

Jumlah Minimal Sampel Bahan Pengemas untuk Analisis dan <i>Trial</i> Litbang			
No. : DDK01	Revisi : 02	Berlaku : 140901	Paraf : <i>[Signature]</i>

1 Tujuan

Daftar ini disusun sebagai panduan jumlah minimal bahan pengemas yang digunakan untuk analisis dan *trial* bahan pengemas dari produsen/pemasok baru.

Ketentuan jumlah minimal sampel bahan pengemas untuk analisis dan *trial* perlu disusun agar dapat dilakukan analisis bahan pengemas sesuai prosedur yang berlaku, serta dapat dilakukan *trial* bahan pengemas dengan memberikan hasil yang dapat dipertanggungjawabkan.

2 Cakupan

Daftar ini berlaku untuk seluruh bahan pengemas di PT Indofarma.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab daftar ini adalah Manajer Litbang.


4 Daftar

No	Nama Bahan Pengemas	Jumlah		
		Analisis	<i>Trial</i> *	Total
1	<i>Alucap</i> untuk vial			
	a. Diameter 20 mm	50 buah	250 buah	300 buah
	b. Diameter 32 mm	50 buah	100 buah	150 buah
2	Alufoil	1 rol @ 20 m	1 rol @ 180 m	200 m
3	Ampul			
	a. 1 ml	400 buah	2100 buah	2500 buah
	b. 2 ml	250 buah	1500 buah	1750 buah
	c. 5 ml	150 buah	1000 buah	1150 buah
	d. 10 ml	150 buah	500 buah	650 buah
	e. 15 ml	150 buah	500 buah	650 buah
4	Botol kaca			
	a. 10 ml	70 buah	180 buah	250 buah
	b. 15 ml	70 buah	130 buah	200 buah
	c. 60 ml	50 buah	120 buah	170 buah
	d. 100 ml	50 buah	70 buah	120 buah
	e. 125 ml	50 buah	70 buah	120 buah
5	Botol plastik			
	a. 5 ml	100 buah	500 buah	600 buah
	b. 60 ml	50 buah	120 buah	170 buah
	c. 100 ml	50 buah	70 buah	120 buah

**Jumlah Minimal Sampel
Bahan Pengemas untuk Analisis dan *Trial* Litbang**

No. : DDK01	Revisi : 02	Berlaku : 140901	Paraf : 
-------------	-------------	------------------	---

No	Nama Bahan Pengemas	Jumlah		
		Analisis	<i>Trial</i> *	Total
	d. 150 ml	50 buah	70 buah	120 buah
6	<i>Booklet</i>	10 buah	-	10 buah
7	Brosur	30 lembar	-	30 lembar
8	<i>Catch cover</i>	30 lembar	-	30 lembar
9	<i>Disposable syringe</i>	50 buah	-	50 buah
10	Etiket	30 lembar	-	30 lembar
11	<i>Foam seal</i>	30 buah	-	30 buah
12	Gelas takar	30 buah	-	30 buah
13	<i>Hanger</i> plastik	50 buah	-	50 buah
14	Kantong plastik	30 lembar	-	30 lembar
15	Karton	10 lembar	-	10 lembar
16	Kotak	30 lembar	-	30 lembar
17	Lem untuk etiket	0,5 kg	9,5 kg	10 kg
18	Pipet tetes	50 buah	-	50 buah
19	Pita perekat 2,0 inchi	2 rol @ 100 m	-	2 rol
20	Polifoam	30 buah	-	30 buah
21	Polynium foil	1 rol @ 20 m	1 rol @ 180 m	200 m
22	PTP Foil	1 rol @ 20 m	1 rol @ 180 m	200 m
23	PVC <i>Rigid Film</i>	1 rol @ 20 m	1 rol @ 180 m	200 m
24	PVC.PVDC <i>Rigid Film</i> ; PVC.PE.PVDC <i>Rigid Film</i>	1 rol @ 20 m	1 rol @ 180 m	200 m
25	<i>Rubber stopper</i>			
	a. Diameter 20 mm	100 buah	500 buah	600 buah
	b. Diameter 32 mm	50 buah	100 buah	150 buah
26	<i>Seal cap</i>	20 lembar	30 lembar	50 lembar
27	Segel 0,5 inchi	2 rol @ 66 m	-	2 rol
28	Sendok plastic	30 buah	-	30 buah
29	<i>Shrink seal</i>	20 lembar	30 lembar	50 lembar
30	Silika gel	40 <i>sachet</i>	-	40 <i>sachet</i>
31	Stiker			
	a. Bentuk lembaran	30 lembar	-	30 lembar
	b. Bentuk rol	1 rol @100 lembar	1 rol @ 900 lembar	1000 lembar

Jumlah Minimal Sampel Bahan Pengemas untuk Analisis dan Trial Litbang			
No. : DDK01	Revisi : 02	Berlaku : 140901	Paraf : 

No	Nama Bahan Pengemas	Jumlah		
		Analisis	Trial*	Total
32	Tinta printing	3 botol/tube	1 botol/tube	4 botol/tube
33	Tube			
	a. 5 g	50 buah	300 buah	350 buah
	b. 10 g	50 buah	200 buah	250 buah
	c. 15 g	50 buah	200 buah	250 buah
34	Tutup botol	20 buah	80 buah	100 buah
35	Vacuum forming	30 buah	-	30 buah
36	Vial			
	a. 10 ml	100 buah	500 buah	600 buah
	b. 100 ml	50 buah	100 buah	150 buah

*) Untuk bahan kemas primer, jumlah sampel *trial* sudah termasuk jumlah sampel untuk keperluan stabilitas (substitusi bahan kemas) untuk satu produk.

5 Catatan Perubahan

Daftar ini merupakan revisi dari Daftar Jumlah Minimal Sampel Bahan Pengemas untuk Analisis dan *Trial* Litbang No. DDK01 Revisi 01 dengan perubahan sebagai berikut:

- 5.1 Penambahan bahan kemas *hanger* plastik.
- 5.2 Penambahan rincian (berdasarkan dimensi/besar kemasan dan bentuk) pada bahan kemas *alucap*, ampul, botol kaca, botol plastik, *rubber stopper*, stiker, tube, dan vial.

6 Tinjauan Ulang


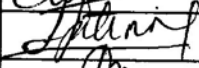

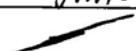
Daftar ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Litbang dan Manajer Pemastian Mutu.


7 Distribusi

Secara umum salinan daftar ini didistribusikan ke:

- 7.1 Bidang Litbang.
- 7.2 Bidang Pengadaan.
- 7.3 Bidang Produksi.

8 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengemb. Kemasan	L		14.08.26
Diperiksa oleh	Asman Pengemb. Kemasan	L		14.08.26
Disetujui oleh 1	Manajer Litbang	L		14.08.26
2	Manajer Pemastian Mutu	Q		14.08.26

Jumlah Minimal Sampel Bahan Pengemas untuk Analisis dan <i>Trial</i> Litbang			
No. : DDK01	Revisi : 02	Berlaku : 14 09 01	Paraf : 

9 Tinjauan

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