






INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK004 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Verifikasi Rancangan Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

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

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK004 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Verifikasi Rancangan Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai pedoman dalam melakukan kajian selama proses penelitian produk baru, untuk menentukan perlu / tidaknya dilakukan penyesuaian rancangan produk, perlu / tidaknya perubahan *timeline*, serta kemungkinan dihentikannya penelitian.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk evaluasi selama proses penelitian produk baru terhadap kesesuaian rancangan desain (spesifikasi) produk, baik spesifikasi resmi maupun spesifikasi internal, serta *progress* penelitian produk baru, perubahan kebijakan pasar dan perubahan regulasi yang berkaitan dengan persyaratan kualitas produk maupun ijin edar produk.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep R & D.

4 Definisi

4.1 Rancangan produk : Rancangan spesifikasi produk yang ditetapkan sebelum tahapan penelitian produk dimulai

4.2 Spesifikasi Resmi : Spesifikasi yang mengacu pada kompendia / standar resmi :

- Farmakope Indonesia (FI), Suplemen Farmakope Indonesia, United States Pharmacopoeia (USP) atau kompendia yang lain yang diakui oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) untuk produk farma
- Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan
- Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 tentang Standar dan / atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat
- Peraturan BPOM No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam
- Standar Nasional Indonesia (SNI), International Standardization Organization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC) atau standar nasional dan internasional lain yang diterima oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemkes RI) untuk produk alat Kesehatan
- Farmakope Herbal Indonesia (FHI) atau kompendia lain yang diakui oleh BPOM - RI untuk produk herbal

4.3 Spesifikasi Internal : Spesifikasi yang ditetapkan sendiri oleh perusahaan dengan tujuan utama menjamin keberhasilan di pasar : bentuk, warna, rasa, dimensi, bobot, dan desain kemasan

5 Prosedur


5.1 Divisi R & D melakukan *review* secara berkala selama proses penelitian produk baru untuk menjamin efektivitas penelitian produk baru, meliputi :

5.1.1 Kelayakan Desain

Review rancangan desain (spesifikasi produk) yang mungkin mempengaruhi tercapainya keberhasilan produk di pasaran :



5.1.1.1 Spesifikasi Resmi

Review apakah selama penelitian terjadi perubahan persyaratan dari kompendia resmi / standar yang menjadi acuan. Bila terjadi perubahan, maka harus dilakukan peninjauan kembali atas hasil trial yang sedang

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK004 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Verifikasi Rancangan Produk Baru		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029 Paraf: _____	

berjalan dan dilakukan penyesuaian jika diperlukan, misal perubahan spesifikasi kadar, perubahan metode dan spesifikasi disolusi, atau adanya tambahan persyaratan UDT atau Uji BE dari BPOM.

- 5.1.1.2 **Spesifikasi Internal**
Review apakah spesifikasi internal bisa terpenuhi atau tidak karena faktor ketidaktersediaan bahan atau pemenuhan terhadap spesifikasi internal akan mengganggu ketercapaian spesifikasi resmi. Bila terjadi perubahan terhadap rancangan awal, informasikan melalui memo ke Divisi yang mengajukan Usulan Produk Baru untuk mendapatkan persetujuan.
- 5.1.2 **Kelayakan *Progress***
R & D dan divisi terkait akan mengevaluasi *progress* penelitian produk baru, terutama pada fase :
- 5.1.2.1 **Ketersediaan Bahan Baku**
Divisi R & D akan melakukan monitoring pengadaan bahan secara berkala untuk mengurangi risiko keterlambatan penelitian karena ketidaktersediaan bahan baku. Bila dalam jangka waktu 12 bulan dari target ketersediaan bahan baku untuk penelitian belum didapatkan bahan baku yang sesuai, Divisi R & D dapat mengusulkan penghentian penelitian produk baru.
- 5.1.2.2 **Ketersediaan Mitra Penelitian / Produksi**
Karena keterbatasan perusahaan, penelitian dan rencana produksi dapat dilakukan dengan skema kerjasama penelitian dengan lembaga penelitian atau melalui mekanisme *Toll Out Manufacturing* dengan perusahaan lain. Bila sampai dengan 12 bulan sejak batas waktu yang ditetapkan belum diperoleh lembaga penelitian atau perusahaan yang bisa bekerjasama, Divisi R & D dapat mengusulkan penghentian penelitian produk baru.
- 5.1.2.3 ***Progress* Penelitian**
Bila dalam waktu 12 bulan tidak diperoleh *progress* penelitian yang signifikan karena adanya masalah teknis penelitian, dan peneliti tidak yakin mampu melanjutkan penelitian yang dimaksud sampai target waktu yang telah ditetapkan, maka Divisi R & D dapat mengusulkan penghentian penelitian produk baru.
- 5.1.2.4 ***Timeline* Penelitian**
Bila *review* terhadap keseluruhan tahapan penelitian menunjukkan terjadi keterlambatan yang signifikan dan berdasarkan kajian pasar tidak cukup efektif untuk dilanjutkan, maka R & D dan divisi terkait dapat mengusulkan penghentian penelitian produk baru.
- 5.1.3 **Kelayakan Pasar**
Selama proses penelitian produk baru, *review* juga dilakukan pada perkembangan pasar, utamanya untuk pasar tender pemerintah. Bidang R & D dan atau Bidang B & PD dapat mengusulkan penghentian penelitian jika program pemerintah tidak dilanjutkan atau ada perubahan asumsi kebutuhan pemerintah sehingga tidak cukup prospektif untuk dilanjutkan.
- 5.1.4 **Kelayakan HPP**
Selama proses penelitian produk baru, *review* terhadap target HPP dilakukan untuk melihat apakah target HPP masih bisa dicapai, terutama untuk produk dengan pasar utama *e-catalog* yang harga jualnya hampir selalu terkoreksi setiap tahun. Jika target HPP tidak bisa dicapai, baik karena adanya kenaikan harga bahan baku, kenaikan biaya produksi, atau terjadinya penurunan harga jual produk, Divisi R & D

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK004 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Verifikasi Rancangan Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

akan menginformasikan melalui memo ke divisi terkait untuk melakukan *review* ulang terhadap target HPP.

5.1.5 Kelayakan Regulasi

Selama proses penelitian produk baru, *review* juga dilakukan pada keberlangsungan izin edar produk di pasaran. Bila dengan mempertimbangkan *safety*, *efficacy* dan kemanfaatan obat, regulator menarik kembali izin pemasaran obat, maka penelitian produk seperti yang dimaksud juga akan dihentikan.

- 5.2 Penghentian penelitian produk baru disetujui dalam Rapat Direksi dan tercantum dalam Notulen Rapat Direksi.

6 Tindak Lanjut

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

7 Pustaka

-

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Instruksi Kerja Verifikasi Rancangan Produk Baru RND01-P003

9 Tinjauan Ulang

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

10 Distribusi

- 10.1 Departemen Quality Assurance
 10.2 Departemen R & D