

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Uji Kebocoran Kemasan Primer	No : PHPPM043
		Revisi : 03
		Berlaku : 20 JUN 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar peralatan dioperasikan dengan benar, sehingga dapat memberikan hasil yang sesungguhnya dan mencegah kerusakan alat.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pengoperasian alat uji kebocoran yang ada di Produksi Herbal.

3 Penanggung Jawab

- 3.1 Penanggung jawab untuk melatih, mengevaluasi, dan mereview pelaksanaan protap ini adalah Supervisor Produksi Herbal.
- 3.2 Penanggung jawab untuk melaksanakan protap ini adalah operator.

4 Definisi

Kemasan Primer adalah kemasan yang langsung kontak dengan produk ruah seperti blister, strip, atau sachet.

5 Bahan dan Alat

- 5.1. Metilen Blue
- 5.2. Air DW

6 Prosedur

- 6.1. Pastikan terdapat label status kebersihan dengan kolom "bersih" terisi dan masih berlaku.
- 6.2. Pastikan tidak terdapat bahan/produk/dokumen dari bets / produk sebelumnya.
- 6.3. Cara Menghidupkan Mesin
 - 6.3.1 Hubungkan stekker ke stop kontak.
 - 6.3.2 Masukkan produk yang akan diuji kedalam wadah berisi larutan metilen blue yang tersedia dalam alat kemudian tutup.
 - 6.3.3 Putar valve ruang vacuum pada posisi OFF, putar main switch alat pada posisi ON, kemudian putar switch pompa vacuum pada posisi ON.
 - 6.3.4 Alat mulai bekerja, biarkan sampai jarum menunjukkan skala 0.08 Mpa. Diamkan hingga ± 1 menit.
- 6.4. Cara Mematikan Mesin
 - 6.4.1 Putar valve ruang vacuum pada posisi ON, putar main switch alat pada posisi ON, kemudian putar switch pompa vacuum pada posisi OFF.
 - 6.4.2 Buka tabung, ambil produk yang diuji lalu bilas dengan air DW.
 - 6.4.3 Buka kemasan blister / strip / sachet. Bila terjadi kebocoran kemasan, maka larutan metilen blue akan masuk dan produk ruah akan berwarna biru / kebiruan.
 - 6.4.4 Cabut stekker dari stop kontak bila sudah tidak digunakan.
- 6.5 Buat label status kebersihan dengan mengisi kolom "kotor"
- 6.6 Catat aktivitas pengoperasian pada logbook.

7 Pustaka

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	09 Feb 2015	Protap terbitan pertama

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Uji Kebocoran Kemasan Primer	No : PHPPM043
		Revisi : 03
		Berlaku : 20 JUN 2023
		Paraf : 

01	04 Mar 2019	1. Pada format dokumen mengikuti ketentuan penyusunan dokumen No. XQS011 2. Perubahan Prosedur pada point : 6.1, 6.2, 6.5, 6.6
02	24 Mar 2021	Pada cakupan, penanggung jawab, tinjauan ulang, distribusi, pengesahan dan tinjauan
03	20 JUN 2023	Pada cakupan, penanggung jawab, tinjauan ulang, distribusi, pengesahan dan tinjauan

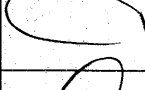
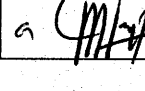
9 Tinjauan Ulang

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

10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini di distribusikan ke Produksi Herbal.

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi	PR		20 Jun 2023
Diperiksa oleh	Asman Produksi	PR		20 Jun 2023
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		20 Jun 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		20 Juni 2023

12 Tinjauan

No	Peninjau	Tgl Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			