INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA00–P004 Rev.00	
Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku Pasca-Penimbangan, Produk Antara, dan Produk Ruahan		
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	**Tgl. Peninjauan:** 22 JUL 2028	**Paraf:**

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Deviation Specialist		22 JUL 2025
Diperiksa Oleh	Manager Product Evaluation		22 JUL 2025
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		22 JUL 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini CPOB, CPAKB, CPOTB ISO 9001 : 2015 Sistem Jaminan Halal HACCP Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait:		

Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai	Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh:	Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance	Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:		
Tanggal dokumen tidak berlaku:		

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA00–P004 Rev.00	
Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku Pasca-Penimbangan, Produk Antara, dan Produk Ruahan		
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	**Tgl. Peninjauan:** 22 JUL 2028	**Paraf:**

1 **Tujuan**

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan batas waktu dalam penyimpanan bahan baku pasca-penimbangan, produk antara dan produk ruahan sehingga kualitas produk tetap terjaga.

2 **Cakupan**

2.1 Ketentuan umum ini mengatur batas waktu penyimpanan bahan baku pasca-penimbangan, produk antara dan produk ruahan golongan suplemen dan farma yang diproduksi di PT. Indofarma dan di PTM yang disimpan dalam kondisi sesuai ketentuan di CPB.

2.2 Ketentuan umum ini disusun berdasarkan perhitungan tingkat sensitivitas bahan, metode pembuatan, dosis, data stabilitas, data konkuren dan retrospektif *holding time,* serta literatur pendukung sehingga ditetapkan batas waktu penyimpanan, tingkat sensitivitas produk dan jenis pengujian yang menjadi pertimbangan evaluasi jika penyimpanan melebihi batas waktu yang telah ditentukan.

2.3 Ketentuan umum ini tidak berlaku pada produk produk dengan masa simpan produk antara atau produk ruahan diatur secara khusus di CPB.

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Quality Assurance.

4 **Definisi**

4.1 **Bahan baku pasca-penimbangan** adalah bahan baku (baik yang melalui *pre-treatment* atau tidak *pre-treatment*) yang telah ditimbang dalam wadah/kemasan kantong plastik tertentu (bukan *original packing*). *Pre-treatment* bahan adalah penanganan tambahan pada bahan seperti penghalusan (*milling*), pengayakan, dan lain-lain sebelum bahan ditimbang.

4.2 **Produk antara** adalah tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan. Produk antara dalam Instruksi Kerja ini hanya berlaku untuk bentuk massa akhir atau tablet inti.

4.3 **Produk ruahan** adalah tiap bahan atau campuran bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan pengemasan untuk menjadi obat jadi.

4.4 CP : Catatan Penyimpangan

4.5 PU : Permintaan Uji

4.6 SA : Sertifikat Analisis

5 **Prosedur**

5.1 Batas waktu penyimpanan bahan baku yang telah ditimbang dihitung sejak selesai penimbangan sampai mulai dilakukan pengolahan/pencampuran bahan.

Bahan baku yang telah ditimbang disimpan dalam kondisi sesuai ketentuan CPB.

5.1.1 Bahan tanpa *pre-treatment* : penyimpanan maksimal 30 hari

5.1.2 Bahan dengan *pre-treatment* : penyimpanan maksimal 7 hari

5.2 Batas waktu penyimpanan produk antara adalah dihitung sejak selesai pencampuran akhir sampai mulai dilakukan pencetakan/pengisian.

Produk antara disimpan dalam kondisi sesuai ketentuan di CPB.

No	Sediaan	Batas Waktu Penyimpanan
1	Sirup	Maksimal 1 hari
2	Suspensi	Maksimal 1 hari

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA00–P004 Rev.00	
Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku Pasca-Penimbangan, Produk Antara, dan Produk Ruahan		
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	**Tgl. Peninjauan:** 22 JUL 2028	**Paraf:**

No	Sediaan	Batas Waktu Penyimpanan
3	Salep	Maksimal 1 hari
4	Serbuk	Maksimal 1 hari
5	Krim	Maksimal 1 hari
6	Kapsul a. Produk sangat sensitif b. Produk sensitif Produk stabil	 Maksimal 2 hari Maksimal 3 hari Maksimal 14 hari
7	Tablet (massa akhir/tablet inti) c. Produk sangat sensitif d. Produk sensitif e. Produk stabil	 Maksimal 2 hari Maksimal 3 hari Maksimal 14 hari

Untuk tahapan proses sebelum menjadi massa akhir (contoh : pencampuran awal, proses granulasi) tidak terdapat ketentuan batas waktu penyimpanan, sehingga proses produksi harus dilakukan secara kontinu.

5.3 Batas waktu penyimpanan produk ruahan solid (kapsul, tablet, atau tablet salut) adalah dihitung dari tanggal SA produk ruahan sampai dengan dimulainya pengemasan.

Produk ruahan disimpan dalam kondisi sesuai ketentuan di CPB.

5.3.1 Produk sangat sensitif : penyimpanan maksimal 20 hari

5.3.2 Produk sensitif : penyimpanan maksimal 40 hari

5.3.3 Produk stabil : penyimpanan maksimal 60 hari

5.4 Untuk produk baru, kategori stabilitas produk mengikuti *scorring* sebagai berikut:

5.4.1 Stabilitas zat aktif (cahaya, kelembaban, suhu dan udara)

5.4.2 Bentuk sediaan

5.4.3 Produk ruahan dikategorikan berdasarkan hasil scorring:

5.3.1.1 1 - 50 : Produk stabil

5.3.1.2 51 – 500 : Produk sensitif

5.3.1.3 501 – 3125 : Produk sangat sensitif

Skor	Stabilitas terhadap Kelembaban	Stabilitas terhadap Cahaya	Stabilitas terhadap Suhu	Stabilitas terhadap Udara	Bentuk Sediaan
1	Stabil terhadap adanya lembap	Sangat stabil dengan adanya cahaya	Disimpan pada suhu kamar	Stabil	Tablet Salut
2	Disimpan dalam wadah tertutup baik	Stabil dengan adanya cahaya	Disimpan pada suhu kamar terkendali	Terpengaruh perlahan oleh udara	Kapsul
3	Disimpan dalam wadah tertutup rapat	Disimpan dalam wadah kedap cahaya	Disimpan pada suhu sejuk	Teroksidasi dengan kecepatan rendah	Tablet

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA00–P004 Rev.00	
Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku Pasca-Penimbangan, Produk Antara, dan Produk Ruahan		
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	**Tgl. Peninjauan:** 22 JUL 2028	**Paraf:**

Skor	Stabilitas terhadap Kelembaban	Stabilitas terhadap Cahaya	Stabilitas terhadap Suhu	Stabilitas terhadap Udara	Bentuk Sediaan
4	Disimpan dalam wadah tertutup rapat dengan kriteria	Disimpan dalam wadah kedap cahaya dengan kriteria	Disimpan pada suhu dingin	Mudah teroksidasi	-
5	Sensitif (Higroskopis, dll.)	Rusak karena adanya cahaya	Disimpan pada suhu beku	Sangat mudah teroksidasi	-

5.5 Jika terdapat bahan baku, produk antara, dan produk ruahan yang disimpan melebihi ketentuan 5.1, 5.2, dan 5.3 agar diterbitkan Catatan Penyimpangan dan diajukan Permintaan Uji dari Divisi Produksi ke Divisi QC untuk dilakukan pemeriksaan ulang bahan/produk yang akan diproduksi sesuai pada poin 5.6. Selama bahan baku/produk tersebut menunggu pengujian ulang, bahan baku/produk untuk diberi label status HOLD.

5.6 Jenis pengujian/pemeriksaan ulang berdasarkan tahapan proses, penilaian risiko sensitivitas bahan/produk dan spesifikasi :

Tahapan Proses	Jenis Bahan / Produk	Jenis Pengujian *
Bahan baku pasca-penimbangan	Semua bahan aktif dan penolong	- Pemerian - Kadar air - Mikrobiologi
Produk antara	Sirup/sirup kering	- Pemerian - pH - Kadar/potensi - Mikrobiologi
	Suspensi	- Pemerian - pH - Viskositas - Keseragaman kadar - Disolusi - Mikrobiologi
	Salep	- Pemerian - Kadar air - Kadar/potensi - Mikrobiologi
	Krim	- Pemerian - Kadar/potensi - Mikrobiologi
	Kapsul	- Pemerian - Kadar - Disolusi - Mikrobiologi - Kadar air/Susut pengeringan ****
	Tablet (massa akhir/tablet inti)	- Pemerian - Kekerasan ** - Waktu hancur *** - Kerenyahan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA00–P004 Rev.00	
Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku Pasca-Penimbangan, Produk Antara, dan Produk Ruahan		
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	**Tgl. Peninjauan:** 22 JUL 2028	**Paraf:**

Tahapan Proses	Jenis Bahan / Produk	Jenis Pengujian *
		- Kadar - Disolusi - Mikrobiologi - Kadar air/Susut pengeringan ****
Produk ruahan	Solid (kapsul, tablet, tablet salut)	- Pemerian - Kekerasan ** - Waktu hancur *** - Kerenyahan - Kadar - Disolusi - Mikrobiologi - Kadar air/Susut pengeringan ****

* Disesuaikan dengan hasil pengkajian risiko per kasus penyimpangan

** Pengujian fisik yang harus dilakukan untuk **kelompok produk sangat sensitif**

*** Pengujian fisik yang harus dilakukan untuk sediaan **tablet *dispersible*** dan **tablet sublingual** yang memiliki persyaratan khusus kompendia

**** Pengujian fisik yang harus dilakukan untuk sediaan yang memiliki persyaratan khusus kompendia

5.7 Tindak lanjut CP ditentukan berdasarkan hasil kajian rekomendasi (pengujian).

6. Lampiran

6.1 Pedoman CPOB PerBPOM No. 7 tahun 2025
6.2 General Guidance for Inspectors on Hold-Time Studies, WHO 2015
6.3 Data validasi konkuren holding time 2016 – 2017
6.4 Data retrospektif penyimpangan batas waktu penyimpanan 2015 – 2017

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	22 JUL 2025	1. Perubahan tatacara penomoran dokumen dari No. XPO003 menjadi QUA00 – P004 2. Perubahan logo perusahaan 3. Penyesuaian struktur organisasi perusahaan 4. Penambahan informasi pada prosedur bahwa "Untuk tahapan proses sebelum menjadi massa akhir (contoh : pencampuran awal, proses granulasi) tidak terdapat ketentuan batas waktu penyimpanan, sehingga proses produksi harus dilakukan secara kontinu" 5. Perubahan perhitungan *scorring level* sensitivitas produk

8. Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh General Manager Quality Assurance

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA00–P004 Rev.00	
Batas Waktu Penyimpanan Bahan Baku Pasca-Penimbangan, Produk Antara, dan Produk Ruahan		
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	**Tgl. Peninjauan:** 22 JUL 2028	**Paraf:**

9. Distribusi

9.1 Divisi Production
9.2 Divisi Quality Control
9.3 Divisi Quality Assurance
9.4 Divisi Research & Development
9.5 Divisi Regulatory Affair
9.6 Divisi Supply Chain & Management / Koordinator *Toll Manufacturing*