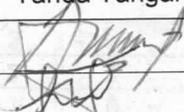
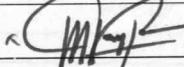
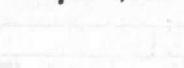


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P089 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penanganan Produk yang Mengandung Bahan Golongan Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		19 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		19 Mar 2024
	General Manager Quality Assurance		19 Mar 2024

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: General Manager Produksi		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P089 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penanganan Produk yang Mengandung Bahan Golongan Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk menjelaskan ketentuan dalam penanganan produk yang mengandung bahan golongan psikotropika dan Obat-Obat Tertentu agar selama proses produksi, produk tetap aman dan tidak terjadi penyalahgunaan

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan penanganan produk yang mengandung bahan golongan psikotropika dan Obat-Obat Tertentu mulai dari proses pengolahan, penyimpanan, hingga pengemasan di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Prosedur

4.1 Produk yang mengandung bahan golongan psikotropik dan OOT harus ditangani secara khusus atau berbeda dari produk lainnya selama proses pengolahan, penyimpanan, maupun pengemasan produk tersebut.

4.1.1 Berikut ini produk yang mengandung golongan psikotropik.

Nama Produk	Bahan Psikotropika	Dosis
Diazepam 5 mg / mL Injeksi	Diazepam	1 mg / mL

4.1.2 Berikut ini produk yang mengandung golongan OOT.

Nama Produk	Bahan OOT	Dosis
Tramadol 50 mg / mL Injeksi	Tramadol	50 mg / mL
Intradol 50 mg / mL Injeksi	Tramadol	50 mg / mL

4.2 Penanganan produk yang mengandung bahan golongan psikotropika dan Obat-Obat Tertentu dilakukan pada semua proses yang di dalamnya terdapat bahan psikotropik dan OOT atau produk yang mengandung bahan psikotropik dan OOT, yang mencakup :

4.2.1 Proses penimbangan

4.2.2 Proses mixing

4.2.3 Proses pengisian ampul

4.2.4 Proses sterilisasi

4.2.5 Penyimpanan

4.2.6 Proses inspeksi visual

4.2.7 Proses Labelling

4.2.8 Proses pengemasan sekunder

4.2.9 Penanganan produk *reject* / limbah produk yang mengandung bahan golongan psikotropik dan Obat-Obat Tertentu

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P089 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penanganan Produk yang Mengandung Bahan Golongan Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 

- 4.3 Penanganan bahan baku psikotropik dan OOT
 Bahan baku psikotropik dan Obat-Obat Tertentu setelah ditimbang disimpan dalam wadah yang terkunci di *Material Storage Room*, jika harus menunggu proses selanjutnya (proses mixing), dengan ketentuan sebagai berikut :
- 4.3.1 Kunci wadah tempat penyimpanan bahan baku golongan psikotropika dan OOT disimpan oleh Asman Pengolahan Steril Non Cephalosporin
- 4.3.2 Pada saat bahan baku psikotropika dan OOT akan digunakan, kunci diserahkan kepada operator untuk digunakan selama proses
- 4.3.3 Setiap pengambilan dan penyerahan kunci wadah harus terdokumentasi pada rekaman Pengambilan dan Penyerahan Kunci Wadah / Kerangkeng / Area Penyimpanan Produk yang Mengandung Psikotropik dan OOT
- 4.4 Penanganan produk ruah yang mengandung psikotropik dan OOT
 Setiap produk ruah yang mengandung bahan golongan psikotropika dan Obat-Obat Tertentu, jika telah selesai diproses harus disimpan dalam area terkunci di dalam kerangkeng, dengan ketentuan sebagai berikut :
- 4.4.1 Kunci wadah (kerangkeng) tempat penyimpanan produk ruah yang mengandung psikotropika dan Obat-Obat Tertentu disimpan oleh Asman Steril Non Cephalosporin
- 4.4.2 Pada saat akan digunakan untuk diproses ke tahapan berikutnya, kunci diserahkan kepada operator / *packer* untuk digunakan selama proses
- 4.4.3 Setiap pengambilan dan penyerahan kunci wadah harus terdokumentasi pada rekaman Pengambilan dan Penyerahan Kunci Wadah / Kerangkeng / Area Penyimpanan Produk yang Mengandung Psikotropik dan OOT
- 4.5 Penanganan penyimpanan produk ruah dan produk jadi
 Setiap produk ruah dan produk jadi yang mengandung psikotropika dan Obat-Obat Tertentu, jika telah selesai diproses harus disimpan dalam area terkunci di *Product Quarantine Room*, dengan ketentuan sebagai berikut :
- 4.7.4 Kunci area penyimpanan produk ruah / produk jadi yang mengandung psikotropika dan OOT disimpan oleh Asman Pengemasan Steril Non Cephalosporin
- 4.7.5 Pada saat akan digunakan untuk diproses ke tahapan berikutnya, kunci diserahkan kepada operator / *packer* untuk digunakan selama proses
- 4.7.6 Setiap pengambilan dan penyerahan kunci area penyimpanan produk ruah / produk jadi harus terdokumentasi pada rekaman Pengambilan dan Penyerahan Kunci Wadah / Kerangkeng / Area Penyimpanan Produk yang Mengandung Psikotropik dan Obat-Obat Tertentu
- 4.6 Pastikan selama proses pengolahan / pengemasan produk yang mengandung bahan psikotropika dan Obat-Obat Tertentu tidak ditinggalkan tanpa pengawasan. Jika proses harus ditinggalkan, pastikan produk tersebut disimpan di dalam kerangkeng terkunci dan kunci disimpan oleh Asman Produksi Steril atau ruangan dikunci dan kunci ruangan disimpan oleh Asman Produksi Steril
- 4.7 Produk *reject* / limbah produk yang mengandung bahan golongan psikotropika dan Obat-Obat Tertentu harus ditangani khusus / berbeda dari penanganan produk *reject* / limbah produk reguler, berikut ini cara penanganan produk *reject* / limbah produk yang mengandung bahan golongan psikotropika dan Obat-Obat Tertentu :
- 4.7.1 Lakukan rekonsiliasi jumlah produk yang dihasilkan dan produk yang *reject* dari setiap tahapan proses, pastikan jumlahnya sesuai
- 4.7.2 Semua produk *reject* / limbah produk disimpan dalam wadah terkunci, catat jumlah produk *reject* / limbah yang disimpan dalam formulir Label Identitas Limbah B3 Psikotropik dan Obat-Obat Tertentu

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P089 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penanganan Produk yang Mengandung Bahan Golongan Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 4.7.3 Pastikan produk *reject* / limbah produk diberi identitas dengan menggunakan label Label Identitas Limbah B3 Psikotropik dan Obat-Obat Tertentu
- 4.7.4 Wadah tempat penyimpanan produk *reject* / limbah produk disimpan di ruang janitor dan harus terkunci, jika wadah tersebut sudah penuh maka limbah B3 psikotropik dan OOT tersebut harus segera dikirim ke Bidang Umum untuk dimusnahkan
- 4.7.5 Sebelum dilakukan pengiriman ke Bidang Umum, lakukan pemusnahan awal terlebih dahulu, dengan cara sebagai berikut :
 - 4.7.5.1 Jika limbah berupa produk ruah, musnahkan dengan cara dihancurkan terlebih dahulu
 - 4.7.5.2 Jika limbah berupa bahan aktif, musnahkan dengan cara memberikan DW ke bahan aktif tersebut

5 Tindak lanjut
 Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

- 6 Lampiran**
- 6.2 Rekaman Pengambilan dan Penyerahan Kunci Wadah / Kerangkeng / Area Penyimpanan Produk yang Mengandung Psikotropik dan Obat-Obat Tertentu (FST1029)
 - 6.3 Label Identitas Limbah B3 Psikotropik dan Obat-Obat Tertentu (FST1028)

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan Ketentuan Umum No. XST1020 dan XST1023 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P089 Rev 00

8 Tinjauan Ulang
 Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Produksi dan General Manager Quality Assurance

- 9 Distribusi**
 Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :
- 9.1 Divisi Produksi

FORMULIR	Nomor: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
	Daftar Hadir		

Tanggal : 01 April 2025
 Waktu : 09.00 - 15.00 WIB
 Tempat : R. Office Prod Steril
 Agenda : Sosialisasi Uraian No. PRD 2-2089 Rev.00, Hg "Peningkatan Kelembagaan yg Mengandung Bahan Gd. Baku & Obat-tertentu"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Gregal P.	P. Steril		
2.	I Made D.	P. Steril		
3.	Nurmayadi	Prod. Steril		
4.	Syahroni	Prod. Steril		
5.	Marib	P. Steril		
6.	Mirza	Prod. Steril		
7.	Alexis Lesfordo	Prod. Steril		
8.	Ferry R.	Prod. Steril		
9.	M. Hafid	Prod. Steril		
10.	Sekman A.	Prod. Steril		
11.	Alasan	Prod. Steril		
12.	Wasno	Prod. Steril		
13.	Alexis Safafa	Prod. Steril		
14.	Giti Khotimah	Prod. Steril		
15.	Jani N.	"		