
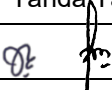




INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK005 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penetapan Product Difficulty Index			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:	

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 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-IK005 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penetapan Product Difficulty Index		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: _____

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai pedoman dalam melakukan kajian tingkat kesulitan penelitian dan pengembangan produk baru sehingga kompleksitas dalam pengembangan produk baru tersebut dapat dikelola dengan *timeline* dan sumber daya yang sesuai.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk penetapan *Product Difficulty Index* pada formulir *Product Difficulty Index* (PDI) atas Usulan Produk Baru (UPr) yang diterima Departemen R & D dari *Departemen Corporate & Product, Business Development* yang sudah disahkan.

3 Definisi

- 3.1 UPr = Usulan pembuatan suatu produk baru yang dikeluarkan oleh *Departemen Corporate & Product, Business Development*
- 3.2 PDI = *Product Difficulty Index*

4 PenanggungJawab


Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep R & D.

5 Prosedur


- 5.1 *Product Difficulty Index* (PDI) ditetapkan oleh KaDep R & D terhadap UPr yang telah diterima oleh Departemen R & D sebagai evaluasi kapabilitas / keberlanjutan penelitian dan pengembangan, baik yang berbentuk farma, obat tradisional, maupun alat kesehatan.
- 5.2 Penetapan PDI dilakukan berdasarkan parameter-parameter sebagai berikut. Setiap penilaian parameter mempunyai poin 1 - 4, di mana makin besar poin menunjukkan makin tingginya kesulitan penelitian pada parameter tersebut. PDI untuk produk farma, obat bahan alam, dan alat kesehatan memiliki kriteria penilaian yang berbeda-beda.

5.2.1 PDI untuk produk farma :

Parameter	Poin			
	4	3	2	1
Skema Produk Baru				
Kompleksitas Tahapan	<i>Penelitian sendiri</i>	<i>Pembelian dossier</i>	<i>Impor - Rekemas</i>	<i>Impor</i>
Bahan Baku & Komparator				
Kemudahan Perolehan Bahan Baku	<i>Bahan baku baru dan masih paten (produk belum ada generiknya)</i>	<i>Bahan baku baru dan tidak paten (produk generik kompetitor 1-3)</i>	<i>Bahan tersedia di pasar dengan supplier terbatas (produk generik kompetitor 3 - 5)</i>	<i>Bahan tersedia di pasar dan mudah diperoleh (produk generik kompetitor > 5)</i>
Kemudahan Perolehan Komparator	<i>Komparator impor dengan isu shortage</i>	<i>Komparator impor dengan supplier terbatas</i>	<i>Komparator lokal dengan supplier terbatas</i>	<i>Komparator lokal dan mudah diperoleh</i>
Kecepatan Sourcing	<i>> 3 bulan</i>	<i>> 2 - 3 bulan</i>	<i>1- 2 bulan</i>	<i>< 1 bulan</i>
Stabilitas Handling	<i>Perlu persyaratan kondisi suhu atau RH ekstrem (RH < 20% atau suhu < 20 °C)</i>	<i>Perlu persyaratan kondisi suhu (T < 25 °C) atau RH khusus (20 - 40%)</i>	<i>Perlu persyaratan kondisi suhu dan RH terkontrol (kelas E Normal)</i>	<i>Stabil pada kondisi kamar</i>

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK005 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penetapan Product Difficulty Index			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:	



Parameter	Poin			
	4	3	2	1
Keamanan Handling	Dapat menimbulkan bahaya bagi manusia sehingga perlu treatment dan alat pelindung diri khusus serta ruangan khusus (contoh eksplosif, toksik, korosif, BSL)	Dapat menimbulkan bahaya bagi manusia sehingga perlu treatment dan alat pelindung diri khusus (contoh karsinogen, toksik, korosif)	Dalam kondisi normal relatif aman terhadap manusia dan lingkungan	Aman terhadap manusia dan lingkungan
Formulasi - Teknologi				
Persyaratan BE	Uji BE	UDT	Persyaratan disolusi	Tidak ada persyaratan disolusi
BCS	BCS IV / BCS II	BCS III	BCS I	Non classified BCS
Sediaan	Tablet lepas lambat, enteric coated	Tablet WG, suspensi, soft capsule	Tablet DC, injeksi cair, kapsul	Injeksi kering, sirup, salep, krim, gel
Komponen Zat Aktif	Produk terdiri dari lebih dari 2 komponen yang saling mempengaruhi	Produk terdiri dari 2 komponen yang saling mempengaruhi	Multi komponen yang tidak saling bereaksi mempengaruhi	Single komponen
Komponen Zat Tambahan	Butuh zat tambahan khusus, baru, dan belum tersedia	Butuh tambahan khusus, sudah eksisting, namun belum tersedia	Butuh tambahan khusus, sudah eksisting dan tersedia	Tidak perlu zat tambahan khusus
Peralatan dan Perlengkapan	Seluruh pengembangan dilakukan di fasilitas luar yang tidak mempunyai pengalaman dengan produk yang serupa	Seluruh tahapan pengembangan dilakukan di fasilitas luar yang mempunyai pengalaman dengan produk yang serupa	Sebagian tahapan pengembangan dilakukan di luar	Tahapan pengembangan dilakukan sepenuhnya internal
Metode Pembuatan	Proses pembuatan menggunakan fasilitas eksisting dengan modifikasi dan metode pembuatan khusus (contoh : penambahan N2)	Proses pembuatan menggunakan fasilitas eksisting, dan metode pembuatan khusus (contoh: slugging, treatment mikrobiologi)	Proses pembuatan menggunakan fasilitas eksisting dengan modifikasi, dan metode pembuatan umum	Proses pembuatan menggunakan fasilitas eksisting, dan metode pembuatan umum
Metode Analisa				
Ketersediaan Metode	Tidak ada di monografi dan tidak ditemukan senyawa yang sejenis	Tidak ada di monografi, namun ada metode untuk senyawa sejenis	Sesuai monografi dengan beberapa penyesuaian dan optimasi	Sesuai monografi
Kompleksitas Pengujian Bahan - Produk	Pengujian dengan impurities terhadap bahan intermediate tertentu (memerlukan reference)	Pengujian dengan impurities berupa residual solvent (tidak memerlukan reference)	Pengujian dengan treatment tambahan berupa ekstraksi atau yg setara	Pengujian sederhana
Impurities	≥ 3	2	1	0
Residual solvent	≥ 3	2	1	0

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK005 Rev. 00	 Member of Biofarma Group
Penetapan Product Difficulty Index		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	



Parameter	Poin			
	4	3	2	1
Pengujian Mikrobiologi	<i>Sterilitas dan / atau endotoksin</i>	<i>Efektivitas pengawet dan / atau potensi</i>	<i>Cemaran</i>	<i>Tidak memerlukan pengujian mikro</i>
Ketersediaan Reagen, WS, RS, dan RS Impurities	<i>Reagen atau WS atau RS atau RS impurities belum tersedia dalam katalog</i>	<i>Reagen atau WS atau RS atau RS impurities tersedia dalam katalog dan hanya bisa dibeli di institusi khusus (contoh : Sigma Aldrich, Chromadex)</i>	<i>Reagen atau WS atau RS atau RS impurities tersedia dalam katalog dan bisa dibeli di institusi lokal (contoh : Lab PPOMN)</i>	<i>Reagen, WS, RS, dan RS impurities tersedia</i>
Ketersediaan Alat dan Instrumen	<i>Instrumen dan alat tidak tersedia</i>	<i>Instrumen tersedia, tapi komponen tidak tersedia (contoh : kolom HPLC)</i>	<i>Instrumen tersedia, namun ada komponen yang perlu dimodifikasi</i>	<i>Instrumen dan komponen tersedia</i>
Packaging Development				
Kemasan Primer	<i>Tipe dan bahan kemasan baru</i>	<i>Tipe kemasan eksisting dengan spesifikasi baru</i>	<i>Tipe kemasan eksisting dengan penyesuaian spesifikasi (misal : ketebalan Al)</i>	<i>Kemasan eksisting</i>

5.2.2 PDI untuk obat bahan alam :

Parameter	Poin			
	4	3	2	1
Skema Produk Baru				
Kompleksitas Tahapan	<i>Kerjasama dengan lembaga penelitian</i>	<i>Penelitian sendiri</i>	<i>Toll in</i>	<i>Rekemas</i>
Bahan Baku & Komparator				
Kemudahan Perolehan Bahan Baku	<i>Bahan tidak dapat diproduksi di fasilitas Natex</i>	<i>Bahan tidak tersedia lokal dan harus dilakukan impor</i>	<i>Bahan tersedia lokal dengan supplier terbatas dan belum pernah dilakukan trial di fasilitas Natex</i>	<i>Bahan tersedia lokal dan mudah diperoleh atau dapat diproduksi di fasilitas Natex</i>
Kemudahan Perolehan Komparator	<i>Tidak ditemukan komparator dengan komposisi yang sesuai</i>	<i>Komparator impor</i>	<i>Komparator lokal dengan supplier terbatas</i>	<i>Komparator lokal dan mudah diperoleh</i>
Kecepatan Sourcing	<i>> 3 bulan</i>	<i>> 2 - 3 bulan</i>	<i>1- 2 bulan</i>	<i>< 1 bulan</i>
Stabilitas Handling	<i>Perlu persyaratan kondisi suhu (T < 25 °C) atau RH khusus (20 - 40%)</i>	<i>Perlu persyaratan kondisi suhu dan RH terkontrol (kelas 1)</i>	<i>Stabil pada kondisi kamar</i>	<i>Tidak ada persyaratan kondisi penanganan</i>
Keamanan Handling	<i>Dapat menimbulkan bahaya bagi manusia sehingga perlu treatment dan alat pelindung diri khusus serta ruangan khusus (contoh eksplosif, toksik, korosif)</i>	<i>Dapat menimbulkan bahaya bagi manusia sehingga perlu treatment dan alat pelindung diri khusus (contoh karsinogen, toksik, korosif)</i>	<i>Dalam kondisi normal relatif aman terhadap manusia dan lingkungan</i>	<i>Aman terhadap manusia dan lingkungan</i>

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK005 Rev. 00		 Member of Biofarma Group
Penetapan Product Difficulty Index			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	


Parameter	Poin			
	4	3	2	1
Formulasi - Teknologi				
Kategori Produk	<i>Fitofarmaka</i>	<i>OHT</i>	<i>Jamu / Kuasi</i>	<i>Premix</i>
Sediaan	<i>Tablet lepas lambat, enteric coated</i>	<i>Tablet WG, soft capsule</i>	<i>Tablet DC, kapsul, cairan obat dalam</i>	<i>Cairan obat luar, serbuk, semi solid</i>
Komponen Zat Aktif	<i>Produk terdiri dari lebih dari 5 komponen ekstrak</i>	<i>Produk terdiri dari 3 - 4 komponen ekstrak</i>	<i>Produk terdiri dari 2 komponen ekstrak</i>	<i>Single komponen ekstrak</i>
Komponen Zat Tambahan	<i>Butuh zat tambahan khusus, baru, dan belum tersedia</i>	<i>Butuh tambahan khusus, sudah eksisting, namun belum tersedia</i>	<i>Butuh tambahan khusus, sudah eksisting dan tersedia</i>	<i>Tidak perlu zat tambahan khusus</i>
Peralatan dan Perlengkapan	<i>Seluruh pengembangan dilakukan di fasilitas luar yang tidak mempunyai pengalaman dengan produk yang serupa</i>	<i>Seluruh tahapan pengembangan dilakukan di fasilitas luar yang mempunyai pengalaman dengan produk yang serupa</i>	<i>Sebagian tahapan pengembangan dilakukan di luar</i>	<i>Tahapan pengembangan seluruhnya dilakukan internal</i>
Metode Pembuatan	<i>Proses pembuatan memerlukan investasi fasilitas baru</i>	<i>Proses pembuatan menggunakan fasilitas eksisting dengan modifikasi dan metode pembuatan khusus</i>	<i>Proses pembuatan menggunakan fasilitas eksisting dengan modifikasi, dan metode pembuatan umum</i>	<i>Proses pembuatan menggunakan fasilitas eksisting, dan metode pembuatan umum</i>
Metode Analisa				
Ketersediaan Metode	<i>Penentuan marker tidak ada di monografi dan tidak ditemukan senyawa yang sejenis</i>	<i>Penentuan marker tidak ada di monografi, namun ada metode untuk senyawa yang sejenis</i>	<i>Penentuan marker sesuai monografi dengan beberapa penyesuaian dan optimasi</i>	<i>Penentuan marker tercantum dalam monografi</i>
Kompleksitas Pengujian Bahan - Produk	<i>Pengujian dengan impurities terhadap intermediate tertentu (memerlukan reference)</i>	<i>Pengujian dengan impurities berupa residual solvent (tidak memerlukan reference)</i>	<i>Pengujian dengan treatment tambahan berupa ekstraksi atau yg setara</i>	<i>Pengujian sederhana</i>
Logam Berat	≥ 3	2	1	0
<i>Residual Solvent</i>	≥ 3	2	1	0
Pengujian Mikrobiologi	<i>Efektivitas pengawet</i>	<i>Cemaran mikrobiologi</i>	<i>Tidak memerlukan pengujian mikro</i>	-
Ketersediaan Reagen, WS, dan RS	<i>Reagen atau WS atau RS belum tersedia dalam katalog</i>	<i>Reagen atau WS atau RS tersedia dalam katalog dan hanya bisa dibeli di institusi khusus (contoh : Sigma Aldrich, Chromadex)</i>	<i>Reagen atau WS atau RS tersedia dalam katalog dan bisa dibeli di institusi lokal (contoh : Lab PPOMN)</i>	<i>Reagen, WS, RS, tersedia</i>
Ketersediaan Alat dan Instrumen	<i>Instrumen dan alat tidak tersedia</i>	<i>Instrumen tersedia, namun komponen tidak tersedia (contoh : kolom</i>	<i>Instrumen tersedia, namun ada komponen yang perlu dimodifikasi</i>	<i>Instrumen dan komponen tersedia</i>

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK005 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penetapan Product Difficulty Index			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	


Parameter	Poin			
	4	3	2	1
		HPLC)		
Packaging Development				
Kemasan Primer	Tipe dan bahan kemasan baru	Tipe kemasan eksisting dengan spesifikasi baru	Tipe kemasan eksisting dengan penyesuaian spesifikasi	Kemasan eksisting

5.2.3 PDI untuk alat kesehatan :

Parameter	Poin			
	4	3	2	1
Skema Produk Baru				
Kompleksitas Tahapan	Original Design Manufacturer (ODM)	Original Equipment Manufacturer (OEM)	Impor - Rekemas	Impor
Bahan Baku & Komparator				
Kemudahan Perolehan Bahan Baku	Bahan impor dan harus customized	Bahan tidak tersedia lokal dan harus dilakukan impor	Bahan tersedia lokal dengan supplier terbatas atau harus customized	Bahan tersedia lokal dan mudah diperoleh
Kemudahan Perolehan Komparator	Tidak ditemukan komparator yang sesuai	Komparator impor	Komparator lokal dengan supplier terbatas	Komparator lokal dan mudah diperoleh
Kecepatan Sourcing	> 6 bulan	> 2 - 3 bulan	2- 3 bulan	< 2 bulan
Stabilitas Handling	Perlu persyaratan kondisi suhu (T < 25 °C) atau RH khusus (20 - 40%)	Perlu persyaratan kondisi suhu dan RH terkontrol	Stabil pada kondisi kamar	Tidak ada persyaratan kondisi penanganan
Keamanan Handling	Dapat menimbulkan bahaya bagi manusia sehingga perlu treatment dan alat pelindung diri khusus serta ruangan khusus (contoh : BSC)	Dapat menimbulkan bahaya bagi manusia sehingga perlu treatment dan alat pelindung diri khusus (contoh : biohazard)	Dalam kondisi normal relatif aman terhadap manusia dan lingkungan	Aman terhadap manusia dan lingkungan
Formulasi - Teknologi				
Kategori Produk	Alkes elektromedik radiasi	Alkes elektromedik non radiasi	Alkes non elektromedik steril, In Vitro Diagnostic & Reagen	Alkes non elektromedik non steril, Hospital furniture
Kategori Risiko	Kelas D	Kelas C	Kelas B	Kelas A
Komponen Bahan	Butuh bahan khusus, baru, dan belum tersedia	Butuh bahan khusus, sudah eksisting, namun belum tersedia	Butuh bahan khusus, sudah eksisting dan tersedia	Tidak perlu bahan khusus

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK005 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penetapan Product Difficulty Index		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: _____

Parameter	Poin			
	4	3	2	1
Peralatan dan Perlengkapan	Seluruh pengembangan dilakukan di fasilitas luar yang tidak mempunyai pengalaman dengan produk yang serupa	Seluruh tahapan pengembangan dilakukan di fasilitas luar yang mempunyai pengalaman dengan produk yang serupa	Sebagian tahapan pengembangan dilakukan di luar	Tahapan pengembangan seluruhnya dilakukan internal
Metode Pembuatan	Proses pembuatan memerlukan investasi fasilitas baru	Proses pembuatan menggunakan fasilitas eksisting dengan modifikasi dan metode pembuatan khusus	Proses pembuatan menggunakan fasilitas eksisting dengan modifikasi	Proses pembuatan menggunakan fasilitas eksisting
Metode Analisa				
Ketersediaan Metode	Tidak terdapat standar / regulasi / referensi yang sesuai	Tidak tercantum dalam standar atau regulasi, namun ada metode untuk produk sejenis	Tercantum dalam standar atau regulasi dengan penyesuaian	Tercantum dalam standar atau regulasi
Kompleksitas Pengujian	Pengujian memerlukan personel dengan kompetensi dan kualifikasi khusus	Pengujian dengan treatment tambahan pada sampel dan memerlukan standar	Pengujian dengan treatment tambahan pada sampel	Pengujian sederhana
Pengujian Mikro	Sterilitas	Endotoksin	Cemaran mikrobiologi	Tidak memerlukan pengujian mikro
Ketersediaan Reagen, Standar, Spesimen	Tidak terdapat reagen dan / atau standar dan / atau spesimen yang dapat digunakan untuk pengujian	Reagen dan / atau standar dan / atau spesimen tidak tersedia, dan hanya dapat diperoleh melalui jalur khusus	Reagen dan / atau standar dan / atau spesimen tidak tersedia, namun dapat dibeli di pasaran dengan mudah	Reagen dan / atau standar dan / atau spesimen tersedia
Ketersediaan Alat dan Instrumen	Instrumen dan alat tidak tersedia	Instrumen tersedia, namun komponen tidak tersedia	Instrumen tersedia, namun ada komponen yang perlu dimodifikasi	Instrumen dan komponen tersedia
Stabilitas	Perlu uji stabilitas pada kondisi ekstrem	Perlu uji stabilitas pada suhu ruang	Tidak memerlukan uji stabilitas	-
Validasi / Uji Performa / Uji Klinis	Perlu validasi / uji performa / uji klinis dengan pihak ketiga	Perlu validasi / uji performa / uji klinis, dapat dilakukan internal	Tidak memerlukan validasi / uji performa / uji klinis	-
Uji Keamanan	Perlu uji keamanan dengan pihak ketiga	Perlu uji keamanan, dapat dilakukan internal	Tidak memerlukan uji keamanan	-
Packaging Development				
Kemasan Primer	Tipe dan bahan kemasan baru	Tipe kemasan eksisting dengan spesifikasi baru	Tipe kemasan eksisting dengan penyesuaian spesifikasi	Kemasan eksisting

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK005 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penetapan Product Difficulty Index		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

5.3 Setiap parameter mempunyai bobot masing-masing, yaitu :

Parameter	Bobot
Skema Produk Baru	5 %
Bahan Baku & Komparator	15 %
Formulasi - Teknologi	45 %
Analisa	30 %
<i>Packaging Development</i>	5 %
TOTAL	100 %

5.4 Dalam pembuatan *Product Difficulty Index*, Bidang R & D akan menentukan tingkat (*Level*) kesulitan penelitian berdasarkan total poin yang didapat, yaitu :

Level PDI (Farma)	Total Poin	Kelas PDI
<i>Difficult</i>	18,31 – 24,40	3
<i>Moderate</i>	12,21 – 18,30	2
<i>Easy</i>	≤ 12,20	1

Level PDI (Obat Tradisional)	Total Poin	Kelas PDI
<i>Difficult</i>	16,96 – 22,60	3
<i>Moderate</i>	11,31 – 16,95	2
<i>Easy</i>	≤ 11,30	1

Level PDI (Alat Kesehatan)	Total Poin	Kelas PDI
<i>Difficult</i>	16,51 – 22,0	3
<i>Moderate</i>	11,01 – 16,50	2
<i>Easy</i>	≤ 11,0	1


5.5 Penetapan PDI digunakan oleh Departemen R & D sebagai dasar dalam :

- a. Penyusunan *timeline* penelitian dengan tahapan dan jangka waktu yang relevan dengan tingkat kesulitan level PDI
- b. Penetapan peneliti yang memenuhi kualifikasi sesuai level PDI tersebut
- c. Evaluasi kapasitas penelitian produk baru
- d. Evaluasi keberlanjutan penelitian produk baru

5.6 Hasil kajian PDI dituangkan dalam formulir *Product Difficulty Index* No. LB-IK005-F001 untuk produk farma, No. LB-IK005-F002 untuk obat bahan alam, dan No. LB-IK005-F003 untuk alat kesehatan

6 Tindak Lanjut

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

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK005 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penetapan Product Difficulty Index			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: ↓	

7 Lampiran

- 7.1 Formulir *Product Difficulty Index* untuk Farma nomor LB-IK005-F001
- 7.2 Formulir *Product Difficulty Index* untuk Obat Tradisional nomor LB-IK005-F002
- 7.3 Formulir *Product Difficulty Index* untuk Alat Kesehatan nomor LB-IK005-F003

8 Pustaka

PT Indofarma, Tbk.

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama menggantikan ketentuan Umum Penetapan Product Difficulty Index XFP013 Revisi 02

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 R & D