

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: QUA09-P001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Evaluasi dan Pengelolaan Dokumen Pelulusan Bets Produk</b>			
Tgl. Berlaku: <b>12 DEC 2023</b>	Tgl. Peninjauan: <b>12 DEC 2026</b>	Paraf: 	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Batch Reviewer Specialist		12 Des 2023
Diperiksa Oleh	Manager Product Evaluation		12 Des 2023
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		12 Des 2023

**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 √ 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:		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: QUA09-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Evaluasi dan Pengelolaan Dokumen Pelulusan Bets Produk</b>			
Tgl. Berlaku: 12 DEC 2023	Tgl. Peninjauan: 12 DEC 2026	Paraf: 	

**1 Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan dalam proses evaluasi dokumen pelulusan bets produk agar langkah-langkah yang dilakukan dan pengambilan keputusan pelulusan untuk produk dengan kriteria tertentu dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta sebagai panduan dalam melakukan pengelolaan dokumen pelulusan bets produk

**2 Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku mulai dari diterimanya dokumen pelulusan bets produk lengkap produk obat, obat tradisional, ekstrak bahan alam, suplemen makanan, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga PT. Indofarma baik yang diproduksi sendiri, diproduksi secara *toll manufacturing* maupun impor sampai dengan dokumen pelulusan bets produk dimusnahkan

**3 Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah General Manager Quality Assurance

**4 Definisi**

4.1	Alkes	= Alat kesehatan
4.2	CA	= Catatan Analisis
4.3	CIP	= Catatan Inspeksi Pengemasan
4.4	CP	= Catatan Penyimpangan
4.5	CPB	= Catatan Produksi Bets
4.6	Dokumen lengkap	= Dokumen yang terdiri dari CPB Pengolahan, CPB Pengemasan, CA, CIP, LHT (bila perlu), hasil uji stabilitas (bila perlu), dan PIE (bila perlu)
4.7	EUA	= <i>Emergency Use Authorization</i>
4.8	HC, GA & IT	= Human Capital, General Affairs and Information Technology
4.9	LA	= Laporan Analisis
4.10	LHT	= Laporan Hasil Trial
4.11	PIE	= Persetujuan Izin Edar
4.12	PKRT	= Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
4.13	PME and Vigilance	= Post Marketing Evaluation and Vigilance
4.14	SA	= Sertifikat Analisis
4.15	SAS	= <i>Special Access Scheme</i>
4.16	Sistem ERP	= Sistem <i>Enterprise Resource Planning</i> yang diterapkan perusahaan untuk mengintegrasikan dan mengotomasikan proses bisnis/online
4.17	UP	= Usulan Perubahan

**5 Prosedur**

- 5.1 Seluruh produk jadi harus dinyatakan lulus/*release* oleh Divisi Quality Assurance sebelum dapat didistribusikan
- 5.2 Proses pelulusan bets produk dilakukan oleh Divisi Quality Assurance melalui evaluasi dan peninjauan terhadap seluruh dokumen yang tercantum pada Rekaman Daftar Periksa Dokumen Pelulusan dan Rekaman Daftar Periksa Dokumen Pelulusan Produk Impor
- 5.3 Proses pelulusan bets produk dilakukan oleh Divisi Quality Assurance maksimal 3 hari, dihitung mulai dari diterimanya seluruh dokumen lengkap sampai dengan diterbitkannya Sertifikat Pelulusan bets produk
- 5.4 Proses pelulusan bets produk dilakukan dengan langkah-langkah berikut ini:
  - 5.4.1 Evaluasi Dokumen Pengujian
    - 5.4.1.1 Dokumen Pengujian terdiri dari CA, SA dan CIP
    - 5.4.1.2 Divisi Quality Assurance, menerima dokumen pengujian dari Divisi Pengawasan Mutu

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: QUA09-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Evaluasi dan Pengelolaan Dokumen Pelulusan Bets Produk</b>			
Tgl. Berlaku: 12 DEC 2023	Tgl. Peninjauan: 12 DEC 2026	Paraf: 	

- 5.4.1.3 Dokumen pengujian diperiksa oleh Asman Batch Reviewer terkait kelengkapan isian dan kebenaran data sesuai dengan spesifikasi yang berlaku
- 5.4.2 Evaluasi Dokumen Produksi
- 5.4.2.1 Dokumen Produksi terdiri atas CPB Pengolahan dan CPB Pengemasan
- 5.4.2.2 Divisi Quality Assurance, menerima dokumen produksi dari Divisi Produksi
- 5.4.2.3 Dokumen produksi diperiksa oleh Asman Batch Reviewer terkait kelengkapan dan kebenaran data yang dicatat serta dievaluasi kemungkinan adanya perubahan dan/ atau penyimpangan, bila ada pastikan perubahan dan penyimpangan yang terjadi sudah dievaluasi dan sudah dilakukan kajian dan mitigasi risikonya.
- 5.4.2.4 Evaluasi dilakukan menggunakan panduan Rekaman 'Daftar Periksa Catatan Produksi Bets
- 5.4.2.5 Isi Rekaman Daftar Periksa Catatan Produksi Bets dengan ketentuan sebagai berikut:
- Beri tanda *checklis* (✓) pada kolom Sesuai dan beri tanda strip (-) pada kolom Tidak Sesuai jika catatan atau lampiran tersedia, lengkap atau sesuai
  - Beri tanda *checklis* (✓) pada kolom Tidak Sesuai dan beri tanda strip (-) pada kolom Sesuai jika catatan atau lampiran tidak tersedia, tidak lengkap atau tidak sesuai
  - Tambahkan catatan pada kolom keterangan jika diperlukan, seperti mencatat halaman yang dimaksud pada CP
  - Tuliskan N/A pada kolom verifikasi jika unsur yang diperiksa sesuai, atau biarkan kosong jika unsur yang diperiksa tidak sesuai
  - Isi nama *Reviewer*, paraf, dan tanggal pada kolom yang tersedia yang menyatakan bahwa dokumen tersebut telah dievaluasi/direview
  - Lampirkan Daftar Periksa Catatan Produksi Bets yang sudah diisi pada CPB terkait
- 5.4.3 Evaluasi Tambahan
- 5.4.3.1 Evaluasi CA uji stabilitas dilakukan untuk produk dengan hasil rekomendasi CP dan UP yang mengharuskan menunggu hasil stabilitas 6 bulan sebelum produk diluluskan, seperti produk Hasil Reproses
- 5.4.3.2 Evaluasi LHT dilakukan untuk produk Reformulasi dan Substitusi Bahan yang diterbitkan oleh Divisi R&D
- 5.4.3.3 Evaluasi PIE dilakukan terhadap produk baru produk dengan variasi mayor, variasi minor dan *renewal* registrasi untuk memastikan produk sudah mendapatkan persetujuan untuk dapat didistribusikan di pasaran
- 5.4.4 Jika terdapat ketidaksesuaian dan ketidaklengkapan, maka dokumen tersebut harus dikembalikan untuk dilengkapi dan dievaluasi kembali
- 5.4.5 Setelah seluruh dokumen dinyatakan lengkap, kemudian diserahkan kepada Manager Product Evaluation untuk dilakukan evaluasi secara menyeluruh dengan berkoordinasi dengan Manager terkait, antara lain:
- 5.4.5.1 Manager Research Support dan/atau Manager PME and Vigilance, untuk memastikan hasil uji stabilitas produk trial dan reproses
- 5.4.5.2 Manager Regulatory Affairs, untuk mengevaluasi bets produk terhadap data Persetujuan Izin Edar
- 5.4.6 Berdasarkan kelengkapan dokumen pengujian, dokumen produksi, dan dokumen tambahan, berikut klasifikasi produk beserta kelengkapan dokumen yang harus ada pada saat proses pelulusan bets produk, sehingga bets produk tersebut dapat diluluskan:

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: QUA09-P001 Rev.00		 Member of Biofarma Group	
<b>Evaluasi dan Pengelolaan Dokumen Pelulusan Bets Produk</b>					
Tgl. Berlaku: <b>12 DEC 2023</b>	Tgl. Peninjauan: <b>12 DEC 2026</b>	Paraf: 			

	Farma Non Steril/ Suplemen makanan /Obat Tradisional /Alkes/ PKRT	Farma Steril	Produk non biologis impor suhu penyimpanan suhu ruang	Produk non biologis impor suhu penyimpanan terpantau	Produk Biologis Impor
Catatan Produksi Bets Pengolahan	√	√	N/A	N/A	N/A
Catatan Produksi Bets Pengemasan	√	√	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu
Catatan Inspeksi Pengemasan	√	√	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu
Catatan Inspeksi Pasca Kedatangan	N/A	N/A	√	√	√
Catatan Analisis Produk Antara	jika relevan/jika perlu	√	N/A	N/A	N/A
Catatan Analisis Produk Ruahan	√	√	N/A	N/A	N/A
Catatan Analisis Mikrobiologi	jika relevan/jika perlu	√	jika relevan/jika perlu	N/A	N/A
Hasil Pemantauan Lingkungan	N/A	√	N/A	N/A	N/A
Hasil Pengujian WFI	N/A	√	N/A	N/A	N/A
Hasil Pengujian Bioburden	N/A	√	N/A	N/A	N/A
Catatan Penyimpangan	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu
Usulan Perubahan	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu
Laporan Hasil Trial	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu
Sertifikat Analisis	√	√	√	√	√
Hasil Pemantauan Data Logger	N/A	N/A	N/A	√	√
Hasil Pemantauan Freeze Alert	N/A	N/A	N/A	√	√
Certificate of Release BPOM	N/A	N/A	N/A	N/A	√
Persetujuan Izin Edar BPOM EUA	N/A	N/A	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu
Surat Keterangan SAS Kementerian Kesehatan	N/A	N/A	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu	jika relevan/jika perlu

Jadwal Rencana Product Quality Review Tahun 2023

No: 00  
 Revisi: 00  
 Tanggal: 31 Jan 2023  
 No: 15030

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: QUA09-P001 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Evaluasi dan Pengelolaan Dokumen Pelulusan Bets Produk</b>			
Tgl. Berlaku: <b>12 DEC 2023</b>	Tgl. Peninjauan: <b>12 DEC 2026</b>	Paraf: 	

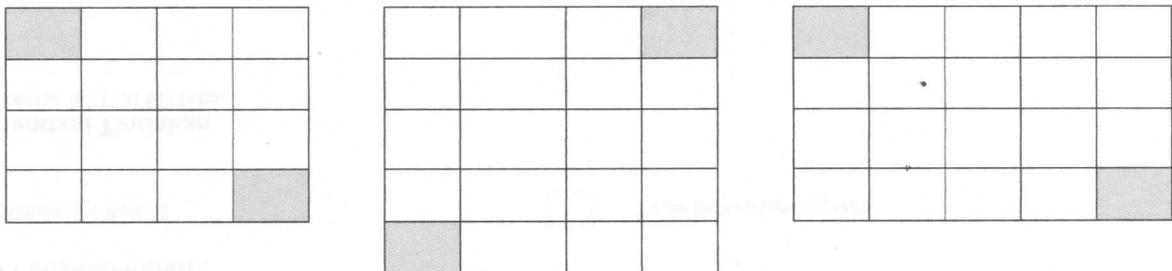
- 5.4.7 Setelah semua dokumen pelulusan dievaluasi, Assistant Manager Batch Reviewer Specialist melakukan pengisian Daftar Periksa Dokumen Pelulusan melalui 2 tahap yaitu pada sistem ERP yang disebut dengan *result recording* dan secara manual pada Rekaman Daftar Periksa Dokumen Pelulusan
- 5.4.8 Pengisian Daftar Periksa Dokumen Pelulusan pada sistem ERP (SAP), dengan tahapan sebagai berikut:
- 5.4.8.1 Login ke SAP
- 5.4.8.2 Masukkan T-CODE : "QA32" pada kolom SAP di sebelah kiri atas untuk melihat daftar produk, kemudian ENTER
- 5.4.8.3 Atur parameter pada kolom sebagai berikut:
- Plant : 1001
  - Insp. Lot Origin : 04 untuk produk hasil GR produksi atau 08 untuk *stock transfer*
  - List Settings : Select All Inspection Lot
  - Layout: pilih layout sesuai dengan yang dibuat sebelumnya
  - Klik "Execute"
- 5.4.8.4 Setelah muncul daftar produk, untuk mempermudah pencarian urutkan nama produk sesuai dengan abjad dengan cara diblok pada kolom nama produk dan pilih menu Short In Ascending Order
- 5.4.8.5 Pilih bets produk yang akan diluluskan, kemudian isi Daftar Periksa Dokumen Pelulusan melalui tahapan *Result Recording*
- 5.4.8.6 Pilih "ADA" pada kolom status jika dokumen yang dimaksud ada atau pilih "TIDAK ADA" jika dokumen yang dimaksud tidak ada
- 5.4.8.7 Khusus untuk parameter pemeriksaan dokumen Catatan Analisis Mikrobiologi, Hasil Pemantauan Lingkungan, Hasil Pengujian WFI, Hasil Pengujian Bioburden dan Laporan Hasil Trial pilih "NA" jika dokumen yang dimaksud tidak relevan dengan bets produk yang akan diluluskan/ditolak
- 5.4.8.8 Klik tombol "Save" untuk menyimpan data *Result Recording*
- 5.4.9 Pengisian manual pada Rekaman Daftar Periksa Dokumen Pelulusan dengan ketentuan sebagai berikut:
- 5.2.2.1. *Checklist* "ADA" pada kolom status jika dokumen yang dimaksud ada atau *checklist* "N/A" jika dokumen yang dimaksud tidak relevan dengan bets produk yang diluluskan/ditolak
  - 5.2.2.2. Jika ada CP/UP, lengkapi dengan nomor dokumen tersebut pada tempat yang tersedia
  - 5.2.2.3. *Checklist* "Memenuhi Syarat" pada kolom Sertifikat Analisis jika hasil pengujian memenuhi syarat atau *checklist* "Tidak Memenuhi Syarat" jika hasil pengujian tidak memenuhi syarat
  - 5.2.2.4. Isi kolom "Keterangan" apabila ada keterangan atau pernyataan yang berhubungan dengan masing-masing dokumen. Isi "Catatan" jika diperlukan, untuk menambahkan keterangan terhadap bets produk yang diluluskan/ditolak
  - 5.2.2.5. Isi nama, tanda tangan dan tanggal evaluasi dokumen pelulusan bets produk
- 5.4.10 Rekaman Daftar Periksa Dokumen Pelulusan yang sudah diisi kemudian diverifikasi oleh Manager Produk Evaluation dan disetujui untuk didisposisi oleh General Manager Quality Assurance
- 5.4.11 General Manager Quality Assurance melakukan *Usage Decision* (UD) pada sistem ERP berupa keputusan pelulusan atau penolakan terhadap bets produk.
- 5.5 Setelah dilakukan *Usage Decision*, Staff Reviewer mencetak SPBP dan diperiksa kesesuaiannya oleh Manager Product Evaluation kemudian dilaporkan kepada General Manager Quality Assurance
- 5.6 SPBP dapat disusun melalui dua cara yaitu disusun manual dan dicetak dari Sistem ERP
- 5.7 Penyusunan SPBP secara manual

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> QUA09-P001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Evaluasi dan Pengelolaan Dokumen Pelulusan Bets Produk</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> 12 DEC 2023	<b>Tgl. Peninjauan:</b> 12 DEC 2026	<b>Paraf:</b> [Signature]	

- 5.7.1 Isi Nomor SPBP sesuai dengan nomor urut sertifikat diikuti PP, diikuti G untuk produk lokal atau E untuk produk ekspor, diikuti bulan pembuatan sertifikat (angka romawi), diikuti tahun (4 digit)
- 5.7.2 Isi keterangan produk sesuai dengan ketentuan berikut:
- 5.7.2.1 Nama Obat atau *Product Name* (ekspor), diisi dengan Nama, Dosis Obat dan Bentuk Sediaan sesuai yang tercantum dalam spesifikasi produk
- 5.7.2.2 No. Bets atau *Batch No.* (ekspor), diisi dengan nomor bets sesuai yang tercantum dalam Catatan Produksi Bets
- 5.7.2.3 No. Izin Edar atau *Registration No.* (ekspor), diisi dengan nomor registrasi produk sesuai dengan contoh kemasan produk yang tercantum pada Catatan Produksi Bets
- 5.7.2.4 Tanggal pembuatan atau *Manufacturing Date* (ekspor), diisi sesuai dengan contoh kemasan produk yang tercantum pada Catatan Produksi Bets
- 5.7.2.5 Daluwarsa atau *Expired Date* (ekspor), diisi sesuai dengan contoh kemasan produk yang tercantum pada Catatan Produksi Bets
- 5.8 Pencetakan SPBP dari Sistem ERP
- 5.8.1 Login ke SAP
- 5.8.2 Masukkan T-CODE : "QA32" pada kolom SAP di sebelah kiri atas untuk melihat daftar produk, kemudian ENTER
- 5.8.3 Atur parameter pada kolom sebagai berikut:
- 5.8.3.1 Plant : 1001
- 5.8.3.2 Insp. Lot Origin : 04 atau 08
- 5.8.3.3 List Settings : Select All Inspection Lot
- 5.8.3.4 Layout : pilih layout sesuai dengan yang dibuat sebelumnya
- 5.8.3.5 Klik "Execute"
- 5.8.4 Setelah muncul daftar produk, untuk mempermudah pencarian urutkan nama produk sesuai dengan abjad dengan cara diblok pada kolom nama produk dan pilih menu Short In Ascending Order
- 5.8.5 Buka T-CODE "/ozqm002" untuk cetak SPBP
- 5.8.6 Pilih produk yang akan dicetak, kemudian klik dan Copy Insp. Lot Produk Jadi (OI)
- 5.8.7 Paste Insp. Lot Produk Jadi pada kolom Inspection Lot Produk Jadi
- 5.8.8 Pilih Language ID untuk Bahasa Indonesia atau ED untuk Bahasa Inggris, kemudian klik "Execute"
- 5.8.9 Setelah muncul pilihan untuk print kemudian isi Output device dengan ketik LOCL
- 5.8.10 Kemudian klik Print Preview
- 5.8.11 Pada menu print preview ketik pada kolom T-CODE : "pdf!" kemudian ENTER
- 5.8.12 Kemudian klik Print File dan klik Print
- 5.9 General Manager Quality Assurance menandatangani Sertifikat Pelulusan Bets Produk
- 5.10 Jika General Manager Quality Assurance berhalangan, maka disposisi pelulusan atau penolakan bets produk serta penandatanganan Sertifikat Analisis dan Sertifikat Pelulusan Bets Produk dilakukan oleh Asman Quality Assurance
- 5.11 Setelah General Manager Quality Assurance mengeluarkan disposisi pelulusan atau penolakan terhadap suatu bets produk, dilakukan penempelan label status produk, oleh Staff Reviewer
- 5.12 Penyimpanan, pencetakan dan penempelan label *Released/Rejected*
- 5.12.1 Penyimpanan label *Released/Rejected*  
Label *Released/Rejected* disimpan di dalam lemari terkunci dan kunci disimpan oleh personil yang ditunjuk
- 5.12.2 Pencetakan label *Released/Rejected* dari Sistem ERP
- 5.12.2.1 Login ke SAP
- 5.12.2.2 Masukkan T-CODE : "/OZQM002A" pada kolom SAP di sebelah kiri atas, kemudian ENTER
- 5.12.2.3 Klik "New Entries" kemudian masukkan nomor *inspection lot* dan nomor sertifikat produk yang akan dicetak, kemudian Save
- 5.12.2.4 Buka T-CODE : "/OZQM008" untuk mencetak Label *Released/Rejected*

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: <b>QUA09-P001 Rev.00</b>		 <b>indofarma</b> <small>Member of Eliofarma Group</small>
<b>Evaluasi dan Pengelolaan Dokumen Pelulusan Bets Produk</b>				
Tgl. Berlaku: <b>12 DEC 2023</b>	Tgl. Peninjauan: <b>12 DEC 2026</b>	Paraf: 		

- 5.12.2.5 Masukkan nomor *inspection lot* produk yang akan dicetak beserta jumlahnya, kemudian klik *execute*
- 5.12.2.6 Pada *Output Device* isi dengan "LOCL" kemudian centang "Print Now" dan klik *icon 'Print'*
- 5.12.3 Penempelan label *Released/Rejected*
  - 5.12.3.1 Bets produk yang diberi label *Released/Rejected* adalah bets produk yang sudah dilakukan *Usage Decision* (disposisi pelulusan/penolakan bets produk) melalui sistem ERP
  - 5.12.3.2 Label *Released/Rejected* dicetak dari sistem ERP setelah dilakukan *Usage Decision* dan selanjutnya diverifikasi oleh Manager Product Evaluation atau Assistant Manager Batch Reviewer Specialist jika Manager Product Evaluation berhalangan
  - 5.12.3.3 Label *Released/Rejected* ditempel oleh Staff Reviewer Specialist
  - 5.12.3.4 Tempel label *Released/Rejected* pada sisi depan pada tumpukan bets produk pada setiap pallet pada bagian pojok paling atas dan paling bawah (sejumlah dua label untuk setiap pallet), sebagai contoh:



- 5.13 Seluruh dokumen pelulusan bets produk disimpan oleh Divisi Quality Assurance selama 6 tahun dan dimusnahkan.
  - 5.13.1 Penyimpanan Dokumen Pelulusan Bets Produk
    - 5.13.1.1 Dokumen Pelulusan Bets Produk yang sudah dimasukkan ke dalam amplop disimpan pada *box file* yang sudah diberi penandaan kemudian disusun dengan nomor berurutan pada rak yang sudah disediakan dan dikelompokkan sesuai dengan tahun produksi dan bulan daluwarsa produk.
    - 5.13.1.2 Penandaan pada *box file* terdiri atas tahun produksi, bulan daluwarsa, nomor *box file* dan daftar nama Dokumen Pelulusan Bets Produk yang disimpan.
    - 5.13.1.3 Daftar Dokumen Pelulusan Bets Produk yang akan disimpan diinput ke dalam excel dengan nama file "Pengarsipan Dokumen Pelulusan Bets Produk" yang terdapat pada data *share*
    - 5.13.1.4 Dokumen Pelulusan Bets Produk disimpan selama 6 tahun, yang diambil dari ED produk terpanjang ditambah 1 tahun
    - 5.13.1.5 Dokumen Pelulusan Bets Produk yang sudah disimpan selama 6 tahun dapat disiapkan untuk dimusnahkan
  - 5.13.2 Pemusnahan Dokumen Pelulusan Bets Produk
 

Pelaksanaan pemusnahan Dokumen Pelulusan Bets Produk dilakukan setiap satu bulan sekali sesuai dengan bulan daluwarsa produk pada minggu pertama tiap bulannya untuk dokumen yang telah disimpan selama 6 tahun dengan cara:

    - 5.13.2.1 Staff Reviewer memusnahkan Dokumen Pelulusan Bets Produk dengan cara:
      - a) Setiap Dokumen Pelulusan Bets Produk dipotong secara horizontal dan vertikal menjadi 4 bagian menggunakan pemotong kertas untuk menghindari penyalahgunaan
      - b) Data Dokumen Pelulusan Bets Produk yang telah dipotong diinput ke dalam Log Book Pemusnahan Dokumen Pelulusan Bets Produk dan

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: QUA09-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Evaluasi dan Pengelolaan Dokumen Pelulusan Bets Produk</b>			
Tgl. Berlaku: 12 DEC 2023	Tgl. Peninjauan: 12 DEC 2026	Paraf: 	

diverifikasi oleh Asman Batch Reviewer untuk memastikan kebenaran data di *log book* dengan fisik dokumen yang akan dimusnahkan

- c) Dokumen yang telah dipotong dimasukkan ke dalam karton yang telah disiapkan
- 5.13.2.2 Staff Reviewer mengisi Form Serah Terima Limbah Padat (Non B3) Ke KOPAMA dan menyusun daftar lampiran berupa Rekaman Log Book Pemusnahan Dokumen Pelulusan Bets Produk
- 5.13.2.3 Asman Batch Reviewer memeriksa dan menyetujui Form Serah Terima Limbah Padat (Non B3) Ke KOPAMA, selanjutnya mengajukan penanganan limbah dokumen/kertas ke Divisi HC, GA & IT beserta Salinan Rekaman Log Book Pemusnahan Dokumen Pelulusan Bets Produk
- 5.13.2.4 Staff Reviewer mengarsipkan salinan formulir serah terima yang sudah ditandatangani penerima dokumen dari Divisi HC, GA & IT dan menginput data tersebut ke dalam excel dengan nama file "Serah Terima Dokumen Pelulusan Bets Produk" pada *data share*
- 5.13.2.5 Staff Reviewer menerima Berita Acara dari Divisi HC, GA & IT sebagai bukti bahwa dokumen telah dimusnahkan/dilebur dan mengarsipkannya

## 6 Lampiran

- 6.1 Daftar Periksa Dokumen Pelulusan No. QUA09-P001-R001 Rev.00
- 6.2 Daftar Periksa Dokumen Pelulusan Produk Impor No. QUA09-P001-R002 Rev.00
- 6.3 Daftar Periksa Catatan Produksi Bets No. QUA09-P001-R003 Rev.00
- 6.4 Log Book Pemusnahan Dokumen Pelulusan Bets Produk No. QUA09-P001-R004 Rev.00
- 6.5 Lampiran 1, Desain Label Released/Rejected

## 7 Pustaka

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2018). *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Edisi 2018*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

## 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	12 DEC 2023	1. Terbitan Pertama, penyesuaian dengan sistem dokumentasi yang baru 2. Penggabungan Protap Cara Pembuatan Sertifikat Pelulusan Bets Produk No. PPO 001, Protap Cara Pengisian Daftar Pemeriksaan Dokumen Pelulusan No. PPO 003, Protap Cara Memeriksa Kelengkapan Catatan Produksi Bets No. PPO 004, Protap Pengelolaan Label Released/Rejected No. PPO 005, Protap Evaluasi Dokumen Pelulusan Bets Produk No. PPO 006, dan Protap Penyimpanan dan Pemusnahan Dokumen Pelulusan Bets Produk No. PPO 007

## 9 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Quality Assurance

## 10 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini didistribusikan ke Divisi Quality Assurance

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: QUA09-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Evaluasi dan Pengelolaan Dokumen Pelulusan Bets Produk</b>		
Tgl. Berlaku: 12 DEC 2023	Tgl. Peninjauan: 12 DEC 2026	

Lampiran 1, Desain Label Released/Rejected

