

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Produk Ruahan Tablet & Kapsul	No : PCTP010
		Revisi : 03
		Berlaku : 25 MAR 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar produk tetap terjaga kualitasnya sampai tahapan proses berikutnya, terhindar dari kesalahan yang dapat menurunkan mutu produk.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk Penanganan Produk Ruahan Tablet / Kapsul di Seksi Pengolahan Bidang Produksi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Protap ini adalah Supervisor Pengolahan Bidang Produksi.

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Kantong plastik bening dan hitam ukuran 60 x 100 cm untuk penampung tablet/kapsul (kemasan primer).
- 4.2 Kontainer plastik kapasitas ± 50 kg.
- 4.3 Tali benang.
- 4.4 Sticker segel.
- 4.5 Label status produk.
- 4.6 Label produk.

5 Prosedur

- 5.1 Penanganan di ruang mesin produksi
 - 5.1.1 Tampung produk ruahan keluaran mesin yang telah melewati *deduster* (*Rotex*) dan *detector* logam (bila perlu) ke dalam wadah penampung.
 - 5.1.2 Siapkan Label status produk.
 - 5.1.3 Setelah penuh wadah penampung pindahkan isinya ke dalam kantong plastik yang ditempatkan dalam *kontainer* plastik sampai ± 35 kg. Pastikan wadah *kontainer* plastik dalam keadaan bersih sebelum digunakan.
 - 5.1.3.1 Untuk produk-produk yang *light-sensitive*, pencetakan dilakukan di ruang gelap dan produk ruah ditampung dalam wadah kantong plastik (bening), kemudian dilapisi lagi dengan kantung plastik hitam.
 - 5.1.3.2 Untuk produk *hygroscopis* ruang cetak dilengkapi dengan alat *dehumidifier* (jika perlu), produk ruah ditampung dalam wadah kantong plastik (bening) rangkap dua dan diberi *silica gel*.
 - 5.1.4 Tempelkan label status produk di wadah *kontainer* plastik pada bagian luar.
 - 5.1.5 Ikat ujung kantong dengan tali benang dan beri segel dengan cara menempelkan stiker segel pada tali benang dan diparaf oleh petugas penimbangan.
 - 5.1.6 Timbang sesuai dengan protap penimbangan.
 - 5.1.7 Beri label identitas produk dan tempelkan pada bagian luar kantong plastik produk ruah.
 - 5.1.8 Tempatkan produk ruahan, setiap satu berts, satu item di atas satu palet.

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Produk Ruahan Tablet & Kapsul	No : PCTP010
		Revisi : 03
		Berlaku : 25 MAR 2021
		Paraf : 

5.2 Penanganan di luar mesin produksi

5.2.1 Kirim Permintaan Uji beserta sampel ke petugas IPC sesuai CPB.

5.2.2 Beri label karantina pada bagian label status produk ruah pada betas yang telah dikirim sampelnya, simpan di ruang karantina, catat hasil produk ke dalam buku induk kontrol produksi/kartu stock.

5.2.3 Bila produk ruahan telah mendapat hasil uji laboratorium, lakukan sebagai berikut :

5.2.3.1 Untuk produk MS (Label hijau) :

- Label hijau segera tempelkan menempa label karantina produk yang bersangkutan.
- Buat BPPR (Bukti Penyerahan Produk Ruahan), kemudian kirim produk ruahan beserta CPB Pengolahan dan BPPR ke unit pengemasan.
- Untuk tablet inti yang akan dicoating, siapkan produk tersebut untuk proses coating.

5.2.3.2 Untuk produk TMS (Label merah) lakukan tindak lanjut sesuai prosedur dan simpan produk tersebut di Ruang Karantina Produk TMS.

6 Tindak Lanjut

6.1 Apabila terjadi penyimpangan pada pelaksanaan protap, laporkan ke supervisor/asistan manajer seksi pengolahan.

7 Lampiran

8 Pustaka

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	21 Jun 2011	Perubahan pada judul, cakupan, penanggung jawab, format pengesahan, dan tinjauan ulang.
02	03 Mei 2019	- Perubahan pada form header dokumen, penggantian logo perusahaan, penanggung jawab, dan prosedur. - Penambahan pada butir : 5.1.3 Pastikan wadah <i>container</i> plastik atau vat aluminium dalam keadaan bersih sebelum digunakan. 5.1.5 Beri segel dengan cara menempelkan stiker segel pada tali benang dan diparaf oleh petugas penimbangan. 5.1.7 Beri label identitas produk pada plastik produk ruah bagian luar.
03	25 MAR 2021	- Pergantian Alat Vat Aluminium menjadi wadah Kontainer Plastik. - Penambahan pada poin 5.2.3.2 simpan produk tersebut di Ruang Karantina Produk TMS

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Produk Ruahan Tablet & Kapsul	No : PCTP010
		Revisi : 03
		Berlaku : 25 MAR 2021
		Paraf : f

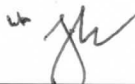
10 Tinjauan Ulang

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

11 Distribusi

Secara umum salinan Protap ini didistribusikan ke Bidang Produksi

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh :	Supervisor Pengolahan	PR		22 Mar 2021
Diperiksa oleh :	Asisten Manajer Produksi	PR		22 Mar 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		22 Mar 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		24 Mar 2021

13 Tinjauan

Peninjauan	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	01 Apr 2023		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	04 Apr 2023		masih sesuai
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			