

#### **PROTAP**

Tata Cara Pembuatan Massa Sediaan

n	No	: PHPPP011		
	Revisi	: 03		
	Berlaku	0 3 FEB 2023		
	Paraf	: 1		

### 1 Tujuan

Agar proses pembuatan massa sediaan cair dilakukan dengan cara yang benar sesuai dengan spesifikasi.

### 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk proses pembuatan massa sediaan cair yang ada di Produksi Herbal

# 3 Penanggung Jawab

- 3.1 Penanggung jawab untuk melatihkan, mengevaluasi, dan mereview pelaksanaan protap ini adalah Supervisor Produksi Herbal
- 3.2 Penanggung jawab untuk melaksanakan protap ini adalah Operator Produksi

#### 4 Bahan / Alat

- 4.1 Container / wadah penampung
- 4.2 Plastik
- 4.3 Lap kanebo
- 4.4 Alkohol 70%
- 4.5 DIW

#### 5 Defenisi

- 5.1. Massa sediaan cair adalah campuran bahan yang masih memerlukan satu tahap pengolahan (filling) untuk menjadi produk ruahan dalam bentuk cair.
- 5.2. CPB adalah Catatan Pengolahan Bets.

### 6 Prosedur

- 6.1. Lakukan daftar periksa sebelum pembuatan massa sediaan cair :
  - 6.1.1. Pakaian
  - 6.1.2. Kondisi ruangan
  - 6.1.3. Alat
  - 6.1.4. Bahan
- 6.2. Tempelkan label status kebersihan (kolom "bersih" telah terisi) ruangan dan mesin pada dokumen pengolahan.
- 6.3. Periksa label status produk dan tempelkan label satus produk pada CPB.
- 6.4. Siapkan wadah penampung/container.
- 6.5. Lakukan pengisian massa sediaan cair sesuai dengan CPB
- 6.6. Timbang dan tampung hasil pengisian.
- 6.7. Isikan batasan isi pada peta kendali dan catatan kontrol dalam pengisian.
- 6.8. Tempelkan print out penimbangan pada CPB.
- 6.9. Beri label status produk pada setiap wadah penampung/container.
- 6.10. Lakukan pembersihan ruangan dan mesin / peralatan / instrumen.
- 6.11. Isi kolom "kotor" dan "pembersihan" pada label status kebersihan untuk ruangan dan mesin/peralatan/instrumen.
- 6.12. Tempelkan label status kebersihan tersebut.
- 6.13. Isi logbook ruangan dan logbook mesin/peralatan/instrumen.

#### 7 Pustaka



# **PROTAP**

Tata Cara Pembuatan Massa Sediaan Cair

1	No	: PHPPP011
	Revisi	: 03
	Berlaku	0 3 FEB 2023
	Paraf	

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku ·	Perubahan	
00	09 Feb 2015	Protap terbitan pertama	
01	25 Feb 2019	Pada format dokumen mengikuti ketentuan penyusunan dokumen No. XQS011	
02	08 Mar 2021	Pada cakupan, penanggung jawab, prosedur tinjauan ulang, distribusi, pengesahan dan tinjauan	
03 FEB 2023		Pada cakupan, penanggung jawab, tinjaua ulang, distribusi, pengesahan dan tinjauan	

9 Tinjauan Ulang

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

# 10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini di distribusikan ke Produksi Herbal.

# 11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi	PR	Alle	03 Feb 2023
Diperiksa oleh	Asman Produksi	PR		03 Feb 2023
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR	,	03 Feb 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM	a M/m/2	03 Feb 2023

## 12 Tinjauan

No	Peninjau	Tgl Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Produksi		·	
	Manajer Pemastian Mutu		•	
2	Manajer Produksi			
•	Manajer Pemastian Mutu			***************************************