
 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

## 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai acuan dalam pengisian formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan (CPB Pengolahan) tablet dan kapsul, sehingga petugas dapat mengisi data sesuai dengan yang dikerjakan, tepat waktu dan benar.

## 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pengisian formulir CPB Pengolahan tablet dan kapsul di Indofarma maupun PTM yang menggunakan CPB dari Indofarma.

## 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah GM R & D.

## 4 Definisi

CPB Pengolahan = Catatan Produksi Bets Pengolahan

LBA = Logistik Bahan Awal

PA = Produk Antara

PR = Produk Ruahan

Pemeriksa (Pmk) = Asman Dispensing / Produksi atau Petugas IPC atau orang kedua yang ditunjuk

Opr = Operator

SCM = *Supply Chain Management*

BPPR = Bukti Penyerahan Produk Ruah

## 5 Prosedur

### 5.1 Prosedur Umum

5.1.1 Pengisian data (jelas dan apa adanya sesuai yang dikerjakan) oleh pelaksana pada saat kegiatan produksi berlangsung.

5.1.2 Pengisian data menggunakan *ballpoint* warna biru.

5.1.3 Jika terjadi kesalahan penulisan data, maka tulisan tidak boleh dihapus/di-*tipe-ex* tetapi dicoret satu kali, diberi paraf dan tanggal perbaikan.

#### 5.1.4 Cara Pengisian *Line Clearance*

##### 5.1.4.1 Pengamatan



Diisi tanggal pengamatan, no. ruang/timbangan, tanggal, pernyataan ada/ya atau tidak, nomor fasilitas, suhu dan kelembaban relatif ruangan, kebenaran identitas dan jumlah bahan/massa/produk, label bersih/kalibrasi oleh operator dispensing/produksi setelah dilakukan pengamatan terhadap parameter.

##### 5.1.4.2 Paraf Pelaksana

Diisi paraf operator dispensing/produksi setelah melakukan *line clearance*.

##### 5.1.4.3 Paraf Asman Dispensing / Produksi dan / IPC

Diisi paraf oleh Asman Dispensing / Produksi dan / IPC setelah melakukan pemeriksaan *line clearance*.

	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

- 5.1.5 Pada setiap lembar formulir disediakan kolom catatan yang dapat mencantumkan perhatian/catatan khusus terkait proses oleh Divisi R & D atau diisi oleh Asman dispensing/produksi, operator dispensing/produksi dan/atau petugas IPC terkait informasi/hasil pengamatan tambahan yang terjadi selama proses dan penting untuk didokumentasikan. Informasi tersebut hendaknya ditindaklanjuti dengan diterbitkannya Catatan Penyimpangan sesuai kriteria di dalam Ketentuan Penanganan Penyimpangan yang berlaku. Pengisian kolom catatan tidak untuk menggantikan mekanisme penanganan penyimpangan sesuai ketentuan tersebut.
- 5.1.6 Bila terjadi reproses produk kemudian terbit CPB reproses, maka Catatan Produksi Bets Pengolahan pertama (induk) masuk pada reproses bets pertama, selanjutnya Perintah Pengolahan di-copy dan diberi stempel produk gagal untuk dilampirkan pada bets reproses berikutnya.
- 5.1.7 Bila terjadi pemusnahan produk, maka CPB Pengolahan diserahkan ke Divisi Quality Assurance.
- 5.1.8 Bila terdapat informasi penting yang terkait dengan produk/bets tersebut, maka informasi tersebut dilampirkan.
- 5.1.9 CPB Pengolahan yang telah selesai diserahkan bersama dengan Produk Ruahan ke unit pengemasan.



## 5.2 Prosedur Pengisian

### 5.2.1 Cover / Halaman Muka



- 5.2.1.1 No. Bets  
Diisi oleh Divisi SCM ditulis sesuai dengan nomor bets Perintah Pengolahan (PP).
- 5.2.1.2 Tanggal Mulai Pengolahan  
Diisi oleh Asman Dispensing/Produksi sesuai dengan tanggal awal penimbangan/ pengukuran bahan baku.
- 5.2.1.3 Tanggal Selesai Pengolahan  
Diisi oleh Asman Produksi sesuai dengan tanggal berakhirnya proses pengolahan (BPPR untuk pengolahan produk ruah).
- 5.2.1.4 Bekasi  
Diisi tanggal, bulan, tahun oleh Manajer pada saat selesai pengecekan kebenaran dan kelengkapan CPB Pengolahan dan memberikan paraf.
- 5.2.1.5 GM Produksi  
Menandatangani setelah memastikan kebenaran dan kelengkapan pengisian CPB Pengolahan.
- 5.2.1.6 Otorisasi penggunaan salinan CPB Pengolahan
- Ttd  
Diisi tanda tangan oleh Pengendali CPB (SCM) pada saat penggandaan dan memeriksa salinan CPB Pengolahan yang telah disahkan.
  - Tgl  
Diisi oleh Pengendali CPB (SCM) pada saat penggandaan dan memeriksa salinan CPB Pengolahan yang telah disahkan.

### 5.2.2 Perintah Pengolahan

- 5.2.2.1 No. Bets  
Diisi oleh Divisi SCM, bila ada perubahan nomor bets, PP dikembalikan ke SCM.
- 5.2.2.2 Dikeluarkan tgl  
Diisi tanggal dikeluarkannya PP sesuai SAP oleh Divisi SCM.

	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

- 5.2.2.3 No.  
Diisi nomor proses order sesuai SAP oleh Divisi SCM.
- 5.2.2.4 Manajer SCM  
Diisi tandatangan GM SCM.
- 5.2.2.5 Diajukan tgl  
Diisi tanggal pengajuan PP oleh Asman Pengolahan.
- 5.2.2.6 No.  
Diisi oleh Asman Pengolahan sesuai dengan nomor urut pengajuan PP ke Departemen Logistik Bahan Awal.
- 5.2.2.7 Manajer Produksi  
Diisi paraf Manajer Produksi dan tanda tangan GM Produksi untuk pengesahan.
- 5.2.2.8 Diserahkan tgl  
Diisi tanggal penyerahan bahan awal oleh petugas Logistik Bahan Awal pada saat penyerahan bahan awal.
- 5.2.2.9 No.  
Diisi oleh petugas Logistik Bahan Awal.
- 5.2.2.10 Asman Logistik Bahan  
Diisi tanda tangan Manajer Logistik Bahan.
- 5.2.2.11 Tgl mulai pengolahan  
Diisi tanggal saat penimbangan oleh Asman Dispensing.
- 5.2.2.12 Tgl selesai pengolahan  
Diisi tanggal berakhirnya proses pengolahan (BPPR untuk produk ruah) oleh Asman Produksi.
- 5.2.2.13 Kolom besar bets
- Kolom besar bets produk antara  
Diisi oleh Divisi Produksi yang ditulis dengan satuan kg.
  - Bila ada perubahan jumlah bahan baku yang tidak sesuai dengan ketentuan, Asman Produksi mencoret besar bets teoritis dan diisi dengan besar bets yang telah diperhitungkan dalam satuan kg.
  - Kolom besar bets produk ruahan  
Diisi oleh Divisi SCM yang ditulis dengan satuan tablet/kapsul yang didapat dari hasil produk antara.
  - Susut Total  
Diisi oleh Asman Produksi pada kolom hasil dengan satuan butir tablet / kapsul dan pada kolom yield dengan satuan persen.
- 5.2.2.14 Kolom hasil
- Kolom hasil produk antara diisi sesuai dengan hasil penimbangan produk antara dengan satuan kg dan diekivalenkan dengan satuan butir dari hasil perhitungan penimbangan produk antara dalam bentuk kg dibagi bobot teoritis pada Perintah Pengolahan (PP).
  - Kolom hasil produk ruahan diisi sesuai hasil penimbangan pencetakan / pengisian dengan satuan kg dan diekivalenkan dengan satuan butir dari hasil perhitungan penimbangan produk ruahan dalam bentuk kg dibagi bobot nyata rata-rata.
  - Susut total diisi susut total proses produksi dalam satuan butir tablet/kapsul yang diperoleh dari besar bets teoritis dikurangi hasil produk ruah (PR) dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul.

	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

## 5.2.2.15 Kolom Yield (%)

- a. Kolom Yield Nyata produk antara (PA) diisi dengan hasil PA dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul dibagi dengan besar bets dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul dikalikan 100%, yang ditulis hingga 2 (dua) angka di belakang koma.

$$\text{Yield Nyata PA (\%)} = \frac{\text{Hasil PA}^*)}{\text{Besar bets}^*)} \times 100\%$$

*\*) : dalam satuan butir*

- b. Kolom Yield Nyata produk ruahan (PR) diisi hasil pencetakan / pengisian dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul dibagi dengan hasil produk antara dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul dikalikan 100%, yang ditulis hingga 2 (dua) angka di belakang koma.

$$\text{Yield Nyata PR (\%)} = \frac{\text{Hasil PR}^*)}{\text{Hasil PA}^*)} \times 100\%$$

*\*) : dalam satuan butir*

- c. Susut total (%) diisi dengan membandingkan susut total (nyata) proses produksi dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul dibagi besar bets teoritis (dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul) dikalikan 100%, yang ditulis hingga 2 (dua) angka di belakang koma.

$$\text{Susut total (\%)} = \frac{\text{Susut total}^*)}{\text{Besar bets teoritis}^*)} \times 100\%$$

*\*) : Dalam satuan butir*

## 5.2.2.16 Kolom Yield Standar

Diisi oleh SCM dan dievaluasi setiap tahun.

## 5.2.2.17 No. LA

Diisi oleh Petugas LBA.

## 5.2.2.18 Penimbangan

Diisi oleh operator/pelaksana penimbangan sesuai dengan etiket/label bahan awal yang ditimbang.

## 5.2.2.19 Paraf Operator (Opr)

Diisi paraf operator/pelaksana penimbangan setiap selesai penimbangan.

## 5.2.2.20 Paraf Pemeriksa (Pmk)



Diisi paraf orang kedua pelaksana Dispensing setelah selesai memeriksa kebenaran hasil penimbangan.

## 5.2.2.21 Tanggal mulai penimbangan



Diisi oleh operator/pelaksana penimbangan pada waktu mulai proses penimbangan.

## 5.2.2.22 Tanggal selesai penimbangan



Diisi oleh operator/pelaksana penimbangan setelah selesai penimbangan.

 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

- 5.2.2.23 Serah terima tgl  
Diisi tanggal serah terima bahan oleh Asman Dispensing.
- 5.2.2.24 Prf Asman Disp  
Diisi paraf oleh Asman Dispensing.
- 5.2.2.25 Prf Asman Produksi  
Diisi paraf oleh Asman Pengolahan.
- 5.2.2.26 Prf IPC  
Diisi paraf oleh IPC yang bertugas di Dispensing.
- 5.2.2.27 Catatan  
Diisi sesuai Prosedur Umum  
(untuk % kadar bahan aktif diisi oleh operator/pelaksana penimbangan)
- 5.2.3 Catatan Produksi Bets Pengolahan (Halaman Pengayakan dan/ Penimbangan Bahan)
- 5.2.3.1 No. Bets  
Diisi nomor bets oleh Asman Dispensing.
- 5.2.3.2 *Line Clearance* sebelum pengayakan bahan dan / penimbangan  
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.3.3 Spesifikasi Proses
- a. Tanggal  
Diisi tanggal tahapan proses oleh operator/pelaksana Dispensing.
  - b. Jumlah bahan  
Diisi jumlah masing-masing bahan yang diproses.
  - c. Paraf operator (Opr)  
Diisi paraf oleh operator Dispensing setelah "Pengayakan Bahan" selesai.
  - d. Paraf Pemeriksa (Pmk)  
Diisi paraf oleh Asman Dispensing setelah memeriksa kebenaran "Pengayakan / Penimbangan Bahan".
  - e. Catatan  
Diisi sesuai Prosedur Umum.
  - f. Tanggal  
Diisi tanggal proses penimbangan oleh Asman Dispensing.
  - g. Paraf IPC  
Diisi paraf oleh petugas IPC yang memeriksa hasil pengayakan / penimbangan bahan.
  - h. Paraf Asman Dispensing  
Diisi paraf oleh Asman Dispensing yang memeriksa hasil pengayakan/ penimbangan bahan.
- 5.2.4 Catatan Produksi Bets Pengolahan (Halaman Serah Terima Bahan)
- 5.2.4.1 No. Bets  
Diisi nomor bets oleh Petugas Dispensing.
- 5.2.4.2 Tanggal  
Diisi tanggal serah terima bahan oleh Petugas Dispensing.

	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

- 5.2.4.3 Jam  
Diisi jam serah terima bahan oleh Petugas Dispensing.
- 5.2.4.4 Nama Produk  
Diisi nama produk yang akan diserahkan oleh Petugas Dispensing.
- 5.2.4.5 No. Bets  
Diisi nomor bets produk oleh Petugas Dispensing.
- 5.2.4.6 Besar Bets  
Diisi besar bets produk oleh Petugas Dispensing.
- 5.2.4.7 Kolom keterangan  
*Checklist* diisi oleh Asman Produksi.
- 5.2.4.8 Parameter yang harus dicek  
Diisi oleh Petugas Produksi berdasarkan kelengkapan bahan yang diterima.
- 5.2.4.9 Diserahkan oleh Petugas Dispensing  
Diisi nama dan tanda tangan oleh Petugas Dispensing pada saat penyerahan bahan.
- 5.2.4.10 Diterima oleh Petugas Produksi  
Diisi nama dan tanda tangan oleh Petugas Produksi pada saat penerimaan bahan.
- 5.2.4.11 Diperiksa oleh Asman Produksi  
Diisi nama dan tanda tangan oleh Asman Produksi yang memeriksa bahan yang diterima.
- 5.2.4.12 Diperiksa oleh IPC  
Diisi nama dan tanda tangan oleh Petugas IPC yang memeriksa bahan yang diterima.
- 5.2.4.13 Catatan  
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.5 Catatan Produksi Bets Pengolahan
- 5.2.5.1 No. Bets  
Diisi nomor bets produk oleh Asman Produksi.
- 5.2.5.2 *Line Clearance*  
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.5.3 Spesifikasi Proses
- a. Tanggal  
Diisi tanggal tahapan proses oleh operator produksi.
  - b. Spesifikasi proses  
Diisi jumlah masing-masing bahan/massa/produk yang diproses, atau sesuai parameter lain yang diminta.
  - c. Jam mulai / selesai  
Diisi jam oleh operator produksi pada saat mulai/selesai proses pencampuran/pengadukan/pelarutan/ pengeringan/pengayakan.
  - d. Paraf Operator (Opr)  
Diisi paraf oleh operator produksi setelah tahapan proses selesai.

	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Bertaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

- e. Paraf Pemeriksa (Pmk)
  - Tanda titik-titik diisi oleh paraf orang kedua operator produksi setelah proses selesai.
  - Tanda titik-titik dengan garis bawah berarti paraf Pmk harus diisi oleh petugas IPC yang memeriksa tahapan proses tersebut.
- f. Catatan  
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- g. Tanggal  
Diisi oleh Asman Produksi sesuai tanggal proses produksi (pembuatan massa/pencetakan/pengisian kapsul/penyalutan).
- h. Paraf IPC  
Diisi petugas IPC yang memeriksa hasil pembuatan proses produksi (pembuatan massa/pencetakan/pengisian kapsul/penyalutan).
- i. Paraf Asman Produksi  
Diisi oleh Asman Produksi yang memeriksa hasil proses produksi (pembuatan massa/ pencetakan/ pengisian kapsul/penyalutan).
- j. Paraf Manajer Pengolahan  
Diisi oleh Manajer Pengolahan yang memeriksa hasil pembuatan massa, pencetakan/pengisian kapsul/penyalutan tablet.



- 5.2.5.4 Kolom serah terima produk antara / ruahan
  - a. Tgl. serah terima produk antara / ruahan  
Diisi tanggal serah terima produk antara / ruahan.
  - b. Jumlah produk antara / ruahan  
Diisi jumlah produk antara / ruahan yang diserahterimakan.
  - c. Paraf Asman produk antara / ruahan  
Diisi oleh Asman Produksi yang menyerahkan produk antara / ruahan.
  - d. Paraf Asman produk ruahan / Pengemasan  
Diisi oleh Asman Produksi/Pengemasan yang menerima produk antara/ruahan.

#### 5.2.6 Penanganan Tambahan

- 5.2.6.1 No. Bets  
Diisi nomor bets oleh Asman Produksi.
- 5.2.6.2 *Line Clearance*  
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.6.3 Penanganan tambahan  
Diisi jenis penanganan tambahan yang dilakukan oleh Asman Produksi.
- 5.2.6.4 Uraian proses dan hasil  
Diisi dengan tahapan proses penanganan tambahan yang dilakukan oleh operator produksi.
- 5.2.6.5 Paraf Spv dan / IPC  
Diisi paraf oleh Asman Produksi dan / IPC setelah memeriksa proses penanganan tambahan yang dilakukan.



#### 5.2.7 Label Identitas Produk

- 5.2.7.1 No. Bets  
Diisi nomor bets produk oleh Asman Produksi.

 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

- 5.2.7.2 Kolom penempelan label  
Operator produksi menempelkan setiap label bukti identitas bahan (Label Bahan Awal / Produk Dalam Proses ) dari setiap bahan / massa / produk yang diprosesnya.
- 5.2.7.3 Diperiksa oleh Asman Produksi'  
Diisi paraf dan tanggal oleh Asman Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.2.7.4 Catatan  
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.8 Bukti Penimbangan dan *Print Out* Penimbangan
- 5.2.8.1 No. Bets  
Diisi nomor bets produk oleh Asman Produksi.
- 5.2.8.2 Kolom penempelan label  
Operator produksi menempelkan setiap label bukti / *print out* penimbangan bahan (Label Bahan Awal / Produk Dalam Proses) dari setiap bahan yang diprosesnya.
- 5.2.8.3 Diperiksa oleh Asman Produksi  
Diisi paraf dan tanggal oleh Asman Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.2.8.4 Catatan  
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.9 Label Bukti Kebersihan Peralatan / Ruangan
- 5.2.9.1 No. Bets  
Diisi nomor bets produk oleh Asman Produksi.
- 5.2.9.2 Kolom penempelan label  
Operator produksi menempelkan setiap label bukti kebersihan peralatan/ ruangan yang digunakan (Label Bersih).
- 5.2.9.3 Diperiksa oleh Asman Produksi  
Diisi paraf dan tanggal oleh Asman Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.2.9.4 Catatan  
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.10 Peta Kendali dan Catatan Kontrol Dalam Proses Pencetakan/Pengisian
- 5.2.10.1 No. Bets  
Diisi nomor bets produk oleh Asman Produksi.
- 5.2.10.2 Tanggal kontrol  
Diisi tanggal mulai pengerjaan oleh operator pencetakan / pengisian.
- 5.2.10.3 Nama mesin  
Diisi no/kode/mesin yang digunakan oleh operator pencetakan / pengisian.
- 5.2.10.4 Kolom jam  
Diisi jam tiap kali sampling (15 menit sekali), kecuali dinyatakan lain.
- 5.2.10.5 Kolom tanggal  
Diisi tanggal pencetakan tablet / pengisian kapsul.



 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

5.2.10.6 Kolom bobot pencetakan/pengisian

Diisi nilai bobot rata-rata (dari 10 tablet atau 10 kapsul), nilai bobot minimal dan nilai bobot maksimal pencetakan/pengisian tiap kali sampling dengan memberikan tanda "titik" di tengah-tengah kotak untuk nilai bobot rata-rata, dan tanda "silang" untuk nilai bobot minimal dan maksimal yang sesuai dengan hasil penimbangan/pengukuran.

5.2.10.7 Kolom jumlah titik

Diisi jumlah titik setiap baris rentang bobot.

5.2.10.8 Histogram

Diisi garis yang menghubungkan titik-titik pada kolom bobot.

5.2.10.9 Paraf Operator dan Asman

Diisi paraf oleh Operator dan Asman Produksi pada saat pengisian Peta Kendali proses pencetakan/pengisian.

5.2.10.10 Paraf IPC

Diisi paraf oleh IPC saat memeriksa proses pencetakan/pengisian.

5.2.10.11 Hasil pencetakan tablet/pengisian kapsul (diisi oleh petugas IPC) :

a. Rentang bobot tablet/kapsul

Diisi bobot terendah dan tertinggi dari seluruh data penimbangan tablet tiap kali *sampling* selama pencetakan satu bets, dikelompokkan menjadi 3 kelompok : awal, tengah, akhir dan tempelkan *print out* penimbangan.

b. Ketebalan tablet

Diisi ketebalan terkecil dan terbesar dari pengukuran ketebalan 10 tablet.

c. Kekerasan tablet

Diisi kekerasan terendah dan tertinggi dari pemeriksaan kekerasan 10 tablet.

d. Kerenyahan tablet

Diisi hasil pemeriksaan kerenyahan pada 3 kelompok : awal, tengah, akhir pencetakan.

e. Waktu hancur tablet/kapsul

Diisi hasil terendah dan tertinggi dari pengukuran waktu hancur 6 tablet.

f. CV bobot

Diisi CV bobot dari sampel 10 butir tablet/kapsul tablet yang ditimbang bobotnya tiap butir dan dilampiri *print out*-nya.

g. Tampilan

Diisi tampilan fisik dari tablet / kapsul.

h. Bobot rata-rata nyata, mg

Diisi bobot rata-rata dari hasil *sampling* pada titik awal, tengah, dan akhir proses pencetakan/pengisian.

i. Paraf IPC



Diisi paraf petugas IPC setelah melakukan pemeriksaan fisik tablet/kapsul.

j. Bekasi

Diisi tanggal, bulan dan tahun pada saat Asman Produksi melakukan pemeriksaan kebenaran peta kendali.

k. Asman Produksi

Diisi tanda tangan Asman Produksi setelah melakukan pemeriksaan kebenaran peta kendali.

 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

### 5.2.11 Catatan Penimbangan Produk

#### 5.2.11.1 No. Bets

Diisi nomor bets produk oleh Asman Produksi.

#### 5.2.11.2 Kolom Granulat Kering (jika ada) :

##### a. No. wadah

Diisi nomor urutan wadah oleh operator produksi.

##### b. Bobot bruto (jika diperlukan)

Diisi angka yang terbaca pada timbangan oleh operator produksi.

##### c. Bobot tara (jika diperlukan)

Diisi angka yang terbaca pada timbangan yang merupakan bobot wadah yang digunakan oleh operator produksi.

##### d. Bobot netto

Diisi angka yang terbaca pada timbangan setelah wadah ditara terlebih dahulu yang merupakan bobot nyata dari granulat kering oleh operator produksi.

##### e. Jumlah netto

Diisi angka keseluruhan bobot nyata dari granulat kering yang ditimbang oleh operator produksi.

##### f. Bekasi

Diisi tanggal, bulan, tahun dan ditandatangani oleh Petugas, Asman Produksi, Manajer Produksi pada saat proses penimbangan.

##### g. Catatan

Diisi sesuai dengan Prosedur Umum.

#### 5.2.11.3 Kolom Produk Antara dan Tablet Inti / Kapsul (jika ada) :

##### a. No. wadah

Diisi nomor urutan wadah oleh operator produksi.

##### b. Bobot bruto (jika diperlukan)

Diisi angka yang terbaca pada timbangan oleh operator produksi.

##### c. Bobot tara (jika diperlukan)

Diisi angka yang terbaca pada timbangan yang merupakan bobot wadah yang digunakan oleh operator produksi.

##### d. Bobot netto

Diisi angka yang terbaca pada timbangan setelah wadah ditara terlebih dahulu yang merupakan bobot nyata dari Produk Antara atau Tablet Inti / Kapsul oleh operator produksi.

##### e. Jumlah netto



Diisi hasil keseluruhan bobot nyata dari Produk Antara atau Tablet Inti / Kapsul yang ditimbang oleh operator produksi.

##### f. Jumlah (butir)

Diisi hasil bagi jumlah netto (kg) dengan bobot rata-rata tablet / kapsul oleh operator produksi.

##### g. Jumlah Terhadap Teoritis (%)

Diisi hasil perhitungan menggunakan rumus yang tertera oleh operator produksi.

	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

- h. Bekasi  
Diisi tanggal, bulan, tahun dan ditandatangani oleh Petugas, Asman Produksi pada saat proses penimbangan.
- i. Catatan  
Diisi sesuai Prosedur Umum.

#### 5.2.11.4 Kolom Tablet / Kapsul Poles dan Tablet Salut / Produk Ruahan (jika ada) :



- a. No. wadah  
Diisi nomor urutan wadah oleh operator produksi.
- b. Bobot bruto (jika diperlukan)  
Diisi angka yang terbaca pada timbangan oleh operator produksi.
- c. Bobot tara (jika diperlukan)  
Diisi angka yang terbaca pada timbangan yang merupakan bobot wadah yang digunakan oleh operator produksi.
- d. Bobot netto  
Diisi angka yang terbaca pada timbangan setelah wadah ditara terlebih dahulu yang merupakan bobot nyata dari Tablet / Kapsul Poles atau Tablet Salut / Produk Ruahan oleh operator produksi.
- e. Jumlah netto  
Diisi hasil keseluruhan bobot nyata dari Produk Ruahan yang ditimbang oleh operator produksi.
- f. Jumlah (butir)  
Diisi hasil bagi jumlah netto (kg) dengan bobot rata-rata tablet / kapsul oleh operator produksi.
- g. Hasil Terhadap Tablet Inti/Kapsul atau Tablet Inti Poles (%)  
Diisi sesuai hasil penimbangan menggunakan rumus yang sesuai oleh operator produksi.
- h. Hasil Terhadap Produk Antara (%)  
Kolom ini terdapat pada Tablet Salut / Produk Ruahan dan diisi sesuai hasil perhitungan menggunakan rumus yang tertera oleh operator produksi.
- i. Hasil Terhadap Teoritis (%)  
Diisi sesuai hasil perhitungan menggunakan rumus yang tertera oleh operator produksi.
- j. Bekasi  
Diisi tanggal, bulan, tahun dan ditandatangani oleh Petugas, Asman dan Manajer Produksi pada saat proses penimbangan.
- k. Catatan  
Diisi sesuai Prosedur Umum.

#### 6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dari protap Ketentuan Umum Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan, maka Asman Produksi melakukan sosialisasi kepada operator produksi.

#### 7 Lampiran

Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan

 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

## 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
04	01 Nov 2016	Penambahan pemberian tanda minus atau garis pada kolom yang tidak sesuai agar tidak ada kolom yang kosong pada prosedur umum
05	27 Des 2018	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Format dokumen dan logo baru</li> <li>2. Perubahan kode bidang pada kolom pengesahan</li> <li>3. Perubahan pada prosedur umum point kolom catatan</li> </ol>
06	21 Apr 2021	Poin : 5.2.2.13.a Kolom besar bets semula diisi oleh bidang SCM menjadi Bidang Produksi 5.2.2.13.d Total Yield berubah menjadi Susut Total 5.2.2.14.c Hasil Total Yield berubah menjadi Susut Total proses produksi 5.2.2.15.c Kolom % Yield berubah menjadi % susut total 5.2.2.27 Pada keterangan Catatan ditambahkan % kadar bahan aktif diisi oleh Spv. Dispensing 5.2.4 Penambahan Kolom Keterangan dimana <i>checklist</i> diisi oleh Spv. Produksi
07	09 AUG 2023	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perubahan pada prosedur umum dan pengisian</li> <li>2. Penyesuaian kode divisi dan nomenklatur</li> </ol>



## 9 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh GM divisi terkait.

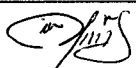
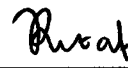
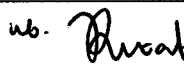



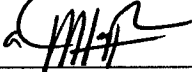
## 10 Distribusi

Secara umum protap ini didistribusikan kepada :

- 10.1 Divisi SCM
- 10.2 Divisi Production
- 10.3 Divisi Quality Control
- 10.4 Divisi Quality Assurance
- 10.5 Divisi *Product Development, Toll Manufacture, B to B & Export*

 <b>indofarma</b> <small>Member of Becelma Group</small>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi</b> <b>Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul</b>	No : PFP 001
		Revisi : 07
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

## 11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Divisi	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Formulasi	RND		09 Agu 2023
Diperiksa oleh	Manajer Formulasi	RND		09 Agu 2023
Disetujui oleh	1. GM R & D	RND	us. 	09 Agu 2023
	2. GM Production	PRD		09 Agu 2023
	3. GM SCM	SCM		09 Agu 2023
	4. GM Quality Control	QUC		09 Agu 2023
	5. GM Quality Assurance	QUA		09 Agu 2023

## 12 Tinjauan

No	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	GM R & D			
	GM Production			
	GM SCM			
	GM Quality Control			
	GM Quality Assurance			
2	GM R & D			
	GM Production			
	GM SCM			
	GM Quality Control			
	GM Quality Assurance			