



**PROSEDUR TETAP
PEMBERIAN NOMOR BATCH**

Nomor Protap : 11-PG-00038/07

Tanggal berlaku	: 02.01.2020	Mengganti Protap,	
Kaji ulang paling lambat	: 01-2023	Nomor Protap	: 11-PG-00038/06
		Tanggal	: 12.06.2018

Penanggung jawab	Nama	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun	Solid Section Head Fuad Nasrullah, S.Farm., Apt.		02.12.2019
Diperiksa	Production Dept. Manager Buyung Sugiono, S.Si., Apt.		04.12.2019
	Quality Control Dept. Manager Valeria Novita, S.Si., Apt.		06.12.2019
	PPIC Dept. Manager Dra. Agustini, Apt.		10.12.2019
	R&D Dept. Manager Setyo Budiarto, S.Far., Apt.		12.12.2019
	Engineering Dept. Manager Dany Wahyu Pamudjo, A.Md.		13.12.2019
Disetujui	Quality Assurance Dept. Manager Dra. Eny Rochmiyati, Apt.		31.12.2019

1. TUJUAN

Untuk membakukan dan menyusun cara memberi nomor batch suatu produk sehingga pemberian nomor batch dapat dilakukan dengan benar dan seragam. Dengan adanya nomor batch tersebut dapat mencegah kesalahan pengambilan produk pada saat proses pengolahan, pengemasan dan distribusi, serta mempermudah penelusuran kembali produk apabila terjadi keluhan, penarikan kembali obat jadi, dll.

2. RUANG LINGKUP

- 2.1 Protap ini mencakup pemberian nomor batch produk yang harus dilakukan oleh Weighing Supervisor.
- 2.2 Pemberian nomor batch dimulai pada saat melakukan proses penimbangan.
- 2.3 Pencantuman nomor batch menjadi satu kesatuan dengan nama produk dan bentuk sediaan.

3. PENANGGUNG JAWAB

- 3.1 Weighing Supervisor bertanggung jawab melakukan pemberian nomor batch produk sesuai dengan prosedur.
- 3.2 Solid Section Head bertanggung jawab untuk menyusun, mengevaluasi, dan merevisi Protap.
- 3.3 Section Head di Production Department, Production Manager, Quality Control Manager, Research and Development Manager dan Quality Assurance Manager bertanggung jawab untuk melatih dan memastikan bahwa Protap telah dilaksanakan dengan benar.

4. PROSEDUR

Pemberian nomor batch terdiri dari 5 digit.

Lakukan pemberian nomor batch pada CPB & sistem Oracle dengan cara sebagai berikut :

Pemberian Nomor Batch sebelum tahun 2020 adalah sebagai berikut :

- 4.1 Untuk nomor batch ke-1 sampai ke-99, lakukan penulisan nomor batch dengan angka secara bersambung tanpa spasi sesuai dengan prosedur berikut ini :
 - a. Digit pertama menunjukkan angka terakhir tahun penimbangan.