

 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>	PROTAP Prosedur Pengemasan Tablet/Kapsul dalam Botol	No : PKMP011
		Revisi : 04
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

1. Tujuan

Agar tidak terjadi kesalahan dalam pengemasan tablet / kapsul ke dalam botol dan mencegah terjadinya ketercampuran (*mixed-up*) dengan produk / bets lain.

2. Cakupan

Protap ini berlaku untuk pengemasan tablet / kapsul dalam botol di Departemen Pengemasan.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman dan Manager Pengemasan.

4. Bahan dan Alat

- 4.1 Mesin *counting/bottling*.
- 4.2 Mesin label.
- 4.3 Mesin *shrink seal*.
- 4.4 Alat pres tutup botol untuk tutup dari aluminium.
- 4.5 Timbangan untuk menimbang botol.
- 4.6 *Tape roller* untuk pita perekat 2 *inchi*.
- 4.7 Alat pres plastik.

5. Prosedur

- 5.1 Pakailah alat pelindung diri sebelum proses dimulai seperti pakaian kerja (*wearpack*), masker, topi, sarung tangan dan sepatu atau alat pelindung diri lainnya yang ditentukan.
- 5.2 Lakukan *Line Clearance* pada ruang atau lini yang dipakai, pastikan terdapat label bersih yang dinyatakan MS oleh Asisten Manajer atau IPC dalam alat / mesin dan ruang / lini. Pastikan produk, bahan, dokumen, label dari produk sebelumnya sudah tidak ada.
- 5.3 Periksa kelengkapan dokumen yang digunakan : label bersih, Catatan Produksi Bets (CPB) Pengemasan, Catatan Kontrol Harian Pengemasan Produk.
- 5.4 Periksa identitas (nama produk dan nomor bets), jumlah, adanya label Memenuhi Syarat (warna hijau) dari Divisi Pemastian Mutu, serta kondisi produk ruahan (masih dalam keadaan tersegel baik atau tidak).
- 5.5 Periksa kelengkapan dan kebenaran bahan pengemas : botol dan tutup, etiket, brosur (jika ada), kotak individual (jika ada), kantong plastik, karton, segel, *silica gel* / polifoam, lembar kontrol *layer*, lembar kontrol pengemasan, dan kelengkapan lainnya. Jika ditemukan penyimpangan, laporkan kepada Asisten Manajer / IPC.
- 5.6 Tuangkan produk ruahan ke *hopper* mesin *counting / bottling*.
- 5.7 Siapkan beberapa botol sebagai standar dengan cara menimbang botol kosong (tanpa tutup). Ambil beberapa botol dengan selisih botol antar botol lebih kecil dari bobot tablet / kapsul yang akan dikemas.
- 5.8 Jalankan mesin sesuai protap mesin. Tampung tablet / kapsul dalam botol standar timbang. Jumlah tablet / kapsul per botol standar sesuai dengan yang tertera pada Catatan Produksi Bets Pengemasan.
- 5.9 Pindahkan isi dari botol standar ke dalam botol lain. Lakukan pemeriksaan kemasan pertama dengan menimbang bobot botol + isi sejumlah 10 kemasan, lalu hitung rata-ratanya dan tentukan batasan bobot minimum dan maksimum. Kemudian lakukan pemeriksaan sewaktu-waktu minimal 3 kali terhadap 5 kemasan. Catat dalam CPB hasil penentuan standar.
- 5.10 Masukkan *silica gel* dan atau polifoam sejumlah seperti yang tertera di CPB Pengemasan.
- 5.11 Tutup botol secara manual atau menggunakan alat press tutup botol.
- 5.12 Jika ditemukan tutup / botol yang tidak memenuhi syarat maka gantikan tutup / botol tersebut diruang *grey area*.
- 5.13 Segel tutup botol dengan *shrink seal* (sesuai CPB Pengemasan).
- 5.14 Tempelkan etiket pada botol secara manual atau menggunakan mesin penempel etiket dan seleksi hasilnya.

 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>	PROTAP Prosedur Pengemasan Tablet/Kapsul dalam Botol	No : PKMP011
		Revisi : 04
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

- 5.15 Kontrol kembali kebenaran isi botol dengan cara menimbang tiap botol, kebenaran dan hasil penempelan etiket, penutupan dan penyegelan botol. Jika ditemukan tutup / botol yang tidak memenuhi syarat maka gantikan tutup / botol tersebut di ruang *grey area*.
- 5.16 Masukkan botol kedalam karton sejumlah seperti yang tertera di CPB Pengemasan. Untuk penempatan botol dalam karton yang lebih dari satu tumpukan, gunakan kontrol *layer* sebagai bantuan untuk memastikan kebenaran jumlah botol.
- 5.17 Timbang bobot tiap karton, catat pada CPB dan kontrol pengemas. Jika bobot karton lebih kecil dari bobot karton - 1 botol, lakukan pengecekan ulang oleh Staff / Asisten Manajer dengan cara menghitung ulang jumlah botol dalam karton tersebut. Bila jumlahnya sesuai dengan CPB Pengemasan, beri paraf pada CBIK pada nomor karton yang dicek ulang.
- 5.18 Masukkan lembar kontrol pengemasan ke dalam karton, cantumkan nomor urut dan berat karton pada bagian luar karton dengan spidol hitam.
- 5.19 Segel karton dengan pita perekat, beri paraf, tanggal serta kode bidang (P1) pada bagian atas dan bawah karton yang mengenai bagian pita perekat dan karton.
- 5.20 Letakkan diatas palet secara teratur, usahakan dalam 1 (satu) palet hanya ada satu bets yang sama, kecuali untuk produk yang jumlah batch sizenya kecil dalam satu palet bisa beberapa bets dengan item yang sama dan harus ada penandaan dan beri batas yang jelas dengan menggunakan pembatas acrylic.
- 5.21 Tempelkan label karantina pada salah satu karton, yang memuat nama produk, nomor bets, tanggal pengiriman dan jumlahnya, tempatkan produk di area karantina.
- 5.22 Lakukan rekonsiliasi perhitungan produk dan bahan pengemas yang diterima, digunakan, rusak dan sisa, catat pada CPB pengemasan. Musnahkan bahan pengemas yang rusak sesuai prosedur.
- 5.23 Informasikan kepada petugas IPC untuk dilakukan inspeksi akhir dan setelah MS, kirim produk jadi ke gudang transit LPJ.
- 5.24 Serahkan dokumen yang telah terisi lengkap dan benar, sisa produk ruahan dan bahan pengemas cetak kepada Asisten Manajer.
- 5.25 Bersihkan lini pengemasan sesuai protap pembersihan ruangan.
- 5.26 Apabila terjadi ceceran atau tumpahan bahan beracun dan berbahaya (B3), lakukan sesuai protap cara penanganan ceceran atau tumpahan limbah B3 terkait.

6. Tindak Lanjut

Apabila terjadi kesalahan dalam pengemasan tablet / kapsul dalam botol yang dapat mengakibatkan kesalahan pengemasan maka Asisten Manajer langsung mengecek ulang hasil pengemasan.

7. Pustaka

Tidak ada.

8. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	13 Januari 2017	Perubahan pada penghilangan bahasa Inggris.
04	09 AUG 2023	Perubahan format baru sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011.

9. Tinjauan Ulang

Protap ini akan di tinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manajer Produksi dan General Manajer Pemastian Mutu.

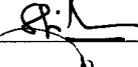
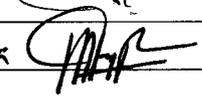
 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>	PROTAP Prosedur Pengemasan Tablet/Kapsul dalam Botol	No : PKMP011
		Revisi : 04
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

10 .Distribusi

Secara umum salinan protap ini akan didistribusikan ke :

10.1 Divisi Produksi.

11. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Pengemasan	PRD		09 AGU 2023
Diperiksa oleh	Manajer Pengemasan	PRD		09 AGU 2023
Disetujui oleh	General Manajer Produksi	PRD		09 AGU 2023
	General Manajer Pemastian Mutu	QUA		9 AGU 2023

12.Tinjauan

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