

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen	: 8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23
	Terbitan / Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 09 Juni 2023
<b>PENANGANAN HASIL UJI DI LUAR SPESIFIKASI</b>	Halaman	: 1 dari 7
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Flv</i>

**ASLI**

**1. Tujuan**

Prosedur ini digunakan untuk melakukan investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS).

**2. Ruang Lingkup**

Prosedur ini meliputi aspek-aspek apa saja yang harus diperhatikan bila terdapat hasil uji yang tidak memenuhi persyaratan, baik dari segi personil, pustaka, reagen, instrumen, dan kepatuhan terhadap prosedur yang digunakan

**3. Acuan**

- Manual Organisasi Badan POM
- Pedoman Sampling dan Pengujian Obat Badan POM tahun 2022 dan 2023
- Materi Pelatihan Analisis Internal tahun 2020
- Peraturan BPOM Nomor 12 tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM
- ISO/IEC 17025:2017 pada klausul Tindakan Korektif
- CPOB Tahun 2018, Bab 7 Pengawasan Mutu, Sub Bab Pengujian, dinyatakan hasil uji di luar spesifikasi (HULS)
- WHO TRS 957, Annex 1, 2010 (Good Practices for Pharmaceutical QC Lab) : poin 18 Evaluation of test results

**4. Prosedur**

4.1. Definisi-definisi

- 4.1.1 HULS adalah hasil uji yang berada di luar rentang yang dipersyaratkan sesuai dengan pustaka dan acuan yang digunakan
- 4.1.2 Uji Hipotesa adalah pengujian yang dilakukan untuk membantu mengkonfirmasi atau mengurangi kemungkinan akar penyebab yang terjadi
- 4.1.3 Re-analisis adalah melakukan pengujian ulang sesuai dengan tahapan pengujian yang dilakukan pada sampel. Misalnya saat pengukuran

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

BBPOM DI BANDUNG <b>PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen	: 8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23
	Terbitan / Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 09 Juni 2023
PENANGANAN HASIL UJI DI LUAR SPESIFIKASI	Halaman	: 2 dari 7
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

**ASLI**

dengan kromatografi cair kinerja tinggi terjadi kesalahan pemilihan panjang gelombang maksimal

- 4.1.4 Re-testing adalah melakukan pengujian ulang menggunakan bahan dari sampel awal dengan replikasi sebanyak yang sesuai. Misal pengulangan pengujian dimulai preparasi awal karena kesalahan metode yang diacu
- 4.1.5 Obvious error adalah kesalahan yang dapat teridentifikasi seperti kesalahan perhitungan, kesalahan pemindahan data, terputusnya aliran listrik, kesalahan pengenceran baku atau sampel, kesalahan pemilihan parameter pada instrumen, dan sebagainya

#### 4.2 Pre-Investigasi

- 4.2.1 Jika terdapat hasil uji yang diduga di Luar Spesifikasi, maka penguji menghentikan pengujian dan melaporkan kepada penyelia
- 4.2.2 Penguji bersama penyelia melakukan pre investigasi yaitu terhadap kemungkinan adanya kesalahan yang dapat diidentifikasi (*obvious error*).
- 4.2.3 Jika terdapat kesalahan dapat diidentifikasi, segera tentukan tindakan perbaikan berupa koreksi atau pun re-analisa. Koreksi dilakukan terhadap kesalahan seperti kesalahan perhitungan, kesalahan pemindahan data, dan sebagainya. Re-analisa dilakukan jika terdapat kesalahan pengenceran, penimbangan, kesalahan pemilihan panjang gelombang maksimal dan sebagainya.
- 4.2.4 Jika hasil koreksi/re-analisa memenuhi syarat, maka batalkan hasil 1, dan laporkan hasil koreksi/re-analisa dan investigasi selesai.
- 4.2.5 Jika hasil koreksi/re-analisa tidak memenuhi syarat dan atau hasil uji di luar spesifikasi bukan karena obvious error, maka lakukan investigasi tahap 1 dan uji hipotesa.

#### 4.3 Investigasi Tahap 1

- 4.3.1 Penguji bersama penyelia melakukan investigasi terhadap kesalahan teknis laboratorium dan verifikasi preparasi awal menggunakan uji hipotesis untuk mengetahui kesalahan apakah disebabkan oleh kesalahan laboratorium atau kegagalan instrumen. (misal: Kondisi

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

BBPOM DI BANDUNG <b>PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen	: 8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23
	Terbitan / Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 09 Juni 2023
PENANGANAN HASIL UJI DI LUAR SPESIFIKASI	Halaman	: 3 dari 7
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu 

**ASLI**

sampel dan penyimpanannya, kondisi alat dan pengecekannya, reagen, pengenceran, homogenisasi, alat volumetrik yang digunakan, baku pembandingan, dll). Catat investigasi menggunakan *check list* dengan pertanyaan yang sederhana yang terdapat pada Formulir 8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23 F(01)

- 4.3.2 Penguji membuat Uji Hipotesa dan diverifikasi oleh Penyelia. Jika pada investigasi Tahap ini ditemukan akar masalah penyebabnya, maka tuangkan dalam bentuk CAPA pada 8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23 F(02) untuk menentukan tindakan perbaikan dan menghindari keberulangan kesalahan kemudian lanjutkan dengan melakukan re-analisa
- 4.3.3 Lakukan re-analisa menggunakan sampel yang sama yang dilakukan oleh Penguji terkait. Misal, jika diduga akar masalahnya adalah pada instrumen, maka lakukan pengujian ulang/*re-injection* terhadap larutan uji yang sama. Jika akar masalahnya pengenceran atau pemipetan, lakukan pengenceran atau pemipetan dari larutan awal
- 4.3.4 Jika dari hasil re-analisa telah diperoleh hasil yang benar maka laporkan hasil re-analisa dan investigasi ditutup.
- 4.3.5 Jika dari hasil investigasi Tahap I tidak ditemukan akar masalah penyebabnya dan hasil dari Reanalisa juga tidak memberikan hasil yang memenuhi maka lakukan **Investigasi tahap 2**

#### 4.4. Investigasi Tahap 2

- 4.4.1 Lakukan investigasi tahap 2 dengan menggunakan *fishbone analysis*. Investigasi ini menentukan hipotesa terhadap potensi penyebab HULS yang belum ditemukan pada Tahap I. Contoh hipotesa untuk tahap ini adalah antara lain jika diduga adanya kesalahan pada penyaringan, sonikasi, ekstraksi, dan lain sebagainya
- 4.4.2 Tentukan hal lain yang berpotensi terjadinya HULS
- 4.4.3 Tim Mutu melakukan reviu prosedur dan memberikan rekomendasi.
- 4.4.4 Lakukan pembahasan bersama jika diperlukan.
- 4.4.5 Penyelia melaksanakan langkah perbaikan sesuai usulan Ketua Tim
- 4.4.6 Jika penyebab HULS ditemukan akar masalah penyebabnya, maka tuangkan dalam bentuk CAPA pada 8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23 F(03) untuk menghindari keberulangan kesalahan, dan dilakukan penentuan tindakan perbaikan untuk kemudian dilakukan re-testing.
- 4.4.7 Penyelia meminta penguji lain untuk melakukan re-testing dengan ketentuan sebagai berikut:

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

BBPOM DI BANDUNG <b>PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen	: 8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23
	Terbitan / Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 09 Juni 2023
<b>PENANGANAN HASIL UJI DI LUAR SPESIFIKASI</b>	Halaman	: 4 dari 7
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Flur</i>

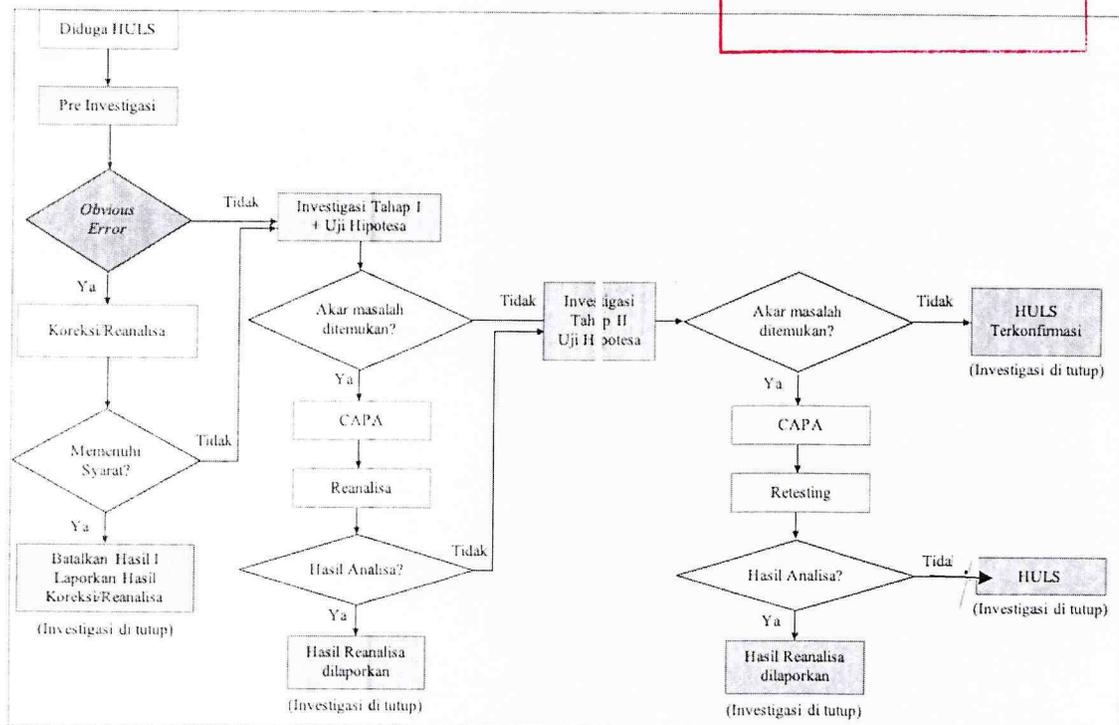
**ASLI**

- 4.4.7.1 Gunakan sampel untuk proses re-testing diambil dari bahan yang homogen dan sama, yang berasal dari bets/lot yang digunakan pada pengujian yang menghasilkan HULS
- 4.4.7.2 Gunakan hasil re-testing sebagai hasil yang dilaporkan dan investigasi ditutup
- 4.4.7.3 Pemeriksaan hasil HULS didasari asas praduga tidak bersalah sehingga setiap pihak dapat secara objektif melihat penyebab kesalahan yang muncul
- 4.4.8 Jika hasil analisa memenuhi syarat, maka laporan hasil analisa dan investigasi ditutup
- 4.4.9 Jika hasil analisa tidak memenuhi syarat dan atau akar penyebab HULS tidak ditemukan, maka HULS terkonfirmasi. Hasil pengujian dapat dilaporkan, investigasi ditutup
- 4.4.10 Jika penyebab HULS ditemukan, maka lakukan tindakan perbaikan. Dokumentasikan tindakan dalam formulir CAPA. Lakukan retesting dengan ketentuan sebagai berikut:
- Produk Obat: replikasi sebanyak 5 kali menggunakan sampel yang sama dengan nilai RSD tidak lebih dari 4%.
  - Produk Pangan: replikasi sebanyak 3 kali, dengan nilai  $RSD \leq 0,67$  CV Horwitz
  - Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik: replikasi sebanyak 2 kali dengan nilai *Relative Percent Difference* (RPD)  $\leq 0,5$  CV Horwitz.
- 4.4.11 Setelah retesting dilakukan maka hasil dilaporkan dan investigasi ditutup
- 4.5 Kepala Tim Obat bertanggung jawab dan berwenang dalam menetapkan tindak lanjut setelah investigasi dilakukan.

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR TEKNIS</b> <b>JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 09 Juni 2023
<b>PENANGANAN HASIL UJI</b> <b>DI LUAR SPESIFIKASI</b>	Halaman : 5 dari 7
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

*Jlr*  
**ASLI**



#### 4.6. Interpretasi Hasil

Hasil investigasi dilaporkan dari nilai yang diperoleh dari pengujian pertama (yang memberikan HULS) dan hasil pengujian ulang (Tahap 1 atau Tahap 2) dilaporkan sebagai hasil individual yang independen.

#### 4.7. Kesimpulan Hasil Investigasi

Kesimpulan hasil investigasi dapat dikategorikan menjadi:

- 4.7.1 Kesalahan dari prosedur pengujian (penguji, metode, peralatan, pereaksi, baku pembanding, pengolahan data)
- 4.7.2 Kesalahan dari penanganan (penyimpanan) sampel
- 4.7.3 Kesalahan dari sampel uji
- 4.7.4 Kesalahan dari faktor yang tidak diketahui

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen	: 8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23
	Terbitan / Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 09 Juni 2023
<b>PENANGANAN HASIL UJI DI LUAR SPESIFIKASI</b>	Halaman	: 6 dari 7
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Hur</i>

**ASLI**

#### 4.8. Konfirmasi HULS

- 4.8.1 Bila tidak ditemukan kesalahan uji atau perhitungan pada Pre investigasi, Investigasi Tahap I, Investigasi Tahap II, maka tidak ada dasar ilmiah untuk menyatakan data HULS awal sebagai tidak valid
- 4.8.2 Semua hasil uji, yang memenuhi persyaratan maupun yang ditenggangi HULS harus dilaporkan. Data yang diperoleh harus dikaji untuk memutuskan tindakan yang harus diambil.

#### 4.9 Dokumentasi

Dokumentasikan seluruh formulir investigasi dalam satu dokumen dan diberikan nomor identitas dengan format sebagai berikut :

A/komlab/123/mm/yy

A : tahapan investigasi :

P (Pre investigasi)

I (Investigasi tahap 1)

II ( Investigasi Tahap 2)

komlab : digit nama komoditi lab :

O : Obat

N : Nappza

AK : Alat Kesehatan

KOS : Kosmetika

PK : Produk Komplemen

OT : Obat Tradisional

MIK.O : Mikrobiologi Obat

MIK.KOS : Mikrobiologi Kosmetika

MIK.OT : Mikrobiologi Obat Tradisional

MIK.PAN : Mikrobiologi Pangan

KP : Kimia Pangan

123 : No urut HULS, dimulai dari angka 001 sp 999 dalam 1 tahun.

mm : nama bulan dalam angka

yy : 2 digit terakhir tahun kejadian HULS

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen	: 8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23
	Terbitan / Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 09 Juni 2023
<b>PENANGANAN HASIL UJI DI LUAR SPESIFIKASI</b>	Halaman	: 7 dari 7
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Jhr</i>

**ASLI**

Contoh :

1. Terjadi HULS di lab Obat untuk pertama kali dibulan Mei 2023, maka nomor dokumen adalah :

Pre Investigasi : P/O/001/05/23

Investigasi tahap I : I/O/001/05/23

#### 4.10. Pelaporan

- 4.10.2 Investigasi ditutup jika semua proses telah dilakukan meliputi Investigasi awal, Tahap I dan II, penyusunan CAPA, tindakan perbaikan, dan re-analisis/retesting dilakukan sesuai prosedur.
- 4.10.3 Seluruh tahapan investigasi harus terdokumentasi dengan baik, merupakan bagian tak terpisahkan dari Pelaporan Hasil Uji, mudah tertelusur untuk menghindari berulangnya kesalahan yang sama (akibat dari manusia, alat ataupun metode yang digunakan).
- 4.10.4 Jika terdapat re-analisa dan atau retesting selama investigasi HULS, maka hasil uji re-analisa dan atau re-testing dilaporkan secara individual pada sertifikat.

#### 5. Form Terkait

1.	8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23 F(01)	Form Pre Investigasi HULS
2.	8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23 F(02)	Form Investigasi HULS tahap 1
3.	8.7/PTJM-02/BBPOM BDG/23 F(03)	Form Investigasi HULS tahap 2

#### 6. Riwayat Perubahan

Terbitan/Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
1/0	Penerbitan baru	12 Juni 2023

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

**PRE INVESTIGASI  
HASIL UJI DILUAR SPESIFIKASI (HULS)  
No. ....**

**A S L I**

**I. Informasi Pengujian**

Nama Sampel	:	
Kode Sampel	:	
Parameter Uji/ Metode	:	
Nama Penguji	:	
Tanggal Pengujian	:	
Tanggal Dilaporkan	:	
Hasil Uji	:	
Syarat	:	

**II. Pre Investigasi HULS**

No.	Parameter	Observasi	Paraf dan Tanggal
1.	Jumlah kandungan zat aktif		
2.	Pemindahan data		
3.	Rumus dan perhitungan		
4.	Perhitungan pengenceran		
5.	Integrasi kromatogram		
6.	Lain-lain:		
	- Formula pada excel		
	- .....		
	- .....		
<b>Koreksi:</b>			
No.	Tertulis	Seharusnya	
1.			
2.			
3.			

**ASLI**

PRE INVESTIGASI  
HASIL UJI DILUAR SPESIFIKASI (HULS)  
No.....

Hasil Koreksi :			
No	Sampel	Syarat	Hasil
1			
2			
3			
RSD			
Di Uji Oleh :		Verifikator :	
Nama, Paraf, Tanggal		Nama, Paraf, Tanggal	
Reanalisa dengan sampel yang sama jika hasil koreksi telah memenuhi syarat			
No	Sampel	Syarat	Hasil
1			
2			
3			
RSD			
Kesimpulan dari Pre Investigasi :			
<input type="checkbox"/> Memenuhi syarat dan hasil dilaporkan <input type="checkbox"/> Tidak Memenuhi syarat dan di lanjutkan ke Investigasi Tahap 1			
Di Uji Oleh :		Verifikator :	
Nama, Paraf, Tanggal		Nama, Paraf, Tanggal	

Tanggal Terbit : 12 Juni 2023

**ASLI**

**INVESTIGASI TAHAP I**  
**HASIL UJI DILUAR SPESIFIKASI (HULS)**  
 No. ....

**I. Informasi Pengujian**

Merujuk ke dokumen Pre Investigasi Nomor: .....

**II. Investigasi HULS Tahap I**

No.	Parameter	Observasi	Paraf dan Tanggal
1	Kondisi Sampel:		
	- Pengamatan kondisi fisik		
	- Labelling		
	- Segel		
	- .....		
2	Kompetensi Analis:		
	- Pengalaman menguji		
	- .....		
3	Pengecekan Alat 1:		
	- Nama alat:		
	- Nomor identitas:		
	- Status kalibrasi dan jadwal:		
4	Pengecekan Alat 2:		
	- Nama Instrumen:		
	- Nomor Identitas:		
	- Status kalibrasi dan jadwal:		
5	Reagen yang digunakan:		
	- Identitas :		
	- Penampakan fisik:		
	- Kedaluarsa reagen:		
6	Larutan volumetrik yang digunakan:		
	- Identitas :		

**ASLI**

**INVESTIGASI TAHAP I**  
**HASIL UJI DILUAR SPESIFIKASI (HULS)**  
 No.....

	- Penampakan fisik:		
	- Kedaluarsa larutan:		
7	Pengecekan larutan indikator:		
	- Identitas :		
	- Penampakan fisik:		
	- Kedaluarsa larutan:		
8	Pemindahan/pengolahan data:		
	- Pengenceran:		
	- Perhitungan:		
	- Penimbangan:		
	- Volume titer:		
9	Baku Perbandingan:		
	- Identitas:		
	- Penampakan fisik:		
	- Kadar:		
10	Pengecekan kromatogram/spektrum/ plat KLT:		
11	Pengecekan alat gelas:		
	- Kebersihan:		
	- Kesesuaian alat gelas (volume pipet, labu tentukur)		
12	Kesesuaian Sistem:		
	- Hasil UKS:		
13	Validitas metode:		
	- Identitas metode/edisi metode:		

**ASLI**

**INVESTIGASI TAHAP I**  
**HASIL UJI DILUAR SPESIFIKASI (HULS)**  
 No. ....

14.	Kesesuaian pembuatan larutan:		
	- pH:		
	- komposisi fasa gerak:		
	- filtrasi:		
15.	Kondisi suhu dan kelembaban laboratorium dan ruang instrumen:		
16.	Lain-lain:		
<b>Diskusi dengan analis:</b>			
No.	Poin diskusi	Pengamatan	
1.			
2.			
3.			
Kesimpulan dari Investigasi Tahap I dari investigator:			
1. Terdapat <i>assignable cause</i> /akar permasalahan, yaitu			
.....			
.....			
2. Tidak ditemukan permasalahan ( <i>non assignable cause</i> ), lanjutkan investigasi ke Tahap II			
<b>Re-analisis dengan sampel yang sama (jika ditemukan kesalahan dalam analisis)</b>			
No.	Sampel	Syarat	Hasil
1.			
2.			
3.			
			RSD
Diuji oleh:		Paraf/Tanggal:	
Kesimpulan setelah didapat hasil re-analisa :			
<input type="checkbox"/> Memenuhi Syarat dan Hasil dilaporkan, investigasi ditutup.			
<input type="checkbox"/> Tidak Memenuhi Syarat dan dilanjutkan Investigasi Tahap II			

Di Uji Oleh :  Nama, Paraf dan Tanggal	Verifikator :  Nama, Paraf, Dan Tanggal
--	---

## HASIL UJI DILUAR SPESIFIKASI (HULS)

No. ....

**ASLI**

## I. Informasi Pengujian

Menunjuk ke dokumen Investigasi Tahap I Nomor: .....

## II. Investigasi HULS Tahap II

No.	Parameter	Observasi	Paraf dan Tanggal
1.	Kondisi Sampel:		
	- Pengamatan kondisi fisik		
	- Kesesuaian kondisi penyimpanan		
	- Wadah penyimpanan		
	- .....		
2.	Kompetensi Analis:		
	- Pelatihan teknis terkait metode yang digunakan →Telah menguji sampel yang sama/ belum pernah		
	- Hasil uji handing dengan penguji senior		
3.	Pengecekan Alat 1:		
	- Nama alat:		
	- Review <i>log book</i> alat		
	- Pemenuhan spesifikasi/persyaratan:		
	- Catatan Riwayat alat/ <i>history</i>		
4.	Pengecekan Alat 2:		
	- Nama Instrumen:		
	- Review <i>log book</i> alat		
	- Pemenuhan spesifikasi/persyaratan:		
	- Catatan Riwayat alat/ <i>history</i>		

Tanggal Terbit : 12 Juni 2023

**ASLI**

INVESTIGASI TAHAP II  
HASIL UJI DILUAR SPESIFIKASI (HULS)  
No. ....

5.	Reagen yang digunakan:	
	- Identitas :	
	- Pembuatan reagen:	
	- Penyimpanan reagen:	
6.	Larutan volumetrik yang digunakan:	
	- Prosedur pembuatan:	
	- Pembakuan terakhir dan perhitungannya:	
7.	Pengecekan larutan indikator:	
	- Prosedur pembuatan:	
	- Tanggal pembuatan:	
8.	Baku Perbandingan:	
	- Kesesuaian penggunaan baku perbandingan yang digunakan:	
	- Kadar air:	
9.	Pengecekan kromatogram/spektrum/ plat KLT:	
10.	Kesesuaian Sistem:	
	- <i>Difference Response Factor</i> :	
	- <i>Bracket</i> :	
11.	Validitas metode:	
	- Verifikasi dari metode yang digunakan:	
	- Catatan khusus (bila ada):	
12.	Kesesuaian pembuatan larutan:	
	- Pengukuran suhu (jika ada):	
	- waktu pelarutan:	
	- filtrasi:	

Tanggal Terbit : 12 Juni 2023

**INVESTIGASI TAHAP II**  
**HASIL UJI DILUAR SPESIFIKASI (HULS)**  
 No. ....

**A S L I**

13.	Kondisi suhu dan kelembaban laboratorium dan ruang instrumen:		
14.	Lain-lain:		
<b>Diskusi dengan analis:</b>			
No.	Poin diskusi	Pengamatan	
1.			
2.			
3.			
Kesimpulan dari Investigasi Tahap II dari investigator:			
1. Terdapat <i>assignable cause</i> /akar permasalahan, yaitu			
.....			
2. Tidak ditemukan permasalahan ( <i>non assignable cause</i> ), HULS terkonfirmasi, investigasi ditutup.			
Re-Testing oleh analis kedua yang lebih senior/lebih berpengalaman daripada analis pertama			
No.	Sampel	Syarat	Hasil
1.			
2.			
3.			
			RSD
Diuji oleh:		Paraf/Tanggal:	
Kesimpulan setelah didapat hasil re-analisa :			
<input type="checkbox"/> Memenuhi Syarat dan Hasil dilaporkan, investigasi ditutup. <input type="checkbox"/> Tidak Memenuhi Syarat, Hasil dilaporkan dan investigasi ditutup.			

Tanggal Terbit : 12 Juni 2023

**ASLI**

INVESTIGASI TAHAP II  
HASIL UJI DILUAR SPESIFIKASI (HULS)  
No. ....

Tindakan perbaikan yang diambil (CAPA No.....) :	
Diuji Oleh:	Verifikator:
Paraf & Tanggal:	Paraf & Tanggal:

*Tanggal Terbit : 12 Juni 2023*