

- Pola p: jika bahan homogen, diterima dari pemasok yang disetujui dan tujuan utama adalah untuk pengujian identitas.

di mana $p = 0,4 \sqrt{N}$

N = jumlah wadah yang diterima

p = jumlah wadah yang dibuka/diambil sampel berdasarkan pembulatan ke atas

- Pola r: jika bahan
 - diperkirakan tidak homogen dan/atau
 - diterima dari pemasok yang belum dikualifikasi.

Pola r dapat digunakan untuk produk herbal yang digunakan sebagai bahan awal, di mana $r = 1,5 \sqrt{N}$:

N = jumlah wadah yang diterima/diambil sampel

r = jumlah sampel yang diambil berdasarkan pembulatan ke atas

Lihat Contoh Protap Pengambilan Sampel Bahan Awal, Lampiran 7.23.

Pengambilan sampel untuk uji identitas

Uji identitas hendaklah dilakukan terhadap sampel dari tiap wadah bahan awal yang diterima.

Sistem pengambilan sampel dari sebagian jumlah wadah yang diterima secara proporsional diperbolehkan apabila telah dilakukan validasi yang menjamin tidak ada wadah dengan penandaan yang salah. Validasi ini hendaklah mempertimbangkan aspek berikut:

- Kondisi dan status produsen dan pemasok terutama pemahamannya terhadap CPOB;
- Sistem pemastian mutu yang diterapkan produsen bahan awal;
- Kondisi produksi dan pengendalian proses dalam pembuatan bahan awal; dan
- Sifat bahan awal dan produk jadi serta untuk apa bahan awal tersebut digunakan.

Bila sistem pengambilan sampel tersebut di atas akan diterapkan, maka prosedur validasi (pengecualian dari pengambilan sampel 100% untuk uji identifikasi), dapat diberlakukan apabila:

- Bahan awal berasal dari produsen produk tunggal; atau
- Bahan awal diperoleh langsung dari produsen atau diterima dari pemasok dalam wadah tersegel asli dari produsen yang memiliki riwayat kehandalan, dan secara rutin diaudit sistem pemastian mutunya oleh industri pengguna.

Sistem pengambilan sampel tersebut di atas tidak memungkinkan untuk digunakan dalam hal:

- Bahan awal dipasok oleh pihak ketiga/perantara yang produsennya tidak dikenal atau tidak diaudit; atau
- Bahan awal akan digunakan untuk membuat produk injeksi.

7.24 Cukup jelas.

Bahan Pengemas

7.25 Pengambilan sampel bahan pengemas hendaklah dilakukan menurut Pola Pengambilan Sampel Bahan Pengemas, Lampiran 7.25.