indofarma	PROTAP Cara Pengemasan Sekunder & Tersier Injeksi Cair dalam Ampul	No : PST2B001 Revisi : 02 Berlaku : 15 MAY 2023 Paraf :

1 **Tujuan**

Protap ini disusun untuk menjelaskan proses pengemasan injeksi cair dalam ampul ke dalam pengemas *sekunder* dan *tersier* secara benar sehingga kualitas dan kuantitas produk jadi terjamin kebenarannya.

2 **Cakupan**

Protap ini berlaku untuk proses pengemasan injeksi cair dalam ampul kedalam bahan pengemas sekunder dan tersier yang dilakukan di Seksi Steril Bidang Produksi.

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Protap ini adalah Supervisor Pengemasan Steril Non Cephalosporin dan Asisten Manajer Produksi Steril

4 **Bahan dan Alat**

4.1 Bahan kemas sekunder
- 4.1.1 *Vaccum forming*
- 4.1.2 Kotak
- 4.1.3 Brosur
- 4.1.4 Polyfoam
- 4.1.5 Segel
- 4.1.6 Label / stiker

4.2 Bahan pengemas tersier
- 4.2.1 Karton

5 **Prosedur**

5.1 Pastikan ruangan yang akan digunakan dalam keadaan bersih dan terdapat label status kebersihan yang masih berlaku.

5.2 Lakukan *line clearance* sebelum proses sesuai protap Cara *Line clearance* sebelum proses produksi

5.3 Siapkan bahan pengemas sekunder dan tersier yang sesuai dengan spesifikasi produk yang akan dikemas dan telah dicoding (untuk kotak dan karton) dan dilipat (untuk brosur)

5.4 Bentuk dan siapkan kotak yang telah di*coding* sesuai dengan spesifikasi dan jumlah kemasan produk

5.5 Siapkan produk ruahan hasil *labelling*

5.6 Lakukan sortir produk ruahan hasil *labelling* sebelum dimasukkan ke dalam *vaccum forming* / kotak, pisahkan dalam wadah penampung khusus untuk produk ruahan TMS yang disebabkan:

- 5.6.1.1 Hasil *labelling* nya tidak lengkap / tidak jelas .
- 5.6.1.2 Penampilan ampul tidak baik (*seal* tajam, menggelembung, kotor, pecah/ retak)

5.7 Untuk produk ruah yang MS:

5.7.1 Untuk kemasan menggunakan *vaccum forming* masukkan produk ruah yang MS ke dalam *vacum forming* (kemasan kotak 5 atau 10 ampul), kemudian masukkan kedalam kotak beserta brosur dan berikan pada bagian dalam kotak primer inisial / paraf pelaksana, kemudian segel segel kotak dengan segel yang sesuai.

5.7.2 Untuk produk yang yang dikemas langsung kedalam kotak masukkan produk ruah yang MS kedalam kotak (kemasan kotak 25 atau 30 atau 60 atau 100 ampul), kemudian masukan 1 lembar brosur dan 1 buah *polyfoam* dan berikan initial / paraf pelaksana pada bagian dalam kotak tersebut, kemudian segel kotak dengan segel yang sesuai

indofarma	PROTAP Cara Pengemasan Sekunder & Tersier Injeksi Cair dalam Ampul	No : PST2B001 Revisi : 02 Berlaku : 15 MAY 2023 Paraf :

5.8 Masukkan kotak produk kedalam karton (bahan pengemas tersier) yang sudah diberi penandaan sesuai spesifikasi masing-masing produk.

5.9 Lanjutkan proses sesuai protap Cara Penimbangan Produk Jadi dalam Kemasan Karton

5.10 Lakukan pemeriksaan kemasan pertama dan pemeriksaan sewaktu-sewaktu oleh Koordinator Lini / Supervisor untuk memeriksa kelengkapan penandaan dan kesesuaian hasil proses pengemasan.

5.11 Catat hasil pemeriksaan tersebut dalam CPB, bila terdapat ketidaksesuaian lakukan perbaikan dan laporkan kepada atasan.

5.12 Bila proses pengepakan untuk satu bets produk telah selesai, hitung jumlah produk jadi yang dihasilkan, jumlah ampul yang akan direproses dan jumlah ampul yang rusak atau TMS. Catat dalam CPB.

5.13 Pisahkan ampul yang TMS karena penandaan tidak jelas/ tidak lengkap dalam satu wadah untuk dilakukan labeling ulang sesuai protap Cara Penanganan Ampul Ruah Sortiran dari Proses Pengemasan

5.14 Untuk ampul yang TMS karena penampilan tidak baik (*seal* tajam, rusak, dan pecah), pisahkan dalam satu wadah untuk dilakukan pemusnahan sesuai protap Cara Penanganan Limbah Selama Proses Produksi

5.15 Lampirkan contoh etiket / brosur, contoh *individual* kotak primer, label bersih ruangan/ alat dalam CPB.

5.16 Lakukan sanitasi ruangan, wadah dan alat dari sisa – sisa produk dan *printed material*

5.17 Buat label status kebersihan ruangan pada kolom kotor.

5.18 Bersihkan ruangan sesuai dengan Protap no. PST1C009"Cara Sanitasi Ruang Kelas F Produksi Steril Non Cephalosporin", setelah pembersihan isi label status kebersihan pada kolom pembersihan.

5.19 Lakukan pemeriksaan hasil pembersihan ruangan :

5.19.1 Jika memenuhi syarat : Isi label status kebersihan pada kolom bersih.

5.19.2 Jika tidak memenuhi syarat : Ulangi proses pembersihan ruangan.

6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan pada saat menjalankan protap ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab protap

7 Lampiran

-

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	11 Jun 2018	Terbitan pertama
01	25 Mar 2021	Perubahan format dokumen dan logo perusahaan
02	15 MAY 2023	Penambahan pada bahan dan alat point 4.1.6 yaitu label / stiker

9 Tinjauan Ulang

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

indofarma	PROTAP Cara Pengemasan Sekunder & Tersier Injeksi Cair dalam Ampul	No : PST2B001 Revisi : 02 Berlaku : 15 MAY 2023 Paraf :

10 **Distribusi**

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

11 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengemasan Steril	PR		10 Mei 2023
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		10 Mei 2023
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		10 Mei 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		10 Mei 2023

12 **Tinjauan**

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

indofarma	Daftar Hadir	No : F-WM-01-08
		Revisi : 02
		Berlaku : 08 Jan 2021
		Hal. : 1 / 2

Tanggal : 15 Mei 2023

Waktu : 15.30 - 16.00 WIB

Tempat : Produksi Steril

Agenda : Sosialisasi Protap No. PST2B001 " Cara Pengemasan Sekunder & Tersier Injeksi Cair dalam Ampul "

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Yuchi	Produksi Steril		–
2.	Suryanto	"		–
3.	Sita khobsah	"		–
4.	Miftakhul Jannah	"		–
5.	Deshinta Ika Oktamianty	"		–
6.	Siti Komalasari Listiawati	"		–
7.	Ulfa Tamu Febriani	"		–
8.	Sani Mukaromah	"		–
9.	Eka A. Ghani	"		–
10.	Lia. K	"		–
11.	Elsa Risti Pratiwi	"		–
12.	Iis Kholilah	"		–
13	Heru Sutata	"		–
14	Khafid hudaya	"		–