

	PROTAP Cara Pemeriksaan Kualitas Hasil Blister/Strip	No : PHPPP031
		Revisi : 02
		Berlaku: 05 OCT 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar pemeriksaan kualitas hasil blister/strip dilakukan dengan cara yang benar sehingga diperoleh hasil blister/strip yang memiliki kualitas baik.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pemeriksaan kualitas hasil blister/strip yang ada di Produksi Extract & Natural Medicine.

3 Penanggung Jawab

- 3.1 Penanggung jawab untuk melatih dan mengevaluasi pelaksanaan protap ini adalah Supervisor Produksi Extract & Natural Medicine
- 3.2 Penanggung jawab untuk melaksanakan protap ini adalah operator.

4 Bahan / Alat

- 4.1. Leak tester
- 4.2. Metilen Blue
- 4.3. DW

5 Prosedur

- 5.1 Ambil 2 blister / strip untuk tiap interval waktu 60 menit (atau sesuai yang tercantum dalam CPB pengemasan). Lakukan uji kebocoran dengan syarat tidak boleh ada satupun blister/strip yang bocor/
- 5.2 Lakukan pemeriksaan terhadap fisik dari kemasan blister/strip dengan parameter berikut :
 - 5.2.1 Tampilan simetris, baik atas, bawah, samping kiri dan samping kanan
 - 5.2.2 Tulisan pada blister / strip tercetak jelas
 - 5.2.3 Warna blister / strip sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan
 - 5.2.4 Kebenaran penulisan no. bets dan waktu daluarsa
- 5.3 Isikan hasil pemeriksaan pada dokumen CPB. Isi MS (Memenuhi Syarat) bila sesuai persyaratan, atau TMS (Tidak Memenuhi Syarat) bila tidak memenuhi persyaratan lalu pisahkan produk TMS tersebut pada wadah tersendiri.

6 Pustaka

-

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	09 Feb 2015	Protap terbitan pertama
01	04 Apr 2019	Pada format dokumen mengikuti ketentuan penyusunan dokumen No. XQS011
02	05 OCT 2021	Pada nama Bidang, bahan/alat, prosedur

	PROTAP Cara Pemeriksaan Kualitas Hasil Blister/Strip	No : PHPPP031
		Revisi : 02
		Berlaku : 05 OCT 2021
		Paraf : 

8 **Tinjauan Ulang**

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Head of Extract & Natural Medicine dan Manajer Pemastian Mutu

9 **Distribusi**

Secara umum salinan protap ini di distribusikan ke Produksi Extract & Natural Medicine.

10 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi	HP		05 Okt 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi	HP		05 Okt 2021
Disetujui oleh	Head of Extract & Natural Medicine	HP		05 Okt 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		05 Okt 2021

11 **Tinjauan**

No	Peninjau	Tgl Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Head of Extract & Natural Medicine			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Head of Extract & Natural Medicine			
	Manajer Pemastian Mutu			