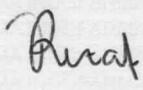
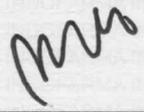
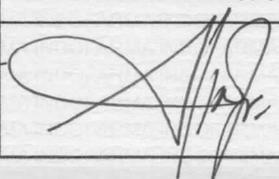




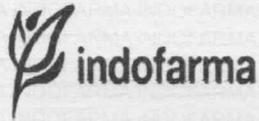
## PROSEDUR PENELITIAN PRODUK BARU

Nomor : LB-01

Revisi : 13

Disusun oleh :	Diperiksa oleh :		Disetujui oleh :
Asman Formulasi	Manajer R & D	Wakil Manajemen	Direktur Produksi & Supply Chain
			

PT INDOFARMA (Persero) Tbk



## PROSEDUR Penelitian Produk Baru

No.	: LB-01
Revisi	: 13
Berlaku	: 28 Okt 2021
Hal.	: 1 / 13

### 1. Tujuan

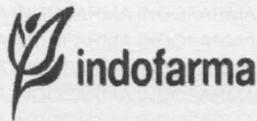
Prosedur ini disusun sebagai panduan dalam melakukan penelitian produk baru agar dapat berjalan sesuai jadwal yang direncanakan dan produk yang dihasilkan mempunyai mutu yang sesuai dengan spesifikasi yang ditentukan

### 2. Cakupan

Prosedur ini dimulai dari diterimanya UPr dan SKP dari Bidang PD atau Memo dari Bidang BD sampai diterimanya PIE dari BPOM, baik untuk produk baru yang penelitiannya dilakukan sendiri atau kerjasama dengan pihak luar Indofarma berdasarkan kontrak

### 3. Definisi

- a. AKD = Alat Kesehatan Dalam Negeri
- b. AKL = Alat Kesehatan Luar Negeri
- c. *Approvable Letter* = Surat persetujuan dari BPOM yang ditujukan kepada PT. Indofarma untuk memproduksi dalam skala komersial atas produk yang diregistrasikan yang berisi nomor registrasi, persyaratan mutu yang harus dipenuhi dan desain kemas yang disetujui
- d. BA = Bahan Awal
- e. BK = Bahan Kemasan
- f. BPOM = Badan Pengawas Obat dan Makanan
- g. CA = Catatan Analisis
- h. CABB = Catatan Analisis Bahan Baku
- i. CABK = Catatan Analisis Bahan Kemasan
- j. CHT = Catatan Hasil Trial formulasi yang digunakan untuk mencatat hasil uji fisik produk hasil trial skala laboratorium dengan mesin untuk sediaan tablet atau kapsul
- k. CHTK = Catatan Hasil Trial Kemasan
- l. CHP = *Consumer Health Product*
- m. CIP = Catatan Inspeksi Pengemasan
- n. CoA = *Certificate of Analysis* bahan baku dari produsen, kecuali bahan alam
- o. CPB = Catatan Produksi Bets, yang pada proses pengolahan disebut CPB Pengolahan dan pada proses pengemasan disebut CPB Pengemasan
- p. CTF = Catatan Trial Formulasi, termasuk trial dossier, AKD, dan PKRT
- q. Direktur = Direktur yang membawahi Bidang R&D
- r. DK/Drawing = Desain Kemasan (desain kemasan yang telah disetujui BPOM dan telah mencantumkan nomor registrasi dan kode bahan kemasan) / *Drawing*
- s. Dokumen praregistrasi = Kelompok dokumen untuk registrasi tahap awal yang terdiri dari Spesifikasi bahan baku, Spesifikasi Produk jadi, Spesifikasi Bahan kemasan, CoA bahan dan produk jadi, GMP *Certificate*, DMF, Catatan Analisis bahan dan produk jadi, Protokol Validasi MA, Protokol Validasi Proses, Protokol Uji Stabilitas, PPUB, protokol Uji BA/BE jika diperlukan) dan Protokol UDT (jika diperlukan)
- t. Dokumen registrasi = Kelompok dokumen yang terdiri dari Spesifikasi Bahan baku, Spesifikasi Produk jadi, Spesifikasi Bahan kemasan, CoA bahan dan produk jadi, DMF, Catatan Analisis bahan dan produk jadi, Protokol dan Laporan Validasi MA, Protokol dan Laporan Validasi Proses, Protokol dan Laporan Stabilitas, PPUB, protokol dan laporan Uji BA/BE (jika diperlukan), Protokol dan Laporan UDT (jika diperlukan)
- u. Dokumen yang dipersyaratkan dalam *Approvable Letter* = salinan CPB, laporan validasi proses, stabilitas, dan UDT
- v. ERP = *Enterprise Resource Planning*
- w. FI = Formula Induk
- x. FT = Formula Trial
- y. HPLC = Instrumen pengujian dengan sistem *High Performance Liquid Chromatography*
- z. HPR = Hasil Pra-Registrasi
- aa. JPPB = Jadwal Penelitian Produk Baru
- ab. KI = Kemasan Induk
- ac. KT = Kemasan Trial
- ad. LA = Laporan Analisis
- ae. LHAP = Laporan Hasil Analisis Produk
- af. LHAS = Laporan Hasil Analisis Stabilitas
- ag. LHT = Laporan Hasil Trial (Status Memenuhi Syarat) yang merupakan rangkuman hasil trial formulasi dan kemasan
- ah. LPTMS = Laporan Hasil Penelitian Bahan Awal/Produk Tidak Memenuhi Syarat
- ai. MA = Metode Analisis
- aj. MABB = Metode Analisis Bahan Baku
- ak. MABK = Metode Analisis Bahan Kemasan
- al. MAP = Metode Analisis Produk
- am. MP = Metode Pembuatan
- an. MS = Memenuhi Syarat
- ao. MSDS = *Material Safety Data Sheet*
- ap. PIE = Persetujuan Izin Edar
- aq. PKS = Perjanjian Kerjasama
- ar. PKRT = Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- as. Produk Baru = Produk yang belum memiliki PIE



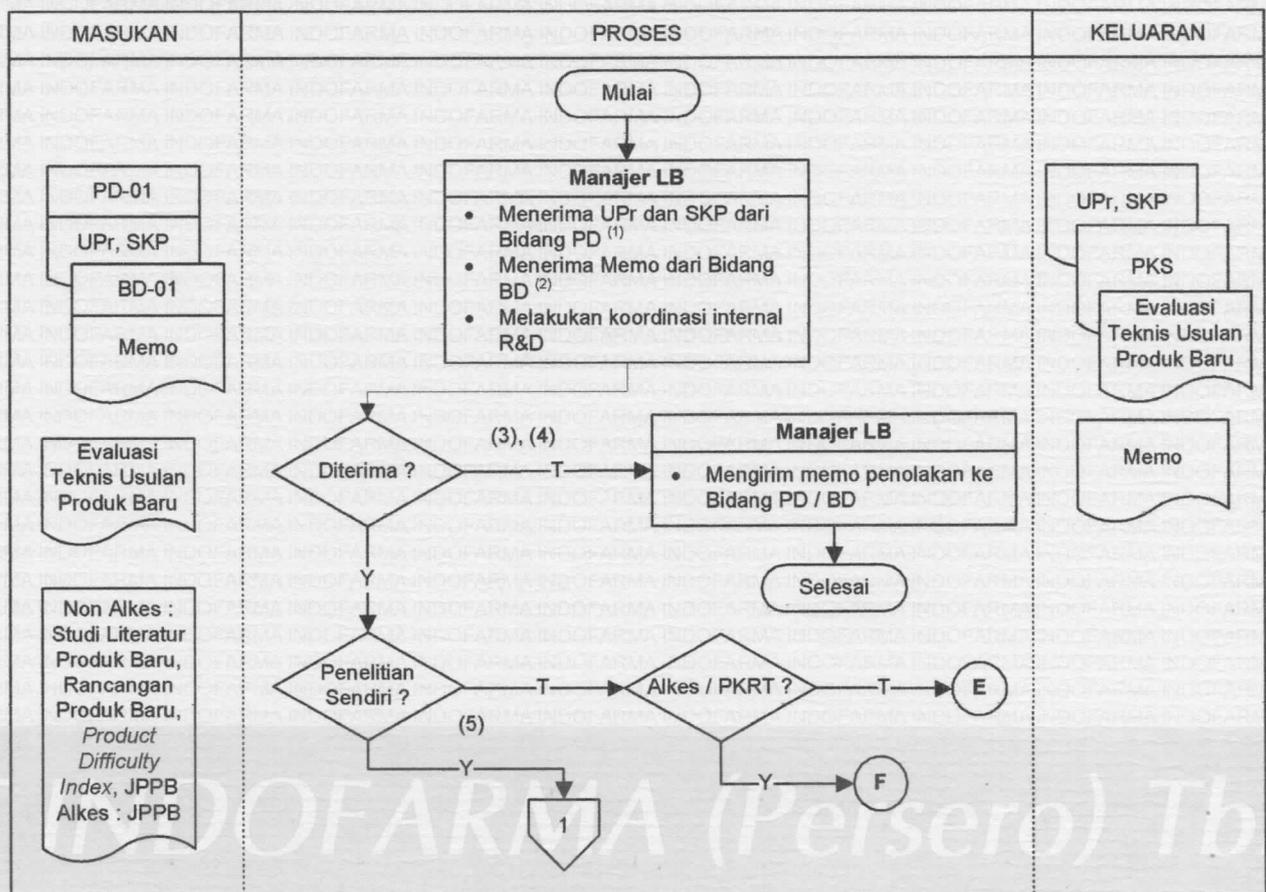
## PROSEDUR Penelitian Produk Baru

No.	: LB-01
Revisi	: 13
Berlaku	: 28 Okt 2021
Hal.	: 2 / 13

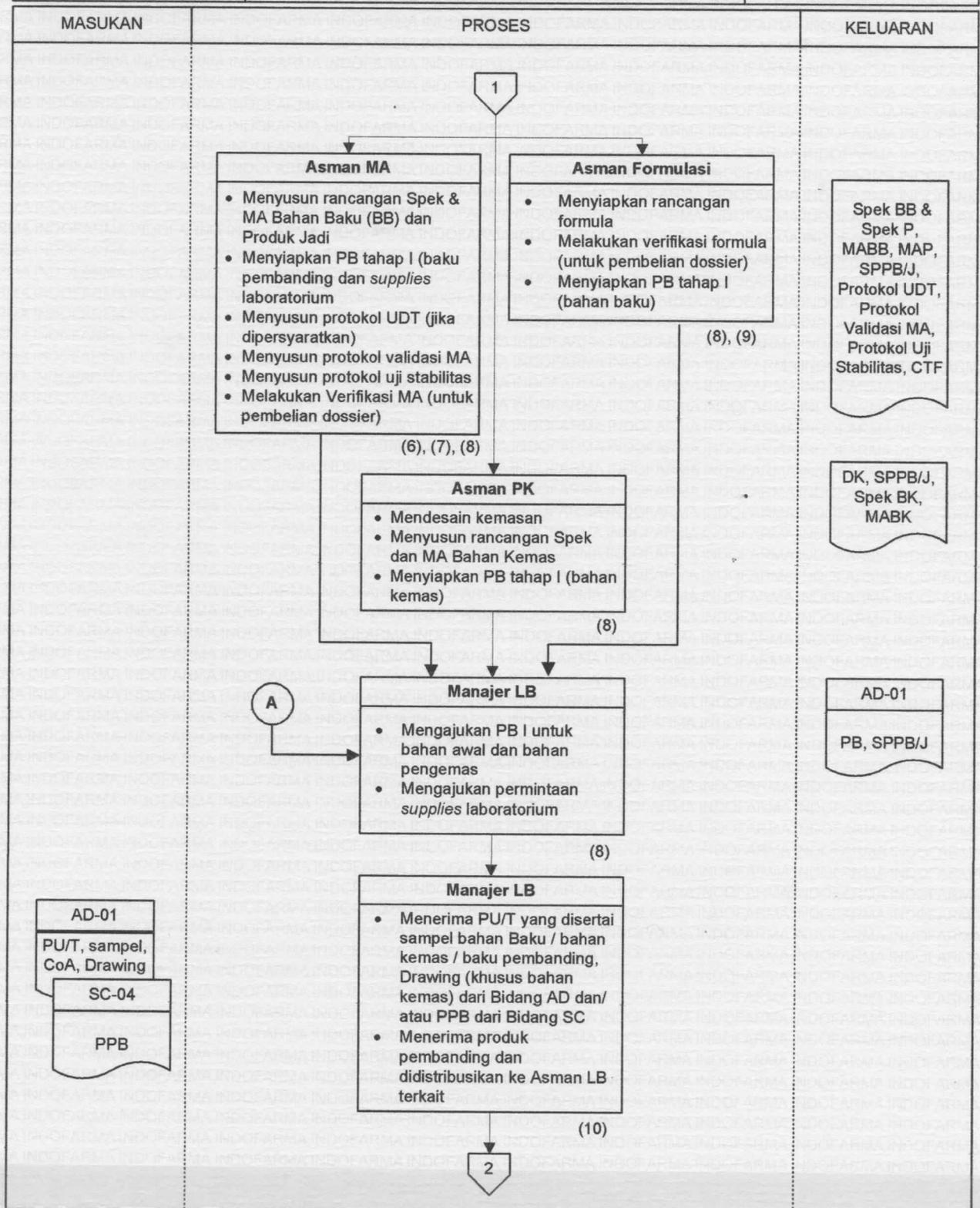
- |   |   |
|---|---|
| <p>at. PB</p> <p>au. PK</p> <p>av. PPB</p> <p>aw. PP/PK</p> <p>ax. PPr</p> <p>ay. PPUB</p> <p>az. PU</p> <p>ba. PU/T</p> <p>bb. RPB</p> <p>bc. SA</p> <p>bd. SKP</p> <p>be. Spek. BB</p> <p>bf. Spek. BK</p> <p>bg. Spek. P</p> <p>bh. SPPB/J</p> <p>bi. SPReg</p> <p>bj. SPTO</p> <p>bk. TMS</p> <p>bl. UDT</p> <p>bm. UPr</p> | <p>= Permintaan Bahan (baku pembanding, bahan pengemas, bahan baku), yang terdiri dari PB tahap I untuk keperluan pengujian fisika kimia dan PB tahap II dengan kuantitas yang lebih besar untuk trial dengan menggunakan formulir SPPB</p> <p>= Pengembangan Kemasan</p> <p>= Pemberitahuan Penerimaan Barang</p> <p>= Perintah Pengolahan/Kemas dari Bidang PP untuk trial 3 bets produksi yang dicap PRODUK BARU</p> <p>= <i>Proof Print/Approval Drawing</i></p> <p>= Persetujuan Protokol Uji BE</p> <p>= Permintaan Uji</p> <p>= Permintaan Uji/Trial</p> <p>= Rencana Produksi Bulanan</p> <p>= Sertifikat Analisis</p> <p>= Studi Kelayakan Produk</p> <p>= Spesifikasi Bahan Baku</p> <p>= Spesifikasi Bahan Kemas</p> <p>= Spesifikasi Produk</p> <p>= Surat Permintaan Pembelian Barang/Jasa</p> <p>= Surat Persetujuan Registrasi yang berisi No. Registrasi dari Badan POM</p> <p>= Surat Permintaan <i>Toll Out</i></p> <p>= Tidak Memenuhi Syarat</p> <p>= Uji Disolusi Terbanding</p> <p>= Usulan Produk Baru</p> |
|---|---|

4. Elemen ISO 9001: 2015 = 8.3

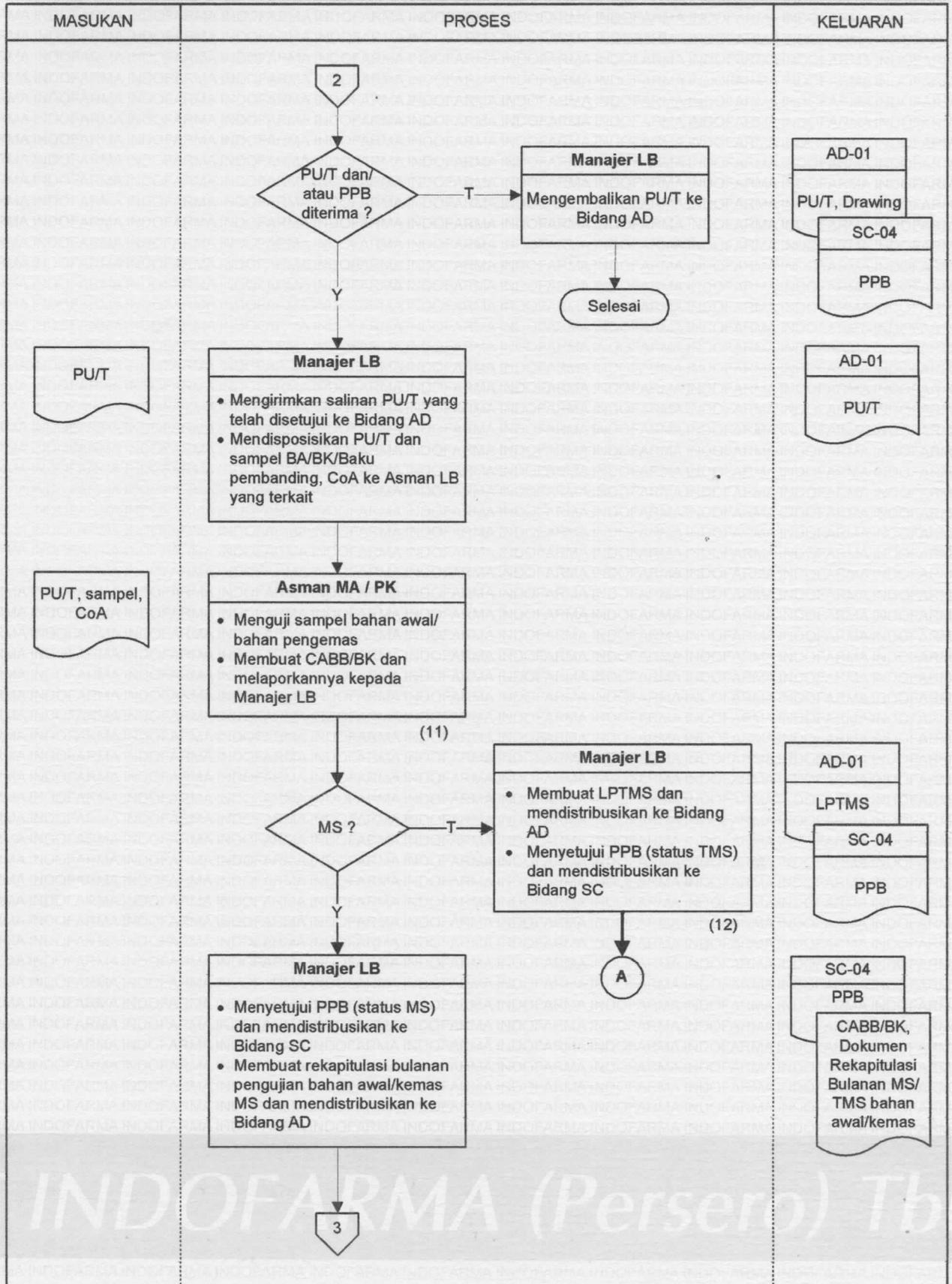
5. Rincian Prosedur



- (1) = UPr dan SKP berlaku untuk produk farma, CHP, pangan, dan PKRT
- (2) = Memo berlaku untuk produk AKD / AKL dengan dilampirkan PKS / dokumen mutu terkait untuk penelitian / registrasi
- (3) = Jika penelitian melibatkan pihak luar Indofarma (termasuk pembelian dossier atau pengembangan AKD & AKN), maka Manajer LB melakukan koordinasi dengan pihak luar dalam setiap tahap penelitian yang diperlukan
- (4) = Dilakukan kajian evaluasi teknis terhadap usulan produk baru sesuai dengan Ketentuan Umum Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru
- (5) = Yang dimaksud penelitian sendiri adalah data mutu sebagian atau sepenuhnya berasal dari PT. Indofarma, jika bukan penelitian sendiri, maka data mutu sepenuhnya berasal dari pihak kedua

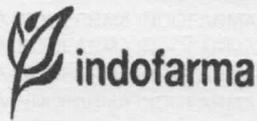


- (6) = *Supplies* laboratorium antara lain kolom HPLC, detektor HPLC, reagen, dan produk pembeding
- (7) = Penyusunan spesifikasi bahan baku dan produk dilakukan berkoordinasi dengan Asman Formulasi, termasuk spesifikasi untuk produk AKD dan PKRT
- (8) = Mulai dari tahap ini hingga selesai, kebutuhan bahan, *supplies*, dan data mutu yang disiapkan mengacu ke jenis produk yang dikembangkan (Farma / CHP / PKRT / Aikes)
- (9) = PB I termasuk memperhitungkan bahan aktif dan bahan penolong yang dibutuhkan, termasuk Permintaan Bahan untuk Produk Halal dari produsen yang memiliki Sertifikat Halal
- (10) = PU/T bahan baku dilengkapi *GMP Certificate*, *Material Safety Data Sheet*, *Working Standard*, *Drug Master File*, dan CoA  
 PU/T bahan baku baru dilengkapi dengan *GMP Certificate*, *Material Safety Data Sheet*, *Working Standard*, *Drug Master File*, CoA, *Method of analysis*, dan Sertifikat Halal (untuk produk halal)  
 Dokumen PPB diterima hanya untuk bahan awal yang dibeli oleh Indofarma  
 Untuk sampel kapsul kosong, selain uji kimia harus mendapat *approval* warna dan penandaan dari Asman Formulasi



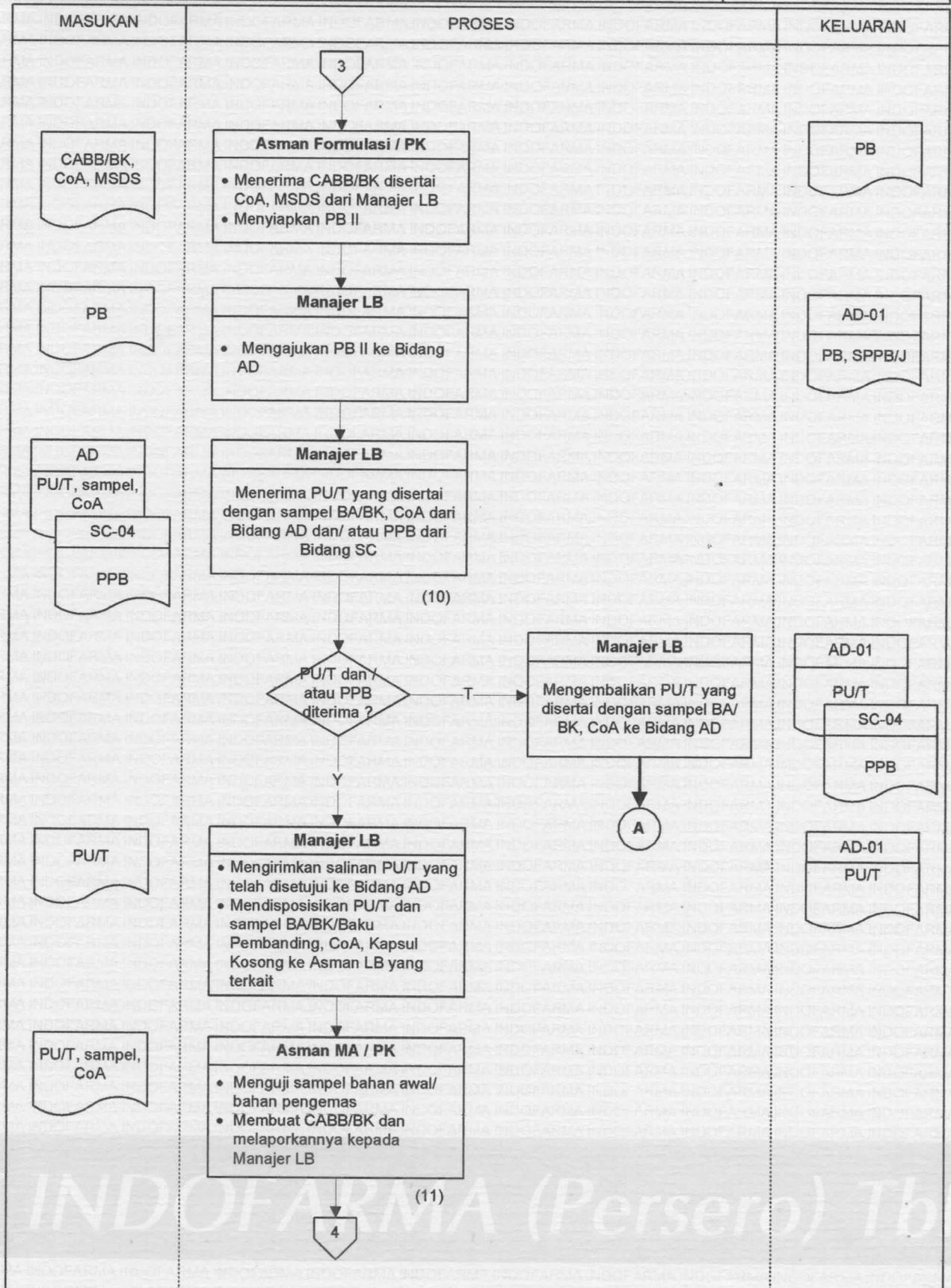
(11) = Untuk bahan awal/bahan pengemas/produk yang tidak bisa dilakukan analisis di Laboratorium Indofarma, maka analisis akan dilakukan oleh pihak luar berdasarkan kontrak

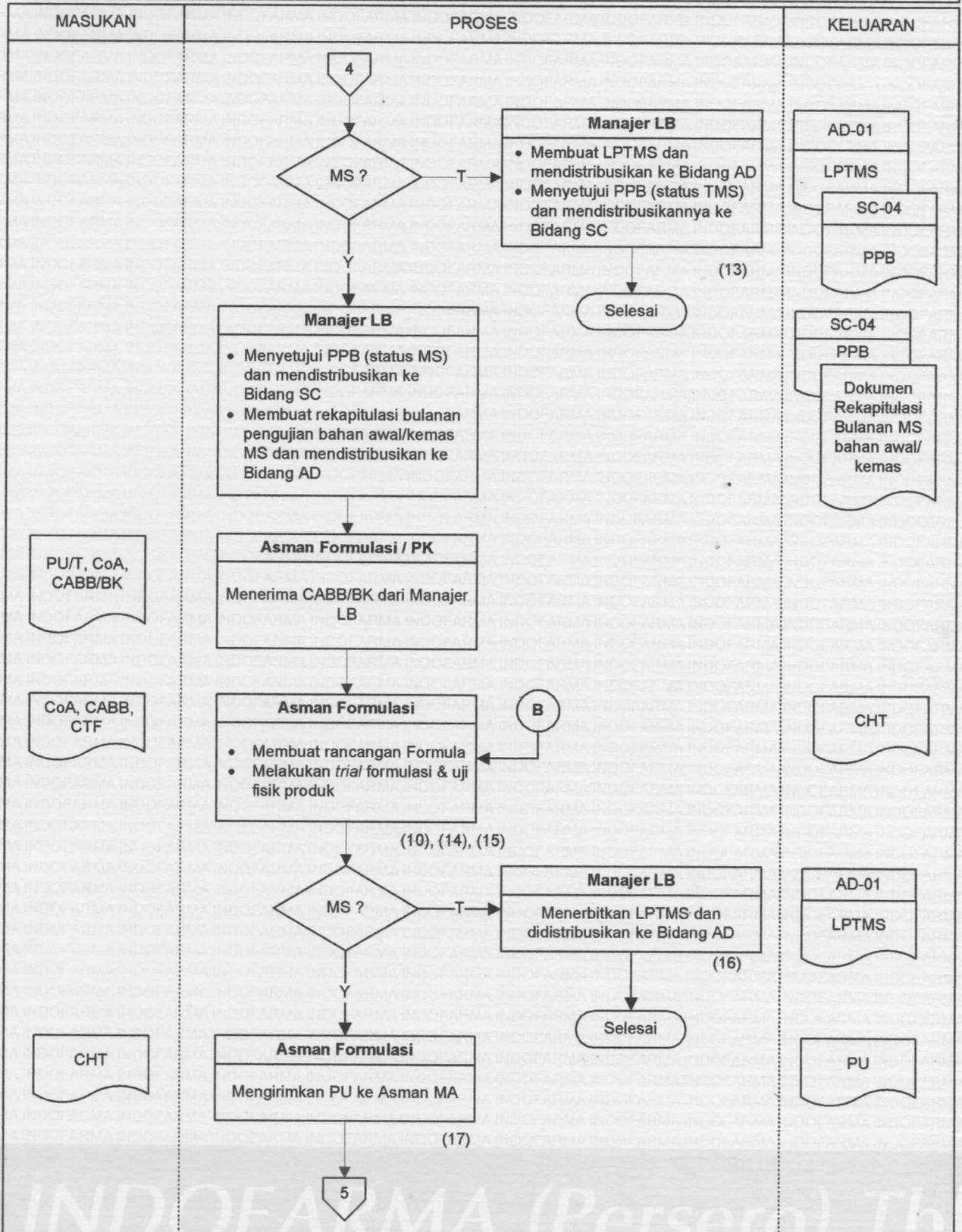
(12) = Jika masih diperlukan bahan pengganti, dicantumkan dalam LPTMS



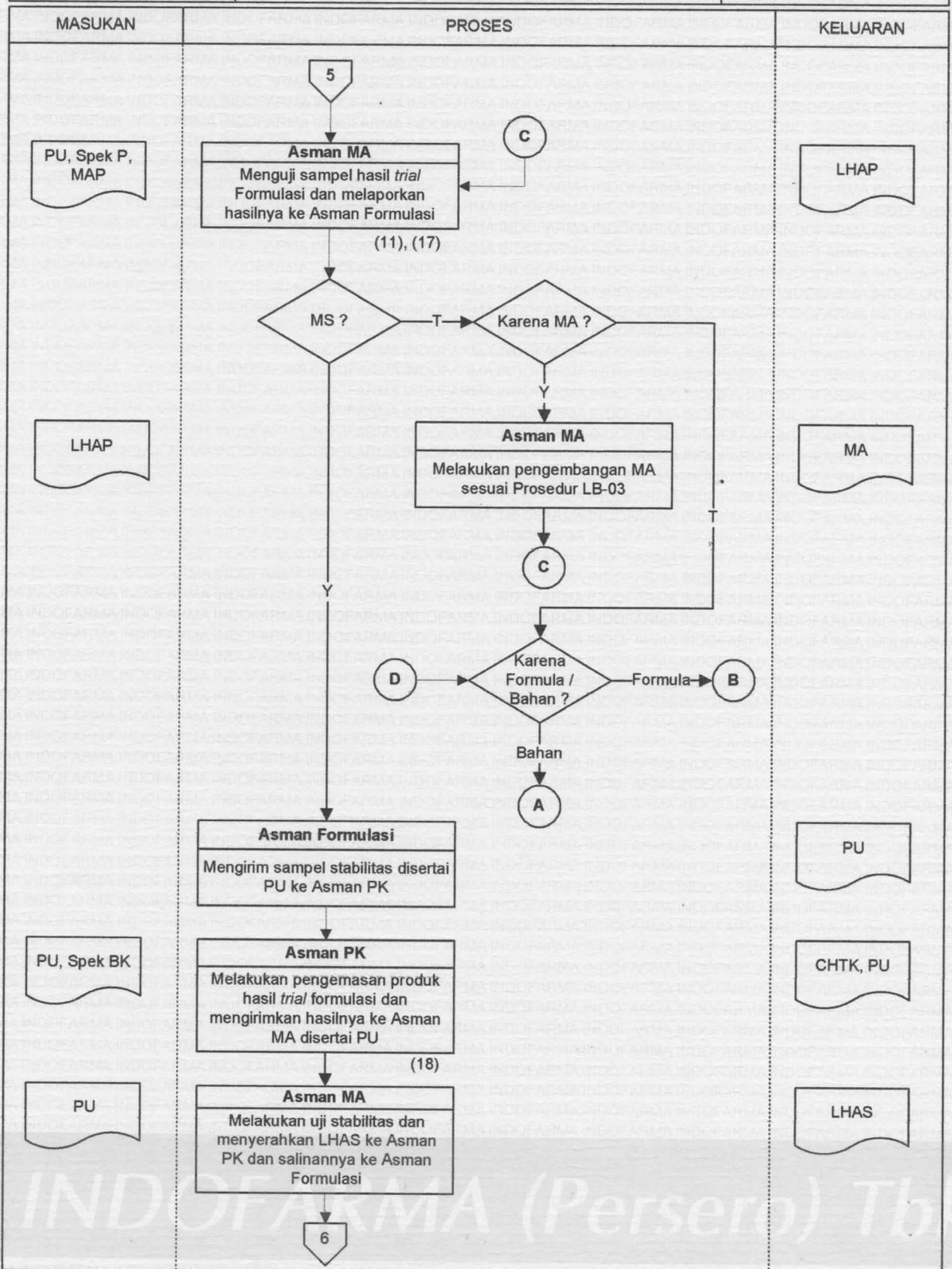
# PROSEDUR Penelitian Produk Baru

No. : LB-01  
Revisi : 13  
Berlaku : 28 Okt 2021  
Hal. : 5 / 13

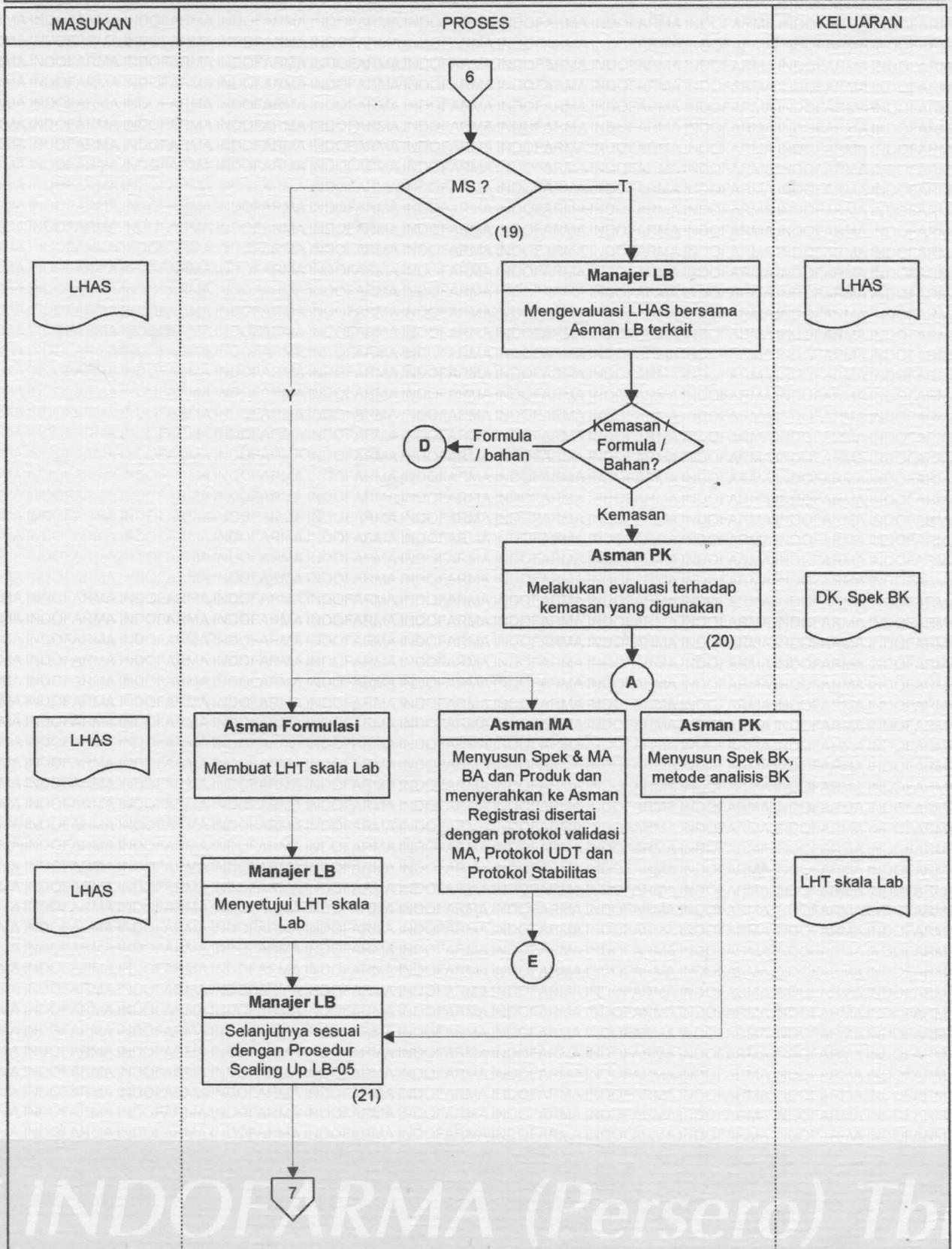




- (13) = PB II bisa diajukan beberapa kali untuk bahan/produsen yang sama sesuai kebutuhan untuk trial, untuk PB II produk halal, dipersyaratkan dari produsen yang memiliki Sertifikat Halal
- (14) = Bila hasil uji sampel PB II TMS, maka dilakukan permintaan bahan dengan produsen baru
- (15) = Jika diperlukan trial di PTM, Manajer LB membuat Memo ke Koordinator TM
- (16) = Trial skala laboratorium bisa dilakukan berulang sampai didapatkan hasil yang memenuhi syarat
- (17) = Penelitian produk baru dapat ditinjau kembali kelanjutannya berdasarkan Ketentuan Umum yang berlaku



(18) = Bila hasil uji sampel PB II TMS, maka dilakukan permintaan bahan dengan produsen baru  
 Bila hasil uji sampel PB II MS, maka dilanjutkan dengan membuat desain formula trial



(19) = Bila diperlukan desain punches, maka Seksi Formulasi akan membuat desain dan diserahkan ke bidang Produksi untuk dilakukan pemesanan punches dan dies tersebut

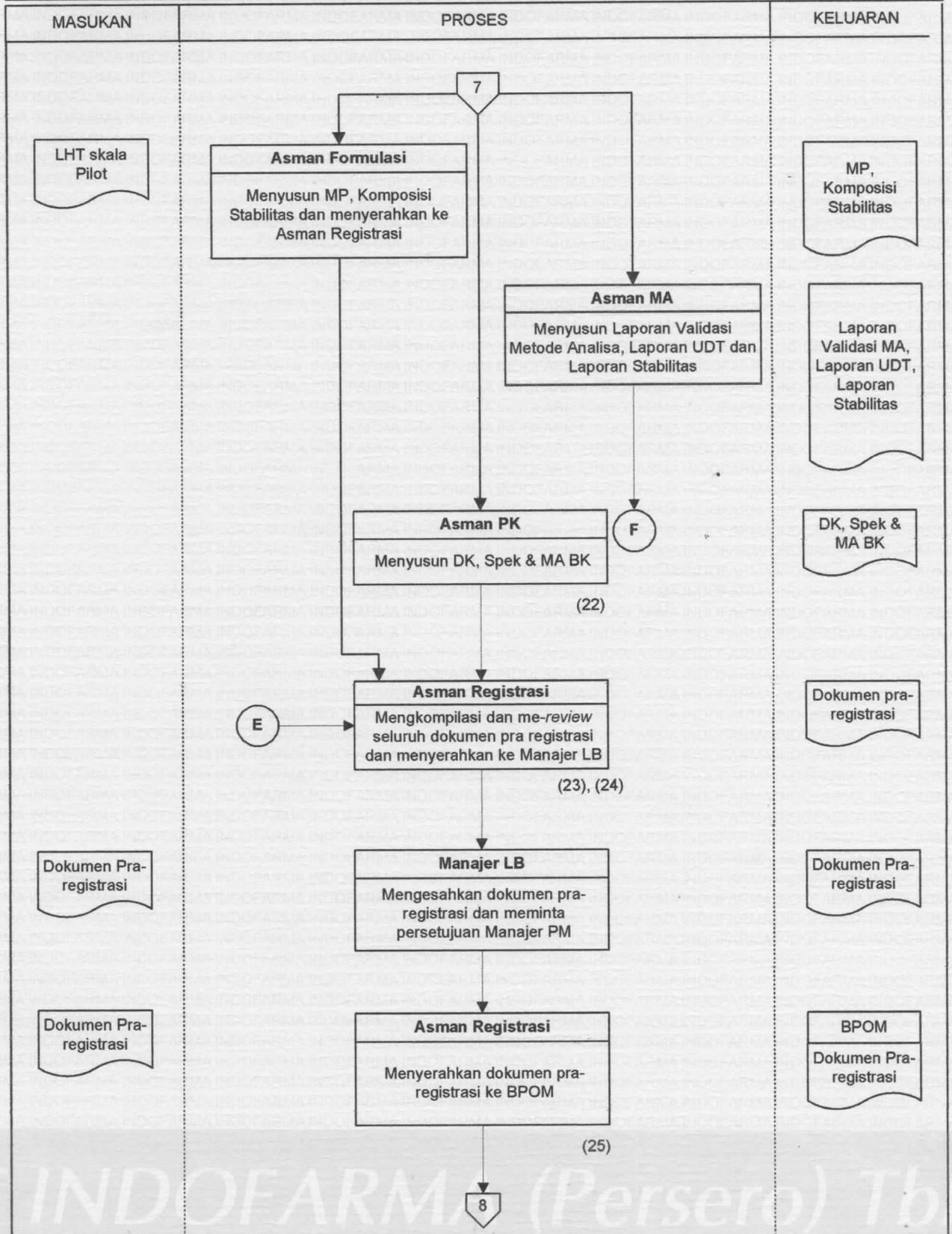
(20) = Bila diperlukan spesifikasi kemasan yang baru, maka dapat mengajukan PB kembali

(21) = Apabila dipersyaratkan Uji BE, maka Uji BE dilakukan setelah hasil *trial* skala pilot memenuhi syarat Sesuai Ketentuan Umum Pedoman Penelitian Uji Bioekivalensi, jika hasil uji BE tidak memenuhi syarat, maka dilakukan pengembangan formulasi skala lab kembali

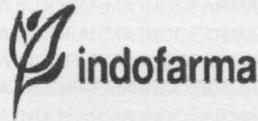


# PROSEDUR Penelitian Produk Baru

No. : LB-01  
Revisi : 13  
Berlaku : 28 Okt 2021  
Hal. : 9 / 13

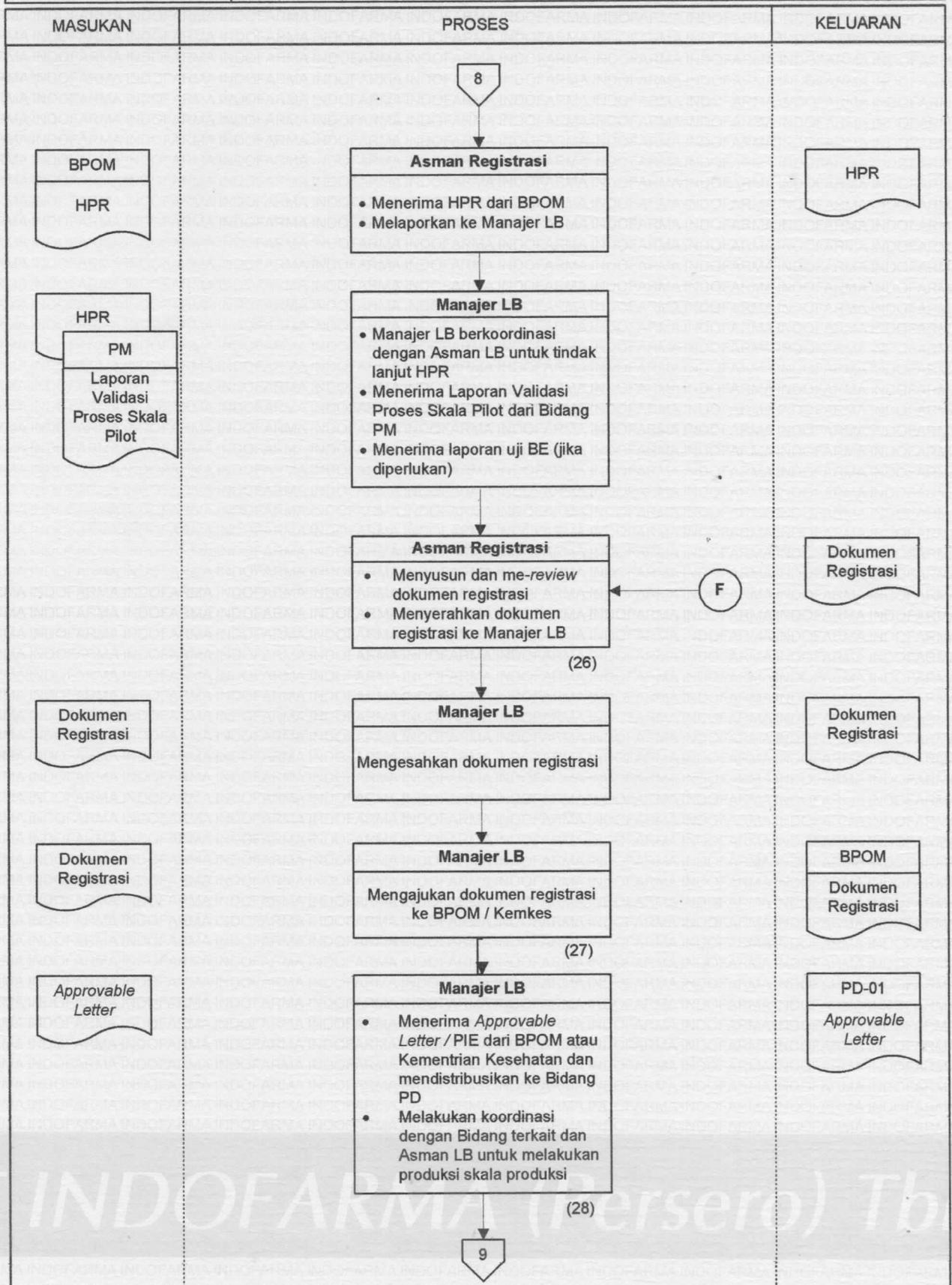


- (22) = Asman PK dapat melakukan trial pengemasan dengan menggunakan beberapa jenis/bentuk kemasan/bahan kemas
- (23) = Semua dokumen Pra-registrasi ditandatangani oleh Manajer PM, kecuali Metode Pembuatan dan Komposisi Stabilitas Pra-registrasi yang dimaksud hanya berlaku untuk farma & CHP, sementara pangan akan langsung masuk proses registrasi ke BPOM, sedangkan Alkes dan PKRT, langsung masuk proses registrasi ke Kemkes
- (24) = Khusus produk impor atau produk kerjasama dari pihak ketiga, Seksi Registrasi menerima dossier dari pihak ketiga untuk dikompilasi dan disubmit ke BPOM
- (25) = Bila hasil Stabilitas Skala Pilot minimal 3 bulan memenuhi syarat

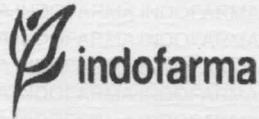


## PROSEDUR Penelitian Produk Baru

No.	: LB-01
Revisi	: 13
Berlaku	: 28 Okt 2021
Hal.	: 10 / 13

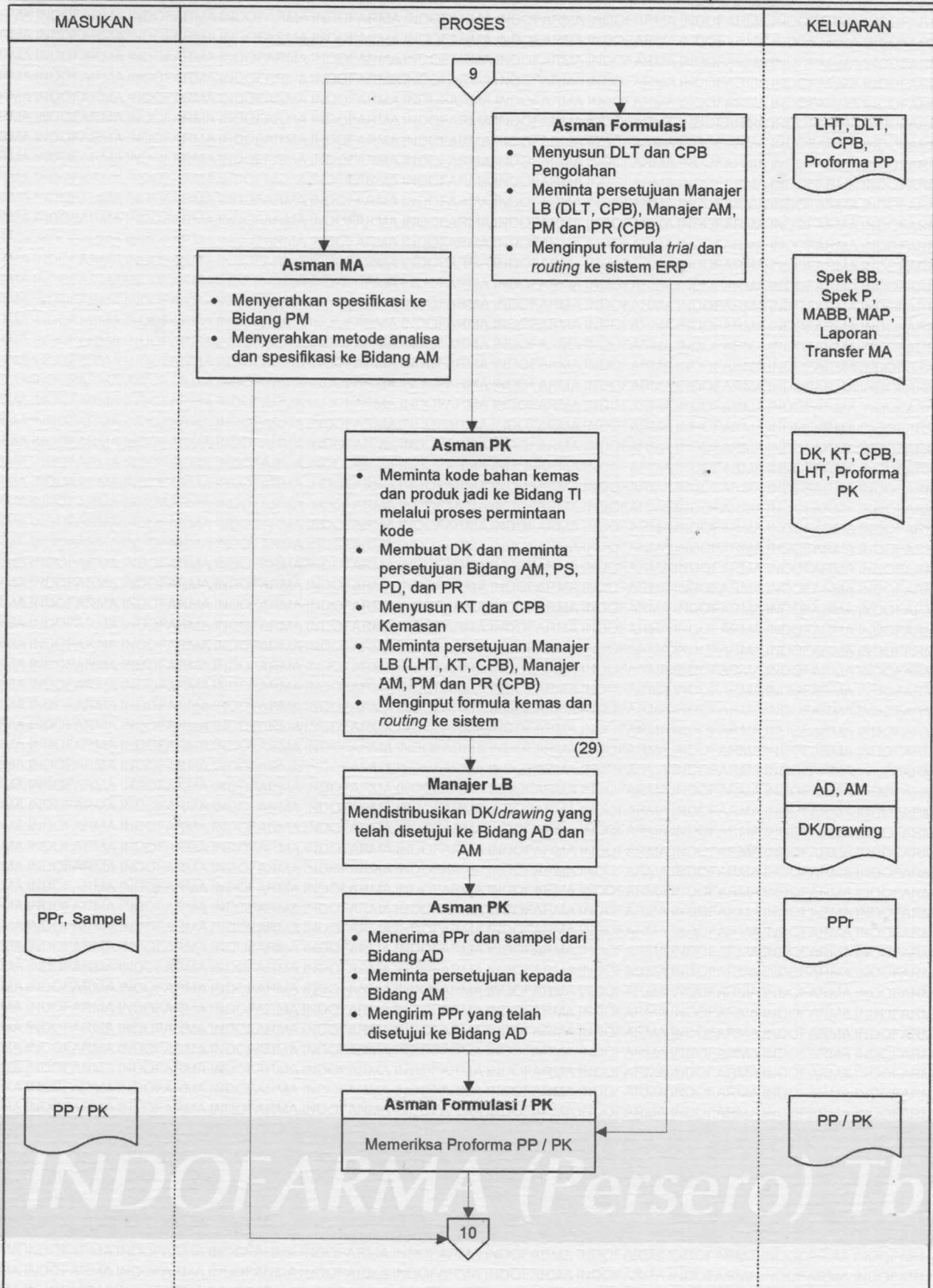


- (26) = Bila diperlukan, Asman Registrasi juga mengkompilasi dokumen uji BE *Full Study*
- (27) = Registrasi produk farma, CHP, dan pangan diajukan ke BPOM, sedangkan registrasi Alkes & PKRT diajukan ke Kemkes
- (28) = *Approvable Letter* berlaku untuk produk farma, sedangkan produk CHP dan pangan langsung mendapatkan PIE, PIE untuk Alkes dan PKRT dikeluarkan oleh Kemkes

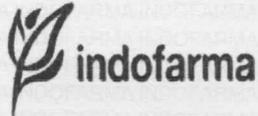


# PROSEDUR Penelitian Produk Baru

No. : LB-01  
Revisi : 13  
Berlaku : 28 Okt 2021  
Hal. : 11 / 13

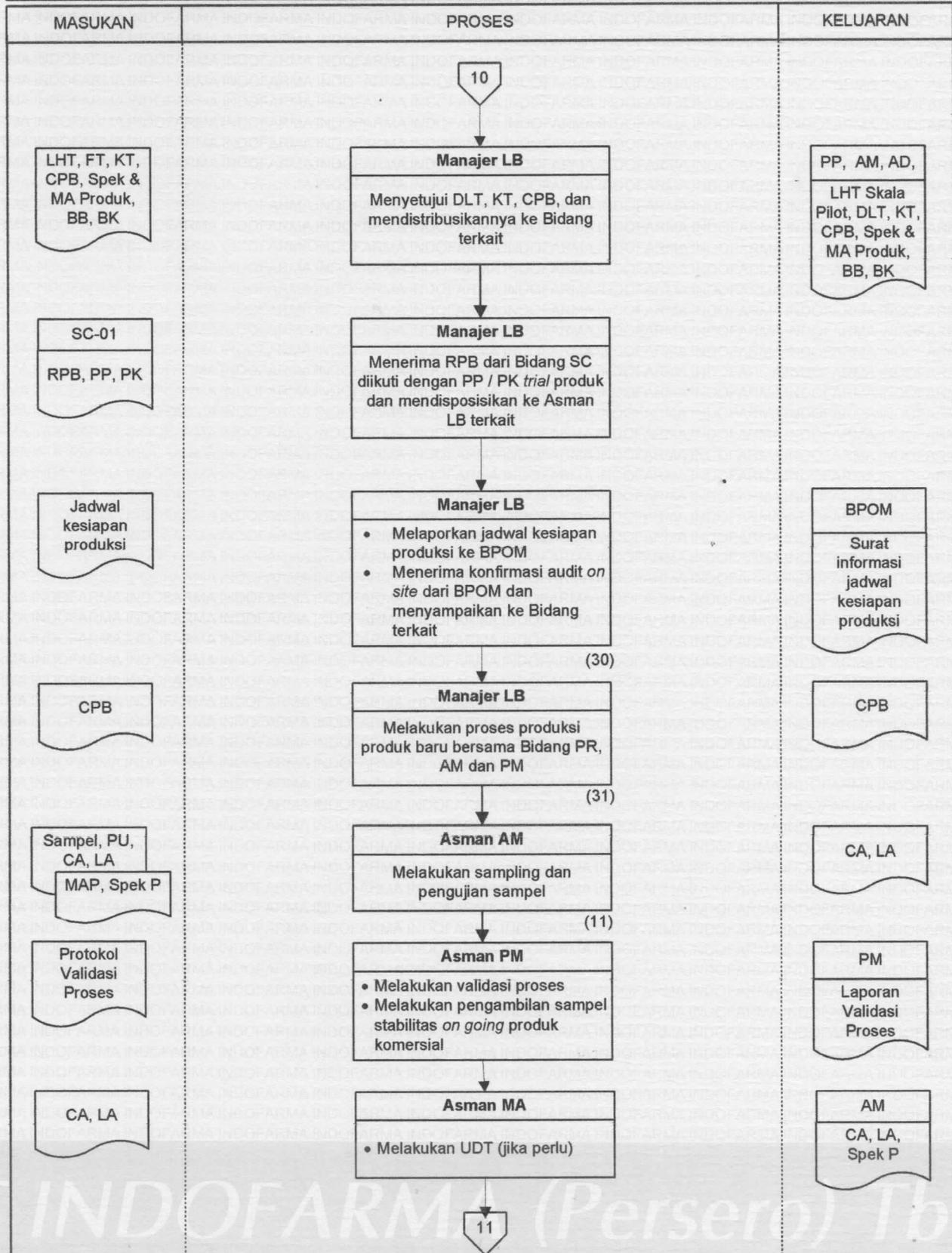


(29) = Bila ada perubahan FT / KT, maka akan dilakukan input ulang ke sistem TI



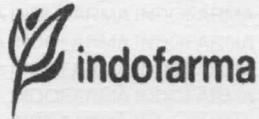
**PROSEDUR**  
Penelitian Produk Baru

No. : LB-01  
Revisi : 13  
Berlaku : 28 Okt 2021  
Hal. : 12 / 13



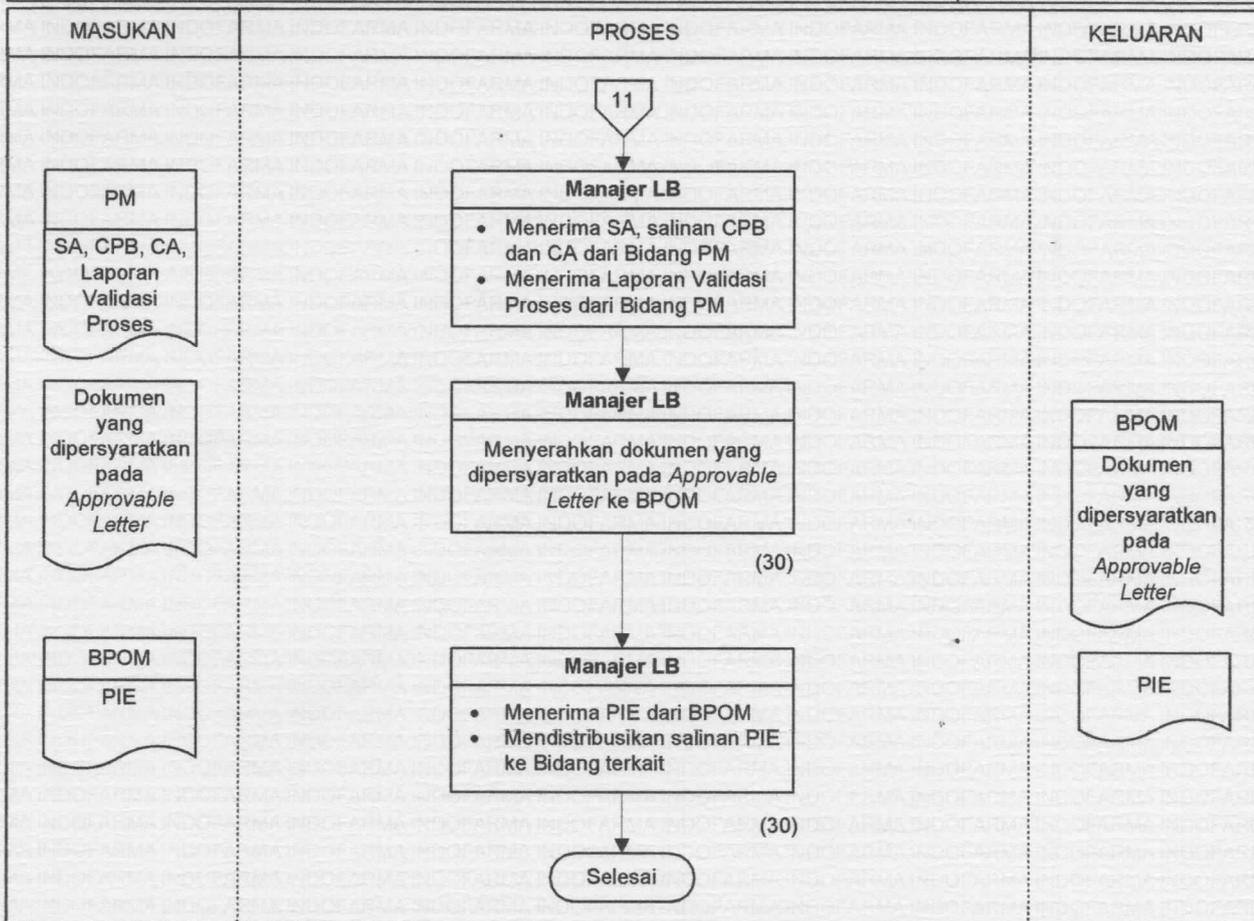
(30) = Hanya untuk produksi pemenuhan *Approvable Letter* (farma)

(31) = Proses produksi setelah keluarnya *Approvable Letter* dapat disaksikan oleh BPOM berdasarkan hasil evaluasi oleh BPOM



**PROSEDUR**  
Penelitian Produk Baru

No. : LB-01  
Revisi : 13  
Berlaku : 28 Okt 2021  
Hal. : 13 / 13



**6. Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
11	25 Okt 2018	Perubahan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011
12	17 Feb 2021	- Perubahan isi menyesuaikan perubahan pada Prosedur lain yang terkait (PD-01, AD-01, SC-01, SC-04) - Perubahan catatan kaki mengenai penanganan hasil uji BABE
13	28 Okt 2021	Penambahan detail cakupan penelitian produk Alkes dan PKRT

**7. Dokumen Pendukung**

- a. Formulir Catatan Trial Formulasi
- b. Formulir Catatan Hasil Trial Kemasan
- c. Formulir Catatan Hasil Trial
- d. Formulir Laporan Hasil Trial
- e. Formulir Catatan Analisis Bahan Baku
- f. Formulir Catatan Analisis Bahan Kemasan
- g. Formulir Laporan Hasil Penelitian Bahan Awal / Produk Tidak Memenuhi Syarat
- h. Formulir Laporan Hasil Analisis Produk
- i. Formulir Laporan Hasil Analisis Stabilitas
- j. Formulir Permintaan Bahan
- k. Formulir Permintaan Uji/Trial
- l. Formulir Permintaan Uji

**8. Tinjauan**

No	Peninjau	Tanggal Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Direktur			
2	Direktur			