




<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> LB-IK085 Rev. 00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Transfer Metode Analisis</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>10 Apr 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>10 Apr 2029</b>	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep R & D	[Signature]	09 APR 2026
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture	[Signature]	10 APR 2026
	KaDep Quality Assurance	[Signature]	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-IK085 Rev. 00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Transfer Metode Analisis</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>10 Apr 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>10 Apr 2029</b>	<b>Paraf:</b> 

## 1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan transfer metode analisis dari laboratorium unit pengirim ke laboratorium unit penerima dalam pembuktian terdokumentasi bahwa unit penerima memenuhi persyaratan dalam memiliki pengetahuan dan kemampuan prosedural dalam penggunaan metode analisis yang dimaksud.

## 2 Cakupan


- 2.1 Instruksi kerja ini berlaku untuk transfer metode analisis dari unit pengirim (Laboratorium Metode Analisis Departemen R & D atau pemberi *Toll Manufacturing*) ke unit penerima (Departemen Quality Control dan Penerima *Toll Manufacturing* atau Departemen R & D).
- 2.2 Metode analisis adalah metode analisis yang digunakan untuk pengujian, baik pengujian bahan baku maupun produk jadi.

## 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep R & D.

## 4 Definisi

- 4.1 Unit pengirim adalah unit yang membuat dan melakukan validasi metode analisis yaitu Departemen R & D atau pemberi *Toll Manufacturing* dengan tanggung jawab sebagai berikut:
  - 4.1.1 Menyediakan metode analisis yang sudah divalidasi sesuai kompendia terkini
  - 4.1.2 Menyediakan sampel untuk transfer metode analisis
  - 4.1.3 Menyusun protokol transfer metode analisis
  - 4.1.4 Menyediakan baku pembanding yang digunakan selama transfer metode analisis
  - 4.1.5 Meninjau metode analisis, menyediakan instrumen dan reagen yang dibutuhkan serta peralatan analisis yang telah terkalibrasi / memenuhi syarat untuk pelaksanaan di unit pengirim
  - 4.1.6 Melakukan verifikasi terhadap sistem laboratorium yang ada dan memastikan telah memenuhi persyaratan
  - 4.1.7 Melakukan uji oleh analis yang telah terqualifikasi dengan mengikuti metode analisis yang tercantum dalam protokol transfer metode analisis
  - 4.1.8 Melakukan pendampingan saat transfer metode analisis berlangsung
  - 4.1.9 Mengevaluasi dan menyimpulkan hasil transfer metode analisis
- 4.2 Unit penerima adalah unit yang menerima dan akan menggunakan metode analisis tersebut yaitu Departemen Quality Control atau Departemen R & D dan atau Penerima *Toll Manufacturing* dengan tanggung jawab sebagai berikut :
  - 4.2.1 Menyediakan instrumen yang terqualifikasi dan reagen yang sesuai dan baku pembanding sesuai ketentuan serta peralatan analisis yang telah terkalibrasi / memenuhi syarat untuk pelaksanaan di unit penerima
  - 4.2.2 Melakukan uji oleh analis yang telah terqualifikasi dengan mengikuti metode analisis yang tercantum dalam protokol transfer metode analisis
- 4.3 Jenis-jenis cara transfer metode analisis secara umum :
  - 4.3.1 *Comparative Testing* (tes komparatif)  
Melakukan pengujian oleh unit pengirim dan unit penerima dari sampel yang berasal dari betas yang sama dengan metode yang sama dan sudah divalidasi oleh unit pengirim

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> LB-IK085 Rev. 00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Transfer Metode Analisis</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>10 Apr 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>10 Apr 2029</b>	<b>Paraf:</b> _____	

#### 4.3.2 *Covalidation* (kovalidasi)

Validasi dilakukan bersama-sama unit pengirim maupun unit penerima, karena pengujian dilakukan di dua laboratorium berbeda, disebut juga dengan uji reproduibilitas

#### 4.3.3 *Revalidation* (revalidasi)

Setelah diperoleh hasil pengujian yang menunjukkan metode analisis tersebut valid, maka unit penerima melakukan validasi kembali baik seluruhnya maupun sebagian parameter validasi

#### 4.3.4 Transfer metode analisis tanpa perlu validasi dari unit penerima (*Transfer Waiver*)

4.3.4.1 Produk yang baru memiliki komposisi dan atau konsentrasi zat aktif yang dapat dibandingkan dengan produk yang sudah beredar sehingga dapat digunakan metode analisis yang sama dengan sebelumnya

4.3.4.2 Metode analisis yang digunakan terdeskripsi dan tepat sama dengan yang tercantum pada kompendia, unit penerima hanya perlu melakukan verifikasi terhadap metode analisis tersebut

4.3.4.3 Metode analisis tersebut sama dengan atau mirip dengan metode analisis produk / bahan lain yang pernah digunakan

4.3.4.4 Personel dari unit pengirim yang terlibat dalam pengembangan, pengujian validasi atau telah menggunakan metode analisis tersebut pindah ke unit penerima

#### 4.4 Pelaksanaan Transfer Metode Analisis

4.4.1 Untuk pengujian bahan baku, lakukan terhadap pengujian kadar dan cemaran organik bahan baku aktif yang digunakan untuk produksi obat

4.4.2 Untuk pengujian obat jadi, lakukan terhadap pengujian kadar zat aktif, disolusi atau profil disolusi, cemaran organik, dan parameter lain jika diperlukan

4.4.3 Jika hasil pengujian tidak memenuhi kriteria penerimaan antara hasil pemeriksaan unit pengirim dengan unit penerima, lakukan penelusuran untuk mengetahui penyebabnya untuk kemudian ditindaklanjuti

### 5 Prosedur

5.1 Siapkan sampel dari nomor bets yang sama sejumlah sesuai dengan kebutuhan sampel dan penyimpanan pada tempat yang disarankan tidak lebih dari 2 bulan. Jumlah sampel yang disarankan sebagai berikut :

5.1.1 Bahan baku : 10 - 20 g

5.1.2 Tablet/kapsul : 200 butir

5.1.3 Sirup cair/kering : 20 x 6 mL

5.1.4 Salep/krim : 10 g

5.1.5 Injeksi cair : 100 mL

5.1.6 Injeksi kering : 20 vial / g (20 g)

5.1.7 Sediaan serbuk : 10 sachet / 2 g (20 g)



5.2 Lakukan pengujian sesuai dengan parameter uji oleh analis laboratorium unit pengirim dan unit penerima sesuai Metode Analisis. Cara transfer metode analisis yang digunakan adalah tes komparatif, yaitu uji bersama kedua unit dari sampel yang sama terhadap analisis dan instrumen masing-masing unit sebanyak 6 replikasi (3 replikasi untuk cemaran organik).

5.3 Catat hasil transfer metode dalam Formulir Transfer Metode Analisis LB-IK085 -F001 untuk unit pemberi maupun unit penerima sebagai berikut :

5.3.1 Data sampel (nama produk / bahan, jenis analisis, nomor bets)

5.3.2 Data instrumen yang digunakan

5.3.3 Nomor metode analisis

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> LB-IK085 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Transfer Metode Analisis</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>10 Apr 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>10 Apr 2029</b>	<b>Paraf:</b> 	

- 5.3.4 Analisis yang melakukan transfer metode
- 5.3.5 Data perhitungan (baku kerja, kode, bobot baku, faktor kesetaraan, faktor pengenceran, kandungan, data kromatogram / spektrogram)
- 5.3.6 Kriteria penerimaan
- 5.3.7 Kesimpulan dan interpretasi hasil
- 5.4 Kriteria penerimaan
  - 5.4.1 Penetapan kadar
    - 5.4.1.1 Hasil pengujian kedua laboratorium harus memenuhi spesifikasi yang berlaku
    - 5.4.1.2 Perbedaan rata-rata kadar hasil uji kedua laboratorium tidak lebih dari 2%
  - 5.4.2 Uji disolusi
    - 5.4.2.1 Hasil pengujian kedua laboratorium harus memenuhi spesifikasi yang berlaku
    - 5.4.2.2 Perbedaan rata-rata kadar hasil uji kedua laboratorium tidak lebih dari 3%
  - 5.4.3 Cemaran organik dan parameter lain  
Hasil pengujian kedua laboratorium memenuhi spesifikasi yang berlaku
- 5.5 Jika transfer metode analisis melibatkan pihak *Toll Manufacturing* sebagai unit pemberi dan Departemen R & D sebagai unit penerima, maka dokumentasi yang digunakan menyesuaikan dokumen yang disediakan oleh unit pemberi.

## 6 Lampiran

Formulir Transfer Metode Analisis (LB-IK085-F001)

## 7 Tindak Lanjut

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

## 8 Pustaka

USP 2025 <1224> Transfer of Analytical Procedures

## 9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>10 Apr 2026</b>	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Instruksi Kerja Transfer Metode Analisis No. RND03-P014 dengan perubahan format dokumen

## 10 Tinjauan Ulang

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

## 11 Distribusi

- 11.1 Departemen Quality Control
- 11.2 Departemen R & D