

 indofarma	PROTAP Cara Uji Kebocoran Produk Sirup dalam Botol	No : PPPC054
		Revisi : 01
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Sebagai panduan untuk melakukan uji kebocoran produk sirup dalam botol

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk uji kebocoran sirup cair dan sirup kering yang dikemas dalam botol kaca atau botol plastik

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor IPC dan Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC.

4 Alat / Bahan

4.1 Alat uji kebocoran : desikator dilengkapi dengan pompa *vacuum* dan *pressure gauge*

4.2 Cairan *methylene blue* : larutkan serbuk *methylene blue* secukupnya dalam air ± 1 L, aduk sampai berwarna biru pekat

4.3 Kertas tisu

5 Prosedur

5.1 Ambil produk yang akan diuji sebanyak 3 botol.

5.2 Periksa kondisi alat uji kebocoran apakah dalam kondisi baik. Hubungkan alat dengan arus listrik yang sesuai (misal 220 V), periksa *pressure gauge/regulator* pompa *vacuum* pada alat harus pada posisi 0.

5.3 Lakukan uji kebocoran sirup sebagai berikut :

5.3.1. Untuk Sirup Cair

5.3.1.1. Pastikan tray uji dalam kondisi kering dan alasi dengan kertas tisu (agar mudah menyerap cairan jika bocor).

5.3.1.2. Taruh botol sirup yang akan diuji di atas tray dengan posisi terbalik (tutup botol menghadap ke bawah)

5.3.1.3. Masukkan tray ke dalam *chamber*, tutup *chamber* dengan memutar sekrup pengunci.

5.3.1.4. Atur kran *vacuum* dalam posisi tertutup

5.3.1.5. Hidupkan alat/pompa *vacuum* ke posisi ON sampai jarum pada penunjuk panel tekanan (*pressure gauge*) mencapai angka 0,07 MPa ($\sim 52,50$ cmHg; ~ 70.000 mBar).

5.3.1.6. Matikan pompa *vacuum*, biarkan selama 2 menit, buka kran *vacuum* hingga tekanan kembali ke posisi 0 MPa/cmHg/mBar.

5.3.1.7. Buka *chamber*, keluarkan tray, amati ada/tidaknya kebocoran yang ditandai dengan tisu yang basah dan cairan seperti embun yang keluar di sekeliling tutup botol.

5.3.1.8. Catat hasil uji kebocoran di CPB (lembar peta kendali).

5.3.1.9. Jika ditemukan produk yang diuji bocor, segera informasikan ke Operator Produksi untuk melakukan perbaikan setting mesin. Kemudian lakukan uji ulang dengan sampel yang lain, jika hasil uji MS produk *release*, jika hasil uji masih bocor hentikan proses dan segera laporkan ke Supervisor/Asman IPC & Produksi untuk ditindak lanjuti.

5.3.1.10. Cabut hubungan listrik dan bersihkan alat setelah pemakaian.

5.3.1.11. Catat kegiatan pada *Log book*.

	PROTAP Cara Uji Kebocoran Produk Sirup dalam Botol	No : PPPC054
		Revisi : 01
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

5.3.2. Untuk Sirup Kering

- 5.3.2.1. Lakukan uji kebocoran seperti prosedur pada sirup cair 5.3.1.1 s/d 5.3.1.11 dengan perbedaan tray uji tidak dialasi kertas tisu tetapi diberi cairan *methylene blue*.
- 5.3.2.2. Buka botol sirup kering setelah selesai diuji, keluarkan serbuk sirup kering. Produk dinyatakan bocor jika cairan *methylene blue* merembes ke dalam serbuk sehingga serbuk sirup kering menjadi basah berwarna biru.

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	12 APR 2019	1. Protap ini merupakan terbitan pertama
01	15 MAR 2021	1. Perubahan jabatan Asman IPC & Pengujian Produk menjadi Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC

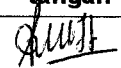
7 Tinjauan ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika perlu oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

8 Distribusi

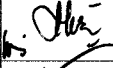
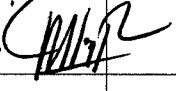
- 8.1 Bidang Pengawasan Mutu
- 8.2 Bidang Produksi

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor IPC	AM		12 Mar 2021
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		12 Mar 2021
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		12 Mar 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		12 Mar 2021

 indofarma	PROTAP Cara Uji Kebocoran Produk Sirup dalam Botol	No : PPPC054
		Revisi : 01
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	08 Mar 2023		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	08 mar 2023		masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			