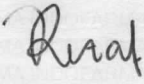
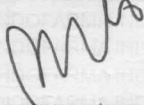

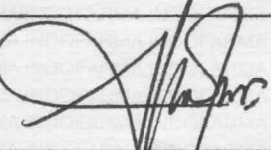




## PROSEDUR SCALING UP

Nomor : LB-05  
Revisi : 04

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

PT INDOFARMA (Persero) Tbk

**1. Tujuan**

Prosedur ini disusun sebagai panduan untuk melakukan transfer teknologi formulasi dan metode analisis dari skala laboratorium sampai skala produksi untuk formulasi produk baru, reformulasi, dan substitusi

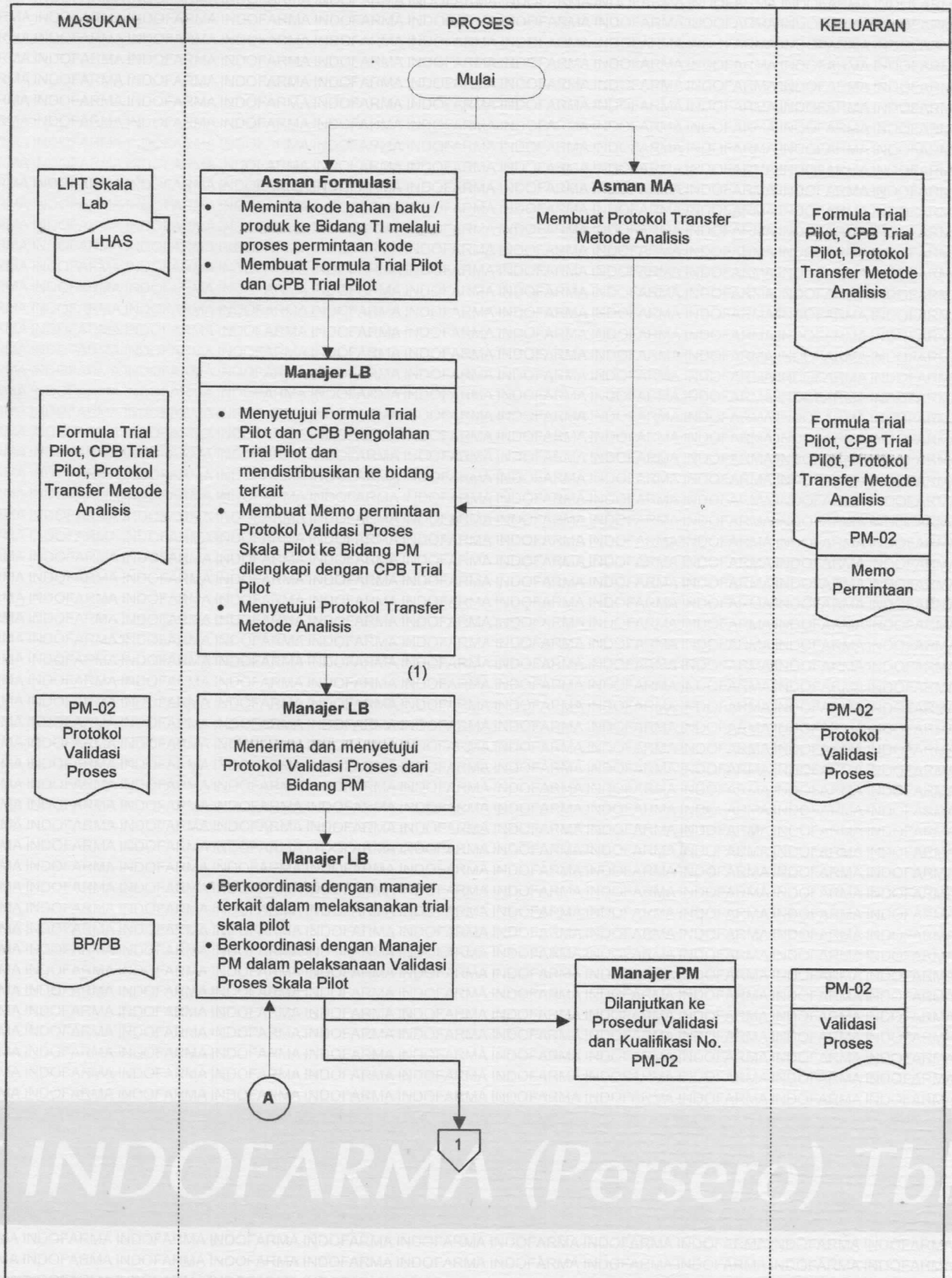
**2. Cakupan**

Prosedur ini dimulai dari terbitnya LHT skala laboratorium, dilakukannya trial skala pilot, dan diterbitkannya LHT skala pilot, termasuk produksi di pabrik penerima *Toll Manufacturing*

**3. Definisi**

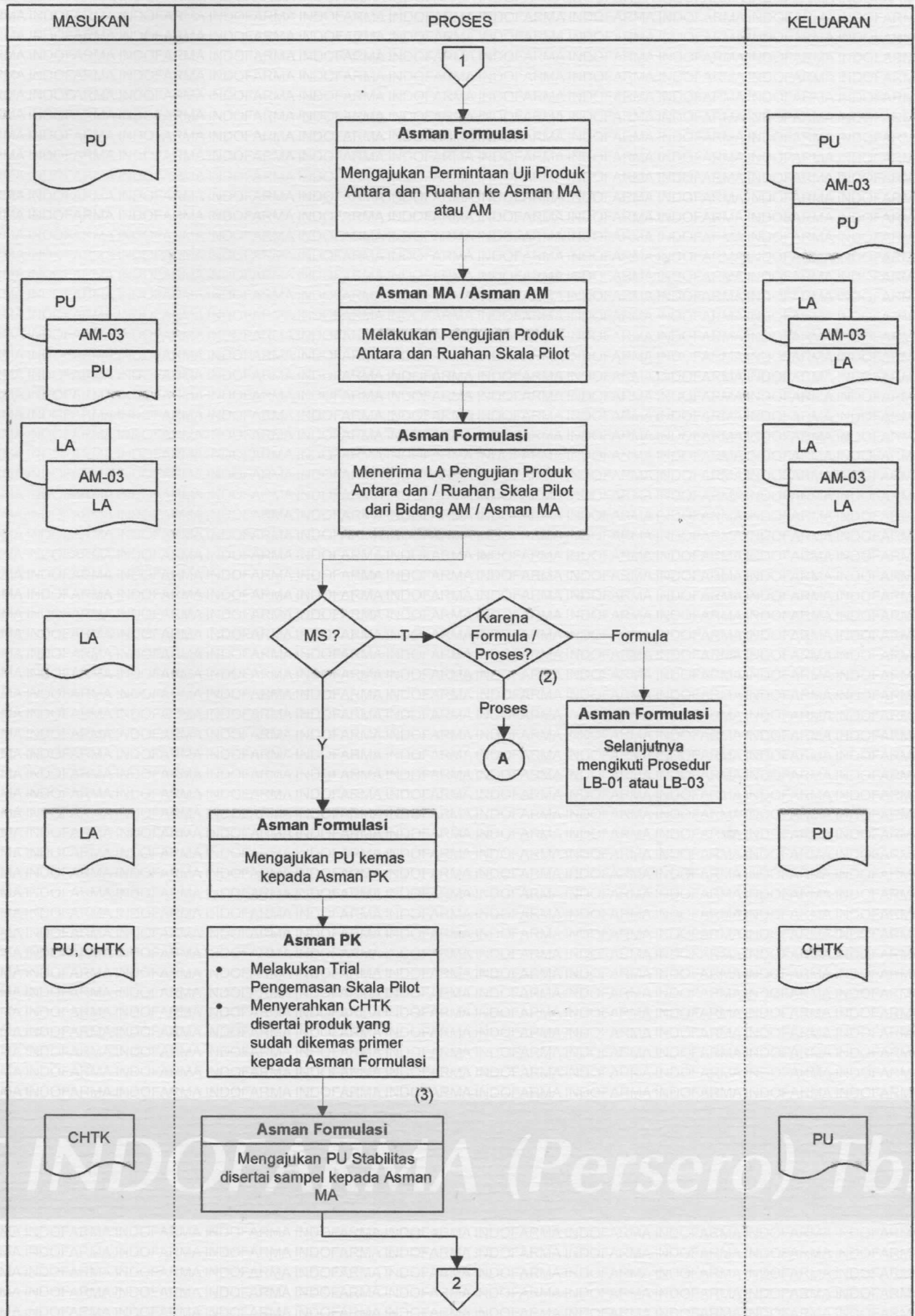
- a. BB = Bahan Baku
- b. BK = Bahan Kemasan
- c. BP/PB = Bon Permintaan / Pengembalian Barang
- d. CA = Catatan Analisis
- e. CABB = Catatan Analisis Bahan Baku
- f. CABK = Catatan Analisis Bahan Kemasan
- g. CHT = Catatan Hasil Trial formulasi yang digunakan untuk mencatat hasil uji fisik produk hasil trial skala laboratorium dengan mesin untuk sediaan tablet atau kapsul
- h. CHTK = Catatan Hasil Trial Kemasan
- i. CoA = *Certificate of Analysis* bahan baku dari produsen kecuali bahan alam
- j. CPB = Catatan Produksi Bets, yang pada proses pengolahan disebut CPB Pengolahan dan pada proses pengemasan disebut CPB Pengemasan
- k. CTF = Catatan *Trial* Formulasi
- l. Direktur = Direktur yang membawahi Bidang Litbang
- m. DLI = Dokumen Litbang Induk (Formula Induk)
- n. DLP = Dokumen Litbang Pilot (Formula Pilot)
- o. DLT = Dokumen Litbang *Trial* (Formula *Trial*)
- p. ERP = *Enterprise Resource Planning*
- q. KI = Kemasan Induk
- r. KT = Kemasan *Trial*
- s. LA = Laporan Analisis
- t. LHAP = Laporan Hasil Analisis Produk
- u. LHAS = Laporan Hasil Analisis Stabilitas
- v. LHT = Laporan Hasil *Trial* (Status Memenuhi Syarat) yang merupakan rangkuman hasil trial formulasi dan kemasan
- w. LHPTMS = Laporan Hasil Penelitian Bahan Awal/Produk Tidak Memenuhi Syarat
- x. MA = Metode Analisis
- y. MS = Memenuhi Syarat
- z. PB = Permintaan Bahan (baku pembanding, bahan pengemas, bahan baku), 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
- aa. PIE = Persetujuan Izin Edar
- ab. PK = Pengembangan Kemasan
- ac. PPB = Pemberitahuan Penerimaan Barang
- ad. PP/PK = Perintah Pengolahan/Kemas
- ae. PPUB = Persetujuan Protokol Uji BE
- af. PU = Permintaan Uji
- ag. PU/T = Permintaan Uji/*Trial*
- ah. RPB = Rencana Produksi Bulanan
- ai. SA = Sertifikat Analisis
- aj. SPPB/J = Surat Permintaan Pembelian Barang/Jasa
- ak. TMS = Tidak Memenuhi Syarat
- al. UP = Usulan Perubahan

**4. Elemen ISO 9001: 2015 = 8.3**

**5. Rincian Prosedur**


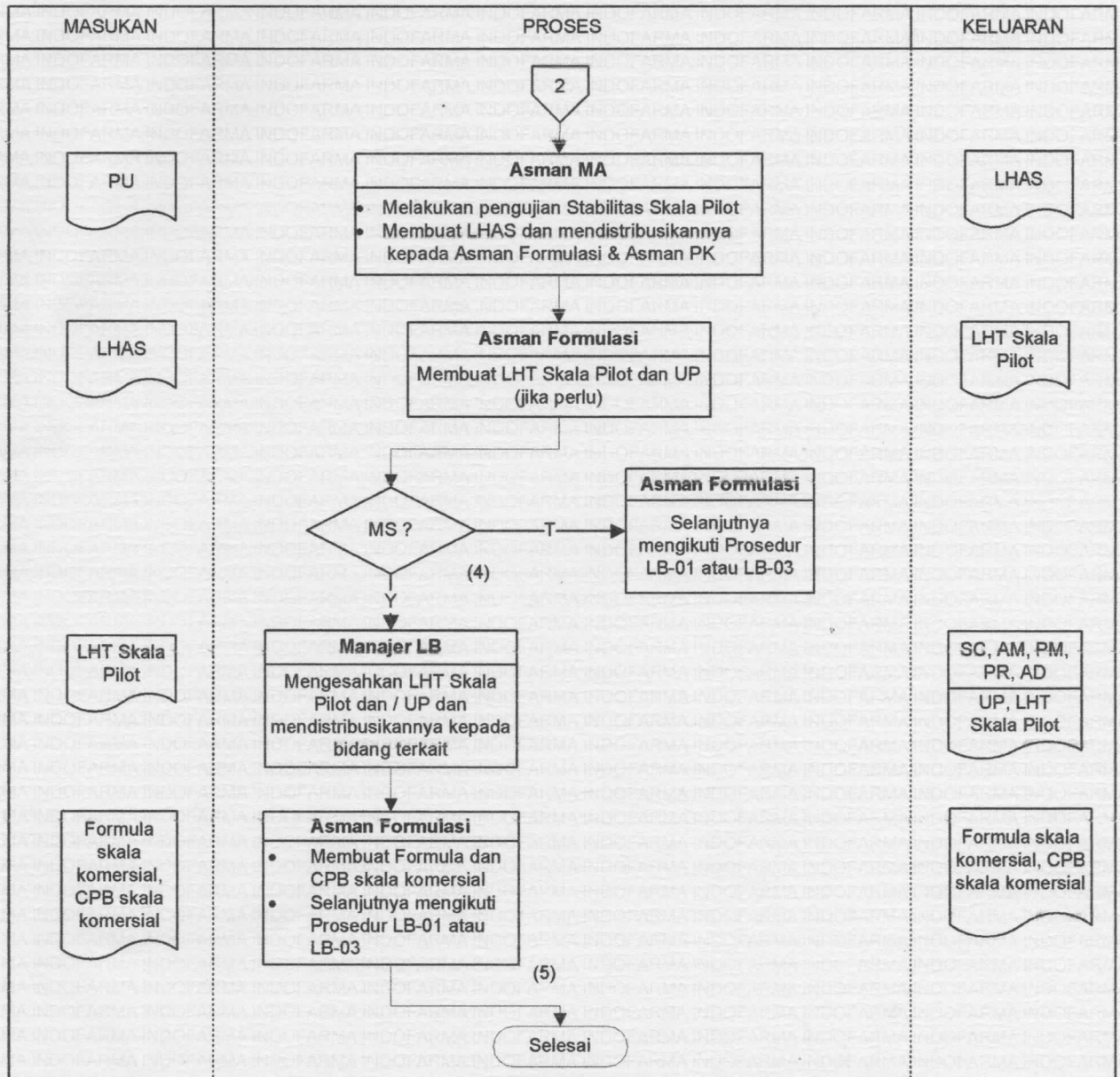
(1) = Protokol Transfer Metode Analisis dibuat untuk produk baru dan produk eksisting yang dilakukan pada penerima Toll Manufacturing baru





(2) = Jika dilakukan penambahan bahan, maka dilakukan mengikuti aturan SUPAC

(3) = Untuk produk baru, pengemasan primer hanya dilakukan sejumlah kebutuhan untuk uji stabilitas



- (4) = Bila dipersyaratkan uji BE, maka diajukan PPUB setelah hasil uji stabilitas skala pilot 3 bulan memenuhi syarat  
 (5) = Setelah produksi skala komersial, proses dilanjutkan hingga terbit DLI

**6. Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	01 Agu 2018	Perubahan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011
04	28 Jul 2021	- Penghilangan proses pembuatan Kemasan Trial Pilot (menggunakan CHTK) - Penghilangan proses trial skala pilot melalui mekanisme PP/PK - Penambahan proses penyusunan formula dan CPB komersial setelah LHT Skala Pilot memenuhi syarat

**7. Tinjauan**

No	Peninjau	Tanggal Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Direktur			
2	Direktur			