
	PROTAP Cara Inspeksi Proses Pengemasan Produk Ruah	No : PPPC018
		Revisi : 03
		Berlaku : 17 MAR 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar pengawasan proses pengemasan produk ruah dapat dilakukan dengan cara yang benar sehingga dapat mendeteksi penyimpangan proses sedini mungkin.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan bagi pelaksana IPC untuk melakukan inspeksi proses pengemasan pada saat proses belum berjalan dan proses sedang berjalan di :

- 2.1. Lini pengemasan *stripping*, *blistering*, *sachetting* dan *bottling* tablet/kapsul.
- 2.2. Lini pengemasan sirup/suspensi, sirup kering, serbuk dan salep/krim.
- 2.3. Ruang/lini *coding* kotak dan pelipatan brosur.
- 2.4. Lini pemeriksaan *visual*, pencucian, pelabelan dan pengepakan produk steril.

3 Penanggung Jawab



Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor IPC dan Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC.

4 Definisi

- 4.1. CPB = Catatan Pengolahan Bets
- 4.2. MD = Manufacturing Date
- 4.3. ED = Expired Date
- 4.4. HET = Harga Eceran Tertinggi
- 4.5. CIP = Catatan Inspeksi Pengemasan
- 4.6. LPJ = Logistik Produk Jadi

5 Prosedur

- 5.1. Pemeriksaan sebelum proses berjalan
 - 5.1.1 Lakukan *line clearance* sesuai dengan daftar periksa yang ada di Catatan Produksi Bets (CPB).
 - 5.1.2 Catat hasilnya dan bubuhkan paraf di CPB.
- 5.2. Pemeriksaan selama proses berjalan
 - 5.2.1 Lakukan recek *line clearance* yang telah dilakukan oleh petugas produksi sesuai daftar pemeriksa yang ada di CPB, dan bubuhkan paraf di CPB.
 - 5.2.2 Lakukan pemeriksaan minimal pada awal, tengah, dan akhir bets di lini pengemasan sebagai berikut:
 - 5.2.2.1. Lakukan uji kebocoran minimal pada awal, tengah, dan akhir bets serta setiap penggantian roll alufoil/PTP foil/PVC untuk produk yang dikemas dalam *blister/strip/sachet*, dan catat hasilnya pada CPB.
 - 5.2.2.2. Periksa pemerian hasil pengemasan primer dan sekunder, kebenaran penandaan pada kemasan primer, sekunder dan tersier (nama produk, no. bets, MD, ED, HET, order (jika ada)), dan catat hasilnya pada CPB.
 - 5.2.3 Lakukan pemeriksaan pada ruang/lini *coding* kotak dan pelipatan brosur setiap awal bets (setiap penggantian bets/item), setelah waktu istirahat, dan setiap pergantian shift sebagai berikut:
 - 5.2.3.1. Periksa kebenaran penandaan pada *coding* kotak (nama produk, no bets, MD, ED, HET), dan catat hasilnya pada CPB.
 - 5.2.3.2. Periksa kesesuaian brosur yang dilipat dengan CPB (nama produk, edisi), dan catat hasilnya pada CPB.

 indofarma	PROTAP Cara Inspeksi Proses Pengemasan Produk Ruah	No : PPPC018
		Revisi : 03
		Berlaku : 17 MAR 2022
		Paraf : 

- 5.2.4 Lakukan pengecekan terhadap kelengkapan dan kebenaran pengisian CPB dan bubuhkan paraf.
- 5.2.5 Ambil sampel untuk contoh pertinggal sesuai protap PPE004, catat dalam CPB, dan kirimkan contoh pertinggal kepada petugas *retained sample*.
- 5.2.6 Lakukan inspeksi akhir produk jadi sebagai berikut:
- 5.2.6.1. Lakukan inspeksi akhir produk jadi sesuai protap PPPC019 dan cantumkan hasilnya pada formulir Catatan Inspeksi Pengemasan (CIP).
- 5.2.6.2. Inspeksi akhir dapat dilakukan partial (bertahap) jika proses pengemasan lebih dari satu hari dan atau pengiriman ke LPJ dilakukan secara partial (bertahap).
- 5.2.6.3. Sertakan contoh kotak pada lembar CIP.
- 5.3. Bila terjadi penyimpangan proses/spesifikasi, hentikan proses sementara, laporkan penyimpangan tersebut pada Supervisor IPC, dan catat penyimpangan tersebut pada formulir Catatan Penyimpangan.

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	03 November 2017	1. Perubahan pada isi protap 2. Perubahan pada format dokumen
02	6 Januari 2020	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan.
03	17 MAR 2022	1. Habis masa berlaku



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

Bidang Pengawasan Mutu

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor IPC	AM		17 Mar 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		17 Mar 2022
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		17 Mar 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		17 Mar 2022

	PROTAP Cara Inspeksi Proses Pengemasan Produk Ruah	No : PPPC018
		Revisi : 03
		Berlaku : 17 MAR 2022
		Paraf : ↓

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manager Pemastian Mutu			