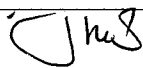


INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P103 Rev. 01		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengambilan Sampel Produk Antara (massa serbuk)				
Tgl. Berlaku : 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan : 29 NOV 2027	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Assistant Manager IPC		29 NOV 2024
Diperiksa oleh	Manager Material Testing & IPC		29 NOV 2024
Disetujui oleh	General Manager Quality Control		29 NOV 2024
	General Manager Quality Assurance		29 NOV 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: 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 Control		Tanda tangan :	Tanggal :
Disahkan oleh : GM Quality Control		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan			
Tanggal dokumen tidak berlaku			

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P103 Rev. 01	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengambilan Sampel Produk Antara (massa serbuk)			
Tgl. Berlaku : 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan : 29 NOV 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Agar proses pengambilan sampel dapat dilakukan dengan cara yang benar sehingga didapatkan sampel yang mewakili populasi (*representatif*).

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini sebagai panduan bagi petugas IPC untuk pengambilan sampel produk antara 3 bets (awal tahun untuk produk dosis ≤ 50 mg, produk baru, substitusi bahan, reformulasi, reproses) berupa massa serbuk yang berada di *mixer* (setelah selesai *mixing*), di wadah penampung bin atau di wadah penampung tong aluminium termasuk ekstrak kering.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Assistant Manager IPC

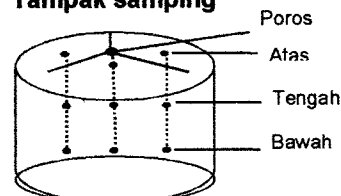
4 Alat

- 4.1 *Stick sampler*
- 4.2 Kantong plastik
- 4.3 Alat Tulis
- 4.4 Sendok *stainless steel*
- 4.5 Alkohol 70 %

5 Prosedur

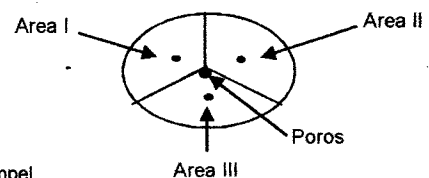
- 5.1 Menerima rekaman "Permintaan Uji" dari Produksi untuk dilakukan sampling dan pengujian produk antara sesuai ketentuan
- 5.2 Bagilah area yang akan disampling menjadi 3 bagian sama besar seperti pada skema gambar tampak atas, dengan cara diberi garis menggunakan *stick sampler* (area I, II, dan III).
- 5.3 Lakukan pengambilan sampel dilakukan dengan prosedur berikut:
 - 5.3.1 Untuk massa serbuk, ambil sampel pada masing-masing area dengan cara menusukkan *stick sampler* pada satu titik di tengah-tengah area sehingga di dapatkan sampel atas, tengah, dan bawah. Khusus sampel bagian poros, hasil sampling digabung (sampel atas, tengah, bawah digabung menjadi satu). Total sampel yang didapat ada 10 sampel.

Tampak samping



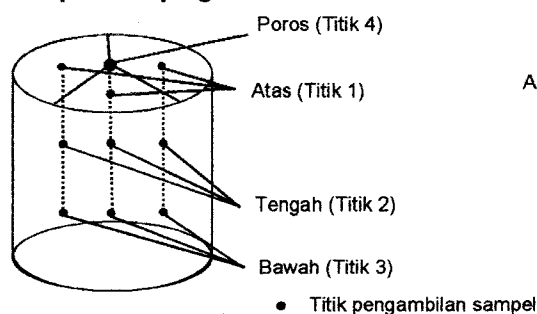
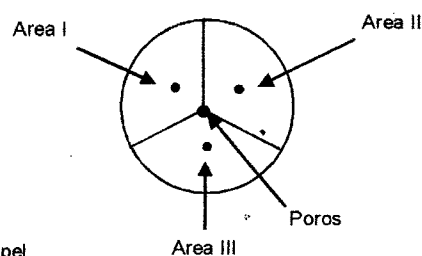
• Titik pengambilan sampel

Tampak atas



INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P103 Rev. 01	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengambilan Sampel Produk Antara (massa serbuk)			
Tgl. Berlaku : 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan : 29 NOV 2027	Paraf: 	

5.3.2 Untuk sediaan sirup kering dan ekstrak kering, ambil sampel pada masing-masing area dengan cara menusukkan *stick sampler* pada satu titik di tengah-tengah area sehingga di dapatkan sampel atas, tengah, dan bawah. Gabungkan sampel titik atas menjadi satu, sampel titik tengah menjadi satu, sampel titik bawah menjadi satu, sehingga total sampel yang didapat ada 4 sampel yaitu atas, tengah, bawah dan poros.

Tampak samping**Tampak atas**

5.3.3 Gunakan stick sampler yang berlabel HALAL, khusus untuk produk Halal.

5.3.4 Gunakan stick sampler yang telah didesinfeksi dengan alcohol 70 % jika terdapat persyaratan uji mikrobiologi pada produk yang akan disampling.

5.4 Jumlah sampel yang diambil masing-masing titik kurang lebih 30 gram.

5.5 Masukkan sampel ke dalam wadah dengan ketentuan berikut:

5.5.1 Untuk massa serbuk, masukkan sampel ke dalam kantong plastik, berilah penandaan titik sampling pada masing-masing sampel (total ada 10 sampel). Masukkan seluruh sampel ke dalam kantong plastik yang lebih besar, kemudian beri penandaan dengan menempelkan etiket "Sampel Pengujian".

5.5.2 Untuk sediaan sirup kering, masukkan sampel ke dalam botol dengan bobot setara dengan bobot teoritis sediaan tiap botol. Berilah penandaan titik sampling pada masing-masing sampel (total ada 4 sampel)

5.6 Tempelkan label "KARANTINA" pada wadah produk antara.

5.7 Lakukan pemeriksaan pemerian terhadap massa tablet / kapsul yang telah disampling dan catatlah hasilnya pada rekaman "Catatan Analisis Pemerian Produk Antara"

5.8 Kirimkan sampel bersama "Permintaan Uji" dan "Catatan Analisis Pemerian Produk Antara" ke laboratorium Quality Control untuk dilakukan pengujian.

5.9 Tempelkan label status produk berdasarkan hasil pengujian.

6 Lampiran

6.1 Rekaman "Permintaan Uji" (No. QUC03-P103-R001)

6.2 Rekaman "Catatan Analisis Pemerian Produk Antara" (No.QUC03-P103-R002)

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P103 Rev. 01		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengambilan Sampel Produk Antara (massa serbuk)				
Tgl. Berlaku : 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan : 29 NOV 2027	Paraf: 		

7 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00		1. Pengganti dari protap no. PPPC014 rev. 04 karena perubahan format dan penomoran dokumen 2. Perubahan Penanggung Jawab protap dan Jabatan pada kolom Pengesahan sesuai nomenklatur jabatan terbaru.
01	29 NOV 2024	1. Perubahan cakupan sampling produk antara 3 bets awal tahun untuk semua produk menjadi 3 bets awal tahun produk dosis ≤ 50 mg

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