
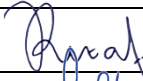






INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK001 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Seleksi dan Evaluasi Produsen Resmi Bahan Awal dan Bahan Kemasan		
Tgl. Berlaku: 23 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 23 Feb 2029	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep Quality Control		23 Feb 2026
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture		23 Feb 2026
	KaDep Quality Assurance		23 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 <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 : KaDep Quality Control		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : KaDep Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK001 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Seleksi dan Evaluasi Produsen Resmi Bahan Awal dan Bahan Kemasan			
Tgl. Berlaku: 23 Feb 206	Tgl. Peninjauan: 23 Feb 2029	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan evaluasi terhadap bahan awal dan bahan kemasan yang dipasok oleh produsen yang tercantum dalam Daftar Produsen Resmi (DPR) dan dilaporkan terjadi penyimpangan serta seleksi terhadap produsen yang belum tercantum dalam DPR.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku sebagai :


- 2.1 Kriteria evaluasi produsen bahan awal dan bahan kemasan dalam DPR yang dilakukan setiap satu tahun sekali sebagai dasar untuk membuat revisi DPR.
- 2.2 Kriteria seleksi produsen bahan awal dan bahan kemasan substitusi/baru yang belum masuk dalam DPR.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.

4 Definisi

- 4.1 Bahan Awal : Bahan aktif (termasuk simplisia) dan bahan penolong yang digunakan untuk produksi
- 4.2 Bahan Kemasan : Bahan kemasan, baik primer maupun sekunder, yang digunakan untuk produksi
- 4.3 Untuk Bahan Awal
 - 4.3.1 Klaim Kritis : Klaim berisi penyimpangan yang tidak bisa diperbaiki sehingga bahan dinyatakan Tidak Memenuhi Syarat
 - 4.3.2 Klaim Non Kritis : Klaim berisi penyimpangan yang masih bisa dilakukan perbaikan atau perlakuan khusus sehingga bahan bisa digunakan untuk produksi
 - 4.3.3 Klaim Administrasi : Klaim berisi penyimpangan karena ketidaklengkapan atau ketidaksesuaian dokumen bahan awal yaitu *Certificate of Analysis* dan pelabelan/penandaan kemasan
- 4.4 Untuk Bahan Kemasan
 - 4.4.1 Klaim/Cacat Kritis : Cacat atau penyimpangan bahan kemasan yang bisa membahayakan konsumen karena salah informasi atau penyebab lain
 - 4.4.2 Klaim/Cacat Fungsional : Cacat atau penyimpangan yang mempengaruhi fungsi yang diharapkan dari bahan kemasan atau cacat yang menyebabkan terganggunya proses produksi
 - 4.4.3 Klaim/Cacat Kosmetik : Cacat atau penyimpangan yang mempengaruhi tampilan dari bahan kemasan tersebut
- 4.5 DPR : Daftar Produsen Resmi
- 4.6 Penyimpangan Produksi : Penyimpangan yang ditemukan saat proses produksi yang diduga disebabkan oleh bahan awal
 - 4.6.1 Kritis : Penyimpangan produksi yang menyebabkan produk harus direproses atau Tidak Memenuhi Syarat
 - 4.6.2 Non Kritis : Penyimpangan produksi yang menyebabkan adanya tambahan proses saat produksi (misal : disortir, diayak, dikeringkan)

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK001 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Seleksi dan Evaluasi Produsen Resmi Bahan Awal dan Bahan Kemasan		
Tgl. Berlaku: 23 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 23 Feb 2029	

5 Prosedur

5.1 Evaluasi produsen bahan awal dalam DPR

5.1.1 Evaluasi dilakukan terhadap produsen bahan awal, bahan pengemas, dan simplisia yang mengalami penyimpangan selama 1 tahun.

5.1.2 Kriteria evaluasi untuk bahan awal dan simplisia, yaitu :

5.1.2.1 Kelompok Kualitas

Mutu; yaitu kesesuaian mutu bahan yang dipasok dengan spesifikasi Indofarma. Klaim/penyimpangan dapat bersifat kritis (nilai = 60%), non kritis (nilai = 25%), atau klaim dokumentasi (nilai = 15%).

5.1.2.2 Kelompok Penyimpangan Produksi

Klaim/penyimpangan dapat bersifat kritis (nilai = 75%) dan non kritis (nilai = 25%).

5.1.2.3 Kelompok Keluhan Bahan Awal / Keluhan Administrasi Bahan Awal

a. Kecepatan respon produsen terhadap klaim (nilai = 50%).

i. Untuk bahan lokal, maksimal 1 minggu sejak klaim diterima oleh Procurement.

ii. Untuk bahan impor, maksimal 2 minggu sejak klaim diterima oleh Procurement.

b. Jika tanggapan terhadap klaim terlambat, nilai = 25%.

5.1.2.4 Kelompok Klaim Stabilitas

Stabilitas produk selama penyimpanan (*retained sample*) sampai dengan masa daluwarsanya (nilai = 100%).

5.1.3 Kriteria evaluasi untuk bahan kemasan, yaitu :

5.1.3.1 Kelompok Kualitas

Mutu bahan, yaitu kesesuaian mutu bahan yang dipasok dengan spesifikasi Indofarma. Klaim/penyimpangan dapat berupa cacat kritis (nilai = 60%), fungsional (nilai = 25%) atau kosmetik (nilai = 15%).

5.1.3.2 Kelompok Penyimpangan Produksi

Klaim/penyimpangan dapat bersifat kritis (nilai = 75%) dan non kritis (nilai = 25%).

5.1.3.3 Kelompok Keluhan Bahan Awal

a. Kecepatan respon produsen terhadap klaim (nilai = 50%)

i. Untuk bahan lokal, maksimal 1 minggu sejak klaim diterima oleh Procurement.


ii. Untuk bahan impor, maksimal 2 minggu sejak klaim diterima oleh Procurement.

b. Jika tanggapan terhadap klaim terlambat, nilai = 25%.

Contoh cara perhitungan nilai untuk Bahan Awal :

Kelompok Kualitas :

$$100 \% - \left[\left(\frac{\sum \text{klaim kritis}}{\sum \text{Pasokan}} \times 60\% \right) + \left(\frac{\sum \text{klaim non kritis}}{\sum \text{Pasokan}} \times 25\% \right) + \left(\frac{\sum \text{Klaim dokumen}}{\sum \text{Pasokan}} \times 15\% \right) \right]$$

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK001 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Seleksi dan Evaluasi Produsen Resmi Bahan Awal dan Bahan Kemasan		
Tgl. Berlaku: 23 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 23 Feb 2029	

Kelompok Penyimpangan Produksi :

$$100 \% \left[\frac{\Sigma \text{ Penyimpangan Kritis}}{\Sigma \text{ Pasokan tahun terkait}} \times 75\% + \left(\frac{\Sigma \text{ Penyimpanan non kritis}}{\Sigma \text{ Pasokan tahun terkait}} \times 25\% \right) \right]$$


Kelompok Klaim Bahan Awal :

$$\left[\frac{\Sigma \text{ Respon tepat waktu}}{\Sigma \text{ Total Klaim}} \times 50\% \right] + \left[\frac{\Sigma \text{ Respon terlambat}}{\Sigma \text{ Total Klaim}} \times 25\% \right]$$

Kelompok Klaim Stabilitas :

$$\left[\frac{\Sigma \text{ Klaim stabilitas}}{\Sigma \text{ Pasokan tahun terkait}} \times 100\% \right]$$

- 5.1.4 Nilai/persentase akhir merupakan rata-rata dari masing-masing kelompok tersebut.
- 5.1.5 Jumlah pasokan dihitung berdasarkan jumlah bets (untuk bahan baku) atau jumlah kedatangan sesuai Pemberitahuan Penerimaan Barang (untuk bahan kemasan dan simplisia).
- 5.1.6 Kriteria penilaian :
- 5.1.6.1 Jumlah nilai > 90 - 100% (*Prefer*) : Nama produsen tetap tercantum dalam DPR
- 5.1.6.2 Jumlah nilai > 60 - 90% (*Back up*) : Nama produsen tetap tercantum dalam DPR, tetapi diusulkan untuk dicarikan alternatif
- 5.1.6.3 Jumlah nilai ≤ 60% (*Reject*) : Nama produsen dikeluarkan dari DPR
- 5.1.6.4 Bahan awal dan bahan kemasan yang tercantum dalam Evaluasi Produsen adalah bahan yang bermasalah dan dilaporkan terdapat penyimpangan. Bahan awal dan bahan pengemas lain yang tidak tercantum dalam formulir tersebut dan masuk pada periode yang sama, mendapat nilai 100 (*Prefer*).
- 5.2 Seleksi produsen bahan awal substitusi/baru (belum masuk DPR)
- 5.2.1 Evaluasi dilakukan terhadap 3 bets bahan baku atau 3 kali kedatangan bahan kemasan dan simplisia dimana tiap bets/kedatangan tersebut untuk 3 bets produk.
- 5.2.1.1 Masuk DPR : jika hasil evaluasi tidak ada penyimpangan pada kualitas bahan awal dan bahan kemasan.
- 5.2.1.2 Ditunda masuk DPR : jika hasil evaluasi ada penyimpangan (evaluasi ulang 3 bets/kedatangan lagi).
- 5.2.2 Evaluasi ulang :
- 5.2.2.1 Kriteria penilaian sama dengan evaluasi produsen yang sudah masuk dalam DPR.
- 5.2.2.2 Hasil evaluasi :
- a. Masuk DPR : - Jika tidak ada penyimpangan.
- Jika hanya ada klaim dokumen, tidak ada penyimpangan produksi dan nilai rata-rata min. 95%.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK001 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Seleksi dan Evaluasi Produsen Resmi Bahan Awal dan Bahan Kemasan			
Tgl. Berlaku: 23 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 23 Feb 2029	Paraf: -	

- b. Ditunda masuk DPR : - Nilai rata-rata < 95%
- Dalam DPR tercantum *trader* tidak ada alternatif produsen (evaluasi ulang).

c. Direkomendasikan tidak masuk DPR : *Trader*.

5.3 Hasil evaluasi produsen dikirim ke Procurement untuk ditindaklanjuti bagi produsen yang mendapatkan nilai B dan R, berupa surat peringatan.

6 Tindak Lanjut

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

7 Lampiran

- 7.1 Formulir Seleksi Produsen Bahan Awal (QC-IK001-F001)
- 7.2 Formulir Seleksi Produsen Bahan Kemasan (QC-IK001-F002)
- 7.3 Formulir Evaluasi Produsen Bahan Awal (QC-IK001-F003)
- 7.4 Formulir Evaluasi Produsen Bahan Kemasan (QC-IK001-F004)

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	23 Feb 2026	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Seleksi dan Evaluasi Produsen Resmi Bahan Awal dan Bahan Kemasan (XPB002) 2. Penyesuaian sistem dokumentasi, nomenklatur, dan struktur organisasi terkini

9 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika diperlukan oleh KaDep Quality Control dan KaDep Quality Assurance.

10 Distribusi

- 10.1 Departemen Quality Control
- 10.2 Departemen Quality Assurance