

|                                                                                                    |                                             |                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>indofarma</b> | <b>PROTAP</b><br>Tata Cara Pengisian Kapsul | No : PHPPP012                                                                               |
|                                                                                                    |                                             | Revisi : 04                                                                                 |
|                                                                                                    |                                             | Berlaku : 09 MAR 2023                                                                       |
|                                                                                                    |                                             | Paraf :  |

## 1 Tujuan

Agar proses pengisian kapsul dilakukan dengan cara yang benar sehingga dihasilkan produk ruah yang sesuai dengan spesifikasi.

## 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk proses pengisian kapsul yang ada di Produksi Herbal.

## 3 Penanggung Jawab

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

## 4 Bahan / Alat

- 4.1 Massa produk
- 4.2 Cangkang kapsul kosong
- 4.3 Wadah penampung
- 4.4 Plastik bersih
- 4.5 Tali
- 4.6 Vacuum cleaner
- 4.7 Timbangan

## 5 Defenisi

- 5.1. Produk ruah adalah bahan/campuran yang telah selesai diolah yang masih memenuhi satu tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi.
- 5.2. CPB adalah Catatan Pengolahan Bets.

## 6 Prosedur

- 6.1. Lakukan daftar periksa sebelum pengisian kapsul :
  - 6.1.1. Pakaian
  - 6.1.2. Kondisi ruangan
  - 6.1.3. Alat
  - 6.1.4. Bahan
- 6.2. Tempelkan label status kebersihan dengan kolom "bersih" telah terisi untuk ruangan dan mesin pada CPB pengolahan.
- 6.3. Periksa dan tempelkan label status produk pada CPB pengolahan.
- 6.4. Masukkan massa ke hopper mesin (bagian massa).
- 6.5. Periksa identitas cangkang kapsul dan tempelkan label identitasnya pada CPB.
- 6.6. Masukkan cangkang kapsul kosong ke hopper mesin (bagian cangkang kapsul).
- 6.7. Cek bobot cangkang kapsul kosong sebanyak 10 butir untuk mendapatkan bobot rata-rata cangkang kapsul kosong.
- 6.8. Jalankan mesin sesuai dengan protap pengoperasian mesin pengisian kapsul.
- 6.9. Lakukan proses pengisian kapsul.
- 6.10. Timbang 10 kapsul setiap 15 menit sekali dan pastikan bahwa rentang bobot dan bobot rata-ratanya tidak keluar dari bobot peringatan. Dan Pastikan semua injektor tidak ada yang menyimpang. Tuliskan pada CPB (lembar kontrol dalam proses) dan hentikan pengisian apabila ada penyimpangan.

|                                                                                   |                                             |                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>PROTAP</b><br>Tata Cara Pengisian Kapsul | No : PHPPP012                                                                               |
|                                                                                   |                                             | Revisi : 04                                                                                 |
|                                                                                   |                                             | Berlaku : 09 MAR 2023                                                                       |
|                                                                                   |                                             | Paraf :  |

- 6.11. Bila proses pengisian kapsul telah selesai, matikan mesin sesuai protap pengoperasian mesin pengisian kapsul.
- 6.12. Beri label status produk pada wadah produk ruah.
- 6.13. Lakukan pembersihan ruangan dan mesin / peralatan / instrumen.
- 6.14. Isi kolom "kotor" dan "pembersihan" pada label status kebersihan untuk ruangan dan mesin/peralatan/instrumen.
- 6.15. Tempelkan label status kebersihan tersebut.
- 6.16. Isi logbook ruangan dan logbook mesin/peralatan/instrumen.

## 7 Pustaka

## 8 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku     | Perubahan                                                                                                                                                 |
|--------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00     | -           | Protap terbitan pertama                                                                                                                                   |
| 01     | 10 Mar 2017 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pada format dokumen mengikuti ketentuan penyusunan dokumen No. XQS011</li> <li>2. Perubahan prosedur</li> </ol> |
| 02     | 25 Feb 2019 | Pada format dokumen mengikuti ketentuan penyusunan dokumen No. XQS011                                                                                     |
| 03     | 15 Mar 2021 | Pada cakupan, penanggung jawab, prosedur, tinjauan ulang, distribusi, pengesahan dan tinjauan                                                             |
| 04     | 09 MAR 2023 | Pada cakupan, penanggung jawab, tinjauan ulang, distribusi, pengesahan dan tinjauan                                                                       |

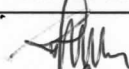
## 9 Tinjauan Ulang

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          |  | 09 Mar 2023 |
| Diperiksa oleh | Asman Produksi         | PR          |  | 09 Mar 2023 |
| Disetujui oleh | Manajer Produksi       | PR          |  | 09 Mar 2023 |
|                | Manajer Pemastian Mutu | PM          |  | 09 Mar 2023 |

|                                                                                                    |                                             |                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>indofarma</b> | <b>PROTAP</b><br>Tata Cara Pengisian Kapsul | No : PHPPP012                                                                               |
|                                                                                                    |                                             | Revisi : 04                                                                                 |
|                                                                                                    |                                             | Berlaku : 09 MAR 2023                                                                       |
|                                                                                                    |                                             | Paraf :  |

## 12 Tinjauan

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