

 indofarma	KETENTUAN UMUM Tata Cara Penomoran Trial Formulasi	No : XFP 001
		Revisi : 02
		Berlaku : 02 MAR 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan ini disusun untuk menjelaskan tata cara pemberian nomor catatan trial formula agar setiap catatan trial formula memiliki identitas yang jelas dan memudahkan ketertelusurannya.

2 Cakupan

Ketentuan ini berlaku untuk pemberian nomor catatan trial formula skala laboratorium dan nomor bets skala pilot yang di trial di PT. Indofarma maupun yang di trial di PTM.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Protap ini adalah Manajer R & D

4 Definisi

Produk Baru : Produk yang diusulkan dan belum mendapatkan Persetujuan Ijin Edar

Produk Reproses : Produk yang menerima proses tambahan terhadap produk antara maupun ruahan yang tidak memenuhi syarat secara fisik dan/atau kimia, dengan maupun tanpa penambahan bahan, melalui Permintaan Reproses agar produk Memenuhi Syarat

Reformulasi : Produk yang mengalami perubahan formula yang disebabkan oleh antara lain perubahan komposisi bahan, spesifikasi, mesin, desain proses, besar bets, dan tempat produksi

Produk Substitusi : Produk yang mengalami penambahan alternatif bahan yang berasal dari produsen baru dan mempunyai spesifikasi fisik baik yang sama atau berbeda dengan spesifikasi fisik yang telah ditetapkan atau bahan baku yang berasal dari produsen yang sama tetapi mempunyai spesifikasi fisik yang berbeda dengan spesifikasi fisik yang telah ditetapkan

5 Prosedur

5.1 Pemberian nomor trial dan nomor bets dilakukan oleh masing – masing formulator.

5.2 Penomoran trial skala laboratorium terdiri dari 14 digit :

5.2.1 Digit ke-1 menunjukkan kode *project*

Jenis <i>Project</i>	Kode
Produk Baru	B
Reformulasi	F
Reproses	R
Substitusi	S

5.2.2 Digit ke-2 dan ke-3 menunjukan urutan nomor trial. (01, 02, ... dst)

5.2.3 Digit ke 4 menunjukan variasi trial (variasi A untuk kekerasan 5 – 10 kp dan variasi B untuk kekerasan 10 – 15 kp.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Tata Cara Penomoran Trial Formulasi	No : XFP 001
		Revisi : 02
		Berlaku : 02 MAR 2020
		Paraf : 

- 5.2.4 Digit ke-5 garis miring
- 5.2.5 Digit ke-6,7,8 menunjukkan urutan kode produk mengacu kepada Daftar Kode Produk R & D yang berlaku.
- 5.2.6 Digit ke-9 garis miring
- 5.2.7 Digit ke-10 dan 11 menunjukan bulan, yaitu 08 untuk bulan Agustus dan seterusnya
- 5.2.8 Digit ke-12 garis miring
- 5.2.9 Digit ke-13 dan 14 menunjukkan tahun, yaitu 18 untuk tahun 2018, dan seterusnya
- 5.2.10 Contoh nomor trial **S01A/ZS1/08/18** menunjukkan :
- 5.2.10.1 S : Jenis *Project* Substitusi
 - 5.2.10.2 01 : No. urut trial 01
 - 5.2.10.3 A : Variasi trial A
 - 5.2.10.4 ZS1 : Kode Produk Zinkid Sirup
 - 5.2.10.5 08 : Bulan Agustus
 - 5.2.10.6 18 : Tahun 2018
- 5.3 Penomoran bets skala Pilot terdiri dari 10 digit :
- 5.3.1 Digit ke-1 dan ke-2 menunjukkan tahun dilakukannya trial skala Pilot, yaitu 18 untuk tahun 2018 dan seterusnya.
- 5.3.2 Digit ke-3, ke-4 dan ke-5 menunjukkan urutan kode produk mengacu kepada Daftar Kode Produk R & D yang berlaku
- 5.3.3 Digit ke-6, ke-7 dan ke-8 menunjukan nomor urut bets skala pilot
- 5.3.4 Digit ke-9 menunjukan tanda penghubung
- 5.3.5 Digit ke-10 menunjukan kode trial skala Pilot
- 5.3.6 Contoh nomor bets skala Pilot **18ZS1001-P** menunjukkan :
- 5.3.6.1 : 18 : Tahun 2018
 - 5.3.6.2 : ZS1 : Kode produk Zinkid Sirup
 - 5.3.6.3 : 001 : Nomor urut bets skala Pilot
 - 5.3.6.4 : P : Kode trial skala Pilot

 indofarma	KETENTUAN UMUM Tata Cara Penomoran Trial Formulasi	No : XFP 001
		Revisi : 02
		Berlaku : 02 MAR 2020
		Paraf : ↓

5.4 Jika sudah berganti tahun, nomor urut trial dan nomor urut bets di mulai dari awal kembali (dimulai dari no. 01 untuk trial skala laboratorium dan dimulai dari no. 001 untuk trial skala Pilot)

6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari ketentuan umum ini maka akan dilakukan sosialisasi, jika perlu dilakukan revisi.

7 Pustaka

PT. Indofarma

8 Catatan Perubahan

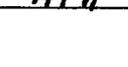
Revisi	Berlaku	Perubahan
00	08 Des 2017	Ketentuan ini merupakan terbitan pertama
01	02 MAR 2020	<ul style="list-style-type: none"> - Format dokumen dan logo baru - Perubahan pada prosedur penomoran trial skala Laboratorium dan trial skala Pilot

9 Tinjauan Ulang

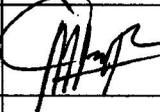
Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu

	KETENTUAN UMUM Tata Cara Penomoran Trial Formulasi	No : XFP 001
		Revisi : 02
		Berlaku : 02 MAR 2020
		Paraf : 

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Formulasi	LB		26 Feb 2020
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB		26 Feb 2020
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		28 Feb 2020
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		02 Mar 2020

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D	02 Mar 2022		masih berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	02 Mar 2022		masih sesuai
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			