





INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
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 <input checked="" type="checkbox"/> 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-IK018 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
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) injeksi sehingga petugas dapat mengisi data sesuai dengan yang dikerjakan, tepat waktu dan benar.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pengisian formulir CPB Pengolahan injeksi di unit pembuatan massa dan pengisian di Indofarma maupun PTM yang menggunakan CPB dari Indofarma.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap 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) dilakukan 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*
 - 5.1.4.1 Pengamatan

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

Diisi paraf Operator Dispensing / Produksi setelah melakukan *line clearance*.
 - 5.1.4.3 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 dapat diisi bebas oleh SO Dispensing / Produksi, Operator Dispensing / Produksi dan/atau Pemeriksa terkait informasi / hasil pengamatan tambahan yang terjadi selama proses dan penting untuk didokumentasikan. Informasi tersebut hendaknya ditindaklanjuti dengan diterbitkannya Catatan Penyimpangan sesuai kriteria di dalam Ketentuan Penanganan Penyimpangan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00	
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

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 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 dan 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 SO pada saat selesai pengecekan kebenaran dan kelengkapan CPB Pengolahan dan memberikan paraf.
- 5.2.1.5 KaDep Produksi
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) pada 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 Departemen PPIC, bila ada perubahan nomor bets PP dikembalikan ke PPIC.
- 5.2.2.2 Dikeluarkan tgl
Diisi tanggal dikeluarkannya PP sesuai SAP oleh Departemen PPIC.
- 5.2.2.3 No.
Diisi nomor proses order sesuai SAP oleh Departemen PPIC.
- 5.2.2.4 KaDep PPIC
Diisi tandatangan KaDep PPIC.
- 5.2.2.5 Diajukan tgl
Diisi tanggal pengajuan PP oleh SO Pengolahan.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00	 Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

- 5.2.2.6 No.
Diisi oleh SO Pengolahan sesuai dengan nomor urut pengajuan PP ke Departemen Logistik Bahan Awal.
- 5.2.2.7 KaDep Produksi
Diisi paraf SO Produksi dan tanda tangan KaDep Produksi untuk pengesahan.
- 5.2.2.8 Diserahkan tgl
Diisi tanggal penyerahan bahan awal oleh petugas Logistik Bahan Awal pada saat penyerahan bahan awal.
- 5.2.2.9 No.
Diisi oleh petugas Logistik Bahan Awal.
- 5.2.2.10 SO Logistik Bahan Awal
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
- Baris besar bets produk antara
Diisi oleh Departemen Produksi yang ditulis dengan satuan liter atau 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 liter atau kg.
 - Kolom besar bets produk ruahan
Diisi oleh Departemen PPIC yang ditulis dengan satuan ampul/vial yang didapat dari hasil produk antara.
 - Susut Total
Diisi oleh SO Produksi pada kolom hasil dengan satuan ampul/vial dan pada kolom yield dengan satuan %.
- 5.2.2.14 Kolom Hasil
- Baris hasil produk antara diisi sesuai dengan hasil penimbangan produk antara dengan satuan liter/kg.
 - Baris hasil produk ruahan diisi sesuai hasil bersih pengisian dengan satuan vial/ampul setelah pemeriksaan visual.
 - Susut total diisi susut total proses produksi dalam satuan liter atau kg dan ampul/vial.
- 5.2.2.15 Kolom Yield (%)
- Kolom Yield Nyata produk antara (PA) diisi dengan hasil PA dalam bentuk satuan L/kg dibagi dengan besar bets dalam bentuk satuan L/kg 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 L / kg

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

- b. Kolom Yield Nyata produk ruahan (PR) diisi hasil pengisian dalam bentuk satuan ampul/vial dibagi dengan hasil produk antara dalam bentuk satuan ampul/vial 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 ampul/vial*

- c. Susut total (%) diisi dengan membandingkan susut total (nyata) proses produksi dalam bentuk satuan ampul/vial dibagi besar bets teoritis (dalam bentuk satuan ampul/vial) 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 ampul/vial*

- 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/pelaksana penimbangan sesuai dengan etiket/label bahan awal yang ditimbang.
- 5.2.2.19 Paraf Operator (Opr)
Diisi paraf operator/pelaksana penimbangan setiap selesai penimbangan.
- 5.2.2.20 Paraf Pemeriksa (Pmk)
Diisi paraf orang kedua operator/pelaksana Dispensing setelah selesai memeriksa kebenaran hasil penimbangan.
- 5.2.2.21 Tanggal mulai penimbangan
Diisi oleh operator/pelaksana penimbangan pada waktu mulai penimbangan.
- 5.2.2.22 Tanggal selesai penimbangan
Diisi oleh operator/pelaksana 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 Produksi.
- 5.2.2.26 Prf Pmk
Diisi paraf oleh pemeriksa yang bertugas di Dispensing.
- 5.2.2.27 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum
(untuk % kadar bahan aktif diisi oleh operator/pelaksana penimbangan).



INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

- 5.2.3 Catatan Produksi Bets 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/pelaksana Dispensing.
 - b. Jumlah bahan
Diisi jumlah masing-masing bahan yang diproses.
 - c. Jam mulai/selesai
Diisi jam pada saat mulai/selesai pengayakan dan/penimbangan bahan.
 - d. Paraf operator (Opr)
Diisi paraf oleh operator/pelaksana Dispensing setelah pengayakan dan/ penimbangan bahan selesai.
 - e. Paraf Pemeriksa (Pmk)
Diisi paraf oleh SO Dispensing setelah memeriksa kebenaran pengayakan dan/ penimbangan bahan.
 - f. Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
 - g. Tanggal
Diisi tanggal proses penimbangan oleh SO Dispensing.
 - h. Paraf Pmk
Diisi paraf yang memeriksa hasil pengayakan dan/ penimbangan bahan.
 - i. Paraf SO Dispensing
Diisi paraf SO Dispensing yang memeriksa hasil pengayakan/ penimbangan.

- 5.2.4 Catatan Produksi Bets Pengolahan (Halaman Serah Terima Bahan)
 - 5.2.4.1 No. Bets
Diisi nomor bets oleh Petugas Dispensing.
 - 5.2.4.2 Tanggal
Diisi tanggal serah terima bahan oleh Petugas Dispensing.
 - 5.2.4.3 Jam
Diisi jam serah terima bahan oleh Petugas Dispensing.
 - 5.2.4.4 Nama Produk
Diisi nama produk yang akan diserahkan oleh Petugas Dispensing.
 - 5.2.4.5 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh Petugas Dispensing.
 - 5.2.4.6 Besar Bets
Diisi besar bets produk oleh Petugas Dispensing.
 - 5.2.4.7 Kolom keterangan (Rutin/Substitusi/Reformulasi/Produk Baru/Reproses)
Checklist diisi oleh SO Produksi.
 - 5.2.4.8 Parameter yang harus dicek
Diisi oleh Petugas Produksi berdasarkan kelengkapan bahan yang diterima.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- 5.2.4.9 Diserahkan oleh Petugas Dispensing
Diisi nama dan tanda tangan oleh Petugas Dispensing saat penyerahan bahan.
- 5.2.4.10 Diterima oleh Petugas Produksi
Diisi nama dan tanda tangan Petugas Produksi pada saat penerimaan bahan.
- 5.2.4.11 Diperiksa oleh SO Produksi
Diisi nama dan tanda tangan oleh SO Produksi yang memeriksa bahan yang diterima.
- 5.2.4.12 Diperiksa oleh Pmk
Diisi oleh petugas yang memeriksa bahan yang diterima.
- 5.2.4.13 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.5 Catatan Produksi Bets Pengolahan
- 5.2.5.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
- 5.2.5.2 *Line Clearance*
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.5.3 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 penyiapan/pelarutan/penyaringan/pengisian.
 - 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 Pemeriksa produk yang memeriksa tahapan proses tersebut.
 - f. Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
 - g. Tanggal
Diisi oleh SO Produksi sesuai tanggal proses produksi (penyiapan/pelarutan/penyaringan/pengisian).
 - h. Paraf Pmk
Diisi oleh Pemeriksa yang memeriksa hasil pembuatan proses produksi (penyiapan/pelarutan/penyaringan/pengisian).
 - i. Paraf SO Produksi
Diisi oleh SO Produksi yang memeriksa hasil proses produksi (penyiapan/pelarutan/penyaringan/pengisian).
 - j. Rekonsiliasi bahan pengemas diisi jumlah bahan pengemas.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

5.2.6 Penanganan Tambahan

- 5.2.6.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
- 5.2.6.2 *Line Clearance*
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.6.3 Penanganan tambahan
Diisi oleh SO Produksi sesuai jenis penanganan tambahan yang dilakukan.
- 5.2.6.4 Uraian proses dan hasil
Diisi oleh Operator Produksi sesuai tahapan proses penanganan tambahan yang dilakukan.
- 5.2.6.5 Paraf SO dan / Pmk
Diisi oleh SO Produksi dan/Pemeriksa setelah memeriksa proses penanganan tambahan yang dilakukan.

5.2.7 Label Identitas Produk


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

5.2.8 Bukti Pemakaian Bahan dan *Print Out* Penimbangan

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

5.2.9 Label Bukti Kebersihan Peralatan / Ruangan

- 5.2.9.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
- 5.2.9.2 Kolom penempelan label
Operator produksi menempelkan setiap label bukti kebersihan peralatan/ruangan yang digunakan (Label Bersih).


INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

- 5.2.9.3 Diperiksa oleh SO Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh SO Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.2.9.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.

- 5.2.10 Catatan Sterilisasi Peralatan
 - 5.2.10.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
 - 5.2.10.2 Tanggal
Diisi oleh operator produksi sesuai tanggal pengerjaan.
 - 5.2.10.3 Nama
Diisi oleh operator produksi sesuai nama alat yang disterilisasi.
 - 5.2.10.4 Jumlah
Diisi oleh operator produksi sesuai jumlah alat yang disterilisasi.
 - 5.2.10.5 Waktu sterilisasi masuk/mulai/selesai
Diisi jam oleh operator produksi pada saat masuk/mulai/selesai proses sterilisasi.
 - 5.2.10.6 Paraf Operator (Opr)
Diisi paraf oleh operator produksi setelah tahapan proses selesai.
 - 5.2.10.7 Diperiksa oleh SO Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh SO Produksi setelah tahapan proses selesai.
 - 5.2.10.8 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.


- 5.2.11 Catatan Sterilisasi Pengemas Primer
 - 5.2.11.1 No. Bets
Diisi oleh SO Produksi.
 - 5.2.11.2 Tanggal
Diisi oleh operator produksi sesuai tanggal pengerjaan.
 - 5.2.11.3 Nama
Diisi oleh operator produksi sesuai nama bahan kemasan yang disterilisasi.
 - 5.2.11.4 Waktu sterilisasi masuk/mulai/selesai
Diisi jam oleh operator produksi pada saat masuk/mulai/selesai sterilisasi.
 - 5.2.11.5 Paraf Operator (Opr)
Diisi paraf oleh operator produksi setelah tahapan proses selesai.
 - 5.2.11.6 Diperiksa oleh SO Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh SO Produksi setelah tahapan proses selesai.
 - 5.2.11.7 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.

- 5.2.12 Label Bukti Sterilisasi Bahan Pengemas Primer dan Peralatan
 - 5.2.12.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
 - 5.2.12.2 Kolom penempelan label

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

Operator produksi menempelkan setiap label bukti sterilisasi bahan pengemas primer dan peralatan.

- 5.2.12.3 Diperiksa oleh SO Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh SO Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.
- 5.2.12.4 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.13 Label Bukti Pengukuran Partikel Ruangan (untuk aseptis)
 - 5.2.13.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
 - 5.2.13.2 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
 - 5.2.13.3 Diperiksa oleh SO Produksi
Diisi paraf dan tanggal oleh SO Produksi saat memeriksa hasil partikel.
 - 5.2.13.4 Kolom penempelan hasil
Diisi bukti pengukuran partikel ruangan.
- 5.2.14 Hasil Sampling Mikrobiologi Ruangan (untuk aseptis)
Diisi sama seperti poin 5.2.13 dengan penempelan hasil sampling mikrobiologi ruangan.
- 5.2.15 Peta Kendali dan Catatan Kontrol Dalam Proses Pengisian
 - 5.2.15.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
 - 5.2.15.2 Tanggal kontrol
Diisi oleh operator pengisian sesuai tanggal mulai pengerjaan.
 - 5.2.15.3 Nama mesin
Diisi oleh operator pengisian sesuai no/kode/mesin yang digunakan.
 - 5.2.15.4 Kolom jam
Diisi jam tiap kali sampling (30 menit sekali), kecuali dinyatakan lain.
 - 5.2.15.5 Kolom tanggal
Diisi tanggal pengisian produk ruah.
 - 5.2.15.6 No. jarum
Diisi nomor jarum yang dilakukan pengecekan.
 - 5.2.15.7 Paraf Operator dan SO
Diisi paraf operator dan SO Produksi pada saat pengisian Peta Kendali proses pengisian.
 - 5.2.15.8 Paraf Pmk
Diisi paraf Pemeriksa saat memeriksa proses pengisian produk.
 - 5.2.15.9 Hasil pengisian (diisi oleh Pemeriksa) :
 - a. Tampilan
Diisi hasil pengamatan terhadap tampilan produk hasil pengisian (jika sesuai diisi MS).
 - b. Rentang volume/bobot isi
Volume/bobot isi diisi volume/bobot terendah dan tertinggi dari seluruh data pengisian/penimbangan produk tiap kali *sampling* selama pengisian satu

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

bets, dikelompokkan menjadi 3 kelompok : awal, tengah, akhir; tempelkan *print out* penimbangan jika ada.

- c. Paraf Pmk
Diisi paraf Pemeriksa setelah melakukan pemeriksaan fisik.
- d. Bekasi
Diisi tanggal, bulan dan tahun pada saat SO Produksi melakukan pemeriksaan kebenaran peta kendali.
- e. SO Steril
Diisi tandatangan SO Steril setelah melakukan pemeriksaan kebenaran peta kendali.

5.2.16 Catatan Sterilisasi Produk (untuk Produk dengan Sterilisasi Akhir) dan Uji Kebocoran

5.2.16.1 No. Bets

Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.

5.2.16.2 Kolom pengisian

Diisi catatan saat pelaksanaan proses sterilisasi (nomor siklus, pemantauan suhu dan tekanan, jam mulai dan selesai sterilisasi).

5.2.16.3 Paraf Operator (Opr)

Diisi paraf oleh operator produksi setelah tahapan proses selesai.

5.2.16.4 Diperiksa oleh SO Produksi

Diisi paraf dan tanggal oleh SO Produksi setelah tahapan proses selesai.

5.2.16.5 Catatan

Diisi sesuai Prosedur Umum.

5.2.17 Label Bukti Sterilisasi Produk

5.2.17.1 No. Bets

Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.

5.2.17.2 Kolom penempelan label

Operator produksi menempelkan setiap label bukti sterilisasi produk.

5.2.17.3 Diperiksa oleh SO Produksi

Diisi paraf dan tanggal oleh SO Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.

5.2.17.4 Catatan

Diisi sesuai Prosedur Umum.

5.2.18 Label Bukti *Bubble Point Test*

5.2.18.1 No. Bets

Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.

5.2.18.2 Kolom penempelan label pengujian sebelum/sesudah


Operator produksi menempelkan setiap label bukti *Bubble Point Test*.

5.2.18.3 Diperiksa oleh SO Produksi

Diisi paraf dan tanggal oleh SO Produksi saat memeriksa semua label yang harus ditempel.

5.2.18.4 Catatan

Diisi sesuai Prosedur Umum.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

5.2.19 Catatan Kontrol Dalam Proses Pemeriksaan Visual

- 5.2.19.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
- 5.2.19.2 No. Tray
Diisi oleh operator produksi sesuai nomor tray yang diperiksa visual.
- 5.2.19.3 Hasil Inspeksi
Diisi oleh operator produksi sesuai jumlah ampul yang diinspeksi dan ditemukan *reject*, baik partikel, serat maupun rusak dan total *reject*-nya.
- 5.2.19.4 Paraf
Diisi paraf oleh operator produksi setelah tahapan proses selesai.
- 5.2.19.5 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.19.6 Diperiksa oleh Mandor / SO / SO Steril
Diisi paraf dan tanggal oleh mandor / SO / SO Steril setelah proses pemeriksaan visual selesai.

5.2.20 Catatan Susut Proses Produksi Sediaan dalam Ampul


- 5.2.20.1 No. Bets
Diisi nomor bets produk oleh SO Produksi.
- 5.2.20.2 Jumlah
Diisi oleh operator produksi sesuai jumlah sampel yang diambil.
- 5.2.20.3 Tanggal
Diisi oleh operator produksi sesuai tanggal dilakukan proses perhitungan susut.
- 5.2.20.4 Paraf
Diisi paraf oleh operator produksi setelah perhitungan susut selesai.
- 5.2.20.5 Total Susut
Diisi oleh operator produksi sesuai jumlah larutan atau ampul yang berkurang.
- 5.2.20.6 Catatan
Diisi sesuai Prosedur Umum.
- 5.2.20.7 Diperiksa oleh SO Pengolahan
Diisi paraf dan tanggal oleh SO Pengolahan setelah proses perhitungan susut selesai.
- 5.2.20.8 Diperiksa oleh SO Pengemasan
Diisi paraf dan tanggal oleh SO Pengemasan setelah perhitungan susut selesai.
- 5.2.20.9 Diperiksa oleh SO Produksi Steril
Diisi paraf dan tanggal oleh SO Steril setelah perhitungan susut selesai.

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.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK018 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Protap Cara Pengisian Formulir Catatan Produksi Bets Pengolahan Injeksi PFP 012 Revisi 02

9 Tinjauan Ulang

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

10 Distribusi

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