
	PROTAP Cara Pengemasan Tablet / Kapsul Yang Sudah Dalam Strip / Blister	No : PHPPP042
		Revisi : 01
		Berlaku : 05 OCT 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar pengemasan dilakukan secara benar, sehingga dapat mencegah terjadinya kontaminasi dengan produk sebelumnya.

2. Cakupan

Protap ini berlaku untuk Pengemasan Tablet / Kapsul dalam Strip / Blister 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 produksi.

4 Bahan / Alat

- 4.1. Timbangan *elektronik* (kapasitas \pm 3000 gram) untuk kotak.
- 4.2. Timbangan *elektronik* (kapasitas 30-60 kg) untuk karton.
- 4.3. *Tape Dispenser* (untuk segel ½ inch).
- 4.4. *Tape Roller* (untuk pita perekat 2 inch).

5. Prosedur

- 5.1. Persiapan sebelum pengemasan, periksa kelengkapan dokumen yang akan digunakan antara lain : CPB Pengemasan dan Formulir Catatan Kontrol Harian.
- 5.2. Lakukan *Line Clearance* sesuai protap.
- 5.3. Tempelkan label status kebersihan ruangan, mesin/peralatan/instrumen pada lembar CPB pengemasan.
- 5.4. Siapkan kotak dan karton yang telah diberi penandaan sesuai dengan CPB pengemasan dan letakkan dekat jalur pengemasan.
- 5.5. Setiap pergantian bets lakukan pengecekan penandaan nomor bets, daluarsa, HET (bila ada) pada strip / blister, kotak, kontrol pengemas, karton apakah sudah sesuai dengan PK / CPB. Bila sudah sesuai, lanjutkan proses pengemasan.
- 5.6. Sortir kelengkapan penandaan dan keadaan fisik setiap strip / blister (sesuai dengan isi kotak)
- 5.7. Kumpulkan strip / blister yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) ke dalam wadah yang telah disediakan dan diberi label produk blister/strip tidak memenuhi syarat. Dan lakukan proses pengemasan ulang terhadap strip/blister tersebut hingga memenuhi syarat.
- 5.8. Untuk produk dalam strip / blister yang memenuhi syarat, lakukan proses pengemasan sekunder dan tersier sesuai CPB pengemasan.
- 5.9. Buat standard bobot kotak maksimum dan minimum :
 - 5.9.1. Bobot Max = Bobot kotak + 1 Strip/blister
 - 5.9.2. Bobot Min = Bobot kotak – 1 Strip/blister
 - 5.9.3. Bobot kotak tanpa brosur
- 5.10. Lakukan pemeriksaan kemasan pertama berturut-turut \pm 10 kotak pertama, catat pada CPB, apakah masuk dalam standar *range* bobot maksimum dan minimum. Jika tidak, cek lagi isi kotak dan amati bahan pengemasnya apakah bobotnya bervariasi. Catat penyebab ketidaksesuaian dalam kolom catatan lembar CPB dan lanjutkan pengemasan sekunder.
- 5.11. Timbang setiap kotak (+ shrink seal jika digunakan), terhadap kotak yang bobotnya lebih besar dari bobot maksimum atau lebih kecil dari bobot minimum. Jika ditemukan

	PROTAP Cara Pengemasan Tablet / Kapsul Yang Sudah Dalam Strip / Blister	No : PHPPP042
		Revisi : 01
		Berlaku : 05 OCT 2021
		Paraf : 

bobot lebih besar dari bobot maksimum atau lebih kecil dari bobot minimum, lakukan pengecekan secara *visual*, pastikan isi dan jumlah strip / blister benar.

- 5.12. Tutup kotak dan tempelkan segel ½ inch (jika digunakan).
- 5.13. Susun kotak secara teratur dan lakukan pengecekan kelengkapan jumlah kotak terakhir sekali lagi sebelum dimasukkan ke dalam karton.
- 5.14. Masukkan kotak kedalam karton sesuai dengan jumlah yang tercantum pada karton (sesuai CPB).
- 5.15. Timbang setiap karton, catat bobotnya dalam Lembar Kontrol Pengemas dan masukkan ke dalam karton, kemudian catat pada lembar Catatan Bobot Isi Karton (CBIK).
- 5.16. Beri nomor pada karton tersebut sesuai dengan nomor urut dan catat bobotnya pada lembar CBIK.
- 5.17. Segel karton dengan pita perekat 2 inch.
- 5.18. Letakkan diatas pallet secara teratur.
- 5.19. Jika jumlah kotak pada karton terakhir kurang dari yang tertera pada karton, bisa dilakukan alternatif sebagai berikut;
 - 5.19.1. Bets tersebut berdiri sendiri, dengan menuliskan jumlah kotak yang ada, sesuaikan dengan CBIK.
 - 5.19.2. Bets tersebut dicampur dengan kotak dari bets lain dimana setiap kotak berisi strip / blister dari bets yang sama. Tulis rincian jumlah untuk masing-masing bets dan catat pada lembar CBIK.
- 5.20. Tempelkan label karantina dengan mencantumkan identitas produk pada salah satu karton yang mudah terlihat dan simpan produk jadi diruang karantina.
- 5.21. Setelah pengemasan selesai lakukan perhitungan jumlah produk jadi dan lakukan rekonsiliasi bahan pengemas dan produk, catat pada CPB.
- 5.22. Serahkan dokumen CPB yang telah diisi lengkap dan benar, serta sisa kemasan primer yang tidak cukup untuk satu kotak kepada *Supervisor / Mandor* herbal untuk ditindak lanjuti sesuai ketentuan.
- 5.23. Bersihkan jalur pengemasan dari sisa produk, bahan pengemas dan peralatan sesuai protap. Buat dan tempel label status kebersihan ruangan dan mesin/peralatan/instrumen dengan kolom "bersih" telah terisi.
- 5.24. Kirim produk jadi yang telah dinyatakan Memenuhi Syarat (MS) ke seksi Logistik Produk Jadi sesuai dengan protap.



6. Pustaka

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	01 Apr 2019	Protap terbitan pertama
01	05 OCT 2021	Pada nama Bidang dan penanggung jawab

8 Tinjauan Ulang

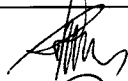

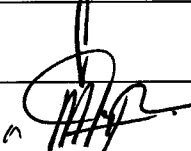
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh *Head of Extract & Natural Medicine* dan Manajer Pemastian Mutu

 indofarma	PROTAP Cara Pengemasan Tablet / Kapsul Yang Sudah Dalam Strip / Blister	No : PHPPP042
		Revisi : 01
		Berlaku : 05 OCT 2021
		Paraf : 

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	<i>Head of Extract & Natural Medicine</i>	HP		05 Okt 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		05 Okt 2021

11 Tinjauan

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