
 indofarma	PROTAP Cara Pembuatan dan Penempelan Label Status	No : PPB098
		Revisi : 02
		Berlaku : 09 SEP 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam membuat dan menempel label status di bahan baku, bahan kemas dan produk supaya label dibuat dan ditempel dengan benar sesuai hasil pengujian.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pembuatan dan penempelan label status pada bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, produk jadi dan produk Toll In/Out.


3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman Pengawasan Mutu


4 Definisi

- 4.1 Bahan awal : semua bahan baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat, yang berubah maupun yang tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat di dalam produk ruahan.
- 4.2 Bahan pengemas : tiap bahan termasuk bahan cetak yang digunakan dalam proses pengemasan obat tetapi tidak termasuk kemasan luar yang digunakan untuk transportasi atau keperluan pengiriman ke luar pabrik.
- 4.3 Status : penggolongan bahan atau produk dalam hubungan dengan diterima (atau tidak diterima) untuk penggunaan, pengolahan lanjut atau distribusi. Label status yang digunakan berupa:


4.3.1 Label "Memenuhi Syarat"

	MEMENUHI SYARAT
NAMA :	
NO. GR :	
NO. BETS :	
INSP. LOT :	
EXP. DATE :	
TGL/PARAF :	

4.3.2 Label "Ditolak"

	DITOLAK
NAMA :	
NO. GR :	
NO. BETS :	
INSP. LOT :	
TGL/PARAF :	

4.3.3 Label "Hold"

	HOLD
Nama Product :
No. Bets :
Keterangan :
Tgl. / Prf :

 indofarma	PROTAP Cara Pembuatan dan Penempelan Label Status	No : PPB098
		Revisi : 02
		Berlaku : 09 SEP 2020
		Paraf : 

4.3.4 Label "Karantina"


Nama	Kik Albendazole 200 mg Susp PRIMER E8-04 (CKTKALBE00104)		
Produsen	1000000194		
Pemasok	KALINGGA J		
Kode	CKTKALBE00104	No. Batch	K00320G222
Lokasi	1101	No. INF Lot	010000018210
Tgl	20.07.2020	Jumlah	130.000.000 PCS
Daluarsa	20.07.2026	Paraf / Tgl	

KARANTINA

4.3.5 Label "Telah Disampling"

**TELAH
DISAMPLING**



4.3.6 Label "Inspeksi Akhir"

 indofarma	INSPEKSI AKHIR
NAMA	:
NO. BETS	:
NO. CIP	:
TGL/PARAF:	:

5 Prosedur

5.1 Bahan Awal dan Bahan Pengemas

- 5.1.1 Tempelkan label karantina sebanyak 3 lembar pada setiap pallet (bagian atas, tengah, bawah) dengan posisi diagonal oleh bidang LBA.
- 5.1.2 Lakukan sampling dan tempelkan label "Telah Disampling" pada kemasan wadah bahan baku/pengemas yang telah selesai disampling sebanyak kemasan bahan yang disampling
- 5.1.3 Lakukan pengujian hasil sampling di laboratorium
- 5.1.4 Lakukan pemeriksaan hasil pengujian oleh supervisor, asman dan disetujui oleh manajer Bidang Pengawasan Mutu
- 5.1.5 Lengkapi data informasi yang tercantum dalam label kemudian cetak label status "Memenuhi Syarat/Ditolak" dari system SAP sesuai jumlah label barang.
- 5.1.6 Periksa kebenaran dan tandatangan semua label status oleh asman
- 5.1.7 Tempel label status yang sesuai pada CA atau LA
- 5.1.8 Serahkan label status ke petugas sampling untuk ditempelkan pada bahan baku atau bahan pengemas.
- 5.1.9 Label status ditempel disetiap wadah dengan cara menempelkan label status hasil pengujian diatas label Karantina (menutupi tulisan "Karantina")

 indofarma	PROTAP Cara Pembuatan dan Penempelan Label Status	No : PPB098
		Revisi : 02
		Berlaku : 09 SEP 2020
		Paraf : 

- 5.2 Produk Antara, Produk Ruahan atau Produk Toll In
- 5.2.1 Lakukan sampling pada setiap vat produk berlabel karantina sesuai ketentuan.
 - 5.2.2 Lakukan sampling oleh IPC dan lakukan pengujian di laboratorium
 - 5.2.3 Lakukan pemeriksaan hasil analisa oleh supervisor, asman dan disetujui oleh manajer Bidang Pengawasan Mutu
 - 5.2.4 Lengkapi data informasi yang tercantum dalam label kemudian cetak label status:
 - 5.2.4.1. Label 'Memenuhi Syarat' untuk yang MS
 - 5.2.4.2. Label 'Ditolak' untuk yang TMS
 - 5.2.4.3. Label 'Hold' untuk produk yang memerlukan investigasi karena dugaan penyimpangan.
 - 5.2.5 Periksa kebenaran dan tandatangan semua label status (Memenuhi Syarat/Ditolak/Hold) oleh asman
 - 5.2.6 Distribusikan label status yang telah ditandatangani kepada petugas IPC
 - 5.2.7 Tempel label status pada setiap vat produk antara/ruahan
 - 5.2.8 Tempel label status "Hold" jika terjadi trouble/penyimpangan pada proses/produk sampai ada keputusan tindakan lanjut oleh atasan atau bidang terkait.
 - 5.2.9 Tempel label status "Inspeksi Akhir" jika hasil inspeksi akhir produk jadi sudah memenuhi syarat.
- 5.3 Produk Toll Out
- 5.3.1 Lakukan sampling terhadap produk toll out yang berlabel karantina sesuai dengan protap Cara Inspeksi Produk Ex Toll Manufacturing PPPC029.
 - 5.3.2 Tempelkan label sesuai hasil inspeksi:
 - 5.3.2.1. Jika produk MS, tempelkan label MS
 - 5.3.2.2. Jika produk TMS, tempelkan label TMS
 - 5.3.2.3. Label MS dan TMS ditempel menutupi label karantina.
- 5.4 Produk yang TMS akan dilaporkan kepada Bidang Pemastian Mutu melalui Catatan Penyimpangan (CP)

6 Catatan Perubahan



Revisi	Berlaku	Perubahan
01	31 Mei 2016	1. Perubahan pada format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Sistem Dokumentasi No.XQS011.
02	09 SEP 2020	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan. 2. Perubahan prosedur.

7 Tinjauan ulang

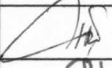



Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

8 Distribusi

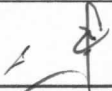
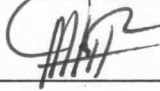
- 8.1. Bidang Pengawasan Mutu (IPC, Petugas Sampling)
- 8.2. Bidang Pemastian Mutu
- 8.3. Bidang SCM (LBA & LPJ)
- 8.4. Bidang Produksi
- 8.5. Koordinator TM

	PROTAP Cara Pembuatan dan Penempelan Label Status	No : PPB098
		Revisi : 02
		Berlaku : 09 SEP 2020
		Paraf : 

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengawasan Mutu	AM		04 AGU 2020
Diperiksa oleh	Asman Pengawasan Mutu	AM		04 AGU 2020
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		04 AGU 2020
	Manajer Pemastian Mutu	PM		04 AGU 2020

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	25 Juli 22		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	04 Agustus 2020		masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			



DAFTAR HADIR

No : F-WM-01-08

Revisi : 01

Berlaku : 23 Jul 2018

Hal. : 1 / 1

Tanggal : 31-8-2020

Waktu : 07-30 - selesai

Tempat : Pengawasan Mutu

Agenda : Sosialisasi Cara Pembuatan & Penempelan Label Status
PPB098 (rev.02)

No	Nama	Instansi / Bidang	Alamat Email	No. Telepon	Tanda Tangan
1.	Sgehner A.R	QC	-	-	
2	Eza Fransiska	QC	-	-	
3.	Mei nur-s.	QC	-	-	
4.	Uswatun Hasanah	QC	-	-	
5.	Meida wati	QC	-	-	
6.	Priyatno	QC	-	-	
7.	Nour Is	QC	-	-	
8.	Laila	QC	-	-	
9.	Des	QC	-	-	
10.	yubi	QC	-	-	
11.	Sat Hari Agni	QC	-	-	
12.		QC	-	-	
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					