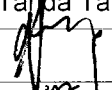
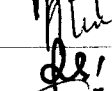
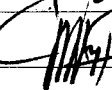


INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P002 Rev.00	
Penimbangan Bahan			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2028	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Logistik Bahan Awal		26 Feb 2025
Diperiksa Oleh	Manager Logistik Bahan Awal		26 Feb 2025
Disetujui Oleh	GM. Supply Chain Management		26 Feb 2025
	GM. Quality Assurance		26 Feb 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: GM. Supplay Chain Management		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P002 Rev.00	 indofarma PT. Indo Farma Tbk.
Penimbangan Bahan			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Agar petugas mengetahui cara penimbangan bahan baku dengan baik dan benar serta terhindar dari terjadinya kesalahan dan kontaminasi serta sanitasi timbangan agar timbangan dibersihkan dengan cara yang benar dan sesuai. Instruksi kerja ini disusun juga sebagai panduan dalam melakukan penyerahan bahan hasil timbangan ke Petugas Produksi, Petugas Toll Manufacturing dan divisi lainnya dengan benar dan konsisten. Serta cara pengembalian bahan sisa penimbangan ke bagian pelayanan bahan.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini mencakup tata cara penimbangan bahan baku sesuai dengan PP (Perintah Pengolahan) dan CPB (Catatan Pengolahan Bets). Hingga pembersihan penimbangan dan untuk serah terima bahan hasil penimbangan dimulai dari pengecekan kelengkapan dan kebenaran bahan hasil penimbangan, kesesuaian dokumen, hingga penyerahan ke Produksi, Toll Manufacturing atau divisi lainnya.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Asman Dispensing dan Manager Logistik Bahan Awal.

4 Definisi

- 4.1 LA = Laporan Analisa.
- 4.2 CPB = Catatan Produksi Bets.
- 4.3 Rekapitulasi = Rekapitulasi Pengeluaran Bahan.
- 4.4 PP = Perintah Pengolahan
- 4.5 Psikotropika = Zat atau obat, baik secara alamiah maupun sintetis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku
- 4.6 Prekursor = Zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan dalam pembuatan psikotropika.
- 4.7 OOT = Obat-Obat tertentu
- 4.8 TM = Toll Manufacturing
- 4.9 Dokumen = Meliputi PP, CPB, Lembar Rekapitulasi dan Etiket Penimbangan.
- 4.10 BP/PB = Bon Permintaan/Pengembalian Barang

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P002 Rev.00	 PT. INDOFARMA Tbk.
Penimbangan Bahan			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2028	Paraf: 	

5 Prosedur

- 5.1 Tentukan timbangan yang akan dipakai sesuai dengan bobot bahan yang akan ditimbang dan kapasitas timbangan.
- 5.2 Periksa ruangan kerja yang meliputi :
 - 5.2.1 Kebersihan ruangan, tidak ada wadah/dokumen/bahan lain di dalam ruangan yang dinyatakan dengan adanya label status kebersihan yang masih berlaku.
 - 5.2.2 Suhu dan kelembaban ruangan sesuai dengan persyaratan pada CPB.
- 5.3 Periksa timbangan yang akan dipakai, meliputi :
 - 5.3.1 Cek dan pastikan masa kalibrasi alat masih berlaku
 - 5.3.2 Sudah dilakukan verifikasi harian
 - 5.3.3 Kebersihan, yang dinyatakan dengan adanya label status kebersihan yang masih berlaku.
 - 5.3.4 Kesesuaian posisi timbangan dengan melihat water pass.
- 5.4 Nyalakan mesin dispensing booth
- 5.5 Periksa kelengkapan dan kesesuaian dokumen, diantaranya CPB, PP, etiket penimbangan, dan lembar rekapitulasi.
- 5.6 Perlakukan bahan sesuai dengan catatan yang tercantum pada lembar PP dan CPB (untuk bahan – bahan sensitif).
- 5.7 Periksa informasi atau catatan yang terdapat pada lembar PP dan CPB.
- 5.8 Apabila terjadi keraguan, laporkan ke atasan.
- 5.9 Siapkan pallet atau wadah bersih sesuai kebutuhan (1 betas = 1 wadah) di ruang staging sesudah ditimbang.
- 5.10 Untuk penimbangan Bahan Aktif Rifampisin dilakukan di ruang timbang khusus Rifampisin dengan menggunakan wadah yang telah di siapkan.
- 5.11 Untuk Bahan Aktif Betalactam dan Cephalosporin penimbangan dilakukan oleh Divisi Produksi terkait dan Pabrik Toll Manufacturing.
- 5.12 Untuk bahan cairan dalam drum dan sucrose, penimbangan bahan dilakukan oleh Divisi Produksi terkait jika kebutuhan bahan sesuai original packing. unit dispensing hanya menimbang recehan.
- 5.13 Untuk permintaan TM lakukan penimbangan untuk sisa bahan atau jumlah bahan yang tidak sama dengan jumlah packing orisinal.
- 5.14 Khusus penimbangan bahan aktif psikotropik , prekursor dan OOT dilakukan oleh petugas penimbangan dan diawasi langsung oleh Asman Logistik Bahan Awal..
- 5.15 Khusus penimbangan bahan baku halal, penimbangan dilakukan terpisah dengan bahan baku yang belum bersertifikat halal dan menggunakan sekop khusus bahan halal.
- 5.16 Khusus penimbangan bahan baku herbal, penimbangan bahan dilakukan oleh Divisi Produksi terkait jika kebutuhan bahan sesuai original packing. Untuk bahan penolong

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P002 Rev.00	 indofarma
Penimbangan Bahan			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2028	Paraf: 	

ditimbang di Dispensing Gedung Produksi Utama dan hasil penimbangan akan dikirim ke Gedung Produksi Herbal.

5.17 Lakukan penimbangan setiap bahan untuk sejumlah bets dari item yang sama dengan urutan kerja sebagai berikut :

5.17.1 Lakukan penimbangan seluruh Bahan Penolong terlebih dahulu sebelum penimbangan Bahan Aktif.

5.17.2 Masukkan satu jenis bahan yang akan ditimbang ke ruang timbang (tidak boleh memasukan bahan yang berbeda ke dalam ruang timbang).

5.17.3 Cek bahan yang akan di timbang yang meliputi.

5.17.3.1 Nama bahan

5.17.3.2 Nomor LA

5.17.4 Apabila tidak sesuai, koordinasikan dengan petugas penyiapan bahan atau laporkan ke atasan.

5.17.5 Timbang sesuai jumlah yang diperlukan tiap bets dan langsung catat No. LA bahan pada lembar PP.

5.17.6 Tutup wadah dengan baik dan rapih.

5.17.7 Tempelkan etiket pada wadah di bagian yang mudah terlihat dengan cara selotip pada posisi mendatar atas dan bawah biar menempel dengan kuat.

5.17.8 Pastikan etiket menempel dengan baik di wadah.

5.17.9 Beri identitas yang jelas pada plastik bahan (kemasan) hasil penimbangan meliputi nama bahan, nama produk, dan nomor bets.

5.17.10 Letakkan bahan hasil penimbangan di atas palet atau wadah yang telah disediakan dan kelompokkan ke dalam masing-masing bets.

5.17.11 Simpan bahan hasil penimbangan di area staging after weighing sesuai bets item produknya.

5.17.12 Timbang dan tutup dengan baik sisa bahan serta tempel label bahan sisa penimbangan.

5.17.13 Bersihkan pallet dari sisa bahan menggunakan vacum cleaner

5.17.14 Simpan sisa bahan penimbangan di area bahan sisa penimbangan

5.17.15 Bersihkan ruang timbang dan peralatan yang ada didalamnya dengan vacuum cleaner atau lap basah.

5.17.16 Ulangi urutan pekerjaan di atas untuk penimbangan seluruh bahan yang tercantum dalam PP.

5.17.17 Catat kegiatan penimbangan pada log book.

5.18 Serah terima bahan hasil penimbangan

5.18.1 Lakukan pengecekan kelengkapan dokumen (BP/PB atau PP dan CPB) dan bahan hasil penimbangan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P002 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penimbangan Bahan			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2028	Paraf: 	

- 5.18.2 Informasikan ke bagian Produksi, TM atau bidang lainnya bahan siap diserahkan.
- 5.18.3 Serahkan bahan, BP/PB atau PP dan CPB yang telah diparaf oleh Asman Dispensing kepada personil produksi atau pelayanan bahan awal (untuk permintaan dari TM atau bon divisi lainnya).
- 5.18.4 Minta personil penerima bahan untuk memberi paraf pada lembar rekapitulasi Pengeluaran Barang.
- 5.18.5 Serahkan satu lembar copy rekapitulasi Pengeluaran Barang.
- 5.18.6 Lembar rekapitulasi Pengeluaran Barang (warna putih) diserahkan ke bagian pelayanan bahan bersamaan dengan proses pengembalian bahan sisa penimbangan.
- 5.18.7 Untuk bahan psikotropika, precursor dan OOT (Obat – Obat Tertentu) serah terima bahan diawasi oleh AA atau Apoteker.
- 5.19 Pengembalian bahan sisa penimbangan
 - 5.19.1 Petugas penimbangan melakukan penimbangan bahan sisa dan mengisi label identitas bahan sisa penimbangan.
 - 5.19.2 Label identitas bahan baku sisa penimbangan ditempelkan pada kemasan bahan sisa penimbangan.
 - 5.19.3 Tempatkan bahan sisa penimbangan di area bahan sisa penimbangan.
 - 5.19.4 Petugas transfer bahan melakukan pemeriksaan kesesuaian nama, nomor LA, nomor Lot dan jumlah bahan, antara lembar rekapitulasi dengan fisik bahan yang tersimpan di area bahan sisa penimbangan.
 - 5.19.5 Pastikan setiap kemasan terdapat label identitas yang jelas dan sudah diparaf oleh Asman Dispensing.
 - 5.19.6 Serahkan sisa bahan dan lembar rekapitulasi kepada personil pelayanan bahan.
 - 5.19.7 Untuk bahan psikotropik dan prekursor, penyerahannya diawasi langsung oleh Asman logistik Bahan Awal
 - 5.19.8 Lakukan pengembalian bahan sisa setiap bahan selesai ditimbang.
- 5.20 Bersihkan ruangan dan timbangan sesuai instruksi kerja sanitasi dan instruksi kerja cara menangani limbah B3, dan laporkan kepada atasan apabila sudah selesai, tempelkan "Label Status Kebersihan" pada ruangan dan peralatan.
 - 5.20.1 Cek dan pastikan masa kalibrasi alat masih berlaku.
 - 5.20.2 Pastikan timbangan dalam keadaan tidak menyala (OFF).
 - 5.20.3 Sedot debu / serbuk yang melekat pada printer dan timbangan dengan Vacuum Cleaner.
 - 5.20.4 Lap timbangan dengan majong basah hingga bersih.
 - 5.20.5 Keringkan dengan kanebo.
 - 5.20.6 Tempel label status kebersihan dengan mengisi kolom "bersih".

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P002 Rev.00		Halaman: 6 dari 7	
Penimbangan Bahan					
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2025		Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2028		Paraf: 	
 indofarma PT. INDO FARMA Tbk.					

5.20.7 Catat kegiatan pada log book.

5.21 Informasikan pada Asman Dispensing untuk dilakukan pengecekan.

5.22 Lakukan perbaikan apabila ditemukan kesalahan pada saat pengecekan oleh Asman Dispensing.

6 Tindak Lanjut

6.1 Jika penimbangan bahan baku aktif atau bahan berwarna dilakukan sebelum bahan penolong, lakukanlah sanitasi ruangan dan alat setelah penimbangan bahan selesai.

6.2 Untuk Perintah Pengolahan menghabiskan bahan aktif, maka lakukan hal – hal sebagai berikut ini :

6.2.1 Lakukan penimbangan bahan aktif terlebih dahulu.

6.2.2 Laporkan hasil penimbangan bahan aktif ke atasan sebelum melanjutkan penimbangan.

6.2.3 Apabila ditemukan ketidaksesuaian, koordinasikan dengan operator penimbangan untuk melakukan perbaikan. Apabila tidak dapat diselesaikan, laporkan ke atasan untuk mendapatkan instruksi dan arahan mengenai penyelesaian ketidaksesuaian tersebut.

7 Lampiran

8 Pustaka

10. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	26 FEB 2025	1. Pada format dokumen sesuai dengan sistem dokumentasi terkini. 2. Penggabungan Instruksi Kerja Penimbangan Bahan pada nomor dokumen PDPP02, Penimbangan Bahan Herbal pada nomor dokumen PDPP08, Serah Terima Bahan Hasil Penimbangan pada nomor dokumen PDPP01 dan Pengembalian Bahan Sisa Penimbangan pada nomor dokumen PDPP03 menjadi Instruksi Kerja Penimbangan Bahan no. SCM04-P002 Rev.00

INSTRUKSI KERJA	Nomor: SCM04-P002 Rev.00		 indofarma Indonesian Pharmaceutical Group
Penimbangan Bahan			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2028	Paraf: 	

11. Tinjauan Ulang

Intruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika perlu oleh GM. SCM. dan GM. Pemastian Mutu.

12. Distribusi

- 12.1 Divisi SCM (LBA)
- 12.2 Divisi Produksi
- 12.3 Divisi Pengadaan
- 12.4 Divisi R & D
- 12.5 Divisi Pengawasan Mutu

[illegible]