






DAFTAR	Nomor: LB-IK001-D002 Rev.01	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Kode Alias Bahan Tambahan untuk Toll Manufacturing		
Tgl. Berlaku: 10 Des 2025	Tgl. Peninjauan: 10 Des 2028	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	KaDep R&D		09 Des 2025
Disetujui Oleh	KaDiv Manufacture		10 Des 2025
Disetujui Oleh	KaDep QA		10 Des 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 diarea 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 QA		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

DAFTAR	Nomor: LB-IK001-D002 Rev.01		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Kode Alias Bahan Tambahan untuk Toll Manufacturing			
Tgl. Berlaku: 10 Des 2025	Tgl. Peninjauan: 10 Des 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Daftar ini disusun sebagai acuan pemberian kode alias bahan penolong pada produk yang akan di *toll out* dan/atau *toll in manufacturing* menggunakan formula dari PT Indofarma, Tbk. agar formula terjaga kerahasiaannya.

2 Cakupan


Daftar ini mencakup pemberian kode alias pada bahan penolong produk yang di trial di PTM dan di PT Indofarma.

3 Penanggung Jawab



Penanggung jawab daftar ini adalah Kepala Departmen R&D.

4 Daftar

No.	Kode Item	Nama Bahan	Deskripsi / Kode Alias		
			B	A	A
1.	BSDMEXP023701	BP Sodium Metabisulfite for use as excipient	B	A	A
2.	BDSODEX023701	BP Disodium Edetate for use as excipient	C	A	A
3.	BSOCIEX023701	BP Sodium Citrate Dihydrate for use as excipient	D	A	A
4.	BBORAEX023701	BP Boric Acid for use as excipient	E	A	A
5.	BOPII06022001	BP Opadry II Red 85F65123	F	A	A
6.	BPOTEXP023701	BP Potassium Chloride for use as excipient	G	A	A
7.	BSOCHEX023701	BP Sodium Chloride for use as excipient	H	A	A
8.	BSDHYEX023701	BP Sodium Hydroxide for use as excipient	I	A	A
9.	BSCROS1025501	BP Sucrose	L	A	A
10.	BCARBOX022701	BP Carboxy Methyl Cellulose Sodium (Celogen FSH / Sodium CMC)	M	A	A
11.	BNEUSIL024501	BP Neusillin UFL 2 (Magnesium aluminometasilicate) - Fuji Chemical Industry, Japan	N	A	A
12.	BNIPAG1030801	BP Methylparaben (Nipagin)	O	A	A
13.	BNIPASO030801	BP Propylparaben (Nipasol)	P	A	A
14.	BORGFPO024201	BP Orange Flavor Powder	Q	A	A
15.	BSUNYEA022801	BP Sunset Yellow Soluble color Daiwa, Japan	R	A	A
16.	BALKAB1023701	BP Alcohol Absolute for use as excipient - Merck Germany	S	A	A
17.	BGLCRPI023501	BP Glycerin (PI)	U	A	A
18.	BDIBASI023701	BP Dibasic Sodium Phosphate Dihydrate (Disodium Hydrogen Phosphate Dihydrate) for use as excipient, Merck Germany	W	A	A

DAFTAR	Nomor: LB-IK001-D002 Rev.01		 Member of Biofarma Group
Kode Alias Bahan Tambahan untuk Toll Manufacturing			
Tgl. Berlaku: 10 Des 2025	Tgl. Peninjauan: 10 Des 2028	Paraf:	

No.	Kode Item	Nama Bahan	Deskripsi / Kode Alias		
			Y	A	A
19.	BCITRIE023701	BP Citric Acid Monohydrate for use as excipient Merck – Germany	Y	A	A
20.	BPDHPEX023701	BP Potassium Dihydrogen Phosphate, for use as excipient - Merck Germany	A	B	A
21.	BAMYDIS019701	BP Amylum Maydis	B	B	A
22.	BSSG001023201	BP Sodium Starch Glycolate	C	B	A
23.	BARBOCE025401	BP Arbocel (Vitacel) A300	D	B	A
24.	BTALC01030401	BP Talc	E	B	A
25.	BMAGSTE024101	BP Magnesium Stearate	F	B	A
26.	BPNOLEX023701	BP Phenol for use as excipient, Merck - Germany	G	B	A
27.	BORGDUR024201	BP Orange Durarome 860293 TD0594	H	B	A
28.	BMCC102025801	BP Microcrystalline cellulose (Vivapur/Comprecel) PH 102	R	B	A
29.	BLTOSM8023201	BP Lactose M80	S	B	A
30.	BLTOSM2023201	BP Lactose M200	T	B	A
31.	BST1500022101	BP Starch 1500 (Pregelatinized Starch)	U	B	A
32.	BCROSC1023201	BP Croscarmellose Sodium	V	B	A
33.	BETHYL1023401	BP Ethyl Cellulose	W	B	A
34.	BMCC101025801	BP Microcrystalline cellulose (Vivapur/Comprecel) PH 101	X	B	A
35.	BPOVK30020301	BP Polyvinylpyrrolidone (Povidone K-30)	Y	B	A
36.	BLUTROL020401	BP Lutrol F127 micronized (Poloxamer 407)	Z	B	A
37.	BCOLLOI021101	BP Colloidal silicone dioxide	A	C	A
38.	BOPAD09021901	Opadry White II 85 F 28751	A	D	A
39.	BTALC02026901	BP Talc (Oshmanthus) - Longguang China	A	E	A
40.	BETHYL1023401	BP Ethyl Cellulose, Dow Chemical – USA/ Colorcon Asia Pasific – Singapore	A	F	A
41.	BETHYL2021901	BP Ethyl Cellulose (Ethocel 20 Premium) - Colorcon, England	A	G	A
42.	BETHYL3078201	BP Ethyl Cellulose, Shanghai Honest - China	A	H	A
43.	BNACLUN069701	BP Sodium Chloride (NaCl), Unichem - Indonesia	A	I	A

DAFTAR	Nomor: LB-IK001-D002 Rev.01		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Kode Alias Bahan Tambahan untuk Toll Manufacturing			
Tgl. Berlaku: 10 Des 2025	Tgl. Peninjauan: 10 Des 2028	Paraf: 	

5 Pustaka

-

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	05 NOV 2025	Format dokumen pertama kali terbit pengganti dokumen "DAFTAR (Tata Cara Pemberian Kode Alias Bahan Tambahan untuk Toll Manufacturing) Nomor DFP 008 Rev 01"
01	10 Des 2025	Penambahan BP Talc (Oshmanthus) - Longguang China, BP Ethyl Cellulose, Dow Chemical – USA/ Colorcon Asia Pasific – Singapore, BP Ethyl Cellulose (Ethocel 20 Premium) - Colorcon, England, BP Ethyl Cellulose, Shanghai Honest – China, BP Sodium Chloride (NaCl), Unichem – Indonesia

7 Tinjauan Ulang

Daftar ini akan ditinjau ulang setiap 1 tahun (atau kurang jika perlu) KaDiv Manufacture dan KaDep QA.

8 Distribusi

- 8.1 KaDep Quality Assurance
- 8.2 KaDep PPIC
- 8.3 KaDiv HC, GA & IT
- 8.4 KaDep Production
- 8.5 KaDep Quality Control