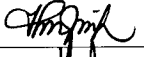


DAFTAR		Nomor: QUA00-P004-D001 Rev.00		
Produk Sangat Sensitif				
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 22 JUL 2025	Paraf: A		

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-D001 Rev.00	
Produk Sangat Sensitif			
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 22 JUL 2023	Paraf: a	

1 Tujuan

Daftar ini disusun sebagai informasi daftar produk dengan kategori sangat sensitif.

2 Cakupan

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

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Quality Assurance.

4 Daftar

No	Produk
1	Albendazole (Rasa Jeruk) 400 mg Tablet kunyah
2	Ambroxol HCl 30 mg Tablet
3	Cefixime Trihydrate 100 mg Kapsul
4	Clindamycin 150 mg Kapsul
5	Clindamycin HCl 300 mg Kapsul
6	Cotrimoxazole 480 mg Tablet
7	Furosemide 40 mg Tablet
8	Genisone 20 mg Tablet
9	Genisone 10 mg Tablet
10	Haloperidol 5 mg Tablet
11	Lincomycin HCl 500 mg Kapsul
12	Meloxicam 7,5 mg Tablet
13	Meloxicam 15 mg Tablet
14	Methylprednisolone 4 mg Tablet
15	Metronidazole 500 mg Tablet
16	Ofloxacin 200 mg Tablet salut selaput
17	Ofloxacin 400 mg Tablet Salut Selaput
18	Omeprazole 40 mg Kapsul
19	Paracetamol 500 mg Tablet (Khusus Ekspor)
20	Propylthiouracil 100 mg Tablet
21	Ranitidine Hydrochloridel 150 mg Tablet Salut Selaput
22	Rifampicin 75 mg/Isoniazid 50 mg (FDC 2 Anak) Tablet dispersible
23	Rifampicin 75 mg/Isoniazid 50 mg/Pyrazinamide 150 mg (FDC 3 Anak) Tablet dispersible
24	Rifampicin 150 mg/Isoniazid 150 mg Tablet salut selaput (FDC 2)_1
25	Rifampicin 150 mg/Isoniazid 75 mg/Pyrazinamide 400 mg/Ethambutol 275 mg Kaplet salut selaput (FDC 4 - Kategori sisipan)
26	Rifampicin 150 mg/Isoniazid 75 mg/Pyrazinamide 400 mg/Ethambutol 275 mg Kaplet salut selaput (FDC 4)
27	Rifampicin 300 mg Kapsul

DAFTAR		Nomor: QUA00-P004-D001 Rev.00	
Produk Sangat Sensitif			
Tgl. Berlaku: 22 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 22 JUL 2028	Paraf: 9	

No	Produk
28	Rifampicin 450 mg Kapsul
29	Salbutamol Sulfate 4 mg Tablet
30	Tablet Tambah Darah Tablet salut gula

5 Pustaka

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	22 JUL 2025	1. Perubahan tatacara penomoran dokumen dari No. DPE004 menjadi QUA00 – P004 – D001 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*