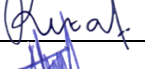


INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND01-P003 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Verifikasi Rancangan Produk Baru				
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman R & D Formulation		03 Mar 2025
Diperiksa oleh	Manager R & D		04 Mar 2025
	Manager Research Support		05 Mar 2025
Disetujui oleh	General Manager R & D		06 Mar 2025
	General Manager Quality Assurance		24 Mar 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini : ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan :		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan : Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : General Manager R & D		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND01-P003 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Verifikasi Rancangan Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	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 Definisi

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

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

- Farmakope Indonesia (FI), 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. 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan 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

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

4 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Manager R & D dan GM R & D.

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 berjalan dan dilakukan penyesuaian jika diperlukan, misal perubahan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND01-P003 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Verifikasi Rancangan Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 	Tgl. Peninjauan: 	Paraf: 	

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.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND01-P003 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Verifikasi Rancangan Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: !	

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 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	24 MAR 2025	Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Verifikasi Rancangan Produk Baru XFP012

9 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika diperlukan oleh GM R & D dan GM Quality Assurance.

10 Distribusi

10.1 Divisi Quality Assurance

10.2 Divisi R & D