
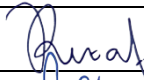





| | | | |
|--|---|---------------|---|
| INSTRUKSI KERJA | Nomor: QC-IK019 Rev. 00 | |  Member of Biofarma Group |
| Pengujian Ulang Bahan Awal, Bahan Pengemas, dan Simplisia | | | |
| Tgl. Berlaku: 06 Feb 2026 | Tgl. Peninjauan: 06 Feb 2029 | Paraf: | |

A. PENGESAHAN

| Keterangan | Jabatan | Tanda Tangan | Tanggal |
|----------------|-------------------------|---|-------------|
| Disusun oleh | KaDep Quality Control |  | 06 Feb 2026 |
| Disetujui oleh | KaDiv Manufacture |  | 06 Feb 2026 |
| | KaDep Quality Assurance |  | 06 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-IK019 Rev. 00 | |  indofarma <small>Member of Biofarma Group</small> |
| Pengujian Ulang Bahan Awal, Bahan Pengemas, dan Simplisia | | | | |
| Tgl. Berlaku: | Tgl. Peninjauan: | Paraf: | | |
| 06 Feb 2026 | | 06 Feb 2029 | | |

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun untuk memastikan supaya bahan awal, bahan pengemas dan simplisia yang digunakan untuk produksi masih memiliki kualitas yang memenuhi syarat.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pengujian ulang bahan awal, bahan pengemas, dan simplisia.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.


4 Definisi

- 4.1 Bahan awal : Semua bahan baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat, yang berubah maupun yang tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat di dalam produk ruahan
- 4.2 Bahan pengemas : Tiap bahan termasuk bahan cetak yang digunakan dalam proses pengemasan obat, tetapi tidak termasuk kemasan luar yang digunakan untuk transportasi atau keperluan pengiriman ke luar pabrik
- 4.3 Simplisia : Bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dikatakan lain berupa bahan yang telah dikeringkan
- 4.4 PU : Permintaan Uji
- 4.5 Tanggal batas waktu : Tanggal yang tercantum di *Certificate of Analysis (CoA)* yang menyatakan batas waktu penggunaan bahan/produk antara lain ED, *best before*, *minimum shelf life*, *retest date* dll.
- 4.6 ED (*Expired Date*) : Tanggal batas maksimal bahan atau produk aman digunakan
- 4.7 *Best before* : Tanggal sebaiknya digunakan/konsumsi sebelum waktu yang tercantum
- 4.8 *Retest date* : Tanggal pengujian ulang yang ditetapkan selama desain bahan/produk atau pada interval pengujian stabilitas
- 4.9 *Minimum shelf life* : Tanggal batas maksimal penggunaan suatu bahan, namun dapat diperpanjang sesuai evaluasi hasil pengujian

5 Prosedur

5.1 Bahan Awal

- 5.1.1 Bahan awal yang tertulis ED pada CoA tidak bisa digunakan atau diterbitkan PU jika sudah melewati tanggal yang tercantum.
- 5.1.2 Bahan awal yang tertulis selain ED (seperti *best before*, *minimum shelf life*, *retest date*, dll.) bisa diterbitkan PU dan bisa digunakan jika hasil PU memenuhi syarat.
- 5.1.3 Bahan awal yang tidak memiliki batas waktu penggunaan maka batas waktu penggunaan bahan mengacu pada Daftar Daluarsa Bahan Baku Aktif, Penolong, Ekstrak.
- 5.1.4 PU diterbitkan minimal 3 (tiga) bulan sebelum tanggal batas waktu di CoA. Selanjutnya PU dapat diterbitkan setiap tahun atau sesuai kebutuhan.
- 5.1.5 Untuk bahan Mineral Mix, PU diterbitkan minimal 1 (satu) bulan sebelum tanggal batas waktu di CoA.

| | | |
|--|---|--|
| INSTRUKSI KERJA | Nomor: QC-IK019 Rev. 00 |  indofarma <small>Member of Biofarma Group</small> |
| Pengujian Ulang Bahan Awal, Bahan Pengemas, dan Simplisia | | |
| Tgl. Berlaku: 06 Feb 2026 | Tgl. Peninjauan: 06 Feb 2029 | |


- 5.1.6 Pengujian ulang dilakukan jika bahan akan digunakan (setelah melewati tanggal batas waktu), batas waktu dapat diperpanjang maksimal 6 bulan untuk bahan aktif dan maksimal 1 tahun untuk bahan penolong (setiap terbit PU) atau sesuai hasil pengujian ulang.
- 5.1.7 PU dengan tujuan untuk memperpanjang batas waktu penggunaan dapat diajukan sebanyak maksimal 3 kali dengan rentang waktu 6 bulan untuk bahan aktif dan 1 tahun atau kurang untuk bahan penolong sejak hasil pengujian ulang sebelumnya.
- 5.1.8 Jika rentang waktu pengajuan antar PU di luar poin 5.1.6 atau sebelum *next inspection date*, maka pengujian ulang tidak perlu dilakukan dan hasil pengujian mengacu kepada hasil uji ulang sebelumnya kecuali terjadi ketidaksesuaian pada bahan.
- 5.2 Bahan Pengemas
- 5.2.1 Batas waktu penggunaan bahan kemas sesuai dengan Daftar Uji Ulang Bahan Pengemas (QC-IK019-D001).
- 5.2.2 PU diterbitkan minimal 3 (tiga) bulan sebelum batas waktu penggunaan berakhir dan pengujian ulang dilakukan jika bahan akan digunakan (setelah melewati tanggal batas waktu).
- 5.2.3 Jika hasil uji ulang memenuhi syarat, maka waktu terbit PU berikutnya ditentukan kembali sesuai dokumen QC-IK019-D001 atau lebih sesuai kebutuhan.
- 5.2.4 Batas waktu penggunaan bahan pengemas dapat diperpanjang berdasarkan hasil uji ulang dan mengacu ke dokumen QC-IK019-D001.
- 5.3 Simplisia
- 5.3.1 Pengujian ulang dengan tujuan untuk memperpanjang batas waktu penggunaan dapat diajukan dengan rentang waktu 6 bulan atau sesuai kebutuhan.
- 5.3.2 PU diterbitkan minimal 3 (tiga) bulan sebelum batas waktu penggunaan berakhir dan pengujian ulang dilakukan jika bahan akan digunakan (setelah melewati tanggal batas waktu).
- 5.3.3 Pengujian ulang meliputi pengujian fisik yaitu pengamatan terhadap perubahan warna, bau, kelembaban, jamur, dan pengujian susut pengeringan.
- 5.3.4 Batas waktu penggunaan simplisia dapat diperpanjang maksimal 6 bulan untuk setiap PU berdasarkan hasil uji ulang.
- 5.4 Bahan awal, bahan pengemas dan simplisia yang menjadi stok LBA maka PU diajukan oleh LBA dengan menerbitkan *inspection lot* di SAP, sedangkan untuk bahan atau simplisia *ex Toll Manufacturing* maka PU diterbitkan oleh koordinator Toll. Petugas gudang akan menempelkan label Karantina selama menunggu hasil pengujian ulang.
- 5.5 Jika ditemukan penyimpangan pada bahan awal, bahan pengemas, atau simplisia saat proses produksi, maka penyimpangan dilaporkan melalui petugas IPC/QC menggunakan form PU dan bahan dikembalikan ke LBA. Senior Officer QC dan IPC akan melakukan penelusuran untuk memastikan apakah penyimpangan berasal dari ketidaksesuaian bahan. Selanjutnya dilakukan pengujian ulang, menerbitkan CP atau KBA dengan melampirkan hasil uji ulang TMS jika diperlukan.

6 Tindak Lanjut

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

7 Lampiran

-

| | | | |
|--|---|---------------|--|
| INSTRUKSI KERJA | Nomor: QC-IK019 Rev. 00 | |  indofarma <small>Member of Biofarma Group</small> |
| Pengujian Ulang Bahan Awal, Bahan Pengemas, dan Simplisia | | | |
| Tgl. Berlaku: 06 Feb 2026 | Tgl. Peninjauan: 06 Feb 2029 | Paraf: | |

8 **Pustaka**

-

9 **Catatan Perubahan**

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|---------------|--------------------|--|
| 00 | 06 Feb 2026 | 1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti protap Pengujian Ulang Bahan Awal, Bahan Pengemas, dan Simplisia (XPB001) 2. Penyesuaian sistem dokumentasi dan nomenklatur 3. Penambahan prosedur penandaan bahan yang sedang diuji ulang |

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