




**DAFTAR INDUK INDUSTRI FARMASI
PT INDOFARMA TBK.
TAHUN 2022**


No. Dokumen : DIIF
No. Revisi : 01
Tanggal Berlaku : 27 Jul 2022

PENGESAHAN		
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh
		
QA Spesialis - System Audit & Document Control	Asman - Quality System Development & Control	Manajer Quality Assurance


	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 1 / 61

DAFTAR ISI


1.1. Informasi Mengenai Industri Farmasi	4
1.2. Aktivitas pembuatan obat yang disetujui.....	4
1.2.1. Ijin Industri Farmasi.....	4
1.2.2. Kegiatan pembuatan, impor/ekspor dan distribusi.....	4
1.2.3. Jenis produk yang dibuat.....	5
1.2.4. Inspeksi CPOB yang pernah dilakukan dalam 5 tahun terakhir.....	5
1.3. Aktivitas pembuatan lain	6
2.1. Sistem manajemen mutu.....	6
2.1.1. Penerapan Sistem Manajemen Mutu	6
2.1.2. Tanggung Jawab Sistem Mutu.....	7
2.1.3. Informasi mengenai kegiatan industri yang diakreditasi/disertifikasi	7
2.2. Prosedur pelulusan akhir produk jadi	8
2.2.1. Persyaratan kualifikasi Kepala Bidang Quality Assurance	8
2.2.2. Prosedur Umum Pelulusan	8
2.2.3. Peranan Kepala Bidang Quality Assurance dalam Pelulusan Produk Jadi serta Penilaian Akan Kepatuhan terhadap Izin Edar	8
2.2.4. Pengaturan Antar <i>Qualified Person</i> Apabila Ada Beberapa <i>Qualified Person</i> Terlibat.....	9
2.2.5. Strategi Pengendalian Pelulusan Produk Jadi.....	9
2.3. Manajemen Pemasok dan Kontraktor	9
2.3.1. Rantai Pemasok dan Program Audit Eksternal.....	9
2.3.2. Sistem Kualifikasi Kontraktor, Pembuat Bahan Aktif Obat, dan Pemasok Bahan Kritis Lain	9
2.3.3. Tindakan Pemastian Produk dibuat Sesuai dengan Panduan TSE (<i>Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy</i>).....	10
2.3.4. Tindakan terhadap Produk, Produk Ruahan, Bahan Aktif Obat, atau Eksiipien yang Dicurigai Palsu	10
2.3.5. Penggunaan Bantuan Saintis, Analisis atau Teknis Luar yang Berkaitan dengan Pembuatan dan Analisis	10
2.3.6. Daftar Pembuat dan Laboratorium Berdasarkan Kontrak	10
2.3.7. Pembagian Tanggung Jawab antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak dalam Kaitannya dengan Izin Edar.....	11
2.4. Manajemen Risiko Mutu (MRM).....	11
2.4.1. Sistem Manajemen Risiko Mutu	11
2.4.2. Ruang lingkup.....	11
2.5. Tinjauan Mutu Produk (TMP).....	12
2.5.1. Uraian singkat metodologi TMP	12
BAB 3 PERSONALIA	12
3.1. Struktur Organisasi	12

	<p style="text-align: center;">DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI</p>	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 2 / 61

3.2. Jumlah karyawan	12
4.1. Bangunan	13
4.1.1. Gambaran singkat pabrik, luas area pabrik, dan daftar bangunan	13
4.1.2. Rancangan Area Pabrik	13
4.1.3. Denah Area Produksi	13
4.1.4. Denah Gudang Penyimpanan	13
4.1.5. Kondisi Penyimpanan	13
4.1.6. Sistem Tata Udara (<i>Heating, Ventilating, and Air Conditioning/HVAC</i>)	13
4.1.7. Sistem Pengolahan Air (SPA)	15
4.1.8. Sistem Penunjang (Uap, Udara Bertekanan, N ₂ , dll.)	15
4.2. Peralatan	15
4.2.1. Daftar Peralatan Utama Produksi dan Laboratorium Quality Control	15
4.2.2. Pembersihan dan Sanitasi	15
4.2.3. Sistem Komputerisasi	15
BAB 5 DOKUMENTASI	16
5.1. Sistem Dokumentasi	16
5.2. Lokasi Penyimpanan Dokumen	16
BAB 6 PRODUKSI	17
6.1. Jenis produk	17
6.1.1. Daftar Bentuk Sediaan	17
6.1.2. Penanganan Bahan Bahan Beracun dan Berbahaya	17
6.1.3. Jenis Produk yang Dibuat dalam Fasilitas Terpisah	17
6.1.4. Penggunaan <i>Process Analytical Technology (PAT)</i>	17
6.2. Validasi proses	17
6.2.1. Kebijakan Umum Validasi Proses	17
6.2.2. Kebijakan Umum Pengolahan Ulang	18
6.3. Penanganan dan Penyimpanan Bahan	18
7.1. Penjelasan kegiatan pengawasan mutu yang dilakukan pada lokasi mengenai uji fisik, kimiawi, mikrobiologis	20
8.1. Distribusi	21
8.1.1. Jenis dan lokasi	21
8.1.2. Uraian sistem yang digunakan untuk memverifikasi bahwa pelanggan/penerima yang ditunjuk secara resmi berhak untuk menerima obat, bahan obat, dan/ obat tradisional	21
8.1.3. Uraian singkat tentang sistem yang memastikan kondisi lingkungan sesuai selama transit, misal pemantauan/pengendalian suhu	21
8.1.4. Pengaturan distribusi produk dan metode untuk menjaga ketertelusuran produk	21
8.1.5. Langkah pencegahan agar produk tidak masuk ke jalur pemasokan ilegal	22

 indofarma	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 3 / 61

8.2. Keluhan, produk cacat, dan penarikan kembali produk	22
8.2.1. Uraian singkat mengenai sistem penanganan keluhan, produk cacat, dan penarikan kembali produk.....	22
9.1. Penjelasan singkat mengenai sistem inspeksi diri.....	23

 indofarma	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 4 / 61

BAB I INFORMASI UMUM

1.1. Informasi Mengenai Industri Farmasi

Nama Perusahaan	PT INDOFARMA Tbk.
Nomor & Tanggal SK Izin Induk Berusaha	9120007212971 (30 Mei 2022)
Nomor & Tanggal Sk Izin Usaha Industri Obat Tradisional	FP.02.03/IV/165/2017 (05 April 2017)
Nomor & Tanggal Sk Izin Usaha Industri Industri Ekstrak Bahan Alam	FP.02.04/IV/570/2017 (08 September 2017)
Alamat Perusahaan dan Pabrik	Jl. Indofarma No. 1, Cikarang Barat, Bekasi, Jawa Barat, Indonesia 17530
Email	headoffice@indofarma.id
No. Telepon	(021) 88323971
No. Fax	(021) 88323972
No. Lokasi GPS	-6.278294,107.090032
Contact Person	Kontak Farmakovigilans PT Indofarma Tbk Jl. Indofarma No. 1 Cikarang Barat, Bekasi 17530 No. Telepon : 021-88323971 / 021-88323975 No. HP : 08128470069 (Safita) / 081284270776 (Karina) e-mail : pharmacovigilance@indofarma.id
Bangunan / Unit Produksi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gedung Produksi Utama (Solid, Semi Solid, Powder, Liquid) 2. Gedung Produksi Obat Tradisional Dan Ekstrak Bahan Alam 3. Gedung Produksi Steril Non Cefalosporin 4. Gedung Produksi Steril Cefalosporin 5. Gedung Laboratorium Quality Control Dan R&D 6. Gedung Laboratorium Mikrobiologi 7. Gedung Quality Assurance 8. Gedung Teknik Dan Pemeliharaan 9. Gedung Logistik Bahan Awal 10. Gedung Logistik Produk Jadi 11. Gedung Sistem Pengolahan Air 12. Gedung <i>Utilities</i>

1.2. Aktivitas pembuatan obat yang disetujui

1.2.1. Ijin Industri Farmasi

PT Indofarma Tbk. memiliki izin untuk memproduksi obat farma, obat tradisional dan ekstrak bahan alam sesuai persetujuan Kementerian Kesehatan. Ijin industri obat farma dapat dilihat pada Lampiran 1.

1.2.2. Kegiatan pembuatan, impor/ekspor dan distribusi

Kegiatan pembuatan obat di PT Indofarma Tbk. baik yang dilakukan di fasilitas milik sendiri maupun kegiatan pembuatan berdasarkan kontrak manufaktur (*toll in/out*) serta kegiatan impor/ekspor dari/ke beberapa negara telah disetujui oleh instansi berwenang. Kegiatan distribusi produk dilakukan oleh anak perusahaan yaitu PT Indofarma Global

Medika maupun distributor lain yang ditunjuk. Daftar pabrik *toll in/out* dapat dilihat pada Lampiran 2 dan daftar produk impor/ekspor dapat dilihat pada Lampiran 3

1.2.3. Jenis produk yang dibuat


PT Indofarma Tbk. memproduksi produk dengan bentuk sediaan sesuai dengan perizinan serta sertifikat CPOB yang dimiliki di fasilitas produksi obat farma. Daftar lengkap produk yang diproduksi oleh PT Indofarma Tbk. dapat dilihat pada Lampiran 4. Berikut adalah jenis sediaan obat farma yang diproduksi oleh PT Indofarma Tbk. sesuai izin yang dimiliki:

1. Tablet Nonbetalaktam
2. Tablet Salut Nonbetalaktam
3. Kapsul Keras Nonbetalaktam
4. Cairan Oral Nonbetalaktam
5. Serbuk Oral Nonbetalaktam
6. Semisolid Nonbetalaktam
7. Serbuk Injeksi Sefalosporin
8. Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam

1.2.4. Inspeksi CPOB yang pernah dilakukan dalam 5 tahun terakhir

Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun terakhir, PT Indofarma Tbk. telah beberapa kali diaudit/inspeksi CPOB oleh instansi yang berwenang, yaitu BPOM. PT Indofarma Tbk. telah memiliki Sertifikat CPOB, contoh sertifikat CPOB dapat dilihat pada Lampiran 5. Berikut ini adalah daftar inspeksi yang telah dilakukan terhadap fasilitas PT Indofarma Tbk. dalam 5 tahun terakhir:

No	Tahun Inspeksi	Jenis Inspeksi	Instansi Inspektor
1	2017	Inspeksi dalam rangka Penilaian <i>in situ</i> di PT. Indofarma, Tbk untuk menindaklanjuti permohonan penerbitan izin edar produk Genisone tablet 20 mg	Badan POM
2	2017	Inspeksi dalam rangka verifikasi tindak lanjut perintah penarikan obat tidak memenuhi syarat (TMS)	Badan POM dan Balai Besar POM di Bandung
3	2017	Inspeksi dalam rangka Pemeriksaan setempat terhadap PT. Indofarma (Cetirizine)	Badan POM dan Balai Besar POM di Bandung
4	2017	Inspeksi dalam rangka Kegiatan <i>On Site Verification</i> kegiatan peningkatan peran serta pelaku usaha dalam menetapkan ketentuan yang berlaku	Badan POM dan Balai Besar POM di Bandung
5	2018	Inspeksi dalam rangka Sertifikasi fasilitas steril nonbetalaktam	Badan POM dan Balai Besar POM di Bandung
6	2018	Inspeksi dalam rangka Pendalaman mutu produksi narkotika, psikotropika dan prekursor	Badan POM dan Balai Besar POM di Bandung
7	2018	Inspeksi dalam rangka Pengawasan penerapan farmakovigilans	Badan POM
8	2019	Inspeksi dalam rangka Pendalaman mutu CPOB fasilitas produksi nonsteril nonbetalaktam, nonsteril penisilin, dan steril sefalosporin	Badan POM dan Balai Besar POM di Bandung

 indofarma	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 6 / 61

No	Tahun Inspeksi	Jenis Inspeksi	Instansi Inspektor
9	2020	Inspeksi dalam rangka Penilaian <i>in situ</i> di PT. Indofarma, Tbk untuk verifikasi kesesuaian data registrasi dengan implementasi di tempat produksi	Badan POM
10	2022	Inspeksi dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB fasilitas produksi fasilitas produksi Steril Sefalosporin, serta Steril dan Nonsteril Nonbetalaktam	Badan POM

1.3. Aktivitas pembuatan lain

Selain membuat produk obat farma, PT Indofarma Tbk. juga membuat produk kategori obat tradisional, ekstrak bahan alam, dan suplemen makanan.

BAB 2 SISTEM MANAJEMEN MUTU

2.1. Sistem manajemen mutu


2.1.1. Penerapan Sistem Manajemen Mutu

Sistem Manajemen Mutu PT Indofarma Tbk. mengacu pada CPOB terkini dan ISO 9001:2015 yang merupakan satu aspek kesatuan di dalam Kebijakan Mutu Perusahaan. Kebijakan Mutu tersebut merupakan tanggung jawab manajemen puncak yang di dalam implementasinya menjadi komitmen seluruh personel pada setiap bidang, termasuk rekanan, pemasok dan distributor. Kebijakan Mutu Perusahaan ditetapkan sebagai berikut:

1. PT Indofarma Tbk. berkomitmen menjamin mutu produk yang dihasilkan agar bisa memberi manfaat terbaik bagi masyarakat.
2. PT Indofarma Tbk. membangun mutu produk dengan sistem mutu yang dibangun dan dikendalikan sesuai kaidah manajemen risiko serta fasilitas sesuai persyaratan CPOB yang berkembang dinamis serta regulasi lain yang relevan melalui personel yang berwawasan, terampil dan kompeten
3. PT Indofarma Tbk. menempatkan mutu produk sebagai faktor penting dalam menjamin keberlangsungan dan pertumbuhan perusahaan.

Sebagai bagian dari Sistem Manajemen Mutu, PT Indofarma Tbk. memiliki Manual Mutu yaitu suatu dokumen yang memuat kebijakan mutu, sasaran mutu, organisasi, dan prosedur yang saling berhubungan. Manual Mutu tersebut disusun, dilaksanakan dan dievaluasi dengan mengacu kepada ISO 9001:2015. Sistem Manajemen Mutu di PT Indofarma Tbk. menjamin bahwa:

- a. Produk yang dihasilkan dibuat melalui tahap desain, perencanaan, pembuatan, pengawasan dan pengujian sebagai hasil dari proses *continual improvement* untuk menjamin konsistensi kualitas.
- b. Pemahaman produk dan proses dikelola di dalam setiap tahap pembuatan melalui pelatihan pelatihan yang sesuai
- c. Seluruh produk didesain dan dikembangkan dengan mengacu kepada persyaratan CPOB yang berlaku
- d. Seluruh proses produksi dan pengawasan mutu memiliki prosedur dan parameter kualitas yang dinyatakan dengan jelas dengan mengacu kepada CPOB
- e. *Continual Improvement* difasilitasi dengan baik melalui media Usulan Perubahan yang dikendalikan oleh Bidang Quality Assurance
- f. Setiap perubahan terhadap proses dan produk telah melalui tahap analisa dan mitigasi resiko yang relevan untuk memastikan tidak adanya kesengajaan yang dapat mengancam kualitas produk

 indofarma	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 7 / 61

- g. Terhadap setiap penyimpangan maupun potensi adanya kegagalan produk senantiasa dilakukan investigasi *root cause analysis* untuk mencegah terjadinya *defect*
- h. Setiap temuan, keluhan, investigasi maupun hasil audit ditindak lanjuti dengan pembuatan CAPA yang dimonitor dan dievaluasi oleh Quality Assurance sesuai prinsip CPOB dan ISO 9001:2015
- i. Untuk memastikan kehandalan parameter proses dan pengujian bets produk, PT Indofarma Tbk. melakukan tinjauan mutu produk (*Product Quality Review*) yang dilaksanakan oleh Bidang Quality Assurance.

2.1.2. Tanggung Jawab Sistem Mutu

Sistem Manajemen Mutu di PT Indofarma Tbk. mengatur tanggung jawab sebagai berikut :

1. Bidang Quality Control bertanggung jawab terhadap pengujian dan persetujuan terhadap bahan baku, bahan kemas, WIP (*Work in Process*), dan produk jadi. Quality Control memiliki kewenangan dalam menyetujui dan menolak input apapun terhadap produk atau yang berhubungan langsung dengan produk. Sampling terhadap bahan awal, produk antara dan produk ruah dilakukan oleh personel Quality Control. Sampel tersebut diuji menggunakan metode analisa dan spesifikasi yang telah dibuat oleh Bidang R&D dan disetujui oleh Bidang Quality Control serta Bidang Quality Assurance.
2. Bidang Quality Assurance bertanggung jawab meninjau hasil analisa Bidang Quality Control dan Catatan Produksi Bets. Bidang Quality Assurance meluluskan bets-bets produk yang telah disetujui setelah melakukan verifikasi terhadap seluruh dokumentasi dan sistem yang ada dan pemenuhan terhadap CPOB. Kontrol terhadap dokumentasi dilakukan oleh Bidang Quality Assurance yang terdiri dari:
 - a. Sistem dokumentasi, di mana seluruh dokumen disiapkan, didistribusikan, dan disimpan.
 - b. Ruang dokumentasi, di mana seluruh catatan bets, dan lain-lain disimpan pada waktu tertentu sesuai persyaratan yang berlaku.


Perubahan pada peralatan yang terkuifikasi, Dokumen Induk Produksi, Spesifikasi, Metode Uji, Prosedur Tetap, Prosedur Standar Pembersihan, Pengemasan, Pelabelan, Sumber Bahan Baku Aktif, Fasilitas dan Dokumen Induk dikontrol oleh Prosedur Pengendalian Perubahan di mana Manajer Bidang Quality Assurance menjadi koordinatornya. Perubahan dibuat dengan persetujuan dari bidang yang berkepentingan.

Bidang Quality Assurance bertanggung jawab untuk menjamin mutu di setiap tahap pembuatan dimulai dari seleksi produsen resmi bahan awal, pengujian bahan, pemastian kelayakan peralatan dan lingkungan produksi, pengawasan selama proses produksi, pengujian produk, evaluasi produsen resmi bahan awal, dan evaluasi produk pascaproduksi. Untuk pencapaian tujuan ini, proses-proses berikut didokumentasikan dan dilakukan dengan kondisi terkendali:

- a. Kalibrasi, kualifikasi dan validasi
- b. Pelatihan personel
- c. Inspeksi diri dan audit mutu internal
- d. Pengendalian perubahan dan evaluasi pasca produksi
- e. Penanganan keluhan mutu produk

2.1.3. Informasi mengenai kegiatan industri yang diakreditasi/disertifikasi

PT Indofarma Tbk. menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 yang telah tersertifikasi oleh badan sertifikasi ISO SGS. Sertifikat ISO 9001:2015 dapat dilihat pada Lampiran 6.

 indofarma	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 8 / 61

2.2. Prosedur pelulusan akhir produk jadi

2.2.1. Persyaratan kualifikasi Kepala Bidang Quality Assurance

Kepala Bidang Quality Assurance yang bertanggung jawab untuk sertifikasi bets dan prosedur pelulusan produk di PT Indofarma Tbk. harus memiliki kualifikasi sebagai berikut :

- a. Pendidikan minimum S1 Apoteker dan memiliki Surat Ijin Kerja Apoteker (SIK)
- b. Pengalaman kerja minimum 7 tahun pada bidang sejenis (Produksi, R&D, Quality Control, Quality Assurance)
- c. Pengalaman kerja minimum 3 tahun sebagai asisten manajer di dua unit kerja yang berbeda di unit Produksi (Production, R&D, Quality Control) dan Asisten Manajer Quality Assurance
- d. Memiliki pemahaman yang baik mengenai CPOB/CPOTB dan ISO
- e. Memiliki pemahaman mengenai Bahan dan Produk Farmasi
- f. Pemahaman proses produksi dan persyaratan produk steril & non steril
- g. Pemahaman sistem mutu industri farmasi
- h. Pemahaman sistem pelatihan sistem mutu
- i. Pemahaman sistem audit mutu
- j. Pemahaman sistem penilaian kinerja bidang
- k. Pemahaman sistem pengendalian dan pengembangan sistem mutu
- l. Pemahaman sistem manajemen perubahan
- m. Pemahaman sistem manajemen penyimpangan
- n. Pemahaman sistem farmakovigilans
- o. Pemahaman sistem stabilitas produk on going
- p. Pemahaman sistem *post marketing surveillance*
- q. Pemahaman sistem *product quality review*
- r. Pemahaman sistem penarikan dan penanganan keluhan mutu produk
- s. Pemahaman sistem kalibrasi, kualifikasi dan validasi
- t. Pemahaman sistem pelulusan bets produk
- u. Keterampilan Manajerial
- v. Manajemen Risiko Mutu


2.2.2. Prosedur Umum Pelulusan

Seluruh proses pembuatan obat farma dilakukan di fasilitas produksi yang sesuai. Setiap tahap proses pembuatan produk beserta dokumen terkait ditinjau oleh Apoteker yang bertanggung jawab di Research and Development, Quality Control, Production, Quality Control, dan SCM (Logistik Bahan Awal dan Logistik Produk Jadi), di bawah pengendalian Bidang Quality Assurance. Bidang Quality Assurance melakukan evaluasi dan peninjauan terhadap seluruh dokumen yang tercantum dalam Daftar Pemeriksaan Dokumen Pelulusan. Daftar pemeriksaan dokumen tersebut mencakup catatan produksi bets pengolahan, catatan produksi bets pengemasan, catatan inspeksi pengemasan, catatan analisis produk antara, catatan analisis produk ruahan, catatan analisis mikrobiologi, catatan penyimpangan, usulan perubahan, laporan hasil trial dan sertifikat analisis. Setelah semua dokumen pelulusan tersebut telah diperiksa, dievaluasi dan disetujui oleh Manajer Bidang Quality Assurance. Selanjutnya Bidang Quality Assurance menerbitkan Sertifikat Pelulusan Bets Produk yang didalamnya menyatakan bahwa produk dapat diluluskan atau ditolak untuk didistribusikan.


2.2.3. Peranan Kepala Bidang Quality Assurance dalam Pelulusan Produk Jadi serta Penilaian Akan Kepatuhan terhadap Izin Edar

Sebelum pelulusan bets, Kepala Bidang Quality Assurance memastikan bahwa :

- a. Bets produk tersebut telah diproduksi sesuai ketentuan CPOB terkini
- b. Proses produksi maupun pengujian telah dilakukan sesuai Prosedur
- c. Seluruh pemeriksaan dan pengujian telah dijalankan dan didokumentasikan
- d. Seluruh dokumen produksi dan pengujian telah lengkap dan ditandatangani oleh personel yang berwenang dan telah dievaluasi kelengkapan dan kesesuaiannya

 indofarma	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 9 / 61

- e. Seluruh penyimpangan atau perubahan selama proses produksi dan pengujian telah dilakukan pengkajian risiko dan disetujui oleh Kepala Bidang Quality Assurance dan jika perubahan tersebut membutuhkan persetujuan variasi dari BPOM maka harus dipastikan telah dilaporkan
- 2.2.4. Pengaturan Antar *Qualified Person* Apabila Ada Beberapa *Qualified Person* Terlibat
Seluruh proses pembuatan obat di PT Indofarma Tbk. dilakukan pada satu *site* dengan satu Bidang Quality Assurance. Sesuai manajemen sistem mutu di PT Indofarma Tbk., *Qualified person* bertanggung jawab di dalam pelulusan produk jadi sebelum sampai ke tangan konsumen. Produk tidak dijual atau didistribusikan sebelum kepala manajemen mutu (Quality Assurance) menyatakan bahwa tiap *bets* produksi dibuat dan dikendalikan sesuai dengan persyaratan yang tercantum dalam izin edar dan peraturan lain yang berkaitan dengan aspek produksi, pengawasan mutu dan pelulusan obat.
- 2.2.5. Strategi Pengendalian Pelulusan Produk Jadi
PT Indofarma Tbk. tidak melaksanakan strategi pengendalian pelulusan produk jadi secara *Process Analytical Technology*, *Real Time Release* maupun *Parametric Release*. PT Indofarma Tbk. melakukan pengawasan dan pengendalian parameter kualitas produk pada setiap tahap pembuatan, sekaligus juga tetap melaksanakan pengujian selama proses dan pengujian produk akhir untuk setiap *bets* produk yang dihasilkan.
- 2.3. Manajemen Pemasok dan Kontraktor
- 2.3.1. Rantai Pemasok dan Program Audit Eksternal
Dalam pembuatan produk, PT Indofarma Tbk. menerima bahan awal (bahan baku aktif / excipien dan bahan kemasan) dari berbagai sumber pemasok dan produsen, baik lokal maupun luar negeri. PT Indofarma Tbk. juga menerima dan melakukan pengujian bahan / produk bekerja sama dengan pihak eksternal jika diperlukan. Seluruh peralatan dan instrument yang belum dapat dikalibrasi secara internal, maka dilakukan kalibrasi oleh pihak eksternal secara periodik. Untuk memastikan kelayakannya, seluruh kerjasama dengan pihak eksternal terkait sistem mutu telah melalui persetujuan Bidang Quality Assurance.
Prosedur untuk seleksi dan evaluasi rekanan / produsen dijalankan di bawah pengendalian Bidang Quality Assurance untuk memastikan bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan hanya yang berasal dari rekanan dan produsen yang telah dievaluasi dan disetujui oleh Bidang Quality Assurance sesuai yang tercantum dalam Daftar Produsen Resmi dan Daftar Rekanan Resmi. Sebelum disetujui sebagai pemasok, dilakukan proses seleksi dan audit pemasok terlebih dahulu untuk melihat kepatuhan pemasok terhadap sistem manajemen mutu terkait. Kinerja Produsen / Rekanan ditinjau ulang secara periodik dengan melalui tahap evaluasi ataupun audit pemasok sesuai prosedur yang berlaku.
Untuk memenuhi kapasitas produksi yang efisien, PT Indofarma Tbk. melakukan kerjasama *toll in manufacturing* dengan pihak eksternal berdasarkan kontrak. Selain *toll in manufacturing*, PT Indofarma Tbk. juga melakukan kerjasama *toll out manufacturing* berdasarkan kontrak untuk produk-produk dengan sediaan tertentu yang fasilitasnya tidak dimiliki sendiri maupun untuk pemenuhan produk yang tidak dapat dibuat di PT Indofarma Tbk. akibat kapasitas yang penuh. Baik *toll in* maupun *toll out*, Bidang Quality Assurance PT Indofarma Tbk. bertanggung jawab atas kualitas produk yang dihasilkan. Bidang Quality Assurance PT Indofarma Tbk. melakukan audit sesuai ketentuan CPOB terhadap pabrik *toll manufacturing* sebelum menyusun kontrak kerjasama dan *Quality Agreement* sebagai pedoman kerja dan panduan mutu bagi kedua belah pihak.
- 2.3.2. Sistem Kualifikasi Kontraktor, Pembuat Bahan Aktif Obat, dan Pemasok Bahan Kritis Lain
Spesifikasi dan pemilihan calon sumber bahan baku obat dihasilkan melalui proses penelitian di laboratorium R&D selama proses pengembangan produk. Bidang Procurement menyediakan sampel untuk penelitian dan pengembangan produk

 indofarma	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 10 / 61

minimal dari 2 produsen yang berbeda dengan dilengkapi dokumen mutu yang dipersyaratkan, yaitu *Certificate of Analysis*, *Method of Analysis*, *Drug Master File*, *Site Master File*, dan *Material Safety Data Sheet*. Jika sampel tersebut memenuhi spesifikasi sesuai kompendia yang berlaku berdasarkan hasil pengujian laboratorium R&D, Bidang Procurement menyediakan sampel dari produsen yang sama masing masing sejumlah 3 bets untuk penelitian formula dan uji stabilitas produk oleh Bidang R&D, dengan dilengkapi dokumen mutu yang dipersyaratkan. Setelah pengembangan produk selesai dilakukan, Bidang R&D merekomendasikan sumber bahan baku obat yang dapat dibeli sesuai formula dan spesifikasi yang berlaku kepada Bidang Procurement untuk kebutuhan produksi skala pilot sejumlah 3 bets. Jika diperlukan, Bidang Quality Assurance melakukan audit pemasok kepada produsen atau rekanan bahan baku obat. Dari hasil produksi skala pilot tersebut, Bidang Quality Control bersama dengan Bidang R&D melakukan pengujian dan evaluasi terhadap kualitas bahan baku yang datang, baik dengan sampling bahan awal, pengujian produk antara, produk ruah, maupun uji stabilitas berdasarkan spesifikasi yang berlaku. Rekomendasi dari hasil evaluasi tersebut digunakan sebagai syarat untuk pembelian bahan baku yang akan digunakan dalam skala komersial. Kinerja produsen dan rekanan pemasok dievaluasi secara periodik dan dinyatakan dalam Daftar Produsen Resmi dan Daftar Rekanan Resmi.

2.3.3. Tindakan Pemastian Produk dibuat Sesuai dengan Panduan TSE (*Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy*)

PT Indofarma Tbk. mempersyaratkan adanya surat pernyataan *BSE/TSE free* dari produsen bahan baku yang digunakan dalam produksi jika dari informasi umum atau hasil studi pustaka adanya kecurigaan bahan baku yang digunakan berasal dari hewan yang dapat mengandung protein BSE/TSE.

2.3.4. Tindakan terhadap Produk, Produk Ruahan, Bahan Aktif Obat, atau Eksipien yang Dicurigai Palsu


Meskipun PT Indofarma Tbk. melakukan *toll out manufacturing*, PT Indofarma Tbk. mencegah terjadinya pemalsuan dengan cara melakukan seleksi ketat calon pabrik penerima *toll out*, audit pabrik *toll manufacturing*, sistem pelulusan yang berdasarkan atas pelulusan dari Bidang Quality Assurance PT Indofarma Tbk., dan armada transportasi bahan/produk menggunakan armada rekanan PT Indofarma Tbk. yang telah disetujui, dan pengiriman produk jadi yang tetap melalui Bidang SCM (Logistik Produk Jadi) PT Indofarma Tbk., menggunakan Distributor utama Anak Perusahaan dan distributor tambahan yang telah disetujui. Untuk mencegah penerimaan bahan baku palsu, PT Indofarma Tbk. mensyaratkan setiap bahan baku, termasuk sample bahan baku, pada saat penerimaan harus disertai dokumen produk (CoA) yang otentik, dokumen pengiriman yang sesuai, pemeriksaan label dan kondisi kemasan, dan parameter lain yang dapat dicurigai. Selain itu, PT Indofarma Tbk. juga melakukan seleksi rekanan pemasok yang ketat disertai dengan audit rekanan pemasok untuk memastikan kinerja rekanan pemasok tersebut dalam memasok bahan baku yang berkualitas. Hanya dari Produsen dan Rekanan yang disetujui oleh Bidang Quality Assurance saja yang dapat memasok bahan baku ke PT Indofarma Tbk. Jika bahan baku tersebut dicurigai palsu, maka bahan baku tersebut dinyatakan ditolak.

2.3.5. Penggunaan Bantuan Saintis, Analisis atau Teknis Luar yang Berkaitan dengan Pembuatan dan Analisis

PT Indofarma Tbk. tidak menggunakan bantuan saintis, analisis atau teknis luar yang berkaitan dengan pembuatan dan analisis obat.

2.3.6. Daftar Pembuat dan Laboratorium Berdasarkan Kontrak

Daftar pembuatan berdasarkan kontrak tercantum pada poin 1.2.2, sedangkan untuk pengujian laboratorium sampel produk yang diproduksi di fasilitas produksi PT Indofarma Tbk. dilakukan di laboratorium Bidang Quality Control PT Indofarma Tbk. Produk yang diproduksi secara *toll manufacturing* akan dilakukan pengujian di laboratorium Bidang Quality Control PT Indofarma Tbk. dan laboratorium pabrik

 indofarma	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 11 / 61

penerima kontrak *toll manufacturing* sesuai yang tercantum di dalam Quality Agreement.

2.3.7. Pembagian Tanggung Jawab antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak dalam Kaitannya dengan Izin Edar

Produk yang dibuat PT Indofarma Tbk. telah memiliki nomor izin edar dari BPOM untuk dapat dipasarkan di dalam negeri. Untuk produk yang dipasarkan di luar negeri, PT Indofarma Tbk. memiliki kontrak dengan *customer* yang memiliki izin edar atas produk tersebut di negaranya. Kontrak tersebut mencakup aspek komersial dan kualitas produk, serta ditandatangani oleh personel yang berwenang dari kedua belah pihak. Format kontrak tersebut berasal dari *customer*, yang disusun atas kesepakatan kedua belah pihak, dengan mengacu pada peraturan yang berlaku di negara tersebut. Untuk aspek kualitas produk dalam kontrak tersebut mengacu pada kaidah CPOB.

2.4. Manajemen Risiko Mutu (MRM)

2.4.1. Sistem Manajemen Risiko Mutu


PT Indofarma Tbk. menerapkan sistem mutu yang berdasarkan manajemen resiko mutu, terutama pada proses yang telah diidentifikasi menjadi faktor kritis yang dapat mengganggu kualitas produk dan membahayakan konsumen. Resiko-resiko tersebut dikelola melalui pengkajian risiko mutu yang mengacu sistem *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) sesuai Prosedur Manajemen Risiko Mutu. Setiap Bidang terkait dengan produk membuat pemetaan risiko dan rencana mitigasi risiko atas aktifitas proses pada Bidang tersebut maupun proses pembuatan produk yang tahapan-tahapannya secara rinci dijelaskan dalam Ketentuan Pengelolaan Risiko Internal masing-masing Bidang. Penanggung jawab risiko adalah Manajer masing-masing Bidang sebagai pemilik risiko tersebut di bawah pengendalian Manajer Quality Assurance selaku penanggung jawab manajemen risiko mutu produk.

2.4.2. Ruang lingkup

Manajemen risiko mutu diimplementasikan pada area atau kondisi yang diatur sesuai kaidah CPOB, yaitu

1. Pengembangan produk
2. Penyimpangan proses dan spesifikasi
3. Penanganan CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*)
4. Penanganan keluhan dan penarikan produk
5. Pengendalian perubahan
6. Metode sampling dan pengujian, termasuk pengelolaan Analisis Berdasarkan Kontrak
7. Kualifikasi pemasok bahan
8. Validasi dan Kualifikasi
9. *Toll Manufacturing*
10. Reproses
11. *In Process Control*
12. Kalibrasi dan pemeliharaan peralatan/mesin
13. Kondisi penyimpanan dan distribusi produk
14. Program audit/inspeksi
15. Pengkajian mutu produk, proses, dan prosedur
16. Penentuan desain mesin dan bangunan, termasuk untuk menentukan alur material, alur barang dan sistem penunjang
17. Pengendalian lingkungan
18. Pengendalian personel
19. Pengendalian kesesuaian dengan izin edar
20. Pelulusan bets produk
21. Fungsi pengawasan Badan POM

Selain manajemen risiko mutu yang diterapkan oleh Bidang Quality Assurance, PT Indofarma Tbk. juga memiliki Bidang yang khusus mengelola manajemen risiko tingkat korporat sesuai kaidah *Good Corporate Governance* (GCG) yang telah

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 12 / 61

mengidentifikasi dan memetakan faktor risiko berdasarkan tingkat keparahan dan *likelihood*-nya untuk seluruh tahap kegiatan korporasi.

2.5. Tinjauan Mutu Produk (TMP)

2.5.1. Uraian singkat metodologi TMP

Tinjauan Mutu Produk dilakukan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dengan spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses.

Tinjauan Mutu Produk meliputi semua parameter kritis yang telah diidentifikasi, parameter kelulusan menurut kompendia resmi, dan parameter parameter lain yang berpengaruh terhadap stabilitas selama penyimpanan dan distribusi. Tinjauan Mutu Produk dilakukan sesuai dengan jadwal yang telah dibuat dengan mempertimbangkan prioritas sebagai berikut:

- a. Jumlah bets ≥ 20 bets
- b. Produk dosis kecil (≤ 20 mg)
- c. Produk dengan riwayat keluhan pelanggan dan klaim dari regulator yang tinggi
- d. Produk yang berdasarkan Tinjauan Mutu Produk sebelumnya menunjukkan kapabilitas yang buruk dan sudah mengalami optimasi formula / proses

Dokumen pendukung yang digunakan dalam Tinjauan Mutu Produk adalah:

- a. Catatan Produksi Bets
- b. Catatan Penyimpangan
- c. Usulan Perubahan
- d. Permintaan Reproses
- e. Evaluasi Penanganan Produk Klaim
- f. Laporan Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi
- g. Daftar Produsen Resmi

Dari data yang telah terkumpul tersebut, dibuat rekapitulasi dan pelaporan secara statistik yang mencakup *range* hasil, *standard deviation*, *relative standard deviation*, *amount of deviation*, *potential process capability*, dan *real process capability*. Laporan Tinjauan Mutu Produk digunakan untuk:

- a. Menentukan kebutuhan untuk membuat perubahan pada formula, proses pembuatan, pengawasan dalam proses, pengujian, dan spesifikasi produk
- b. Verifikasi terhadap kepatuhan terhadap izin edar
- c. Verifikasi terhadap konsistensi proses pembuatan
- d. Menentukan kebutuhan revalidasi terhadap proses yang ada
- e. Mengidentifikasi adanya perbaikan produk ataupun proses
- f. Mengidentifikasi tren penyimpangan dan kebutuhan untuk melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan
- g. Menentukan kelayakan spesifikasi bahan atau produk


BAB 3 PERSONALIA

3.1. Struktur Organisasi

Struktur organisasi tersebut dapat dilihat pada Lampiran 7.

3.2. Jumlah karyawan

Jumlah karyawan di Bidang Quality Assurance 26 orang, Bidang Quality Control 55 orang, Bidang R&D 43 orang, Bidang Production 153 orang, dan Bidang SCM 55 orang.

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 13 / 61

BAB 4 BANGUNAN DAN PERALATAN

4.1. Bangunan

4.1.1. Gambaran singkat pabrik, luas area pabrik, dan daftar bangunan

Seluruh produk yang diproduksi oleh PT Indofarma Tbk. sesuai izin edarnya dilakukan di dalam satu kompleks pabrik. Kompleks pabrik PT Indofarma Tbk. merupakan kompleks tertutup yang terletak di kecamatan Cikarang Barat Kabupaten Bekasi, berjarak 26 km dari Jakarta ke arah timur dan dihubungkan dengan jalan tol Jakarta – Cikampek. Pabrik PT Indofarma Tbk. dikelilingi oleh beberapa pabrik di sebelah utara dan timur, sungai di sebelah selatan, kompleks pergudangan di sebelah barat. Kompleks pabrik PT Indofarma Tbk. memiliki luas tanah 20 Ha dengan luas bangunan 28035 m². Kompleks pabrik tersebut terdiri dari beberapa bangunan:

No	Nama Bangunan	Luas (m ²)
1	Gedung Produksi Utama	8.721
2	Gedung Produksi Obat Tradisional	3.432
3	Gedung Produksi Steril Cephalosporin dan Noncephalosporin	1.615
4	Gedung Quality Control dan R&D	2.346
5	Gedung Teknik	360
6	Gudang Logistik Bahan Awal	5.346
7	Gudang Logistik Produk Jadi	6.000
8	Kantor Pusat, Pelatihan & Quality Assurance	4.000
9	<i>Utilities</i>	2.000

4.1.2. Rancangan Area Pabrik

Rancangan area pabrik dapat dilihat pada lampiran 8.

4.1.3. Denah Area Produksi

Denah dan diagram alir area produksi didesain sesuai CPOB. Denah dan diagram alir berdasarkan area produksi, klasifikasi ruangan, dan perbedaan tekanan udara dapat dilihat pada Lampiran 9.

4.1.4. Denah Gudang Penyimpanan

Denah gudang bahan awal dan produk jadi, termasuk area khusus, dapat dilihat pada Lampiran 10

4.1.5. Kondisi Penyimpanan

Bahan aktif, Eksiipien dan bahan kemasan disimpan dalam gudang Logistik Bahan Awal. Gudang Logistik Bahan Awal berdasarkan suhu dibagi menjadi Gudang AC (suhu maksimum 25°C) dan Non AC berdasarkan klasifikasi bahan dibagi menjadi: Gudang Prekursor dan Psikotropik, Bahan awal dan Pengemas; Berdasarkan status bahan dibagi menjadi: Area Karantina, Area Memenuhi Syarat, dan Area Tidak Memenuhi Syarat. Bahan-bahan yang terindikasi sangat beracun, berbahaya dan sensitisasi tinggi seperti sefalosporin, psikotropika dan prekursor, disimpan pada ruangan khusus dengan pengamanan yang memadai sehingga akses masuk dan keluar barang selalu terpantau oleh personel yang bertanggung jawab.

4.1.6. Sistem Tata Udara (*Heating, Ventilating, and Air Conditioning/HVAC*)

4.1.6.1. Prinsip penetapan pasokan udara, suhu, kelembaban, perbedaan tekanan dan frekuensi pertukaran udara, kebijakan udara yang disirkulasi ulang (%)

Pabrik PT Indofarma Tbk. memiliki total 51 buah air handling unit (AHU). Setiap unit produksi menggunakan *dedicated AHU system*, terdiri dari:

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 14 / 61

Nama Fasilitas	Jumlah AHU
Gedung produksi utama (Sediaan solid, semi solid, liquid dan powder non betalaktam)	22
Gedung produksi obat tradisional	6
Gedung produksi steril sefalosporin	4
Gedung produksi steril non sefalosporin	10
Ruang uji sterilitas laboratorium mikrobiologi	3
Ruang sampling	2
Total	53

Sistem tata udara di gedung produksi farma menggunakan AHU yang didesain berdasarkan jenis sediaan yang diproses dan kelas ruangan yang dipersyaratkan untuk area tersebut. *Clean room* pada area produksi non steril dan steril non sefalosporin yang kontak dengan produk atau bahan secara langsung dikondisikan dengan *dedicated AHU* yang didesain untuk dapat memberikan kondisi ruangan pada suhu 20 ± 2 °C dan kelembaban relatif 55 ± 5 % pada kondisi *at rest* sedangkan pada *Clean room* pada area produksi steril sefalosporin dikondisikan pada suhu 18 ± 2 °C dan kelembaban relative 40 ± 5 %.

Skema filtrasi untuk area produksi didesain menggunakan pre – medium – HEPA filter H13 dengan efisiensi 99,95%, sedangkan khusus untuk area produksi steril pada kelas ruangan A dan B digunakan pre – medium – HEPA filter H13 yang ditambah dengan filter F 14 dengan efisiensi 99,995%. Pada area produksi steril sefalosporin, ditambahkan pula HEPA filter kelas H13 pada sistem udara buangnya.

Skema pergantian udara pada area produksi didesain sebesar 20 kali per jam, kecuali pada kelas B pada area produksi steril didesain 60 kali per jam. Skema pergantian udara pada area produksi tersebut menggunakan udara resirkulasi 80% dan *fresh air* 20%, kecuali pada area produksi steril sefalosporin menggunakan udara resirkulasi 85% dan *fresh air* 15%.


Sistem AHU juga didesain dapat menghasilkan perbedaan tekanan udara 5-10 Pa untuk antar ruangan dalam kelas ruangan yang sama dan 10-15 Pa untuk antar kelas berbeda. Koridor area produksi didesain sebagai area bersih sehingga tekanan udara di koridor dipertahankan lebih tinggi dari pada ruang pengolahan.

Sistem tata udara di gedung produksi obat tradisional menggunakan AHU yang didesain berdasarkan jenis sediaan yang diproses dan kelas ruangan yang dipersyaratkan untuk area tersebut. Area *Clean room* yang kontak dengan produk atau bahan secara langsung dikondisikan dengan *dedicated AHU* yang didesain untuk memberikan kondisi ruangan pada suhu maksimum 25°C dan kelembaban relatif maksimum 70 % pada kondisi *at rest*.

Selain itu ada juga ruangan dengan kondisi khusus yaitu RH maksimum 40% dan suhu maksimum 25°C. Sistem RH khusus, *AHU* dibuat system sirkulasi 80% dengan *fresh air* ± 20 % dan dilengkapi dengan *dehumidifier* untuk mengatur RH.

Skema filtrasi untuk area produksi didesain menggunakan pre-medium-HEPA filter H13 dengan efisiensi 99,95%. Skema pergantian udara pada area produksi didesain sebesar 5-20 kali per jam. Skema pergantian udara pada area produksi menggunakan udara resirkulasi 80% dan *fresh air* ± 20 %.

Sistem AHU didesain agar dapat menghasilkan perbedaan tekanan udara 5-10 Pa untuk antar ruangan dalam kelas ruangan yang sama dan 10-15 Pa untuk

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 15 / 61

antar kelas berbeda. Koridor area produksi didesain sebagai area bersih sehingga tekanan udara di koridor dipertahankan lebih tinggi daripada ruang pengolahan.

4.1.7. Sistem Pengolahan Air (SPA)

4.1.7.1. Referensi mutu air yang dihasilkan

Sistem pengolahan air menghasilkan *Deionized Water* (DIW) dengan spesifikasi mengacu kepada US Pharmacopoeia.

4.1.7.2. Gambar skematis dari sistem pengolahan air (SPA)

Gambar skematis sistem pengolahan air dapat dilihat pada Lampiran 11.

4.1.8. Sistem Penunjang (Uap, Udara Bertekanan, N₂, dll.)

Pabrik PT Indofarma Tbk. dilengkapi dengan 2 buah *boiler* untuk menghasilkan *steam*. *Steam* yang dihasilkan dari *boiler* tersebut merupakan *pure steam* yang memiliki kelas setara Deionized Water (DIW). *Steam* digunakan pada proses pemanasan peralatan produksi dan tidak kontak langsung dengan bahan atau produk selama proses. Selain *pure steam*, kondensat dari *pure steam* yang merupakan *clean steam* digunakan pada saat proses sterilisasi produk steril menggunakan otoklaf.

Pabrik PT Indofarma Tbk. juga dilengkapi dengan 3 (tiga) buah kompresor udara untuk menghasil udara bertekanan yang digunakan dalam proses produksi. Kompresor tersebut masing – masing berkapasitas 110 kW (1 buah) dan 90 kW (2 buah). Udara bertekanan ini digunakan pada proses penyalutan tablet. Karena dapat kontak langsung dengan produk, udara bertekanan yang dihasilkan memiliki spesifikasi bebas oli, uap dan partikel sesuai dengan ISO 8573-1/2010 (*Compressed Air Quality Standard*). Udara bertekanan dihasilkan dengan melalui proses filtrasi yaitu dengan filter oli dan filter air, yang ditambah filter partikel berukuran 0,2 micron.

Pabrik PT Indofarma Tbk. menggunakan gas nitrogen untuk proses pengolahan dan pengisian produk steril, serta proses pengujian di laboratorium pengujian. Nitrogen yang digunakan memiliki tingkat kemurnian yang sesuai untuk produk steril, yakni 99,999%.

4.2. Peralatan

4.2.1. Daftar Peralatan Utama Produksi dan Laboratorium Quality Control

Daftar peralatan utama produksi dan laboratorium pengawasan mutu dengan bagian alat yang diidentifikasi kritis dapat dilihat pada Lampiran 12.


4.2.2. Pembersihan dan Sanitasi

Peralatan atau mesin pada proses pengolahan maupun pengemasan yang kontak langsung dengan bahan atau produk senantiasa dibersihkan sesuai protap pembersihan masing-masing. Pembersihan dilakukan secara manual dengan *steam* dan *drinking water* (DW) lalu dibilas dengan *deionized water* (DIW) atau *water for injection* (WFI) untuk peralatan fasilitas steril. Sebagai bahan pembersih digunakan deterjen, *cleansing agent*, atau alkohol 70% yang telah ditetapkan efektifitasnya. Untuk bagian mesin yang sulit dijangkau, digunakan *vacuum cleaner* untuk menghisap kotoran. Setiap mesin atau peralatan bersih diberi label bersih yang memiliki masa berlaku tertentu. Jika label bersih telah habis masa berlakunya, maka peralatan atau mesin harus di bersihkan kembali sebelum digunakan. Untuk memastikan efektifitas metode pembersihan, dilakukan validasi pembersihan sesuai prosedur.

4.2.3. Sistem Komputerisasi

Mesin produksi dan *utilities* di PT Indofarma Tbk. pada umumnya merupakan mesin semi otomatis yang dioperasikan menggunakan *Programmable Logic Controller* (PLC), *Human Machine Interface* (HMI), maupun *Sequence Controller*. Fasilitas produksi PT Indofarma Tbk. juga memiliki mesin produksi yang menggunakan sistem komputer, yakni mesin *tableting*. Software sistem operasi dari mesin tersebut telah terqualifikasi di dalam *operational qualification*.

Laboratorium Quality Control serta Laboratorium R&D PT Indofarma Tbk. memiliki beberapa instrumen analisis yang menggunakan PLC dan sistem komputerisasi

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 16 / 61

(*software controlled*) yang digunakan dalam pengembangan metode analisa hingga pengujian bahan dan produk.

Sistem komputerisasi juga diterapkan oleh PT Indofarma Tbk. di dalam *material management* dengan menggunakan *System Application and Processing (SAP)*. Sistem SAP ini dimulai sejak tahun 2018, dan seluruh modul telah beroperasi penuh sejak tahun 2018. Modul tersebut terdiri dari *Accounting* dan *Finance*, Sumber Daya Manusia, *Inventory*, *Production*, dan *Sales*.

BAB 5 DOKUMENTASI


5.1. Sistem Dokumentasi

Sistem dokumentasi di PT Indofarma Tbk. dikendalikan oleh Pengendali Dokumen Pusat di Bidang Quality Assurance, yang dibantu oleh Pengendali Dokumen Bidang yang berada di masing masing Bidang. Sistem dokumentasi tersebut meliputi klasifikasi, penyusunan, pengesahan, pengendalian distribusi, penyimpanan, peninjauan/revisi dan pemusnahan dokumen yang akan digunakan oleh seluruh Bidang di PT Indofarma Tbk. Dokumen yang diatur dalam sistem dokumentasi tersebut terdiri dari Prosedur, Ketentuan Umum, Prosedur Tetap, Formulir, Daftar, Jadwal, Standar, CPB, Formula, Kemasan, Metode Analisa, Protokol dan Laporan Validasi/Kualifikasi, Spesifikasi, Protokol dan Laporan Uji Stabilitas/stabilitas Pasca Pemasaran, Tinjauan Mutu Produk, Catatan Hasil Kalibrasi Internal dan Denah/Desain Bangunan dan Fasilitas terkait dengan CPOB. Tata cara penyusunan dan penulisan seluruh dokumen tersebut juga diatur oleh Pengendali Dokumen Pusat.

Sistem dokumentasi di PT Indofarma Tbk. dikelola secara manual dan elektronik. Pengelolaan secara manual meliputi pengesahan, otorisasi, pengendalian distribusi / salinan, penyimpanan dan pemusnahan dokumen. Pengelolaan sistem dokumentasi secara elektronik meliputi seluruh dokumen yang terkait SAP yang dihasilkan dan disimpan dalam server serta dikelola oleh Bidang IT. Selain itu, pengendalian dokumen juga dilakukan secara elektronik melalui aplikasi E-Document yang dikelola oleh Pengendali Dokumen Pusat, dan dapat digunakan oleh seluruh Pengendali Dokumen Bidang di PT Indofarma Tbk.

5.2. Lokasi Penyimpanan Dokumen

Seluruh dokumen asli yang terkait CPOB termasuk, kecuali *batch record* yang telah diisi, Metode Analisa, Protokol dan Laporan Validasi/Kualifikasi, Catatan Hasil Kalibrasi Internal, Protokol dan Laporan Stabilitas, Protokol dan Laporan Stabilitas Pasca Pemasaran, Tinjauan Mutu Produk disimpan oleh Pengendali Dokumen Pusat di Bidang Quality Assurance. Khusus untuk dokumen hasil penggandaan, seluruh Pengendali Dokumen Bidang bertanggung jawab terhadap penyimpanan dokumen yang terkait dengan Bidangnyanya masing-masing.

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 17 / 61

BAB 6 PRODUKSI

6.1. Jenis produk

6.1.1. Daftar Bentuk Sediaan

Berikut ini adalah daftar bentuk sediaan obat yang dibuat di Pabrik PT Indofarma Tbk. sesuai kategori di dalam sertifikasi CPOB :

No.	Bentuk Sediaan
1.	Cairan Oral Non Betalaktam
2.	Kapsul Keras Non Betalaktam
3.	Sefalosporin
4.	Semisolid Non Betalaktam
5.	Serbuk Oral Non Betalaktam
6.	Tablet Biasa Dan Tablet Salut Non Betalaktam
7.	Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam

6.1.2. Penanganan Bahan Beracun dan Berbahaya

Pabrik PT Indofarma Tbk. tidak memproduksi obat menggunakan bahan beracun dan berbahaya. Meskipun demikian, untuk melindungi personel dari paparan bahan baku yang berlebihan, PT Indofarma Tbk. melengkapi fasilitas produksi maupun laboratorium dengan beberapa perlengkapan sebagai berikut:

- a. Sistem penyalutan yang menggunakan *perforated closed system* dengan *exhaust / blower* yang efektif pada area penyalutan tablet
- b. *Weighing booth* pada area dispensing atau penimbangan bahan dan *sampling booth* pada area penerimaan bahan di penyimpanan dengan sistem UDF dilengkapi HEPA
- c. *Fume hood* di laboratorium untuk menangani pelarut berbahaya
- d. *Biosafety cabinet* untuk menangani kultur mikrobiologi
- e. *Dust collector* pada setiap mesin produksi yang menghasilkan debu bahan / produk
- f. *Shower* dan *eye washer* di area laboratorium pengujian
- g. *Wearpack with head cover, nose mask, eyegoogle, ear plug* dan sarung tangan yang melindungi personel ketika kontak langsung dengan bahan atau produk
- h. Mesin, area dan kelistrikan yang didesain *flame proof* pada area tertentu, untuk meminimalkan resiko kebakaran
- i. Alat pemadam api, detektor asap, alarm, jalur evakuasi, dan pintu/jendela darurat jika terjadi kebakaran terdapat pada setiap area

6.1.3. Jenis Produk yang Dibuat dalam Fasilitas Terpisah

PT Indofarma Tbk. memiliki beberapa *dedicated facility* untuk membuat produk yang proses pembuatannya harus dipisah sesuai prinsip CPOB, yaitu fasilitas produksi serbuk untuk injeksi betalaktam turunan nonpenisilin, fasilitas produksi tablet / serbuk oral / kapsul keras betalaktam turunan penisilin, dan fasilitas produksi herbal / obat tradisional. Seluruh fasilitas tersebut berada di dalam area pabrik yang sama.


6.1.4. Penggunaan *Process Analytical Technology* (PAT)

PT Indofarma Tbk. tidak menerapkan PAT di dalam proses pembuatan produk. PT Indofarma Tbk. menerapkan proses pembuatan obat secara konvensional yang dilakukan melalui produksi berdasarkan bets dan pengujian produk secara sampling dari setiap bets yang dihasilkan sebelum pelulusan untuk memastikan kualitas produk yang dihasilkan.

6.2. Validasi proses

6.2.1. Kebijakan Umum Validasi Proses

PT Indofarma Tbk. memastikan kualitas produk yang dihasilkan antara lain dengan melaksanakan validasi proses untuk membuktikan bahwa proses produksi telah berjalan secara efektif dalam batas parameter yang ditetapkan dan secara berulang

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 18 / 61

dapat menghasilkan produk jadi yang memenuhi spesifikasi yang ditetapkan. Kebijakan umum validasi proses diatur dalam Ketentuan Umum Pelaksanaan Validasi yang mencakup beberapa hal sebagai berikut:

- a. Seluruh kegiatan validasi direncanakan dan didokumentasikan dalam Rencana Validasi Tahunan (RVT).
- b. Pelaksanaan validasi proses dilakukan secara terjadwal maupun tak terjadwal (insidental).
- c. Validasi proses dilaksanakan secara konkuren berdasarkan RVT dengan disesuaikan dengan rencana produksi.
- d. Apabila ada produk yang tidak tercantum dalam RVT namun sedang diproduksi maka validasi dilakukan secara konkuren dengan prioritas pelaksanaannya didasarkan pada status validasi, jenis produksi (steril/non steril), data *Product Quality Review* (PQR) yang menunjukkan kapabilitas proses yang kurang baik.
- e. Validasi tak terjadwal dilakukan jika terdapat Usulan Perubahan (UP) atau Catatan Penyimpangan (CP) yang dapat mempengaruhi kualitas produk.
- f. Validasi ulang dilakukan jika:
 - Validasi dinyatakan tidak valid dan telah dilakukan perbaikan proses dan / atau spesifikasi.
 - Terjadi perubahan signifikan terhadap fasilitas, proses, dan / atau bahan yang dapat mempengaruhi kualitas produk.
- g. Validasi proses mencakup keseluruhan proses produksi, mulai dari tahap *dispensing* sampai dengan pengemasan sekunder.
- h. Validasi parsial dilakukan pada tahapan tertentu dari proses produksi yang mengalami perubahan signifikan namun tidak terencana.

6.2.2. Kebijakan Umum Pengolahan Ulang


PT Indofarma Tbk. melakukan pengolahan ulang atau pembuatan ulang (reproses) terhadap bets yang gagal dengan melibatkan bidang R&D, Production, Quality Control, dan SCM di bawah pengendalian Bidang Quality Assurance. Jika terjadi bets yang dinyatakan ditolak oleh Bidang Quality Control, maka Bidang Production mengajukan formulir Catatan Penyimpangan ke Manajer Quality Assurance. Manajer Quality Assurance melakukan pengkajian risiko sesuai dengan Prosedur Penanganan Penyimpangan terhadap Catatan Penyimpangan tersebut dan apabila Manajer Quality Assurance merekomendasikan reproses maka Manajer Production mengajukan Permintaan Reproses disertai dengan Catatan Penyimpangan dengan lampiran Catatan Produksi Bets (CPB) dan Catatan Analisis TMS serta sampel produk ke Bidang R&D. Bidang R&D akan melakukan evaluasi terhadap formulir Permintaan Reproses tersebut, apabila permintaan reproses disetujui oleh Manajer R&D dan Manajer Quality Assurance, Bidang R&D akan melakukan *trial* terhadap bets produk tersebut dan jika hasilnya memenuhi persyaratan maka akan diterbitkan Rekomendasi Reproses.

Selanjutnya, rekomendasi reproses dituangkan ke dalam formula reproses skala komersial. Produk reproses skala komersial baru dapat diluluskan setelah produk dilakukan uji stabilitas 6 bulan dipercepat Memenuhi Syarat dan hanya memiliki batas daluwarsa maksimal 2 tahun.

Apabila hasil kajian Permintaan Reproses dinyatakan tidak dapat direproses atau terjadi ketidaksesuaian hasil *trial* reproses baik skala laboratorium maupun skala komersial maka Bets produk yang tidak dapat direproses harus dimusnahkan.

6.3. Penanganan dan Penyimpanan Bahan

Seluruh bahan yang digunakan, termasuk bahan kemasan, di dalam pembuatan produk berasal dari pemasok atau produsen yang telah disetujui. Penerimaan bahan dilakukan sesuai dengan prosedur dengan memastikan bahwa *container* masih tersegel, dalam kondisi yang baik, dan tidak ada kesalahan pengiriman selama transportasi dari gudang produsen/pemasok ke gudang PT Indofarma Tbk.

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 19 / 61

Area penyimpanan khusus disediakan untuk bahan baku dan bahan pengemas. Bahan baku tersebut disimpan sesuai kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan. Penyimpanan bahan baku dipisah berdasarkan status persetujuan dari bidang Quality Control yang terdapat pada setiap label yang ditempel pada kemasannya, yaitu karantina, ditolak, atau disetujui. Bahan kemas *printed* disimpan di ruangan / lemari khusus yang terkunci.

Bahan awal yang ditolak statusnya maka dikembalikan ke pemasok. Bahan kemas *printed* yang ditolak dimusnahkan oleh PT Indofarma Tbk. Bahan baku atau kemas yang statusnya disetujui dapat dikirim untuk produksi setelah melalui tahap dispensing yang didokumentasikan dan diotorisasi dalam *batch record*. Bahan tersebut dikeluarkan dari penyimpanan berdasarkan prinsip FIFO dan FEFO.

Bahan baku yang tersimpan di gudang diperiksa ulang secara periodik. Tidak ada bahan yang telah melewati waktu daluarsa yang digunakan di dalam proses produksi.


Setiap bets diproduksi sesuai instruksi di dalam *batch record*. Pada setiap tahap akhir proses kunci, dilakukan pengujian oleh bidang Quality Control terlebih dahulu sebelum dinyatakan lulus oleh bidang Quality Control untuk diproses selanjutnya. Seluruh tahapan pengolahan dan pengemasan dicatat di dalam *batch record*.

Wadah yang digunakan untuk penyimpanan bahan atau produk selama proses diberi label yang sesuai dengan menyebutkan identitas produk, nomor bets, dan status dari Quality Control. Bahan awal dan produk antara atau ruah disimpan dalam ruang tersendiri. Produk Ruah disimpan di ruang karantina sebelum dinyatakan memenuhi syarat oleh Quality Control untuk dapat di kemas.

Produk jadi disimpan di dalam ruang karantina sebelum diserahkan ke gudang produk jadi. Produk jadi tersebut disampling dan diperiksa oleh Quality Control sesuai prosedur dengan mengacu kepada spesifikasi yang telah ditetapkan. Setelah dinyatakan *released* oleh Quality Control, produk jadi tersebut dapat dikirim ke gudang produk jadi.

Produk jadi yang berada di gudang belum dapat dipasarkan sebelum diterbitkannya Sertifikat Pelulusan Bets Produk oleh Quality Assurance setelah memeriksa Catatan Pengolahan Bets, Sertifikat Analisis, Catatan inspeksi Pengemasan, beserta dokumen dokumen lain yang terkait produk.

Bahan baku, bahan kemas, dan produk jadi yang tidak memenuhi syarat (ditolak) disimpan di dalam ruang terpisah yang terkunci. Produk antara dan produk ruah yang tidak memenuhi syarat diberi label status Ditolak dan disimpan di area terpisah. Bahan kemas yang tidak memenuhi syarat dimusnahkan oleh PT Indofarma Tbk. Produk antara dan produk ruah yang tidak memenuhi syarat dapat direproses sesuai ketentuan, namun bila tidak dapat direproses maka produk tersebut akan dimusnahkan. Produk jadi yang tidak memenuhi syarat dari segi kemasan dapat dilakukan pengemasan ulang sesuai ketentuan.

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 20 / 61

BAB 7 PENGAWASAN MUTU


7.1. Penjelasan kegiatan pengawasan mutu yang dilakukan pada lokasi mengenai uji fisik, kimiawi, mikrobiologis.

Pabrik dilengkapi dengan laboratorium pengujian fisika, kimia, serta laboratorium mikrobiologi. Aktivitas yang dapat dilakukan di laboratorium Quality Control terdiri dari:

- a. Sampling dan pengujian bahan awal dan bahan kemasan
- b. Sampling dan pengujian selama proses, produk antara, produk ruah, dan produk jadi
- c. Pemantauan mikrobiologi lingkungan produksi
- d. Sampling dan pengujian kualitas air
- e. Kalibrasi dan kualifikasi instrument analitis secara internal

Metode analisa yang digunakan di laboratorium Quality Control, kecuali pengujian mikrobiologi, dikembangkan oleh Bidang R&D. Sebelum digunakan oleh Quality Control, metode analisa tersebut telah tervalidasi dan dilakukan transfer metoda dari Laboratorium R&D kepada laboratorium Quality Control. Jenis pengujian yang dilakukan di laboratorium Quality Control untuk produk farma yaitu:

1. Pengujian bahan baku yang dapat dilakukan antara lain:
 - a. Pemerian
 - b. Uji fisik: kelarutan, kadar air, ukuran partikel/TD/BD, kejernihan dan warna larutan, pH, rotasi jenis, sisa pemijaran, logam berat,
 - c. Kemurnian
 - d. Penetapan kadar
2. Pengujian produk yang dapat dilakukan antara lain:
 - a. Pemerian
 - b. Uji fisik: kadar air, pH, viskositas, BJ
 - c. Penetapan kadar
 - d. Uji disolusi
3. Pengujian produk dalam monitoring stabilitas yang dapat dilakukan antara lain:
 - a. Pemerian
 - b. Uji fisik: pH, ukuran partikel, viskositas, bobot jenis
 - c. Uji disolusi
 - d. Uji serapan pada panjang gelombang tertentu
 - e. Penetapan kadar
 - f. Deteksi hasil uraian
4. Pengujian mikrobiologi bahan awal yang dapat dilakukan antara lain:
 - a. Angka Lempeng Total (ALT)
 - b. Angka Jamur Ragi (AJR)
 - c. *S. aureus*, *E. coli*, *P. aeruginosa*, *Salmonella*, Enterobakteria, endotoksin bakteri, MPN *Coliform*.
5. Pengujian bahan kemasan yang dapat dilakukan antara lain:
 - a. Identifikasi
 - b. Ukuran, ketebalan warna, gramatur, bobot, abrasi, arah serat, perekatan lem, penyerapan air, ketahanan retak, pertautan sarang/layer
 - c. *Bonding strength*, *sealing strength*, *elongation*
 - d. Kebocoran, *pin hole*

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 21 / 61

BAB 8 DISTRIBUSI, KELUHAN, DAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK

8.1. Distribusi

8.1.1. Jenis dan lokasi

Berikut ini adalah daftar pemegang izin PBF dan lokasi distribusi tujuan pengiriman produk.


No	Nama Perusahaan	Lokasi Perusahaan	Tujuan Pengiriman Produk
1	PT Indofarma Global Medika	Jakarta	Seluruh Indonesia
2	Mensa Bina Sukses	Jakarta	Seluruh Indonesia
3	Hikmat Hanafi	Afghanistan	Afghanistan
4	Gold Plus	Singapura	Singapura
5	PT. Kimia Farma Trading & Distribution	Jakarta	Seluruh Indonesia

8.1.2. Uraian sistem yang digunakan untuk memverifikasi bahwa pelanggan/penerima yang ditunjuk secara resmi berhak untuk menerima obat, bahan obat, dan/ obat tradisional PT Indofarma Tbk. dan PBF menerapkan sistem kontrak perjanjian kerjasama untuk memberikan panduan dan komitmen dari kedua belah pihak antara lain terkait dengan sistem transportasi, tujuan pengiriman, dan penanggung jawab di dalam distribusi tersebut. PT Indofarma Tbk. menunjuk Bidang SCM Seksi Logistik Produk Jadi sebagai yang bertanggung jawab di dalam koordinasi dengan PBF untuk pengiriman ke tujuan pengiriman.

8.1.3. Uraian singkat tentang sistem yang memastikan kondisi lingkungan sesuai selama transit, misal pemantauan/pengendalian suhu
PT Indofarma Tbk. merekomendasikan penanganan produk selama transit sesuai dengan kondisi penyimpanan produk yang disarankan dan tercantum di dalam kemasan. PT Indofarma Tbk. memastikan setiap gudang transit memiliki ruang penyimpanan dengan kondisi khusus sesuai spesifikasi penyimpanan produk yang dipersyaratkan. Sebelum dimuat ke dalam kendaraan logistik, dilakukan terlebih dulu pemeriksaan kondisi kendaraan untuk menghindari rusaknya produk atau kemasan akibat kendaraan tersebut kotor dan basah atau bocor. Setiap periode tertentu dilakukan audit transportasi kepada vendor transportasi untuk memastikan kepatuhan terhadap persyaratan mutu selama pengiriman.

8.1.4. Pengaturan distribusi produk dan metode untuk menjaga ketertelusuran produk
Ketertelusuran produk yang didistribusikan hingga ke outlet dikelola oleh Bidang SCM bekerja sama dengan distributor. Pendistribusian produk ke cabang hingga outlet hanya dilakukan oleh distributor resmi yang disetujui oleh PT Indofarma Tbk. Ketertelusuran produk melalui Bidang SCM antara lain mencakup nama produk, jenis kemasan, nomor bets, jumlah, tanggal kadaluarsa, rincian kemasan/volume/bobot, nama distributor, hingga nama dan alamat outlet. Untuk menjamin efektifitas penarikan produk obat dilakukan sistem *mock recall* yaitu tes internal yang dilakukan dengan cara simulasi penelusuran data penarikan produk untuk melihat efektifitas sistem distribusi dan sistem penarikan. Bidang Quality Assurance bertanggung jawab untuk mengkoordinasikan pelaksanaan *mock recall* dan melakukan evaluasi serta laporan pelaksanaan *Mock recall*. Kriteria penerimaan *Mock recall* yaitu :

- a. Tidak ada pelanggaran sistem FEFO
- b. Waktu sesuai dengan kelas penarikan
- c. Rekonsiliasi produk dapat mencapai 100 % untuk data produk yang diproduksi terhadap yang diterima dan dikirim oleh Gudang Produk Jadi PT Indofarma Tbk. dan lebih dari 98% untuk data produk yang diproduksi terhadap data yang didistribusikan oleh Distributor.


	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 22 / 61

8.1.5. Langkah pencegahan agar produk tidak masuk ke jalur pemasokan ilegal
Pengeluaran produk jadi dari Gudang Produk Jadi dan pengirimannya dilakukan dengan dokumentasi yang ketat. Bidang SCM seksi Logistik Produk Jadi mengeluarkan produk jadi dari Gudang Produk Jadi dilengkapi dokumen SPB (Surat Pengantar Barang) dan *picking list / packing list* ke gudang pusat distributor. Produk didistribusikan ke cabang-cabang menggunakan dokumen RPS (*Replenishment Packing Slip*). Oleh distributor tersebut, produk dikirim ke outlet outlet berdasarkan *delivery order*. Seluruh informasi pengiriman tersebut dilaporkan ke Bidang SCM.

8.2. Keluhan, produk cacat, dan penarikan kembali produk

8.2.1. Uraian singkat mengenai sistem penanganan keluhan, produk cacat, dan penarikan kembali produk

Keluhan mutu produk ditangani sesuai prosedur Penanganan Keluhan Mutu Produk yang berlaku di PT Indofarma Tbk. Keluhan mutu produk dapat berasal dari eksternal maupun internal perusahaan. Keluhan mutu produk yang berasal dari eksternal berasal dari Bidang Pemasaran, distributor, konsumen, ataupun Balai atau Badan POM. Keluhan mutu produk internal berasal dari hasil pemantauan stabilitas *retained sample*. Jika terjadi keluhan mutu internal, maka Bidang Quality Assurance akan menelusuri dari berbagai aspek, antara lain catatan penyimpangan, usulan perubahan, catatan produksi bets, data stabilitas selama pengembangan produk dari Bidang R&D, dan pengujian bets yang berdekatan. Jika terjadi keluhan mutu eksternal, selain dilakukan penelusuran internal seperti halnya pada keluhan mutu internal, Bidang Quality Assurance juga mengkoordinasikan penelusuran dengan seluruh bidang terkait dan didokumentasikan didalam dokumen Catatan Penelusuran Keluhan Mutu Produk (CPKMP). Jika perlu dilakukan penarikan kembali produk, maka Bidang Quality Assurance berkoordinasi dengan Bidang SCM untuk memerintahkan penarikan kembali produk. Bidang Quality Assurance menerima Laporan Hasil Penarikan dari Bidang SCM. Seluruh produk yang telah ditarik (baik eksternal maupun internal), disampling dan diuji kembali oleh Bidang Quality Control. Berdasarkan hasil evaluasi pengujian tersebut, jika hasil memenuhi syarat maka produk dapat didistribusikan kembali. Jika hasil pengujian tidak memenuhi syarat dan tidak dapat direproses, maka produk tersebut dimusnahkan. Seluruh hasil penanganan terhadap keluhan mutu produk tersebut, didokumentasikan didalam dokumen Evaluasi Penanganan Produk Keluhan dan didistribusikan ke Bidang terkait.

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 23 / 61

BAB 9 INSPEKSI DIRI

9.1. Penjelasan singkat mengenai sistem inspeksi diri

Inspeksi diri dilaksanakan dua kali dalam setahun, di bawah koordinasi Bidang Quality Assurance, untuk setiap bidang sesuai dengan cakupan CPOB/CPOTB dan ISO, yakni:

- a. Bidang R&D
- b. Bidang SCM (Seksi Logistik Bahan Awal dan Logistik Produk Jadi)
- c. Bidang Production (Solid, Pengemasan, Steril, dan Salep Sirup Serbuk)
- d. Bidang Production (Herbal)
- e. Bidang Quality Control
- f. Bidang Quality Assurance & WM
- g. Bidang HC, GA, & AM
- h. Bidang Engineering & Maintenance
- i. Bidang Procurement
- j. Bidang Technologies Information System
- k. Bidang Marketing
- l. Bidang FICO, RM, & C
- m. Bidang New Product Development

Bidang Quality Assurance bertanggung jawab membuat Jadwal Inspeksi Diri, Formulir *Checklist* sebagai panduan dalam melakukan audit, formulir CAPA Inspeksi Diri sebagai panduan dalam melakukan perbaikan, serta membentuk tim inspeksi diri yang ditetapkan melalui SK Direksi. Tim inspeksi diri diwajibkan telah mendapatkan pelatihan CPOB/CPOTB mengenai Inspeksi Diri.

Sesuai ketentuan umum Inspeksi Diri yang berlaku di PT Indofarma Tbk., sasaran dalam inspeksi diri adalah kepatuhan terhadap CPOB/CPOTB dalam setiap aspek pembuatan obat-obatan tradisional. Audit inspeksi diri diprioritaskan terhadap temuan hasil audit internal dan eksternal yang terkait CPOB dan belum terselesaikan.

Auditor menuliskan temuan yang didapatkan ke dalam formulir CAPA dan melaporkannya ke dalam Laporan Inspeksi Diri yang berisi formulir CAPA yang telah diisi tersebut dan *Checklist* Inspeksi Diri. Auditee memeriksa temuan inspeksi dan menuliskan *root cause analysis*, rencana tindakan pencegahan dan perbaikan, tanggal penyelesaian serta bukti perbaikan yang akan diserahkan. Auditor memeriksa Laporan Inspeksi Diri tersebut dan melaporkannya ke Bidang Quality Assurance. Auditee menyerahkan bukti perbaikan atas temuan sesuai batas waktu penyelesaian.

Laporan Inspeksi Diri beserta bukti perbaikan dikendalikan oleh Bidang Quality Assurance. Tindakan perbaikan yang dilakukan atas temuan yang ada, akan diverifikasi pada inspeksi diri berikutnya. Hasil Inspeksi Diri dievaluasi pada rapat tinjauan manajemen yang diadakan setiap periodik.

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 24 / 61

Lampiran 1
Izin Usaha :



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
NOMOR INDUK BERUSAHA: 9120007212971**

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Nomor Induk Berusaha (NIB) kepada:

- | | |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT INDONESIA FARMA Tbk. |
| 2. Alamat Kantor | : JL.TAMBAK NO.2 , Desa/Kelurahan Kebon Manggis, Kec. Matraman, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, Kode Pos: 13150 |
| No. Telepon | : 02188323971 |
| Email | : headoffice@indofarma.co.id |
| 3. Status Penanaman Modal | : PMDN |
| 4. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : Lihat Lampiran |

NIB ini berlaku di seluruh wilayah Republik Indonesia selama menjalankan kegiatan usaha dan berlaku sebagai Angka Pengenal Impor (API-P), hak akses kepabeanaan, pendaftaran kepesertaan jaminan sosial kesehatan dan jaminan sosial ketenagakerjaan serta bukti pemenuhan laporan pertama Wajib Laport Ketenagakerjaan di Perusahaan (WLKP).

Pelaku Usaha dengan NIB tersebut di atas dapat melaksanakan kegiatan berusaha sebagaimana terlampir dengan tetap memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan di Jakarta, tanggal: 27 Februari 2019
Perubahan ke-12, tanggal: 25 Maret 2022

**Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,**



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 30 Mei 2022

- Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
- Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
- Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2022
		Hal. : 25 / 61



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
NOMOR INDUK BERUSAHA: 9120007212971

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha untuk:

A. Tabel Kegiatan Usaha yang Telah Memiliki Izin Usaha Efektif (Diterbitkan oleh Sistem OSS sebelum implementasi Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja)

No.	Kode KBLI*	Judul KBLI*	Lokasi Usaha	Perizinan Berusaha
1	20232	INDUSTRI KOSMETIK, TERMASUK PASTA GIGI	Jalan Indofarma No. 1, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat	NIB dan Izin Usaha
2	20232	INDUSTRI KOSMETIK, TERMASUK PASTA GIGI	Jalan Indofarma No. 1 Cikarang Barat, Bekasi, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat	NIB dan Izin Usaha
3	21012	INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	Jl. Indofarma No. 1, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat	NIB dan Izin Usaha

* Mengacu kepada Peraturan Kepala BPS No.19 tahun 2017

B. Tabel Kegiatan Usaha Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

No.	Kode KBLI	Judul KBLI	Lokasi Usaha	Klasifikasi Risiko	Perizinan Berusaha	
					Jenis	Legalitas
1	21022	Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia	Jalan Indofarma No. 1, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat Kode Pos: 17530	Rendah	NIB	Untuk persiapan, operasional, dan/atau komersial kegiatan usaha
2	32501	Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi	Jalan Indofarma No. 1, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat Kode Pos: 17530	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	Untuk persiapan, operasional, dan/atau komersial kegiatan usaha
3	21015	Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101	Jalan Indofarma No. 1, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat Kode Pos: 17530	Menengah Tinggi	NIB	Untuk persiapan kegiatan usaha
					Sertifikat Standar belum terverifikasi	Untuk persiapan kegiatan usaha
					Sertifikat Standar	Untuk operasional dan/atau komersial

- Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
- Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.
- Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.	: DIIF
Revisi	: 01
Berlaku	: 27 Jul 2022
Hal.	: 26 / 61

								telah terverifikasi	kegiatan usaha
--	--	--	--	--	--	--	--	------------------------	----------------

1. Dengan ketentuan bahwa NIB tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
2. Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
3. Verifikasi dan/atau pengawasan pemenuhan persyaratan dan/atau kewajiban Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen NIB tersebut.

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



 indofarma	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 202
		Hal. : 27 / 61


Lampiran 2

Daftar Pabrik <i>Toll Manufacturing</i> per Tahun 2021		
No	Nama Pabrik	Kota
1	PT. Bernofarm	Sidoarjo
2	PT. Pertiwi Agung (Landson)	Bekasi
3	PT. Nova Chemie Utama	Jakarta

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2021
		Hal. : 28 / 61

Lampiran 3
Daftar Produk Ekspor
Daftar Produk Ekspor - Tahun 2021


No	Kelompok	Kode Produk	Produk	Kemasan
1	EXPORT - AFGHAN	FINFI0001R005	Infix 100 mg/5 ml Sir Ker - Eks Afgan	Botol 30 ml
2	EXPORT - AFGHAN	FCETI0001K001	Cetirizine 10 mg Kaps Ktk 50	Kotak 30
3	EXPORT - AFGHAN	FINAC0001T004	Inacid 500 mg Tab - Export Afganistan	Kotak 10
4	EXPORT - AFGHAN	FCAPT0001T00	Captopril 25 mg Tab Kotak 100 (10 Strip @ 10 Tablet)	Kotak 100
5	EXPORT - AFGHAN	FCEPH0001K003	Cefalexin 500 mg Kaps Ktk 20 - Afgan	Kotak 20
6	EXPORT - AFGHAN	FCETI0001L005	Cetirizine 5 mg/5 ml sirup Ekspor	Botol 60 ml
7	EXPORT - AFGHAN	FCIPR0001T009	Ciprofloxacin 500 mg TSS - Export Af	Kotak 20
8	EXPORT - AFGHAN	FCOTR0001L004	Cotrimoxazol 240mg/5ml Susp Eks.Afgan	Botol 60 ml
9	EXPORT - AFGHAN	FDOMP0001T003	Domperidone Tab Ktk100 Eks. Afgan	Kotak 100
10	EXPORT - AFGHAN	FERYT0001L005	Erythromycin Suspns Ker 200mg/5ml AFG	Botol 60 ml
11	EXPORT - AFGHAN	FFLOX0001T002	Floxinaf 200 mg Tab SS Ekspor Afgan	Kotak 20
12	EXPORT - AFGHAN	FFLOX0001T004	Floxinaf 400 mg Tab SS Ekspor Afgan	Kotak 10
13	EXPORT - AFGHAN	FIBUP0001L004	Ibuprofen 200mg/5ml Susp Btl60- Afgan	Botol 60 ml
14	EXPORT - AFGHAN	FINAZ0001S003	Inazol 30mg Kaps Ktk 20 - AFGHANISTAN	Kotak 20
15	EXPORT - AFGHAN	FINDO0001T009	Indobion Tab Salut Gula Ktk 30 Afgan	Kotak 30
16	EXPORT - AFGHAN	FINDO0001L002	Indomag Susp Btl 150 ml Eks Afgan	Botol 150 ml
17	EXPORT - AFGHAN	FINDO0001T005	Indoran 150mg TabSalSel Ktk20 - Afgan	Kotak 20
18	EXPORT - AFGHAN	FINOM0001T001	Inomep 20 mg Kapsul Ktk 14 - Afgan	Kotak 14
19	EXPORT - AFGHAN	FINOM0001K002	Inomep 40mg Kaps Ktk 14 - AFG	Kotak 14
20	EXPORT - AFGHAN	FLORA0001T003	Loratadine 10 mg Tab - Afganistan	Kotak 50
21	EXPORT - AFGHAN	FMETRO0001T002	Metronidazole 500mg Tab Ktk100 -Afgan	Kotak 100
22	EXPORT - AFGHAN	FOBHP0001L002	OBH Plus Sirop Btl 100 ml (S) Eks	Botol 100 ml
23	EXPORT - AFGHAN	FOBHS0001L001	OBH Sirop Btl 100 ml (S) AFGHAN	Botol 100 ml
24	EXPORT - AFGHAN	FOFLO0001T003	Ofloxacin 200 mg TSS Ktk 20 Eks Afg	Kotak 20
25	EXPORT - AFGHAN	FOFLO0001T004	Ofloxacin 400 mg TSS Ktk 10 - Afgan	Kotak 10
26	EXPORT - AFGHAN	FOMEPR0001K002	Omeprazole 20 mg Kaps, Ktk 30 Afgan	Kotak 30
27	EXPORT - AFGHAN	FPARA0001L006	Paracetamol 120 mg/5 ml Sirop Afgan	Botol 60 ml
28	EXPORT - AFGHAN	FPIRO0001K003	Piroxicam 20 mg Kaps Ktk 120 Afgan	Kotak 120
29	EXPORT - AFGHAN	FRANI0001T003	Ranitidine 150 mg Tab S S Eks Afgan	Kotak 100
30	EXPORT - AFGHAN	FSALB0001L003	Salbutamol 2mg/5ml Sirup - Afganistan	Botol 100 ml
31	EXPORT - AFGHAN	FSPIR0001T002	Spiramycin 500 mg Tab Ktk50 - Afgan	Kotak 50
32	EXPORT - AFGHAN	FZINK0001L002	Zinkid 10 mg/5 ml Sirup Btl 100 Afgan	Botol 100 ml
33	EXPORT - AFGHAN	FCOTR0001T006	Cotrimoxazole 480 mg Tab Ktk 100 Eksp	Kotak 100
34	EXPORT - AFGHAN	FMELO0001T002	Melopain 15 mg Tab Ktk 30 Eks Afgan	Kotak 30
35	EXPORT - AFGHAN	FRIFA0001K004	Rifampicin 300 mg Kaps Ktk 100 Afgan	Kotak 100
36	EXPORT - AFGHAN	FDOXY0001K002	Doxycycline 100 mg Kaps Kotak 100 (10 Strip @ 10 Kapsul) - - Ekspor Afghanistan	Kotak 100
37	EXPORT - AFGHAN	FINCI0001T005	Incifam 40 mg TSS Ktk 20 Eks Afgan	Kotak 20
38	EXPORT - AFGHAN	FACYC0001T006	Aciclovir tab 400 mg Afghan ktk 100	Kotak 100
39	EXPORT - SINGAPURA	FCIPR0001T005	Ciprofloxacin 250 mg TSS Ktk 50 exSGP	Kotak 50
40	EXPORT - SINGAPURA	FACYC0001S005	Acyclovir 5 % Krim Ktk 25 Singapura	Kotak 25
41	EXPORT - SINGAPURA	FCIPR0001T008	Ciprofloxacin 500 mg Tab - Export SIN	Kotak 50
42	EXPORT - VIETNAM	FBABY0001L001	Cotrimoxazole 240 mg/5 ml Suspension (Baby septol)	Botol - 60
43	EXPORT - VIETNAM	FLORA0001T002	Loratadine 10 mg tab (Onlacplus)	Kotak 50

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 20
		Hal. : 29 / 61

Daftar Produk Impor

Daftar Produk Impor - Tahun 2021

No	Kelompok	Kode Produk	Produk	Kemasan
1	IMPORT	FDESR0001P002	Desrem serb inj lio 100mg ktk 1 vial	Kotak 1
2	IMPORT	FHERT0506P001	Hertraz 440mg serbuk inj ktk@1v+2vial	Kotak 1
3	IMPORT	FRABIP0511001	NI Rabies Vaccine 1 Dose-WFI SAS Ktk 50	-
4	IMPORT	FTELU0506T001	Telura 300/300/600mg kss ktk 1btl@30	Btl 30 Tab

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 20
		Hal. : 30 / 61

Lampiran 4

Tablet Non Betalaktam	
1	Aciclovir tab 400 mg Afghan ktk 100
2	Acyclovir 200 mg Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10 Tablet)
3	Acyclovir 400 mg Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10 Tablet)
4	Allopurinol 100 mg Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10 Tablet)
5	Ambroxol 30 mg Tablet Kotak 100 (10 Blister @ 10 Tablet)
6	Amitriptyline 25 mg Tab Sal Sel Kotak 100 (10 Strip @ 10
7	Amlodipine 10 mg tablet Kotak 30 (3 blister @ 10 tablet)
8	Amlodipine 5 mg tablet Kotak 30 (3 blister @ 10 tablet)
9	Captopril 12,5 mg Tab Kotak 100 (10 Strip @ 10 Tablet)
10	Captopril 25 mg Tab Kotak 100 (10 Strip @ 10 Tablet)
11	Captopril 25 mg Tab Kotak 100 (10 Strip @ 10 Tablet)
12	Captopril 50 mg Tab Kotak 100 (10 Strip @ 10 Tablet)
13	Carbamazepine 200 mg Tab Kotak 100
14	Ciprofloxacin 250 mg TSS Ktk 50 exSGP
15	Ciprofloxacin 500 mg Tab - Export SIN
16	Ciprofloxacin 500 mg TSS - Export Af
17	Clonidine 0,15 mg Tab Kotak 100 (10 Strip @ 10 Tablet)
18	Clopidogrel 75 mg tab sal sel Kotak 30 (3 strip @ 10 tablet)
19	Co Amoxiclav 625 mg Tab Sal Sel Kotak 30 (5 Strip @ 6
20	Cotrimoxazole 480 mg Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10
21	Cotrimoxazole 480 mg Tab Ktk 100 Eksp
22	Diethylcarbamazine 100 mg Tab Kotak 100 (10 Strip @ 10 Tablet)
23	Domperidon Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10 Tablet)
24	Domperidone Tab Ktk100 Eks. Afgan
25	Ethambutol 500 mg Tab Sal Sel Kotak 100 (10 Strip @ 10
26	Floxinaf 200 mg Tab SS Ekspor Afgan
27	Floxinaf 400 mg Tab SS Ekspor Afgan
28	Furosemide 40 mg Tab Kotak 100 (10 Strip @ 10 Tablet)
29	Gemfibrozil 600 mg Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10 Tablet)
30	Genisone 20 mg Tab Ktk 1 Btl @ 50
31	Glibenclamide 5 mg Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10 Tablet
32	Glimepiride 2 mg tablet Kotak 50 (5 strip @ 10 tablet)
33	Glimepiride 4 mg tablet Kotak 50 (5 strip @ 10 tablet)
34	Griseofulvin 125 mg Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10
35	Haloperidol 0,5 mg Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10 Tablet)
36	Haloperidol 5 mg Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10 Tablet)
37	Inacid 500 mg Tab - Export Afghanistan
38	Inacid 500 mg TSS Ktk 10

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul 2
		Hal. : 31 / 61

Tablet Non Betalaktam	
40	Indobion Tab Salut Gula Ktk 30
41	Indobion Tab Salut Gula Ktk 30 Afgan
42	Indoran 150mg TabSalSel Ktk20 - Afgan
43	Inomep 40mg Kaps Ktk 14 - AFG
44	Inpurin tablet 100mg Ktk 30
45	Irbesartan 150 mg kaplet salut selaput Kotak 50 (5 blister @
46	Irbesartan 300 mg kaplet salut selaput Kotak 50 (5 blister @
47	Isosorbide Dinitrate 5 mg Tab Sublingual Kotak 100 (10
48	Levofloxacin 500 mg Tab Sal Sel Kotak 30 (3 Strip @ 10
49	Loratadine 10 mg Tab - Afganistan
50	Loratadine 10 mg tab (Onlacplus)
51	Loratadine 10 mg Tab Kotak 50 (5 Strip @ 10 Tablet)
52	Melopain 15 mg Tab Ktk 30 Eks Afgan
53	Meloxicam 15 mg Tab Kotak 50 (5 Strip @ 10 Tablet)
54	Meloxicam 7,5 mg Tab Kotak 50 (5 Strip @ 10 Tablet)
55	Metronidazol 500 mg Tablet Kotak 100 (10 Blister @ 10
56	Metronidazole 500mg Tab Ktk100 -Afgan
57	Na Diklofenak 50 mg Tab Sal Enterik Kotak 50 (5 Blister @
58	Obat FDC Anak Paket
59	Obat FDC Kategori 1 ---- Paket
60	Ofloxacin 200 mg Tab Sal Sel Kotak 50 (5 Strip @ 10
61	Ofloxacin 200 mg TSS Ktk 20 Eks Afg
62	Ofloxacin 400 mg Tab Sal Sel Kotak 50 (5 Strip @ 10
63	Ofloxacin 400 mg TSS Ktk 10 - Afgan
64	Ondansetron 4 mg Tab Sal Sel Kotak 12 (2 Strip @ 6
65	Ondansetron 8 mg Tab Sal Sel Kotak 12 (2 Strip @ 6
66	Propylthiouracyl 100 mg Tab Botol 100
67	Ranitidine 150 mg Tab S S Eks Afgan
68	Ranitidine 150 mg Tab Sal Sel Kotak 100 (10 Strip @ 10
69	Rifampicin 600 mg Tab Sal Sel Kotak 100 (10 Strip @ 10
70	Rifanh TSS Ktk 30 5 blister @ 6 tab
71	Rifastar Kapl salut selaput Ktk 30
72	Spiramycin 500 mg Tab Ktk50 - Afgan
73	Tablet Tambah Darah Tablet Salut Gula Kotak 30 (3 Strip @ 30 tablet)
74	Telura 300/300/600mg kss ktk 1btl@30
75	Trihexyphenidyl 2 mg Tab Kotak 100 (10 Blister @ 10
76	Urispas 200 mg Tab Sal Sel Box 30
77	Zinc 20 mg tablet dispersibel, ktk 100 (10 strip @ 10 tablet)
78	Zinkid 20 mg Tab Dispersibel, Ktk 100



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No. : DIIF
Revisi : 01
Berlaku : 27 Jul 2011
Hal. : 32 / 61

Kapsul non betalaktam	
1	Acetylcystein 200 mg Kaps Kotak 60 (6 Strip @ 10 Kapsul)
2	Bioprost Kaps Lunak
3	Cefadroxil 500 mg Kaps Kotak 50 (5 Strip @ 10 Kapsul)
4	Cefalexin 500 mg Kaps Ktk 20 - Afgan
5	Cefixime 100 mg Kaps Kotak 30 (3 Strip @ 10 Kapsul)
6	Cephalexin 500 mg Kaps Kotak 50 (5 Strip @ 10 Kapsul)
7	Cetaler 10 mg Kaps Ktk 30
8	Cetirizine 10 mg Kaps Kotak 50 (5 Strip @ 10 Kapsul)
9	Cetirizine 10 mg Kaps Ktk 50
10	Chloramphenicol 250 mg Kaps Kotak 120 (10 Blister @ 12
11	Clindamycin 150 mg Kaps Kotak 50 (5 Blister @ 10 Kapsul
12	Clindamycin 300 mg Kaps Kotak 50 (5 Blister @ 10 Kapsul
13	Damycin kps 300 mg kotak 30
14	Doxycycline 100 mg Kaps Kotak 100 (10 Strip @ 10 Kapsul) - - Ekspor Afghanistan
15	Gemfibrozil 300 mg Kaps Kotak 120 (10 Blister @ 12
16	Inazol 30 mg Kaps Ktk 20
17	Inazol 30mg Kaps Ktk 20 - AFGHANISTAN
18	Incetyl Kapsul 200 mg Ktk 60
19	Incocyn kapsul 500 mg kotak 60
20	Infix 100 mg Kaps Ktk 30
21	Inomep 20 mg Kapsul Ktk 14 - Afgan
22	Inpirox kps 20 mg ktk 36
23	Lansoprazole 30 mg Kaps Kotak 20 (2 Strip @ 10 Kapsul)
24	Lincomycin 500 mg Kaps Kotak 60 (5 Blister @ 12 Kapsul)
25	Omeprazole 20 mg Kaps, Ktk 30 Afgan
26	Omeprazole 20 mg kapsul, Kotak 30 (3 strip @ 10 kapsul)
27	Oseltamivir 75 mg Kaps Kotak 100 (10 Blister @ 10 Kapsul) - - - -
28	Piroxicam 10 mg Kaps Kotak 120 (10 Blister @ 12 Kapsul)
29	Piroxicam 20 mg Kaps Kotak 120 (10 Blister @ 12 Kapsul)
30	Piroxicam 20 mg Kaps Ktk 120 Afgan
31	Proli Slim Kapsul
32	Rifampicin 300 mg Kaps Kotak 100 (10 Strip @ 10 Kapsul)
33	Rifampicin 300 mg Kaps Ktk 100 Afgan
34	Rifampicin 450 mg Kaps Kotak 100 (10 Strip @ 10 Kapsul)
35	Tramadol 50 mg Kaps Kotak 50 (5 Strip @ 10 Kapsul)



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No. : DIIF
Revisi : 01
Berlaku : 27 Jul
Hal. : 33 / 61

Semisolid	
1	Aclovir krim 5 % ktk 1 tube@5g
2	Acyclovir 5 % Krim Kotak 25 tube @ 5 g (multi box) -
3	Acyclovir 5 % Krim Ktk 25 Singapura
4	Bacitracin Polymyxin B Salep Kulit Kotak 25 tube @ 5 g (multi box)
5	Desoximethasone 0,25 % krim , tube @ 5 gram
6	Gentamicin 0,1 % salep kulit Kotak 25 tube @ 5 g (multi
7	Hydrocortisone 2,5 % Krim Kotak 24 tube @ 5 g (multi box)
8	Imetasone krim 0,25% Ktk 1 Tube 5g
9	Infungi Krim 2% Ktk1 tube@15g
10	Ketoconazole 2 % krim ktk 1 tube @ 15 gram
Serbuk	
1	Mineral Mix (Bismuth Subcitrate Tripottasium, Copper sulfate, Magnesium Chloride Anhydrous, Pottasium Chloride, Zinc Acetate)
Sirup Cair	
1	Albendazol susp 200mg/5 ml
2	Ambroxol 15 mg/5 ml Sirup Botol 60 ml (multi box) - -
3	Cetaler Sirup 5mg/5ml 60 ml kotak 1
4	Cetirizine 5 mg/5 ml sirup Ekspor
5	Cetirizine 5 mg/5 ml sirup Kotak, Botol 60 ml (single box)
6	Cetirizine Drops 10 mg/ml Kotak, Botol 12
7	Cotrimoxazol 240mg/5ml Susp Eks.Afgan
8	Cotrimoxazole 240 mg/5 ml Suspensi Botol 60 ml (multi box)
9	Cotrimoxazole 240 mg/5 ml Suspension (Baby septol)
10	Erythromycin Suspns Ker 200mg/5ml AFG
11	Ibuprofen 100 mg/5 ml suspensi, Botol 60 ml (multi box)
12	Ibuprofen 200 mg/5 ml suspensi Botol 60 ml (single box)
13	Ibuprofen 200mg/5ml Susp Btl60- Afgan
14	Indomag Susp Btl 150 ml Eks Afgan
15	Indomag Syrup
16	Infix 100 mg/5 ml Sir Ker - Eks Afgan
17	OBH INDO Plus Sirup
18	OBH Plus Sirup Btl 100 ml (S) Eks
19	OBH Sirup Btl 100 ml (S) AFGHAN
20	Paracetamol 120 mg/5 ml Sirup Afgan
21	Paracetamol 120 mg/5 ml Sirup Botol 60 ml (multi box)
22	Probagin Elikzir
23	Salbutamol 2 mg/5 ml sirup Botol 100 ml (single box)
24	Salbutamol 2mg/5ml Sirup - Afganistan
25	Vermic 200 mg/5ml Susp Ktk 10btl
26	Zinkid 10 mg/5 ml Sirup Btl 100


	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : DIIF
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 Jul
		Hal. : 34 / 6

Drops	
1	Cetaler Drops 10 mg/ml 12ml Ktk 1
2	Paracetamol Drops 100 mg/ml Kotak, Botol 15 - - -
Sirup Kering	
1	Cefixime 100 mg / 5 ml Sir Ker Botol @30 ml (multi box)
2	Erythromycin 200 mg/5 ml Sir Ker Botol 60 ml (multi box)

Injeksi Cair	
1	Desrem serb inj lio 100mg ktk 1 vial
2	Furosemide 10 mg/ml Injeksi Kotak 25 ampul @ 2 ml
3	Gentamicin 40 mg/ml Injeksi Kotak 5 ampul @ 2 ml
4	Hertraz 440mg serbuk inj ktk@1v+2vial
5	Ketorolac 30 mg/ml injeksi Kotak 6 ampul @ 1 ml
6	Ondansetron 4 mg/2 ml Injeksi Kotak 5 ampul @ 2 ml
7	Ondansetron 8 mg/2 ml Injeksi Kotak 5 ampul @ 2 ml
8	Tramadol 50 mg/ml injeksi Kotak 5 ampul @ 2 ml - -
Injeksi Cair Cephalosporin	
1	Cefotaxime 1,0 g Injeksi Kering Kotak 2 Vial @ 10 ml
2	Ceftriaxone 1,0 g Injeksi Kering Kotak 2 Vial @ 10 ml
Sirup Kering Cephalosporin	
1	Cefadroxil 125 mg/5 ml Sir Ker Botol 60 ml (multi box)
2	Infix 100 mg/5 ml Sir Ker Btl 30
Kapsul Herbal	
1	Biothin Kapsul lunak Ktk 30
2	Biovision Kaps 100
3	Biovision Kaps 30
4	New Pro Uric Kapsul ktk 60
5	New Prouric Kaps Btl 60
6	Prolipid Kaps Btl 60
7	Prolipid Kaps Ktk 60

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI		No. : DIIF
			Revisi : 01
			Berlaku : 27 Ju
			Hal. : 35 / 6

Lampiran 5
Contoh Sertifikat CPOB PT Indofarma Tbk.


BADAN POM RI
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:
By virtue of the Regulation of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia (NADFC) No. 34 dated December 7, 2018 on the implementation of Good Manufacturing Practice, hereby the Head of NADFC confers:

SERTIFIKAT
A Certificate
On
Cara Pembuatan Obat Yang Baik
Good Manufacturing Practice

Nomor Sertifikat : 5664/CPOB/A/II/20
Certificate Number

Kepada : PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO)
To : PT. INDONESIA FARMA Tbk
(PT. INDOFARMA (PERSERO) Tbk)

Alamat : Jl. Indofarma No. 1, Cikarang Barat,
Address : Kabupaten Bekasi.

Nomor Sertifikat Produksi Industri Farmasi : FP.01.03/IV/0009-e/2020
Operational License Number

Tanggal Sertifikat Produksi Industri Farmasi : 22 Januari 2020
Operational License Date : January 22, 2020

Gedung : Produksi Utama
Building

Bentuk sediaan : Kapsul Keras Nonbetalaktam.
Dosage form : Non-betalactam Hard Capsule.

Aktivitas : 1. Formulasi, Pengisian, Pengemasan Primer dan Pengemasan Sekunder Kapsul Keras Nonantibiotik.
Activity : Formulation, Filling, Primary Packaging and Secondary Packaging of Non-antibiotic Hard Capsule.

2. Formulasi, Pengisian, Pengemasan Primer dan Pengemasan Sekunder Kapsul Keras Antibiotik Nonbetalaktam.
Formulation, Filling, Primary Packaging and Secondary Packaging of Antibiotic Non-betalactam Hard Capsule.


BADAN POM RI (lanjutan)
(continue)

Nomor Sertifikat : 5664/CPOB/A/II/20
Certificate Number


Persyaratan khusus : Tidak termasuk sediaan kontrasepsi, hormon
Special requirements : Excluding contraceptive, other sex hormones and cytostatics dosage forms.

Masa berlaku : 8 April 2020 s.d. 7 April 2025
Validity : April 8, 2020 until April 7, 2025

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018.
Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Regulation of the National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No. 34 dated December 7, 2018, this certificate shall be revoked.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL
25 Februari 2020

Penny K. Lukito, MCP


BADAN POM RI
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:
By virtue of the Regulation of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia (NADFC) No. 34 dated December 7, 2018 on the implementation of Good Manufacturing Practice, hereby the Head of NADFC confers:

SERTIFIKAT
A Certificate
On
Cara Pembuatan Obat Yang Baik
Good Manufacturing Practice

Nomor Sertifikat : 5663/CPOB/A/II/20
Certificate Number

Kepada : PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO)
To : PT. INDONESIA FARMA Tbk
(PT. INDOFARMA (PERSERO) Tbk)

Alamat : Jl. Indofarma No. 1, Cikarang Barat,
Address : Kabupaten Bekasi.

Nomor Sertifikat Produksi Industri Farmasi : FP.01.03/IV/0009-e/2020
Operational License Number

Tanggal Sertifikat Produksi Industri Farmasi : 22 Januari 2020
Operational License Date : January 22, 2020

Gedung : Produksi Utama
Building

Bentuk sediaan : Tablet dan Tablet Salut Nonbetalaktam.
Dosage form : Non-betalactam Tablet and Coated Tablet.

Aktivitas : 1. Formulasi, Pencetakan, Pengemasan Primer dan Pengemasan Sekunder Tablet Nonantibiotik.
Activity : Formulation, Tableting, Primary Packaging and Secondary Packaging of Non-antibiotic Tablet.

2. Formulasi, Pencetakan, Penyulutan, Pengemasan Primer dan Pengemasan Sekunder Tablet Salut Nonantibiotik.
Formulation, Tableting, Coating, Primary Packaging and Secondary Packaging of Non-antibiotic Coated Tablet.


BADAN POM RI (lanjutan)
(continue)

Nomor Sertifikat : 5663/CPOB/A/II/20
Certificate Number

Persyaratan khusus : Tidak termasuk sediaan kontrasepsi, hormon
Special requirements : Excluding contraceptive, other sex hormones and cytostatics dosage forms.

Masa berlaku : 8 April 2020 s.d. 7 April 2025
Validity : April 8, 2020 until April 7, 2025

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018.
Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Regulation of the National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No. 34 dated December 7, 2018, this certificate shall be revoked.


Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL
25 Februari 2020

Penny K. Lukito, MCP



DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI

No.	: DIIF
Revisi	: 01
Berlaku	: 27 J
Hal.	: 36 /


BADAN POM RI
National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:
By virtue of the Regulation of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia (NADFC) No. 34 dated December 7, 2018 on the implementation of Good Manufacturing Practice, hereby the Head of NADFC confers:

SERTIFIKAT
A Certificate
On
Cara Pembuatan Obat Yang Baik
Good Manufacturing Practice

Nomor Sertifikat <i>Certificate Number</i>	: 5665/CPOB/A/II/20
Kepada <i>To</i>	: PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT. INDONESIA FARMA Tbk (PT. INDOFARMA (PERSERO) Tbk)
Alamat <i>Address</i>	: Jl. Indofarma No. 1, Cikarang Barat, Kabupaten Bekasi.
Nomor Sertifikat Produksi Industri Farmasi <i>Operational License Number</i>	: FP.01.03/IV/0009-e/2020
Tanggal Sertifikat Produksi Industri Farmasi <i>Operational License Date</i>	: 22 Januari 2020 January 22, 2020
Gedung <i>Building</i>	: Produksi Utama
Bentuk sediaan <i>Dosage form</i>	: Serbuk Oral Nonbetalaktam. <i>Non-beta-lactam Oral Powder.</i>
Aktivitas <i>Activity</i>	: 1. Formulasi, Pengisian, Pengemasan Primer dan Pengemasan Sekunder Serbuk Oral Nonantibiotik. <i>Formulation, Filling, Primary Packaging and Secondary Packaging of Non-antibiotic Oral Powder.</i> 2. Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Serbuk Oral Antibiotik Nonbetalaktam untuk Cairan Oral. <i>Formulation, Filling, and Secondary Packaging of Antibiotic Non-beta-lactam Oral Powder for Oral Liquid.</i>


BADAN POM RI
National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia

Nomor Sertifikat
Certificate Number : 5665/CPOB/A/II/20

Persyaratan khusus
Special requirements : -

Masa berlaku
Validity : 8 April 2020 s.d. 7 April 2025
April 8, 2020 until April 7, 2025

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018.
Should there occur any change resulting in dissatisfaction of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Regulation of the National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No. 34 dated December 7, 2018, this certificate shall be revoked.


Jakarta, 25 Februari 2020
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL

Penny K. Lukito, MCP



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No. : DIF
Revisi : 01
Berlaku : 27
Hal. : 37 /


BADAN POM RI
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:
By virtue of the Regulation of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia (NADFC) No. 34 dated December 7, 2018 on the implementation of Good Manufacturing Practice, hereby the Head of NADFC confers:

SERTIFIKAT
A Certificate
On
Cara Pembuatan Obat Yang Baik
Good Manufacturing Practice

Nomor Sertifikat <i>Certificate Number</i>	: 5667/CPOB/A/1/20
Kepada <i>To</i>	: PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT. INDONESIA FARMA Tbk. PT. INDOFARMA (PERSERO) Tbk)
Alamat <i>Address</i>	: Jl. Indofarma No. 1, Cikarang Barat, Kabupaten Bekasi.
Nomor Sertifikat Produksi Industri Farmasi <i>Operational License Number</i>	: PP.01.03/IV/0009-e/2020
Tanggal Sertifikat Produksi Industri Farmasi <i>Operational License Date</i>	: 22 Januari 2020 <i>January 22, 2020</i>
Cedung <i>Building</i>	: Produksi Utama
Bentuk sediaan <i>Dosage form</i>	: Semisolid Nonbetalaktam, <i>Non-betalactam Semisolid</i>
Aktivitas	: 1. Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Salep/Krim/Gel Nonantibiotik <i>Formulation, Filling and Secondary Packaging of Non-antibiotic Ointment/Cream/Gel.</i>
Activity	: 2. Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Salep/Krim/Gel Antibiotik Nonbetalaktam. <i>Formulation, Filling and Secondary Packaging of Antibiotic Non-betalactam Ointment/Cream/Gel.</i>


BADAN POM RI

Nomor Sertifikat : 5667/CPOB/A/1/20
Certificate Number

Persyaratan khusus : -
Special Requirements

Masa berlaku : 8 April 2020 s.d. 7 April 2025
Validity April 2020 until April 7, 2025

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018.
Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Regulation of the National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No. 34 dated December 7, 2018, this certificate shall be revoked.

Jember, 25 Februari 2020
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL

Dr. Ferry K. Lukito, MCP



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No. : DIII
Revisi : 01
Berlaku : 27
Hal. : 38

Daftar Produk Suplemen dan Makanan

No	Produk	Kemasan
1	Biovision Kapsul	Dus, 3 & 10 blister @ 10 kapsul
2	Biovision Gold Kapsul	Dus, 3 blister @ 10 kapsul
3	Biovision Kids Syrup	Dus, botol kaca @ 100 ml
4	Burvita	Dus, 30 sachet @ 1 gram
5	Citicoline 500 mg TSS	Dus, 3 strip @ 10 TSS
6	Glucosamin 500 mg + Chondroitin 400 mg + Vitamin C 50 mg Kaplet Salut Selaput	Dus, botol plastik @ 30 Kaplet salut selaput
7	Osfontis Kaplet salut selaput	Dus, botol plastik @ 30 Kaplet salut selaput
8	Taburia Serbuk	Dus, 30 sachet @ 1 gram
9	Vitamin C 100 mg Tablet	Dus, 10 strip @ 10 tablet
10	Vitamin C 500 mg Tablet	Dus, 10 strip @ 10 tablet
11	Vitamin E Kaplet salut selaput	Botol plastik @ 60 kaplet salut selaput
12	Lactodia	Aluminium Foil dalam Plastik (10 g / 10 sachet @ 100 g)
13	Vitasure Kid 1	Kaleng (400 g)
14	Vitasure Kid 2	Kaleng (400 g)
15	Vitasure Minuman Serbuk Rasa Jeruk (Kaleng)	Kaleng (400 g)
16	Vitasure Sereal Bar Rasa Cokelat	Aluminium foil dalam karton (210 gram / 7 sachet @ 30 gram)
17	Vitasure Ekstrudat Kedelai Rasa Barbekue (Sachet)	Aluminium foil dalam karton (80 g/ 4 sachet @ 200 g)
18	Vitasure Minuman Serbuk Rasa Jeruk (Sachet)	Aluminium Foil Dalam Karton (400 g/20 sachet @ 20 g)
19	Vitasure Makanan Ringan Ekstrudat Kedelai Rasa Barbekue (Kaleng)	Kaleng (80 g)
20	CLARO LAC 1	Kaleng (400 g)
21	CLARO LAC 2	Kaleng (400 g)
22	VITASURE LAC 3	Kaleng (400 g)



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No. : DI
Revisi : 01
Berlaku : 27
Hal. : 39

Lampiran 6

Certificate ID03/00102

The management system of

PT INDOFARMA Tbk.

Jl. Indofarma No. 1, Cikarang Barat, Bekasi, West Java, 17530, Indonesia

has been assessed and certified as meeting the requirements of


ISO 9001:2015

For the following activities

**Manufacturing and Marketing of Pharmaceutical Products,
Herbal Medicines, injection, drop, tablet, capsule, powder, ointment,
cream, syrup, dry syrup, suspension, solution, and sachet**

This certificate is valid from 31 May 2021 until 17 March 2024 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date.
Issue 10. Certified since 17 March 2000







Authorised by







SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 9001 2015 0818

Page 1 of 1

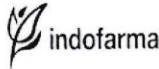







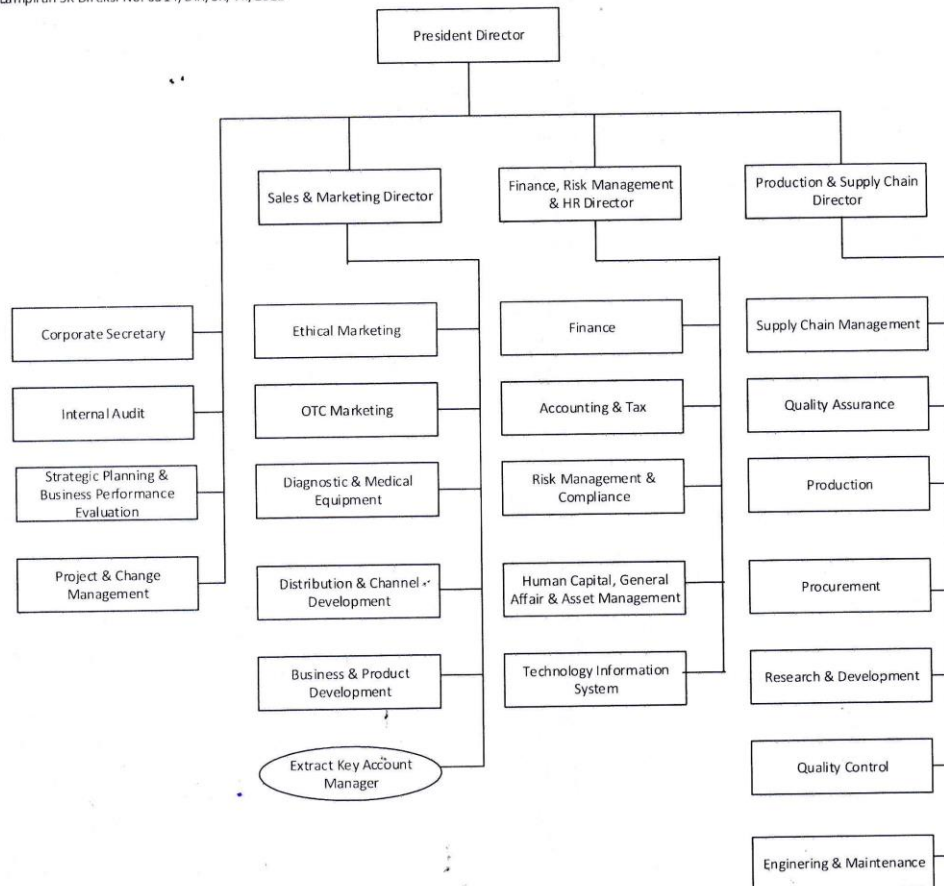

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No. : D
		Revisi : 0
		Berlaku : 27
		Hal. : 40

Lampiran 7

	STRUKTUR ORGANISASI 1(SATU) TINGKAT DI BAWAH DIREKSI PT INDOFARMA Tbk	No : F-WM-01-01
		Revisi : 01
		Berlaku : 23 Juli 2018
		Hal : 1/1

Lampiran SK Direksi No: 0314/DIR/SK/VII/2022



Jakarta, 01 Juli 2022

Arief

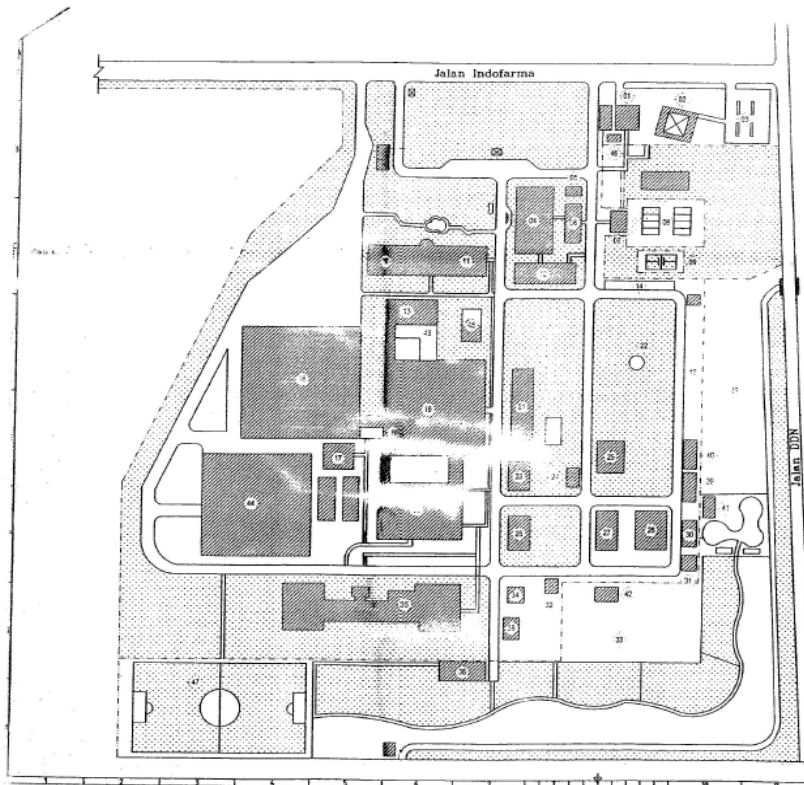
Arief Pramuhanto
President Director



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.	:	D
Revisi	:	0
Berlaku	:	2
Hal.	:	4

Lampiran 8



- LEGEND :**
- 00 : Pns Komando Sektors
 - 01 : Publik
 - 02 : Masjid
 - 03 : Parkir Masjid
 - 04 : Kantor Pusat
 - 05 : Gedung Koperni
 - 06 : Kantor
 - 07 : Tiban
 - 08 : Lapangan Tenis
 - 09 : Lapangan Volley
 - 10 : Perumahan & Pengembangan
 - 11 : Laboratorium
 - 12 : Gedung Paksihan
 - 13 : Jamban
 - 14 : Parkir Motor
 - 15 : Parkir Mobil
 - 16 : Gedung Pengiriman
 - 17 : Workshop Tabak
 - 18 : Lantai Parkir
 - 19 : Produk 1-2
 - 20 : Produk Obat
 - 21 : Ubin
 - 22 : Water Tower
 - 23 : Electric Room
 - 24 : Canal
 - 25 : Basah
 - 26 : Saluran

GENERAL NOTES

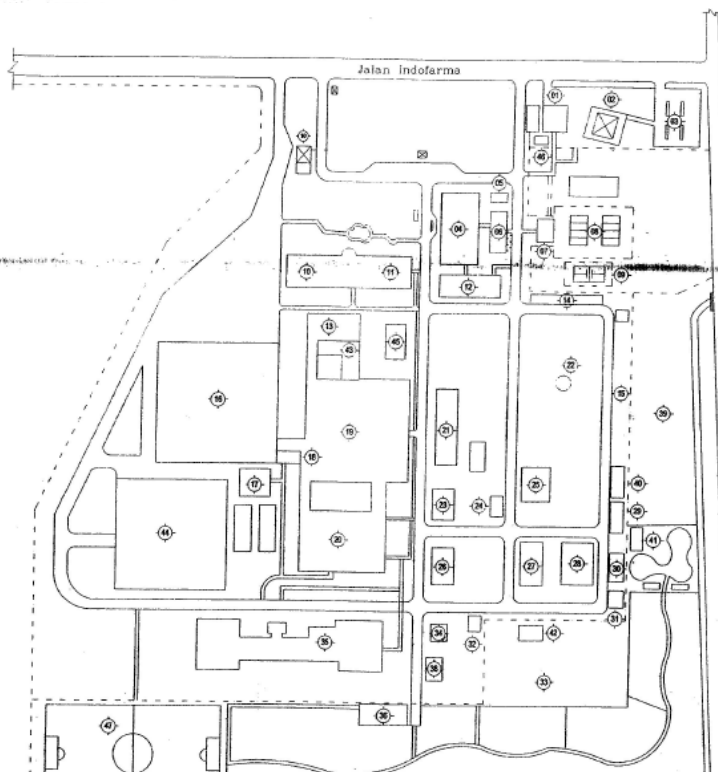
DO NOT SCALE IF IN DOUBT

THIS DRAWING IS THE PROPERTY OF PT. INDOFARMA Tbk. AND IS NOT TO BE REPRODUCED OR COPIED IN ANY MANNER WITHOUT THE WRITTEN PERMISSION OF PT. INDOFARMA Tbk.

DRAWING BY WIN BUDI PRATIKA

MASTER PLANT LAYOUT

DATE	PT. INDOFARMA Tbk.	PROJECT
SCALE	1:1000	NO. AND VOL.
		INDO-01-001-INDO



- LEGEND :**
- 00 : Pns Komando Sektors
 - 01 : Publik
 - 02 : Masjid
 - 03 : Parkir Masjid
 - 04 : Kantor Pusat
 - 05 : Gedung Koperni
 - 06 : Kantor
 - 07 : Tiban
 - 08 : Lapangan Tenis
 - 09 : Lapangan Volley
 - 10 : Perumahan & Pengembangan
 - 11 : Laboratorium
 - 12 : Gedung Paksihan
 - 13 : Jamban
 - 14 : Parkir Motor
 - 15 : Parkir Mobil
 - 16 : Gedung Pengiriman
 - 17 : Workshop Tabak
 - 18 : Lantai Parkir
 - 19 : Produk 1-2
 - 20 : Produk Obat
 - 21 : Ubin
 - 22 : Water Tower
 - 23 : Electric Room
 - 24 : Canal
 - 25 : Basah
 - 26 : Saluran
 - 27 : Lantai
 - 28 : Ruangan
 - 29 : Canal
 - 30 : Bangsal
 - 31 : Bangsal
 - 32 : Bangsal
 - 33 : Bangsal
 - 34 : Bangsal
 - 35 : Produk
 - 36 : Ruangan
 - 37 : Bangsal
 - 38 : Ruangan
 - 39 : Parkir Motor
 - 40 : Kanal
 - 41 : Kanal
 - 42 : Gedung
 - 43 : Ruangan
 - 44 : Gedung
 - 45 : Water Tower
 - 46 : Koperni
 - 47 : Lapangan

GENERAL NOTES

DO NOT SCALE IF IN DOUBT PLEASE ASK

THIS DRAWING IS THE PROPERTY OF PT. INDOFARMA Tbk. AND IS NOT TO BE REPRODUCED OR COPIED IN ANY MANNER WITHOUT THE WRITTEN PERMISSION OF PT. INDOFARMA Tbk.

DRAWING BY WIN BUDI PRATIKA

DATE	PT. INDOFARMA Tbk.	PROJECT
SCALE	1:1000	NO. AND VOL.
		INDO-01-001-INDO

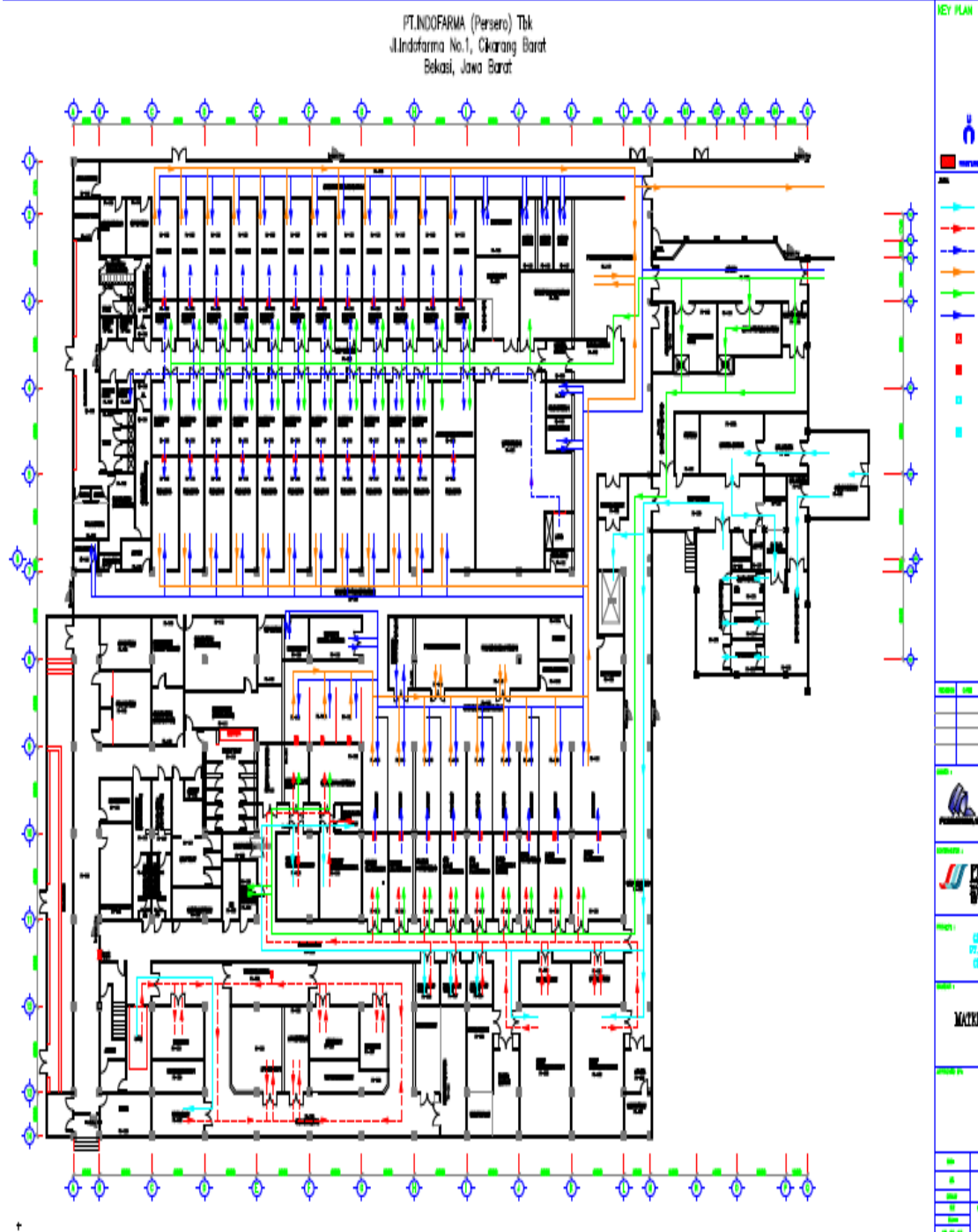


DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.	:	D
Revisi	:	0
Berlaku	:	2
Hal.	:	4

Lampiran 9

Alur Barang Gedung Produksi Utama Obat Farma Lt. 1





DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No. :
Revisi :
Berlaku :
Hal. :

Alur Barang Gedung Produksi Utama Obat Farma Lt. 2

PT.INDOFARMA (Persero) Tbk
Jl.Indofarma No.1, Cikarang Barat
Bekasi, Jawa Barat

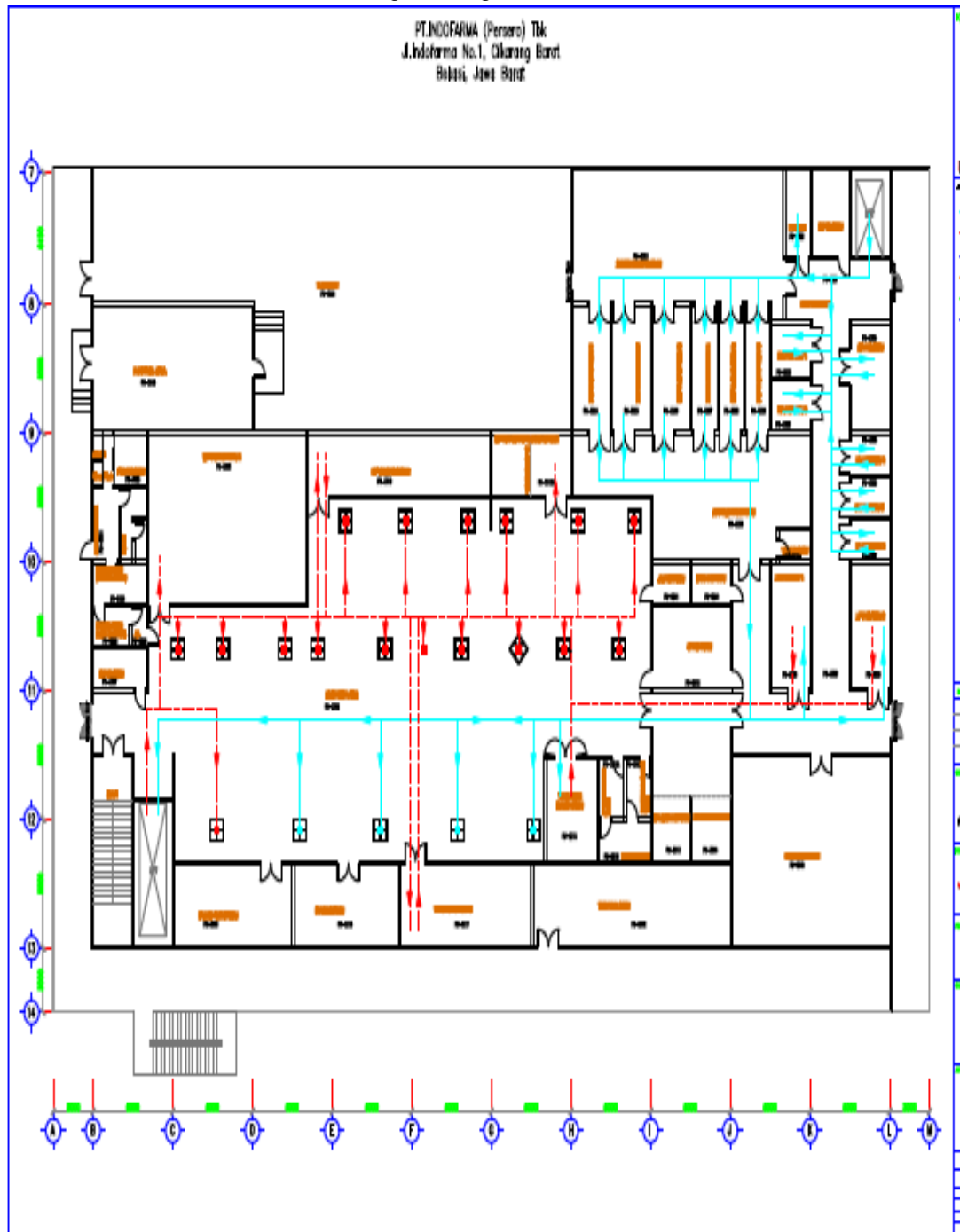




DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No. :
Revisi :
Berlaku :
Hal. :

Alur Barang Gedung Produksi Utama Obat Farma Lt. 3



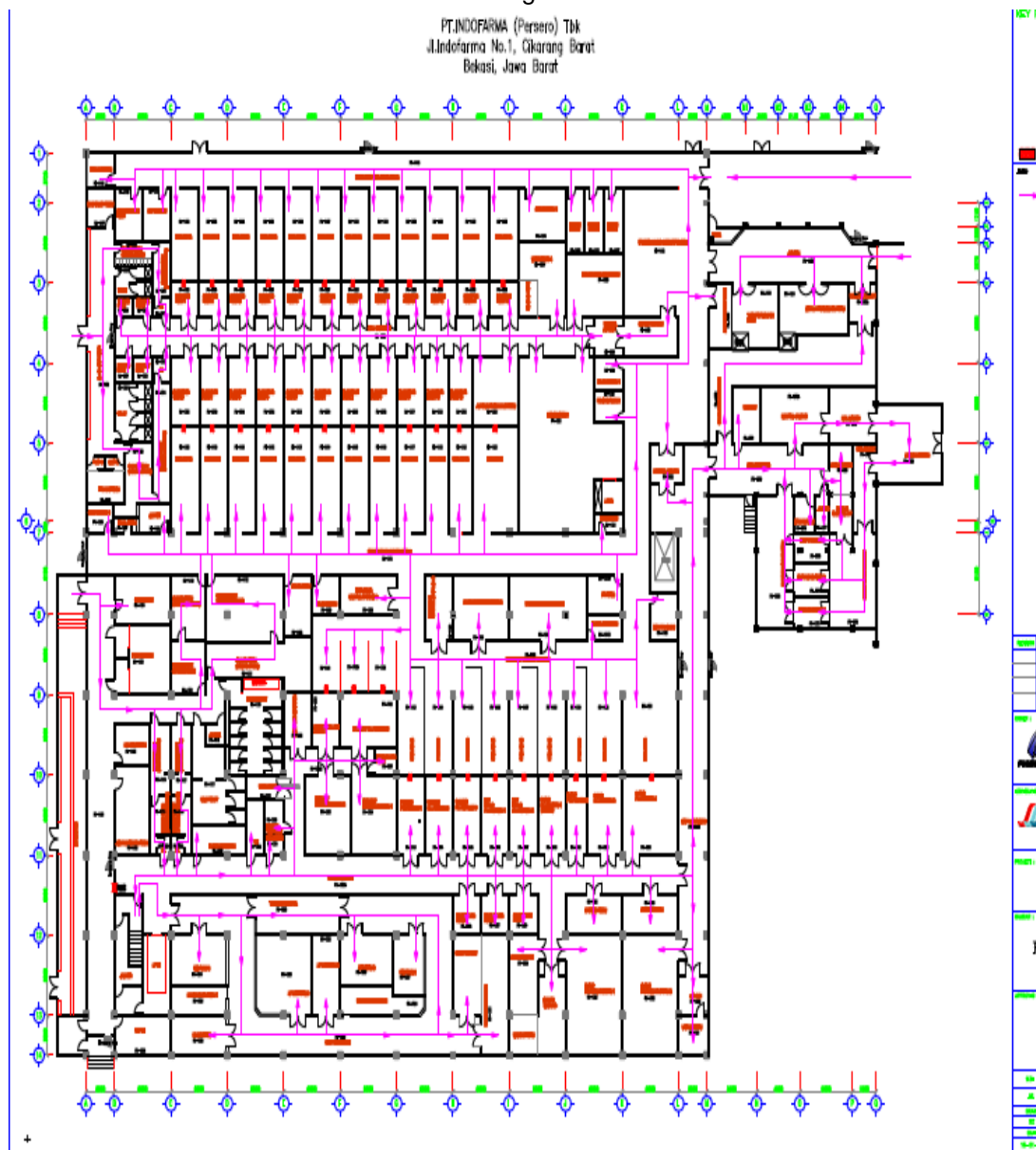


DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.	:
Revisi	:
Berlaku	:
Hal.	:

Alur Personil Gedung Produksi Utama Obat Farma Lt. 1

PT.INDOFARMA (Persero) Tbk
Jl.Indofarma No.1, Cikarang Barat
Bekasi, Jawa Barat



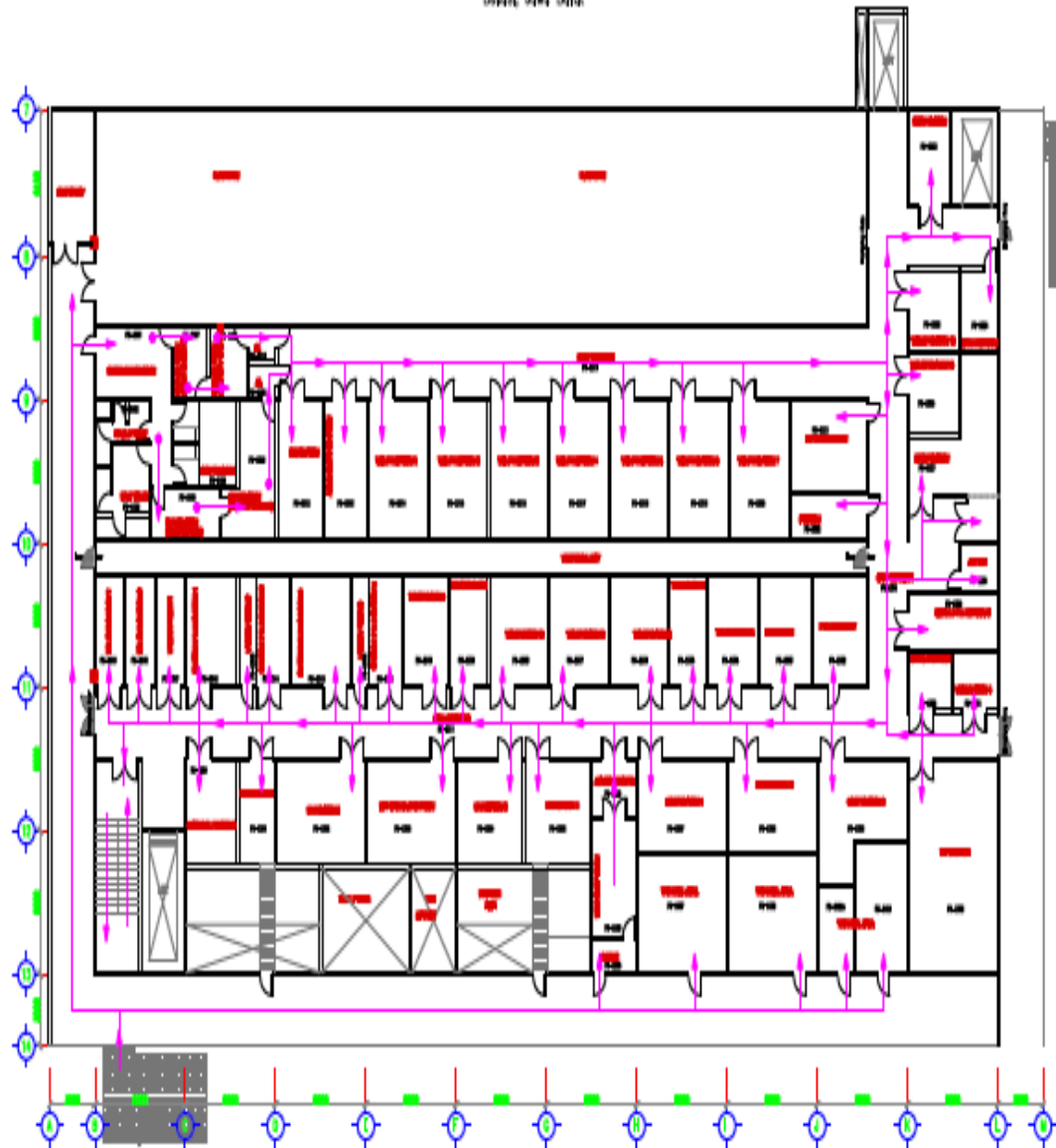


DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No. :
Revisi :
Berlaku :
Hal. :

Alur Personil Gedung Produksi Utama Obat Farma Lt. 2

PT.INDOFARMA (Persero) Tbk
J.Indofarma No.1, Cikarang Barat
Bekasi, Jawa Barat



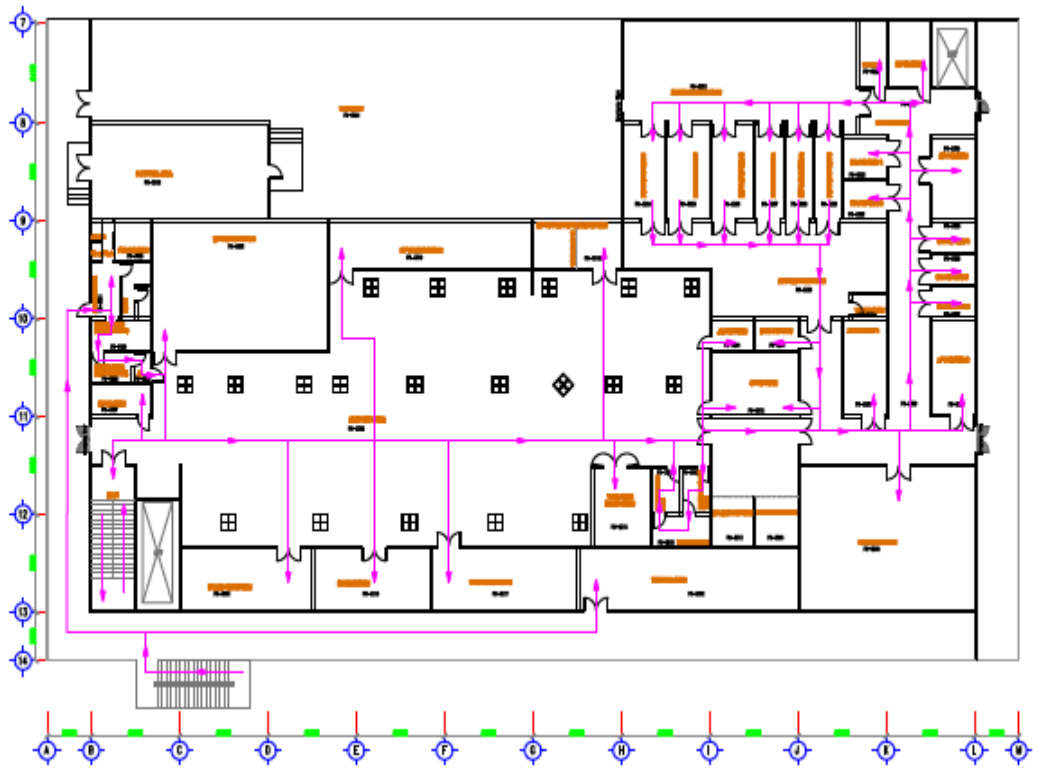


DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.	:
Revisi	:
Berlaku	:
Hal.	:

Alur Personil Gedung Produksi Utama Obat Farma Lt. 3

PT.INDOFARMA (Persero) Tbk
J.Indofarma No.1, Cikarang Barat
Bekasi, Jawa Barat





DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.

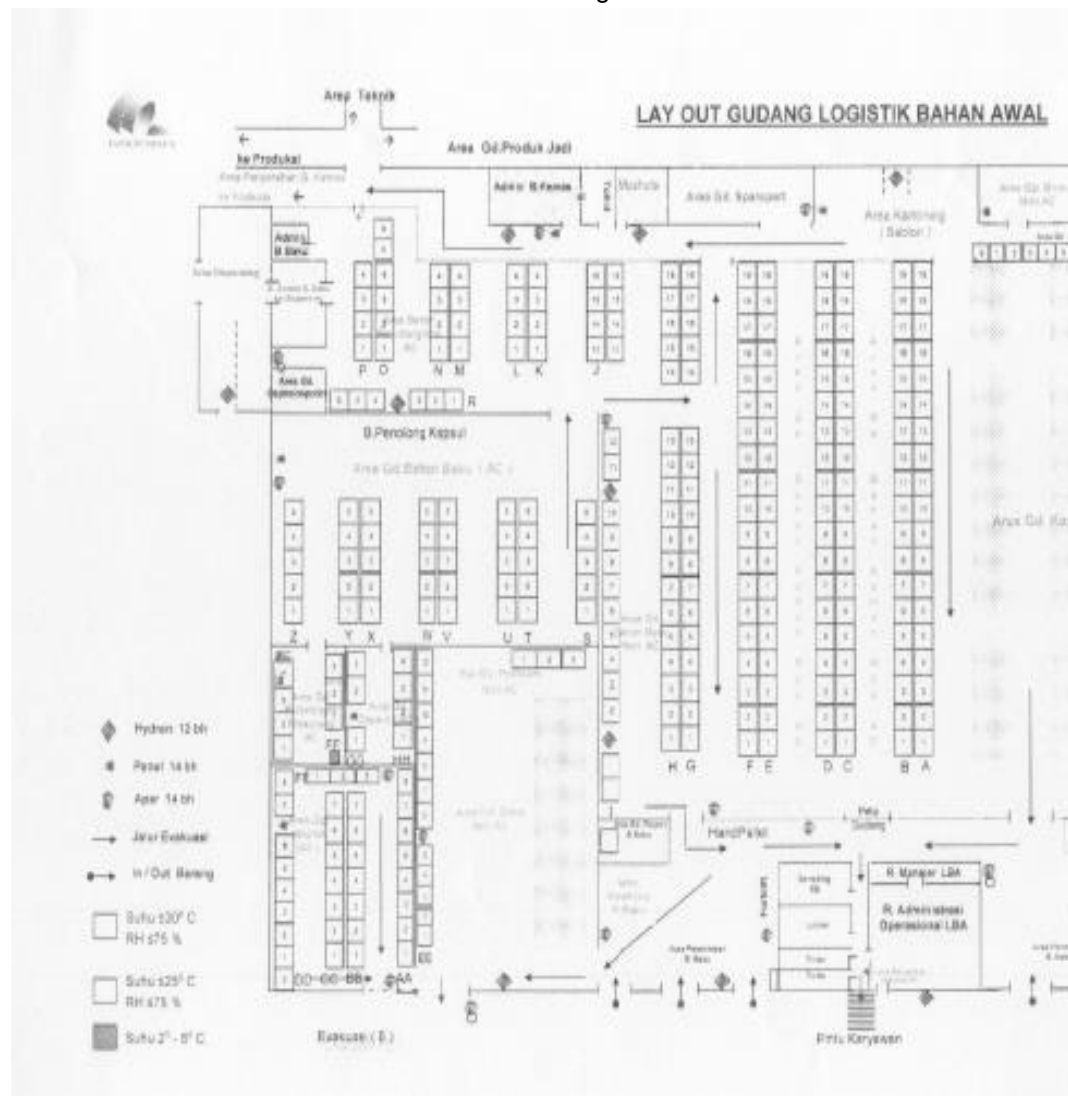
Revisi

Berlaku

Hal.

Lampiran 10

Gudang Bahan Awal





DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

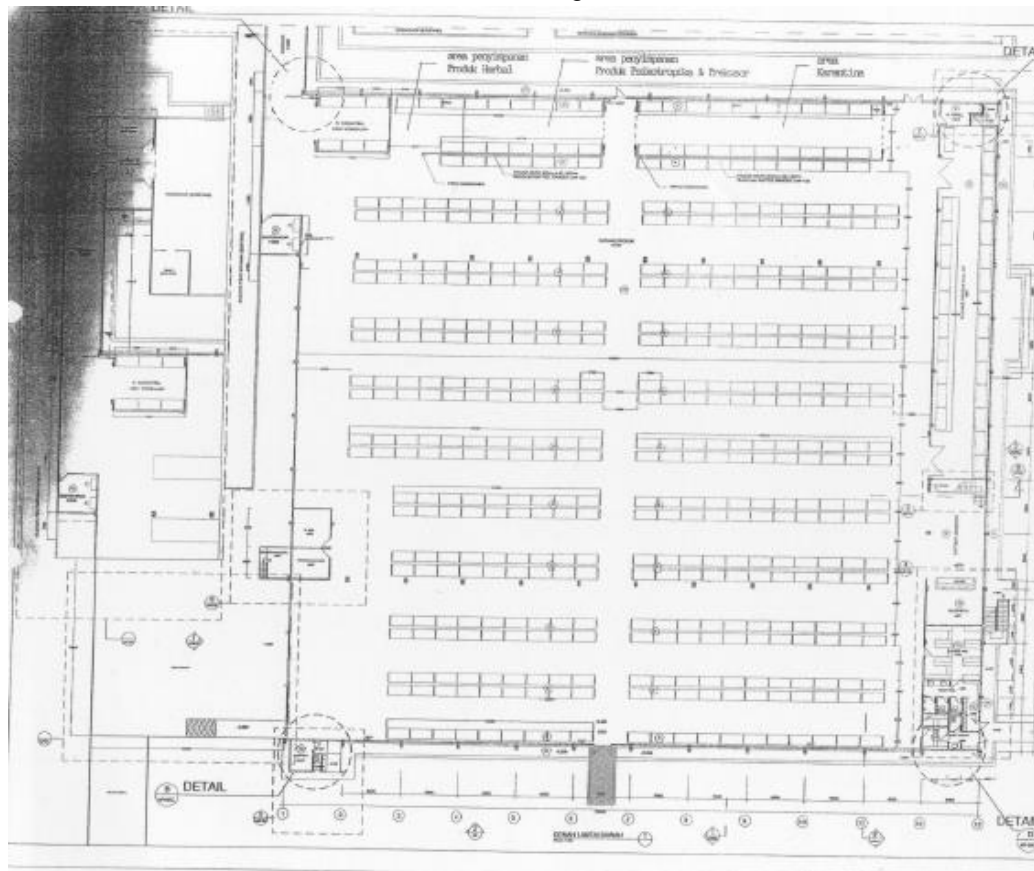
No.

Revisi

Berlaku

Hal.

Gudang Produk Jadi





DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.

Revisi

Berlaku

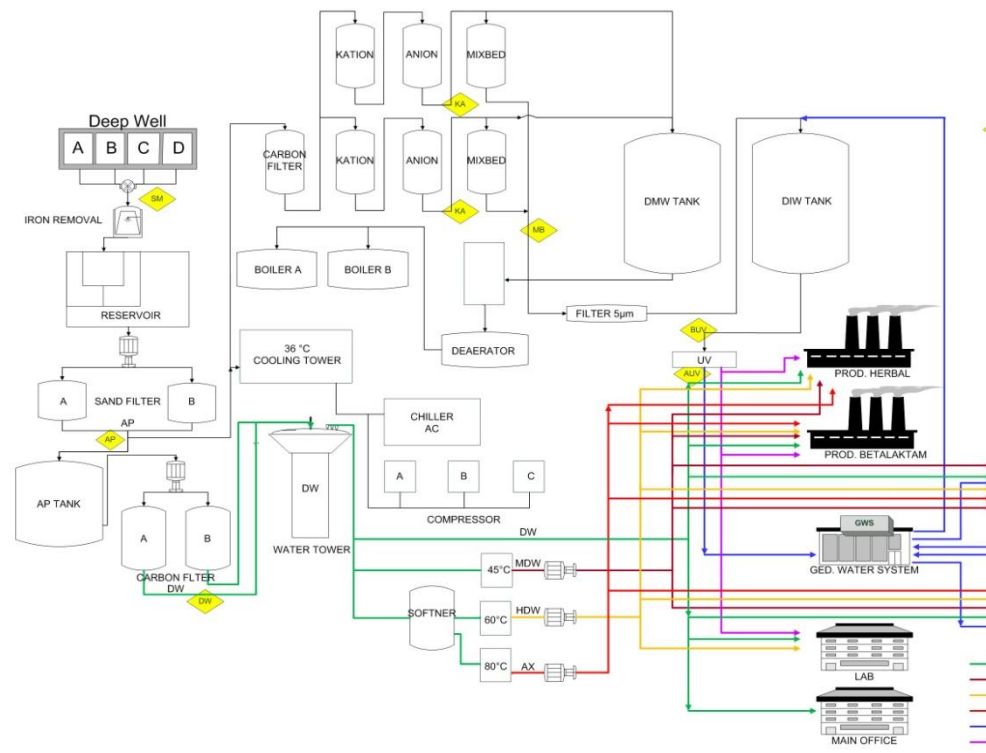
Hal.

Lampiran 11

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

SISTEM PENGOLAHAN AIR PT INDOFARMA (PERSEROAN TERBUKA)



	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No.
		Revisi
		Berlaku
		Hal.

Lampiran 12

Daftar Peralatan Utama Produksi Obat Farma

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	
1	Ampoule Filling	Bousch Strobel	R. 21
2	Ampoule Filling	Shunyi	R. 21
3	Ampoule Filling	Shunyi	R. 21
4	Ampoule Filling Compact Line	Truking	
5	Ampoule Filling Compact Line	Truking	
6	Oven	Pharma Tehnik	R. 31
7	Ampoule Washing	Shunyi	R. 31
8	Ampoule Washing	Bousch Strobel	R. 31
9	Ampoule Washing	Shunyi	R. 31
10	Ampoule Washing	Shunyi	R. 31
11	Ampoule Washing	Bousch Strobel	R. 31
12	Ampoule Washing	Shunyi	R. 31
13	Ampoule Washing Compact Line	Truking	
14	Ampoule Washing Compact Line	Truking	
15	Capsule Filling	Macofar	R.242
16	Auto Clave	E Chung	R. 30
17	Auto Clave	E Chung	R. 30
18	Auto Clave	E Chung	R. 30
19	Auto Clave	E Chung	R. 30
20	Auto Clave	E Chung	R. 30
21	Auto Clave	E Chung	R. 30
22	Auto Clave	Shinva XG.GME-06	R. Ch
23	Auto Clave	Shinva XG.GME-06	R. Ch
24	Auto Clave	Shinva XG.GME-06	R. Ch
25	Auto Clave	Shinva XG.GME-06	R. Ch
26	Tube Filling	Unipack IT 1301 th. 1989	PR. 1
27	Tablet Press	JCMCO (Ex-Betalactam)	R.208
28	Auto Clave	E Chung	R. 30
29	Autoclave	Pharmalab	
30	Autoclave	Pharmalab	
31	Autoclave	Pharmalab	
32	Capsule Filing	NJP	R.240
33	Capsule Filing	NJP	R.217



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.
Revisi
Berlaku
Hal.

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	
38	Capsule Filling	Chin Yi	PH 1
39	Capsule Filling	Dr. Pharm	
40	Capsule Filling	MG2	R. 23
41	Capsule Sortir & Polishing	Pharmaland PAP-250	
42	Strip Pack	Indomach IV	SR.0
43	Mesin Pengangkat Bin Blender	YS-LBIN-1200	
44	Coating Pan	Cuan Yuan	-
45	Coating Pan	Accelacota SN.41Q.182	R.22
46	Coating Pan	HongDau	R.22
47	Dry Fog	AKIMist E	Steri
48	Filling Powder	Cozzoli	R. 22
49	Filling Powder	Cozzoli	R. 22
50	Filling Syrup	Avanti	R.1.3
51	Filling Syrup	Avanti	R.1.3
52	Filling Syrup	Avanti 05	R.1.3
53	Filling Syrup	Avanti 06	R.1.3
54	Granulator	Artopex	R. 15
55	Granulator	Artopex	R. 14
56	Auto counting & Capping	Auto Counting & Capping Kwang Dah KDV-7	
57	Auto counting & Capping	Auto Counting & Capping Kwang Dah KDV-7	
58	Blister Pack	Indomach	R. 1.
59	Manual Counting	Chi New	R. C
60	Manual Counting	Chi New mesin bottling	R. 1.
61	Manual Counting	Chi New	R. C
62	Manual Counting	Chi New	R. C
63	Strip Pack	Indomach VI	SR.0
64	Blister Pack	Famar 1104	BR.0
65	Automatic Cartoning	Chyun Jye Model CJ-120	Black
66	Blister Pack	Famar 1102	BR.0
67	Blister Pack	Famar 1102	BR.0
68	Blister Pack	Famar 1105	BR.0
69	Blister Pack	Duan Kwei III DK-PS-30 A SN. I9615 th.1996	BR.1
70	Blister Pack	Duan Kwei II DK-PS-30 A SN. OU6 th.2001	BR.0
71	Blister Pack	Duan Kwei II DK-PS-30 A SN. OU6 th.2001	BR.0



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.

Revisi

Berlaku

Hal.

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	
76	Labelling	Chin Yen CY-2000AR-N	R. C
77	Coating Pan	Accelacota SN.41Q.182	R.2
78	Auto Clave	Olsa	R. 3
79	LAF Mobile Pass Box D-B (B)		
80	LAF Mobile Ruang Cuci Vial		
81	Laminar Air Flow	Infiltraco	Kls.
82	Laminar Air Flow	Infiltraco	Kls.
83	Laminar Air Flow	Infiltraco	Kls.
84	Laminar Air Flow	Infiltraco	Kls.
85	Laminar Air Flow	Infiltraco	Kls.
86	Coating Pan	HongDau	R.2
87	Fluid Bed Dryer	Zanchetta	R. 1
88	Fluid Bed Dryer	Zanchetta	R. 1
89	Granulator	Manesty	R.2
90	Granulator	Viani EV/4171 th.1995	R. 1
91	Granulator	Viani EV/4171 th.1995	R. 1
92	Granulator	Viani SG 1101	R. 1
93	Granulator	Viani SG 1101	R. 1
94	Granulator	Viani SG 1101	R. 1
95	Granulator	Indomach	R. 1
96	Granulator	Stoke	-
97	Granulator Basah	Viani	R. 1
98	Labeler Cartoning	Chin Yen CY-1300A-C	
99	Molen	Stoke	R. 1
100	Rapid Mixer	Diosna V.50	
101	Rapid Mixer	Diosna V.50	
102	Rapid Mixer	Diosna V.250 th.1974	R.2
103	Rapid Mixer	Diosna V.250 th.1974	R.2
104	Rapid Mixer	Diosna V.250 th.1974	R.2
105	LAF Mobile Aseptis Kelas D		
106	Rapid Mixer	Diosna V.600	R.2
107	Rapid Mixer	Diosna V.1600 /GU 1102	R.2
108	Strip Pack	Indomach III	SR.
109	Strip Pack	Indomach II	SR.
110	Tablet Press	JCMCO	R.2



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.

Revisi

Berlaku

Hal.

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	
116	Mixing	Lodige	R.3
117	Tablet Press	Fette P 2200	R.2
118	Tablet Press	JCMCO 33D	R.2
119	Tablet Press	JCMCO 33D	R.2
120	Tablet Press	JCMCO 33D	R.2
121	Tablet Press	JCMCO 33D	R.2
122	LAF Mobile Aseptis Kelas B		
123	Labelling	Elemec AL520	R.4
124	Air Particle Counter	Aerotrak 9306-v2	
125	Oven	Pharma Tehnik	R.3
126	Oven	E Chung	R.1
127	Oven	E Chung	R.1
128	Tablet Press	JCMCO 43B	R.2
129	Pass Box Dinamis A		Ste
130	Pass Box Dinamis B		Ste
131	Tablet Press	JCMCO 43B	R.2
132	Tablet Press	Gylongli PG45D	R.2
133	Tablet Press	Gylongli PG45D	R.2
134	Vibro Separator & Filter	Lao Suong LS-450	
135	Pure Steam Generator	Watertown	
136	Vibro Separator & Filter	Lao Suong LS-450	
137	V-Mixer	Chen Tai	
138	Rapid Mixer	Diosna V.50	
139	Ampoule Filling	Bousch Strobel	R.3
140	Rapid Mixer	Diosna V.50	
141	Ampoule Filling	Bousch Strobel	R.3
142	Ampoule Filling	Bousch Strobel	R.3
143	Ampoule Filling	Bousch Strobel	R.3
144	Ampoule Washing	Shunyi	R.3
145	Ampoule Washing	Shunyi	R.3
146	Ampoule Washing	Shunyi	R.3
147	Ampoule Washing	Shunyi	R.3
148	Rapid Mixer	Diosna V.600	R.2
149	Ampoule Washing	Bousch Strobel	R.3
150	Ampoule Washing	Bousch Strobel	R.3



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.

Revisi

Berlaku

Hal.

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	
156	Sachet Filling	Ching Fong	PF
157	Sachet Filling	Ching Fong	PF
158	Sachet Filling	Ching Fong	PF
159	Auto Clave	Olsa	R.
160	SIP Mixing Tank 110L		
161	Slow Mixer	Bin Mixer Inora	Lt.
162	Auto Clave	Shinva XG.GME-06	R.
163	Automatic Folding	Dyna Fold	R.
164	Blister Pack	INDOMACH	PH
165	Creamping	Cozzoli	R.
166	Creamping	Cozzoli	R.
167	Creamping	Cozzoli	R.
168	Eye Drop	Rota	R.
169	Eye Drop	Rota	R.
170	Particle Counter Continuous	Lighthouse APEX 5R	
171	Labelling	Chin Yen CY-2000AR-N	R.
172	Tunel	Truking	
173	Strip Pack	Indomach V	SF
174	Labelling	Chin Yen CY-2000AR-N	R.
175	Manual Roll Capping		
176	Strip Pack	Indomach	SF
177	Mesin Ekstraksi	E&E Verfahrenstechnik	He
178	Mesin Perajangan	Lokal	He
179	Super Mixer	Yen Chen	R.
180	Super Mixer	Yen Chen YC-SMG-100	PH
181	Super Mixer	Yen Chen YC-SMG-100	PH
182	Super Mixer	Yen Chen YC-SMG-100	PH
183	Mixer	F. Herbst/NR. 2556	PF
184	Mixer	F. Herbst/NR. 2556	PF
185	Mixer	F. Herbst/RAPID HR120 th.1982	PF
186	Syrup Filling	3 Emme/ Bemax DT 1201	PF
187	Syrup Filling	4 Emme/ Bemax L2-1101	PF
188	Mixer	F. Herbst/RAPID HR120 th.1982	PF
189	Syrup Filling	Avanti	PF



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.
Revisi
Berlak
Hal.

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	
195	Tablet Press	JCMCO	R
196	Sachet Filling	Ching Fong	
197	Sachet Filling	Ching Fong	R
198	Sachet Filling	Ching Fong	R
199	Sachet Filling	Ching Fong	P
200	Spray Dryer	Wuxi Angyida Industrial	P
201	Tablet Press	Manesty Rotapress	R
202	Tablet Press	Manesty Rotapress	R
203	Tablet Press	Manesty Rotapress	R
204	Tablet Press	Manesty Rotapress	R
205	Tablet Press	JCMCO	R
206	Syrup Filling	4 Emme/ Bemax L2-1101	P
207	Tablet Press	Fette P 2200	R
208	Syrup Filling	4 Emme/ Bemax L2-1101	P
209	Timbangan / 3100g	Sartorius / GP3100S-G / 11305869 / KD006	R
210	Tablet Press	JCMCO 33D	R
211	Tube Filling	Unipack IT 1311B th. 1989	P
212	Tablet Press	JCMCO 33D	R
213	Tube Filling	Unipack IT 1311B th. 1989	P
214	Tube Filling	Unipack IT 1301 th. 1989	P
215	Tablet Press	JCMCO 43B	R
216	Tablet Press	JCMCO 43B	R
217	Vacuum Dryer	BEM	H
218	Vessel DB. 110 liter VSTRX03		R
219	Tablet Press	Gylongli PG45D	R
220	Tablet Press	JCMCO	
221	Vessel DB. 250 liter VSTRX04		R
222	Vessel DB. 250 liter VSTRX04		R
223	Vessel Kap. 250 liter USTRX02		R
224	Vessel Pencampur 500 Lt	Zeta	R
225	Vessel Pencampur 500 Lt	Zeta	R
226	Vessel Pencampur 500 Lt	Zeta	R
227	Vessel Salep FU 1301	Olsa	P
228	Vessel Salep FU 1301	Olsa	P



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.
Revisi
Berlaku
Hal.

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	
234	Disolver Olsa	Olsa	F
235	Super Mixer	Inora YS-MG-300-C	E
236	Super Mixer	Inora YS-MG-300-C	E
237	Alat Uji Kekerasan	SOTAX HT1	F
238	Tube Filling	Unipack IT 1311B th. 1989	F
239	Tube Filling	Unipack IT 1311A th. 1989	F
240	Alat Uji Kekerasan	SOTAX HT1	F
241	Tunel	Truking	
242	Alat Uji Kekerasan	SOTAX HT1	F
243	Alat Uji Kekerasan	SOTAX HT1	F
244	Capsule Polishing	Kwang Dah	F
245	Ultraturax Besar		F
246	V. Mixer	-	F
247	Capsule Polishing	Kwang Dah	F
248	Capsule Polishing	Kwang Dah	F
249	Capsule Polishing	Kwang Dah	F
250	Capsule Polishing	Kwang Dah	F
251	Capsule Polishing	Kwang Dah	F
252	Filling Syrup	Avanti 07	
253	Filling Syrup	Avanti 08	
254	Labelling	Ocea Nibio 2	F
255	SIP Mixing Tank 250L		
256	Vessel Salep FU 1307/ 500 Kg	Olsa	F
257	Dry Fog	Minncare	
258	Dry Fog	AKIMist E	S
259	Filling Powder	Cozzoli	F
260	Filling Powder	Cozzoli	F
261	Vessel Syrup kap. 2000 lt	Ross ME 525	F
262	Vial Washing	Cozzoli	F
263	Filling Powder	Cozzoli	F
264	Vial Washing	Cozzoli	F
265	Filling Powder	Cozzoli	F
266	Filling Powder	Cozzoli	F
267	Handled Airbone Particle Counter	Aerotrak-01	



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.

Revisi

Berlaku

Hal.

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek
274	Autoclave	Pharmalab
275	Autoclave	Pharmalab
276	Ultraturax Besar	
277	Capsule Filing	NJP
278	Auto Clave	E Chung
279	SIP Mixing Tank 110L	
280	Auto Clave	Olsa
281	Labelling	Elemec
282	V-Mixer	Jann Shin Disco

 indofarma	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No.
		Revisi
		Berlaku
		Hal.

Daftar Peralatan Laboratorium QC

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	
1	AutoClave	Hirayama HA-300MD / HL36A-DY / 851095315	Pe
2	Autoclave	Shinva	
3	Autoclave	Hirayama HVE-50	R.
4	Oven	Memmert UF260	
5	BSC (p.1,5 m; l. 0,8 m; t. 1,75 m) (1)	Infiltraco	Gr Mil
6	BSC (p.1,5 m; l. 0,8 m; t. 1,75 m) (2)	Infiltraco	To Mil
7	BSC (p.1,5 m; l. 0,8 m; t. 1,75 m) (3)	Infiltraco	To Mil
8	Air Sampler	Merck / MAS100 / -	Pe
9	Centrifuge	Hettich / EBA280 / -	Pe
10	Desintegration tester	Erweka / ZT- 3 / -	Pe
11	Dissolution Tester	Sotax / AT7 Xtend / -	Pe
12	Dissolution Tester	Hanson Research SR2	R.
13	Dissolution Tester	Sotax / AT7/933.3.094 / 933.3.094/kj022,kj023,kj024	Pe
14	Dissolution Tester	Sotax / AT7 Smart/99.3.089 / 99.3.089/KJ025,KJ026,KJ028	Pe
15	Dissolution Tester	Sotax / AT7 Smart / 1027274	Pe
16	DUP/Shaker	Octagon / - / -	Pe
17	DUP/Shaker	Octagon / - / -	Pe
18	Friability Tester	Erweka / TA / 61613	Pe
19	Friability Tester	Erweka / TA / 62442	Pe
20	Furnace	Muf / - / -	Pr
21	Furnace	Naytech / Vulcan D-550 / -	Pe
22	Furnace	Naytech / Vulcan D-550 / -	Pe
23	Hardness Tester	Sotax HT1	IP
24	Hot Plate Stirrer	Corning SN 155616055258	
25	Hot Plate Stirrer	Corning SN 155615329112	
26	HPLC	Hitachi / Chromaster / UV-VIS	Pe
27	HPLC 1	Waters 510/486/Ez Chrom	R.
28	HPLC 8	UHPLC Flexar FX-15	R.
29	HPLC 9	UHPLC Flexar FX-16	R.
30	Karl fisher	SI Analytics titroLine 7500 KF	
31	LAE 4	Lunte	P



DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI

No.
Rev
Ber
Hal

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	
38	Lemari Asam	-	R.
39	Lemari Asam		R.
40	Lemari Asam	Lunto	R.
41	Microscope Camera BI03T QM105	BELL	R.
42	Mikroskop Biologi	OPTIKA B-193	
43	Oven	Reciterm / Universal YTC / 610591	Pe
44	Showcase Cooler	GEA Tipe Expo-37FC	
45	Spectrofotometer Double Beam	Perkin Eilmer / Lambada 35 / -	Pe
46	Spectrophotometer	Hitachi U-1100, 1 Single Beam	
47	Spectrophotometer	Hitachi U-1100, 1 Single Beam	
48	Spektrofotometer	UV-Vis Hitachi UH5300	
49	Spektrometer	Raman Rigaku First Guard Handled	
50	Thermoreactor	Lovibond RD125	
51	Timbangan	XS304	R.
52	Timbangan	Scaltec SPO52	R.
53	Timbangan / 120g	SHIMADZU / AUW120D / D449913744 / KJ226	R.
54	Timbangan / 160g	METTLER / AE 163 / 38500 068 / KJ101	R.
55	Timbangan / 200g	AND / HL-200 / H0064368 / KJ111	R.
56	Timbangan / 220g	SARTORIUS / BP221S / 13403421 / KJ106	R.
57	Timbangan / 220g	SARTORIUS / BP221S / 119504706 / KJ110	R.
58	Timbangan / 300g	SARTORIUS / R300S / 39050020 / KJ102	R.
59	Timbangan / 320g	SHIMADZU / TX323L / D465411148 / KJ227	R.
60	Timbangan / 4800g	SARTORIUS / U4800P / 39060110 / KJ104	R.
61	Timbangan / 4800g	SARTORIUS / U4800P / 39060057 / KJ105	R.
62	Timbangan / 120 g	Sartorius MSA 125P	R. M
63	Ultrasonic	Soltec / Sonica 5300EP / 2013010865	Pe
64	Ultrasonic	Soltec / Sonica 5300EP / 2013010865	Pe
65	Ultrasonic	Soltec / Sonica 5300EP / 2013010865	Pe
66	Ultrasonic	Soltec / Sonica 5300EP / 2013010865	Pe
67	Incubator	Kotterman	R.
68	Incubator	Kotterman	R.

	DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI	No
		Re
		Be
		Ha

No	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	
	m; t. 1,75 m) (2)		
75	Laminar Air Flow Cabinet	Gelman Sliences / HLF 120 / -	P
76	Lemari Asam	-	R
77	Oven	Recitem / Universal YTC / 610591	P
78	HPLC	Hitachi / Chromaster / UV-VIS	P