

**1. Spesifikasi Produk Sesuai UPR**

- 1.1 Nama Produk : diisi Nama Produk
- 1.2 Nama Zat Aktif : diisi Nama Zat Aktif sesuai INN
- 1.3 Dosis : diisi dosis
- 1.4 Bentuk dan Spesifikasi Sediaan : diisi bentuk sediaan dan spesifikasinya
- 1.4.1 Bentuk :
- 1.4.2 Dimensi :  
(diameter/panjang - lebar )
- 1.4.3 Warna :
- 1.4.4 Flavour :
- 1.5 Kemasan : diisi bentuk kemasan sekunder, jumlah kemasan primer dan isi setiap kemasan primer
- 1.6 Target HPP : diisi target HPP
- 1.7 Rencana launching : diisi rencana launching
- 1.8 Proyeksi penjualan : diisi proyeksi penjualan tahun 1 dan 2 dalam satuan unit
- 1.8.1 Tahun ke - 1 :
- 1.8.1 Tahun ke - 2 :
- 1.9 Skema Produk Baru : diisi dengan skema usulan produk baru yang direncanakan Prod. Dev.  
misal : Penelitian Sendiri pembelian dossier, import produk jadi, dll

**2. Evaluasi Teknis**

- 2.1 **Karakteristik Bahan / Produk** : diisi sesuai penjelasan dibawah
- 2.1.1 Kelompok derivat bahan : Umum, B-Laktam, Cepha, Onkologi
- 2.1.2 Data keamanan bahan/produk : diisi penjelasan tentang kewanaran bahan terhadap lingkungan dan karyawan (sgt mudah terbakar / meledak scr ekstrim, menimbulkan potensi bahaya pada karyawan isal obat onkologi, potensi cemaran mikroorganisme berbahaya ke lingkungan BSL-1-2-3
- 2.1.3 Data Sifat fisika- kimia bahan : diisi sifat fisika - kimia yang berhubungan dengan stabilitas saat berinteraksi dengan lingkungan misal : jarak lebur, higroskopisitas, sensitivitas terhadap suhu
- 2.2 **Tinjauan Regulasi** : diisi dengan hasil kajian regulasi atau hasil konsultasi dengan BPOM berkaitan dengan produk yang diusulkan maupun skema produk baru yang diusulkan
- 2.3 **Kapabilitas Penelitian** : diisi dan status ( OK/ NO )
- 2.3.1 Fasilitas Penelitian : diisi nama Gedung yang akan digunakan untuk penelitian
- 2.3.2 Daftar Peralatan / Mesin Formulasi : diisi daftar alat / mesin yang akan digunakan utk trial formula
- 2.3.2.1
- 2.3.2.2
- 2.3.2.3
- 2.3.3 Daftar Instrumen / Peralatan Analisa : diisi alat / instrument yang akan digunakan utk pengujian
- 2.3.3.1
- 2.3.3.2
- 2.3.3.3



## Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru

No.	: FFP 011
Revisi	: 00
Berlaku	: 16 Maret 2020
Halaman	: 2 / 2

- 2.3.4 Kompetensi Peneliti : *diisi general / atau sebutkan kompetensi khusus bila diperlukan*
- 2.3.5 Jumlah Personil : *diisi general / atau sebutkan kompetensi khusus bila diperlukan*
- 2.3.5.1 Formulasi :
- 2.3.5.2 Metode Analisa :
- 2.3.5.3 Pengembangan kemasan :
- 2.4 **Kapabilitas Scaling Up / Skala Komersial** : *diisi dan status ( OK/ NO )*
- 2.4.1 Fasilitas Penelitian : *diisi nama Gedung yang akan digunakan untuk produksi*
- 2.4.2 Daftar Peralatan / Mesin Produksi : *diisi mesin yang akan digunakan digunakan untuk produksi*
- 2.4.2.1
- 2.4.2.2
- 2.4.2.3
- 2.4.3 Pembersihan Peralatan dan Validasinya
- 2.4.3.1 Formulasi : *diisi berdasarkan sifat fisika dan kimia bahan dan produk*
- 2.4.3.2 Validasi Metode Analisa  
untuk Validasi pembersihan :
- 2.4.4 Jumlah Personil yang dibutuhkan : *sama dengan routing untuk bets komersial*
3. **Ketersediaan Bahan** : *diisi min. 2 calon vendor yang diestimasi bisa supply bahan*
4. **Kelayakan Target HPP** : *diisi target HPP dan kemungkinan HPP yang bisa dicapai dengan mempertimbangkan estimasi harga bahan dari Bidang Pengadaan dan biaya produksi berdasarkan standard cost*
5. **Kelayakan Rencana Launching** : *diisi rencana launching dibandingkan dengan time line rencana penelitian bidang R & D pada tahapan yang sesuai.*

### Disusun Oleh

1. Peneliti Formulasi Td Tangan : ..... Tanggal : .....
2. Spv. Pengembangan MA Td Tangan : ..... Tanggal : .....
3. Spv. Pengembangan Kemasan Td Tangan : ..... Tanggal : .....
4. Registration Officer Td Tangan : ..... Tanggal : .....

### Dievaluasi Oleh

1. Asman Formulasi Td Tangan : ..... Tanggal : .....
2. Asman Pengembangan MA Td Tangan : ..... Tanggal : .....
3. Asman Pengembangan Kemasan Td Tangan : ..... Tanggal : .....
4. Asman Registrasi Td Tangan : ..... Tanggal : .....

Rekomendasi :  Disetujui

Tidak Disetujui

Disetujui Oleh :

Manager R & D

Td Tangan : .....

Tanggal : .....