DAFTAR	Nomor: QUA00–P004–D002 Rev.00	
Produk Sensitif		
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:		

DAFTAR	Nomor: QUA00–P004–D002 Rev.00	
Produk Sensitif		
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 22 JUL 2028	Paraf:

1 Tujuan

Daftar ini disusun sebagai informasi.daftar produk dengan kategori sensitif.

2 Cakupan

Daftar ini mencakup produk solid kapsul, tablet, dan tablet salut selaput dalam bentuk sediaan generik.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Quality Assurance.

4 Daftar

No	Produk
1	Acetylcysteine 200 mg Kapsul
2	Aciclovir 200 mg Tablet
3	Aciclovir 400 mg Tablet
4	Captopril 12,5 mg Tablet
5	Captopril 25 mg Tablet
6	Captopril 50 mg Tablet
7	Chloramphenicol 250 mg Kapsul
8	Ciprofloxacin 250 mg Tablet salut selaput (Khusus Ekspor)
9	Ciprofloxacin HCl 500 mg Tablet Salut Selaput (Khusus Ekspor)
10	Ciprofloxacin 750 mg Kaplet salut selaput
11	Clonidine Hidrochloride 0,15 mg Tablet
12	Doxycycline Hyclate 100 mg Kapsul
13	Donepezil Hydrochloride Monohydrate 5 mg Tablet salut selaput
14	Glibenclamide 5 mg Kaplet
15	Isosorbide Dinitrate 5 mg Tablet.Sublingual
16	Levofloxacin hemihydrate 500 mg Tablet salut selaput
17	Loratadine 10 mg Tablet
18	Natrium Diclofenac 50 mg Tablet salut enterik
19	Oseltamivir Phosphate 75 mg Kapsul
20	Piroxicam 20 mg Kapsul
21	Piroxicam 20 mg Kapsul
22	Spiramycin 500 mg Tablet
23	Trihexyphenidyl HCl 2 mg Tablet
24	Urispas 200 mg Tablet salut selaput

5 Pustaka

-

DAFTAR	Nomor: QUA00–P004–D002 Rev.00	
Produk Sensitif		
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 22 JUL 2028	Paraf:

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	22 JUL 2025	1. Perubahan tatacara penomoran dokumen dari No. DPE005 menjadi QUA00 – P004 – D002 2. Perubahan logo perusahaan 3. Penyesuaian struktur organisasi perusahaan 4. Penyesuaian daftar nama produk termasuk produk baru

6. Tinjauan Ulang

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

7. 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*