







<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK002 Rev. 00</b>	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Sampling Bahan Awal</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>23 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>23 Feb 2029</b>	

**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 :			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		<b>Nomor: QC-IK002 Rev. 00</b>		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Sampling Bahan Awal</b>				
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>23 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>23 Feb 2029</b>	<b>Paraf:</b>		

## 1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan sampling agar dapat dilakukan dengan cara yang benar sehingga sampel yang diambil benar-benar mewakili populasi dan dapat terjaga kualitasnya sampai dilakukan pengujian.

## 2 Cakupan

- 2.1 Instruksi kerja ini berlaku untuk sampling bahan awal cair, semi padat dan padat.
- 2.2 Sampling dilakukan terhadap setiap bets atau lot bahan awal yang masuk ke/di gudang penyimpanan sesuai dengan PPB dan Permintaan Uji (PU) Ulang.
- 2.3 Sampel digunakan untuk uji kimia, fisika, dan/atau mikrobiologi.

## 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.

## 4 Definisi


- 4.1 Sampling : Pengambilan sebagian kecil bahan atau barang (sampel) yang dapat mewakili kumpulannya yang lebih besar (populasi)
- 4.2 Bahan awal : Bahan aktif atau bahan penolong padat, semi padat atau cair yang digunakan untuk proses produksi
- 4.3 BCH : Buku Catatan Harian
- 4.4 CS : Catatan Sampling
- 4.5 PPB : Pemberitahuan Penerimaan Barang
- 4.6 CoA : *Certificate of Analysis*
- 4.7 BP/PB : Bon Permintaan / Pengembalian Barang
- 4.8 LA : Laporan Analisis
- 4.9 LHT : Laporan Hasil Trial
- 4.10 PBSS : Pemeriksaan Bahan Sebelum Sampling
- 4.11 DPR : Daftar Produsen Resmi
- 4.12 KBA : Keluhan Bahan Awal

## 5 Bahan dan Alat


- 5.1 Peralatan sampling (untuk bahan produk halal, lakukan sampling dengan peralatan sampling khusus untuk bahan produk halal) : *stick sampler*, sendok
- 5.2 Obeng, tang, gunting, *cutter*
- 5.3 Sarung tangan, alkohol 70%, botol semprot, kantong plastik
- 5.4 Peralatan tulis, pita perekat coklat, pita perekat hitam, *cable ties*
- 5.5 Label sampel dan stiker bertuliskan "TELAH DISAMPLING"

## 6 Prosedur


- 6.1 Lakukan Pemeriksaan Bahan Sebelum Sampling (PBSS) dan isi formulirnya, catat semua pemeriksaan yang terkait dengan bahan yang akan disampling. Jika terdapat penyimpangan terhadap pemeriksaan bahan awal, beritahukan penyimpangan kepada petugas gudang.
- 6.2 Klasifikasi sampling plan :
  - 6.2.1 n - plan
    - 6.2.1.1 Digunakan untuk sampling bahan homogen dan berasal dari pemasok yang sudah terdaftar dalam DPR.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK002 Rev. 00</b>		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Sampling Bahan Awal</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>23 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>23 Feb 2029</b>	<b>Paraf:</b>	

- 6.2.1.2 Menggunakan rumus  $1+\sqrt{N}$ , N adalah jumlah wadah dalam tiap bets/lot kedatangan.
- 6.2.1.3 Jika jumlah wadah  $N \leq 4$ , maka setiap wadah disampling.
- 6.2.1.4 Wadah yang akan disampling dipilih secara random (acak) dan sampel diambil mewakili bagian atas, tengah, dan bawah dari wadah. Kemudian sampel dikomposit untuk dikirim ke laboratorium.
- 6.2.2 r - plan
- 6.2.2.1 Digunakan untuk sampling bahan yang belum diketahui homogenitasnya dan berasal dari pemasok baru yang belum terdaftar dalam DPR.
- 6.2.2.2 Menggunakan rumus  $1.5 \sqrt{N}$ , N adalah jumlah wadah dalam tiap bets/lot kedatangan.
- 6.2.2.3 Wadah yang akan disampling dipilih secara random (acak) dan sampel dapat diambil dari bagian manapun dari wadah.
- 6.3 Wadah dan jumlah sampel
- 6.3.1 Pengujian kimia atau potensi :
- 6.3.1.1 Sampel serbuk atau kristal dimasukkan dalam wadah kantong plastik sejumlah maksimal 15 g dari masing-masing wadah yang dibuka.
- 6.3.1.2 Sampel bahan semi padat dimasukkan dalam wadah kantong plastik sejumlah 50 - 200 g dari masing-masing wadah yang dibuka.
- 6.3.1.3 Sampel cairan dimasukkan dalam botol kaca sejumlah 50 - 300 mL dari masing-masing wadah yang dibuka.
- 6.3.2 Pengujian fisik :  $\pm 100$  g
- 6.3.3 Pengujian cemaran mikroba :  $\pm 30$  g
- 6.3.4 Bahan bersifat mudah menguap dimasukkan dalam wadah yang tertutup rapat.
- 6.3.5 Bahan bersifat higroskopis dimasukkan dalam wadah yang diberi silica gel dan alufoil.
- 6.3.6 Bahan bersifat peka cahaya dimasukkan dalam wadah yang dilapisi karbon dan alufoil.
- 6.3.7 Bahan steril dimasukkan dalam wadah steril dan tertutup kedap.
- 6.3.8 Bahan untuk uji cemaran mikroba dimasukkan dalam wadah steril tertutup rapat.
- 6.3.9 Wadah sampel diberi identitas dan nomor kemasan sesuai nomor wadah/kemasan yang disampling.
- 6.3.10 Wadah untuk bahan halal diberi label status "HALAL".
- 6.3.11 Sampel disiapkan sebanyak 2 (dua) wadah kemasan yaitu untuk keperluan analisis dan *retained sample* bahan baku.
- 6.4 Hal-hal yang perlu diperhatikan selama melakukan sampling :
- 6.4.1 Gunakan alat pelindung diri yaitu *wearpack*, sepatu CPOB, penutup kepala, masker yang sesuai, *goggle* pengaman, dan sarung tangan karet.
- 6.4.2 Sampling dilakukan di bawah *sampling booth* dalam ruang sampling.
- 6.4.3 Bahan Cephalosporin disampling di fasilitas Cephalosporin.
- 6.4.4 Gunakan peralatan sampling yang sudah bersih dan ada label bersih.
- 6.4.5 Petugas sampling menyadari bahaya dari tiap bahan dan pengambilan sampel dilakukan dengan hati-hati.
- 6.4.6 Selama pengambilan sampel, pastikan tidak terjadi atau tidak berpotensi terjadi kontaminasi silang.
- 6.4.7 Gunakan alat sampling yang berbeda atau dapat menggunakan alat sampling yang sama yang sudah ada label bersih untuk sampling bahan yang berbeda.
- 6.4.8 Gunakan alat sampling khusus yang hanya digunakan untuk bahan produk halal.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		<b>Nomor: QC-IK002 Rev. 00</b>		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Sampling Bahan Awal</b>				
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>23 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>23 Feb 2029</b>	<b>Paraf:</b>		

- 6.4.9 Pastikan area sampling bersih dan ditempel label bersih.
- 6.4.10 Sampling dilakukan bergantian dan hanya sampling satu bahan pada satu waktu.
- 6.4.11 Alkohol 96% disampling tiap wadah.
- 6.4.12 Jika ditemukan penyimpanan bahan yang tidak sesuai, penandaan wadah yang tidak jelas, wadah bahan yang rusak atau tidak original maka proses sampling di-*hold*, selanjutnya laporkan ketidaksesuaian tersebut kepada atasan atau ke petugas gudang (khusus terkait penyimpanan bahan yang tidak sesuai) untuk diperiksa lebih lanjut atau dibuatkan KBA ke Procurement.
- 6.4.13 Khusus bahan psikotropik dan prekursor, petugas sampling mengisi formulir BP/PB dan sampling dilakukan oleh asisten apoteker. Kemudian serahkan BP/PB ke Supply Chain setelah ditandatangani KaDep Quality Control.
- 6.5 Prosedur sampling bahan non steril :
  - 6.5.1 Periksa dan hitung jumlah wadah bahan yang disimpan di gudang karantina.
  - 6.5.2 Periksa dan cocokkan data di penandaan kemasan dengan data yang tercantum dalam CoA antara lain nama produsen, *manufacturing date*, *expiry date*, rujukan kompendia dll.
  - 6.5.3 Periksa kondisi kemasan/wadah apakah terdapat kerusakan. Jika ditemukan kemasan rusak maka sampling tidak dilakukan pada kemasan itu dan diberi label "DITOLAK".
  - 6.5.4 Bersihkan kemasan luar wadah bahan.
  - 6.5.5 Buka segel kemasan luar (jika ada) dan beri identitas pada bahan.
  - 6.5.6 Masukkan ke dalam kantong plastik terlebih dahulu yaitu untuk bahan :
    - 6.5.6.1 Kemasan primer saja (tanpa terkecuali kemasan berjenis zak kertas) seperti talc, mg stearate, aerosol, dicafos, amyllum.
    - 6.5.6.2 Tidak ada kemasan primer.
    - 6.5.6.3 Wadah sekunder dengan mulut wadah kecil yang menyebabkan kemasan primer tidak dapat dikeluarkan dari wadah sekunder.
  - 6.5.7 Nyalakan *sampling booth* minimal 10 menit sebelum sampling dimulai dan periksa perbedaan tekanan. Jika perbedaan tekanan tidak tercapai, laporkan ke atasan.
  - 6.5.8 Petugas sampling kelas E mengambil wadah bahan yang telah disiapkan oleh petugas sampling kelas G di ruang penyangga, lalu bawa ke ruangan sampling.
  - 6.5.9 Siapkan peralatan sampling sesuai dengan bahan yang akan disampling.
  - 6.5.10 Periksa kemasan bagian dalam dan pemerian fisik bahan.
  - 6.5.11 Ambil sejumlah sampel yang diperlukan dari wadah kemasan sesuai sampling plan.
  - 6.5.12 Masukkan sampel dari masing-masing wadah ke dalam wadah sampel yang sesuai dan diberi tanda C (Campuran).
  - 6.5.13 Tutup kembali kemasan dalam (bila ada) dengan *cable ties* dan kemasan luar bahan dengan pita perekat coklat, kemudian tempelkan label "TELAH DISAMPLING" pada tiap wadah yang dibuka. Bubuhkan paraf dan tanggal sampling pada label tersebut.
  - 6.5.14 Bersihkan kemasan dalam dan luar dari wadah yang sudah disampling.
  - 6.5.15 Kembalikan bahan awal dari ruang sampling bahan awal ke gudang karantina.
  - 6.5.16 Bersihkan ruang sampling setiap pergantian bahan yang disampling/selesai sampling dan lakukan *recovery* selama 15 menit.
  - 6.5.17 Serahkan sampel, CS, PBSS, PPB dan CoA ke laboratorium pengujian bahan awal.
  - 6.5.18 Berikan penandaan status bahan sesuai hasil pengujian berdasarkan instruksi kerja Cara Penandaan Status Bahan Awal dan Bahan Kemas.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK002 Rev. 00</b>		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Sampling Bahan Awal</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>23 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>23 Feb 2029</b>	<b>Paraf:</b>	


- 6.6 Prosedur sampling bahan steril (Cephalosporin) :
- 6.6.1 Periksa dan hitung jumlah wadah bahan yang disimpan di gudang karantina.
  - 6.6.2 Periksa dan cocokkan data di penandaan kemasan dengan data yang tercantum dalam CoA antara lain nama produsen, *manufacturing date*, *expiry date*, rujukan kompendia dll.
  - 6.6.3 Periksa kondisi kemasan/wadah apakah terdapat kerusakan. Jika ditemukan kemasan rusak dan berbahaya bagi sterilitas bahan, maka sampling tidak dilakukan pada kemasan itu dan diberi label "DITOLAK".
  - 6.6.4 Pilih kemasan yang akan disampling dan informasikan kepada petugas gudang untuk ditransfer ke area penyimpanan bahan baku di gedung Produksi Steril.
  - 6.6.5 Siapkan peralatan sampling yang sudah disterilisasi.
  - 6.6.6 Siapkan label untuk ditempel sebagai identitas di wadah bahan seperti nama bahan, nomor wadah, dll. Total jumlah label yang disiapkan harus sama dengan jumlah wadah yang disampling.
  - 6.6.7 Siapkan kemasan dan label wadah sampel untuk analisis kimia, mikrobiologi, dan *retained sample* (jika perlu).
  - 6.6.8 Transfer wadah ke area *buffer*. Ikuti prosedur yang mengatur terkait penerimaan, penyimpanan, dan transfer bahan ke area steril.
  - 6.6.9 Masuk ke dalam area steril sesuai cara keluar masuk di Produksi Steril.
  - 6.6.10 Transfer bahan ke area steril (ruangan kelas A).
  - 6.6.11 Pastikan suhu dan kelembaban ruangan memenuhi spesifikasi sesuai CPB.
  - 6.6.12 Tempatkan wadah bahan di bawah LAF. Lepas *seal* kemasan dan buka tutup kemasan secara aseptis.
  - 6.6.13 Ambil sejumlah tertentu sampel sesuai poin 6.2 secara aseptis dan masukkan ke dalam wadah yang telah disterilisasi atau pirogenasi kemudian tutup wadah sampel dengan rapat dan beri penandaan untuk selanjutnya dikirim ke laboratorium.
  - 6.6.14 Amati pemerian fisik bahan dengan hati-hati seperti warna, benda asing, homogenitas fisik, dll.
  - 6.6.15 Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian, ambil sampel dan masukkan ke dalam wadah untuk diobservasi lebih lanjut.
  - 6.6.16 Setelah sampling selesai dilakukan, tutup wadah bahan dengan rapat dan bungkus mulut wadah dengan selotip, kemudian keluarkan dari LAF. Beri label "TELAH DISAMPLING" pada wadah.
  - 6.6.17 Transfer semua bahan, sampel, dan peralatan sampling ke airlock yang sesuai kemudian dikembalikan ke area penyimpanan dan sampel dikirim ke laboratorium.
  - 6.6.18 Tinggalkan area steril setelah LAF dan ruangan dibersihkan.
  - 6.6.19 Informasikan kepada petugas gudang untuk mengembalikan bahan ke area penyimpanan yang sesuai dan terhindar dari kontaminasi eksternal.

## 7 Tindak Lanjut

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

## 8 Lampiran

- 8.1 Formulir Pemeriksaan Bahan Sebelum Sampling (QC-IK002-F001)
- 8.2 Formulir Catatan Sampling (QC-IK002-F002)
- 8.3 Daftar Bahan Psikotropika, Prekursor dan OOT (QC-IK002-D001)
- 8.4 Label Identitas Sampel (QC-IK002-F003)

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK002 Rev. 00</b>		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Sampling Bahan Awal</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>23 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>23 Feb 2029</b>	<b>Paraf:</b>	

**9 Pustaka**

BPOM RI, 2009, Petunjuk Operasional Penerapan CPOB, hal. 243

**10 Catatan Perubahan**

<b>Revisi</b>	<b>Berlaku</b>	<b>Perubahan</b>
00	<b>23 Feb 2026</b>	1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti protap Cara Sampling Bahan Awal (PPB001) 2. Penyesuaian sistem dokumentasi, nomenklatur, dan struktur organisasi terkini

**11 Tinjauan Ulang**

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

**12 Distribusi**

12.1 Departemen Quality Control

12.2 Departemen Quality Assurance