
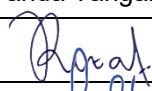





<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK011 Rev. 00</b>	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penyimpanan dan Penanganan Pereaksi, Larutan Pereaksi dan Larutan Titer di Laboratorium QC</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>25 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>25 Feb 2029</b>	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep Quality Control		25 Feb 2026
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture		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 <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-IK011 Rev. 00</b>	
<b>Penyimpanan dan Penanganan Pereaksi, Larutan Pereaksi dan Larutan Titer di Laboratorium QC</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>25 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>25 Feb 2029</b>	

## 1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai acuan dalam penyimpanan dan pengelolaan pereaksi, larutan pereaksi, dan larutan titer sehingga penggunaannya dapat dipertanggungjawabkan kebenaran dan kualitasnya serta menjamin keamanannya selama penyimpanan.

## 2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk penyimpanan dan pengelolaan pereaksi, larutan pereaksi dan larutan titer di Laboratorium Quality Control.

## 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.

## 4 Definisi

- 4.1 Pereaksi : Bahan yang digunakan untuk pengujian dan juga digunakan sebagai bahan pembuat larutan pereaksi dan larutan titer
- 4.2 Larutan pereaksi : Larutan yang dibuat dari pereaksi yang digunakan untuk pengujian
- 4.3 Larutan titer : Larutan yang digunakan untuk pengujian sebagai pentiter

## 5 Prosedur

### 5.1 Pembuatan dan Pengelolaan

- 5.1.1 Larutan pereaksi atau larutan titer dibuat oleh analis sesuai dengan prosedur pembuatan larutan pereaksi atau prosedur pembuatan larutan titer.
- 5.1.2 Setiap pembuatan larutan pereaksi atau larutan titer dicatat pada formulir catatan pembuatan larutan pereaksi dan larutan titer.
- 5.1.3 Larutan pereaksi diberi etiket yang mencantumkan : nomor kontrol, nama larutan, tanggal pembuatan, nama analis yang membuat, tanggal kadaluwarsa, paraf.
- 5.1.4 Larutan titer diberi etiket yang mencantumkan : nomor kontrol, nama larutan, tanggal pembuatan, nama analis yang membuat, tanggal kadaluwarsa, tanggal pembakuan, konsentrasi larutan, tanggal validasi konsentrasi dan nama/paraf analis yang melakukan pembakuan.
- 5.1.5 Untuk pereaksi yang mencantumkan tanggal kadaluwarsa dalam botol atau sertifikat analisisnya, diberi etiket yang mencantumkan : kode penyimpanan, tanggal datang dan tanggal kadaluwarsa.
- 5.1.6 Untuk pereaksi yang tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa dalam botol atau sertifikat analisisnya, diberi etiket yang mencantumkan : kode penyimpanan, tanggal datang, tanggal dibuka dan tanggal kadaluwarsa 1 tahun sejak dibuka (dapat diperpanjang maksimum 5 tahun jika hasil pemantauan tiap tahun Memenuhi Syarat).
- 5.1.7 Laporkan kepada Penanggung Jawab Pereaksi jika pereaksi yang akan digunakan masih tersegel utuh untuk dicatat tanggal dibuka pertama kali.

### 5.2 Penyimpanan

- 5.2.1 Jika tidak dinyatakan kondisi penyimpanan yang khusus, pereaksi disimpan pada rak / lemari pereaksi sesuai kelas *hazardous*-nya di dalam ruangan/gudang pereaksi.
- 5.2.2 Pereaksi yang termasuk kategori "*toxic*" disimpan dalam lemari terkunci.
- 5.2.3 Larutan pereaksi dan larutan titer disimpan dalam botol gelas berwarna coklat di ruangan kerja atau ruangan/gudang pereaksi sesuai dengan nomornya.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK011 Rev. 00</b>	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penyimpanan dan Penanganan Pereaksi, Larutan Pereaksi dan Larutan Titer di Laboratorium QC</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>25 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>25 Feb 2029</b>	

### 5.3 Pemantauan

- 5.3.1 Pemantauan larutan pereaksi dilakukan setiap bulan dan dapat digunakan maksimal 1 tahun sejak tanggal pembuatan (jika hasil pemantauan memenuhi syarat). Hasil pemantauan dicatat pada formulir catatan pemantauan larutan pereaksi.
- 5.3.2 Normalitas larutan titer dipantau setiap bulan dan dapat digunakan maksimal 6 bulan sejak tanggal pembuatan (jika hasil pemantauan normalitas memenuhi syarat). Hasil pemantauan dicatat pada formulir pemantauan larutan titer.
- 5.3.3 Untuk pereaksi yang tertulis *Expired Date / Retest Date* pada CoA / kemasan, maka pereaksi tidak bisa digunakan jika sudah melewati tanggal yang tercantum.
- 5.3.4 Untuk pereaksi yang tidak mencantumkan *Expired Date* pada botol dan COA, waktu daluwarsa dapat diperpanjang maksimal 5 tahun sejak dibuka dengan melakukan pemantauan setiap tahun terhadap bentuk fisik/pemerian dan hasil pemantauan tersebut dicatat pada catatan pemantauan pereaksi. Jika pada saat pemantauan terdapat bentuk fisik yang tidak sesuai dengan pemerian maka pereaksi tidak boleh digunakan.
- 5.3.5 Catat jumlah dan sisa stok pereaksi pada kartu stok pereaksi.
- 5.3.6 Pereaksi yang rusak atau daluwarsa diserahkan ke bagian LK3 sebagai limbah B3 untuk dimusnahkan.

## 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 Catatan Pembuatan Larutan Pereaksi
- 7.2 Catatan Pemantauan Larutan Pereaksi

## 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>25 Feb 2026</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Protap Penyimpanan dan Penanganan Pereaksi, Larutan Pereaksi dan Larutan Titer di Laboratorium QC (PPB037)</li> <li>2. Penyesuaian sistem dokumentasi, nomenklatur, dan struktur organisasi terkini</li> </ol>

## 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