
 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>	PROTAP Cara Inspeksi Akhir Produk Jadi	No. : PPPC019
		Revisi : 06
		Bertaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar inspeksi akhir produk jadi dapat dilakukan dengan cara yang benar dan didapatkan sampel yang mewakili populasi (representatif), sehingga bila terjadi kesalahan dalam proses pengemasan dapat diketahui sebelum produk tersebut didistribusikan.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan Inspeksi Akhir semua produk jadi termasuk alkes, setelah proses pengemasan selesai sebelum dinyatakan *release* oleh Divisi Quality Assurance.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman IPC dan Asman Produksi terkait.

4 Definisi



- 4.1 MS = Memenuhi Syarat
- 4.2 TMS = Tidak Memenuhi Syarat
- 4.3 CPB = Catatan Produksi Bets
- 4.4 CIP = Catatan Inspeksi Pengemasan
- 4.5 SPB = Surat Pengantar Barang
- 4.6 PU = Permintaan Uji
- 4.7 TM = *Toll Manufacturing*

5 Bahan dan Alat

- 5.1 Selotip kecil berlogo.
- 5.2 *Lakband* berlogo
- 5.3 *Cutter*
- 5.4 Label INSPEKSI AKHIR
- 5.5 Label DITOLAK

6 Prosedur

- 6.1 Periksa kebenaran dan kelengkapan CPB.
- 6.2 Buka karton untuk tiap bets :
 - 6.2.1 Produk elektromedis dilakukan pengecekan pada setiap karton sesuai dengan packing list.
 - 6.2.2 Sebanyak 3 karton yang mewakili nomor karton awal, tengah, akhir untuk produk yang jumlah kemasannya ≤ 20 karton.
 - 6.2.3 Sebanyak 4 karton yang mewakili nomor karton awal, tengah, akhir untuk produk yang jumlah kemasannya > 20 dan ≤ 50 karton.
 - 6.2.4 Sebanyak 5 karton yang mewakili nomor karton awal, tengah, akhir untuk produk yang jumlah kemasannya > 50 dan ≤ 100 karton.
 - 6.2.5 Sebanyak 8 karton yang mewakili nomor karton awal, tengah, akhir untuk produk yang jumlah kemasannya lebih dari 100 karton.
 - 6.2.6 Pastikan telah dilakukan pengecekan oleh Divisi Produksi kebenaran jumlah isi untuk karton dengan bobot paling rendah.
- 6.3 Beri tanda/catat nomor karton yang dibuka pada CIP dan CPB.
- 6.4 Periksa kebenaran penandaan (terutama nama produk, no. bets, daluwarsa) pada karton dan adanya label kontrol pengemasan serta jumlah/isi kemasan primer (botol) atau kemasan sekunder (kotak) pada masing-masing karton yang dibuka tersebut.

 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>	PROTAP Cara Inspeksi Akhir Produk Jadi	No. : PPC019
		Revisi : 06
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 



- 6.5 Periksa kebenaran penandaan kemasan primer (botol) atau kemasan sekunder (kotak) serta penandaan dan jumlah kemasan primer di dalamnya (misalnya blister, strip) dengan jumlah sebagai berikut :

Jumlah botol/kotak dalam 1 karton	Jumlah yang diperiksa dari tiap karton yang dibuka		
	Kemasan botol (<i>single</i>)	Kemasan botol (<i>multiple</i>)	Kemasan kotak
≤25	6	Semua	4
26 – 50	8	Min. 25	7
51 – 100	11	Min. 50	9
> 100	13	Min. 75	12

- 6.6 Jika tidak ditemukan penyimpangan dari seluruh karton yang diperiksa, maka produk dinyatakan MS.
- 6.7 Jika ditemukan lebih dari 1 penyimpangan pada seluruh karton yang diperiksa, maka produk dinyatakan TMS.
- 6.8 Jika ditemukan penyimpangan pada 1 karton yang diperiksa, maka buka kembali 2 nomor karton sebelum dan 2 nomor karton sesudah nomor karton yang ditemukan penyimpangan tersebut ; 2 nomor karton awal dan 2 nomor karton akhir :
- 6.8.1 Jika tidak ditemukan penyimpangan lagi, maka produk dinyatakan MS.
Kembalikan karton yang menyimpang ke Divisi Produksi untuk diperbaiki.
- 6.8.2 Jika masih ditemukan penyimpangan, maka produk dinyatakan TMS.
Kembalikan seluruh produk ke Divisi Produksi untuk diperbaiki/direkemas secara keseluruhan.
- 6.9 Kembalikan/tutup kembali karton/kotak yang dibuka seperti keadaan semula.
- 6.10 Catat hasil inspeksi pada CIP.
- 6.11 Tempelkan label status pada produk sesuai dengan hasil inspeksi akhir, sebagai berikut :
- 6.11.1 Jika produk MS : tempelkan label INSPEKSI AKHIR menutupi status KARANTINA.
- 6.11.2 Jika produk TMS : tempelkan label HOLD menutupi status KARANTINA. Buat catatan penyimpangan menggunakan formulir CP dan produk di HOLD menunggu rekomendasi dari Divisi Quality Assurance.
- 6.11.3 Untuk produk yang telah selesai diinspeksi akhir tetapi masih menunggu hasil pengujian mikrobiologi, produk dikirim ke Logistik Produk Jadi dan label INSPEKSI AKHIR tetap ditempel (sesuai ketentuan pada poin 6.11.1 – 6.11.2).
- Note : Inspeksi akhir tidak terkait dengan hasil pengujian kimia atau mikrobiologi.*
- 6.12 Untuk produk *Toll Manufacturing*, lakukan inspeksi akhir berdasarkan SPB dan PU dari TM, mengikuti prosedur no. 6.2 s/d 6.11 tersebut di atas.

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	24 Feb 2017	1. Perubahan pada kode bidang sesuai Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No XQS011
04	15 May 2019	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan. 2. Perubahan prosedur pada poin : 6.11.1 Label MEMENUHI SYARAT diganti label INSPEKSI AKHIR 6.11.2 Label DITOLAK diganti label HOLD, dan

 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>	PROTAP Cara Inspeksi Akhir Produk Jadi	No. : PPPC019
		Revisi : 06
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

		penyimpangan dicatat pada formulir CP. Tindakan selanjutnya menunggu rekomendasi Bidang Pemastian Mutu. 6.11.3 Untuk produk yang menunggu hasil uji mikrobiologi sebelumnya status tetap KARANTINA, berubah menjadi INSPEKSI AKHIR mengikuti prosedur 6.11.1 – 6.11.2
05	19 Mei 2021	1. Perubahan Jabatan Asman IPC Produk menjadi Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC
06	14 AUG 2023	1. Perubahan penanggung jawab dan pengesahan sesuai nomenklatur jabatan 2. Penambahan cakupan untuk alkes

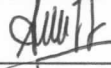

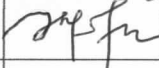



8 Tinjauan ulang



Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh General Manager Quality Control, General Manager Produksi, dan General Manager Quality Assurance.

9 Distribusi

Divisi Quality Control

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Divisi	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman IPC	QUC		14 Agu 2023
Diperiksa oleh	Manager Pengujian Bahan dan IPC	QUC		14 Agu 2023
	Manager Produksi	PRD		14 Agu 2023
Disetujui oleh	General Manager Quality Control	QUC		14 Agu 2023
	General Manager Produksi	PRD		14 Agu 2023
	General Manager Quality Assurance	QUA		14 Agu 2023

 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>	PROTAP Cara Inspeksi Akhir Produk Jadi	No. : PPPC019
		Revisi : 06
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	General Manager Quality Control			
	General Manager Produksi			
	General Manager Quality Assurance			
2	General Manager Quality Control			
	General Manager Produksi			
	General Manager Quality Assurance			