





INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK011 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penelitian Reformulasi		
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 Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK011 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penelitian Reformulasi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: ↓

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan didalam penelitian reformulasi.

2 Cakupan

Reformulasi meliputi :

2.1 Produk yang berdasarkan UP dari Departemen Quality Assurance perlu dilakukan reformulasi

2.2 Produk yang berdasarkan kajian internal Departemen R & D perlu dilakukan reformulasi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep R & D

4 Definisi

Bahan Awal = Semua bahan, baik bahan baku aktif dan bahan baku penolong, yang berubah atau tidak berubah yang digunakan dalam pengolahan obat walaupun tidak semua bahan tersebut akan tertinggal dalam produk ruahan.

CoA = *Certificate of Analysis*

DMF = *Drug Master File*

DLI = Dokumen Litbang Induk

DLP = Dokumen Litbang Pilot

DLT = Dokumen Litbang *Trial*

GMP = *Good Manufacturing Practice*

KP = Kontrol Perubahan

LHT = Laporan Hasil *Trial*

MSDS = *Material Safety Data Sheet*

PB I = Permintaan Bahan awal I

PB II = Permintaan Bahan awal II

PIE = Persetujuan Izin Edar

Reformulasi = Produk yang mengalami perubahan formula yang disebabkan oleh antara lain perubahan komposisi bahan, spesifikasi mesin, desain proses, besar bets, dan tempat produksi.

UP = Usulan Perubahan

5 Prosedur

Proses penanganan *trial* reformulasi sebagai berikut :

5.1 Evaluasi terhadap rencana desain reformulasi, apabila diperlukan bahan awal baru yang tidak tersedia di gudang maka dilakukan pengajuan PB I.


5.2 PB I diajukan ke Departemen Procurement untuk kebutuhan analisa bahan dan trial formulasi skala laboratorium

5.2.1 Ketersediaan sampel PB I hingga pengujian analisa bahan selesai dalam jangka waktu 4 bulan.


5.2.2 Sampel PB I yang datang harus disertai dokumen : CoA, GMP, DMF, MSDS, dan Sertifikat halal bahan / persetujuan LPPOM-MUI khusus untuk produk yang telah disertifikasi halal.

5.2.3 Jika dokumen bahan lengkap dan hasil analisa sampel PB I memenuhi syarat, maka dilanjutkan untuk trial skala laboratorium.

5.3 Jika hasil trial skala laboratorium telah memenuhi syarat fisik dan kimia, maka dilakukan uji stabilitas dipercepat dalam kemasan primer yang sesuai.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK011 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penelitian Reformulasi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

- 5.4 LHT skala laboratorium dibuat setelah trial skala laboratorium memenuhi syarat stabilitas dipercepat selama 3 bulan, selanjutnya dibuat DLP dan dilakukan trial skala pilot.
- 5.5 PB II untuk kebutuhan trial skala pilot (jika diperlukan bahan awal baru) dapat dilakukan jika stabilitas dipercepat 3 bulan trial skala laboratorium Memenuhi Syarat.
- 5.5.1 Ketersediaan sampel PB II hingga pengujian analisa bahan selesai dipenuhi dalam jangka waktu 2 bulan.
- 5.5.2 Persyaratan dokumen bahan untuk sampel PB II sama dengan PB I
- 5.5.3 Jika dokumen bahan lengkap dan hasil analisa PB II memenuhi syarat, maka dilanjutkan untuk trial skala pilot.
- 5.6 Trial skala pilot dilakukan sejumlah 3 bets yang disertai dengan validasi proses.
- 5.6.1 Jika hasil trial skala pilot memenuhi syarat fisik dan kimia, maka dilakukan uji stabilitas dipercepat (6 bulan) dan stabilitas jangka panjang selama 2 tahun dalam kemasan primer yang sesuai
- 5.6.2 Jika hasil uji stabilitas dipercepat skala pilot selama 6 bulan memenuhi syarat dan laporan validasi proses trial skala pilot dinyatakan valid maka dibuat LHT skala pilot.
- 5.7 Departemen R & D seksi formulasi akan menerbitkan UP Pertama setelah diperoleh LHT stabilitas dipercepat (6 bulan) skala pilot untuk dilanjutkan ke skala produksi dan diajukan registrasi variasi oleh Departemen R & D
- 5.8 Proses registrasi variasi selesai dengan didapatkannya persetujuan perubahan atau Addendum PIE dari BPOM. Selanjutnya Departemen R & D seksi registrasi akan membuat UP Kedua dilampiri persetujuan perubahan atau Addendum PIE dengan perubahan/ketentuan yang telah disetujui oleh BPOM
- 5.9 Departemen R & D akan menerbitkan DLT skala produksi dan melakukan trial skala produksi sesuai dengan perubahan/ketentuan yang telah disetujui BPOM bersama dengan Departemen Production, Departemen Quality Control dan Departemen Quality Assurance. Jika trial skala produksi (skala komersial) telah memenuhi syarat fisik dan kimia, maka dilakukan uji stabilitas jangka panjang (*real time study*) oleh Departemen Quality Assurance
- 5.10 Departemen R & D akan menerima kajian produk skala produksi dari Departemen Quality Assurance melalui kontrol perubahan (KP) atas UP yang telah diterbitkan.
- 5.11 R & D akan menerbitkan DLI sesuai rekomendasi KP dari Departemen Quality Assurance.
- 6 Tindak Lanjut**
Apabila terjadi penyimpangan hasil dari instruksi kerja ini, maka akan dilakukan sosialisasi dan jika perlu dilakukan revisi.
- 7 Pustaka**
PT Indofarma, Tbk.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK011 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penelitian Reformulasi			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: ↓	

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Reformulasi XFP 016 Rev 01

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
- 10.3 Departemen Procurement
- 10.4 Departemen Quality Control
- 10.5 Departemen PPIC
- 10.6 Departemen Production