indofarma	PROTAP Cara Penandaan Status Produk Antara, Ruahan dan Produk Jadi	No : PPPC020 Revisi : 03 Berlaku : 15 MAR 2021 Paraf :

1 **Tujuan**

Agar status produk antara, ruahan, dan produk jadi dapat dibedakan dengan jelas sehingga dapat menghindari kesalahan.

2 **Cakupan**

Protap ini berlaku untuk penandaan status produk antara, ruahan, dan produk jadi yang disimpan di gudang karantina.

3 **Penanggung Jawab**

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

4 **Definisi**

4.1 Produk antara : tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.

4.2 Produk ruahan : tiap bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan pengemasan untuk menjadi obat jadi.

4.3 Produk jadi : produk yang telah selesai dikemas.

4.4 Status produk : keadaan / kondisi dari produk setelah dilakukan pengujian / pemeriksaan sampel terdiri dari :

4.4.1 Memenuhi Syarat : ditandai dengan label hijau tulisan warna hitam MEMENUHI SYARAT

4.4.2 Ditolak : ditandai dengan label merah tulisan warna hitam DITOLAK

4.4.3 Hold : ditandai dengan label merah tulisan hitam HOLD

4.4.4 Inspeksi Akhir : ditandai dengan label biru tulisan putih INSPEKSI AKHIR

5 **Prosedur**

5.1 Periksa kesesuaian informasi produk yang akan diberi label status yaitu : nama produk dan no. bets.

5.2 Tempelkan label status produk antara, ruahan, dan produk jadi sesuai hasil pengujian/pemeriksaan sampel dengan ketentuan sebagai berikut :

5.2.1 Label MEMENUHI SYARAT : tempelkan pada setiap wadah produk yang diberi label KARANTINA, dengan posisi menimpa/menutupi tulisan KARANTINA.

5.2.2 Label DITOLAK : tempelkan pada setiap wadah produk yang diberi label KARANTINA, dengan posisi menimpa/menutupi tulisan KARANTINA.

5.2.3 Label HOLD : tempelkan pada salah satu wadah produk yang diberi label KARANTINA, dengan posisi menimpa/menutupi tulisan KARANTINA.

5.2.4 Label INSPEKSI AKHIR : tempelkan pada setiap palet, pada salah satu karton yang diberi label KARANTINA, dengan posisi menimpa/menutupi tulisan KARANTINA.

indofarma	PROTAP Cara Penandaan Status Produk Antara, Ruahan dan Produk Jadi	No : PPPC020 Revisi : 03 Berlaku : 15 MAR 2021 Paraf :

7 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	24 FEB 2017	1. Perubahan pada prosedur dan kode bidang sesuai Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No XQS011.
02	12 APR 2019	1. Perubahan pada *header* dan logo perusahaan 2. Perubahan pada judul, tujuan, dan cakupan : adanya tambahan Produk Jadi 3. Perubahan pada Definisi : penambahan produk jadi, label status hold dan inspeksi akhir 4. Perubahan prosedur poin 5.2 : adanya tambahan prosedur untuk label status hold dan inspeksi akhir.
03	15 MAR 2021	1. Perubahan jabatan Asman IPC & Pengujian Produk menjadi Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC

8 **Tinjauan ulang**

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

9 **Distribusi**

Bidang Pengawasan Mutu

10 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor IPC	AM		12 MAR 2021
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		12 MAR 2021
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		12 MAR 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		12 mar 2021

indofarma	PROTAP Cara Penandaan Status Produk Antara, Ruahan dan Produk Jadi	No : PPPC020 Revisi : 03 Berlaku : 15 MAR 2021 Paraf :

11 **Tinjauan**

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	08 Mar 2023		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	08 mar 2023		masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manager Pemastian Mutu			