|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif | : | Hal | :../.. |
| Revisi | : |  | |

**:**

**No Proses**

**: PENGEMASAN ULANG**

**Nama Proses**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **REVISI/AMANDEMEN** | | | | |
| **NO** | **ITEM REVISI/AMANDEMEN** | **HAL** | **REVISI** | **TANGGAL** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif | : | Hal | :../.. |
| Revisi | : |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LEMBAR PENGESAHAN** | | | | | | | | |
| **PREPARED BY** |  | | | **CHECKED BY** | | |  | |
| **ORIGINATOR** | | | **REVIEWED BY** | | | **APPROVED BY** | | |
|  | |  |  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |  | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif | : | Hal | :../.. |
| Revisi | : |  | |

1. **Penanggung Jawab** : *Quality Assurance Manager*
2. **Tujuan Proses** : Pengemasan ulang dilakukan dengan benar dan terpantau sehingga bahan baku obat dapat terjaga untuk mencegah kontaminasi, kontaminasi silang selama proses pengemasan ulang dan menjamin ketertelusuran bahan baku obat yang dikemas ulang.
3. **Ruang Lingkup** : Pengemasan ulang dimulai dari persiapan ruang, peralatan, proses pengemasan ulang termasuk dokumentasi kegiatan hingga pembersihan peralatan setelah proses pengemasan ulang selesai.
4. **Daftar Istilah** :
   1. ERP : *Enterprise Resources Planning*
   2. COA (*Certificate of Analysis) :* dokumen yang diterbitkan oleh pabrik pembuat bahan yang menyatakan spesifikasi dan hasil analisa suatu lot bahan, lengkap dengan informasi lain yang diperlukan untuk penelusuran
   3. LOB (*Line of Business*) : departemen yang melakukan aktivitas penjualan barang,
5. **Referensi dan Dokumen Terkait**
   1. Referensi :
      1. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik 2012
   2. Form :
      1. Catatan Pengemasan Ulang, disimpan minimal 5 tahun

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif | : | Hal | :../.. |
| Revisi | : |  | |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif | : | Hal | :../.. |
| Revisi | : |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NO** | **PIC** | **DOKUMEN IN** | **DOKUMEN OUT** | **ACUAN** | **DESKRIPSI** |
| 1. | QA INP |  |  |  | Menyiapkan Catatan Pengemasan Ulang. |
| 2. | QA INP |  |  |  | Menyiapkan label dan wadah untuk material yang akan dikemas ulang dan label untuk sampel pertinggal. |
| 3. | QA INP |  |  |  | Menyiapkan ruangan yang digunakan untuk proses pengemasan ulang. |
| 4. | QA INP |  |  |  | Menyiapkan peralatan yang diperlukan dan memastikan peralatan dalam kondisi bersih dan kering (wadah dan tutup bahan baku, alat untuk mengambil bahan baku serta timbangan). |
| 5. | QA INP |  |  |  | Menyalakan timbangan 30 menit sebelum proses pengemasan ulang dimulai. Memastikan timbangan telah ditera, terkalibrasi dan dalam level sejajar (gelembung udara dalam *waterpass* harus berada di tengah). |
| 6. | QA INP |  |  |  | Melakukan pembersihan jalur pengemasan, tidak ada lagi bahan baku/dokumen yang terletak di jalur pengemasan, selain yang akan digunakan. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif | : | Hal | :../.. |
| Revisi | : |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7. | QA INP |  |  |  | Memastikan lingkungan di area pengemasan ulang bebas kontaminasi, kontaminasi silang, tidak mengakibatkan degradasi, perubahan sifat fisikokimia dan/atau terjadinya campur aduk material. |
| 8. | QA INP |  |  |  | Memastikan berapa jumlah yang akan dikemas ulang dan pengemasan ulang diatur sedemikian rupa berdasarkan jumlah/bobot kemas ulang yang diminta agar tidak ada pencampuran material dari batch yang berbeda dalam satu kemasan. |
| 9. | QA INP |  |  |  | Memulai penimbangan dengan meletakkan  wadah pada timbangan, tekan tombol tara sehingga *display* akan menunjuk angka 0.0000 |
| 10. | QA INP |  |  |  | Mengambil bahan baku dengan alat yang sesuai dan bersih (bentuk serbuk dengan menggunakan centong/sendok; bentuk cairan langsung dituang di dalam wadah). |
| 11. | QA INP |  |  |  | Menimbang sesuai dengan berat yang ditetapkan  dan mencatat pada label yang telah disiapkan. Catat pada Catatan Pengemasan Ulang. |
| 12. | QA INP |  |  |  | Mengambil sampel dan memperkirakan untuk kebutuhan 3 kali analisis sebanyak 10-50 gram dan masukkan ke dalam kemasan yang sesuai dan mencatat pada label yang telah disiapkan.  Catat pada Catatan Pengemasan Ulang. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif | : | Hal | :../.. |
| Revisi | : |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| 13. | QA INP |  |  |  | Menutup wadah kemasan sampel dengan baik dan benar.  Wadah kantong plastik : keluarkan udara dengan cara memutar ujung dan melipatnya, kemudian ikat dengan pengikat kabel dari plastik.  Wadah botol plastik dengan tutup dalam : menekan kemudian ditutup dengan tutup ulir. |
| 14. | QA INP |  |  |  | Menempelkan label telah disiapkan pada wadah sampel dengan rapi. Label sampel memuat informasi nama material, nomor lot, bobot, tanggal/bulan/tahun pengemasan ulang, nama *manufacturer,* dan nama distributor yang melakukan pengemasan ulang (misal PT ABC). Catat pada Catatan Pengemasan Ulang. |
| 15. | QA INP |  |  |  | Menyimpan sampel material yang dikemas ulang dalam jumlah yang sesuai (minimal untuk 3 kali analisis) selama minimal satu tahun setelah tanggal kedaluwarsa/tanggal uji ulang/distribusi selesai. Catat pada Catatan Pengemasan Ulang. |
| 16. | QA INP |  |  |  | Menutup wadah kemasan dengan baik dan benar.  Wadah kantong plastik : keluarkan udara dengan cara memutar ujung dan melipatnya, kemudian ikat dengan pengikat kabel dari plastik.  Wadah botol plastik dengan tutup dalam : |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif | : | Hal | :../.. |
| Revisi | : |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | menekan kemudian ditutup dengan tutup ulir. |
| 17. | QA INP |  |  |  | Membersihkan wadah material kemas ulang dengan lap bersih. |
| 18. | QA INP |  |  |  | Menempelkan label yang telah disiapkan pada wadah kemasan ulang dengan rapi. Label kemas ulang memuat informasi nama material, nomor lot, bobot, tanggal/bulan/tahun pengemasan ulang, nama *manufacturer,* dan nama distributor yang melakukan pengemasan ulang (misal PT ABC). Catat pada Catatan Pengemasan Ulang. |
| 19. | QA INP |  |  |  | Melampirkan salinan label kemasan asli dan sampel label PT ABC pada Catatan Pengemasan Ulang. Jika pengemasan ulang dilakukan terhadap lebih dari satu bets, maka simpan sampel label dari setiap bets. Catat pada Catatan Pengemasan Ulang. |
| 20. | QA INP |  |  |  | Jika sudah selesai, membersihkan peralatan dan area yang digunakan untuk proses pengemasan ulang. Mencuci peralatan untuk mengambil material dengan sabun pembersih, keringkan dan simpan dalam wadah tempat alat bersih.  Jika ada material sisa, lihat poin 21  Jika tidak ada material sisa, maka proses selesai. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif | : | Hal | :../.. |
| Revisi | : |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 21. | QA INP |  |  |  | Membersihkan wadah material sisa dan menempelkan label yang berisi informasi : nama material, nomor lot, tanggal/bulan/tahun, jumlah yang diambil, jumlah sampel, jumlah sisa dan nama yang melakukan pengemasan ulang untuk membedakan dengan material yang utuh. Catat pada Catatan Pengemasan Ulang. |
| 22. | QA INP |  |  |  | Mengembalikan material sisa ke gudang dengan menyerahkan Berita Acara ke Kepala Gudang sesuai kondisi penyimpanannya. |