

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Produk Injeksi Ampul di Ruang Karantina Produk Ruah	No : PST1B008
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : J.

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk menangani produk injeksi ampul di ruang karantina produk ruah untuk menjamin keamanan produk dan mencegah terjadinya kecampurbauran produk

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk menangani produk di ruang karantina produk ruah mulai dari penyimpanan produk hingga mengeluarkan produk dari ruang karantina produk ruah di Seksi Produksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin dan Asman Produksi Steril

4 Prosedur

4.1 Ruang karantina produk ruah harus selalu terkunci, laporkan kepada petugas penanggungjawab ruang karantina sebelum menyimpan atau mengeluarkan produk

4.2 Menyimpan produk :

4.2.1 Masukkan produk ke ruang karantina produk ruah, kemudian simpan di kolom penyimpanan sesuai ketentuan berikut ;

4.2.1.1 1 (satu) kolom penyimpanan untuk produk 1 (satu) bets, jika tidak mencukupi maka produk dapat disimpan di kolom yang terpisah

4.2.1.2 Jika produk berbeda tetapi mempunyai tampilan fisik yang sama, maka masing – masing produk harus disimpan di kolom penyimpanan yang terpisah

4.2.2 Tutup setiap bets produk menggunakan kain parasut penutup, kemudian beri label identitas penyimpanan pada kain parasut penutup

4.2.3 Catat data penyimpanan produk di *logbook* ruang karantina produk ruah

4.3 Mengeluarkan produk :

4.3.1 Lihat data di *logbook* karantina produk ruah untuk mengetahui lokasi penyimpanan produk

4.3.2 Buka kain parasut penutup produk, kemudian pastikan kesesuaian identitas penyimpanan terhadap produk yang disimpan

4.3.3 Lampirkan label identitas penyimpanan di dokumen CPB, kemudian rapikan kain parasut penutup

4.3.4 Keluarkan produk dari ruang karantina, kemudian catat data pengeluaran produk di *logbook* ruang karantina produk ruah

4.4 Kunci kembali pintu ruangan karantina, kemudian serahkan anak kunci ke petugas penanggungjawab ruang karantina setelah menyimpan atau mengeluarkan produk

5 Tindak lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan protap ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab protap

 indofarma	PROTAP Cara Penanganan Produk Injeksi Ampul di Ruang Karantina Produk Ruah	No : PST1B008
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

6 Catatan perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	07 Juni 2018	Terbitan pertama
01	08 NOV 2021	Perubahan format dokumen dan logo

7 Tinjauan ulang

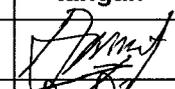
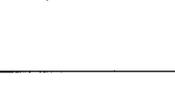
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

8 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

8.1 Bidang Produksi

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi Steril	PR		08 NOV 2021
Dicek oleh	Asman Produksi Steril	PR		08 NOV 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		08 NOV 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 NOV 2021

10 Tinjauan

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