

	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

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

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pengisian formulir CPB Pengolahan injeksi di unit pembuatan massa dan pengisian di Indofarma maupun PTM yang menggunakan CPB dari Indofarma

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Manajer R & D

4 Definisi

CPB Pengolahan = Catatan Produksi Bets Pengolahan

LBA = Logistik Bahan Awal

PA = Produk Antara

PR = Produk Ruahan

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

Opr = Operator

5 Prosedur

5.1 Prosedur Umum

5.1.1 Pengisian data dilakukan 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/ditype-ex tetapi dicoret satu kali, diberi paraf dan tanggal setelah diperbaiki.

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, perbedaan tekanan udara kebenaran identitas dan jumlah bahan/massa/produk, label bersih/kalibrasi oleh pelaksana dispensing/produksi setelah dilakukan pengamatan terhadap parameter.

5.1.4.2 Paraf Pelaksana

Diisi paraf pelaksana dispensing/produksi setelah melakukan proses *line clearance*.

5.1.4.3 Paraf Supervisor Dispensing/Produksi dan / IPC

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

5.1.5 Pada setiap lembar formulir disediakan kolom catatan yang dapat mencantumkan perhatian/catatan khusus terkait proses oleh Bidang R & D atau dapat diisi bebas oleh Supervisor dispensing/produksi, Pelaksana dispensing/produksi dan/atau petugas IPC terkait informasi/hasil pengamatan tambahan yang terjadi selama proses dan penting untuk didokumentasikan. Informasi tersebut hendaknya ditindak lanjuti 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.

	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : 

- 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 dicopy dan diberi stempel produk gagal untuk dilampirkan pada bets reproses berikutnya
- 5.1.7 Bila terjadi pemusnahan produk maka CPB Pengolahan diserahkan ke Bidang Pemastian Mutu.
- 5.1.8 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 Bidang SCM ditulis sesuai dengan nomor bets Perintah Pengolahan (PP).
- 5.2.1.2 Tanggal Mulai Pengolahan
Diisi oleh Supervisor Dispensing/Produksi sesuai dengan tanggal awal penimbangan/ pengukuran bahan baku.
- 5.2.1.3 Tanggal Selesai Pengolahan
Diisi oleh Supervisor Produksi diisi sesuai dengan tanggal berakhirnya proses pengolahan (BPPR untuk pengolahan produk ruah).
- 5.2.1.4 Bekasi
Diisi tanggal, bulan, tahun oleh asisten manajer pada saat selesai pengecekan kebenaran dan kelengkapan CPB Pengolahan dan memberikan paraf.
- 5.2.1.5 Manajer Produksi
Menandatangani setelah memastikan kebenaran dan kelengkapan pengisian CPB Pengolahan.
- 5.2.1.6 Otorisasi penggunaan salinan CPB Pengolahan.
- a. Ttd
Diisi tanda tangan oleh Pengendali CPB (Bidang SCM) pada saat penggandaan dan memeriksa salinan CPB Pengolahan yang telah disahkan.
- b. Tgl
Diisi oleh Pengendali CPB (Bidang 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 Bidang SCM, bila ada perubahan nomor bets PP dikembalikan ke SCM
- 5.2.2.2 Dikeluarkan tgl
Diisi oleh Bidang SCM.

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : 

- 5.2.2.3 No.
Diisi oleh Bidang SCM.
- 5.2.2.4 Manajer SCM
Diisi tandatangan Manajer SCM
- 5.2.2.5 Diajukan tgl
Diisi oleh Supervisor Pengolahan.
- 5.2.2.6 No.
Diisi oleh Supervisor Pengolahan sesuai dengan nomor urut pengajuan PP ke Bidang Logistik Bahan Awal.
- 5.2.2.7 Manajer Produksi
Diisi paraf Asisten Manajer Produksi dan tanda tangan Manajer Produksi untuk pengesahan.
- 5.2.2.8 Diserahkan tgl
Diisi 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 Awal
Diisi tanda tangan Asisten manajer Logistik Bahan Awal.
- 5.2.2.11 Tgl mulai Pengolahan
Diisi oleh Supervisor Dispensing sesuai dengan tanggal saat penimbangan.
- 5.2.2.12 Tgl selesai pengolahan
Diisi oleh Supervisor Produksi sesuai dengan tanggal berakhirnya proses pengolahan (BPPR untuk produk ruah).
- 5.2.2.13 Kolom besar bets
- a. Baris besar bets produk antara
Diisi oleh Bidang produksi yang ditulis dengan satuan liter atau kg.
 - b. Bila ada perubahan jumlah bahan baku yang tidak sesuai dengan ketentuan, Supervisor Produksi mencoret besar bets teoritis dan diisi dengan besar bets yang telah diperhitungkan dalam satuan liter atau kg.
 - c. Baris besar bets produk ruahan diisi oleh Bidang SCM yang ditulis dengan satuan ampul/vial, yang didapat dari hasil produk antara.
 - d. Susut Total
Diisi oleh Supervisor Produksi pada kolom hasil dengan satuan ampul/vial dan pada kolom yield dengan satuan %.
- 5.2.2.14 Kolom Hasil
- a. Baris hasil produk antara diisi sesuai dengan hasil penimbangan produk antara dengan satuan liter/kg
 - b. Baris hasil produk ruahan diisi sesuai hasil bersih penimbangan pengisian dengan satuan vial/ampul setelah pemeriksaan visual
 - c. Susut total diisi susut total proses produksi dalam satuan liter atau kg dan ampul/vial.

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : 

5.2.2.15 Kolom Yield (%)

- a. Baris Yield Nyata produk antara (PA) diisi dengan hasil PA dalam bentuk satuan L/kg dibagi dengan besar bets dalam bentuk satuan L/kg dikalikan 100% dan ditulis sampai 2 (dua) angka dibelakang koma.

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

**) : dalam satuan L / kg*

- b. Baris Yield Nyata produk ruahan (PR) diisi hasil pengisian dalam bentuk satuan ampul/vial dibagi dengan hasil produk antara dalam bentuk satuan ampul/vial dikalikan 100 % dan ditulis sampai 2 (dua) angka dibelakang koma.

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

**) : dalam satuan ampul/vial*

- c. Susut total (%) diisi dengan membandingkan susut total (nyata) Proses produksi dalam bentuk satuan ampul/vial dibagi besar bets teoritis (dalam bentuk satuan ampul/vial) dikalikan 100 % dan ditulis sampai 2 (dua) angka dibelakang koma

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

**) : Dalam satuan ampul/vial*

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

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf :

- 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.
- 5.2.2.23 Serah terima tgl
Diisi tanggal oleh Supervisor Dispensing.
- 5.2.2.24 Prf Spv. Disp
Diisi paraf Supervisor Dispensing.
- 5.2.2.25 Prf Spv. Produksi
Diisi paraf oleh Supervisor Produksi.
- 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 Spv. Dispensing)
- 5.2.3 Catatan Produksi Bets Pengolahan (Halaman Pengayakan dan/ Penimbangan Bahan)
- 5.2.3.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor 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 oleh pelaksana dispensing sesuai tahapan proses.
 - b. Jumlah bahan
Diisi jumlah masing-masing bahan yang diproses.
 - c. Jam mulai/selesai
Diisi oleh mulai/selesai pada saat mulai/selesai Pengayakan dan/ Penimbangan Bahan
 - d. Paraf operator (Opr)
Diisi paraf oleh pelaksana dispensing setelah pengayakan bahan dan penimbangan selesai.
 - e. Paraf Pemeriksa (Pmk)
Diisi paraf oleh Supervisor Dispensing setelah memeriksa kebenaran pengayakan bahan dan penimbangan.
 - f. Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum
 - g. Tanggal
Diisi oleh Supervisor Dispensing sesuai tanggal proses penimbangan.
 - h. Paraf IPC
Diisi petugas IPC yang memeriksa hasil pengayakan / penimbangan bahan
 - i. Paraf Supervisor produksi
Diisi oleh Supervisor produksi yang memeriksa hasil pengayakan bahan/ penimbangan.

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : 

- 5.2.4.1 No. Bets
Diisi oleh Petugas Dispensing.
 - 5.2.4.2 Tanggal
Diisi oleh Petugas Dispensing sesuai tanggal serah terima bahan.
 - 5.2.4.3 Jam
Diisi oleh Petugas Dispensing sesuai jam serah terima bahan.
 - 5.2.4.4 Nama Produk
Diisi oleh Petugas Dispensing sesuai nama produk yang akan diserahkan.
 - 5.2.4.5 No. Bets
Diisi oleh Petugas Dispensing.
 - 5.2.4.6 Besar Bets
Diisi oleh Petugas Dispensing
 - 5.2.4.7 Kolom keterangan (Rutin/Substitusi/Reformulasi/Produk Baru/Reproses)
Checklist diisi oleh Spv. Produksi.
 - 5.2.4.8 Parameter yang harus dicek
Diisi oleh Petugas Produksi berdasarkan kelengkapan bahan yang diterima.
 - 5.2.4.9 Diserahkan oleh
Diisi oleh Petugas Dispensing pada saat penyerahan bahan.
 - 5.2.4.10 Diterima oleh
Diisi oleh Petugas Produksi pada saat penerimaan bahan.
 - 5.2.4.11 Spv. Produksi
Diisi oleh Supervisor Produksi yang memeriksa bahan yang diterima.
 - 5.2.4.12 IPC
Diisi 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 oleh Supervisor Produksi.
 - 5.2.5.2 *Line Clearance*
Diisi sesuai Prosedur Umum
 - 5.2.5.3 Spesifikasi Proses
 - a. Tanggal
Diisi oleh pelaksana produksi sesuai tahapan proses.
 - 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 pelaksana produksi pada saat mulai/selesai proses penyiapan/pelarutan/penyaringan/pengisian.
 - d. Paraf Operator (Opr)
Diisi paraf oleh pelaksana produksi setelah tahapan proses selesai.

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : .

- e. Paraf Pemeriksa (Pmk)
 - i. Tanda titik-titik diisi oleh paraf orang kedua pelaksana produksi setelah proses selesai.
 - ii. 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. Rekonsiliasi bahan pengemas diisi jumlah bahan pengemas.

5.2.6 Penanganan Tambahan

- 5.2.6.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor Produksi.
- 5.2.6.2 Line Clearance
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.6.3 Penanganan Tambahan
Diisi oleh Supervisor produksi sesuai jenis penanganan tambahan yang dilakukan.
- 5.2.6.4 Uraian proses dan hasil
Diisi oleh pelaksana produksi sesuai tahapan proses penanganan tambahan yang dilakukan.
- 5.2.6.5 Paraf Spv dan / IPC
Diisi oleh Supervisor Produksi dan/IPC setelah memeriksa proses penanganan tambahan yang dilakukan.

5.2.7 Label Identitas Produk

- 5.2.7.1 No. Bets
Diisi Supervisor Produksi.
- 5.2.7.2 Kolom Penempelan Label
pelaksana 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 Spv. Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.2.7.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.

5.2.8 Bukti Pemakaian bahan dan *Print Out* Penimbangan.

- 5.2.8.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor Produksi.
- 5.2.8.2 Kolom Penempelan Label
Pelaksana produksi menempelkan setiap setiap label bukti / print out penimbangan bahan (Label Bahan Awal / Produk Dalam Proses) dari setiap bahan yang diprosesnya.

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : 

- 5.2.8.3 Diperiksa oleh Spv. Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor 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 oleh Supervisor Produksi.
- 5.2.9.2 Kolom Penempelan Label
Pelaksana produksi menempelkan setiap label bukti kebersihan peralatan/ruangan yang digunakan (Label Bersih).
- 5.2.9.3 Diperiksa oleh Spv. Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.2.9.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.10 Catatan Sterilisasi Peralatan
- 5.2.10.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor Produksi.
- 5.2.10.2 Tanggal
Diisi oleh pelaksana / operator produksi sesuai tanggal pengerjaan.
- 5.2.10.3 Nama
Diisi oleh pelaksana / operator produksi sesuai nama alat yang disterilisasi.
- 5.2.10.4 Jumlah
Diisi oleh pelaksana / operator produksi sesuai jumlah alat yang disterilisasi.
- 5.2.10.5 Waktu Sterilisasi Masuk/Mulai/Selesai
Diisi jam oleh pelaksana produksi pada saat masuk/mulai/selesai proses sterilisasi.
- 5.2.10.6 Paraf Operator (Opr)
Diisi paraf oleh pelaksana produksi setelah tahapan proses selesai.
- 5.2.10.7 Diperiksa oleh Spv. Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor Produksi setelah tahapan proses selesai.
- 5.2.10.8 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.11 Catatan Sterilisasi Pengemas Primer
- 5.2.11.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor Produksi.
- 5.2.11.2 Tanggal
Diisi oleh pelaksana/operator produksi sesuai tanggal pengerjaan.

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : ↓

- 5.2.11.3 Nama
Diisi oleh pelaksana/operator produksi sesuai nama bahan kemasan yang disterilisasi.
- 5.2.11.4 Waktu Sterilisasi Masuk/Mulai/Selesai
Diisi jam oleh pelaksana produksi pada saat masuk/mulai/selesai proses sterilisasi.
- 5.2.11.5 Paraf Operator (Opr)
Diisi paraf oleh pelaksana produksi setelah tahapan proses selesai.
- 5.2.11.6 Diperiksa oleh Spv. Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor Produksi setelah tahapan proses selesai.
- 5.2.11.7 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.12 Label Bukti Sterilisasi Bahan Pengemas Primer dan Peralatan .
- 5.2.12.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor Produksi.
- 5.2.12.2 Kolom Penempelan Label
Pelaksana produksi menempelkan setiap label bukti sterilisasi bahan pengemas primer dan peralatan
- 5.2.12.3 Diperiksa oleh Spv. Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.2.12.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.13 Peta Kendali dan Catatan Kontrol Dalam proses Pengisian.
- 5.2.13.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor Produksi.
- 5.2.13.2 Tanggal Kontrol
Diisi oleh pelaksana/operator pengisian sesuai tanggal mulai pengerjaan.
- 5.2.13.3 Nama Mesin
Diisi oleh pelaksana/operator pengisian sesuai no/kode/mesin yang digunakan.
- 5.2.13.4 Kolom jam
Diisi jam tiap kali sampling (30 menit sekali), kecuali dinyatakan lain.
- 5.2.13.5 Kolom tanggal
Diisi tanggal pengisian produk ruah.
- 5.2.13.6 No. Jarum
Diisi nomor jarum yang dilakukan pengecekan
- 5.2.13.7 Paraf Operator dan Supervisor
Diisi oleh Paraf Operator dan Supervisor Produksi pada saat pengisian Peta Kendali proses pengisian.
- 5.2.13.8 Paraf IPC
Diisi oleh Paraf IPC saat memeriksa proses pengisian produk.

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : 

5.2.13.9 Hasil pengisian (diisi oleh petugas IPC):

- a. Tampilan
Diisi hasil pengamatan terhadap tampilan produk hasil pengisian (jika sesuai diisi MS)
- b. Rentang volume/bobot isi
Volume/Bobot isi diisi volume/bobot terendah dan tertinggi dari seluruh data pengisian/penimbangan produk tiap kali *sampling* selama pengisian satu bets, dikelompokkan menjadi 3 kelompok : awal, tengah, akhir tempelkan *print out* penimbangan jika ada.
- c. Paraf IPC
Diisi paraf petugas IPC setelah melakukan pemeriksaan fisik.
- d. Bekasi
Diisi tanggal, bulan dan tahun pada saat Asman Produksi melakukan pemeriksaan kebenaran peta kendali.
- e. Asman Steril
Diisi tandatangan Asman Steril setelah melakukan pemeriksaan kebenaran peta kendali.

5.2.14 Catatan Sterilisasi Produk untuk Produk dengan Metoda Sterilisasi Akhir dan uji kebocoran

5.2.14.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor Produksi.

5.2.14.2 Kolom Pengisian
Diisi catatan saat pelaksanaan proses sterilisasi (nomor siklus, pemantauan suhu dan tekanan, jam mulai dan selesai sterilisasi)

5.2.14.3 Paraf Operator (Opr)
Diisi paraf oleh pelaksana produksi setelah tahapan proses selesai.

5.2.14.4 Diperiksa oleh Spv. Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor Produksi setelah tahapan proses selesai.

5.2.14.5 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.

5.2.15 Label Bukti Sterilisasi Produk .

5.2.15.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor Produksi.

5.2.15.2 Kolom Penempelan Label
Pelaksana produksi menempelkan setiap label bukti sterilisasi produk

5.2.15.3 Diperiksa oleh Spv. Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.

5.2.15.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.

5.2.16 Label Bukti *Bubble Point Test*

5.2.16.1 No. Bets

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : 

- 5.2.16.2 Kolom Penempelan Label Pengujian sebelum/sesudah
Pelaksana produksi menempelkan setiap label bukti *Bubble Point Test*
- 5.2.16.3 Diperiksa oleh Spv. Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.2.16.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.17 Catatan Kontrol Dalam Proses Pemeriksaan Visual
- 5.2.17.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor Produksi.
- 5.2.17.2 No. Tray
Diisi oleh pelaksana / operator produksi sesuai nomor tray yang dilakukan proses pemeriksaan visual
- 5.2.17.3 Hasil Inspeksi
Diisi oleh pelaksana / operator produksi sesuai jumlah ampul yang diinspeksi dan ditemukan reject, baik partikel, serat maupun rusak dan total rejectnya.
- 5.2.17.4 Paraf
Diisi paraf oleh pelaksana produksi setelah tahapan proses selesai.
- 5.2.17.5 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum
- 5.2.17.6 Diperiksa oleh mandor / Supervisor / Asman Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh mandor / Supervisor / Asman Produksi setelah proses pemeriksaan visual selesai.
- 5.2.18 Catatan Susut Proses Produksi Sediaan dalam Ampul
- 5.2.18.1 No. Bets
Diisi oleh Supervisor Produksi
- 5.2.18.2 Jumlah
Diisi oleh pelaksana / operator produksi sesuai jumlah sampel yang diambil.
- 5.2.18.3 Tanggal
Diisi oleh pelaksana / operator produksi sesuai tanggal dilakukannya proses perhitungan susut.
- 5.2.18.4 Paraf
Diisi paraf oleh pelaksana produksi setelah perhitungan susut selesai.
- 5.2.18.5 Total Susut
Diisi oleh pelaksana / operator produksi jumlah larutan atau ampul yang berkurang.
- 5.2.18.6 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum
- 5.2.18.7 Diperiksa oleh Spv. Pengolahan
Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor pengolahan setelah proses perhitungan susut selesai.

 indofarma	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : 

5.2.18.8 Diperiksa oleh Spv. Pengemasan
 Diisi paraf dan tanggal oleh Supervisor pengemasan setelah proses perhitungan susut selesai.

5.2.18.9 Dicek oleh Asisten Manajer Produksi Steril
 Diisi paraf dan tanggal oleh Asisten Manajer Produksi Steril setelah proses perhitungan susut selesai.

6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dari protap Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan, maka Supervisor Produksi melakukan sosialisasi kepada pelaksana produksi.

7 Lampiran

Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan.

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	26 Feb 2019	Protap ini merupakan protap terbitan pertama
01	02 AUG 2021	Perubahan pada prosedur pengisian

9 Tinjauan Ulang

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

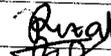
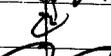
10 Distribusi

Secara umum protap ini didistribusikan kepada :

- 10.1 Bidang SCM
- 10.2 Seksi Logistik Bahan Awal
- 10.3 Bidang Produksi
- 10.4 Koordinator *Toll Manufacturing*
- 10.5 Bidang Pemastian Mutu

	PROTAP Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi	No : PFP 012
		Revisi : 01
		Berlaku : 02 AUG 2021
		Paraf : 

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman R & D	LB		23 JUL 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		23 JUL 2021
Disetujui oleh	Manajer R & D	LB		23 JUL 2021
	Manajer Produksi	PR		23 JUL 2021
	Manajer SCM	SC		23 JUL 2021
	Manajer Pengawasan Mutu	AM		23 JUL 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		23 JUL 2021

13 Tinjauan

No	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D			
	Manajer Produksi			
	Manajer SCM			
	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer R & D			
	Manajer Produksi			
	Manajer SCM			
	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			