

BERITA ACARA PEMERIKSAAN

Pada hari Rabu sampai Jumat tanggal empat sampai enam bulan Februari tahun dua ribu enam belas sesuai surat tugas Direktur Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT nomor IN.00.02.431.77.13.7088 tanggal 23 Januari 2016, surat tugas Kepala Balai Besar POM di Semarang No. TU.04.02.884.08.18.881 tanggal 22 Januari 2016 dan Surat tugas Kepala Balai Besar POM di Semarang No.KP.08.01.86.7.16.266 tanggal 26 Januari 2016, telah dilakukan pemeriksaan setempat dalam rangka Inspeksi Re-Sertifikasi Fasilitas Steril Non Betalaktam dan Non Steril Betalaktam, serta Sertifikasi Fasilitas Steril Betalaktam pada sarana PT Farमारind, Jl. Bahagia Selalu, No. 777 Alengka, Diraja, Jawa Tengah, dengan hasil sebagai berikut:

I. Personil

- Plant Manager : M. Fithrul Mubarak,M.Sc., Apt.
- QC Manager : Itung., M.Si., Apt.
- QA Manager : Jessica Kumala Wongso., S.Farm., Apt.
- Production Manager : Drs. Chairul Tanjung Anak S., Apt.
- PPIC Manager : Ir. Jusuf Kallamata, S.Si., M.M.
- R & D Manager : Ir. Jokowi Salam Satu J., S.Si., Apt.
- Teknik Manager : Peter Pettreli, S.T.
- Jumlah Apoteker : 27 orang
- Jumlah Karyawan : 700 orang

II. Informasi Umum

Sertifikat CPOB yang akan diresertifikasi adalah:

No	No. Sertifikat	Bentuk Sediaan
1	1126/CPOB/A/XIII/99	Tablet Biasa Antibiotika Penisilin dan turunannya
2	1127/CPOB/A/XIII/99	Tablet Salut Antibiotika Penisilin dan turunannya
3	1128/CPOB/A/XIII/99	Kapsul Keras Antibiotika Penisilin dan turunannya

III. Daftar Temuan

1. Sistem pemastian mutu belum sepenuhnya sesuai ketentuan:
 - Review terhadap Protap Pengkajian Tahunan atas Produk dok#555/81 tanggal berlaku 22 November 2015. Parameter yang dipantau adalah jumlah bets, jumlah dan prosentase dari yang ditolak atau di proses ulang dan bila ada bets yang bermasalah, status validasi metode analisa dan validasi mikrobiologi, perubahan dibandingkan dengan pengkajian sebelumnya (peralatan, formulasi dan proses serta laboratorium), penyimpangan dan hasil penyelidikan terhadap kegagalan, keluhan yang diterima dan reaksi yang merugikan dari obat, teguran kritis

dari pemerintah/ penarikan kembali obat jadi, pengendalian perubahan yang terjadi. Namun belum mencakup kajian terhadap bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru;

-----Mulai dari sini akan ditulis temuan-temuan dan deskripsi teman oleh Auditor BPOM-----

Semarang, 6 Februari 2016

PT. Farmarind

1. M. Fithrul Mubarak,M.Sc., Apt.
2. Itung., M.Si., Apt.
3. Jessica Kumala Wongso., S.Farm., Apt.
4. Drs. Chairul Tanjung Anak S., Apt.
5. Ir. Jusuf Kallamata, S.Si., M.M.
6. Ir. Jokowi Salam Satu J., S.Si., Apt.

Tim Pemeriksa :

1. Bayu Kusuma
2. Matt Parkman
3. Noah Bennet
4. Gunawan Dwi Cahyo
5. Kate Kayamba Gumbs