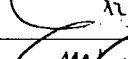
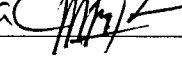


INSTRUKSI KERJA		Nomor : PRD03-P203 Rev.00		 Member of Biofarma Group
Pemeriksaan Dalam Proses Pengemasan				
Tgl. Berlaku: 06 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 06 NOV 2027	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Packaging		06 NOV 2024
Diperiksa Oleh	Manager Packaging		06 NOV 2024
Disetujui Oleh	General Manager Production		06 NOV 2024
	General Manager Quality Assurance		6 NOV 2024

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait :		
Kesimpulan: Beri tanda ☒ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : General Manager Production		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor : PRD03-P203 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pemeriksaan Dalam Proses Pengemasan			
Tgl. Berlaku: 06 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 06 NOV 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Agar mendeteksi kesalahan secara dini sewaktu proses pengemasan tablet/kapsul.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pemeriksaan selama proses pengemasan tablet/kapsul dalam botol, blister, strip maupun sachet di Departement Pengemasan.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Produksi.

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Timbangan untuk kotak.
- 4.2 Alat uji kebocoran.

5 Prosedur

5.1 Pemeriksaan sebelum proses pengemasan.

5.1.1 Produk ruahan:

- 5.1.1.1 Periksa jumlah identitas produk ruahan yang akan dikemas yaitu dengan melihat penandaan pada label produk ruahan, jika ada perbedaan laporkan pada atasan untuk ditindaklanjuti.
- 5.1.1.2 Kumpulkan label produk ruahan dan label status, tempelkan pada Catatan Produksi Bets Pengemasan (CPB Pengemasan).
- 5.1.1.3 Catat jumlah produk ruahan yang diterima dalam rekonsiliasi Catatan Produksi Bets Pengemasan (CPB Pengemasan).

5.1.2 Bahan Pengemas:

- 5.1.2.1 Periksa kelengkapan komposisi dan jumlah bahan pengemas yang diterima dari Departement Logistik Bahan Awal (LBA) dengan cara mencocokkannya yang tertera pada Perintah Kemas (PK).
 - a. Kemasan botol: botol dan tutup, etiket, kantong plastik, (jika ada), silika gel/polifoam, *shrink seal* dan stiker (jika ada), karton, kontrol pengemas, pita perekat.
 - b. Kemasan blister: PTP dan PVC foil, brosur, kotak, segel logo, kantong plastik (jika ada), karton kontrol pengemas, pita perekat.
 - c. Kemasan strip: alufoil/polynium cetak dan polos, brosur kotak, segel logo, kantong plastik (jika ada), karton, kontrol pengemas, pita perekat.
 - d. Kemasan sachet: alufoil/kantong sachet, kotak, segel logo, kantong plastik, karton, kontrol pengemas, pita perekat.
- 5.1.2.2 Periksa kebenaran/identitas bahan pengemas yang sudah dipersiapkan untuk proses pengemasan sekunder/tersier (hasil *coding* kotak/karton, pelipatan brosur).
- 5.1.2.3 Periksa adanya kerusakan bahan pengemas tersebut diatas.
- 5.1.2.4 Catat hasil pemeriksaan dalam lembar dokumen Catatan Produksi Bets Pengemasan (CPB).

INSTRUKSI KERJA		Nomor : PRD03-P203 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pemeriksaan Dalam Proses Pengemasan			
Tgl. Berlaku: 06 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 06 NOV 2027	Paraf: 	

5.2 Pemeriksaan selama proses pengemasan

Setelah *setting* mesin disetujui oleh mandor dan /asisten manajer dan / IPC dan mesin berjalan, maka lakukan pemeriksaan sebagai berikut :

5.2.1 Pemeriksaan 10 (sepuluh) kemasan pertama :

5.2.1.1 Kemasan botol :

- a Ambil 10 botol tiap-tiap mesin counting / bottling.
- b Timbang bobotnya masing-masing, catat pada Catatan Produksi Bets (CPB Pengemasan).
- c Lakukan pengecekan ulang dengan perhitungan secara manual.
- d Periksa pemasangan tutup botol dan segel.
- e Periksa pemasangan label/ etiket.

5.2.1.2 Kemasan strip / blister :

- a Ambil 10 kotak yang telah di isi brosur dan strip / blister sesuai dengan ketentuan dalam Catatan Produksi Bets Pengemasan (CPB Pengemasan).
- b Hitung isi secara manual dan periksa kebenaran penandaannya.
- c Timbang satu satuan kemasan lengkap dan catat pada Catatan Produksi Bets Pengemasan (CPB Pengemasan).

5.2.1.3 Kemasan sachet :

- a Ambil 10 kantong plastik / kotak yang telah terisi sejumlah tertentu sachet sesuai dengan ketentuan dalam Catatan Produksi Bets Pengemasan (CPB Pengemasan).
- b Hitung isi secara manual dan periksa kebenaran penandaannya.
- c Timbang satu satuan kemasan lengkap dan catat pada Catatan Produksi Bets Pengemasan (CPB Pengemasan).

5.2.2 Pemeriksaan sewaktu-waktu :

5.2.2.1 Periksa kebenaran dan kelengkapan isi per botol / kotak / kantong plastik sewaktu-waktu secara periodik.

5.2.2.2 Untuk kemasan stip dan blister, periksa isi dengan penimbangan dilakukan untuk setiap kotak dan hitungan secara manual sewaktu-waktu secara periodikserta lakukan uji kebocoran sesuai dengan prosedur uji kebocoran.

5.2.2.3 Cek kebenaran penimbangan dengan membandingkan *range* minimal dan maksimal yang didapat pada pemeriksaan kemasan pertama atau dengan standar yang telah ditetapkan.

5.2.2.4 Catat hasilnya dalam Catatan Produksi Bets (CPB Pengemasan).

5.2.3 Pemeriksaan akhir :

5.2.3.1 Periksa kembali hasil penimbangan seluruh bobot karton pada lembar CBIK (Catatan Bobot Isi Karton) oleh koordinator line / Supervisor untuk memastikan bobot karton berada dalam batas rentang yang telah ditentukan.

5.2.3.2 Periksa jumlah kotak sekunder pada karton terakhir / karton yang berisi sisaproduk (recek) pastikan jumlahnya sesuai.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : PRD03-P203 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pemeriksaan Dalam Proses Pengemasan			
Tgl. Berlaku: 06 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 06 NOV 2027	Paraf: 	

6 Lampiran

7 Pustaka

7.1 *Instruction Manual for Use and Maintenance, Famar, 1986*

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	06 NOV 2024	1. Pada nomor dokumen dari PKMP014 menjadi PDR03-P203. 2. Pada format dokumen sesuai dengan instruksi kerja sistem dokumentasi terkini.

9 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Produksi dan disetujui oleh General Manager Quality Assurance

10 Distribusi

Secara umum salinan instruksi kerja ini akan didistribusikan ke:

10.1 Divisi Produksi