indofarma	PROTAP Tata Cara Pengisian Kapsul	No : PHPPP012 Revisi : 04 Berlaku : 09 MAR 2023 Paraf :

1 Tujuan

Agar proses pengisian kapsul dilakukan dengan cara yang benar sehingga dihasilkan produk ruah yang sesuai dengan spesifikasi.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk proses pengisian kapsul yang ada di Produksi Herbal.

3 Penanggung Jawab

3.1 Penanggung jawab untuk melatihkan dan mengevaluasi pelaksanaan protap ini adalah Supervisor Produksi Herbal

3.2 Penanggung jawab untuk melaksanakan protap ini adalah operator.

4 Bahan / Alat

4.1 Massa produk
4.2 Cangkang kapsul kosong
4.3 Wadah penampung
4.4 Plastik bersih
4.5 Tali
4.6 Vacuum cleaner
4.7 Timbangan

5 Defenisi

5.1. Produk ruah adalah bahan/campuran yang telah selesai diolah yang masih memenuhi satu tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi.

5.2. CPB adalah Catatan Pengolahan Bets.

6 Prosedur

6.1. Lakukan daftar periksa sebelum pengisian kapsul :
- 6.1.1. Pakaian
- 6.1.2. Kondisi ruangan
- 6.1.3. Alat
- 6.1.4. Bahan

6.2. Tempelkan label status kebersihan dengan kolom "bersih" telah terisi untuk ruangan dan mesin pada CPB pengolahan.

6.3. Periksa dan tempelkan label status produk pada CPB pengolahan.

6.4. Masukkan massa ke hopper mesin (bagian massa).

6.5. Periksa identitas cangkang kapsul dan tempelkan label identitasnya pada CPB.

6.6. Masukkan cangkang kapsul kosong ke hopper mesin (bagian cangkang kapsul).

6.7. Cek bobot cangkang kapsul kosong sebanyak 10 butir untuk mendapatkan bobot rata-rata cangkang kapsul kosong.

6.8. Jalankan mesin sesuai dengan protap pengoperasian mesin pengisian kapsul.

6.9. Lakukan proses pengisian kapsul.

6.10. Timbang 10 kapsul setiap 15 menit sekali dan pastikan bahwa rentang bobot dan bobot rata-ratanya tidak keluar dari bobot peringatan. Dan Pastikan semua injektor tidak ada yang menyimpang. Tuliskan pada CPB (lembar kontrol dalam proses) dan hentikan pengisian apabila ada penyimpangan.

indofarma	PROTAP Tata Cara Pengisian Kapsul	No : PHPPP012 Revisi : 04 Berlaku : 09 MAR 2023 Paraf :

6.11. Bila proses pengisian kapsul telah selesai, matikan mesin sesuai protap pengoperasian mesin pengisian kapsul.

6.12. Beri label status produk pada wadah produk ruah.

6.13. Lakukan pembersihan ruangan dan mesin / peralatan / instrumen.

6.14. Isi kolom "kotor" dan "pembersihan" pada label status kebersihan untuk ruangan dan mesin/peralatan/instrumen.

6.15. Tempelkan label status kebersihan tersebut.

6.16. Isi logbook ruangan dan logbook mesin/peralatan/instrumen.

7 Pustaka

-

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	-	Protap terbitan pertama
01	10 Mar 2017	1. Pada format dokumen mengikuti ketentuan penyusunan dokumen No. XQS011 2. Perubahan prosedur
02	25 Feb 2019	Pada format dokumen mengikuti ketentuan penyusunan dokumen No. XQS011
03	15 Mar 2021	Pada cakupan, penanggung jawab, prosedur, tinjauan ulang, distribusi, pengesahan dan tinjauan
04	09 MAR 2023	Pada cakupan, penanggung jawab, tinjauan 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		09 Mar 2023
Diperiksa oleh	Asman Produksi	PR		09 Mar 2023
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		09 Mar 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		09 Mar 2023

indofarma	PROTAP Tata Cara Pengisian Kapsul	No : PHPPP012 Revisi : 04 Berlaku : 09 MAR 2023 Paraf :

12 **Tinjauan**

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