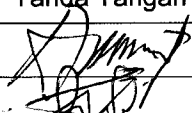
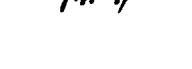


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P029 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penanganan Produk Injeksi Ampul di Ruang Karantina Produk Ruah			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: A	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		19 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		19 Mar 2024
	General Manager Quality Assurance		19 mar 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 di area 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: General Manager Produksi		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P029 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penanganan Produk Injeksi Ampul di Ruang Karantina Produk Ruah			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: A	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk menangani produk injeksi ampul di ruang karantina produk ruah untuk menjamin keamanan produk dan mencegah terjadinya kecampurbauran produk

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk menangani produk di ruang karantina produk ruah mulai dari penyimpanan produk hingga mengeluarkan produk dari ruang karantina produk ruah di Departemen Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Prosedur

- 4.1 Ruang karantina produk ruah harus selalu terkunci, laporkan kepada petugas penanggungjawab ruang karantina sebelum menyimpan atau mengeluarkan produk
- 4.2 Menyimpan produk :
 - 4.2.1 Masukkan produk ke ruang karantina produk ruah, kemudian simpan di kolom penyimpanan sesuai ketentuan berikut ;
 - 4.2.1.1 1 (satu) kolom penyimpanan untuk produk 1 (satu) bets, jika tidak mencukupi maka produk dapat disimpan di kolom yang terpisah
 - 4.2.1.2 Jika produk berbeda tetapi mempunyai tampilan fisik yang sama, maka masing – masing produk harus disimpan di kolom penyimpanan yang terpisah
 - 4.2.2 Tutup setiap bets produk menggunakan kain parasut penutup, kemudian beri label identitas penyimpanan pada kain parasut penutup
 - 4.2.3 Catat data penyimpanan produk di ruang karantina dalam *logbook* Penerimaan dan Pengambilan Produk Ruah
- 4.3 Mengeluarkan produk :
 - 4.3.1 Lihat data di ruang karantina dalam *logbook* Penerimaan dan Pengambilan Produk Ruah untuk mengetahui lokasi penyimpanan produk
 - 4.3.2 Buka kain parasut penutup produk, kemudian pastikan kesesuaian identitas penyimpanan terhadap produk yang disimpan
 - 4.3.3 Lampirkan label identitas penyimpanan di dokumen CPB, kemudian rapikan kain parasut penutup
 - 4.3.4 Keluarkan produk dari ruang karantina, kemudian catat data pengeluaran produk di ruang karantina dalam *logbook* Penerimaan dan Pengambilan Produk Ruah
- 4.4 Kunci kembali pintu ruangan karantina, kemudian serahkan anak kunci ke petugas penanggungjawab ruang karantina setelah menyimpan atau mengeluarkan produk

5 Tindak lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P029 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penanganan Produk Injeksi Ampul di Ruang Karantina Produk Ruah			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: a	

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B008 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P029 Rev 00

7 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Produksi dan General Manager Quality Assurance

8 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi

Agenda Sosialisasi Baku, No. 1102-2023 Rev.00, Atq "Cara Pencegahan Produk Giberi Ampel di Rong Kwarantina Produk Rasi"

[illegible]