

| | |
|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">DAFTAR</p> <p style="text-align: center;">Standar Yield Produk Injeksi Cair</p> |
| No. | : DRP005 |
| Revisi | : 00 |
| Berlaku | : 07 MAR 2022 |
| Paraf | : |

DAFTAR

Standar Yield Produk Injeksi Cair

1 Tuijman

ujuan Daftar ini disusun sebagai acuan dalam mengisi standar yield produk pada Catatan produksi Bets (CPB) PT. Indofarma Tbk sehingga hasil produksi terkendali dan penyimpangan terhadap hasil produksi dapat terdeteksi

2 Cakupan

Daftar ini mencakup produk PT IndoFarma Tbk dalam bentuk sediaan Injeksi Cair

- Definisi**

 - 3.1 Yield adalah perolehan hasil yang didapat dalam satuan berat, butir atau satuan lainnya setelah proses produksi terhadap nilai teoritis.
 - 3.2 Yield Produk Ruah adalah nilai yield (%) yang didapat dari perhitungan jumlah produk ruah aktual yang dihasilkan dari proses produksi dibandingkan dengan jumlah produk ruah teoritis sesuai Perintah Pengolahan (PP)
 - 3.3 Yield Pengemasan adalah nilai yield (%) yang didapat dari perhitungan jumlah produk jadi aktual yang dihasilkan dari proses produksi dibandingkan dengan jumlah produk ruah aktual dari proses pengolahan sesuai Perintah Kemas (PK)
 - 3.4 Yield Produksi adalah nilai yield total (%) yang didapat dari hasil perhitungan jumlah produk jadi aktual yang dihasilkan dari proses produksi dibandingkan dengan besar bets teoritis

Penanggulangan lawah

Penanaman Lawah Daftar ini adalah Manajer SCM

1

| No | Kode Produk | Nama Produk | Yield (%) | | | | Produksi |
|----|----------------|--|-----------|-------|-------|--------|----------|
| | | | Min. | Max. | Min. | Max. | |
| 1 | EUFURO0001P001 | Furosemide 10 mg/ ml Injeksi | 86,10 | 95,70 | 94,20 | 102,60 | 85,20 |
| 2 | EKEETO0001P003 | Ketorolac Tromethamol 30 mg/ml Injeksi | 84,90 | 88,10 | 95,70 | 99,70 | 81,30 |
| 3 | EONDA0001P001 | Ondansetron HCl 4 mg/2 ml Injeksi | 81,00 | 82,80 | 98,20 | 99,20 | 79,60 |
| 4 | EONDA0001P002 | Ondansetron HCl 8 mg / 4 mL Injeksi | 83,30 | 86,70 | 93,80 | 99,40 | 81,40 |
| 5 | EGENT0001P003 | Gentamicin Sulfate 40 mg / ml Injeksi | 80,59 | 92,59 | 96,94 | 100,76 | 79,41 |
| 6 | ECYAN0001P001 | Cyanocobalamin 500 mcg/ml Injeksi | 86,66 | 88,96 | 93,31 | 99,19 | 83,01 |



6 Catatan perubahan

| | | DAFTAR | |
|--------|--------|--|-------------|
| | | Standar Yield Produk Injeksi Cair | |
| No. | DRP005 | Berlaku | 07 MAR 2022 |
| Revisi | 00 | Paraf | |

| | | | | |
|--------|----|---------|-------------|-----------------------|
| Revisi | 00 | Berlaku | 07 MAR 2022 | Perubahan |
| | | | | Terbitan Pertama Kali |

7 Referensi

- 7.1 Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) 2018

8 Tindak Lanjut

Perubahan terhadap standar yield dapat dilakukan melalui formulir Usulan Perubahan dengan menyajikan data trend yield aktual serta alasan terhadap perubahan standar yang berlaku dan disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu

9 Distribusi

- 9.1 Bidang Produksi
- 9.2 Bidang SCM
- 9.3 Bidang R & D
- 9.4 Bidang Pemastian Mutu
- 9.5 Bidang Pengawasan Mutu

10 Pengesahan

| Keterangan | Jabatan | Kode Bidang | Tanda Tangan | Tanggal |
|----------------|--|-------------|--------------|-------------|
| Disusun oleh | Supervisor Production Planning & Control | SC | | 07 Mar 2022 |
| Diperiksa oleh | Asman Production Planning & Control | SC | | 07 Mar 2022 |
| Disetujui oleh | Manajer SCM | SC | | 07 Mar 2022 |
| | Manajer R&D | LB | | 07 Mar 2022 |
| | Manajer Produksi | PR | | 07 Mar 2022 |
| | Manajer Pemastian Mutu | PM | | 07 Mar 2022 |