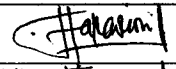


INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman System Development & Document Control Specialist		11 Mar 2025
Diperiksa Oleh	Manager Quality System		11 Mar 2025
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		11 Mar 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: N/A		
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: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan:	Tanggal:
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan:	Tanggal:
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai acuan dalam pembakuan sistem dokumentasi yang digunakan dalam pengelolaan dokumen agar setiap Divisi terkait menggunakan sistem yang sama.

2 Cakupan

- 2.1 Instruksi kerja ini mengatur tentang Sistem Dokumentasi yang meliputi klasifikasi, penyusunan, pengesahan, pengendalian distribusi, penyimpanan, peninjauan/revisi dan pemusnahan dokumen yang akan digunakan oleh seluruh Divisi di PT Indofarma Tbk.
- 2.2 Dokumen yang diatur dalam instruksi kerja ini adalah seluruh dokumen PT Indofarma Tbk. terutama dokumen dari Divisi yang tercakup dalam Sistem Manajemen Mutu (ISO, CPOB, CPOTB, CPAKB, CPPKRTB, SJH dan HACCP), antara lain adalah Manual Mutu, DIIF/IOT, Prosedur, Instruksi Kerja, Formulir, Rekaman, Daftar, CPB, Formula, Kemasan, Metode Analisa, Protokol dan Laporan Validasi/Kualifikasi, Spesifikasi, Protokol dan Laporan Uji Stabilitas, Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisa, Uji Disolusi Terbanding, Transfer Metode Analisa, dan Denah/Desain Bangunan dan Fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB, CPPKRTB.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Manager Quality System dan General Manager Quality Assurance.

4 Definisi

- 4.1 Dokumen = Adalah dokumen yang tercetak, berlaku di Indofarma dan dikendalikan oleh Pengendali Dokumen Pusat.
- 4.2 Dokumen terkait Produk = CPB, Formula, Kemasan, Metode Analisa, Protokol dan Laporan Validasi/Kualifikasi, Spesifikasi, Protokol dan Laporan Uji Stabilitas, Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisa, Uji Disolusi Terbanding dan Transfer Metode Analisa.
- 4.3 Dokumen tidak terkait Produk = Prosedur, Instruksi Kerja, Formulir, Rekaman, Daftar, dan Denah/Desain Bangunan dan Fasilitas.
- 4.4 Pengendali Dokumen Pusat = Personel Staff system development & control document yang bertugas untuk mengendalikan implementasi Sistem Dokumentasi.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

5 Prosedur

5.1 Klasifikasi Dokumen

No.	Nama Kelompok Dokumen	Definisi / Penggunaan
1	Manual Mutu	Dokumen yang berisi pernyataan dan komitmen perusahaan tentang penerapan CPOB, CPOTB, CPAKB, CPPKRTB, SJH dan HACCP termasuk interaksi antar proses-proses pada sistem manajemen mutu (<i>business process mapping</i>).
2	DIIF/IOT (Dokumen Induk Industri Farmasi / Industri Obat Tradisional)	Dokumen yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan obat, bahan obat, dan/atau obat tradisional yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya.
3	Prosedur	Rangkaian penatalaksanaan kerja yang diatur secara berurutan, sehingga terbentuk urutan kerja secara bertahap dalam menyelesaikan suatu pekerjaan.
4	Instruksi Kerja	Uraian rinci mengenai tahap-tahap yang harus dilakukan dalam suatu kegiatan.
5	Daftar	Digunakan untuk Daftar Produsen Resmi Bahan Awal, Daftar Rekanan Resmi PT Indofarma, Daftar Daluwarsa Produk Jadi, dan daftar lain yang diperlukan dalam menunjang kegiatan suatu unit proses.
6	Formulir	Lembar isian yang berisi bukan bukti pelaksanaan pekerjaan
7	Rekaman	Lembar isian yang berisi bukti pelaksanaan pekerjaan
8	Formula Induk / Trial / Pilot / Reproses	Dokumen yang terdiri dari formula, spesifikasi fisik, bobot penimbangan bahan-bahan, besar bets dan cara pembuatan dari suatu produk.
9	Kemasan Induk / Trial / Rekemas	Dokumen yang terdiri dari komposisi, pemerian, besar bets, mesin dan cara pelaksanaan proses pengemasan dari suatu produk.
10	Catatan Produksi Bets	Catatan Produksi Bets terdiri dari Catatan Produksi Bets Pengolahan dan Catatan Produksi Bets Pengemasan yang berisi seluruh data dan informasi yang berkaitan dengan pelaksanaan produksi dari suatu bets produk.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

No.	Nama Kelompok Dokumen	Definisi / Penggunaan
11	Spesifikasi	Spesifikasi menguraikan secara rinci persyaratan yang harus dipenuhi bahan atau produk yang digunakan atau diperoleh selama pembuatan.
12	Metode Analisa	Metode Analisa termasuk Metode Umum menguraikan secara rinci tahapan yang harus dilakukan untuk melakukan pengujian/analisa produk atau bahan yang digunakan atau diperoleh selama pembuatan.
13	Protokol	Merupakan rencana kerja yang akan dilakukan dalam pelaksanaan pekerjaan.
14	Laporan	Merupakan penyajian data hasil dari pengujian dan pengamatan yang dilakukan seperti tercantum dalam protokol dan disertai dengan pembahasan.
15	Rencana Induk Pembangunan untuk bangunan dan fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB dan CPPKRTB	Merupakan gambar desain yang akan digunakan sebagai panduan dalam melaksanakan pembangunan yang telah disetujui Badan POM dan Kementerian Kesehatan

5.2 Penyusunan Dokumen

5.2.1 Penulisan Bahasa

Dokumen dibuat dengan menggunakan Bahasa Indonesia kecuali jika diperlukan dapat dibuat dengan Bahasa Inggris.

5.2.2 Komputerisasi

5.2.2.1 Prosedur

- Dokumen diolah menggunakan perangkat lunak *Microsoft Visio* pada kertas Prosedur Indofarma dengan ukuran A4.
- Penulisan dengan fontasi huruf Arial ukuran 8 point

5.2.2.2 Instruksi Kerja

- Dokumen diolah menggunakan perangkat lunak *Microsoft Word* dengan *page set-up* : pada kertas A4 dengan batas atas 2 cm, batas kanan 2 cm, batas kiri 3 cm, batas bawah 2 cm, *header* 2 cm, dan *footer* 0 cm.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 		

b Penulisan

Memakai baris rata kanan dan kiri dengan fontasi huruf Arial ukuran 10 *point*, dengan *paragraph single line spacing* dimana *spacing before 0 point* dan *spacing after 3 point*, untuk kolom Pengesahan *spacing before 3 point* dan *spacing after 3 point*, dan kolom Tinjauan menggunakan *spacing before* dan *spacing after* masing-masing 12 *point*.

c Penomoran isi dokumen disarankan dibuat secara otomatis memakai *outline numbered* atau *multilevel numbered*, tidak dicetak tebal, dan tidak menggunakan titik pada akhir angka dengan ketentuan dan contoh penulisan seperti berikut:

1. (Level ke-1), dengan *Align at 0 cm, text position* dan *Indent at 0,7 cm*
 - 1.1 (Level ke-2), dengan *Align at 0,7 cm, text position* dan *Indent at 1,8 cm*
 - 1.1.1 (Level ke-3), dengan *Align at 1,8 cm, text position* dan *Indent at 3,1 cm*
 - 1.1.1.1 (Level ke-4), dengan *Align at 3,1 cm, text position* dan *Indent at 4,6 cm*
 - a (Level ke-5), dengan *Align at 4,6 cm, text position* dan *Indent at 5,3 cm*
 - i (Level ke-6), dengan *Align at 5,3 cm, text position* dan *Indent at 6 cm*

5.2.2.3 **Daftar, Formulir, Rekaman**

Page set-up disesuaikan dengan kebutuhan.

5.2.2.4 **Dokumen terkait produk**

Penyusunan dan Penulisan Dokumen yang terkait produk mengacu kepada instruksi kerja terkini yang berlaku di masing-masing Divisi.

5.2.3 **Pembuatan Nomor Dokumen**

5.2.3.1 **Prosedur**

a Penomoran Prosedur terdiri dari 5 digit yang ditulis dengan huruf kapital:

- i. Digit pertama, kedua dan ketiga menggunakan kode Divisi.
- ii. Digit keempat dan kelima merupakan nomor urut Prosedur di masing-masing Divisi.

Contoh : QUA01 = Prosedur pertama Divisi Quality Assurance
QUA02 = Prosedur kedua Divisi Quality Assurance

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 		

b Daftar Kode Divisi

Kode	Nama Divisi
COS	Corporate Secretary
INA	Internal Auditor
SBE	Strategic Planning, Business Monitoring & Evaluation
PHM	Pharma Branded Generic
KEY	Key Account (Tender) Pharma & Medical Device
BTB	Product Development, Toll Manufacture, BtoB & Export
NEX	Key Account Natural Extract
SCM	Supply Chain Management
PRC	Procurement
PRD	Production
QUC	Quality Control
RND	Research & Development
ENG	Engineering & Maintenance
QUA	Quality Assurance
RGA	Regulatory Affair
FIN	Finance
ACT	Accounting & Tax
HCM	Human Capital, General Affair & IT
RMC	Risk Management & Compliance
INR	Investor Relation

5.2.3.2 Instruksi Kerja

Penomoran instruksi kerja terdiri dari 10 digit dengan rincian sebagai berikut:

- Digit pertama, kedua, ketiga, keempat dan kelima, merupakan nomor prosedur dimana instruksi kerja tersebut menginduk.
- Digit keenam menggunakan tanda penghubung.
- Digit ketujuh, merupakan kode kelompok dokumen berupa huruf Kapital yaitu huruf "P" untuk kelompok dokumen Instruksi Kerja.
- Digit kedelapan, kesembilan dan kesepuluh, merupakan nomor urut instruksi kerja di masing-masing Divisi.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA01-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

5.2.3.3 Daftar, Formulir, Rekaman

Penomoran formulir terdiri dari 15 digit dengan rincian sebagai berikut:

- Digit pertama, kedua, ketiga, keempat, kelima, keenam, ketujuh, kedelapan, kesembilan dan kesepuluh, merupakan nomor instruksi kerja dimana daftar, formulir, rekaman tersebut mengindik.
- Digit kesebelas menggunakan tanda penghubung.
- Digit kedua belas, merupakan kode kelompok dokumen.

Kode	Kelompok Dokumen
D	Daftar
F	Formulir
R	Rekaman

- Digit ketiga belas, keempat belas dan kelima belas, merupakan nomor urut formulir di masing-masing Divisi.

5.2.3.4 Dokumen yang terkait produk

- Dokumen terkait produk diatur sebagai berikut:

Divisi	Kode	Jenis Dokumen
RND	DLA	Dokumen R & D Metode Analisa
	DLE	Dokumen R & D Kemasan Rekemas
	DLI	Dokumen R & D Formula Induk
	DLJ	Dokumen R & D Uji Stabilitas
	DLK	Dokumen R & D Kemasan Induk
	DLM	Dokumen R & D Transfer Metode Analisa
	DLN	Dokumen R & D Kemasan <i>Trial</i>
	DLP	Dokumen R & D Formula Pilot
	DLR	Dokumen R & D Formula Reproses
	DLS	Dokumen R & D Spesifikasi
	DLT	Dokumen R & D Formula <i>Trial</i>
	DLU	Dokumen R & D Metode Umum
	DLV	Dokumen R & D Validasi Metode Analisa
	DLD	Dokumen R & D Disolusi Terbanding
QUA	PVP	Protokol Validasi Proses
	LVP	Laporan Validasi Proses
	PVC	Protokol Validasi Pembersihan
	LVC	Laporan Validasi Pembersihan
	PVA	Protokol Validasi Metode Analisa Validasi Pembersihan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 		

Divisi	Kode	Jenis Dokumen
	LVA	Laporan Validasi Metode Analisa Validasi Pembersihan
	PVM	Protokol Validasi Media Fill
	LVM	Laporan Validasi Media Fill
	PKI	Protokol Kualifikasi Instalasi
	LKI	Laporan Kualifikasi Instalasi
	PKO	Protokol Kualifikasi Operasional
	LKO	Laporan Kualifikasi Operasional
	PKK	Protokol Kualifikasi Kinerja
	LKK	Laporan Kualifikasi Kinerja

- b **Digit keempat dan seterusnya**, merupakan digit tambahan yang dapat terdiri atas satu atau lebih angka, huruf atau kombinasi angka dan huruf sesuai kebutuhan di masing-masing Divisi.

5.2.4 Cover Dokumen

5.2.4.1 Prosedur, Instruksi Kerja, Daftar

Cover diberikan pada halaman depan yang terdiri dari:

- a Kepala Dokumen
Kepala dokumen diatur pada butir 5.2.5.
- b Pengesahan
Pengesahan diatur pada butir 5.2.7.
- c Peninjauan berisi bukti peninjauan yang terdiri dari: nomor, parameter tinjauan ulang, masih sesuai/tidak sesuai, deskripsi ketidaksesuaian, jabatan peninjau, tanggal peninjauan, tanda tangan peninjau (peninjauan mengacu pada lampiran 2) rekomendasi dari hasil peninjauan dan tanggal dokumen tidak berlaku.

Contoh cover instruksi kerja pada lampiran 1

5.2.4.2 CPB

Cover diberikan pada halaman depan CPB terdiri Logo Indofarma (berwarna hitam), Judul dokumen, Nama Produk, Kode Dokumen, Kode Produk, Nomor Formula Induk/Trial/Reproses/Kemasan Induk, Besar Bets, Nomor Bets, Tanggal Mulai Pengolahan/Pengemasan, Tanggal Selesai Pengolahan/Pengemasan, Kolom Pengesahan CPB Pengolahan/Pengemasan, Otorisasi Penggunaan Salinan CPB, Kolom Pengesahan Formulir CPB Pengolahan/Pengemasan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

5.2.4.3 Dokumen Kualifikasi dan Validasi

- a Cover diberikan pada halaman depan Protokol dan Laporan Validasi terdiri dari Logo Indofarma (berwarna hitam), Judul Dokumen, Nama Produk, No. Formula Induk/*Trial*, No. Kemasan Induk, Tanggal Berlaku Dokumen, Dikendalikan oleh, Kolom Pengesahan (Disusun, Diperiksa dan Disetujui).
- b Cover diberikan pada halaman depan Protokol dan Laporan Kualifikasi terdiri dari Logo Indofarma (berwarna hitam), Judul Dokumen, Nama alat/fasilitas, Tanggal Berlaku Dokumen, Kolom Pengesahan (Disusun, Diperiksa dan Disetujui).

5.2.5 Kepala Dokumen

5.2.5.1 Prosedur

Merupakan kepala format prosedur yang dicetak pada setiap halaman yang terdiri dari:

- a Kelompok dokumen yaitu "PROSEDUR" ditulis dengan huruf kapital.
- b Nomor dokumen ditulis dengan "XXXXX Rev.XX" sesuai dengan ketentuan pada butir 5.2.3.1 tentang pembuatan nomor prosedur.
- c Nomor revisi ditulis dengan "Rev." dan terdiri dari 2 digit angka yang dimulai dari 00. Contoh "Rev.01" (adalah dokumen revisi 01). Jika nomor prosedur berubah maka nomor revisi kembali ke 00.
- d Logo Indofarma berwarna hitam.
- e Judul dokumen ditulis dengan huruf kapital pada awal kata kecuali kata penghubung.
- f Tgl. Berlaku merupakan tanggal mulai berlakunya dokumen, yaitu minimal pada tanggal yang sama dengan tanggal pengesahan akhir. Tanggal berlaku dokumen diberi cap oleh Pengendali Dokumen Pusat dengan penulisan secara berurut tanggal, bulan, dan tahun dengan format dd mmm yyyy misalnya : 17 Agu 2023.
- g Tgl. Peninjauan merupakan tanggal dimana dokumen tersebut harus ditinjau ulang. Waktu peninjauan mengacu pada lampiran 2.
- h Halaman ditulis pada sudut kanan atas dokumen dengan cara penulisan "Halaman: 1 dari 2".

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA01-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

Contoh format kepala Prosedur:

PROSEDUR	Nomor: QUA01 Rev.00	Logo Perusahaan
Pengendalian Informasi Terdokumensi		
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	

5.2.5.2 Instruksi Kerja

Merupakan kepala format instruksi kerja yang dicetak pada setiap halaman yang terdiri dari :

- a Kelompok dokumen yaitu "INSTRUKSI KERJA" ditulis dengan huruf kapital.
- b Nomor dokumen ditulis dengan "No. : XXXXX-XXXX" sesuai dengan ketentuan pada butir 5.2.3.2 tentang pembuatan nomor instruksi kerja.
- c Nomor revisi ditulis dengan "Rev." dan terdiri dari 2 digit angka yang dimulai dari 00. Contoh "Rev.01" (adalah dokumen revisi 01). Jika nomor prosedur berubah maka nomor revisi kembali ke 00.
- d Logo Indofarma berwarna hitam.
- e Judul dokumen ditulis dengan huruf Kapital pada awal kata kecuali kata penghubung.
- f Tgl. Berlaku merupakan tanggal mulai berlakunya dokumen, yaitu minimal pada tanggal yang sama dengan tanggal pengesahan akhir. Tanggal berlaku dokumen diberi cap oleh Pengendali Dokumen Pusat dengan penulisan secara berurut tanggal, bulan, dan tahun dengan format dd mmm yyyy misalnya : 17 Agu 2023.
- g Tgl. Peninjauan merupakan tanggal dimana dokumen tersebut harus ditinjau ulang. Waktu peninjauan mengacu pada lampiran 2.
- h Paraf merupakan pengesahan akhir diisi oleh pengendali dokumen pusat.
- i Halaman ditulis pada sudut kanan atas dokumen dengan cara penulisan "Halaman: 1 dari 2".

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA01-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

Contoh format kepala Instruksi kerja:

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUA01-P002 Rev.00		Logo Perusahaan
Penggunaan Aplikasi E-document			
Tgl. Berlaku :	Tgl. Peninjauan :	Paraf:	

5.2.5.3 Daftar

- a Kelompok dokumen yaitu "DAFTAR" ditulis dengan huruf kapital.
- b Nomor dokumen ditulis dengan "No. : XXXXX-XXXX-XXXX" sesuai dengan ketentuan pada butir 5.2.3.3 tentang pembuatan nomor daftar, formulir, rekaman.
- c Nomor revisi ditulis dengan "Rev." dan terdiri dari 2 digit angka yang dimulai dari 00. Contoh "Rev.01" (adalah dokumen revisi 01). Jika nomor prosedur berubah maka nomor revisi kembali ke 00.
- d Logo Indofarma berwarna hitam.
- e Judul dokumen ditulis dengan huruf Kapital pada awal kata kecuali kata penghubung.
- f Tgl. Berlaku merupakan tanggal mulai berlakunya dokumen, yaitu minimal pada tanggal yang sama dengan tanggal pengesahan akhir. Tanggal berlaku dokumen diberi cap oleh Pengendali Dokumen Pusat dengan penulisan secara berurutan tanggal, bulan, dan tahun dengan format dd mmm yyyy misalnya : 17 Agu 2023.
- g Tgl. Peninjauan merupakan tanggal dimana dokumen tersebut harus ditinjau ulang. Waktu peninjauan mengacu pada lampiran 2.
- h Paraf merupakan pengesahan akhir diisi oleh pengendali dokumen pusat.
- i Halaman ditulis pada sudut kanan atas dokumen dengan cara penulisan "Halaman: 1 dari 2".

Contoh format kepala Instruksi kerja:

DAFTAR	Nomor : QUA02-P001-D001 Rev.00		Logo Perusahaan
Auditor Internal			
Tgl. Berlaku :	Tgl. Peninjauan :	Paraf:	

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA01-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

5.2.5.4 Formulir

- Kelompok dokumen yaitu "FORMULIR" ditulis dengan huruf kapital.
- Nomor dokumen ditulis dengan "No. : XXXXX-XXXX-XXXX" sesuai dengan ketentuan pada butir 5.2.3.3 tentang pembuatan nomor daftar, formulir, rekaman.
- Nomor revisi ditulis dengan "Rev." dan terdiri dari 2 digit angka yang dimulai dari 00. Contoh "Rev.01" (adalah dokumen revisi 01). Jika nomor prosedur berubah maka nomor revisi kembali ke 00.
- Tgl. Berlaku merupakan tanggal mulai berlakunya dokumen, yaitu minimal pada tanggal yang sama dengan tanggal pengesahan instruksi kerja. Tanggal berlaku dokumen diisi oleh penyusun dengan cara penulisan secara berurut tanggal, bulan dan tahun dengan format dd mm yyyy, misalnya 17 Agu 2023.
- Judul dokumen ditulis dengan huruf Kapital pada awal kata kecuali kata penghubung.
- Logo Indofarma berwarna hitam.
- Halaman ditulis pada sudut kanan atas dokumen dengan cara penulisan "Halaman: 1 dari 2".

Contoh format kepala formulir:

Halaman: 1 dari 1

FORMULIR	Nomor Dokumen : QUA01-P001-F0001 Rev.00	Tgl. Berlaku : 17 Agu 2023	Logo Perusahaan
MEMO			

5.2.5.5 Rekaman

- Kelompok dokumen yaitu "REKAMAN" ditulis dengan huruf kapital.
- Nomor dokumen ditulis dengan "No. : XXXXX-XXXX-XXXX" sesuai dengan ketentuan pada butir 5.2.3.3 tentang pembuatan nomor daftar, formulir, rekaman.
- Nomor revisi ditulis dengan "Rev." dan terdiri dari 2 digit angka yang dimulai dari 00. Contoh "Rev.01" (adalah dokumen revisi 01). Jika nomor prosedur berubah maka nomor revisi kembali ke 00.
- Judul dokumen ditulis dengan huruf Kapital pada awal kata kecuali kata penghubung.
- Tgl. Berlaku merupakan tanggal mulai berlakunya dokumen, yaitu minimal pada tanggal yang sama dengan tanggal pengesahan instruksi kerja. Tanggal berlaku dokumen diisi oleh penyusun dengan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

cara penulisan secara berurut tanggal, bulan dan tahun dengan format dd mm yyyy, misalnya 17 Agu 2023.

- f No. urut penggunaan merupakan nomor urut pengendalian penggunaan rekaman
- g Logo Indofarma berwarna hitam.
- h Halaman ditulis pada sudut kanan atas dokumen dengan cara penulisan "Halaman: 1 dari 2".

Contoh format kepala rekaman:

Halaman: 1 dari 1

REKAMAN	Nomor : QUA01-P001-R002 Rev.00	Logo Perusahaan
Pengendalian Penggunaan Rekaman		
Tgl. Berlaku :	No. Urut Penggunaan :	

5.2.5.6 Spesifikasi, Metode Analisa, Formula Induk/ Trial/ Pilot/ Reproses/ Kemasan Induk/ Protokol dan Laporan Uji Stabilitas, Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisa, Uji Disolusi Terbanding dan Transfer Metode Analisa, Protokol dan Laporan Kualifikasi dan Validasi, CPB Pengolahan dan Pengemasan

Mengacu pada instruksi kerja terkini yang berlaku di masing-masing Divisi.

5.2.6 Isi Dokumen

5.2.6.1 Prosedur

- a **Tujuan**, berisi maksud dan tujuan penyusunan dokumen tersebut.
- b **Cakupan**, berisi aspek-aspek yang diatur serta cakupan Divisi/ Departemen yang menggunakan dokumen tersebut.
- c **Definisi**, berisi batasan dari istilah yang digunakan dalam dokumen tersebut yang dianggap perlu dijelaskan.
- d **Elemen ISO 9001:2015**, merupakan klausul ISO 9001:2015 yang dijadikan acuan oleh Prosedur tersebut
- e **Rincian Prosedur**
 Pada dokumen ini hanya memuat proses bisnis untuk BOD-1 dan BOD-2, serta terdiri dari:
 - i. **Masukan**: Dokumen yang digunakan dalam suatu tahapan proses
 - ii. **Proses**: Merupakan alur suatu rangkaian kegiatan
 - iii. **Keluaran**: Dokumen yang dihasilkan dari suatu tahapan proses

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

- iv. **Catatan Kaki** (jika perlu): Merupakan suatu informasi tambahan yang menjelaskan tahapan suatu proses. Ditulis menggunakan angka dimulai dari "1" dst.
- f **Catatan Perubahan**, merupakan tabel yang berisi daftar penjelasan secara terperinci mengenai alasan perubahan dari dokumen sebelumnya dimulai dari terbitan pertama (revisi 00) hingga revisi terakhir dokumen yang berlaku. Contoh catatan perubahan untuk dokumen Prosedur Pengendalian Informasi Terdokumentasi revisi 03 adalah sebagai berikut:

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	16 Jul 2016	Terbitan pertama
01	01 Jun 2017	Pada prosedur butir 5.2.3
02	15 Jan 2018	Menambahkan proses evaluasi draft dokumen
03	01 Okt 2023	Pada nomenklatur jabatan

- g **Dokumen Pendukung**, berisi daftar dokumen-dokumen yang digunakan untuk mendukung alur proses suatu Prosedur.

5.2.6.2 Instruksi Kerja

- a **Tujuan**, berisi maksud dan tujuan penyusunan dokumen tersebut.
- b **Cakupan**, berisi aspek-aspek yang diatur serta cakupan Divisi/Departemen yang menggunakan dokumen tersebut.
- c **Penanggung Jawab**, berisi jabatan yang memastikan dokumen tersebut dilaksanakan dengan benar
- d **Bahan dan Alat** (jika ada), berisi nama bahan dan alat bantu yang digunakan untuk pelaksanaan dokumen tersebut.
- e **Definisi** (jika perlu), berisi batasan dari istilah yang digunakan dalam dokumen tersebut yang dianggap perlu dijelaskan.
- f **Prosedur**, berisi uraian dari urutan langkah-langkah pelaksanaan dari dokumen tersebut dalam kalimat perintah yang singkat dan jelas.
- g **Tindak lanjut** (jika ada) berisi penjelasan tindakan yang harus diambil bila terjadi penyimpangan hasil dalam pelaksanaan instruksi pada Prosedur. Penjelasan ini dapat pula dicantumkan pada uraian Prosedur.
- h **Lampiran** (jika ada), berisi lampiran yang diperlukan (dapat berupa gambar atau diagram alur suatu proses, formulir, daftar, atau jadwal)

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA01-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

- i **Pustaka**, berisi daftar acuan dalam penyusunan Dokumen atau dokumen lain yang terkait atau yang berakibat langsung pada Dokumen.
- j **Catatan Perubahan**, merupakan tabel yang berisi daftar penjelasan secara terperinci mengenai alasan perubahan dari dokumen sebelumnya dimulai dari terbitan pertama (revisi 00) hingga revisi terakhir dokumen yang berlaku. Tanggal pada kolom Berlaku dikosongkan untuk kemudian diberi cap Pengendali Dokumen Pusat sesuai dengan tanggal berlaku dokumen saat pengesahan akhir.

Contoh catatan perubahan untuk revisi 03 adalah sebagai berikut :

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	16 Jun 2016	Terbitan pertama
01	01 Jun 2017	Pada prosedur butir 5.2.3
02	15 Jan 2018	Menambahkan proses evaluasi draft dokumen
03		Perubahan cara penulisan tanggal dari tahun, bulan, tanggal (yymmdd) menjadi tanggal, bulan, tahun (dd, singkatan nama bulan 3 huruf, yyyy). Contoh : dari 160925 menjadi 25 Sep 2016

- k **Tinjauan Ulang**, berisi anjuran tinjauan dokumen setiap tiga tahun secara berkala yang harus dilakukan oleh General Manager penyusun dokumen dan General Manager Quality Assurance.
- l **Distribusi**, berisi daftar distribusi salinan dokumen secara umum atau rinci.

5.2.6.3 Daftar

- a **Tujuan**, berisi maksud dan tujuan penyusunan dokumen tersebut.
- b **Definisi**, berisi batasan dari istilah yang digunakan dalam dokumen tersebut yang dianggap perlu dijelaskan.
- c **Daftar**, berisi sebuah tabel informasi yang diperlukan dalam menunjang kegiatan suatu unit proses.
- d **Pustaka**, berisi daftar acuan dalam penyusunan Dokumen atau dokumen lain yang terkait atau yang berakibat langsung pada Dokumen.
- e **Catatan Perubahan**, merupakan tabel yang berisi daftar penjelasan secara terperinci mengenai alasan perubahan dari dokumen sebelumnya dimulai dari terbitan pertama (revisi 00) hingga revisi terakhir dokumen yang berlaku. Tanggal pada kolom Berlaku

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2020	Paraf: 	

dikosongkan untuk kemudian diberi cap Pengendali Dokumen Pusat sesuai dengan tanggal berlaku dokumen saat pengesahan akhir.

- f **Tinjauan Ulang**, berisi anjuran tinjauan dokumen setiap tiga tahun secara berkala yang harus dilakukan oleh General Manager penyusun dokumen dan General Manager Quality Assurance.
- g **Distribusi**, berisi daftar distribusi salinan dokumen secara umum atau rinci.

5.2.6.4 **Formulir dan Rekaman**

Isi dan *page setup* disesuaikan dengan kebutuhan.

5.2.6.5 **Dokumen Terkait Produk**

Mengacu kepada instruksi kerja terkini yang berlaku di masing-masing Divisi

5.2.7 **Pengesahan Dokumen (Kecuali Formulir, Rekaman, CPB, Protokol dan Laporan Validasi/ Kualifikasi)**

Kolom pengesahan terdiri dari :

- 5.2.7.1 **Keterangan**: diisi dengan Disusun oleh, Diperiksa oleh, dan Disetujui oleh.
- 5.2.7.2 **Jabatan**: diisi jabatan yang menyusun, memeriksa, dan menyetujui dokumen.
- 5.2.7.3 **Tanda tangan**: diisi dengan tanda tangan yang menyusun, memeriksa, dan menyetujui dokumen dengan menggunakan tinta berwarna biru.
- 5.2.7.4 **Tanggal**: diisi tanggal pada saat penandatanganan oleh yang menyusun, memeriksa, dan menyetujui dokumen. Penulisan menggunakan format tanggal, bulan, tahun dengan format dd mmm yyyy:

Contoh pengesahan:

Keterangan	Jabatan	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman System Development & Document Control Specialist		
Diperiksa oleh	Manager Quality System		
Disetujui oleh	General Manager Quality Assurance		

- 5.2.7.5 Seluruh dokumen harus disetujui dan ditandatangani oleh General Manager Quality Assurance.

- 5.2.7.6 Pengesahan Dokumen mengacu pada lampiran 2.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

5.3 Pengendalian Pengesahan Dokumen Baru/Revisi

- 5.3.1 Divisi pemilik dokumen mengirim dokumen baru/revisi kepada Pengendali Dokumen Pusat untuk pengesahan General Manager Quality Assurance
- 5.3.2 Dokumen baru/revisi dilampiri (jika ada) dengan dokumen pendukung sesuai dengan isi dokumen pada poin Lampiran.
- 5.3.3 Dokumen baru/revisi akan dilakukan review oleh Pengendali Dokumen Pusat untuk kesesuaian format dokumen serta dilakukan review oleh Manajer Quality System dan General Manager Quality Assurance untuk diperiksa kesesuaian/kecukupan isi dokumen maupun kesesuaian terhadap regulasi dan kompendia terkini.
- 5.3.4 Pengendali dokumen pusat menyerahkan kembali dokumen baru/revisi kepada Divisi pemilik dokumen setelah pengesahan General Manager Quality Assurance untuk dilakukan training/sosialisasi terlebih dahulu terhadap Divisi dan personel terkait kecuali apabila merevisi pada format/tata cara penyusunan dan struktur organisasi.
- 5.3.5 Divisi pemilik dokumen menyerahkan dokumen disertai dengan daftar hadir training/sosialisasi kepada Pengendali Dokumen Pusat untuk dilakukan otorisasi dan diinput kedalam sistem *e-document*.

5.4 Pengendalian Distribusi Dokumen

- 5.4.1 Pengendalian distribusi dokumen dilakukan oleh Pengendali Dokumen Pusat.
- 5.4.2 Seluruh dokumen yang ada pada sistem *e-document* merupakan dokumen yang berlaku dan terkini tetapi tidak terkendali.
- 5.4.3 Pengendali Dokumen Pusat menginformasikan dokumen baru/telah direvisi/telah ditinjau kepada seluruh Divisi terkait sesuai dengan daftar distribusi pada dokumen menggunakan *push email* melalui sistem *e-document*.
- 5.4.4 Divisi yang membutuhkan dokumen memperbanyak dari sistem *e-document* sesuai kebutuhan dan membuat Daftar Pengendalian Distribusi Dokumen sesuai dengan rencana kebutuhan tersebut serta Berita Acara Pemusnahan Dokumen lama (jika dokumen tersebut merupakan dokumen hasil revisi atau peninjauan) ke Pengendali Dokumen Pusat.
- 5.4.5 Pengendali Dokumen Pusat memberikan cap *Controlled Copy* pada setiap halaman dokumen yang digandakan serta mengadministrasikan copy Daftar Distribusi Dokumen dan Berita Acara Pemusnahan Dokumen
- 5.4.6 Divisi mendistribusikan dokumen yang telah diberi cap ke tempat-tempat yang tertera di Daftar Distribusi Dokumen.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

Paraf: 

5.4.7 Divisi pemilik dokumen bertanggung jawab untuk menarik dokumen penggandaan hasil revisi sebelumnya untuk digantikan dengan revisi yang baru dan memusnahkan dokumen hasil penarikan sesuai dengan poin 5.7.

5.4.8 Dokumen internal yang keluar lingkup PT Indofarma atau yang tidak digunakan sebagai panduan kerja atau arsip diberi cap "UNCONTROLLED" berwarna merah di setiap halaman kecuali CPB yang digunakan untuk *Toll Manufacturing* dicap dengan "CONTROLLED COPY" yang berwarna hijau pada setiap halaman

5.5 Pengendalian Penyimpanan Dokumen.

5.5.1 Divisi bertanggung jawab terhadap ketersediaan dan penyimpanan dokumen yang terkait dengan Divisinya masing-masing

5.5.2 Penyimpanan Dokumen Asli mengacu pada lampiran 2.

5.6 Pengendalian Peninjauan Dokumen

5.6.1 Dokumen dengan yang memiliki masa berlaku, maka 2 bulan sebelum masa berlaku dokumen habis Pengendali Dokumen Pusat akan memberikan informasi melalui email kepada General Manager dan personel yang ditunjuk pemilik dokumen untuk meninjau kembali atau merevisi jika diperlukan terhadap dokumen tersebut telah sesuai dengan parameter dan regulasi serta kompendia terkini.

5.6.2 Divisi pemilik dokumen meminta dokumen asli kepada Pengendali Dokumen Pusat untuk peninjauan dokumen

5.6.3 Jika dokumen habis masa berlakunya dan belum ditinjau maka dokumen dianggap dokumen yang tidak berlaku serta dokumen asli langsung diberi cap "OBSOLETE" pada setiap halaman oleh pengendali dokumen pusat dan di sistem e-document status dokumen menjadi tidak berlaku. Apabila Divisi akan memberlakukan kembali dokumen tersebut, maka Divisi harus melakukan revisi terhadap dokumen tersebut.

5.6.4 Jika akan dilakukan revisi terhadap dokumen maka Divisi pengusul (selain Divisi pemilik dokumen) harus membuat Usulan Perubahan dan menyerahkannya ke Divisi Quality Assurance.

5.7 Pengendalian Pengisian Catatan/Rekaman/Formulir/Label

5.7.1 Seluruh Catatan/Rekaman/Formulir/Label harus diisi sedemikian rupa agar sesuai dengan kaidah cara dokumentasi yang baik.

5.7.2 Menggunakan pulpen berwarna biru atau hitam. Tidak boleh menggunakan pulpen warna merah atau hijau, Gel Pen atau Pensil dalam melakukan pengisian.

5.7.3 Pastikan bahwa dokumen yang akan diisi merupakan dokumen terkini/versi terbaru.

5.7.4 Periksa nomor halaman, untuk memastikan kelengkapan dokumen.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

Paraf: 

- 5.7.5 Pengisian data harus dilakukan segera (*real time*), tidak ditunda – tunda, tidak diperbolehkan mengisi data yang belum dilakukan ataupun dirapel di belakang (*back date*).
- 5.7.6 Tidak boleh melakukan pengisian data yang tidak terjadi (mengarang).
- 5.7.7 Tidak boleh menghapus atau menghilangkan data yang telah tertulis.
- 5.7.8 Tidak boleh membiarkan kolom pada dokumen dalam kondisi tidak terisi, apabila tidak terdapat data yang harus diisi, maka kolom diisikan dengan tanda strip (-).
- 5.7.9 Setiap hasil pengisian harus dilengkapi dengan nama dan paraf personel yang mengisi, serta tanggal pengisian dengan contoh format tanggal “04/11/2024” atau “04 Nov 24”.
- 5.7.10 Tidak boleh menggunakan nama personel lain atau pemalsuan identitas.
- 5.7.11 Apabila terdapat kesalahan dalam pengisian tidak boleh menggunakan ip-ex atau penghapus pulpen lainnya. Lakukan dengan cara coret dengan satu garis pada data tersebut, beri nama, paraf dan tanggal, kemudian tulis data yang sebenarnya.
- 5.7.12 Apabila tempat untuk perbaikan data tidak cukup, maka beri tanda bintang (*) kemudian tulis dibagian bawah dokumen nama, paraf, tanggal, dan data yang sebenarnya.
- 5.7.13 Apabila ditemukan ketidaksesuaian pada dokumen, laporkan ke atasan (Supervisor atau Asman).
- 5.7.14 Pengaturan jam tersebut mengacu pada Greenwich Mean Time (GMT), dengan zona waktu berada pada GMT+7

5.8 Pengendalian Pengelolaan Data pada Sistem Elektronik

- 5.8.1 Semua sistem elektronik yang menangani data harus memiliki pencatatan setiap perubahan data, termasuk informasi mengenai siapa yang melakukan perubahan, waktu, dan jenis perubahan yang dilakukan.
- 5.8.2 Akses ke sistem elektronik hanya diperbolehkan bagi personel yang berwenang dengan menggunakan login individu (username & password).
- 5.8.3 Setiap pengguna harus memiliki hak akses yang sesuai dengan peran dan tanggung jawabnya.
- 5.8.4 Penggunaan *shared login* atau *password* bersama dilarang.
- 5.8.5 Sistem harus memiliki mekanisme *backup* data secara rutin untuk mencegah kehilangan data.
- 5.8.6 Proses *backup* harus diuji secara berkala untuk memastikan data dapat dipulihkan dengan baik.
- 5.8.7 Setiap perubahan pada sistem harus melalui prosedur Usulan Perubahan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

5.8.8 Semua sistem elektronik yang menangani data kritis harus divalidasi secara berkala sesuai kebijakan validasi.

5.9 Pemusnahan Dokumen

5.9.1 Dokumen asli dan hasil penggandaan dimusnahkan dengan cara :

5.9.1.1 Disobek

5.9.1.2 Digunakan kembali sebagai kertas bekas (kecuali dokumen yang ditandai RAHASIA), di mana dokumen harus diberi tanda "X" besar pada setiap halaman dokumen.

5.9.2 Pengendali Dokumen Pusat (untuk dokumen yang dikendalikan oleh sistem *e-document*) atau Divisi pemilik dokumen (untuk dokumen yang tidak dikendalikan oleh sistem *e-document*) menerbitkan Berita Acara Pemusnahan Dokumen dan menyimpan Berita Acara Pemusnahan setelah ditandatangani oleh GM Divisi masing-masing.

5.9.3 Pemusnahan dokumen hasil penggandaan menjadi tanggung jawab Divisi masing-masing dan membuat Berita Acara Pemusnahan serta diserahkan ke Pengendali Dokumen Pusat

6 Lampiran

- 6.1 Rekaman Pengendalian Distribusi Dokumen No. QUA01-P001-R001
- 6.2 Rekaman Pengendalian Penggunaan Rekaman No.QUA-P001-R002
- 6.3 Formulir Berita Acara Pemusnahan Dokumen No. QUA01-P001-F004
- 6.4 Lampiran 1, Contoh Cover prosedur, instruksi kerja dan daftar
- 6.5 Lampiran 2, Daftar Pengesahan, Peninjauan dan Penyimpanan Dokumen

7 Pustaka

- 7.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI 2018
- 7.2 Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, Badan POM RI 2011
- 7.3 PerkaBPOM RI No. HK.04.1.33.02.12.0883 Tahun 2012 tentang Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	24 Okt 2023	1. Pada no dokumen dan penggabungan dari ketentuan umum penyusunan dokumen 2. Pada kelompok dokumen 3. Pada masa berlaku dokumen 4. Pada format dokumen
01	11 MAR 2025	Menambahkan poin 5.7 Pengendalian Pengisian Catatan/Rekaman/Formulir/Label dan 5.8 Pengendalian Pengelolaan Data pada Sistem Elektronik

9 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh General Manager Quality Assurance.

10 Distribusi

Salinan Instruksi Kerja ini secara umum didistribusikan ke Divisi :

- 10.1 Corporate Secretary
- 10.2 Internal Audit
- 10.3 Strategic Planning, Business Monitoring & Evaluation
- 10.4 Pharma Branded Marketing
- 10.5 Key Account (Tender) Pharma & Medical Device
- 10.6 Product Development, Toll Manufacturing, B to B & Export
- 10.7 Key Account Natural Extract
- 10.8 SCM
- 10.9 Procurment
- 10.10 Production
- 10.11 Quality Control
- 10.12 Engineering & Maintenance
- 10.13 Quality Assurance
- 10.14 Research & Development
- 10.15 Regulatory Affair
- 10.16 Finance
- 10.17 Accounting & Tax
- 10.18 HC, GA & IT
- 10.19 Risk Management & Complainece
- 10.20 Investor Relation

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA01-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

Lampiran 1, Contoh Cover Prosedur, Instruksi Kerja dan Daftar

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUA01-P001 Rev.00		Logo Perusahaan
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku :	Tgl. Peninjauan :	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman System Development & Document Control Specialist		
Diperiksa Oleh	Manajer Quality System		
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		

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: N/		
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: GM Quality Assurance		Tanda tangan:	Tanggal:
Disahkan oleh: GM Quality Assurance		Tanda tangan:	Tanggal:
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA01-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group	
Sistem Dokumentasi		Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2023
		Paraf:	

lampiran 2, Daftar Pengesahan, Peninjauan dan Penyimpanan Dokumen

Dokumen	Dokumen Acuan Untuk Penyusunan	Pengesahan Dokumen			Penyimpanan	Peninjauan/Revisi		Masa Simpan Dokumen Asli
		Disusun	Diperiksa	Disetujui		Masa berlaku	Peninjau	
Manual Mutu	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	Manajer Quality System	General Manager Quality Assurance	Direktur	Pengendali Dokumen Pusat	5 Tahun	-	Hingga 1 Revisi Sebelumnya
DIIF/IOT	PerkaBPOM RI No. HK.04.1.33.02.12.0883 Tahun 2012 tentang DIIF dan IOT	Asman Quality System	Manajer Quality System	General Manager Quality Assurance	Pengendali Dokumen Pusat	1 Tahun	-	Hingga 1 Revisi Sebelumnya
CPB	Instruksi Kerja Penyusunan dan penulisan CPB	Peneliti	Manajer R&D	GM R&D, GM Produksi/ Manajer Produksi Pabrik Toll untuk CPB Toll Manufacturing), GM Quality Control, dan GM Quality Assurance	Divisi R&D	-	-	6 Tahun
Formula Induk / Trial / Pilot / Reproses	Instruksi Kerja Penyusunan dan Penulisan Dokumen Formula Induk	Peneliti	Manajer R&D	GM R&D, GM Produksi, GM Quality Control, dan GM Quality Assurance	Divisi R&D	3 tahun dan tinjauan 1 kali	GM R&D, GM Produksi, GM Quality Control, dan GM Quality Assurance	3 Tahun
Kemasan Induk / Trial / Rekemas	Instruksi Kerja Penyusunan dan Penulisan Dokumen Kemasan Induk	Peneliti	Manajer R&D	GM R&D, GM Produksi, GM Quality Control, dan GM Quality Assurance	Divisi R&D	3 tahun dan tinjauan 1 kali	GM R&D, GM Produksi, GM Quality Control, dan GM Quality Assurance	5 Tahun
Metode Analisa	Instruksi Kerja Penyusunan dan Penulisan Dokumen Metode Analisa dan Spesifikasi Bahan serta Produk	Asman terkait	Manajer terkait	GM terkait dan GM Quality Assurance	Divisi R&D	3 tahun dan tinjauan 1 kali	GM terkait dan GM Quality Assurance	Disimpan Sejak Revisi 00

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA01-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group	
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2025	Paraf:	

Impran 2, Daftar Pengesahan, Peninjauan dan Penyimpanan Dokumen

Dokumen	Dokumen Acuan Untuk Penyusunan	Pengesahan Dokumen			Penyimpanan	Peninjauan/Revisi		Masa Simpan Dokumen Asli
		Disusun	Diperiksa	Disetujui		Masa berlaku	Peninjau	
Protokol dan Laporan Validasi	Instruksi Kerja Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi	QA Specialist Validation	Manajer Calibration, Qualification, & Validation	GM R&D, GM Produksi, GM Quality Control dan GM Quality Assurance	Divisi Quality Assurance	-	-	5 Tahun
Protokol dan Laporan Kualifikasi	Instruksi Kerja Penyusunan Protokol dan Laporan Kualifikasi	QA Specialist Qualification	Manajer Calibration, Qualification, & Validation	GM Produksi, GM Teknik, GM Quality Control dan GM Quality Assurance	Divisi Quality Assurance	-	-	5 Tahun
Spesifikasi	Instruksi Kerja Penyusunan dan Penulisan Dokumen Metode Analisa dan Spesifikasi Bahan serta Produk	Asman terkait	Manajer terkait	GM terkait dan GM Quality Assurance	Divisi R&D	3 tahun dan tinjauan 1 kali	GM terkait dan GM Quality Assurance	Disimpan Sejak Revisi 00
Protokol dan Laporan Uji Stabilitas	Instruksi Kerja Penyusunan Protokol dan Laporan Uji Stabilitas	Asman terkait	Manajer terkait	GM terkait dan GM Quality Assurance	Divisi R&D	-	-	Disimpan Seterusnya
Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisa	Instruksi Kerja Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisa	Asman terkait	Manajer terkait	GM terkait dan GM Quality Assurance	Divisi R&D	-	-	Disimpan Seterusnya
Protokol dan Laporan Uji Disolusi Terbanding	Instruksi Kerja Penyusunan Uji Disolusi Terbanding	Asman terkait	Manajer terkait	GM terkait dan GM Quality Assurance	Divisi R&D	-	-	Disimpan Seterusnya
Transfer Metode Analisa	Instruksi Kerja Penyusunan Transfer Metode Analisa	Asman terkait	Manajer terkait	GM terkait dan GM Quality Assurance	Divisi R&D	-	-	Disimpan Seterusnya

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA01-P001 Rev.00 Sistem Dokumentasi	 indofarma Member of Biofarma Group	
Tgl. Bertaku: 11 MAR 2025 Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028 Paraf:			

lampiran 2, Daftar Pengesahan, Peninjauan dan Penyimpanan Dokumen

Dokumen	Dokumen Acuan Untuk Penyusunan	Pengesahan Dokumen			Penyimpanan	Peninjauan/Revisi		Masa Simpan Dokumen Asli
		Disusun	Diperiksa	Disetujui		Masa berlaku	Peninjau	
Prosedur	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	Manajer	General Manager dan General Manager Quality Assurance	Direktur	Pengendali Dokumen Pusat	3 tahun dan tinjauan 1 kali	Ditinjau oleh: GM Diperiksa oleh: GM Quality Assurance Disetujui: Direktur	Hingga 1 Revisi Sebelumnya
Instruksi Kerja	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	Asman terkait	Manajer terkait	GM terkait dan GM Quality Assurance	Pengendali Dokumen Pusat	3 tahun dan tinjauan 1 kali	Ditinjau oleh : GM Disetujui : GM Quality Assurance	Hingga 1 Revisi Sebelumnya
Formulir	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	Disesuaikan dengan kebutuhan			Pengendali Dokumen Pusat	-	-	6 Tahun
Rekaman	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	Disesuaikan dengan kebutuhan			Pengendali Dokumen Pusat	-	-	6 Tahun
Daftar	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	Asman terkait	Manajer terkait	General Manager terkait dan General Manager Quality Assurance	Pengendali Dokumen Pusat	1 tahun dan tinjauan 1 kali	Ditinjau oleh : GM Disetujui : GM Quality Assurance	Hingga 1 Revisi Sebelumnya
Denah/Desain Bangunan dan Fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB & CPPKRTB	Instruksi Kerja Pengelolaan denah dan desain Pembangunan untuk bangunan dan fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB & CPPKRTB	Konsultan Perencanaan	Tim Perencana	Direktur	Pengendali Dokumen Pusat	-	-	5 Tahun

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group	
Sistem Dokumentasi					
l. Berlaku:	11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan:	11 MAR 2028	Paraf:	

lampiran 2, Daftar Pengesahan, Peninjauan dan Penyimpanan Dokumen

Dokumen	Dokumen Acuan Untuk Penyusunan	Pengesahan Dokumen			Penyimpanan	Peninjauan/Revisi		Masa Simpan Dokumen Asli
		Disusun	Diperiksa	Disetujui		Masa berlaku	Peninjauan	
Rencana Induk Pembangunan dan As Built Drawing untuk pembangunan dan fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB & CPPKRTB	Instruksi Kerja Pengelolaan denah dan desain Pembangunan untuk bangunan dan fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB & CPPKRTB	Kontraktor Pelaksana	Konsultan Pengawas dan Tim Pelaksana	Direktur	Pengendali Dokumen Pusat	-	-	5 Tahun