8. Catat setiap pengurangan bahan untuk *trial* pada kartu stok dan catatan *database* bahan sampel dengan diketahui supervisor.
- 5.1.9. Lakukan pemusnahan bahan baku yang sudah *expired* dan bahan TMS setiap 3 (tiga) bulan sekali dengan menggunakan formulir Pemusnahan Bahan/Produk *Trial* Formulasi yang dikirim ke Bidang Umum.

5.2. Bahan dari Bidang Logistik Bahan Awal (LBA) :

- 5.2.1. Periksa kesesuaian identitas Bahan Baku Awal, beri identitas yang meliputi : nama bahan, nomor LA/Lot/*Batch*, jumlah bahan dan *expired date* kemudian simpan di lokasi penyimpanan bahan existing berdasarkan sistem FIFO (*First In First Out*).
- 5.2.2. Periksa kesesuaian identitas bahan baku Psikotropika, Prekursor atau Obat - Obat Tertentu (OOT). Beri identitas yang meliputi : nama bahan, nomor LA/Lot/*Batch*, jumlah dan *expired date*, kemudian simpan di lokasi penyimpanan dalam lemari terkunci.

	KETENTUAN UMUM Penanganan Bahan Baku di Gudang Formulasi	No : XFP 003
		Revisi : 05
		Berlaku : 03 MAY 2021
		Paraf : 

- 5.2.3. Simpan bahan baku dalam *container* plastik yang telah diberi identitas sampai *expired date* bahan terlampaui.
- 5.2.4. Catat setiap penambahan atau pengurangan bahan untuk *trial* pada Kartu Stok dan *database* Bahan Awal.
- 5.2.5. Lakukan pemusnahan bahan awal yang sudah *expired* dan bahan TMS setiap 3 (tiga) bulan sekali dengan menggunakan formulir Pemusnahan Bahan/Produk *Trial* Formulasi yang dikirim ke Bidang Umum.
- 5.3. Simpan bahan sesuai Rekomendasi Penyimpanan Bahan Baku dengan ketentuan sebagai berikut :
- 5.3.1. Bahan 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.
- 5.3.2. Untuk semua bahan baku disimpan pada suhu ruang 20-27°C dan kelembaban relatif maks. 70%.
- 5.3.3. Untuk bahan baku yang sensitif terhadap cahaya, disimpan dalam wadah yang sesuai yang dilapisi plastik hitam.
- 5.3.4. Untuk bahan baku yang sensitif terhadap lembab, disimpan dalam plastik rangkap dua dan diberi silica gel di antara plastik.
- 5.3.5. Untuk bahan baku yang harus disimpan pada suhu dingin disimpan dalam lemari pendingin dengan suhu 2 – 8°C.
- 6 **Tindak Lanjut**
 Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Ketentuan Umum ini maka akan dilakukan sosialisasi Ketentuan Umum dan jika perlu dilakukan revisi.

7 **Catatan Perubahan**

Revisi	Tgl. Berlaku	Catatan Perubahan
Revisi 01	27 Jan 2011	Perubahan pada Nama, Ketentuan Umum, Prosedur dan Lampiran.
Revisi 02	28 Mar 2014	Penghilangan Kartu Stok dan Kontainer Identitas pada poin Lampiran.
Revisi 03	26 Aug 2016	Protap ini merupakan revisi untuk perubahan penanggung jawab dari Asisten Manajer Formulasi menjadi Manajer R & D.
Revisi 04	31 Jan 2019	Format dokumen dan logo baru
Revisi 05	03 MAY 2021	Revisi pada Prosedur poin 5.1 dan 5.2

8 **Lampiran**

Formulir Pemusnahan Bahan/Produk *Trial* Formulasi

9 **Tinjauan ulang**

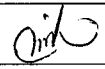
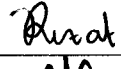
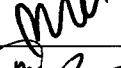
Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu

	KETENTUAN UMUM Penanganan Bahan Baku di Gudang Formulasi	No : XFP 003
		Revisi : 05
		Berlaku : 03 MAY 2021
		Paraf : 

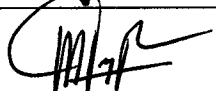
8 Tinjauan ulang

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

9 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

10 Tinjauan

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

Agenda : Sosialisasi Ketentuan Umum (XFP 003 revisi 05)
Tentang Penanganan Bahan Baku di Gudang Formulasi

[illegible]