


	KETENTUAN UMUM Penanganan <i>Punches</i> dan <i>Dies</i> Tablet atau Kaptab di Laboratorium Formulasi	No : XFP 011
		Revisi : 03
		Berlaku 05 NOV 2018
		Paraf : 

- 1 **Tujuan**
Agar *punches* dan *dies* dapat terawat dengan baik sehingga dapat selalu siap pakai dan digunakan untuk waktu yang lama.
- 2 **Cakupan**
Ketentuan Umum berlaku untuk semua *punches* dan *dies* untuk pencetakan tablet atau kaptab di Laboratorium Formulasi.
- 3 **Penanggung Jawab**
Penanggung jawab Protap ini adalah Manajer R & D
- 4 **Definisi**
 - 4.1 *Punches* yaitu bagian yang bergerak dari mesin cetak tablet atau kaptab, berfungsi untuk mengempa granul dalam *dies* dan memberi identitas pada sisi atas dan/atau bawah tablet atau kaptab.
 - 4.2 *Dies* merupakan bagian yang diam dari mesin pencetak tablet atau kaptab, berfungsi untuk mencetak dan menentukan ukuran serta bentuk tablet atau kaptab.
- 5 **Bahan dan Alat**
 - 5.1 Alkohol 96%
 - 5.2 Kain lap / majong bersih
 - 5.3 Oli SAE 40 (*food grade*)
 - 5.4 Sikat plastik
 - 5.5 Alat pemoles
- 6 **Prosedur**
 - 6.1 Setelah digunakan untuk pencetakan tablet, *punches* dan *dies* dibersihkan menggunakan kain majong bersih yang dibasahi alkohol 96% dan pastikan tidak ada sisa minyak / lemak.
 - 6.2 Bersihkan permukaan *punches* dan *dies* dengan sikat plastik.
 - 6.3 Jika *punches* dan *dies* lengket, sedikit berkarat atau ada sisa massa, maka poles *punches* dan *dies* menggunakan alat pemoles.
 - 6.4 Bersihkan dan keringkan *punches* dan *dies* dengan kain majong.
 - 6.5 Periksa secara *visual* hasil pembersihan dan juga kondisi *punches* dan *dies*.
 - 6.6 *Punches* dan *dies* yang bersih dan kondisi baik dapat digunakan untuk mencetak tablet.
 - 6.7 *Punches* dan *dies* yang tidak digunakan disimpan setelah dilapisi oli SAE 40.
 - 6.8 Simpan *punches* dan *dies* dalam kotak yang sesuai di ruang penyimpanan sesuai identitas produk.
 - 6.9 Buang majong yang sudah digunakan ke wadah bertanda Limbah padat B3.
 - 6.10 Periksa secara *visual* *punches* dan *dies* setiap sebelum dipakai untuk pencetakan, jika kotor bersihkan sesuai ketentuan point 6.1 sampai 6.6.
 - 6.11 *Punches* dan *dies* yang telah rusak tidak boleh digunakan dan disimpan dalam kotak khusus yang terpisah dari *punches* dan *dies* yang masih baik.
- 7 **Tindak Lanjut**
Apabila terjadi penyimpangan hasil dari protap ini maka akan dilakukan sosialisasi protap dan jika perlu dilakukan revisi.

	KETENTUAN UMUM Penanganan Punches dan Dies Tablet atau Kaptab di Laboratorium Formulasi	No : XFP 011
		Revisi : 03
		Berlaku : 05 NOV 2018
		Paraf : 

8 **Pustaka**
PT. Indofarma



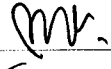

9 **Catatan Perubahan**

Revisi	Tgl. Berlaku	Catatan Perubahan
Revisi 02	24 Mar 2016	Protap ini merupakan revisi perubahan penanggung jawab protap dari Asisten Manajer Formulasi menjadi Manajer R & D.
Revisi 03	05 NOV 2018	Format baru dan Logo baru

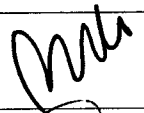

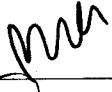

10 **Tinjauan Ulang**

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

11 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Formulasi	LB		01 NOV 2018
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB		01 NOV 2018
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		01 NOV 2018
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		02 NOV 2018

12 **Tinjauan**

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D	05 Nov 2020		masih berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	05 NOV 2020		masih berlaku
2	Manajer R & D	05 Nov 2022		masih berlaku.
	Manajer Pemastian Mutu	05 Nov 2022		masih sesuai