
	PROTAP Penanganan dan Pengembalian Sisa Bahan Pengemas	No : PPR014
		Revisi : 00
		Berlaku : 19 MAY 2022
		Paraf : 

1. Tujuan

Agar tidak terjadi kekeliruan dan ketercampurbauran yang diakibatkan pemakaian sisa bahan pengemas.

2. Cakupan

Protap ini berlaku sebagai prosedur penanganan dan pengembalian sisa bahan pengemas yang digunakan untuk kegiatan pengemasan di Bidang Produksi.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor dan Asman Produksi



4. Definisi

- 4.1. Sisa bahan pengemas adalah bahan pengemas yang tersisa dari proses produksi yang terdiri dari bahan pengemas primer (*aluminium foil*, botol, tutup botol/*alucap*, *sachet*, vial, ampul, *rubber stoper*, *dropper*, PTP foil, PVC dan *tube*), bahan pengemas sekunder (kotak, etiket, stiker, gelas ukur, pipet, sendok/gelas takar dan *vacum forming*), bahan pengemas tersier (karton), dan bahan pengemas penunjang lainnya (brosur), baik yang masih dapat digunakan maupun yang tidak dapat digunakan kembali.
- 4.2. Sisa bahan pengemas yang baik adalah bahan pengemas yang masih dapat digunakan kembali. Bahan bahan tersebut terdiri dari :
- 4.2.1. Kotak dan Etiket/Lembar Stiker adalah kotak dan etiket/lembar stiker yang belum terkodifikasi.
- 4.2.2. Karton adalah karton yang belum terkodifikasi atau karton yang sudah terkodifikasi tetapi masih dapat digunakan kembali dengan cara dicoret pada bagian yang terkodifikasi kemudian ditempel dengan kertas coklat polos.
- 4.2.3. Brosur
- 4.3. Sisa bahan pengemas yang rusak adalah sisa bahan pengemas yang tidak dapat digunakan kembali, termasuk didalamnya adalah bahan pengemas yang rusak dari kemasan aslinya, rusak pada saat pengemasan, atau sudah terkodifikasi dan tidak dapat digunakan kembali.
- 4.4. Petugas bahan kemas adalah personel khusus yang ditugaskan atau bertanggung jawab untuk menangani bahan kemas mulai dari pengambilan, penyimpanan, distribusi, pengembalian dan pemusnahan bahan kemas.

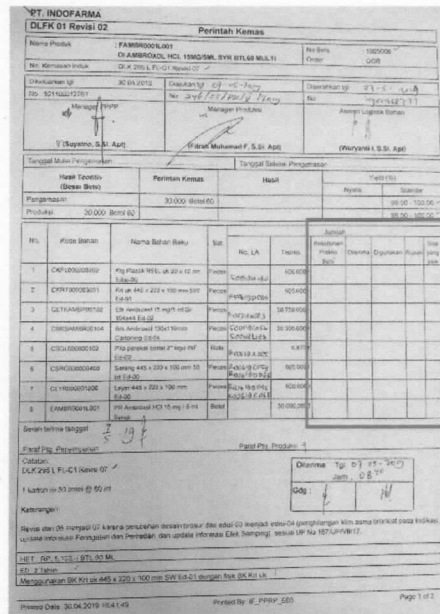
5. Prosedur

- 5.1. Pastikan penggunaan bahan pengemas telah dilakukan rekonsiliasi serta dicatat dalam CPB, untuk bahan pengemas yang baik maupun yang rusak pada setiap prosesnya.

Gambar 5.1 Lembar CPB Yang Terdapat Kolom Rekonsiliasi Proses



	PROTAP Penanganan dan Pengembalian Sisa Bahan Pengemas	No : PPR014
		Revisi : 00
		Berlaku : 19 MAY 2022
		Paraf : 

- 5.2. Rekonsiliasi kembali dan catat pada halaman depan Perintah Kemas dan hitung jumlah bahan kemas yang didapat dari Perintah Kemas, Bon Tambahan, Bahan Pengemas Rusak dan Bahan Pengemas Sisa. Pastikan jumlah sesuai dengan rekonsiliasi tiap proses dan jumlah produk yang dikirim ke Gudang Jadi.





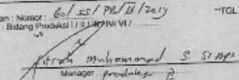
Gambar 5.2 Halaman Depan Perintah Kemas Tempat Rekonsiliasi Akhir

- 5.3. Pisahkan sisa bahan pengemas yang baik dan rusak. Kemudian letakkan di dalam wadah terpisah dan tertutup untuk mencegah terjadinya ketercampurbauran antar bahan kemas.
- 5.4. Bahan pengemas dapat dikembalikan ke Logistik Bahan Awal jika:
- 5.4.1. Status bahan pengemas Memenuhi Syarat, belum daluarsa, belum terkodefikasi identitas produk (kecuali karton) dan edisi bahan kemas cetakan (*printed material*) sesuai yang berlaku.
 - 5.4.2. Bahan pengemas terbungkus rapi dilengkapi dengan identitas nama bahan pengemas, No. Lot, Jumlah (sesuai dengan satuan kemasan saat pelayanan bahan pengemas), dan Label Status Memenuhi Syarat. Kondisi kemasan masing-masing bahan pengemas yang dikembalikan sesuai dengan poin 5.5 s.d. 5.7
 - 5.4.3. Untuk karton yang sudah tercetak identitas produk dapat dikembalikan untuk dilakukan pencetakan (*printing*) ulang jika tanpa tempelan pita perekat cokelat, label status produk dan tanda tangan petugas inspeksi akhir.
 - 5.4.4. Khusus untuk bahan pengemas dengan status Tidak Memenuhi Syarat, BP/PB harus dilampiri Catatan Penyimpangan dengan rekomendasi bahan pengemas akan dikembalikan kepada pemasok.
- 5.5. Bahan pengemas berbentuk rol (*alufoil, polynium, etiket, stiker, pita perekat, segel, PTP foil, PVC rigid film, PVC-PVDC dan sachet*) adalah sebagai berikut :
- 5.5.1. *Alufoil, polynium, PTP foil, PVC rigid film, PVC-PVDC dan sachet* harus terbungkus rapi di dalam kantong plastik bening rangkap dua atau kantong plastik rangkap satu yang dimasukkan ke dalam *conjugated box* dan dilengkapi dengan identitas nama bahan pengemas, edisi (jika ada), Nomor Lot, jumlah (rol atau rol set atau pcs), label status, dan daluarsa
 - 5.5.2. Untuk stiker, pita perekat dan segel, dimasukkan ke dalam kantong plastik bening rangkap satu dengan identitas nama bahan pengemas, edisi (jika ada), Nomor Lot, jumlah (rol atau rol set atau pcs), label status, dan daluarsa.
- 5.6. Bahan pengemas berbentuk lembaran (kotak, brosur, etiket, gelas takar, sendok takar, pipet, kantong plastik, *catch cover*, buku, *polifoam*) dan *silica gel* adalah sebagai berikut:

	PROTAP Penanganan dan Pengembalian Sisa Bahan Pengemas	No : PPR014
		Revisi : 00
		Berlaku : 19 MAY 2022
		Paraf : 

- 5.6.1. Bahan pengemas kotak, brosur, *catch cover*, buku dan etiket diikat dengan jumlah tiap ikat sesuai dengan *original packing* terkecil dan dibungkus dengan kertas cokelat atau dimasukkan ke dalam *conjugated box* dan diberikan penandaan identitas bahan kembalikan (nama bahan pengemas, Nomor Lot, jumlah (pcs), label status, daluarsa).
- 5.6.2. Untuk polifoam, dibungkus dalam kantong plastik hitam dan diberikan penandaan label identitas bahan kembalikan (nama bahan pengemas, Nomor Lot, jumlah (pcs), label status, daluarsa).
- 5.6.3. Untuk kantong plastik, gelas takar, dan pipet dibungkus dalam kantong plastik transparan dan diberikan penandaan identitas bahan kembalikan (nama bahan pengemas, nomor lot, jumlah (pcs), label status, daluarsa).
- 5.6.4. Untuk *silica gel*, dibungkus dalam kantong plastik dan diberikan penandaan identitas bahan kembalikan (nama bahan pengemas, nomor lot, jumlah (pcs), label status, daluarsa).
- 5.7. Bahan pengemas botol, tutup botol/*alucap*, vial, ampul, *rubber stopper*, *dropper* dan *tube*
 - 5.7.1. Untuk botol, tutup botol/*alucap*, *dropper* dan *tube* masing-masing dimasukkan ke dalam kantong plastik bening rangkap dua, tertutup rapat atau kantong plastik bening rangkap satu tertutup rapat yang dimasukkan ke dalam karton dan diberikan penandaan identitas bahan kembalikan (nama bahan pengemas, edisi, nomor lot, jumlah (pcs), label status, daluarsa).
 - 5.7.2. Untuk ampul dan vial masing-masing dimasukkan ke dalam tray plastik sampai terisi penuh dan tertutup rapat. Apabila pengembalian lebih dari 1 tray, tray dimasukkan ke dalam karton dan diberikan penandaan identitas bahan kembalikan (nama bahan pengemas, edisi, nomor lot, jumlah (pcs), label status, daluarsa).
 - 5.7.3. Untuk *rubber stopper* dan *dropper* masing-masing dimasukkan ke dalam kantong plastik bening rangkap dua, tertutup kedap(ter-seal rapat) atau kantong plastik being rangkap satu tertutup kedap(ter-seal rapat) yang dimasukkan ke dalam karton dan diberikan penandaan identitas bahan kembalikan (nama bahan pengemas, edisi, nomor lot, jumlah (pcs), label status, daluarsa).
- 5.8. Beri penandaan pada kemasan pembungkus dengan menggunakan Label Identitas Bahan Kembalikan.
- 5.9. Serahkan sisa bahan kemas yang telah ditangani sesuai prosedur pada poin 5.5 s.d. 5.7 ke petugas bahan kemas untuk diproses lebih lanjut seperti berikut :
 - 5.9.1. Untuk bahan pengemas dengan status masih bisa dikembalikan ke Logistik Bahan Awal maka dikembalikan sesuai poin 5.9 setelah melakukan konfirmasi ke Bidang SCM mengenai edisi dan lainnya sesuai kebijakan Bidang SCM.
 - 5.9.2. Untuk bahan pengemas yang tidak memenuhi syarat maka dimusnahkan sesuai poin 5.14 dan selanjutnya.
- 5.10. Sisa bahan pengemas yang baik, dikembalikan ke Logistik Bahan Awal dalam waktu maksimal 1 minggu setelah selesai rekonsiliasi satu atau beberapa *bets* berurutan atau *campaign bets*.
- 5.11. Letakkan bahan kemas yang akan dikembalikan di area tersendiri pada ruang *staging* bahan kemas produksi. Bahan kemas tidak diperkenankan diletakkan dilorong/koridor sementara produksi dan gudang. Apabila ruang *staging* untuk penempatan sementara penuh atau tidak mencukupi, lakukan koordinasi dengan LBA untuk penitipan barang sementara menunggu rekonsiliasi atau administrasi selesai.
- 5.12. Catat pada formulir Bon Permintaan / Pengembalian Barang (BP/PB) mengenai nomor dan tanggal pengembalian, identitas dan jumlah sisa bahan pengemas serta keterangan pengembalian dengan jelas kemudian arsipkan dengan rapih salinan BP/PB nya.
- 5.13. Serahkan BP/PB pada Bidang SCM untuk diberi rekomendasi tindakan selanjutnya dari Bahan Kemas Sisa produksi. Seperti pada gambar 5.3

	PROTAP Penanganan dan Pengembalian Sisa Bahan Pengemas	No : PPR014
		Revisi : 00
		Berlaku : 19 MAY 2022
		Paraf : 

Borang								Bidang Penyempunan	
Bon Permintaan / Pengembalian Barang (BP / PB)								No. : F.P.P. 02.01	
								Rev. : 00	
								Berlaku : 17/10/2001	
NO.	Nama	Kode**	Nomor Bets / Lot / LA	Jumlah		Harga Satuan (Rp)	Keterangan		
				Datuk / **	Dijumlah / **				
1	Tube Ascidair 0,2% Krim	EW.10	E-0-443904 52/12/19A/001	20	250	RD	Dikembalikan ke produksi & dimusnahkan.	Dikembalikan ke produksi & dimusnahkan.	
2	Tube Se-Sonyantylazone 0,25% Krim	EW.02	504-181001	11	250	RD	Dikembalikan ke produksi & dimusnahkan.	Dikembalikan ke produksi & dimusnahkan.	
								Mengetahui, RSL, 25/5/22 Paraf K. (Asman AB Bahan)	
Dibuatkan Nomor: 06/25/PR/II/2022 oleh: Bidang Produksi (1/3/1/2022) VI			TGL: 19/5/22		Dikembalikan ke produksi		Dibuatkan / Dibuatkan No. Tgl.		
 Manager produksi			Supervisor		Manager Penyempunan				

* Data oleh Bidang Akuntansi
 ** Data yang tidak sama
 *** Bahan Farmasi
 **** Data oleh Bidang Penyempunan

Dibagikan: 1. Bidang Penyempunan
 2. Bidang POMP
 3. Bidang Akuntansi
 4. Arsip

Gambar 5.3 BP/PB yang sudah diberi rekomendasi dari SCM untuk tidak dilanjutkan

- 5.14. Catat dalam buku agenda "pengembalian bahan" ke bidang Logistik Bahan Awal mengenai nomor, tanggal pengembalian serta identitas dan jumlah sisa bahan pengemas.
- 5.15. Serahkan bahan kembalikan kepada petugas Logistik Bahan Awal di area serah terima. Beserta dokumen yang sudah disetujui oleh Bidang SCM untuk dikembalikan ke Logistik Bahan Awal
- 5.16. Bahan Kemasan yang tidak bisa dikembalikan ke Logistik Bahan Awal harus dimusnahkan.
- 5.17. Musnahkan sisa bahan pengemas yang rusak dengan cara disobek atau digunting, catat dalam Catatan Produksi Bets (CPB) Pengemasan.
- 5.18. Catat Kegiatan Pemusnahan Bahan Kemasan ke dalam Logbook Pemusnahan Bahan Kemasan. sesuai dengan Lampiran 1 protap ini.

6. Lampiran

Formulir Logbook Pemusnahan Bahan Kemasan Sisa Proses Pengemasan FPR025 Rev 00

7. Catatan Perubahan



Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAY 2022	1. Protap terbitan pertama 2. Penggabungan protap no.PKMP022,PST4D001 dan PSS2B011

8. Tinjauan Ulang


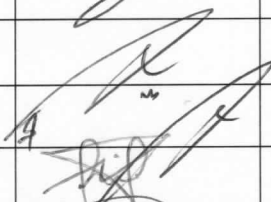
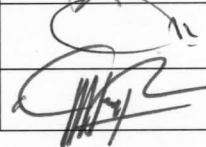
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu.

9. Distribusi

Secara umum Salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Produksi

	PROTAP Penanganan dan Pengembalian Sisa Bahan Pengemas	No : PPR014
		Revisi : 00
		Berlaku : 19 MAY 2022
		Paraf : 

10. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi	PR		19 Mei 2022
Diperiksa oleh	Asman Salep Sirup Serbuk	PR		19 Mei 2022
	Asman Pengemasan	PR		19 Mei 2022
	Asman Produksi Steril	PR		19 Mei 2022
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		19 Mei 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		19 Mei 2022

11. Tinjauan

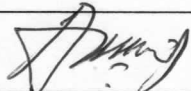
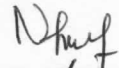

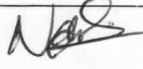


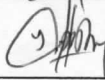
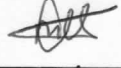
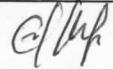
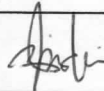

No	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			

Tanggal : 20 / 05 / 2022

Waktu : 09.30

Tempat : kelas F (Steril)

Agenda : Sosialisasi Protap No. PPR014 tentang "Penanganan dan Pengendalian Sisa Bahan Pengemas" Revisi 00

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1	Alada Septia	steril		
2	Nur Rohmah	Steril		
3	HERU SURATA	steril		
4	NOVAL PRICHATIN	steril		
5.	Patna susanti	steril		
6.	Anissa Mutiani	Steril		
7.	Yushi Aulia Firmansyah	steril		
8.	Munah	steril		
9.	Ntning Uharismatika	steril		
10.	Yulia Atika Ningrum	Steril		
11.	Adinda Khairiyah	Steril		
12.	Khafid -H	steril	