

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Reproses	No : <b>XFP 018</b>
		Revisi : <b>08</b>
		Berlaku : <b>20 JUN 2023</b>
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

Ketentuan ini disusun sebagai panduan untuk mengajukan dan pengendalian reproses terhadap produk yang telah gagal dalam proses.

#### 2 Cakupan

Ketentuan ini berlaku untuk melakukan reproses produk mulai dari diterbitkannya Permintaan Reproses oleh Bidang Produksi hingga didistribusikannya salinan Rekomendasi Reproses.

#### 3 Penanggung Jawab

- 3.1 Manajer R & D bertanggung jawab dalam penyelesaian trial dan rekomendasi reproses.
- 3.2 Manajer Produksi bertanggung jawab terhadap pencegahan terjadinya kegagalan produk dan pengajuan permintaan reproses bila terjadi kegagalan.
- 3.3 Manajer Pengawasan Mutu bertanggung jawab dalam pengawasan proses produksi dan pencegahan terjadinya kegagalan.
- 3.4 Manajer SCM bertanggung jawab terhadap tindak lanjut Rekomendasi Reproses.
- 3.5 Manajer Pemastian Mutu bertanggung jawab terhadap penjaminan kualitas produk secara keseluruhan selama pengolahan dan setelah produk ex. reproses dipasarkan, termasuk pengujian stabilitas dipercepat terhadap produk reproses.

#### 4 Definisi

- 4.1 CP = Catatan Penyimpangan
- 4.2 DLR = Dokumen Litbang Reproses
- 4.3 ED = *Expired Date*
- 4.4 Granulat = Produk antara berbentuk granul sebagai hasil dari proses granulasi basah yang telah dikeringkan hingga diperoleh kadar air granul sesuai persyaratan
- 4.5 LHT = Laporan Hasil *Trial*
- 4.6 Massa = Produk yang berbentuk granul atau serbuk atau larutan atau semisolid atau suspensi yang siap untuk dicetak atau diisikan ke dalam cangkang kapsul maupun pengemas primer
- 4.7 MS = Memenuhi Syarat
- 4.8 PP = Perintah Pengolahan
- 4.9 PR = Permintaan Reproses, adalah permintaan dari Bidang Produksi maupun Bidang Pengadaan - TM kepada Bidang R & D untuk melakukan reproses produk yang gagal dalam proses
- 4.10 PU = Permintaan Uji
- 4.11 Reproses = 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
- 4.12 RR = Rekomendasi Reproses
- 4.13 TM = *Toll Manufacturing*
- 4.14 TMS = Tidak Memenuhi Syarat

#### 5 Prosedur

- 5.1 Permintaan Reproses (PR) dapat diajukan oleh Bidang Produksi / TM apabila Bidang Pemastian Mutu merekomendasikan reproses terhadap produk yang mengalami penyimpangan pada lembar Catatan Penyimpangan.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Reproses	No : <b>XFP 018</b>
		Revisi : <b>08</b>
		Berlaku : <b>20 JUN 2023</b>
		Paraf : 

- 5.2 Bidang Produksi atau Bidang Pengadaan - TM yang akan mengajukan permintaan reproses mengisi formulir PR pada :
- 5.2.1 Bidang yang Mengajukan, No. (nomor internal bidang yang mengajukan), dan Tgl. (tanggal pengajuan)
  - 5.2.2 Nama Produk
  - 5.2.3 No. Bets
  - 5.2.4 Jml. Granulat (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah granulat) dan atau
  - 5.2.5 Jml. Massa (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah massa) dan atau
  - 5.2.6 Jml. Tablet Inti (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah tablet inti) dan atau
  - 5.2.7 Jml. Produk Ruah (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah produk ruah)
  - 5.2.8 Jml. Produk Jadi (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah produk jadi)
  - 5.2.9 Jumlah Total
  - 5.2.10 Penjelasan kegagalan : Fisika, Kimia, Mikrobiologi, Fisika & Kimia/Mikrobiologi
  - 5.2.11 Tindakan yang telah dilakukan terhadap produk oleh Produksi
  - 5.2.12 Mengisi Lampiran yang dibutuhkan : Catatan Penyimpangan, CPB (no. bets), LA TMS, dan sampel produk
  - 5.2.13 Tanda tangan Manajer Produksi/Koordinator TM, dan tanggal
- 5.3 Bidang R & D mengevaluasi PR dengan :
- 5.3.1 Mengisi kolom :
    - a. No. Permintaan Reproses
    - b. Tanggal Permintaan Reproses
    - c. Disetujui, tanggal rencana penyelesaian
    - d. Ditolak, dengan alasan
  - 5.3.2 Tanda tangan Manajer R & D
- 5.4 Mendistribusikan salinan PR ke bidang yang mengajukan (Bidang Produksi, Bidang Pengadaan - TM), Bidang Pemastian Mutu, serta Bidang SCM.
- 5.5 Setelah *trial* skala laboratorium MS, maka Bidang R & D melakukan stabilitas dengan pembandingan produk sejenis dari bets eksisting yang MS.
- 5.5.1 Stabilitas *stress test* (suhu 60°C, 28 hari) untuk produk yang stabil terhadap panas
  - 5.5.2 Stabilitas dipercepat (suhu 40°C, 3 bulan) untuk produk yang tidak stabil panas
- 5.6 Jika produk pembandingan dari bets eksisting tidak ada, maka dapat digunakan produk hasil *trial* skala Laboratorium dengan formula eksisting yang telah MS.
- 5.7 Jika *trial* reproses dan *stress test* telah MS, maka Bidang R & D menerbitkan LHT skala laboratorium, Rekomendasi Reproses, dan dokumen pendukung (DLR atau *Worksheet*).
- 5.8 Bidang R & D menerbitkan Rekomendasi Reproses berdasarkan PR yang disetujui dengan mengisi formulir RR pada kolom :
- 5.8.1 No.\* pada *header* RR
  - 5.8.2 Bidang yang Mengajukan PR
  - 5.8.3 No. Permintaan Reproses dan Tgl. (tanggal PR disetujui)
  - 5.8.4 No. Catatan Penyimpangan dan Tgl.
  - 5.8.5 Nama Produk
  - 5.8.6 No. Bets Produk
  - 5.8.7 Rekomendasi
  - 5.8.8 Dokumen Pendukung
  - 5.8.9 Tanda tangan Manajer R & D dan Tgl.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> <b>Reproses</b>	No : <b>XFP 018</b>
		Revisi : <b>08</b>
		Berlaku : <b>20 JUN 2023</b>
		Paraf : 

- 5.9 Bidang R & D menyerahkan RR ke Bidang SCM.
- 5.10 Bidang SCM mengisi RR pada kolom :
- 5.10.1 Estimasi penurunan PP
- 5.10.2 Tanda tangan Manajer SCM dan Tgl.
- 5.11 Bidang SCM mengembalikan RR ke Bidang R & D.
- 5.12 Bidang R & D mendistribusikan RR ke bidang yang mengajukan PR, Bidang SCM dan Bidang Pemastian Mutu.
- 5.13 Bidang R & D melakukan pendampingan saat pelaksanaan reproses skala produksi yang dilakukan oleh Bidang Produksi bersama Pengawasan Mutu.
- 6 Tindak Lanjut**  
 Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Ketentuan Umum ini, maka akan dilakukan sosialisasi Ketentuan Umum dan jika perlu dilakukan revisi.
- 7 Lampiran**
- 7.1 Formulir Permintaan Reproses
- 7.2 Formulir Rekomendasi Reproses
- 8 Pustaka**  
 PT. Indofarma

**9 Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
06	19 Des 2019	- Format dokumen dan logo baru - Perubahan pada Prosedur Permintaan Reproses dan Rekomendasi Reproses
07	26 Mar 2021	Revisi pada prosedur point 5.5 sampai dengan 5.8
08	<b>20 JUN 2023</b>	Perianganan proses stabilitas dipercepat produk hasil reproses dilakukan oleh Bidang Pemastian Mutu

**10 Tinjauan Ulang**

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

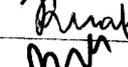
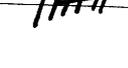
**11 Distribusi**

Salinan Ketentuan Umum ini secara umum didistribusikan ke Bidang :

- 11.1 Pemastian Mutu
- 11.2 Pengawasan Mutu
- 11.3 Produksi
- 11.4 SCM

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Reproses	No : XFP 018
		Revisi : 08
		Berlaku : 20 JUN 2023
		Paraf : ↓

## 12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Formulasi	LB		20 JUN 2023
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB,		20 JUN 2023
Disetujui oleh	1. Manajer R & D	LB		20 JUN 2023
	2. Manajer Pemastian Mutu	PM		

## 13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			