INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC03-P202 rev 00	indofarma Member of Biofarma Group
Reduced Test Produk		
Tgl. Berlaku : 22 OCT 2024	Tgl. Peninjauan : 22 OCT 2027	Paraf :

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Pengujian Produk		22 Okt 2024
Diperiksa Oleh	Manager Pengujian Produk dan Mikrobiologi		22 Okt 2024
Disetujui Oleh	General Manager Quality Control		22 Okt 2024
	General Manager Quality Assurance		22 Okt 2024

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 :		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC03-P202 rev 00	indofarma Member of Biofarma Group
Reduced Test Produk		
Tgl. Berlaku : 22 OCT 2024	Tgl. Peninjauan : 22 OCT 2027	Paraf :

1 **Tujuan**

Agar pengujian produk antara dan produk ruahan dapat dilakukan secara efektif dan efisien serta dapat memberikan hasil yang dapat dipertanggungjawabkan.

2 **Cakupan**

Protap ini berlaku untuk pengujian produk antara, produk ruah, dan produk jadi PT. Indofarma, baik yang diproduksi di Indofarma, *toll out*, dan produk impor.

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab protap ini adalah General Manager Quality Control.

4 **Definisi**

4.1 *Reduced test* adalah suatu tindakan mengurangi parameter uji atau jumlah bets atau jumlah sampel produk yang diasumsikan tidak mempengaruhi kualitas produk.

4.2 Produk antara adalah bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.

4.3 Produk ruahan adalah produk yang telah selesai diolah yang tinggal menunggu pengemasan untuk menjadi obat jadi.

4.4 TMS : Tidak Memenuhi Syarat.

4.5 MS : Memenuhi Syarat

4.6 CoA : *Certificate of Analysis*

4.7 UP : Usulan Perubahan

4.8 CP : Catatan Penyimpangan

5 **Prosedur**

5.1 Lakukan pengujian terhadap sampel produk antara dan atau produk ruahan sesuai spesifikasi dengan ketentuan sebagai berikut :

5.1.1 **Sediaan salep, krim, sirup, sirup kering, serbuk, suspensi**

Pengujian kadar, pH, BJ dan viskositas hanya dilakukan terhadap produk antara dan data untuk produk ruahan diambil dari data produk antara, kecuali untuk :

5.1.1.1 3 bets pertama produk baru, reformulasi, dan substitusi bahan.

5.1.1.2 Produk reproses

5.1.1.3 Berdasarkan rekomendasi UP atau CP

5.1.2 **Sediaan injeksi**

5.1.2.1 Pengujian kadar dan pH injeksi cair hanya dilakukan terhadap produk antara dan data untuk produk ruahan diambil dari data produk antara, kecuali untuk :

a. 3 bets pertama produk baru, reformulasi, dan substitusi bahan
b. Produk reproses
c. Berdasarkan rekomendasi UP atau CP

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC03-P202 rev 00	indofarma Member of Biofarma Group
Reduced Test Produk		
Tgl. Berlaku : 22 OCT 2024	Tgl. Peninjauan : 22 OCT 2027	Paraf :

5.1.2.2 Pengujian injeksi kering hanya dilakukan terhadap produk ruah.

5.1.2.3 Pengujian bahan partikulat dilakukan secara komposit terhadap maksimal 10 bets produk, kecuali untuk :

a. 3 bets pertama produk baru, reformulasi, dan substitusi bahan
b. Produk reproses
c. Berdasarkan rekomendasi UP atau CP

5.1.3 **Sediaan tablet dan kapsul (Farma)**

5.1.3.1 Pengujian hanya dilakukan terhadap produk ruahan.

5.1.3.2 Untuk tablet salut, pengujian kadar hanya dilakukan terhadap tablet inti.

5.1.3.3 Pengujian keseragaman kadar produk antara dilakukan untuk :

a. 3 bets pertama awal tahun untuk produk dengan dosis ≤ 25 mg atau yang mengandung zat aktif ≤ 25 % terhadap bobot satuan sediaan tablet atau kapsul
b. 3 bets pertama produk baru, substitusi bahan, reformulasi
c. Produk reproses
d. Berdasarkan rekomendasi UP atau CP

5.1.4 **Sediaan tablet, kapsul, sirup, elixir (Herbal)**

5.1.4.1 Untuk sediaan tablet dan kapsul, pengujian hanya dilakukan di produk ruah.

5.1.4.2 Pengujian logam berat dilakukan komposit, maksimal untuk 5 bets

5.1.5 **Sediaan ekstrak kering**

5.1.5.1 Pengujian kadar dilakukan di produk ruah

5.1.5.2 Pengujian kadar dilakukan komposit, maksimal untuk 5 bets kecuali untuk :

a. 3 bets pertama produk baru, reformulasi, dan substitusi bahan
b. Produk reproses
c. Berdasarkan rekomendasi UP atau CP

5.1.5.3 Pengujian logam berat dilakukan komposit, maksimal untuk 10 bets

5.1.5.4 Untuk produk dimana terdapat perjanjian/kesepakatan dengan pihak lain mengenai pengujian, maka pengujian dilakukan sesuai dengan ketentuan yang sudah disepakati oleh kedua belah pihak.

5.1.6 **Produk dengan bahan baku *ready to fill***

Pengujian kadar merujuk pada pengujian kadar bahan baku

5.1.7 **Produk *toll out***

5.1.7.1 Pengujian dilakukan setiap maksimal 5 bets, kecuali untuk :

a. 3 bets pertama produk baru, reformulasi, dan substitusi bahan
b. Produk reproses
c. Berdasarkan rekomendasi UP atau CP

5.1.7.2 Untuk bets yang tidak diuji, data pengujian produk ruahan diambil dari hasil pengujian dari Pabrik Penerima *Toll Manufacturing* (PTM).

5.1.7.3 Untuk parameter logam berat, mengikuti hasil pengujian dari (PTM). Jika PTM tidak melakukan pengujian logam berat, maka pengujian logam berat dilakukan komposit, maksimal untuk 5 bets.

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC03-P202 rev 00	indofarma Member of Biofarma Group
Reduced Test Produk		
Tgl. Berlaku : 22 OCT 2024	Tgl. Peninjauan : 22 OCT 2027	Paraf :

5.1.8.2 Jika metode analisis tersedia, pengujian dilakukan setiap maksimal 5 bets. Minimal dilakukan pengujian terhadap parameter yang dapat diuji di laboratorium internal Indofarma

6 Lampiran

6.1 Daftar parameter reduced test produk steril QUC03-P202-D001

6.2 Daftar parameter reduced test produk non steril cair, setengah padat dan serbuk QUC03-P202-D002

6.3 Daftar parameter reduced test produk tablet/ tablet inti dan kapsul QUC03-P202-D003

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	22 OCT 2024	1. Instruksi Kerja ini adalah pengganti dokumen Protap *Reduced Test* Produk PT. Indofarma, Tbk No PPP002 dengan perubahan pada format dokumen dan penomoran dokumen 2. Penambahan sediaan tablet, kapsul, sirup, elixir (Herbal) dan sediaan ekstrak kering

8 Tinjauan ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun sekali (atau kurang jika diperlukan) oleh General Manager Quality Control dan General Manager Quality Assurance

9 Distribusi

9.1 Divisi Quality Control