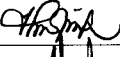


DAFTAR		Nomor: QUA00-P004-D003 Rev.00		
Produk Stabil				
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 22 JUL 2028	Paraf: ↙		

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-D003 Rev.00	
Produk Stabil		
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 22 JUL 2028	
	Paraf: a	

1 Tujuan

Daftar ini disusun sebagai informasi daftar produk dengan kategori stabil.

2 Cakupan

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

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Quality Assurance.

4 Daftar

No	Produk
1	Amitriptyline HCl 25 mg Tablet salut selaput
2	Amlodipine Besilate 5 mg Tablet
3	Amlodipine Besilate 10 mg Tablet
4	Cetirizine HCl 10 mg Kapsul
5	Domperidone 10 mg Tablet
6	Famotidine 40 mg Tablet salut selaput
7	Irbesartan 150 mg Kaplet salut selaput
8	Metamizole Sodium 500 mg Tablet
9	Piracetam 1200 mg Kaplet Salut Selaput
10	Fexomin 120 mg Tablet salut selaput

5 Pustaka

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	22 JUL 2025	1. Perubahan tatacara penomoran dokumen dari No. DPE006 menjadi QUA00 – P004 – D003 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