






| | | |
|--|---|---|
| INSTRUKSI KERJA | Nomor: LB-IK002 Rev.00 |  indofarma <small>Member of Biofarma Group</small> |
| Evaluasi Teknis Produk Baru | | |
| Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026 | Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029 | |

A. PENGESAHAN

| Keterangan | Jabatan | Tanda Tangan | Tanggal |
|----------------|-------------------------|---|-------------|
| Disusun Oleh | KaDep R & D |  | 09 APR 2026 |
| Disetujui Oleh | KaDiv Manufacture |  | 10 APR 2026 |
| | KaDep Quality Assurance |  | 10 APR 2026 |

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 Quality Assurance | | Tanda tangan : | Tanggal : |
| Keterangan: | | | |
| Tanggal dokumen tidak berlaku: | | | |

| | | | |
|--|---|--------------------|---|
| INSTRUKSI KERJA | Nomor: LB-IK002 Rev.00 | |  indofarma <small>Member of Biofarma Group</small> |
| Evaluasi Teknis Produk Baru | | | |
| Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026 | Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029 | Paraf: - | |

1 Tujuan

Instruksi ini disusun sebagai pedoman dalam melakukan kajian teknis atas usulan produk baru sehingga bisa diputuskan secara tepat apakah usulan produk baru dapat ditindaklanjuti atau tidak.

2 Cakupan

Instruksi ini berlaku untuk melakukan evaluasi teknis atas Usulan Produk Baru (UPr) produk farma yang diterima Departemen R & D.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi ini adalah KaDep R & D

4 Definisi

4.1 Usulan Produk Baru = Usulan pembuatan suatu produk baru

4.2 Usulan Perubahan = Usulan perubahan yang direncanakan terhadap suatu sistem atau aturan yang telah ada yang berkaitan dengan regulasi yang ada

5 Prosedur

5.1 Departemen R & D menerima UPr yang di dalamnya tercantum :

5.1.1 Spesifikasi Produk : Nama Produk, Bahan Aktif Obat, Bentuk Sediaan, Warna, Aroma, Rasa, dan Jenis Kemasan

5.1.2 Target HPP

5.1.3 Target Launching

5.1.4 Proyeksi penjualan dalam unit selama 2 tahun pertama setelah *launching*

5.1.5 Skema Produk Baru yang diusulkan

5.1.6 Studi Kelayakan Produk (SKP)

5.2 Divisi R & D akan melakukan evaluasi teknis terhadap UPr yang diusulkan meliputi :

5.2.1 Karakteristik Bahan / Produk :

5.2.1.1 Derivat Bahan


Bahan akan ditinjau dalam golongan atau derivat induk senyawa, misal golongan betalaktam, sefalosporin, atau golongan penem. Tinjauan ini akan berkaitan dengan kualifikasi dan persyaratan fasilitas yang dapat digunakan.

5.2.1.2 Data Keamanan Bahan / Produk

Bahan akan ditinjau dampak keamanannya terhadap manusia dan lingkungan. Beberapa produk memberikan efek yang sangat toksik dalam jangka pendek maupun jangka panjang terhadap manusia yang bekerja dengan bahan tersebut atau terpapar dengan lingkungan sekitar. Tinjauan ini berkaitan dengan kondisi fasilitas dan teknologi yang dipersyaratkan.

5.2.1.3 Data Sifat Fisika - Kimia Bahan

Bahan akan ditinjau dari karakter serta sifat fisika - kimia bahan, terutama yang berkaitan dengan indikator stabilitas terhadap lingkungan, baik suhu, kelembaban, cahaya, maupun paparan udara. Tinjauan ini akan berkaitan dengan kondisi fasilitas yang dipersyaratkan.

| | | | |
|--|---|------------------------|---|
| INSTRUKSI KERJA | Nomor: LB-IK002 Rev.00 | |  indofarma <small>Member of Biofarma Group</small> |
| Evaluasi Teknis Produk Baru | | | |
| Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026 | Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029 | Paraf: _____ | |

5.2.2 Tinjauan Regulasi

Divisi R & D akan melakukan evaluasi terhadap pemenuhan regulasi atas produk baru atau skema produk baru yang diusulkan. Tinjauan akan dilakukan berdasarkan peraturan yang telah diterbitkan BPOM atau dengan cara konsultasi dengan BPOM.

5.2.3 Kapabilitas Penelitian

Divisi R & D akan melihat apakah perusahaan memiliki kapabilitas untuk melakukan penelitian formulasi, pengembangan metode analisa, dan pengembangan kemasan. Evaluasi teknis akan dilakukan terhadap :

5.2.3.1 Ketersediaan Sarana / Gedung Penelitian

Beberapa bahan dan produk perlu kondisi atau penanganan khusus untuk menjaga kualitas produk, menjamin keamanan personel yang terlibat, dan memastikan keamanan lingkungan.

5.2.3.2 Ketersediaan Mesin, Peralatan atau Instrumen Analisa

Beberapa bahan dan produk hanya dapat diolah menjadi produk atau dianalisa dengan alat, mesin, instrumen, atau teknologi khusus.

5.2.3.3 Kompetensi Sumber Daya Manusia

Beberapa produk harus diolah atau dianalisis dengan teknologi dan keahlian khusus.

Bila salah satu atau seluruh faktor tidak bisa dipenuhi, maka sebelum memutuskan untuk menolak UPr, dilakukan kajian untuk kerjasama penelitian dengan lembaga riset atau universitas, dengan tetap mempertimbangkan kelayakannya untuk ditindaklanjuti dalam skala komersial. Bila hasil kajian kapabilitas penelitian tidak memungkinkan UPr untuk dapat direalisasikan, Departemen R & D dapat menolak UPr.

5.2.4 Kapabilitas *Scaling Up* dalam Skala Industri / Komersial

Departemen R & D akan mengkaji kapasitas untuk melakukan *scaling up* ke skala industri / komersial, termasuk opsi untuk melakukan produksi melalui *Toll Out Manufacturing*. Bila berdasarkan kajian UPr yang dimaksud tidak memungkinkan ditindaklanjuti dalam skala industri / komersial, maka Departemen R & D dapat menolak UPr tersebut.



5.2.5 Ketersediaan Bahan Baku

Departemen R & D akan berkoordinasi dengan Divisi Procurement untuk memastikan ketersediaan *supply* bahan baku baru. Bila dalam waktu maksimal 12 bulan Divisi Procurement tidak menyatakan kesanggupan untuk mendapatkan bahan penelitian yang dimaksud, maka Divisi R & D dapat menolak UPr tersebut.

5.2.6 Kelayakan Target HPP

Departemen R & D akan berkoordinasi dengan Divisi Procurement untuk mengkaji kelayakan asumsi harga bahan sebagai komponen penyusun HPP atau dengan Divisi Accounting untuk proyeksi biaya manufaktur. UPr dapat diterima bila berdasarkan hasil kajian, target HPP masih memungkinkan untuk dipenuhi.

5.2.7 Kelayakan Rencana Target *Launching*

| | | | |
|-------------------------------------|--|--|---|
| INSTRUKSI KERJA | Nomor: LB-IK002 Rev.00 | |  indofarma <small>Member of Biofarma Group</small> |
| Evaluasi Teknis Produk Baru | | | |
| Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026 | Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029 | Paraf:  | |

Departemen R & D akan menguraikan secara lebih rinci target *launching* menjadi target penelitian produk baru. UPr dapat diterima bila target penelitian masih memungkinkan untuk dipenuhi.

- 5.3 Hasil evaluasi teknis dituangkan pada Formulir Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru No. LB-IK002-F001.

6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Instruksi Kerja ini, maka akan dilakukan sosialisasi dan jika perlu dilakukan revisi.

7 Lampiran

Formulir Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru LB-IK002-F001

8 Pustaka

-

9 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|--------|--------------------|---|
| 00 | 10 Apr 2026 | 1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Evaluasi Teknis Produk Baru RND01-P001 Rev. 00 |

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

11 Distribusi

- 11.1 Departemen Quality Assurance
11.2 Departemen R & D