

	KETENTUAN UMUM Penanganan Bahan dan Produk Sensitif Cahaya	No : XFP 010
		Revisi : 02
		Berlaku : 26 APR 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai panduan untuk penanganan bahan baku produk antara dan produk ruahan yang bersifat sensitif cahaya, baik skala penelitian maupun produksi komersial.

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku untuk bahan baku, produk antara, dan produk ruahan yang bersifat sensitif cahaya di laboratorium, gudang bahan baku dan ruangan produksi.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman Formulasi, Manajer R & D, dan Manajer terkait.

4 Definisi

- 4.1 Bahan baku, produk antara dan produk ruahan yang dimaksud dalam ketentuan ini adalah bahan baku dan produk yang bersifat sensitif cahaya.
- 4.2 CPB : Catatan Produksi Bets
- 4.3 R & D : *Research & Development*.
- 4.4 LBA : Logistik Bahan Awal.
- 4.5 Produk antara : Tiap bahan ataupun campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.
- 4.6 Produk ruahan : Tiap bahan ataupun campuran bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan pengemasan untuk menjadi obat jadi.

5 Bahan dan Alat

- 5.1 Lampu natrium
- 5.2 Plastik hitam bersih
- 5.3 Kain cover

6 Prosedur

- 6.1 Semua bahan baku produk antara dan produk ruahan sensitif cahaya harus dilindungi dari sinar matahari dan cahaya selain lampu natrium, baik secara langsung maupun tidak langsung.
- 6.2 Penanganan bahan baku dan produk skala laboratorium.
- 6.2.1 Bahan baku disimpan dalam kemasan asli
- 6.2.2 Bahan baku yang sudah dikeluarkan dari kemasan asli disimpan dalam wadah terlindung cahaya atau dimasukkan dalam wadah yang dilapisi plastik hitam tidak tembus cahaya dan diberi identitas yang jelas.
- 6.2.3 Saat penimbangan dan *trial* formulasi menggunakan bahan sensitif cahaya, lampu yang dinyalakan hanya lampu natrium.
- 6.2.4 Keterangan bahwa bahan baku sensitif cahaya harus dituliskan di Catatan Trial Formulasi.
- 6.2.5 Produk hasil *trial* disimpan dalam plastik yang dilapisi plastik hitam tidak tembus cahaya.
- 6.3 Penanganan bahan baku dan produk skala produksi.
- 6.3.1 Bahan baku disimpan dalam kemasan asli
- 6.3.2 Bahan baku yang sudah dikeluarkan dari kemasan asli disimpan dalam wadah terlindung cahaya atau dimasukkan dalam wadah yang dilapisi plastik hitam tidak tembus cahaya atau ditutup dengan kain cover bersih warna gelap dan diberi identitas yang jelas.

	KETENTUAN UMUM Penanganan Bahan dan Produk Sensitif Cahaya	No : XFP 010
		Revisi : 02
		Berlaku : 26 APR 2019
		Paraf : 

- 6.3.3 Lampu natrium dinyalakan saat :
- 6.3.3.1 Penimbangan bahan baku.
 - 6.3.3.2 Pengolahan.
 - 6.3.3.3 Pengemasan primer jika produk belum terlindungi dari cahaya.
 - 6.3.3.4 Semua kondisi yang memungkinkan bahan baku, produk antara maupun produk ruahan terkena sinar matahari maupun cahaya selain lampu natrium.
 - 6.3.3.5 Terutama pada tahap pencetakan tablet, lampu natrium dinyalakan di ruang cetak serta ruangan di kanan dan kiri ruang cetak.
- 6.3.4 Pada kondisi tertentu dimana tidak terdapat lampu natrium seperti saat transfer massa antar ruangan menggunakan basket, tutup massa menggunakan kain cover bersih warna gelap atau matikan lampu koridor.
- 6.3.5 Penyimpanan produk antara dan produk ruahan harus dalam keadaan terlindung cahaya atau dilapisi plastik hitam dengan kondisi suhu, kelembaban dan lama penyimpanan sesuai sifat produk.
- 6.3.6 Sampel bahan baku, produk antara dan produk ruahan yang akan diuji dalam rangka *in process control* harus diambil dalam kondisi lampu natrium menyala dan sampel dimasukkan dalam wadah terlindung cahaya atau dilapisi plastik bersih warna hitam dan diberi identitas jelas.
- 6.3.7 Keterangan bahwa bahan baku dan produk bersifat sensitif cahaya harus dicantumkan secara jelas di CPB dan formula, yaitu bagian :
- 6.3.7.1 Catatan pada Proforma atau Perintah Pengolahan.
 - 6.3.7.2 Catatan dalam lembar pengolahan.
 - 6.3.7.3 Catatan pada bagian akhir formula.
- 6.3.8 Ketentuan penggunaan lampu natrium harus dicantumkan pada :
- 6.3.8.1 Catatan proforma atau Perintah Pengolahan
 - 6.3.8.2 *Line clearance*
 - 6.3.8.3 Catatan dalam lembar pengolahan.
 - 6.3.8.4 Catatan pada bagian akhir formula.

7 Lampiran

- 7.1 Daftar bahan baku sensitif cahaya (DFP001)
- 7.2 Daftar produk sensitif cahaya (DFP002)

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
Revisi 00	03 Agu 2012	Ketentuan umum Penanganan Bahan dan Produk Sensitif Cahaya terbitan pertama
Revisi 01	27 Feb 2017	Perubahan Kode Bidang
Revisi 02	26 APR 2019	Format dokumen dan logo baru

9 Tinjauan ulang

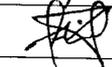
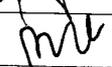
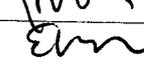
Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang minimal sekali dalam 2 tahun oleh Manajer R & D dan manajer Pemastian Mutu.

10 Distribusi :

- 10.1 Bidang Pemastian Mutu
- 10.2 Bidang Pengawasan Mutu
- 10.3 Bidang PPPP (LBA)
- 10.4 Bidang Produksi

	KETENTUAN UMUM Penanganan Bahan dan Produk Sensitif Cahaya	No : XFP 010
		Revisi : 02
		Berlaku : 26 APR 2019
		Paraf : 

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Peneliti	LB		26 APR 2019
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB		26 APR 2019
Disetujui oleh	Manajer R & D	LB		26 APR 2019
	Manajer Pemastian Mutu	PM		26 APR 2019

12 Tinjauan

No	Peninjau	Tanggal	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D	26 Apr 2021		Masih Sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	26 Apr 2021		Masih Sesuai
2	Manajer R & D	26 Apr 2021		Masih Sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	26 Apr 2021		Masih Sesuai