



PT. MERSIFARMA TM  
DIVISI MANUFACTURING  
SUKABUMI-INDONESIA

## LAPORAN PENYIMPANGAN

| a.                                                      | Nomor Penyimpangan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 019 / MFG / PENY / XII / 25                     |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|--|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| b.                                                      | Nama Produk / Dokumen /<br>Proses / Pemeriksaan /<br>Sistem / Alat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Zinc Sulfate                                    |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| c.                                                      | No. Bets / Dokumen /<br>Identitas alat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | A51193, A51631                                  |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| d.                                                      | Tanggal Terjadi<br>Penyimpangan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 25 / 11                                         |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| e.                                                      | Tanggal Pelaporan<br>Penyimpangan (diisi oleh QA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 24 / 12                                         |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| f.                                                      | Deskripsi Penyimpangan<br>Saat pengemasan primer Zinc Sulfate (stripping), polycell yang digunakan kurang sehingga perlu pemeranan tambahan. Hal tersebut terjadi dari banyaknya resiko strip yang disebabkan dari obat yang terlalu tebal sehingga hasil strip terlalu press, saat proses setting tidak menggunakan polycell polos dan obat yang mudah mengembang/menebal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| g.                                                      | Kronologis Kejadian<br><table border="1"> <thead> <tr> <th>Tanggal</th> <th>Jam</th> <th>Kejadian</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Terlampir</td> </tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                |                                                 | Tanggal                                               | Jam                                  | Kejadian                                        |                                           |                                                 | Terlampir                            |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tanggal                                                 | Jam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kejadian                                        |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Terlampir                                       |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| h.                                                      | Kategori Penyimpangan (beri tanda ✓ pada kotak kategori yang sesuai)<br><table border="1"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Kesalahan manusia</td> <td><input type="checkbox"/> Dokumentasi</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Penyimpanan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Kegagalan Proses</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Spesifikasi</td> <td><input type="checkbox"/> Dan lainnya</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Kerusakan Peralatan</td> <td><input type="checkbox"/> Prosedur Metode</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Kerusakan Fasilitas</td> <td><input type="checkbox"/> Kerusakan/kesalahan Bahan</td> <td></td> </tr> </table> |                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> Kesalahan manusia | <input type="checkbox"/> Dokumentasi | <input checked="" type="checkbox"/> Penyimpanan | <input type="checkbox"/> Kegagalan Proses | <input checked="" type="checkbox"/> Spesifikasi | <input type="checkbox"/> Dan lainnya | <input checked="" type="checkbox"/> Kerusakan Peralatan | <input type="checkbox"/> Prosedur Metode |  | <input type="checkbox"/> Kerusakan Fasilitas | <input type="checkbox"/> Kerusakan/kesalahan Bahan |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Kesalahan manusia   | <input type="checkbox"/> Dokumentasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> Penyimpanan |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> Kegagalan Proses               | <input checked="" type="checkbox"/> Spesifikasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Dan lainnya            |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Kerusakan Peralatan | <input type="checkbox"/> Prosedur Metode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> Kerusakan Fasilitas            | <input type="checkbox"/> Kerusakan/kesalahan Bahan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| i.                                                      | Apakah mempengaruhi kualitas produk? <b>YA + TIDAK**</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| j.                                                      | Apakah ada bets atau produk yang terpengaruh? Jelaskan jika ya!<br><table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Nama Produk</th> <th>No Bets</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                 | No                                                    | Nama Produk                          | No Bets                                         |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| No                                                      | Nama Produk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | No Bets                                         |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                                                       |                                      |                                                 |                                           |                                                 |                                      |                                                         |                                          |  |                                              |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

| KRONOLOGIS KEJADIAN ZINC SULFATE BN A51193 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tanggal                                    | Jam                  | Keterangan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10-Jul-25                                  | 10.49-11.18          | Proses dry mixing oleh Jajang Komarudin dan Nurjeni                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 17-Jul-25                                  | 11.00 - 11.30        | Proses pencetakan oleh Syaripudin di dampingi oleh Dedi dan Esther (RnD) pada Shift 1 dan Andy Rusliandy di dampingi oleh Astri pada Shift 2.<br>diameter : 11 mm<br>punch atas : permukaan shallow concave - mf<br>punch bawah : permukaan shallow concave - crossline<br>LoD sebelum pencetakan : 2.63 %<br>kecepatan mesin cetak : 8 rpm |
|                                            |                      | Tidak dilakukan bilas dengan placebo sesuai intruksi RnD, Setting mesin dan spek tablet<br>Bobot rata-rata : 582.5 mg; Ketebalan rata-rata : 5.70 mm; Kekerasan rata-rata: 17.98                                                                                                                                                            |
|                                            | 13.00 - 14.10        | Proses setting awal dilakukan, menggunakan 1 hopper karena jalur setting kiri mesin longgar dan belum diperbaiki. Proses cetak di hentikan pukul 14.10 sd 16.00 karena suhu ruang cetak tidak memenuhi syarat.                                                                                                                              |
|                                            |                      | a. Setting awal dimulai berfokus pada kekerasan tablet dengan target kekerasan 10 kgf (syarat 7-13.5 Kgf), namun ketebalan yang didapatkan > 6 mm (syarat 5.00 sd 5.88 mm)                                                                                                                                                                  |
|                                            |                      | b. Kemudian setting awal berfokus pada ketebalan tablet di range persyaratan batas atas, namun kekerasan yang didapatkan diluar persyaratan yang tertera pada BR                                                                                                                                                                            |
|                                            | 16.00 - 17.30        | Didapatkan hasil setting (terlampir) dan dilakukan proses pencetakan menggunakan 1 hopper<br>Hasil stripping diletakkan pada plastik dalam tong SS 60 L, tanpa menggunakan silika gel                                                                                                                                                       |
| 1-Aug-25                                   | 10.00-11.30          | Pengemasan primer (stripping) Zinc Sulfate oleh Kakan Sukandi                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 18-Aug-25                                  | 08.00-17.00          | Sortir hasil pengemasan primer Zinc Sulfate                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1-Sept-25 -<br>04-Sept-25                  | 10.00-15.00<br>(+3d) | Pengemasan primer (stripping) Zinc Sulfate oleh Kakan Sukandi + Sortir<br>tablet berdasarkan ukuran                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14-Oct-25                                  | 10.45-12.15          | Proses Rework Ayak (teoritis : 10.56 kg, hasil 8.95 kg, rendemen : 84.75%)                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 14-Oct-25                                  | 17.00-19.00          | Proses Rework Cetak (teoritis : 8.95 kg, hasil 7.72 kg, rendemen : 86.26%)                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 25-Nov-25                                  | 18.30-21.00          | Proses Stripping Ulang (polycell habis, sisa = 0.56 kg)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 18-Dec-25                                  | 16.00-21.00          | Sortir Ulang Hasil Stripping Ulang (didapatkan rijek sebanyak 1024 strip, sehingga total strip MS : 2426 strip)                                                                                                                                                                                                                             |

| KRONOLOGIS KEJADIAN ZINC SULFATE BN A51631 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tanggal                                    | Jam                  | Keterangan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 25-Aug-25                                  | 10.45-11.17          | Proses dry mixing oleh Jajang Komarudin                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2-Sep-25                                   | 15.00-17.00          | Proses pencetakan oleh Andy Rusliandy di dampingi oleh Dedi dan Esther (RnD) dan dilanjutkan oleh Dadang Suwandi di dampingi oleh Astri pada Shift 2.<br>diameter : 11 mm<br>punch atas : permukaan shallow concave - mf<br>punch bawah : permukaan shallow concave - crossline<br>LoD sebelum pencetakan : 2.72 %<br>kecepatan mesin cetak : 8 rpm |
| 9-Sept-25 -<br>10-Sept-25                  | 11.30-10.30<br>(+1d) | Pengemasan primer (stripping) Zinc Sulfate oleh Kakan Sukandi                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 18-Sep-25                                  | 08.00-17.00          | Sortir hasil pengemasan primer Zinc Sulfate                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 25-Nov-25                                  | 18.30-21.00          | Proses Stripping Ulang (polycell habis, sisa = 1.49 kg)                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 18-Dec-25                                  | 16.00-21.00          | Sortir Ulang Hasil Stripping Ulang (didapatkan rijek sebanyak 1123 strip, sehingga total strip MS : 2248 strip)                                                                                                                                                                                                                                     |

fin 18/12/25



PT. MERSIFARMA TM  
DIVISI MANUFACTURING  
SUKABUMI-INDONESIA

## LAPORAN PENYIMPANGAN

k. Rincian tindakan sementara yang telah diambil

| No. | Tindakan                                           | Tanggal Pelaksanaan | PIC (sign & date) |
|-----|----------------------------------------------------|---------------------|-------------------|
| 1   | Koordinasi dengan tim PIC untuk perbaikan pelycell | 12/12/25            | dfp 10/12/25      |
| 2   | Membuat laporan penyimpangan                       | 10/12/25            | dfp 10/12/25      |
| 3   |                                                    |                     |                   |
| 4   |                                                    |                     |                   |

| Tingkat Risiko Awal<br>(diisi oleh Supervisor/<br>Ast Manager/<br>Manager) | RPN                                                                                                                                              |              |              | Nilai             |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|-------------------|
|                                                                            | Dampak (S): kegagalan yang tidak memengaruhi kualitas fungsional dapat menimbulkan keluhan karena gangguan                                       |              |              | 2                 |
|                                                                            | Peluang (O): kegagalan hanya terjadi sesekali, pada tingkat yang tingkat signifikan memengaruhi produksi dan dapat menjadi gangguan              |              |              | 3                 |
|                                                                            | Deteksi (P): teknik inspeksi tidak langsung pada produk/proses sehingga secara tidak wajar dapat mengakibatkan kegagalan yang sebenarnya terjadi |              |              | 3                 |
| Kesimpulan Awal                                                            | Tinggi/Kritis                                                                                                                                    | Sedang/Major | Rendah/Minor | Nilai RPN (SxOxP) |
|                                                                            |                                                                                                                                                  |              |              | 18                |

| Dibuat Oleh :                | Diperiksa Oleh                     | Disetujui Oleh           |
|------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| dfp 10/12/25<br>(<br>Pelapor | A 22/12/25<br>(<br>Atasan Langsung | 22/12/25<br>(<br>Manager |

Apakah penyimpangan merupakan kejadian yang terulang? Jelaskan jika ya!

m.

n.

Evaluasi

Diperiksa oleh :

Rlm.  
RKH

Supervisor QA

Disetujui oleh :

Manager QA



PT. MERSIFARMA TM  
DIVISI MANUFACTURING  
SUKABUMI-INDONESIA

## LAPORAN PENYIMPANGAN

o. Analisis Akar Permasalahan (beri tanda ✓ pada kotak yang sesuai)

No. RCA :

| Variabel                                                                                                                                                                  | Penjelasan                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manusia</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Penyebab Utama<br><input checked="" type="checkbox"/> Berkontribusi<br><input type="checkbox"/> Tidak Berkontribusi | Banyaknya rjeq hasil strip menyebabkan kurangnya polycell dan saat setting tidak menggunakan polycell polos |
| <b>Bahan</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Penyebab Utama<br><input type="checkbox"/> Berkontribusi<br><input type="checkbox"/> Tidak Berkontribusi              | Obat yang terlalu tebal menyebabkan hasil strip terlalu press (rjeq)                                        |
| <b>Method</b><br><input type="checkbox"/> Penyebab Utama<br><input checked="" type="checkbox"/> Berkontribusi<br><input type="checkbox"/> Tidak Berkontribusi             | Penyimpanan obat <sup>terhadap</sup> tidak di wadah plastik tertutup menyebabkan obat mengembang / menebal. |
| <b>Mesin</b><br><input type="checkbox"/> Penyebab Utama<br><input checked="" type="checkbox"/> Berkontribusi<br><input type="checkbox"/> Tidak Berkontribusi              | Mesin seringkali trouble sehingga hasil strip kurang bagus                                                  |
| <b>Lingkungan</b><br><input type="checkbox"/> Penyebab Utama<br><input checked="" type="checkbox"/> Berkontribusi<br><input type="checkbox"/> Tidak Berkontribusi         | RH ruangan yang tinggi menyebabkan obat menebal                                                             |

p. Kesimpulan

Berdasarkan hasil analisis akar permasalahan, penyebab kurangnya polycell yaitu karena saat setting tidak menggunakan polycell polos terlebih dahulu dan hasil strip banyak rjeq disebabkan dari obat yang terlalu tebal (76 mm) dan mesin seringkali trouble. Selain itu, faktor dari tablet yang menebal yaitu dari cara penyimpanan obat yang sempat tidak di plastik tertutup kalica gel serta RH ruangan yang tinggi.

Dibuat oleh :

Diperiksa Oleh

|                     |                  |                  |
|---------------------|------------------|------------------|
| <br>( J. M. 18/12 ) | <br>( A. 22/12 ) | <br>( R. 22/12 ) |
|---------------------|------------------|------------------|



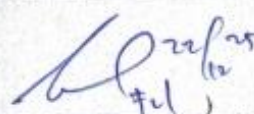
PT. MERSIFARMA TM  
DIVISI MANUFACTURING  
SUKABUMI-INDONESIA

# LAPORAN PENYIMPANGAN

q. Usulan CAPA

| No.                      | Tindakan                                                               | Batas Waktu | Paraf & Tanggal PIC | No. CAPA | Tanggal Verifikasi | QA |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|----------|--------------------|----|
| <b>Corrective Action</b> |                                                                        |             |                     |          |                    |    |
| 1                        | Sortir ulang Zinc Sulfate berdasarkan ukuran ketebalan                 | 04/03/25    | Fitri 10/12/25      |          |                    |    |
| 2                        | Melakukan pengayakan dan pencetakan ulang (rework) untuk obat vers TMP | 19/10/25    | Fitri 10/12/25      |          |                    |    |
| 3                        | Pembelian polycell zinc sulfate                                        |             |                     |          |                    |    |
| 4                        | Pemesanan bahan kemasan Polycell Zinc Sulfate                          | 12/01/26    | Bayu 21/25/12       |          |                    |    |
| 5                        |                                                                        |             |                     |          |                    |    |
| <b>Preventive Action</b> |                                                                        |             |                     |          |                    |    |
| 1                        | Perubahan spesifikasi ketebalan tablet (5.6-5.9)                       | 31/12/25    |                     |          |                    |    |
| 2                        | Penyimpanan tablet menggunakan plastik tertutup dan silica gel aktif   | 10/12/25    | Fitri 10/12/25      |          |                    |    |
| 3                        |                                                                        |             |                     |          |                    |    |
| 4                        |                                                                        |             |                     |          |                    |    |
| 5                        |                                                                        |             |                     |          |                    |    |

Disetujui oleh ( Manager Terkait)

(  ) ( ) ( ) ( )

Justifikasi jika melebihi batas waktu :