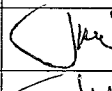
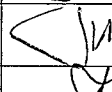


INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P110 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Inspeksi Akhir Produk Jadi			
Tgl. Berlaku : 16 JAN 2024	Tgl. Peninjauan : 16 JAN 2027	Paraf: 	

A. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Assistant Manager IPC		16 Jan 2024
Diperiksa oleh	Manager Material Testing & IPC		16 Jan 2024
Isetujui oleh	General Manager Quality Control		16 Jan 2024
	General Manager Quality Assurance		16 Jan 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-P110 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Inspeksi Akhir Produk Jadi			
Tgl. Berlaku : 16 JAN 2024	Tgl. Peninjauan : 16 JAN 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Agar inspeksi akhir produk jadi dapat dilakukan dengan cara yang benar dan didapatkan sampel yang mewakili populasi (representatif), sehingga bila terjadi kesalahan dalam proses pengemasan dapat diketahui sebelum produk tersebut didistribusikan.

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini sebagai panduan bagi petugas IPC untuk melakukan Inspeksi Akhir semua produk jadi, setelah proses pengemasan selesai sebelum dinyatakan *re/lease* oleh Divisi Quality Assurance.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Assistant Manager IPC

4 Definisi

- 4.1 MS = Memenuhi Syarat
- 4.2 TMS = Tidak Memenuhi Syarat
- 4.3 CBIK = Catatan Bobot Isi Karton
- 4.4 CPB = Catatan Produksi Bets
- 4.5 CIAPJ = Catatan Inspeksi Akhir Produk Jadi
- 4.6 SPB = Surat Pengantar Barang
- 4.7 PU = Permintaan Uji

5 Bahan dan Alat

- 5.1 Segel transparan ½ inch
- 5.2 Pita perekat coklat 2 inch berlogo
- 5.3 Cutter
- 5.4 Alat Tulis
- 5.5 Label INSPEKSI AKHIR
- 5.6 Label DITOLAK
- 5.7 Label HOLD

6 Prosedur

- 6.1 Periksalah kebenaran dan kelengkapan CPB pada lembar CBIK
- 6.2 Catatlah nama produk, no. bets, order, dan jumlah karton (isi penuh) dari produk yang akan dilakukan inspeksi akhir pada CIAPJ.
- 6.3 Pilihlah karton untuk tiap bets :
 - 6.3.1 Sebanyak 3 karton yang mewakili nomor karton awal, tengah, akhir untuk produk yang jumlah kemasannya ≤ 20 karton.
 - 6.3.2 Sebanyak 4 karton yang mewakili nomor karton awal, tengah, akhir untuk produk yang jumlah kemasannya > 20 dan ≤ 50 karton.
 - 6.3.3 Sebanyak 5 karton yang mewakili nomor karton awal, tengah, akhir untuk produk yang jumlah kemasannya > 50 dan ≤ 100 karton.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P110 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Inspeksi Akhir Produk Jadi			
Tgl. Berlaku : 16 JAN 2024	Tgl. Peninjauan : 16 JAN 2027	Paraf: 	

- 6.3.4 Sebanyak 8 karton yang mewakili nomor karton awal, tengah, akhir untuk produk yang jumlah kemasannya lebih dari 100 karton.
- 6.3.5 Pastikan telah dilakukan pengecekan oleh Divisi Produksi kebenaran jumlah isi untuk karton dengan bobot paling rendah.
- 6.4 Berilah tanda / catatlah nomor karton yang akan dibuka pada CIAPJ dan CPB lembar CBIK
- 6.5 Periksalah kebenaran penandaan nama produk, no. bets, daluwarsa, manufacturing date (jika ada) dan segel pada karton serta catatlah pada CIAPJ.
- 6.6 Catatlah jumlah produk dalam karton yang terakhir (jika tidak terisi penuh), dan perincian kemasan produk serta bahan kemas pelengkap yang digunakan dari kemasan terluar sampai dengan kemasan primer pada CIAPJ
- 6.7 Bukalah karton yang telah dipilih, periksalah adanya label kontrol pengemasan serta jumlah/isi kemasan primer (botol / kantong) atau kemasan sekunder (kotak) dan brosur / buku (jika ada) pada masing-masing karton yang dibuka tersebut
- 6.8 Periksalah kebenaran penandaan (nama produk, NIE, no bets, daluwarsa, dan jika ada stiker TA) dan jumlah / isi bahan kemas yang digunakan pada produk dengan jumlah sebagai berikut :

Jumlah botol/kotak dalam 1 karton	Jumlah yang diperiksa dari tiap karton yang dibuka		
	Kemasan botol (<i>single</i>)	Kemasan botol (<i>multiple</i>)	Kemasan kotak
≤25	6	Semua	4
26 – 50	8	Min. 25	7
51 – 100	11	Min. 50	9
> 100	13	Min. 75	12

- 6.9 Catatlah hasil pemeriksaan kebenaran penandaan dan jumlah / isi pada CIAPJ.
- 6.10 Catatlah pada kolom keterangan CIAPJ, jika ditemukan adanya penyimpangan, serta hal-hal lain yang bisa menggambarkan kondisi produk misal, warna kemasan, logo tutup botol.
- 6.11 Jika tidak ditemukan penyimpangan dari seluruh karton yang diperiksa, maka produk dinyatakan "Memenuhi Syarat".
- 6.12 Jika ditemukan lebih dari 1 penyimpangan pada seluruh karton yang diperiksa, maka produk dinyatakan "Tidak Memenuhi Syarat".
- 6.13 Jika ditemukan penyimpangan pada 1 karton yang diperiksa, maka buka kembali 2 nomor karton sebelum dan 2 nomor karton sesudah nomor karton yang ditemukan penyimpangan tersebut. Hasil inspeksi 2 nomor karton awal dan 2 nomor karton akhir :
- 6.13.1 Jika tidak ditemukan penyimpangan lagi, maka produk dinyatakan MS.
Kembalikan karton yang menyimpang ke Divisi Produksi untuk diperbaiki.
- 6.13.2 Jika masih ditemukan penyimpangan, maka produk dinyatakan TMS.
Kembalikan produk 1 bets utuh ke Divisi Produksi untuk diperbaiki / direkemas secara keseluruhan.
- 6.14 Tutup kembali karton/kotak yang dibuka seperti keadaan semula.
- 6.15 Catatlah hasil inspeksi pada kolom kesimpulan CIAPJ. Tulislah alasan jika TMS pada kolom "Catatan" serta isilah kolom tanggal dan petugas IPC.
- 6.16 Isilah lembar CBIK pada kolom Tanggal Periksa, dan berilah paraf pada kolom IPC
- 6.17 Tempelkan label status pada produk sesuai dengan hasil inspeksi akhir, sebagai berikut :

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P110 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Inspeksi Akhir Produk Jadi			
Tgl. Berlaku : 16 JAN 2024	Tgl. Peninjauan : 16 JAN 2027	Paraf: 	

6.17.1 Jika produk MS : tempelkan label INSPEKSI AKHIR menutupi status KARANTINA.

6.17.2 Jika produk TMS :

6.11.2.1 Tempelkan label HOLD menutupi status KARANTINA.

6.11.2.2 Buatlah "Catatan Penyimpangan" dengan melampirkan Catatan Inspeksi Akhir Produk Jadi yang TMS dan produk di HOLD menunggu rekomendasi dari Divisi Quality Assurance.

6.17.3 Untuk produk yang telah selesai diinspeksi akhir tetapi masih menunggu hasil pengujian mikrobiologi, produk dikirim ke Logistik Produk Jadi dan label INSPEKSI AKHIR tetap ditempel (sesuai ketentuan pada poin 6.11.1 – 6.11.2).

Note : Inspeksi akhir tidak terkait dengan hasil pengujian kimia atau mikrobiologi.

6.18 Serahkan rekaman "Catatan Inspeksi Akhir Produk Jadi" setelah mendapat persetujuan dari Manajer Pengujian Bahan & IPC ke divisi *Quality Assurance*.

7 Lampiran

7.1 Rekaman "Catatan-Inspeksi Akhir Produk Jadi" (No.QUC03-P110-R001)

7.2 Rekaman "Catatan Inspeksi Akhir Produk Jadi (Paket Stop TB)" (No. QUC03-P110-R002)

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	16 JAN 2024	- Pengganti dari protap no. PPPC019 rev. 06 karena perubahan format dan penomoran dokumen - Perubahan Penanggung Jawab protap dan Jabatan pada kolom Pengesahan sesuai nomenklatur jabatan terbaru.

9 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.

10 Distribusi

10.1 Divisi Quality Control

[illegible]