
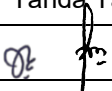




INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK001 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pengelolaan Kode Item Produk dan Kode Alias Bahan Tambahan			
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep R & D		05 NOV 2025
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture		05 NOV 2025
	KaDep Quality Assurance		05 NOV 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini : <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan :		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan : Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : KaDiv Manufacture		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : KaDep Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK001 Rev. 00	
Pengelolaan Kode Item Produk dan Kode Alias Bahan Tambahan		
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun untuk menjelaskan :

- 1.1 Tata cara pengelolaan Kode Item Produk agar setiap produk memiliki Kode Item Produk yang spesifik dan memudahkan penelusurannya.
- 1.2 Tata Cara Pemberian Kode Alias Bahan Tambahan (bahan penolong) pada produk yang akan di *toll out* dan/atau *toll in manufacturing* yang menggunakan formula PT Indofarma, Tbk. (jika diperlukan), agar formula terjaga kerahasiaannya

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk :

- 2.1 Semua item produk yang dimiliki oleh PT Indofarma, Tbk. yang digunakan oleh Departemen R & D, serta sebagai komponen pada penomoran bets oleh Departemen PPIC.
- 2.2 Pemberian kode alias pada bahan penolong produk yang di *trial* di PTM dan di PT Indofarma, Tbk. jika diperlukan.

3 Penanggung Jawab


Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep R & D

4 Definisi

- Produk Baru : Produk yang diusulkan dan belum mendapatkan Persetujuan Ijin Edar
- Produk Eksisting : Produk yang sudah mendapatkan Persetujuan Izin Edar dan rutin diproduksi
- Produk Substitusi : Produk yang mengalami penambahan alternatif bahan yang berasal dari produsen baru dan mempunyai spesifikasi fisik baik yang sama atau berbeda dengan spesifikasi fisik yang telah ditetapkan atau bahan baku yang berasal dari produsen yang sama tetapi mempunyai spesifikasi fisik yang berbeda dengan spesifikasi fisik yang telah ditetapkan
- PIE : Persetujuan Izin Edar

5 Prosedur

- 5.1 Tata cara pengelolaan Kode Item Produk
 - 5.1.1 Departemen R & D
 - 5.1.1.1 Departemen R & D menetapkan dan menentukan Daftar Kode Item Produk untuk :
 - 5.1.1.1.1 Produk Baru : Kode dibuat sejak diterimanya usulan produk baru dari Departemen *Corporate & Product, Business Development*
 - 5.1.1.1.2 Produk Eksisting : Kode dibuat untuk produk yang masih memiliki PIE
 - 5.1.1.2 Kode Item Produk terdiri dari 3 digit yang terdiri dari :

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK001 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengelolaan Kode Item Produk dan Kode Alias Bahan Tambahan		
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	Paraf:

5.1.1.2.1 Digit ke-1 dan ke-2 berupa huruf alfabet, menunjukkan kode kelompok nama produk yang sama

5.1.1.2.2 Digit ke-3 berupa angka berjalan menunjukkan variasi atas kelompok produk tersebut. Variasi produk dapat merupakan variasi kekuatan, jenis sediaan, tipe, spesifikasi, dan / atau variasi produk *branded*

5.1.1.2.3 Produk generik dan *branded* yang memiliki formula pengolahan yang sama akan menggunakan kode item yang sama, kecuali untuk sediaan semisolid, liquid, dan serbuk (karena produk ruahnya menggunakan *printed material* berbeda)

5.1.1.2.4 Contoh :

Nama Produk	Digit 1 (Alfabet)	Digit 2 (Alfabet)	Digit 3 (Running Number)
Albendazole 200 mg/ 5 ml Suspensi	A	B	1
Albendazole 400 mg tablet rasa jeruk	A	B	2
Vermic 200 mg/5ml Suspensi	A	B	3
Acetylcysteine 200 mg Kapsul	A	S	1
Incetyl 200 mg Kapsul	A	S	1

5.1.1.3 Daftar Kode Item Produk tersebut dapat berubah sesuai dengan pengurangan atau penambahan produk eksisting (pengaktifan produk) atau produk baru

5.1.1.4 Jika terjadi perubahan Daftar Kode Item Produk, maka Departemen R & D membuat revisi Daftar Kode Item Produk

5.1.1.5 Daftar Kode Item Produk yang telah disahkan akan didistribusikan ke Divisi HC, GA & IT

5.1.2 Divisi HC, GA & IT

5.1.2.1 Divisi HC, GA & IT menerima salinan Daftar Kode Item Produk dari Departemen R & D

5.1.2.2 Departemen HC, GA & IT menginput Kode Item Produk sesuai Daftar Kode Item Produk ke dalam Material Master pada sistem ERP

5.1.3 Kode Item produk digunakan untuk :

5.1.3.1 Penomoran Catatan Trial Formulasi dan dokumen R & D lainnya


5.1.3.2 Penomoran Catatan Produksi Bets Pengolahan / Pengemasan

5.1.3.3 Penomoran Bets Produksi dan Pilot

5.1.3.4 Dokumen lain yang memakai kode item produk

5.2 Tata Cara Pengelolaan Kode Alias Bahan Tambahan

5.2.1 Departemen R & D



INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK001 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Kerja Pengelolaan Kode Item Produk dan Kode Alias Bahan Tambahan		
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	

- 5.2.1.1 Peneliti R & D menerima Usulan Perubahan Produk dari Departemen Quality Assurance yang akan di *toll out* oleh Koordinator Toll Manufacturing dan/atau *toll in* yang menggunakan formula dari PT Indofarma, tbk
- 5.2.1.2 Peneliti R & D mendesain Catatan Pembuatan Bets Pengolahan untuk produk yang akan di *toll out* kan sesuai tujuan *toll out* nya, yaitu produk baru, reformulasi atau substitusi dan/atau di *toll in* yang menggunakan formula dari PT Indofarma, tbk.
- 5.2.1.3 Peneliti R & D mengisi Daftar Kode Alias Bahan Tambahan sesuai urutan kode rahasianya
- 5.2.1.4 Satu kode alias hanya berlaku untuk satu jenis bahan penolong satu asal produsen bahan penolong tersebut
- 5.2.1.5 Kode alias terdiri dari 3 digit huruf, dimulai dari AAA. Urutan selanjutnya adalah berubah pada kode digit pertama sampai habis. Contohnya A A A, B A A, C A A
- 5.2.1.6 Apabila digit pertama sudah sampai sampai abjad Z, maka selanjutnya perubahan ke digit huruf kedua, contoh A B A, B B A, C B A
- 5.2.1.7 Kode alias digunakan pada Catatan Produksi Bets Pengolahan namun tidak digunakan pada formula Trial, Pilot dan Induk
- 5.2.1.8 Daftar Kode Bahan Penolong tersebut dikirimkan secara regular ke Divisi HC, GA & IT apabila ada kode penambahan data kode bahan penolong.
- 5.2.1.9 Daftar Kode Bahan tersebut bersifat rahasia, dikelola oleh Divisi R & D dan didistribusikan terbatas kepada :
 - 5.2.1.9.1 KaDep Quality Assurance
 - 5.2.1.9.2 KaDep PPIC
 - 5.2.1.9.3 KaDiv HC, GA & IT
 - 5.2.1.9.4 KaDep Quality Control
 - 5.2.1.9.5 KaDep Production
- 5.2.1.10 Selanjutnya formulator membuat Catatan Produksi Bets Pengolahan menggunakan kode alias sesuai daftar kode alias

- 5.2.2 Divisi HC, GA & IT
 - 5.2.2.1 Divisi HC, GA & IT menerima input daftar kode alias dari Departemen R & D
 - 5.2.2.2 Departemen HC, GA & IT menginput kode alias sesuai daftar kode alias ke dalam *Opsi Attributes* pada sistem ERP

- 5.2.3 Departemen Quality Assurance
 - 5.2.3.1 Departemen Quality Assurance menerima salinan daftar kode alias bahan dari Divisi R & D saat ada penambahan kode alias baru

- 5.2.4 Departemen PPIC
 - 5.2.4.1 Sub Dep. Dispensing Departemen SCM menerima salinan Daftar Kode Alias Bahan Tambahan dari Divisi R & D saat ada penambahan kode alias baru
 - 5.2.4.2 Sub Dep. Dispensing akan menimbang bahan sesuai dengan CPB dan Daftar Kode Alias Bahan Tambahan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK001 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pengelolaan Kode Item Produk dan Kode Alias Bahan Tambahan		
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	Paraf: 

5.2.4.3 Sub Dep. Dispensing mengganti label bahan dengan label yang sesuai Daftar Kode Alias Bahan Tambahan yang diterima dari sistem ERP dengan minimal informasi yang harus ada :

- 5.2.4.3.1 Nama Produk
- 5.2.4.3.2 Nomor Bets
- 5.2.4.3.3 Kode Alias Bahan
- 5.2.4.3.4 Jumlah Penimbangan

5.2.4.4 Personel IPC akan memverifikasi kode alias bahan pada kemasan sesuai Daftar Kode Alias Bahan Tambahan.

5.2.5 Departemen Quality Control

5.2.5.1 KaDep Quality Control menerima salinan Daftar Kode Alias Bahan Tambahan dari Departemen R & D

5.2.5.2 KaDep Quality Control mendistribusikan Daftar Kode Alias Bahan Tambahan ke IPC sebagai kendali pada proses penimbangan dan penggantian label bahan di sub dep. Dispensing

6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari instruksi kerja ini maka akan dilakukan sosialisasi, jika perlu dilakukan revisi.

7 Lampiran

7.1 Daftar Kode Item Produk nomor LB-IK001-D001

7.2 Daftar Kode Alias Bahan Tambahan untuk Toll Manufacturing nomor LB-IK001-D002

8 Pustaka


PT Indofarma Tbk.

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	05 Nov 2025	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan umum pengelolaan kode item produk XFP 015 Revisi 02 dan Ketentuan umum Tata Cara Pemberian Kode Alias Bahan Tambahan untuk Toll Manufacturing XFP 008 Revisi 02 2. Penambahan cakupan untuk pemberian kode alias bahan tambahan untuk produk yang akan di <i>toll in manufacturing</i> jika menggunakan formula dari PT Indofarma, Tbk.

10 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh KaDiv Manufacture dan disetujui oleh KaDep Quality Assurance.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK001 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengelolaan Kode Item Produk dan Kode Alias Bahan Tambahan		
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	

11 Distribusi

- 11.1 KaDep Quality Assurance
- 11.2 KaDep PPIC
- 11.3 KaDiv HC, GA & IT
- 11.4 KaDep Production
- 11.5 KaDep Quality Control