
	<b>PROTAP</b> Prosedur Pengemasan Tablet/kapsul dalam Sachet	No : PKMP013
		Revisi : 03
		Berlaku : 07 NOV 2019
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

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

#### 2 Cakupan

Prosedur ini berlaku untuk pengemasan tablet/kapsul dalam sachet di Seksi Pengemasan.

#### 3 Penanggung Jawab



Penanggung jawab protap ini adalah Manajer Produksi.

#### 4 Bahan dan Alat

- 4.1 *Counting/filling sachet machine/mesin.*
- 4.2 *Band seal.*
- 4.3 *Bottle for collecting tablet from counting machine.*
- 4.4 Timbangan untuk menimbang sachet + isi/*balance for sachet.*
- 4.5 Timbangan untuk menimbang karton/*balance for outer box.*
- 4.6 *Tape dispencer* untuk segel  $\frac{1}{2}$  inchi.
- 4.7 *Tape roller* untuk pita perekat 2 inchi.
- 4.8 *Plastic sealer* untuk kantong 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 Periksa kelengkapan dokumen yang digunakan : label bersih, Catatan Produksi Bets (CPB) Pengemasan, Catatan Kontrol Harian Pengemasan Produk.
- 5.3 Lakukan *Line Clearance* pada ruang atau lini yang dipakai, pastikan terdapat label bersih yang dinyatakan MS oleh Supervisor atau IPC dalam alat / mesin dan ruang / lini.
- 5.4 Periksa identitas (nama produk dan nomor bets), jumlah, adanya label Memenuhi Syarat (warna hijau) dari Bidang Pemastian Mutu, serta kondisi produk ruahan (masih dalam keadaan tersegel baik atau tidak).
- 5.5 Periksa kelengkapan dan kebenaran bahan pengemas : sachet/alumunium foil, etiket/brosur (jika ada), kotak, kantong plastik (jika ada), karton, segel, lembar kontrol pengemas, dan kelengkapan lainnya. Jika ditemukan penyimpangan, laporkan kepada supervisor/IPC.
- 5.6 Tuangkan produk ruahan ke *hopper* mesin *counting / filling sachet*.
- 5.7 Jalankan mesin sesuai protap mesin digunakan. Jumlah tablet / kapsul per sachet sesuai dengan yang tertera pada Catatan Produksi Bets Pengemasan. (Catatan : bila menggunakan mesin counting, tablet/kapsul ditampung dulu dalam botol kemudian dimasukkan ke dalam sachet dan ditimbang).
- 5.8 Lakukan uji kebocoran sesuai prosedur uji kebocoran.
- 5.9 Lakukan pemeriksaan hasil pengemasan, antara lain : penandaan pada sachet, catat pada cetakan dan lain-lainnya. Pisahkan hasil sachet yang tidak memenuhi syarat, dibuka dan dimusnahkan pengemasnya, tablet/kapsul dikemas kembali.
- 5.10 Masukkan sachet yang baik ke dalam kotak sesuai dengan jumlah yang tertera pada CPB dan satu lembar brosur (jika diperlukan), lalu segel dengan segel  $\frac{1}{2}$  inci. Untuk item tertentu sebelum dimasukkan ke kotak, dimasukkan dulu ke dalam kantong plastik seperti tertera pada CPB.
- 5.11 Timbang bobot kotak beserta isinya satu per satu. Jika bobotnya tidak masuk dalam rentang bobot yang dipersyaratkan, maka timbang sachet satu persatu. Lakukan butir 5.9 jika terdapat sachet yang isinya tidak memenuhi syarat.
- 5.12 Masukkan kotak beserta isinya ke dalam karton sesuai dengan jumlah yang tertera pada CPB.
- 5.13 Timbang bobot tiap karton, catat pada CPB dan lembar kontrol pengemas..
- 5.14 Masukkan lembar kontrol pengemasan ke dalam karton, cantumkan nomor urut dan berat karton pada bagian luar karton dengan spidol hitam.
- 5.15 Tutup segel karton dengan pipa perekat.

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Prosedur Pengemasan Tablet/kapsul dalam Sachet	No : PKMP013
		Revisi : 03
		Berlaku : 07 NOV 2019
		Paraf : 

- 5.16 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.
- 5.17 Tempelkan label karantina pada salah satu karton, yang memuat nama produk, nomor bets, tanggal pengiriman dan jumlahnya.
- 5.18 Lakukan rekonsiliasi perhitungan produk dan bahan pengemas yang diterima, digunakan, rusak dan sisa, catat pada CPB pengemasan. Musnahkan bahan pengemas yang rusak sesuai prosedur.
- 5.19 Informasikan kepada petugas IPC untuk dilakukan inspeksi akhir dan setelah MS, kirim produk jadi ke gudang transito LPJ.
- 5.20 Serahkan dokumen yang telah terisi lengkap dan benar, sisa produk ruahan dan bahan pengemas cetak kepada Supervisor.
- 5.21 Bersihkan lini pengemasan sesuai protap pembersihan ruangan.
- 5.22 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 sachet yang dapat mengakibatkan kesalahan pengemasan maka supervisor langsung mengecek ulang hasil pengemasan.

#### 7 Pustaka

Tidak ada.

#### 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	20 Juli 2017	1. Perubahan pada penghilangan bahasa Inggris. 2. Perubahan pada prosedur.
03	07 NOV 2019	Perubahan format baru sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011.

#### 9 Tinjauan Ulang



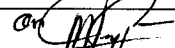
Protap ini akan di tinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu.



#### 10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini akan didistribusikan ke :


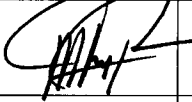
- 10.1 Bidang Produksi.

#### 11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengemasan	PR		06 NOV 2019
Diperiksa oleh	Asman Pengemasan	PR		06 NOV 2019
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		06 NOV 2019
	Manajer Pemastian Mutu	PM		6 NOV 2019

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Prosedur Pengemasan Tablet/kapsul dalam Sachet	No : PKMP013
		Revisi : 03
		Berlaku : 07 NOV 2019
		Paraf : 

## 12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Produksi	23 SEP 2019 <sup>2019</sup>		Protap tersebut masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	27 sep 2019		masih sesuai
2	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			