

 indofarma	PROTAP Cara Menyimpan dan Mengambil Produk Ruah di Ruang Karantina Produk Ruah	No : PST2B006
		Revisi : 03
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam melakukan penyimpanan dan pengambilan produk ruah di ruang karantina produk ruah agar proses tersebut dapat dilakukan dengan benar sesuai prosedur sehingga dapat mencegah kemungkinan terjadinya campur baur produk (*mixed-up*)

2 Cakupan

Protap ini berlaku mulai dari cara menyimpan, memeriksa kesesuaian dan penandaan produk ruah, sampai mengambil produk ruah injeksi ampul di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengemasan Steril Non Cephalosporin dan Asman Produksi Steril

4 Prosedur

- 4.1 Jika tidak sedang digunakan untuk menyimpan atau mengambil produk ruah, ruang karantina harus selalu dalam keadaan terkunci dan kuncinya dipegang oleh Supervisor Pengemasan
- 4.2 Berikut adalah prosedur untuk melakukan penyimpanan produk ruah :
 - 4.2.1 Ambil tray stainless steel berisi produk ruah yang akan disimpan dari Ruang *Material Airlock*
 - 4.2.2 Letakkan tray stainless steel berisi produk ruah di atas palet plastik dengan teratur dalam susunan yang aman dan saling mengunci dengan ketentuan setiap 1 (satu) palet hanya digunakan untuk menyimpan 1 betas produk ruah yang belum dilabel
 - 4.2.3 Untuk produk ruah yang sudah diuji visual, Letakkan tray stainless steel yang berisi produk ruah di atas palet plastik dengan teratur dalam susunan yang aman dan saling mengunci dengan ketentuan setiap 1 (satu) palet hanya digunakan untuk menyimpan 1 betas produk ruah yang belum dilabel
 - 4.2.4 Untuk produk ruah yang sudah dilabel ditempatkan dalam tray plastik di susun di atas palet plastik dengan teratur setiap 1 (satu) palet tidak boleh digunakan untuk menyimpan lebih dari 1 betas produk ruah sudah dilabel
 - 4.2.5 Tempatkan produk ruah pada area penyimpanan yang tersedia. Cantumkan lokasi penyimpanan (denah terlampir) dan lakukan pengaturan untuk memudahkan pencarian produk ruah tersebut jika akan dilanjutkan ke tahapan proses berikutnya
 - 4.2.6 Tutup produk dengan menggunakan *cover* kain penutup
 - 4.2.7 Isi label identitas (nama produk, nomor betas, dan jumlah), masukkan dalam kantong yang ada di *cover* kain penutup pada setiap palet, pastikan label tersebut terlihat jelas dan tidak mudah lepas
 - 4.2.8 Untuk produk Psikotropika dan OOT, tempatkan produk ruah di area khusus ruang karantina yang dapat dikunci. Pastikan setelah melakukan penyimpanan produk Psikotropika dan OOT, area tersebut dikunci kembali. Serahkan kunci area Psikotropik ke Supervisor Pengemasan. Lakukan penanganan sesuai Ketentuan Umum Penanganan Produk yang Mengandung Bahan Psikotropika dan Golongan Obat-Obat Tertentu
 - 4.2.9 Periksa kesesuaian antara penandaan wadah dan CPB dengan produk ruah yang akan disimpan
 - 4.2.10 Catat proses penyimpanan produk ruah tersebut dalam Log Book Penerimaan dan Pengambilan Produk Ruah
 - 4.2.11 Kunci ruang karantina dan simpan / serahkan kunci tersebut pada Supervisor Pengemasan

 indofarma	PROTAP Cara Menyimpan dan Mengambil Produk Ruah di Ruang Karantina Produk Ruah	No : PST2B006
		Revisi : 03
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

4.3 Berikut adalah prosedur untuk melakukan pengambilan produk ruahan :

- 4.3.1 Dari tiap lini (lini visual, lini *labelling*, lini pengepakan) ditunjuk masing-masing satu orang petugas khusus untuk mengambil produk ruahan
- 4.3.2 Periksa kesesuaian antara label identitas *cover* penutup dengan label identitas produk yang disimpan pada pallet tersebut dan pastikan identitas tersebut sesuai dengan CPB
- 4.3.3 Dengan menggunakan *hand pallet truck*, ambil produk yang akan diproses lebih lanjut
- 4.3.4 Masing-masing ketua lini / *leader* memastikan kebenaran produk yang diambil oleh petugas khusus tersebut sesuai dengan CPB
- 4.3.5 Catat proses pengambilan produk ruah tersebut dalam Log Book Penerimaan dan Pengambilan Produk Ruah
- 4.3.6 Kunci ruang karantina dan simpan / serahkan kunci tersebut pada Supervisor Pengemasan
- 4.3.7 Jika ruang karantina sudah tidak memadai untuk menyimpan produk ruah, maka untuk sementara produk ruah dapat disimpan pada ruangan yang memiliki kualitas ruangan yang sama dengan ruang karantina atau lebih dan ruangan tersebut tidak digunakan untuk proses produksi (cara penyimpanan sama dengan di ruang karantina) dan pastikan ruangan tersebut terkunci

4.4 Pastikan setiap aktivitas penyimpanan maupun pengambilan produk ruah terdokumentasi dalam Log Book Penerimaan dan Pengambilan Produk Ruah No. FST1033

5 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan protap ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab protap

6 Lampiran

- 6.1 Denah lokasi penyimpanan di ruang karantina produk ruah
- 6.2 Formulir Log Book Penerimaan dan Pengambilan Produk Ruah No. FST1033

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	24 Mei 2018	Terbitan pertama
01	16 Okt 2018	Penambahan proses penempatan produk sesuai penandaan lokasi penempatan pallet
02	19 Mei 2022	Penyempurnaan isi prosedur
03	09 MAR 2023	Perubahan prosedur pada point 4.2

8 Tinjauan Ulang

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

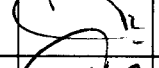
	PROTAP Cara Menyimpan dan Mengambil Produk Ruah di Ruang Karantina Produk Ruah	No : PST2B006
		Revisi : 03
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

9 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

10 Pengesahan

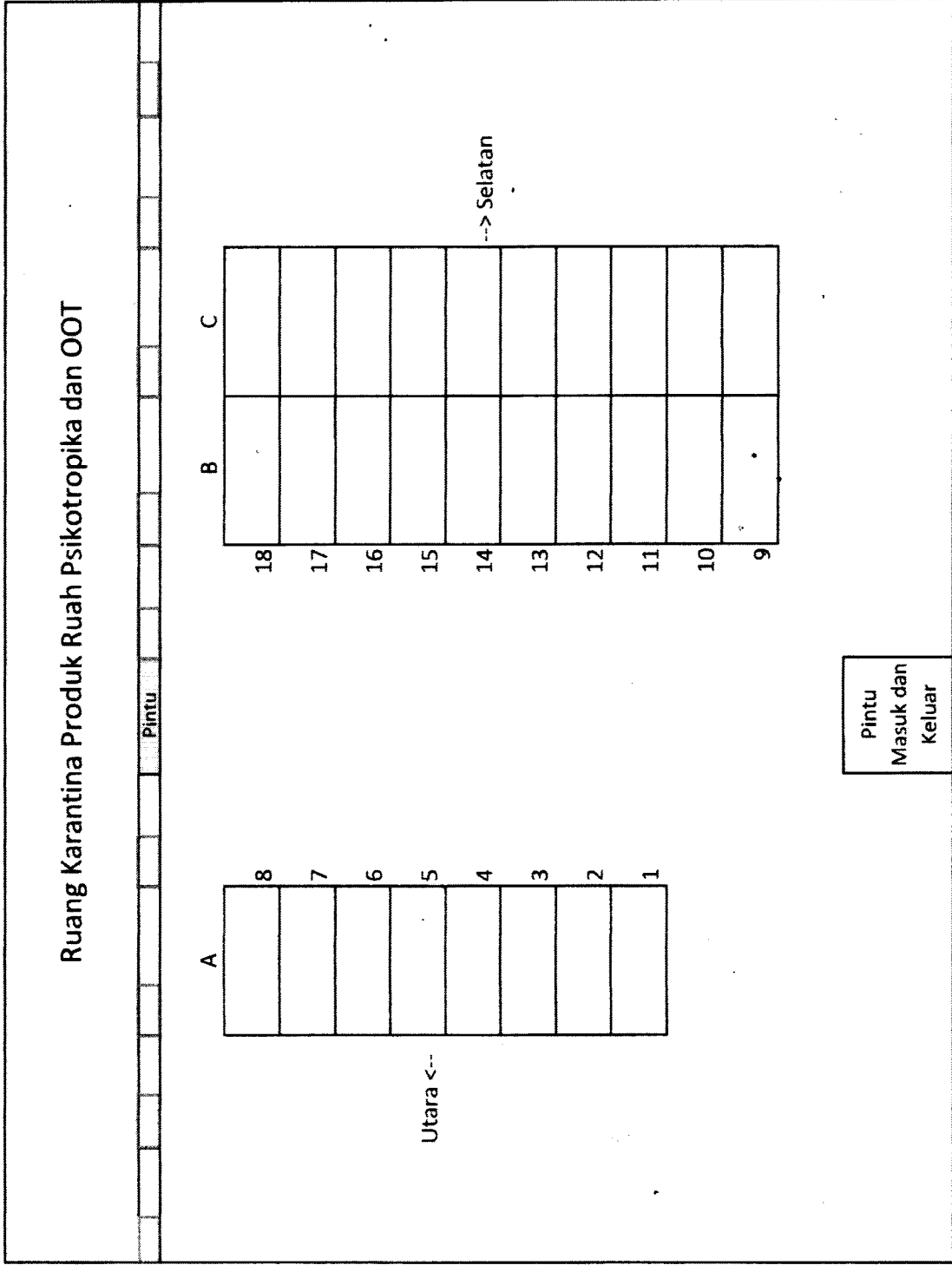
Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengemasan Steril Non Cephalosporin	PR		17 Feb 2023
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		17 Feb 2023
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		17 Feb 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		09 Mar 2023

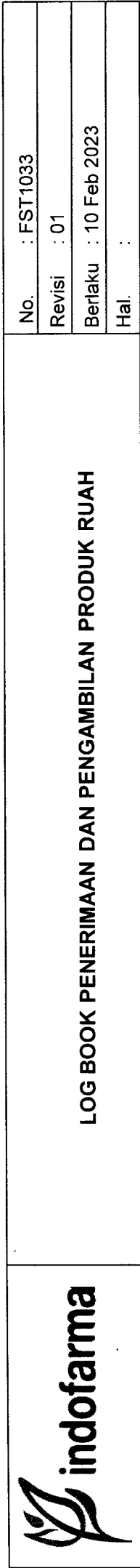
11 Tinjauan

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



Denah Lokasi Penyimpanan di Ruang Karantina Produk Ruah





indofarma PT INDO FARMA Tbk.	LOG BOOK PENERIMAAN DAN PENGAMBILAN PRODUK RUAH	No. : FST1033
		Revisi : 01
		Berlaku : 10 Feb 2023
		Hal. :

[illegible]

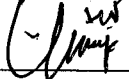
*) Keterangan Proses : 1. Leak Test 2. Uji Visual
3. Labelling 4. Kemasan

Tanggal : 17 Februari 2023

Waktu : 07.00 WIB

Tempat : Produksi Steril

Agenda : Sosialisasi Protap No. PST 2B006 Rev.03 "Cara Menyimpan dan Mengambil Produk Ruah di Ruang Karantina Produk Ruah".

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Heru Sutata	Produksi Steril		-
2.	Siti Masitoh	produksi steril		-
3.	Siti Khobsah	Produksi steril		-
4.	Suryanto	Produksi steril		-
5.	Hasan	produksi steril		-
6.	Agus	produksi steril		-
7.	Ayu Nur haemi	Produksi steril		-
8.	Rina Aprilia	produksi steril		-
9.	Elsa Risti pratiwi	produksi steril		-
10.	Khafid Hecdaye	Produksi Steril		-
11.	Yushi Aulia Firmansyah	Produksi steril		-
12.	Anissa Muliani	Produksi Steril		-
13.	Adinda Khariyah	Produksi Steril		-
14.	Yulia Atika Ningrum	Produksi Steril		-
15.	Dara Pusianti	Produksi Steril		-
16.	Slotte Anthonang	Produksi Steril		-
17.	Ulfa Tamt Febrianr	produksi steril		-

