






<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> LB-IK083 Rev. 00		 Member of Biofarma Group
<b>Penyusunan dan Penulisan Dokumen Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan dan Produk</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>10 Apr 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>10 Apr 2029</b>	<b>Paraf:</b> 	

**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 :			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> LB-IK083 Rev. 00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penyusunan dan Penulisan Dokumen Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan dan Produk</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>10 Apr 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>10 Apr 2029</b>	

**1 Tujuan**

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam penyusunan dan penulisan dokumen spesifikasi dan metode analisis bahan dan produk.

**2 Cakupan**

- 2.1 Instruksi kerja ini berlaku untuk penyusunan dokumen spesifikasi dan metode analisis Bahan Baku Aktif, Bahan Baku Penolong, dan Produk Jadi untuk sediaan farma, obat tradisional, suplemen kesehatan, maupun alat kesehatan yang diterbitkan oleh Departemen R & D.
- 2.2 Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan Baku Aktif dan Bahan Baku Penolong berlaku untuk pelulusan bahan awal oleh Departemen Quality Control (QC).
- 2.3 Spesifikasi dan Metode Analisis Produk Jadi berlaku untuk pelulusan produk ruah dan/atau produk jadi dan pengujian stabilitas oleh Departemen Quality Assurance (QA).

**3 Penanggung Jawab**


Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep R & D

**4 Pustaka sesuai Prioritas Acuan**

- 4.1 FI (Farmakope Indonesia) dan Suplemen terkini atau Peraturan BPOM terkait
- 4.2 Kompendia Internasional (USP, BP, Ph Eur, IP, CP, JP, dll.)
- 4.3 Farmakope Herbal (untuk bahan atau produk obat tradisional)
- 4.4 Peraturan Instansi Resmi lain (SNI, ISO, IEC, dll.)
- 4.5 Buku-buku ilmiah

**5 Prosedur**

- 5.1 Sistem dokumentasi, tatacara penyusunan serta penulisan dokumen spesifikasi dan metode analisis secara umum mengacu pada instruksi kerja Sistem Dokumentasi QA-IK001.
- 5.2 Untuk spesifikasi dan metode analisis bahan dan/atau produk baru :
  - 5.2.1 Lakukan penyusunan metode analisis dengan mengacu kepada pustaka terkini yang telah ditentukan prioritasnya.
  - 5.2.2 Lakukan evaluasi metode analisis yang tercantum dalam pustaka terhadap ketersediaan instrumen, detektor, kolom, reagen, baku pembanding, perubahan formula, teknis analisis, dll; ajukan permintaan kebutuhan jika perlu.
  - 5.2.3 Lakukan uji coba metode analisis tersebut di laboratorium R & D, dokumentasikan dalam Formulir Catatan Trial Metode Analisis, lakukan pengembangan jika perlu.
  - 5.2.4 Lakukan verifikasi atau validasi terhadap metode analisis sesuai Instruksi Kerja Pengembangan dan Validasi Metode Analisis.
  - 5.2.5 Susun metode analisis bahan atau produk tersebut ke dalam dokumen metode analisis untuk selanjutnya disahkan oleh Kadep R & D, Kadep QC, dan Kadep QA.
  - 5.2.6 Susun spesifikasi bahan atau produk ke dalam dokumen spesifikasi sesuai metode analisis dan persyaratan dari pustaka untuk selanjutnya disahkan oleh Kadep R & D, Kadep QC, dan Kadep QA. Untuk produk baru, juga mengacu pada dokumen Usulan Produk Baru.
- 5.3 Untuk spesifikasi dan metode analisis eksisting :
  - 5.3.1 Peninjauan ulang spesifikasi dan metode analisis dilakukan jika terbit acuan atau *update* kompendia terbaru.
  - 5.3.2 Jika tidak terdapat perubahan dari acuan sebelumnya, cantumkan kesesuaiannya terhadap pustaka terbaru pada bagian tinjauan.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> LB-IK083 Rev. 00	
<b>Penyusunan dan Penulisan Dokumen Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan dan Produk</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>10 Apr 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>10 Apr 2029</b>	

5.3.3 Jika terdapat perubahan metode atau persyaratan dari pustaka sebelumnya yang bersifat major, ajukan melalui mekanisme Usulan Perubahan ke Departemen QA.

5.4 Lakukan penyusunan dokumen dengan rincian sebagai berikut :

5.4.1 Spesifikasi

5.4.1.1 Judul

Judul mencantumkan tulisan nama bahan atau produk. Nama produk ditulis sesuai dengan persetujuan ijin edar atau kompendia yang berlaku.

5.4.1.2 Pemerian dan penjelasan

Berisi pemerian dan penjelasan terkait bahan atau produk yang dianggap perlu.

5.4.1.3 Analisis

a. Cantumkan nomor kode metode, jenis pengujian, satuan, dan persyaratan.

b. Untuk jenis pengujian yang menggunakan Metode Analisis Umum, sertakan dengan penjelasan seperlunya agar tidak terjadi kesalahan penafsiran, misal :

- Batas logam berat (metode yang digunakan)
- Susut pengeringan (kondisi pengujian : suhu, tekanan, waktu)

c. Jenis pengujian dan persyaratan yang dicantumkan terdiri dari pengujian dan persyaratan yang tertera pada monografi Farmakope atau pustaka lain serta tambahan yang bersifat internal.

d. Untuk produk, analisis dilakukan terhadap produk antara, produk ruah, dan produk jadi.

5.4.1.4 Pustaka

a. Mengacu pada FI edisi terbaru atau bila tidak/belum tercantum maka dapat digunakan farmakope lain, terutama USP, BP, EP edisi terbaru, serta literatur lain yang dapat dipertanggungjawabkan (sesuai poin 4).

b. Bila terdapat lebih dari satu literatur yang mendukung spesifikasi tersebut, maka dituliskan semua.

c. Bila merupakan spesifikasi internal, cantumkan sebagai : Internal Indofarma.

5.4.1.5 Catatan Perubahan

5.4.1.6 Tinjauan Ulang

5.4.1.7 Distribusi

5.4.2 Metode Analisis

5.4.2.1 Judul

Cantumkan jenis pengujian dan nama item bahan atau produk.

5.4.2.2 Alat

5.4.2.3 Pereaksi (bila ada)

5.4.2.4 Prosedur

Penulisan prosedur berupa kalimat perintah, singkat, dan jelas.

5.4.2.5 Perhitungan (bila ada)


5.4.2.6 Persyaratan

Sesuai persyaratan yang tercantum dalam spesifikasi atau sesuai pustaka.

5.4.2.7 Gambar / Diagram (bila ada)

5.4.2.8 Pustaka (sesuai poin 5.4.1.4)

5.4.2.9 Pengesahan

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> LB-İK083 Rev. 00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penyusunan dan Penulisan Dokumen Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan dan Produk</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>10 Apr 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>10 Apr 2029</b>	

## 5.5 Nama dan Istilah

### 5.5.1 Nama Item

5.5.1.1 Nama Item sebagai judul ditulis sesuai INN atau bila tidak/belum tercantum, selanjutnya gunakan nama yang tercantum pada USP, BP, EP edisi terbaru disertai nama menurut FI edisi terbaru dalam tanda kurung, bila ada.

5.5.1.2 Nama Item selain sebagai yang tercantum pada butir 5.5.1.1, ditulis sesuai FI edisi terbaru atau bila tidak/belum tercantum, selanjutnya gunakan nama yang tercantum pada farmakope lain, terutama USP, BP, Ph Eur, edisi terbaru atau literatur-literatur lain yang dapat dipertanggungjawabkan.

### 5.5.2 Nama Pereaksi

5.5.2.1 Nama pereaksi ditulis dan dicetak miring.

5.5.2.2 Nama baku pembanding ditulis sesuai FI edisi terbaru dengan istilah BPFİ, bila tidak/belum tercantum selanjutnya gunakan nama yang tercantum pada kompendia lain. Jika yang digunakan adalah pembanding baku kerja, cantumkan BK.

### 5.5.3 Nama Alat

5.5.3.1 Nama alat dalam Bahasa Indonesia dan mengacu pada FI edisi terbaru.

5.5.3.2 Bila nama alat tidak lazim untuk diterjemahkan, maka gunakan nama asing dengan dicetak miring, terutama untuk nama atau merek alat.

### 5.5.4 Istilah dan Singkatan

5.5.4.1 Istilah dan singkatan selalu mengacu pada FI edisi terbaru.

5.5.4.2 Detail proses pengerjaan harus menggunakan istilah yang seragam untuk maksud yang sama.

## 5.6 Kode Dokumen

### 5.6.1 Dokumen Metode Analisis Bahan Baku, terdiri atas 6 - 10 digit :

5.6.1.1 Digit ke-1 : D (Dokumen)

5.6.1.2 Digit ke-2 : L (Litbang)

5.6.1.3 Digit ke-3 : A (Metode Analisis) atau S (Spesifikasi)

5.6.1.4 Digit ke-4 - 7 : kode bahan baku

a. Digit ke-4 : 1 (untuk bahan aktif)

2 (untuk bahan penolong)

b. Digit ke-5 - 7 : nomor urutan bahan

c. Untuk Metode Analisis Umum, digit ke 4 - 7 diganti 1 digit yaitu huruf U, diikuti kode jenis pengujian.

5.6.1.5 Digit ke-8 - 10 : Kode jenis pengujian, kecuali untuk Spesifikasi (dihilangkan).

Contoh :

DLS1522 Revisi 04 merupakan nomor Spesifikasi untuk bahan aktif Acetylcysteine (nomor urutan bahan R & D 522); merupakan revisi ke-4

DLA1522KH Revisi 03 merupakan nomor Metode Analisis untuk bahan aktif Acetylcysteine (nomor urutan bahan R & D 522); metode KCKT (kode pengujian KH); merupakan revisi ke-3


### 5.6.2 Dokumen Metode Analisis Produk Jadi, terdiri atas 8 - 10 digit :

5.6.2.1 Digit ke-1 : D (Dokumen)

5.6.2.2 Digit ke-2 : L (Litbang)

5.6.2.3 Digit ke-3 : A (Metode Analisis) atau S (Spesifikasi)

5.6.2.4 Digit ke-4 - 8 : kode produk

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> LB-IK083 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Penyusunan dan Penulisan Dokumen</b> <b>Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan dan Produk</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>10 Apr 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>10 Apr 2029</b>	<b>Paraf:</b> _____	

- a. Digit ke-4 : 7
- b. Digit ke-5 - 7 : nomor urut produk
- c. Digit ke-8 : kode sediaan
- d. Untuk Metode Analisis Umum, digit ke 4 - 8 diganti 1 digit yaitu huruf U, diikuti kode jenis pengujian.

5.6.2.5 Digit ke-9 - 10 : Kode jenis pengujian, kecuali untuk Spesifikasi (dihilangkan).  
Contoh :

DLS7701K Revisi 05 merupakan nomor Spesifikasi untuk produk Acetylcysteine 200 mg Kapsul (nomor urut produk R & D 701); dengan bentuk sediaan kapsul (kode sediaan K); merupakan revisi ke-5

DLA7701KDP Revisi 00 merupakan nomor Metode Analisis untuk produk Acetylcysteine 200 mg Kapsul (nomor urut produk R & D 701); dengan bentuk sediaan kapsul (kode sediaan K); metode uji disolusi dengan pedal (kode pengujian DP); merupakan terbitan pertama

#### 5.7 Peninjauan dan Revisi Dokumen

5.7.1 Peninjauan ulang dokumen dilakukan oleh Kadep R & D, Kadep QC, dan Kadep QA.

5.7.2 Revisi dokumen dilakukan untuk menindaklanjuti Usulan Perubahan yang telah disetujui oleh Departemen QA.

5.7.3 Evaluasi dokumen secara keseluruhan dilakukan oleh pengendali dokumen.

#### 5.8 Update Spesifikasi di SAP

5.8.1 Setelah spesifikasi mendapat pengesahan dari KaDep R & D, KaDep QC, dan KaDep QA, lakukan *update* spesifikasi di sistem SAP (setelah berkoordinasi dengan divisi terkait).

5.8.2 Lakukan pemeriksaan kesesuaian dokumen spesifikasi dengan yang terinput pada SAP.

### 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	<b>10 Apr 2026</b>	Instruksi kerja ini merupakan pengganti Instruksi Kerja Penyusunan dan Penulisan Dokumen Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan dan Produk No. RND003-P015 dengan perubahan format dokumen

### 9 Tinjauan Ulang

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

### 10 Distribusi

Departemen R & D