







INSTRUKSI KERJA	Nomor: PP-IK0012 Rev00		 Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Reject			
Tgl. Berlaku: 25 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 25 Feb 2029	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Kadep PPIC		25 Feb 2026
Disetujui Oleh	Kadiv Manufactur		25 Feb 2026
	Kadep Quality Assurance		25 Feb 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 v 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 Manufaktur		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: KaDep QA		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PP-IK0012 Rev00		
Penanganan Bahan Reject			
Tgl. Berlaku: 25 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 25 Feb 2029	Paraf: 	

1 Tujuan

Memastikan penanganan produk reject dilakukan dengan tepat dan benar

2 Cakupan

Instruksi kerja ini mengatur penanganan bahan yang sudah dinyatakan sebagai produk reject untuk bahan aktif, bahan penolong dan bahan kemasan

3 Penanggung Jawab



Penanggung jawab Instruksi kerja ini adalah Kepala Departemen PPIC

4 Definisi

4.1 OOT : Obat-Obat Tertentu adalah Obat atau Bahan Obat yang sering disalahgunakan dan berpengaruh pada sistem susunan syaraf pusat selain narkotika dan psikotropika serta pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku

5 Prosedur

- 5.1 Segera pindahkan (fisik) bahan yang sudah dinyatakan TMS oleh departemen pengawasan mutu ke lokasi gudang reject
- 5.2 Buat daftar dan penandaan lokasi baru atas bahan yang dipindahkan
- 5.3 Pastikan penempatan produk-produk golongan Prekursor, OOT dan Psikotropik terpisah secara jelas dan aman dari golongan produk lainnya. Tempatkan pada lokasi masing – masing area sesuai golongan
- 5.4 Lakukan mutasi alokasi stok di dalam system SAP dari lokasi awal ke lokasi yang baru
- 5.5 Memastikan semua bahan reject berada pada lokasi khusus yang terisolasi dan terkunci
- 5.6 Tempatkan bahan reject pada tempat yang aman dan sulit terjangkau (Rak bagian atas) serta beri “Pembatas Rantai” dan Identitas “Bahan Reject” apabila kapasitas lokasi khusus gudang bahan reject tidak mencukupi
- 5.7 Melakukan monitoring dan pengecekan secara rutin atas bahan reject yang ditempatkan diluar lokasi khusus sampai bahan tersebut dapat dipindahkan ke dalam lokasi khusus yang terisolasi dan terkunci
- 5.8 Ajukan usulan pemusnahan atas produk-produk yang sudah ditempatkan di gudang reject (S-Loc 1206)
- 5.9 Kirim produk – produk yang akan dimusnahkan ke divisi HC, GA & IT untuk segera dimusnahkan setelah usulan pemusnahan produk telah mendapatkan persetujuan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PP-IK0012 Rev00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penanganan Bahan Reject			
Tgl. Berlaku: 25 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 25 Feb 2029	Paraf: 	

6 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 Feb 2026	- Merupakan dokumen terbitan pertama dengan Format Dokumen Baru

7 **Tinjauan Ulang**

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika perlu oleh Kepala Divisi Manufaktur dan Kepala Departemen Quality Assurance.

8 **Distribusi**

Secara umum salinan Instruksi kerja ini didistribusikan ke

8.1 Divisi Manufaktur