

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	No : XPB008
		Revisi : 03
		Berlaku : 03 FEB 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Untuk memberikan panduan dalam pengujian bahan awal dan bahan kemasan sehingga pengujian dapat dilakukan secara efektif dan efisien

2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk pengujian bahan awal (farma dan herbal) dan bahan kemasan baik secara kimia maupun mikrobiologi sehingga pengujian dapat dilakukan secara efektif dan efisien

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk.

4 Prosedur

- 4.1 Lakukan pengambilan sampel bahan awal dan bahan kemasan sesuai dengan protap sampling
- 4.2 Lakukan pemeriksaan status kalibrasi alat sebelum dilakukan pengujian
- 4.3 Lakukan pemeriksaan terhadap pereaksi yang akan digunakan, pastikan bahwa pereaksi yang digunakan memenuhi syarat.
- 4.4 Lakukan pemeriksaan terhadap baku kerja yang akan digunakan, pastikan bahwa baku kerja yang digunakan memenuhi syarat.
- 4.5 Lakukan uji identifikasi terhadap tiap wadah sampel Bahan Baku yang diterima.
- 4.6 Lakukan pengujian sampel sesuai dengan metode analisa dan spesifikasi
- 4.7 Lakukan verifikasi hasil pengujian sesuai dengan metode analisa dan spesifikasi
- 4.8 Jika terjadi penyimpangan hasil pengujian:
 - 4.8.1 Lakukan penelusuran sesuai Formulir Hasil Uji di Luar Spesifikasi (No. FPP001) dan catatlah hasil penelusuran,
 - 4.8.2 Buatlah Catatan Penyimpangan (No. F-PM-07-01) sesuai Ketentuan Umum Penanganan Penyimpangan No. XPE013 dengan lampiran penelusuran Hasil Uji di Luar Spesifikasi.
 - 4.8.3 Jika diperlukan buatlah Keluhan Bahan Awal (No. F-AM-02-14)
- 4.9 Lakukan *Usage Decision* dan cetaklah label status sesuai hasil pengujian dan rekomendasi bidang Pemastian Mutu pada Catatan Penyimpangan

5 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	05 Nov 2018	1. Perubahan format dokumen sesuai ketentuan umum penyusunan dokumen no. XQS001
02	25 Maret 2021	1. Perubahan Jabatan Asman Pengujian Bahan Awal & Kemasan menjadi Asman Pengujian Bahan Awal & Produk 2. Tahapan yang dilakukan jika terjadi penyimpangan hasil uji

	KETENTUAN UMUM Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	No : XPB008
		Revisi : 03
		Bertaku : 03 FEB 2023
		Paraf : G

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	03 FEB 2023	1. Dilakukan uji identifikasi tiap wadah sampel bahan baku

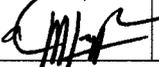
6 Tinjauan Ulang

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

7 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu.

8 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan	AM		03 Feb 2023
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		03 Feb 2023
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		03 Feb 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		3 Feb 2023

9 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			

