

 indofarma	KETENTUAN UMUM Reproses	No : XFP 018
		Revisi : 08
		Berlaku : 20 JUN 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan ini disusun sebagai panduan untuk mengajukan dan pengendalian reproses terhadap produk yang telah gagal dalam proses.

2 Cakupan

Ketentuan ini berlaku untuk melakukan reproses produk mulai dari diterbitkannya Permintaan Reproses oleh Bidang Produksi hingga didistribusikannya salinan Rekomendasi Reproses.

3 Penanggung Jawab

- 3.1 Manajer R & D bertanggung jawab dalam penyelesaian trial dan rekomendasi reproses.
- 3.2 Manajer Produksi bertanggung jawab terhadap pencegahan terjadinya kegagalan produk dan pengajuan permintaan reproses bila terjadi kegagalan.
- 3.3 Manajer Pengawasan Mutu bertanggung jawab dalam pengawasan proses produksi dan pencegahan terjadinya kegagalan.
- 3.4 Manajer SCM bertanggung jawab terhadap tindak lanjut Rekomendasi Reproses.
- 3.5 Manajer Pemastian Mutu bertanggung jawab terhadap penjaminan kualitas produk secara keseluruhan selama pengolahan dan setelah produk ex. reproses dipasarkan, termasuk pengujian stabilitas dipercepat terhadap produk reproses.

4 Definisi

- 4.1 CP = Catatan Penyimpangan
- 4.2 DLR = Dokumen Litbang Reproses
- 4.3 ED = *Expired Date*
- 4.4 Granulat = Produk antara berbentuk granul sebagai hasil dari proses granulasi basah yang telah dikeringkan hingga diperoleh kadar air granulat sesuai persyaratan
- 4.5 LHT = Laporan Hasil *Trial*
- 4.6 Massa = Produk yang berbentuk granul atau serbuk atau larutan atau semisolid atau suspensi yang siap untuk dicetak atau diisikan ke dalam cangkang kapsul maupun pengemas primer
- 4.7 MS = Memenuhi Syarat
- 4.8 PP = Perintah Pengolahan
- 4.9 PR = Permintaan Reproses, adalah permintaan dari Bidang Produksi maupun Bidang Pengadaan - TM kepada Bidang R & D untuk melakukan reproses produk yang gagal dalam proses
- 4.10 PU = Permintaan Uji
- 4.11 Reproses = Proses tambahan terhadap produk antara maupun ruahan yang tidak memenuhi syarat secara fisik dan/atau kimia, dengan maupun tanpa penambahan bahan, melalui Permintaan Reproses agar produk memenuhi syarat
- 4.12 RR = Rekomendasi Reproses
- 4.13 TM = *Toll Manufacturing*
- 4.14 TMS = Tidak Memenuhi Syarat

5 Prosedur

- 5.1 Permintaan Reproses (PR) dapat diajukan oleh Bidang Produksi / TM apabila Bidang Pemastian Mutu merekomendasikan reproses terhadap produk yang mengalami penyimpangan pada lembar Catatan Penyimpangan.

	KETENTUAN UMUM Reproses	No : XFP 018
		Revisi : 08
		Berlaku : 20 JUN 2023
		Paraf : 

- 5.2 Bidang Produksi atau Bidang Pengadaan - TM yang akan mengajukan permintaan reproses mengisi formulir PR pada :
- 5.2.1 Bidang yang Mengajukan, No. (nomor internal bidang yang mengajukan), dan Tgl. (tanggal pengajuan)
 - 5.2.2 Nama Produk
 - 5.2.3 No. Bets
 - 5.2.4 Jml. Granulat (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah granulat) dan atau
 - 5.2.5 Jml. Massa (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah massa) dan atau
 - 5.2.6 Jml. Tablet Inti (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah tablet inti) dan atau
 - 5.2.7 Jml. Produk Ruah (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah produk ruah)
 - 5.2.8 Jml. Produk Jadi (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah produk jadi)
 - 5.2.9 Jumlah Total
 - 5.2.10 Penjelasan kegagalan : Fisika, Kimia, Mikrobiologi, Fisika & Kimia/Mikrobiologi
 - 5.2.11 Tindakan yang telah dilakukan terhadap produk oleh Produksi
 - 5.2.12 Mengisi Lampiran yang dibutuhkan : Catatan Penyimpangan, CPB (no. bets), LA TMS, dan sampel produk
 - 5.2.13 Tanda tangan Manajer Produksi/Koordinator TM, dan tanggal
- 5.3 Bidang R & D mengevaluasi PR dengan :
- 5.3.1 Mengisi kolom :
 - a. No. Permintaan Reproses
 - b. Tanggal Permintaan Reproses
 - c. Disetujui, tanggal rencana penyelesaian
 - d. Ditolak, dengan alasan
 - 5.3.2 Tanda tangan Manajer R & D
- 5.4 Mendistribusikan salinan PR ke bidang yang mengajukan (Bidang Produksi, Bidang Pengadaan - TM), Bidang Pemastian Mutu, serta Bidang SCM.
- 5.5 Setelah *trial* skala laboratorium MS, maka Bidang R & D melakukan stabilitas dengan pembandingan produk sejenis dari bets eksisting yang MS.
- 5.5.1 Stabilitas *stress test* (suhu 60°C, 28 hari) untuk produk yang stabil terhadap panas
 - 5.5.2 Stabilitas dipercepat (suhu 40°C, 3 bulan) untuk produk yang tidak stabil panas
- 5.6 Jika produk pembandingan dari bets eksisting tidak ada, maka dapat digunakan produk hasil *trial* skala Laboratorium dengan formula eksisting yang telah MS.
- 5.7 Jika *trial* reproses dan *stress test* telah MS, maka Bidang R & D menerbitkan LHT skala laboratorium, Rekomendasi Reproses, dan dokumen pendukung (DLR atau *Worksheet*).
- 5.8 Bidang R & D menerbitkan Rekomendasi Reproses berdasarkan PR yang disetujui dengan mengisi formulir RR pada kolom :
- 5.8.1 No.* pada *header* RR
 - 5.8.2 Bidang yang Mengajukan PR
 - 5.8.3 No. Permintaan Reproses dan Tgl. (tanggal PR disetujui)
 - 5.8.4 No. Catatan Penyimpangan dan Tgl.
 - 5.8.5 Nama Produk
 - 5.8.6 No. Bets Produk
 - 5.8.7 Rekomendasi
 - 5.8.8 Dokumen Pendukung
 - 5.8.9 Tanda tangan Manajer R & D dan Tgl.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Reproses	No : XFP 018
		Revisi : 08
		Berlaku : 20 JUN 2023
		Paraf : J

- 5.9 Bidang R & D menyerahkan RR ke Bidang SCM.
- 5.10 Bidang SCM mengisi RR pada kolom :
- 5.10.1 Estimasi penurunan PP
- 5.10.2 Tanda tangan Manajer SCM dan Tgl.
- 5.11 Bidang SCM mengembalikan RR ke Bidang R & D.
- 5.12 Bidang R & D mendistribusikan RR ke bidang yang mengajukan PR, Bidang SCM dan Bidang Pemastian Mutu.
- 5.13 Bidang R & D melakukan pendampingan saat pelaksanaan reproses skala produksi yang dilakukan oleh Bidang Produksi bersama Pengawasan Mutu.
- 6 Tindak Lanjut**
- Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Ketentuan Umum ini, maka akan dilakukan sosialisasi Ketentuan Umum dan jika perlu dilakukan revisi.
- 7 Lampiran**
- 7.1 Formulir Permintaan Reproses
- 7.2 Formulir Rekomendasi Reproses
- 8 Pustaka**
- PT. Indofarma

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
06	19 Des 2019	- Format dokumen dan logo baru - Perubahan pada Prosedur Permintaan Reproses dan Rekomendasi Reproses
07	26 Mar 2021	Revisi pada prosedur point 5.5 sampai dengan 5.8
08	20 JUN 2023	Perianganan proses stabilitas dipercepat produk hasil reproses dilakukan oleh Bidang Pemastian Mutu

10 Tinjauan Ulang

Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu.

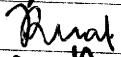
11 Distribusi

Salinan Ketentuan Umum ini secara umum didistribusikan ke Bidang :

- 11.1 Pemastian Mutu
- 11.2 Pengawasan Mutu
- 11.3 Produksi
- 11.4 SCM

	KETENTUAN UMUM Reproses	Hal. 4/4
		No : XFP 018
		Revisi : 08
		Berlaku : 20 JUN 2023
		Paraf : 

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Formulasi	LB		20 Jun 2023
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB,		20 Jun 2023
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		20 Jun 2023
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		20 Jun 2023

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			