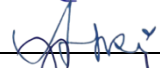
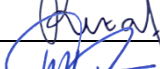


INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P006 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: !	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Analytical Development		06 Jan 2025
Diperiksa oleh	Manager R & D		07 Jan 2025
	Manager Research Support		07 Jan 2025
Disetujui oleh	General Manager R & D		08 Jan 2025
	General Manager Quality Assurance		17 Jan 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: RND03-P006 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun untuk menjamin bahwa metode analisis yang digunakan dikembangkan sesuai kompendia terkini, sesuai dengan tujuan penggunaannya dan selalu memberikan hasil yang dapat dipercaya (andal).

2 Cakupan

- 2.1 Instruksi kerja ini berlaku untuk mengembangkan metode analisis yang akan digunakan pada produksi sediaan farma, obat tradisional, suplemen kesehatan, maupun alat kesehatan.
- 2.2 Validasi dan verifikasi metode analisis dilakukan pada sediaan farma dan dapat dibagi menjadi 4 kategori, yaitu :
 - I : penetapan kadar bahan baku obat atau bahan aktif dalam sediaan obat jadi
 - II : penetapan cemaran bahan baku obat atau hasil degradasi dalam sediaan obat jadi
 - III : uji disolusi
 - IV : identifikasi
- 2.3 Validasi dilakukan terhadap metode analisis tidak baku untuk membuktikan karakteristik kinerja metode analisis telah memenuhi persyaratan sehingga metode dapat digunakan sesuai tujuan penggunaannya. Metode analisis tidak baku meliputi metode pengembangan mandiri laboratorium (*inhouse method*), metode jurnal, metode baku yang dimodifikasi di luar batas rentang modifikasi (*adjustment*) yang diperbolehkan, dan metode baku yang digunakan di luar ruang lingkup.
- 2.4 Verifikasi dilakukan terhadap metode analisis baku untuk membuktikan laboratorium mampu menggunakan metode analisis baku sesuai dengan tujuan penggunaannya pada kondisi aktual di laboratorium. Metode analisis baku meliputi metode farmakope (Farmakope Indonesia dan farmakope lain), metode resmi yang diakui sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan, dan metode resmi yang digunakan secara Internasional.

3 Penanggung Jawab

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

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Baku Kerja sesuai item produk yang akan divalidasi
- 4.2 Sampel produk atau bahan beserta plasebo
- 4.3 Pereaksi sesuai dengan metode analisis yang akan divalidasi
- 4.4 KCKT / Spektrofotometer UV-Vis atau instrumen lainnya sesuai dengan metode analisis yang akan divalidasi
- 4.5 *Dissolution tester* (untuk validasi metode analisis uji disolusi)

5 Definisi

5.1 Presisi / Ketelitian

5.1.1 Keterulangan (*Repeatability*)

Keterulangan adalah ukuran yang menunjukkan tingkat kesesuaian atau kedekatan setiap hasil analisis yang dilakukan berulang pada sampel yang homogen pada kondisi analisis yang sama.

Keterulangan diukur dengan menghitung simpangan baku relatif dari enam kali pengukuran ulang.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P006 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 	

5.1.2 Presisi antara (*Intermediate precision*)

Presisi antara adalah ukuran yang menunjukkan tingkat kedekatan hasil uji yang diperoleh dengan menganalisis sampel yang sama dengan variasi kondisi pengujian seperti laboratorium, analisis, instrumen, reagen, waktu pengujian.

Presisi antara diukur dengan menghitung simpangan baku relatif dari masing-masing 6 kali pengukuran ulang dengan 2 variasi pengujian.

5.2 Akurasi / Ketepatan

Ketepatan suatu metode analisis adalah ukuran yang menunjukkan tingkat kedekatan hasil analisis suatu analit dengan nilai sebenarnya.

Ketepatan diukur dengan menghitung perolehan kembali (%) yang didapat dari perbandingan antara hasil penetapan kadar dengan konsentrasi teoritis analit.

5.3 Linearitas

Linearitas suatu metode analisis adalah ukuran yang menunjukkan tingkat kesesuaian / korelasi antara kadar analit dengan respons detektor.

Linearitas diperoleh dengan mengukur koefisien korelasi (r^2) yang didapat dari kurva hubungan antara kadar analit dengan respons detektor.

5.4 Rentang

Rentang suatu metode analisis adalah rentang antara batas bawah dan batas atas konsentrasi analit yang sesuai untuk digunakan pada suatu metode analisis.

Rentang metode analisis divalidasi dengan menghitung akurasi dan presisi terhadap sampel pada rentang konsentrasi tertentu.

5.5 Selektivitas

Selektivitas suatu metode analisis adalah ukuran yang menunjukkan tingkat kemampuan suatu metode untuk mengukur secara tepat dan spesifik kadar analit yang dimaksud dalam suatu sampel uji.

Selektivitas diukur dengan menghitung besarnya penyimpangan hasil analisis karena pengaruh cemaran seperti senyawa sejenis, hasil degradasi, ataupun pengaruh plasebo.

5.6 Robustness

Robustness adalah parameter yang menunjukkan keandalan suatu analisis terhadap variasi parameter metode analisis, seperti variasi pH, suhu, stabilitas larutan, reagen dan instrumen.

Robustness diukur dengan menghitung simpangan baku relatif dari kedua data yang diuji dengan variasi parameter metode analisis.

5.7 Uji Kesesuaian Sistem

Uji kesesuaian sistem adalah pengujian yang dimaksudkan untuk memastikan kesesuaian dan keefektifan sistem operasional yang digunakan.

Uji kesesuaian sistem diperoleh dengan mengukur nilai keterulangan area baku, faktor ikutan, resolusi, dan jumlah lempeng teoritis.

5.8 Batas Deteksi

Batas deteksi (uji batas) merupakan konsentrasi terendah analit dalam sampel yang dapat dideteksi, tetapi tidak perlu kuantitatif dalam kondisi percobaan yang ditentukan. Uji batas semata-mata menunjang bahwa konsentrasi analit di bawah atau di atas batas tertentu. Batas deteksi umumnya dinyatakan sebagai konsentrasi analit (misalnya persen, bpj, bpm) dalam sampel.

5.9 Batas Kuantifikasi

Batas kuantifikasi adalah karakteristik penetapan kuantitatif pada batas rendah dari senyawa dalam matriks sampel, seperti cemaran dalam senyawa obat ruahan dan hasil degradasi dalam sediaan obat jadi. Batas kuantifikasi adalah konsentrasi terendah dari analit dalam sampel yang ditetapkan dengan akurasi dan presisi yang dapat diterima dalam kondisi percobaan yang telah ditetapkan. Batas kuantifikasi dinyatakan sebagai konsentrasi analit (misalnya persen, bpj, bpm) dalam sampel.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P006 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis				
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: !		

6 Prosedur

- 6.1 Lakukan pengembangan metode analisis sesuai hierarki acuan metode analisis baku (2.4).
- 6.2 Lakukan trial untuk memastikan kesesuaian metode analisis sebelum validasi.
- 6.3 Jika hasil trial memenuhi syarat, lanjutkan ke tahap validasi / verifikasi metode analisis.
- 6.4 Parameter yang dipersyaratkan saat melakukan validasi / verifikasi metode analisis adalah sebagai berikut :

Karakteristik kinerja analitik	Kategori I	Kategori II		Kategori III	Kategori IV
		Kuantitatif	Uji batas		
Akurasi	Ya	Ya	*	*	Tidak
Presisi	Ya	Ya	Tidak	Ya	Tidak
Spesifisitas	Ya	Ya	Ya	*	Ya
Batas Deteksi	Tidak	Tidak	Ya	*	Tidak
Batas Kuantitasi	Tidak	Ya	Tidak	*	Tidak
Linearitas	Ya	Ya	Tidak	*	Tidak
Rentang	Ya	Ya	*	*	Tidak

Catatan : *Mungkin dipersyaratkan tergantung pada sifat khusus dari uji

6.5 Kategori II terbagi menjadi 2, yaitu :

6.5.1 Kategori 2a (uji kuantitatif cemaran)

Penetapan cemaran dalam bahan obat atau senyawa hasil degradasi dalam sediaan obat secara kuantitatif dengan menghitung kadar cemaran. Hal ini ditandai dengan penggunaan baku pembanding cemaran spesifik yang bersesuaian pada larutan baku dan perhitungan kadar cemaran.

6.5.2 Kategori 2b (uji batas cemaran)

Penetapan secara kuantitatif cemaran dalam bahan obat atau senyawa hasil degradasi dalam sediaan obat untuk menentukan apakah kadar cemaran berada di atas atau di bawah nilai tertentu. Hal ini ditandai dengan tidak adanya baku pembanding cemaran atau baku pembanding cemaran hanya untuk uji kesesuaian sistem atau baku pembanding cemaran sebagai batas pada konsentrasi tertentu.

6.6 Susun protokol validasi / verifikasi metode analisis yang mencakup :

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| 6.6.1 Tujuan | 6.6.6 Pustaka |
| 6.6.2 Cakupan | 6.6.7 Catatan perubahan |
| 6.6.3 Penanggung jawab | 6.6.8 Kontrol perubahan |
| 6.6.4 Prosedur pelaksanaan | 6.6.9 Distribusi |
| 6.6.5 Kriteria penerimaan | |

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P006 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 	

6.7 Lakukan pengukuran terhadap parameter-parameter validasi berikut :

6.7.1 Linearitas dan rentang

6.7.1.1 Cara kerja

a. Siapkan masing-masing 3 replikasi sampel yang terdiri dari 5 bagian sebagai berikut :

- Bagian I : Plasebo + 80 % zat aktif
- Bagian II : Plasebo + 90 % zat aktif
- Bagian III : Plasebo + 100% zat aktif
- Bagian IV : Plasebo + 110% zat aktif
- Bagian V : Plasebo + 120% zat aktif

Untuk penetapan kadar bahan baku obat, dilakukan tanpa penambahan plasebo

Untuk metode uji disolusi, siapkan sampel 5 bagian sesuai nilai Q persyaratan disolusi :

- Bagian I : Plasebo + (Q – 20 %) zat aktif
- Bagian II : Plasebo + (Q – 10 %) zat aktif
- Bagian III : Plasebo + (Q) zat aktif
- Bagian IV : Plasebo + 100% zat aktif
- Bagian V : Plasebo + 110% zat aktif

Atau dapat juga dilakukan dengan membuat larutan baku dengan 5 tingkat konsentrasi dengan membuat larutan baku induk yang selanjutnya diencerkan sesuai tingkat konsentrasinya

- b. Lakukan pengukuran respons detektor pada setiap bagian sampel
- c. Buat persamaan garis hubungan antara kadar zat terhadap respons detektor

6.7.1.2 Perhitungan

$$r = \frac{\sum_i \{ (x_i - \bar{x}) (y_i - \bar{y}) \}}{\{ [\sum_i (x_i - \bar{x})] [\sum_i (y_i - \bar{y})] \}}$$

r : koefisien korelasi

x_i : kadar zat aktif pada setiap bagian sampel

$\bar{x}$: kadar zat aktif rata-rata

y_i : respons detektor pada setiap bagian sampel

$\bar{y}$: respons detektor rata-rata

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P006 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 	

6.7.2 Presisi / ketelitian

6.7.2.1 Cara Kerja

- Lakukan penetapan kadar sesuai metode analisis yang diuji menggunakan konsentrasi 100% zat aktif dari prosedur atau plasebo + 100% zat aktif atau sampel produk betas produksi atau melakukan penetapan kadar dari produk ruah
- Lakukan pengulangan pengujian sebanyak 6 kali menggunakan sampel dan kondisi analisis yang sama
- Hitung kadar tiap pengujian dan harga simpangan baku relatif

6.7.2.2 Perhitungan

$$S = \sqrt{\sum_i [(x_i - \bar{x})^2] \times \frac{1}{(n-1)}}$$

$$RSD = \frac{S}{\bar{x}} \times 100$$

S : simpangan baku

RSD : simpangan baku relatif, %

x_i : kadar yang didapat pada setiap pengulangan, %

$\bar{x}$: kadar rata-rata, %

n : jumlah pengulangan

6.7.3 Akurasi / ketepatan

6.7.3.1 Cara kerja

- Lakukan penetapan kadar atau uji disolusi sesuai metode analisis yang diuji terhadap bagian II, III dan IV sampel linearitas
- Lakukan 3 kali pengujian untuk setiap bagian
- Hitung kadar dan persen perolehan kembali setiap bagian sampel

6.7.3.2 Perhitungan

$$\text{Perolehan kembali (\%)} : \frac{A}{S} \times 100\%$$

A : Kandungan zat aktif yang didapat dari penetapan kadar, mg

S : Kandungan zat aktif yang ditambahkan ke dalam plasebo, mg

6.7.4 Selektivitas

6.7.4.1 Cara kerja

- Lakukan dengan cara seperti pada uji ketelitian terhadap plasebo
- Hitung perbedaan kadar yang didapat karena pengaruh plasebo

6.7.4.2 Perhitungan

$$\Delta C (\%) : \frac{A - S}{A} \times 100\%$$

ΔC : selektivitas

A : kadar zat aktif sampel uji (dari data uji presisi)

S : kadar zat aktif setelah dikoreksi terhadap plasebo

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P006 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis				
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 		

6.7.5 Robustness

6.7.5.1 Cara kerja

- Lakukan penetapan kadar dengan cara seperti pada uji ketelitian terhadap perubahan kecil tersebut di atas
- Hitung kadar dan harga simpangan baku relatif terhadap 2 data

6.7.5.2 Perhitungan

$$S = \sqrt{\sum_i [(x_i - \bar{x})^2] \times \frac{1}{(n-1)}}$$

$$RSD = \frac{S}{\bar{x}} \times 100$$

S : simpangan baku

RSD : simpangan baku relatif, %

x_i : kadar yang didapat pada setiap pengulangan, %

$\bar{x}$: kadar rata-rata, %

n : jumlah pengulangan

6.7.6 Uji Kesesuaian Sistem

6.7.6.1 Cara kerja

- Siapkan larutan baku dan atau larutan kesesuaian sistem sesuai metode analisis
- Atur kondisi KCKT
- Suntikkan larutan baku dan atau larutan kesesuaian sistem sebanyak 6 kali

6.7.6.2 Perhitungan

a. Resolusi

$$R = \frac{2 (t_2 - t_1)}{W_1 + W_2}$$

R : resolusi

$t_2 - t_1$: waktu retensi puncak 1 dan 2, ukur dari penyuntikan sampai saat elusi maksimum puncak

$W_1 + W_2$: lebar puncak 1 dan 2, diukur dengan jalan ekstrapolasi sisi puncak yang berupa garis yang relatif lurus sampai garis dasar

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P006 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 	

b. Keterulangan, RSD

$$S = \sqrt{\sum_i [(x_i - \bar{x})^2] \times \frac{1}{(n-1)}}$$

$$RSD = \frac{S}{\bar{x}} \times 100$$

S : simpangan baku

RSD : simpangan baku relatif, %

x_i : kadar yang didapat pada setiap pengulangan, %

$\bar{x}$: kadar rata-rata, %

n : jumlah pengulangan

c. Faktor ikutan, T

$$R = \frac{W_{0.05}}{2f}$$

T : faktor ikutan

$W_{0.05}$: lebar puncak pada 5% tinggi

f : jarak dari maksimum puncak sampai tepi muka puncak, diukur pada titik dengan ketinggian 5% dari tinggi puncak terhadap garis dasar

d. Jumlah lempeng teoritis, N

$$N = 16 \times (t / W)^2$$

N : jumlah lempeng teoritis dalam suatu kolom kromatografi

t : waktu retensi puncak

W : lebar puncak

6.7.7 Batas deteksi

6.7.7.1 Cara kerja

- Lakukan penetapan batas cemaran sesuai metode analisis dengan menggunakan deret konsentrasi analit rendah
- Lakukan pengulangan sebanyak 3 kali
- Bandingkan hasil pengukuran respon sampel dengan respon baku

6.7.8 Batas kuantitasi

6.7.8.1 Cara kerja

- Lakukan penetapan batas cemaran sesuai metode analisis pada rentang konsentrasi analit 50 - 150%
- Lakukan pengulangan sebanyak 3 kali
- Hitung masing-masing kadar cemaran yang diperoleh

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P006 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 	

6.8 Evaluasi hasil pengukuran tiap parameter validasi sesuai kriteria penerimaan berikut :

6.8.1 Linearitas

Koefisien korelasi kuadrat (r^2) $\geq 0,98$

6.8.2 Rentang

Nilai simpangan baku relatif $\leq 2,0\%$

Perolehan kembali (*recovery*, %) : 98,0 - 102,0% untuk penetapan kadar

: 95,0 - 105,0% untuk uji disolusi

6.8.3 Ketelitian

Simpangan baku relatif (RSD) : $\leq 2,0\%$ untuk penetapan kadar

: $\leq 3,0\%$ untuk uji disolusi

Untuk penetapan batas cemaran, kriteria penerimaannya adalah :

% Analit	Rasio Analit	Unit	RSD (%)
100	1	100%	1,3
10	10^{-1}	10%	1,8
1	10^{-2}	1%	2,7
0,1	10^{-3}	0,1%	3,7
0,01	10^{-4}	100 ppm	5,3
0,001	10^{-5}	10 ppm	7,3
0,0001	10^{-6}	1 ppm	11
0,00001	10^{-7}	100 ppb	15
0,000001	10^{-8}	10 ppb	21
0,0000001	10^{-9}	1 ppb	30

6.8.4 Ketepatan

Perolehan kembali (*recovery*, %) : 98,0 - 102,0% untuk penetapan kadar

: 95,0 - 105,0% untuk uji disolusi

Jika perolehan kembali melebihi persyaratan di atas, maka lakukan pengujian sebanyak tiga kali masing-masing 6 kali pengerjaan, selanjutnya hasil yang diperoleh dijadikan faktor koreksi

6.8.5 Selektivitas

Tidak ada puncak lain selain puncak utama (puncak sampel) pada waktu retensi yang sama untuk pengukuran secara KCKT atau perbedaan hasil yang diakibatkan sampel plasebo untuk pengujian menggunakan spektrofotometer tidak lebih dari 2,0%

Jika selektivitas melebihi persyaratan di atas, maka disarankan untuk melakukan modifikasi metode analisis

6.8.6 Robustness

Kadar (%) : sesuai spesifikasi yang berlaku

Simpangan baku relatif (RSD) $\leq 2,0\%$

Simpangan baku relatif data gabungan dengan hasil presisi (RSD) $\leq 3,0\%$

6.8.7 Uji Kesesuaian Sistem

Jika tidak dinyatakan lain dalam monografi, maka persyaratan kesesuaian sistem adalah sebagai berikut :

6.8.7.1 Resolusi, $R \geq 1,5$

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P006 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 	

- 6.8.7.2 Keterulangan area, RSD $\leq 2,0\%$
- 6.8.7.3 Faktor ikutan, $T \leq 2$
- 6.8.7.4 Jumlah lempeng teoritis, $N > 1000$

6.9 Jika dari hasil pengukuran parameter validasi terdapat parameter yang di luar persyaratan penerimaan, maka lakukan penelusuran terhadap parameter uji yang hasilnya di luar persyaratan penerimaan untuk mengetahui penyebabnya.

- 6.9.1 Jika disebabkan oleh kesalahan pada saat proses analisis, maka lakukan pengujian ulang terhadap parameter tersebut.
- 6.9.2 Jika disebabkan oleh ketidaksesuaian metode analisis, maka lakukan kembali orientasi metode atau modifikasi (bila perlu) hingga diperoleh hasil validasi yang memenuhi syarat.

6.10 Buat laporan validasi / verifikasi metode analisis yang mencakup :

- 6.10.1 Tujuan
- 6.10.2 Nomor metode analisis
- 6.10.3 Nomor trial plasebo / nomor bets
- 6.10.4 Hasil validasi
- 6.10.5 Kesimpulan
- 6.10.6 Lampiran, yang meliputi :
 - 6.10.6.1 Protokol validasi / verifikasi metode analisis
 - 6.10.6.2 Data validasi / verifikasi metode analisis (RND03-P006-F002)
 - 6.10.6.3 Kromatogram / spektrogram

6.11 Revalidasi

Revalidasi dilakukan apabila terjadi perubahan prosedur analisis yang cukup mendasar (kecuali perubahan yang dimaksudkan dalam perubahan pada uji *Robustness*), atau substitusi bahan dan reformulasi yang berpengaruh terhadap pengujian.

7 Tindak Lanjut

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

8 Pustaka

- 8.1 Farmakope Indonesia VI, 2020
- 8.2 Internal Indofarma

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00 24 JAN 2025		1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti dan penggabungan Ketentuan Umum Verifikasi dan Validasi Metode Analisis Bahan Baku (XMA24) dan Validasi Metode Analisis Produk (XMA27) 2. Penambahan prosedur terkait pengembangan metode analisis dan validasi cemaran organik

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P006 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 	

Paraf: !

10 Tinjauan Ulang

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

11 Distribusi

11.1 Divisi Quality Assurance

11.2 Divisi R & D