

KETENTUAN UMUM

Tata Cara Pemberian Kode Alias Bahan Tambahan untuk Toll Manufacturing

: XFP 008 No Revisi : 01 Berlaku: 23 SEP Q Paraf

1

Ketentuan ini disusun untuk menjelaskan tata cara pemberian kode alias bahan penolong pada produk yang akan di toll out manufacturing agar formulanya terjaga kerahasiaannya

Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk pemberian kode alias pada bahan penolong produk yang di trial di PTM.

Penanggung Jawab

Penanggung jawab Protap ini adalah Manajer R & D

4 Definisi

Produk Baru

: Produk yang diusulkan dan belum mendapatkan Persetujuan Ijin Edar

Produk 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

Prosedur

5.1 Bidang R & D

- Formulator menerima Usulan Perubahan Produk dari Bidang Pemastian Mutu yang 5.1.1 akan di toll out kan oleh Koordinator Toll Manufacturing
- Formulator mendesain Catatan Pembuatan Bets Pengolahan untuk produk yang akan di 5.1.2 toll out kan sesuai dengan tujuan toll out nya, yaitu produk baru, reformulasi, atau substitusi
- Formulator mengisi Daftar Kode Alias Bahan Tambahan sesuai urutan kode rahasianya 5.1.3
- Satu kode alias hanya berlaku untuk satu jenis bahan penolong dan satu asal produsen 5.1.4 bahan penolong tersebut
- Kode alias terdiri dari 3 digit huruf, dimulai dari huruf A A A. Urutan selanjutnya adalah 5.1.5 berubah pada kode digit pertama sampai habis, Contoh A A A; B A A; C A A
- Apabila Digit huruf pertama sudah sampai abjad Z, maka selanjutnya perubahan ke digit 5.1.6 huruf kedua, contoh A B A; B B A; C B A
- Kode alias digunakan pada Catatan Produksi Bets Pengolahan namun tidak digunakan 5.1.7 pada Formula Trial/ Pilot/ Induk
- Daftar Kode Bahan Penolong tersebut dikirimkan secara regular ke Bidang IT apabila 5.1.8 ada penambahan data kode bahan penolong
- 5.1.9 Daftar Kode Bahan tersebut bersifat rahasia, dikelola oleh Bidang R & D, dan didistribusikan terbatas kepada:
 - Manajer PM a.
 - b. Koordinator TM
 - Manajer PPPP C.
 - d Manajer AM
 - Manajer PR e.



KETENTUAN UMUM

Tata Cara Pemberian Kode Alias Bahan Tambahan untuk Toll Manufacturing

No : XFP 008

Revisi: 01

Berlaku: 23 SEP 2019

Paraf : $\mathcal Q$

5.1.10 Selanjutnya formulator membuat Catatan Produksi Bets Pengolahan menggunakan kode alias sesuai daftar kode alias

5.2 Bidang IT

- 5.2.1 Bidang IT menerima input daftar kode Alias dari Bidang R & D
- 5.2.2 Bidang IT meng*input* kode alias sesuai daftar kode alias ke dalam Opsi *Attributes* pada sistem ERP

5.3 Bidang Pemastian Mutu

5.3.1 Bidang PM menerima salinan daftar kode alias bahan dari Bidang R & D saat ada penambahan kode alias baru

5.4 Bidang PPPP (Dispensing)

- 5.4.1 Seksi Dispensing Bidang PPPP menerima salinan Daftar Kode Alias Bahan Tambahan dari Bidang R & D saat ada penambahan kode alias baru
- 5.4.2 Seksi dispensing akan menimbang Bahan sesuai dengan CPB dan Daftar Kode Alias Bahan Tambahan
- 5.4.3 Seksi dispensing mengganti label bahan dengan label yang sesuai Daftar Kode Alias Bahan Tambahan yang diterima dari sistem ERP dengan minimal informasi yang harus ada:
 - a. Nama Produk
 - b. Nomor Bets Produk
 - c. Kode Alias Bahan
 - d. Jumlah Penimbangan
- 5.4.4 Personel IPC akan memverifikasi kode alias bahan pada kemasan sesuai dengan Daftar Kode Alias Bahan Tambahan

5.5 Bidang Pengawasan Mutu

- 5.5.1 Manajer Pengawasan Mutu Menerima salinan Daftar Kode Alias Bahan Tambahan dari Bidang R & D
- 5.5.2 Manajer Pengawasan Mutu mendistribusikan Daftar Kode Alias Bahan Tambahan ke Seksi IPC sebagai kendali pada proses penimbangan dan penggantian label bahan di seksi dispensing
- 6 Tindak Lanjut Apabila terjadi penyimpangan hasil dari ketentuan umum ini maka akan dilakukan sosialisasi, jika perlu dilakukan revisi.
- 7 Lampiran
 Daftar Kode Alias Bahan Tambahan untuk *Toll Manufacturing*
- 8 Pustaka PT. Indofarma



KETENTUAN UMUM

Tata Cara Pemberian Kode Alias Bahan Tambahan untuk Toll Manufacturing

1	No	•	XFP	800	
	Revisi		01		
	Berlaku	:	23	SEP	2019
	Paraf	:	1	2	

9 Catatan Perubahan

Revisi	Tgl. Berlaku	Catatan Perubahan	
Revisi 00	30 MEI 2017	Ketentuan ini merupakan terbitan pertama.	
Revisi 01	23 SEP 2019	Format dokumen dan logo baru	

10 Tinjauan Ulang

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

11 Distribusi

- Koordinator TM
- Manajer PPPP
- Manajer IT
- Manajer Pengawasan Mutu
- Manajer Pemastian Mutu

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Peneliti	LB	ana	18 Sep 2019
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB	X	19 Sep 2019
Disetujui oleh	Manajer R & D	LB	Win	20 Sep 2019
	Manajer Pemastian Mutu	РМ	Em	23 Sep 2019

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer R & D	23 Sep 2021	1 mh	Manh berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	23 Sep 204	MA	marih servai
2.	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			