






<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK015 Rev. 00</b>	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Penanganan Sampel</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-IK015 Rev. 00</b>	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Penanganan Sampel</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>23 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>23 Feb 2029</b>	

## 1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan penanganan sampel agar sampel dan sisa sampel dapat dikelola dengan baik.

## 2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk penanganan semua jenis sampel bahan awal, produk antara, produk ruah, dan produk jadi.

## 3 Penanggung Jawab


Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.

## 4 Definisi

- 5.1 Sampel : sejumlah bahan awal, produk antara / ruahan / jadi yang disampling oleh petugas sampling bahan awal / IPC untuk pengujian fisika, kimia, dan mikrobiologi
- 5.2 Sisa sampling : sejumlah bahan awal, produk antara / ruahan yang masih sisa setelah digunakan untuk pengujian fisika, kimia, dan mikrobiologi
- 5.3 Laboratorium : laboratorium QC untuk pengujian fisika, kimia, dan mikrobiologi

## 5 Prosedur

- 5.1 Petugas sampling bahan awal / IPC melakukan sampling bahan awal, produk antara / ruahan / jadi dengan jumlah tertentu seperti yang telah ditetapkan.
- 5.2 Petugas sampling bahan awal / IPC mengirimkan semua sampel untuk pengujian di laboratorium fisika / kimia / mikrobiologi beserta dokumennya yaitu Pemberitahuan Penerimaan Barang atau Permintaan Uji melalui SAP (untuk sampel bahan) atau Permintaan Uji untuk produk.
- 5.3 Senior Officer (SO) QC menerima sampel dan mencatat data sampel ke komputer/SAP.
- 5.4 Sampel diserahkan kepada analis untuk dilakukan pengujian fisika / kimia / mikrobiologi.
- 5.5 Senior Analyst mengelola sampel untuk pengujian. Sampel bahan baku dan produk antara yang sedang antri untuk dilakukan pengujian disimpan dengan kondisi yang sesuai untuk masing-masing sampel.
  - 5.1.1 Sampel bersifat higroskopis disimpan di dalam desikator maksimal 3 hari kerja.
  - 5.1.2 Sampel yang bersifat peka cahaya disimpan dalam wadah warna gelap (hitam atau coklat).
  - 5.1.3 Sampel yang sensitif terhadap suhu penyimpanan disimpan di dalam *chiller* maksimal 7 hari kerja.
  - 5.1.4 Sampel yang rentan ditumbuhi mikroba disimpan dalam wadah kedap di dalam *chiller* maksimal 4 hari kerja.
  - 5.1.5 Jika sampel bahan baku dan produk antara telah melewati masa simpan, maka sampel tersebut tidak bisa digunakan dan harus dilakukan sampling ulang.
- 5.6 Senior Analyst memisahkan sisa sampel setelah pengujian selesai dilakukan untuk sampel bahan awal / produk non prekursor, psikotropik, dan OOT :
  - 5.6.1 Sisa sampel berupa cairan dapat langsung dibuang di wastafel yang terhubung langsung dengan IPAL, jika perlu lakukan pengenceran terlebih dahulu untuk cairan yang pekat.
  - 5.6.2 Sisa sampel berupa semipadat/padat dipisahkan untuk dikumpulkan dalam wadah limbah B3 yang tersedia untuk dikirimkan ke Divisi HC, GA & IT.
- 5.7 Untuk sampel bahan awal / produk prekursor, psikotropik dan OOT :
  - 5.7.1 Sampel disimpan pada tempat terkunci yaitu :
    - 5.7.1.1 L<sub>1</sub> = Untuk bahan di ruangan 211

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor: QC-IK015 Rev. 00</b>		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Penanganan Sampel</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>23 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>23 Feb 2029</b>	<b>Paraf:</b>	

5.7.1.2 L<sub>2</sub> = Untuk produk di ruangan 207

5.7.1.3 L<sub>3</sub> = Untuk produk di ruangan 207

5.7.1.4 L<sub>4</sub> = Untuk produk di ruangan 204

5.7.1.5 L<sub>5</sub> = Untuk produk di ruangan 204

5.7.1.6 L<sub>6</sub> = Untuk produk di ruangan 114

5.7.2 Sisa sampel padat maupun cair, baik sisa sampel IPC maupun Laboratorium dicatat pada Formulir Catatan Penerimaan Sampel Psikotropika, Prekursor, dan OTT dan ditimbang, kemudian disimpan di tempat terkunci sesuai butir 5.7.1 (penanggung jawab kunci adalah SO).

5.7.3 Sisa sampel dikumpulkan dan didata untuk kemudian diserahkan ke Divisi HC, GA & IT menggunakan Formulir Permohonan Persetujuan Pemusnahan Barang untuk dimusnahkan bersama prekursor, psikotropik, dan OOT lainnya. Pemusnahan disaksikan oleh BPOM atau balai POM setempat.

## 6 Tindak Lanjut

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

## 7 Lampiran

-

## 8 Pustaka

-

## 9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>23 Feb 2026</b>	1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti protap Cara Penanganan Sampel (PPB054) dan penggabungan dengan protap Cara Penanganan Sisa Sampel IPC dan Sisa Hasil Pengujian di Laboratorium Pengawasan Mutu (PPPC021) 2. Penyesuaian sistem dokumentasi dan nomenklatur

## 10 Tinjauan Ulang

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

## 11 Distribusi

11.1 Departemen Quality Control

11.2 Departemen Quality Assurance