
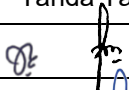




INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep R & D		09 APR 2026
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture		10 APR 2026
	KaDep Quality Assurance		10 APR 2026

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini : <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan :		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan : Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : KaDiv Manufacture		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : KaDep Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai acuan dalam pengisian formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan (CPB Pengolahan) tablet dan kapsul, sehingga petugas dapat mengisi data sesuai dengan yang dikerjakan, tepat waktu dan benar.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pengisian formulir CPB Pengolahan tablet dan kapsul di Indofarma maupun PTM yang menggunakan CPB dari Indofarma.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep R & D.

4 Definisi

CPB Pengolahan	=	Catatan Produksi Bets Pengolahan
LBA	=	Logistik Bahan Awal
PA	=	Produk Antara
PR	=	Produk Ruahan
SO	=	<i>Senior Officer</i>
Pemeriksa (Pmk)	=	SO Dispensing / Produksi atau Petugas IPC atau orang kedua yang ditunjuk
Opr	=	Operator
PPIC	=	<i>Production Planning & Inventory Control</i>
BPPR	=	Bukti Penyerahan Produk Ruah

5 Prosedur

5.1 Prosedur Umum

5.1.1 Pengisian data (jelas dan apa adanya sesuai yang dikerjakan) oleh operator pada saat kegiatan produksi berlangsung.

5.1.2 Pengisian data menggunakan *ballpoint* warna biru.

5.1.3 Jika terjadi kesalahan penulisan data, maka tulisan tidak boleh dihapus/di-*tipe-ex* tetapi dicoret satu kali, diberi paraf dan tanggal perbaikan.

5.1.4 Cara Pengisian *Line Clearance*

5.2.4.1 Pengamatan

Diisi tanggal pengamatan, no. ruang / timbangan, tanggal, pernyataan ada / ya atau tidak, nomor fasilitas, suhu dan kelembaban relatif ruangan, kebenaran identitas dan jumlah bahan / massa / produk, label bersih / kalibrasi oleh operator Dispensing / Produksi setelah dilakukan pengamatan terhadap parameter.


5.2.4.2 Paraf Operator

Diisi paraf operator dispensing/produksi setelah melakukan *line clearance*.

5.2.4.3 Paraf SO Dispensing / Produksi dan / Pmk

Diisi paraf oleh SO Dispensing / Produksi dan / Pemeriksa setelah melakukan pemeriksaan *line clearance*.

5.1.5 Pada setiap lembar formulir disediakan kolom catatan yang dapat mencantumkan perhatian/catatan khusus terkait proses oleh Departemen R & D atau diisi oleh SO Dispensing / Produksi, operator Dispensing / Produksi dan/atau petugas IPC terkait informasi/hasil pengamatan tambahan yang terjadi selama proses dan penting untuk didokumentasikan. Informasi tersebut hendaknya ditindaklanjuti dengan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

diterbitkannya Catatan Penyimpangan sesuai kriteria di dalam Instruksi Kerja Penanganan Penyimpangan yang berlaku. Pengisian kolom catatan tidak untuk menggantikan mekanisme penanganan penyimpangan sesuai ketentuan tersebut.

- 5.1.6 Bila terjadi reproses produk kemudian terbit CPB reproses, maka Catatan Produksi Bets Pengolahan pertama (induk) masuk pada reproses bets pertama, selanjutnya Perintah Pengolahan di-copy dan diberi stempel produk gagal untuk dilampirkan pada bets reproses berikutnya.
- 5.1.7 Bila terjadi pemusnahan produk, maka CPB Pengolahan diserahkan ke Departemen Quality Assurance.
- 5.1.8 Bila terdapat informasi penting yang terkait dengan produk/bets tersebut, maka informasi tersebut dilampirkan.
- 5.1.9 CPB Pengolahan yang telah selesai diserahkan bersama dengan Produk Ruahan ke unit pengemasan.

5.2 Prosedur Pengisian

5.2.1 Cover / Halaman Muka

5.2.1.1 No. Bets

Diisi oleh Departemen PPIC ditulis sesuai dengan nomor bets Perintah Pengolahan (PP).

5.2.1.2 Tanggal Mulai Pengolahan

Diisi oleh SO Dispensing / Produksi sesuai dengan tanggal awal penimbangan/ pengukuran bahan baku.

5.2.1.3 Tanggal Selesai Pengolahan

Diisi oleh SO Produksi sesuai dengan tanggal berakhirnya proses pengolahan (BPPR untuk pengolahan produk ruah).

5.2.1.4 Bekasi

Diisi tanggal, bulan, tahun oleh KaDep pada saat selesai pengecekan kebenaran dan kelengkapan CPB Pengolahan dan memberikan paraf.

5.2.1.5 KaDep Production

Menandatangani setelah memastikan kebenaran dan kelengkapan pengisian CPB Pengolahan.

5.2.1.6 Otorisasi penggunaan salinan CPB Pengolahan

a. Ttd

Diisi tanda tangan oleh Pengendali CPB (PPIC) saat penggandaan dan memeriksa salinan CPB Pengolahan yang telah disahkan.

b. Tgl

Diisi oleh Pengendali CPB (PPIC) pada saat penggandaan dan memeriksa salinan CPB Pengolahan yang telah disahkan.

5.2.2 Perintah Pengolahan

5.2.2.1 No. Bets

Diisi oleh KaDep PPIC, bila ada perubahan nomor bets, PP dikembalikan ke PPIC.


5.2.2.2 Dikeluarkan tgl

Diisi tanggal dikeluarkannya PP sesuai SAP oleh KaDep PPIC.

5.2.2.3 No.


Diisi nomor proses order sesuai SAP oleh KaDep PPIC.

5.2.2.4 KaDep PPIC

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00	 Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: ↓

Diisi tandatangan KaDep PPIC.

- 5.2.2.5 Diajukan tgl
Diisi tanggal pengajuan PP oleh KaDep Production.
- 5.2.2.6 No.
Diisi oleh KaDep Production sesuai dengan nomor urut pengajuan PP ke Sub Dep. Logistik Bahan.
- 5.2.2.7 KaDep Production
Diisi paraf KaDep Production dan tanda tangan KaDep Production untuk pengesahan.
- 5.2.2.8 Diserahkan tgl
Diisi tanggal penyerahan bahan awal oleh petugas Logistik Bahan Awal (LBA) pada saat penyerahan bahan awal.
- 5.2.2.9 No.
Diisi oleh petugas LBA.
- 5.2.2.10 SO Logistik Bahan
Diisi tanda tangan SO Logistik Bahan.
- 5.2.2.11 Tgl mulai pengolahan
Diisi tanggal saat penimbangan oleh SO Dispensing.
- 5.2.2.12 Tgl selesai pengolahan
Diisi tanggal berakhirnya proses pengolahan (BPPR untuk produk ruah) oleh SO Produksi.
- 5.2.2.13 Kolom besar bets
- Kolom besar bets produk antara
Diisi oleh Departemen Production yang ditulis dengan satuan kg.
 - Bila ada perubahan jumlah bahan baku yang tidak sesuai dengan ketentuan, SO Produksi mencoret besar bets teoritis dan diisi dengan besar bets yang telah diperhitungkan dalam satuan kg.
 - Kolom besar bets produk ruahan
Diisi oleh Departemen PPIC yang ditulis dengan satuan tablet/kapsul yang didapat dari hasil produk antara.
 - Susut Total
Diisi oleh SO Produksi pada kolom hasil dengan satuan butir tablet / kapsul dan pada kolom *yield* dengan satuan persen.
- 5.2.2.14 Kolom hasil
- Kolom hasil produk antara diisi sesuai dengan hasil penimbangan produk antara dengan satuan kg dan diekivalenkan dengan satuan butir dari hasil perhitungan penimbangan produk antara dalam bentuk kg dibagi bobot teoritis pada Perintah Pengolahan (PP).
 - Kolom hasil produk ruahan diisi sesuai hasil penimbangan pencetakan / pengisian dengan satuan kg dan diekivalenkan dengan satuan butir dari hasil perhitungan penimbangan produk ruahan dalam bentuk kg dibagi bobot nyata rata-rata.
 - Susut total diisi susut total proses produksi dalam satuan butir tablet/kapsul yang diperoleh dari besar bets teoritis dikurangi hasil produk ruah (PR) dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul.
- 5.2.2.15 Kolom Yield (%)
- Kolom Yield Nyata produk antara (PA) diisi dengan hasil PA dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul dibagi dengan besar bets dalam

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

bentuk satuan butir tablet/kapsul dikalikan 100%, yang ditulis hingga 2 (dua) angka di belakang koma.

$$\text{Yield Nyata PA (\%)} = \frac{\text{Hasil PA}^*)}{\text{Besar bets}^*)} \times 100 \%$$

**) : dalam satuan butir*

- b. Kolom Yield Nyata produk ruahan (PR) diisi hasil pencetakan / pengisian dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul dibagi dengan hasil produk antara dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul dikalikan 100%, yang ditulis hingga 2 (dua) angka di belakang koma.

$$\text{Yield Nyata PR (\%)} = \frac{\text{Hasil PR}^*)}{\text{Hasil PA}^*)} \times 100 \%$$

**) : dalam satuan butir*

- c. Susut total (%) diisi dengan membandingkan susut total (nyata) proses produksi dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul dibagi besar bets teoritis (dalam bentuk satuan butir tablet/kapsul) dikalikan 100%, yang ditulis hingga 2 (dua) angka di belakang koma.

$$\text{Susut total (\%)} = \frac{\text{Susut total}^*)}{\text{Besar bets teoritis}^*)} \times 100 \%$$

**) : Dalam satuan butir*

5.2.2.16 Kolom Yield Standar

Diisi oleh PPIC dan dievaluasi setiap tahun.

5.2.2.17 No. LA (diisi oleh Petugas LBA)

5.2.2.18 Penimbangan

Diisi oleh operator penimbangan sesuai dengan etiket/label bahan awal yang ditimbang.

5.2.2.19 Paraf Operator (Opr)

Diisi paraf operator penimbangan setiap selesai penimbangan.

5.2.2.20 Paraf Pemeriksa (Pmk)

Diisi paraf orang kedua operator Dispensing setelah selesai memeriksa kebenaran hasil penimbangan.

5.2.2.21 Tanggal mulai penimbangan

Diisi oleh operator penimbangan pada waktu mulai proses penimbangan.

5.2.2.22 Tanggal selesai penimbangan

Diisi oleh operator penimbangan setelah selesai penimbangan.


5.2.2.23 Serah terima tgl (diisi tanggal serah terima bahan oleh SO Dispensing)

5.2.2.24 Prf SO Disp (diisi paraf oleh SO Dispensing)

5.2.2.25 Prf SO Produksi (diisi paraf oleh SO Pengolahan)

5.2.2.26 Prf Pmk (diisi paraf Pemeriksa yang bertugas di Dispensing)

5.2.2.27 Catatan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

Diisi sesuai Prosedur Umum (untuk % kadar bahan aktif diisi oleh operator penimbangan).

5.2.3 CPB Pengolahan (Halaman Pengayakan dan/ Penimbangan Bahan)

5.2.3.1 No. Bets

Diisi nomor bets oleh SO Dispensing.

5.2.3.2 *Line Clearance* sebelum pengayakan bahan dan / penimbangan

Diisi sesuai Prosedur Umum.

5.2.3.3 Spesifikasi Proses

a. Tanggal

Diisi tanggal tahapan proses oleh operator Dispensing.

b. Jumlah bahan

Diisi jumlah masing-masing bahan yang diproses.

c. Paraf operator (Opr)

Diisi paraf oleh operator Dispensing setelah "Pengayakan Bahan" selesai.

d. Paraf Pemeriksa (Pmk)

Diisi paraf oleh Asman Dispensing setelah memeriksa kebenaran "Pengayakan / Penimbangan Bahan".

e. Catatan

Diisi sesuai Prosedur Umum.

f. Tanggal

Diisi tanggal proses penimbangan oleh Asman Dispensing.

g. Paraf Pmk

Diisi paraf oleh Pemeriksa yang memeriksa hasil pengayakan / penimbangan bahan.

h. Paraf SO Dispensing

Diisi paraf oleh SO Dispensing yang memeriksa hasil pengayakan / penimbangan bahan.

5.2.4 Catatan Produksi Bets Pengolahan (Halaman Serah Terima Bahan)

5.2.4.1 No. Bets

Diisi nomor bets oleh operator Dispensing.

5.2.4.2 Tanggal

Diisi tanggal serah terima bahan oleh operator Dispensing.

5.2.4.3 Jam

Diisi jam serah terima bahan oleh operator Dispensing.

5.2.4.4 Nama Produk

Diisi nama produk yang akan diserahkan oleh operator Dispensing.

5.2.4.5 No. Bets


Diisi nomor bets produk oleh operator Dispensing.

5.2.4.6 Besar Bets


Diisi besar bets produk oleh operator Dispensing.

5.2.4.7 Kolom keterangan

Checklist diisi oleh SO Produksi.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

- 5.2.4.8 Parameter yang harus dicek
Diisi Petugas Produksi berdasarkan kelengkapan bahan yang diterima.
- 5.2.4.9 Diserahkan oleh Petugas Dispensing
Diisi nama dan tanda tangan oleh Petugas Dispensing pada saat penyerahan bahan.
- 5.1.3.1 Diterima oleh Petugas Produksi
Diisi nama dan tanda tangan oleh Petugas Produksi pada saat penerimaan bahan.
- 5.1.3.2 Diperiksa oleh SO Produksi
Diisi nama dan tanda tangan oleh SO Produksi yang memeriksa bahan yang diterima.
- 5.1.3.3 Diperiksa oleh IPC
Diisi nama dan tanda tangan oleh Petugas IPC yang memeriksa bahan yang diterima.
- 5.1.3.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.5 Catatan Produksi Bets Pengolahan
- 5.1.3.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
- 5.1.3.2 *Line Clearance*
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.1.3.3 Spesifikasi Proses
- a. Tanggal
Diisi tanggal tahapan proses oleh operator produksi.
 - b. Spesifikasi proses
Diisi jumlah masing-masing bahan/massa/produk yang diproses, atau sesuai parameter lain yang diminta.
 - c. Jam mulai / selesai
Diisi jam oleh operator produksi pada saat mulai / selesai proses pencampuran/pengadukan/pelarutan/ pengeringan/pengayakan.
 - d. Paraf Operator (Opr)
Diisi paraf oleh operator produksi setelah tahapan proses selesai.
 - e. Paraf Pemeriksa (Pmk)
 - Tanda titik-titik diisi oleh paraf orang kedua operator produksi setelah proses selesai.
 - Tanda titik-titik dengan garis bawah berarti paraf Pmk harus diisi oleh petugas IPC yang memeriksa tahapan proses tersebut.
 - f. Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
 - g. Tanggal
Diisi oleh SO Produksi sesuai tanggal proses produksi (pembuatan massa/pencetakan/pengisian kapsul/penyalutan).
 - h. Paraf IPC
Diisi petugas IPC yang memeriksa hasil pembuatan proses produksi (pembuatan massa/pencetakan/pengisian kapsul/penyalutan).

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: _____	

- i. Paraf Asman Produksi
Diisi oleh SO Produksi yang memeriksa hasil proses produksi (pembuatan massa/ pencetakan/ pengisian kapsul/penyalutan).
- j. Paraf SO Pengolahan
Diisi oleh SO Pengolahan yang memeriksa hasil pembuatan massa, pencetakan/pengisian kapsul/penyalutan tablet.

5.1.3.4 Kolom serah terima produk antara / ruahan

- a. Tgl. serah terima produk antara / ruahan
Diisi tanggal serah terima produk antara / ruahan.
- b. Jumlah produk antara / ruahan
Diisi jumlah produk antara / ruahan yang diserahterimakan.
- c. Paraf SO produk antara / ruahan
Diisi oleh SO Produksi yang menyerahkan produk antara / ruahan.
- d. Paraf SO produk ruahan / Pengemasan
Diisi oleh SO Produksi/Pengemasan yang menerima produk antara/ruahan.



5.2.6 Penanganan Tambahan

- 5.1.3.1 No. Bets
Diisi nomor bets oleh SO Produksi.
- 5.1.3.2 *Line Clearance*
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.1.3.3 Penanganan tambahan
Diisi jenis penanganan tambahan yang dilakukan oleh SO Produksi.
- 5.1.3.4 Uraian proses dan hasil
Diisi dengan tahapan proses penanganan tambahan yang dilakukan oleh operator produksi.
- 5.1.3.5 Paraf SO dan / IPC
Diisi paraf oleh SO Produksi dan / IPC setelah memeriksa proses penanganan tambahan yang dilakukan.

5.2.7 Label Identitas Produk

- 5.1.3.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
- 5.1.3.2 Kolom penempelan label
Operator produksi menempelkan setiap label bukti identitas bahan (Label Bahan Awal / Produk Dalam Proses) dari setiap bahan / massa / produk yang diprosesnya.
- 5.1.3.3 Diperiksa oleh SO Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh SO Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.1.3.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.


5.2.8 Bukti Penimbangan dan *Print Out* Penimbangan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- 5.1.3.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
- 5.1.3.2 Kolom penempelan label
Operator produksi menempelkan setiap label bukti / *print out* penimbangan bahan (Label Bahan Awal / Produk Dalam Proses) dari setiap bahan yang diprosesnya.
- 5.1.3.3 Diperiksa oleh SO Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Asman Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.1.3.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.

- 5.2.9 Label Bukti Kebersihan Peralatan / Ruangan
 - 5.1.3.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
 - 5.1.3.2 Kolom penempelan label
Operator produksi menempelkan setiap label bukti kebersihan peralatan/ruangan yang digunakan (Label Bersih).
 - 5.1.3.3 Diperiksa oleh SO Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh Asman Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
 - 5.1.3.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.

- 5.2.10 Peta Kendali dan Catatan Kontrol Dalam Proses Pencetakan/Pengisian
 - 5.1.3.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
 - 5.1.3.2 Tanggal kontrol
Diisi tanggal mulai pengerjaan oleh operator pencetakan / pengisian.
 - 5.1.3.3 Nama mesin
Diisi no/kode/mesin yang digunakan oleh operator pencetakan / pengisian.
 - 5.1.3.4 Kolom jam
Diisi jam tiap kali sampling (15 menit sekali), kecuali dinyatakan lain.
 - 5.1.3.5 Kolom tanggal
Diisi tanggal pencetakan tablet / pengisian kapsul.
 - 5.1.3.6 Kolom bobot pencetakan/pengisian
Diisi nilai bobot rata-rata (dari 10 tablet atau 10 kapsul), nilai bobot minimal dan nilai bobot maksimal pencetakan/pengisian tiap kali sampling dengan memberikan tanda “titik” di tengah-tengah kotak untuk nilai bobot rata-rata, dan tanda “silang” untuk nilai bobot minimal dan maksimal yang sesuai dengan hasil penimbangan/pengukuran.
 - 5.1.3.7 Kolom jumlah titik
Diisi jumlah titik setiap baris rentang bobot.
 - 5.1.3.8 Histogram
Diisi garis yang menghubungkan titik-titik pada kolom bobot.
 - 5.1.3.9 Paraf Operator dan SO

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

Diisi paraf oleh Operator dan SO Produksi pada saat pengisian Peta Kendali proses pencetakan/pengisian.

5.1.3.10 Paraf IPC

Diisi paraf oleh IPC saat memeriksa proses pencetakan/pengisian.

5.1.3.11 Hasil pencetakan tablet/pengisian kapsul (diisi oleh petugas IPC) :

- a. Rentang bobot tablet/kapsul
Diisi bobot terendah dan tertinggi dari seluruh data penimbangan tablet tiap kali *sampling* selama pencetakan satu bets, dikelompokkan menjadi 3 kelompok : awal, tengah, akhir dan tempelkan *print out* penimbangan.
- b. Ketebalan tablet
Diisi ketebalan terkecil dan terbesar dari pengukuran ketebalan 10 tablet.
- c. Kekerasan tablet
Diisi kekerasan terendah dan tertinggi dari pemeriksaan kekerasan 10 tablet.
- d. Kerenyahan tablet
Diisi hasil pemeriksaan kerenyahan pada 3 kelompok : awal, tengah, akhir pencetakan.
- e. Waktu hancur tablet/kapsul
Diisi hasil terendah dan tertinggi dari pengukuran waktu hancur 6 tablet.
- f. CV bobot
Diisi CV bobot dari sampel 10 butir tablet/kapsul tablet yang ditimbang bobotnya tiap butir dan dilampiri *print out*-nya.
- g. Tampilan
Diisi tampilan fisik dari tablet / kapsul.
- h. Bobot rata-rata nyata, mg
Diisi bobot rata-rata dari hasil *sampling* pada titik awal, tengah, dan akhir proses pencetakan/pengisian.
- i. Paraf IPC
Diisi paraf petugas IPC setelah melakukan pemeriksaan fisik tablet/kapsul.
- j. Bekasi
Diisi tanggal, bulan dan tahun pada saat SO Produksi melakukan pemeriksaan kebenaran peta kendali.
- k. SO Produksi
Diisi tanda tangan SO Produksi setelah melakukan pemeriksaan kebenaran peta kendali.


5.2.11 Catatan Penimbangan Produk

5.1.3.1 No. Bets

Diisi nomor bets produk oleh Asman Produksi.

5.1.3.2 Kolom Granulat Kering (jika ada) :

- a. No. wadah
Diisi nomor urutan wadah oleh operator produksi.
- b. Bobot bruto (jika diperlukan)

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul			
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	

Diisi angka yang terbaca pada timbangan oleh operator produksi.


- c. Bobot tara (jika diperlukan)
Diisi angka yang terbaca pada timbangan yang merupakan bobot wadah yang digunakan oleh operator produksi.
- d. Bobot netto
Diisi angka yang terbaca pada timbangan setelah wadah ditara terlebih dahulu yang merupakan bobot nyata dari granulat kering oleh operator produksi.
- e. Jumlah netto
Diisi angka keseluruhan bobot nyata dari granulat kering yang ditimbang oleh operator produksi.
- f. Bekasi
Diisi tanggal, bulan, tahun dan ditandatangani oleh Petugas, dan SO Produksi pada saat proses penimbangan.
- g. Catatan
Diisi sesuai dengan Prosedur Umum.

5.1.3.3 Kolom Produk Antara dan Tablet Inti / Kapsul (jika ada) :

- a. No. wadah
Diisi nomor urutan wadah oleh operator produksi.
- b. Bobot bruto (jika diperlukan)
Diisi angka yang terbaca pada timbangan oleh operator produksi.
- c. Bobot tara (jika diperlukan)
Diisi angka yang terbaca pada timbangan yang merupakan bobot wadah yang digunakan oleh operator produksi.
- d. Bobot netto
Diisi angka yang terbaca pada timbangan setelah wadah ditara terlebih dahulu yang merupakan bobot nyata dari Produk Antara atau Tablet Inti / Kapsul oleh operator produksi.
- e. Jumlah netto
Diisi hasil keseluruhan bobot nyata dari Produk Antara atau Tablet Inti / Kapsul yang ditimbang oleh operator produksi.
- f. Jumlah (butir)
Diisi hasil bagi jumlah netto (kg) dengan bobot rata-rata tablet / kapsul oleh operator produksi.
- g. Jumlah Terhadap Teoritis (%)
Diisi hasil perhitungan menggunakan rumus yang tertera oleh operator produksi.
- h. Bekasi
Diisi tanggal, bulan, tahun dan ditandatangani oleh Petugas, SO Produksi pada saat proses penimbangan.
- i. Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.

5.1.3.4 Kolom Tablet / Kapsul Poles dan Tablet Salut / Produk Ruahan (jika ada) :

- a. No. wadah
Diisi nomor urutan wadah oleh operator produksi.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

- b. Bobot bruto (jika diperlukan)
Diisi angka yang terbaca pada timbangan oleh operator produksi.
- c. Bobot tara (jika diperlukan)
Diisi angka yang terbaca pada timbangan yang merupakan bobot wadah yang digunakan oleh operator produksi.
- d. Bobot netto
Diisi angka yang terbaca pada timbangan setelah wadah ditara terlebih dahulu yang merupakan bobot nyata dari Tablet / Kapsul Poles atau Tablet Salut / Produk Ruahan oleh operator produksi.
- e. Jumlah netto
Diisi hasil keseluruhan bobot nyata dari Produk Ruahan yang ditimbang oleh operator produksi.
- f. Jumlah (butir)
Diisi hasil bagi jumlah netto (kg) dengan bobot rata-rata tablet / kapsul oleh operator produksi.
- g. Hasil Terhadap Tablet Inti/Kapsul atau Tablet Inti Poles (%)
Diisi sesuai hasil penimbangan menggunakan rumus yang sesuai oleh operator produksi.
- h. Hasil Terhadap Produk Antara (%)
Kolom ini terdapat pada Tablet Salut / Produk Ruahan dan diisi sesuai hasil perhitungan menggunakan rumus yang tertera oleh operator produksi.
- i. Hasil Terhadap Teoritis (%)
Diisi sesuai hasil perhitungan menggunakan rumus yang tertera oleh operator produksi.
- j. Bekasi
Diisi tanggal, bulan, tahun dan ditandatangani oleh Petugas dan SO Produksi pada saat proses penimbangan.
- k. Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.

6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Instruksi Kerja ini, maka akan dilakukan sosialisasi dan jika perlu dilakukan revisi.

7 Pustaka


PT Indofarma, Tbk.

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Instruksi Kerja Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul RND03-P010 Rev. 00

9 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh KaDiv Manufacture dan disetujui oleh KaDep Quality Assurance.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK016 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Tablet dan Kapsul			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:	

10 Distribusi

- 10.1 Departemen PPIC
- 10.2 Departemen Production
- 10.3 Departemen Quality Control
- 10.4 Departemen Quality Assurance