






INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK008 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pengujian 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-IK008 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan		
Tgl. Berlaku: 23 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 23 Feb 2029	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan pengujian bahan awal dan bahan kemasan sehingga pengujian dapat dilakukan secara efektif dan efisien.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pengujian bahan awal (farma dan herbal) dan bahan kemasan meliputi uji kimia, fisika, dan/atau mikrobiologi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.

4 Prosedur

- 4.1 Lakukan pengambilan sampel bahan awal dan bahan kemasan sesuai instruksi kerja sampling.
- 4.2 Lakukan pemeriksaan status kalibrasi alat sebelum dilakukan pengujian.
- 4.3 Lakukan pemeriksaan terhadap pereaksi yang akan digunakan, pastikan bahwa pereaksi yang digunakan memenuhi syarat.
- 4.4 Lakukan pemeriksaan terhadap baku kerja yang akan digunakan, pastikan bahwa baku kerja yang digunakan memenuhi syarat.
- 4.5 Lakukan pengujian sampel sesuai dengan metode analisa dan spesifikasi, susun hasilnya sesuai dengan instruksi kerja penyusunan dan pelaporan dokumen hasil pengujian.
- 4.6 Lakukan verifikasi dan evaluasi hasil pengujian oleh Senior Officer / SO.
- 4.7 Jika terjadi penyimpangan hasil pengujian, lakukan penelusuran dalam Formulir HULS (QC-IK037-F001) beserta investigasinya, lampirkan pada Formulir Catatan Penyimpangan sesuai instruksi kerja penanganan penyimpangan. Jika perlu, buatlah Keluhan Bahan Awal.
- 4.8 Buat laporan analisa dan label status sesuai hasil pengujian dan rekomendasi catatan penyimpangan (jika ada).

5 Tindak Lanjut

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

6 Lampiran

-

7 Pustaka


-

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 Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan (XPB008) 2. Penyesuaian sistem dokumentasi dan nomenklatur

9 Tinjauan Ulang

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

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK008 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemasan		
Tgl. Berlaku: 23 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 23 Feb 2029	

10 Distribusi

- 10.1 Departemen Quality Control
- 10.2 Departemen Quality Assurance