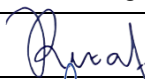


INSTRUKSI KERJA		Nomor: QC-IK037 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)				
Tgl. Berlaku: 28 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 28 Nov 2028	Paraf:		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep Quality Control		28 Nov 2025
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture		28 Nov 2025
	KaDep Quality Assurance		28 Nov 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 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 : KaDep Quality Control		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : KaDep Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QC-IK037 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)			
Tgl. Berlaku: 28 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 28 Nov 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan investigasi jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi sehingga dapat menghindari terjadinya kesalahan dalam pengambilan keputusan hasil pengujian.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk melakukan investigasi jika hasil pengujian parameter spesifikasi kompendia untuk bahan baku, bahan kemasan, produk, dan pengujian mikrobiologi di luar spesifikasi yang telah ditentukan serta pengujian lingkungan mikrobiologi untuk air dan ruangan produksi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.

4 Definisi

- 4.1 Produk Antara adalah bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.
- 4.2 Produk ruahan adalah produk yang telah selesai diolah yang tinggal menunggu pengemasan untuk menjadi obat jadi.
- 4.3 Produk jadi adalah produk yang telah selesai diolah dan dikemas.
- 4.4 HULS (*Out of Specification/OOS*) = suatu kondisi hasil pengujian tidak sesuai dengan kriteria penerimaan dalam spesifikasi yang telah ditetapkan. Formulir HULS diisi jika hasil pengujian TMS, baik yang disebabkan kesalahan analisis maupun faktor lain selain analisis.
- 4.5 Investigasi HULS dilakukan secara bertahap sebanyak 3 (tiga) fase yaitu :
 - 4.5.1 Fase I : yaitu investigasi HULS di laboratorium, jika akar masalah karena kesalahan di laboratorium maka ikuti poin 5.4. Jika tidak ditemukan akar masalah maka lanjut ke fase II
 - 4.5.2 Fase II : yaitu jika akar masalah tidak ditemukan di fase I, maka HULS dilaporkan ke Quality Assurance melalui CP untuk dilakukan investigasi semua aspek di produksi dan investigasi menyeluruh di laboratorium. CP diterbitkan jika bets komersial non stabilitas/validasi mengalami HULS
 - 4.5.3 Fase III : yaitu jika bets atau produk lain terpengaruh, maka perlu dilakukan implementasi CAPA sesuai dengan hasil kajian CP oleh Quality Assurance
- 4.6 MS = Memenuhi Syarat
- 4.7 TMS = Tidak Memenuhi Syarat
- 4.8 CP = Catatan Penyimpangan
- 4.9 CA = Catatan Analisa
- 4.10 WO = Work Order

5 Prosedur

- 5.1 Jika terdapat HULS, maka analis melaporkan ke Senior Officer / SO.
- 5.2 Semua hal yang terkait pengujian seperti stok larutan standar, larutan sampel, HPLC, alat-alat gelas, petri hasil pengujian mikrobiologi yang digunakan dalam pengujian dilokalisasi dan tidak dicuci / tidak didestruksi sampai penelusuran oleh SO selesai.
- 5.3 SO melakukan investigasi dan penelusuran bersama analis yang mengacu pada Formulir HULS (QC-IK037-F001).
- 5.4 Investigasi HULS fase I terdiri dari penelusuran terhadap 8 (delapan) objek faktor, yaitu :
 - 5.4.1 Faktor sampling
Jika HULS disebabkan oleh kesalahan sampling, maka lakukan sampling ulang dengan metode benar yang sudah disetujui SO dan kemudian dilakukan pengujian menggunakan sampel dari hasil sampling ulang.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK037 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)			
Tgl. Berlaku: 28 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 28 Nov 2028	Paraf: _____	

5.4.2 Faktor data dan perhitungan

Jika HULS disebabkan oleh kesalahan data atau perhitungan, maka lakukan perhitungan ulang oleh analis bersama SO. Hasil perhitungan ulang ditulis dengan cara mencoret paraf pada perhitungan awal yang keliru, kemudian tulis hasil perhitungan ulang yang sudah dievaluasi SO.

5.4.3 Faktor metode pengujian & spesifikasi

5.4.3.1 Jika HULS disebabkan oleh kesalahan metode, maka analis diberikan penjelasan mengenai metode pengujian oleh SO, kemudian lakukan pengujian ulang pada tahap terjadinya kesalahan.

5.4.3.2 Jika HULS disebabkan oleh kesalahan spesifikasi, maka evaluasi hasil pengujian terhadap spesifikasi yang benar.

5.4.4 Faktor alat/instrumen

5.4.4.1 Jika HULS disebabkan oleh kesalahan alat/instrumen, maka analisis dapat diulangi sesuai dengan alat/parameter instrumen yang sesuai protap/metode analisis dengan menggunakan larutan standar/sampel awal.

5.4.4.2 Jika HULS disebabkan oleh mati listrik atau kerusakan alat/instrumen, maka analisis dapat diulangi dengan alat/instrumen yang baik menggunakan larutan standar/sampel awal dan buat WO perbaikan alat/instrumen jika diperlukan.

5.4.4.3 Tuliskan hasil uji ulang pada CA awal dengan mencoret paraf hasil sebelumnya dan berikan keterangan penyebabnya.

5.4.5 Faktor material (baku pembanding, pereaksi dan reagensia)

5.4.5.1 Jika HULS disebabkan oleh kesalahan prosedur pengujian, maka analis diberikan penjelasan mengenai metode pengujian oleh SO, kemudian lakukan pengujian ulang pada tahap terjadinya kesalahan oleh analis tersebut.

5.4.5.2 Jika HULS disebabkan oleh analis yang belum terqualifikasi, maka lakukan uji ulang oleh analis yang sudah terqualifikasi.

5.4.6 Faktor manusia (analis)

Jika HULS disebabkan oleh faktor material, maka analisis dapat diulangi pada tahap faktor yang keliru.

5.4.7 Faktor lingkungan pengujian (untuk pengujian mikrobiologi)

Jika HULS disebabkan karena kontaminasi yang berasal dari lingkungan pengujian, maka lakukan sanitasi pada lingkungan pengujian hingga hasil pemantauan lingkungan MS, setelah itu lakukan pengujian ulang.

5.4.8 Faktor terkait lainnya

Jika ditemukan ketidaksesuaian selama investigasi dan diduga dapat mempengaruhi hasil pengujian, maka catat hasil penelusuran untuk mendukung hipotesa penelusuran lanjutan di CP.

5.5 Laporkan kesimpulan HULS ke KaDep terkait untuk ditentukan tindaklanjut hasil investigasi sesuai ketentuan (jangka waktu maksimal 30 hari) :

5.5.1 Jika kesimpulan hasil investigasi karena kesalahan analisis, maka HULS diisi, ditindaklanjuti sesuai ketentuan dan didokumentasikan di Quality Control.

5.5.2 Jika kesimpulan hasil investigasi disebabkan oleh faktor lain selain analisis, maka terbitkan CP dengan melampirkan HULS ke Quality Assurance.

6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Instruksi Kerja ini, maka akan dilakukan sosialisasi dan jika perlu dilakukan revisi.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QC-IK037 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)				
Tgl. Berlaku: 28 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 28 Nov 2028	Paraf:		

7 Lampiran

Formulir Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) QC-IK037-F001

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	28 Nov 2025	1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti protap Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) 2. Penambahan jangka waktu penyelesaian investigasi HULS 3. Penyesuaian sistem dokumentasi terkini

9 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika diperlukan oleh KaDep Quality Control dan KaDep Quality Assurance.

10 Distribusi

- 10.1 Departemen Quality Control
- 10.2 Departemen Quality Assurance