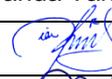


INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND03-P008 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penyusunan dan Penulisan Formula				
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman R & D Formulation		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 : <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 : 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-P008 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penyusunan dan Penulisan Formula			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: !	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam penyusunan dan penulisan Formula, baik produk Indofarma maupun *Toll Manufacturing (Toll Out / Toll In)*.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk penyusunan Dokumen Litbang Induk, Dokumen Litbang *Trial*, Dokumen Litbang Pilot, dan Dokumen Litbang Reproses untuk sediaan obat, suplemen, herbal, makanan, dan alat kesehatan yang diterbitkan oleh Divisi R & D.

3 Penanggung Jawab

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

4 Definisi

- 4.1 g = gram
- 4.2 kp = kilopond, satuan kekerasan tablet
- 4.3 mg = mili gram
- 4.4 ml = mili liter
- 4.5 mm = mili meter

5 Prosedur

5.1 Sistem dokumentasi, tatacara penyusunan serta penulisan dokumen formula secara umum mengacu kepada instruksi kerja Sistem Dokumentasi yang diterbitkan oleh Divisi Quality Assurance.

5.2 Penyusunan dan penulisan Formula secara rinci diatur oleh Divisi R & D sebagai berikut :

5.2.1 Judul

Judul mencantumkan tulisan nama produk serta bentuk sediaan. Nama produk ditulis sesuai dengan persetujuan izin edar atau kompendia yang berlaku.

5.2.2 Nomor

5.2.2.1 Nomor Formula Induk terdiri dari 8 digit :

- a. Digit ke-1 : D (Dokumen)
- b. Digit ke-2 : L (Litbang)
- c. Digit ke-3 : I (Formula Induk)
- d. Digit ke 4-6 : Nomor urut produk yang dibuat oleh Divisi R & D
- e. Digit ke-7 : Singkatan bentuk sediaan :
T (tablet),
P (parenteral/sediaan injeksi dan tetes mata),
R (serbuk/sirup kering/suspensi kering),
K (kapsul),
S (salep/krim/losion/gel),
L (likuid : sirup, suspensi, eliksir),
E (ekstrak kering, ekstrak kental),
M (alat kesehatan elektromedik),
N (alat kesehatan non elektromedik)
- f. Digit ke-8 : Untuk formula pertama ditulis dengan abjad A, untuk formula berikutnya ditulis dengan abjad B, C dan seterusnya

INSTRUKSI KERJA	Nomor: RND03-P008 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penyusunan dan Penulisan Formula		
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	

Contoh :

DLI 185 TA Revisi 00 merupakan nomor Formula Induk untuk produk Acyclovir 400 mg (nomor urut produk R & D 185) dengan bentuk sediaan tablet. Formula tersebut formula pertama dan belum pernah direvisi.

5.2.2.2 Nomor Formula *Trial* terdiri dari :

- a. Digit ke-1 : D (Dokumen)
- b. Digit ke-2 : L (Litbang) atau H (Herbal)
- c. Digit ke-3 : T (*Trial*)
- d. Nomor urut pembuatan Formula *Trial* pada tahun tersebut diikuti garis miring. Nomor urut akan dimulai dari 01 dan kembali pada pergantian tahun.
- e. Kode item produk berdasarkan daftar kode item produk DFP009 revisi terkini.
- f. Dua digit angka yang merupakan bulan pembuatan dokumen tersebut diikuti garis miring.
- g. Dua digit angka yang merupakan tahun pembuatan dokumen tersebut.

Contoh :

DLT 70 / IN2 / 11 / 22 merupakan nomor Dokumen Litbang *Trial* yang dibuat dengan nomor urut 70 untuk produk Indomag Suspensi yang dibuat pada bulan November 2022.

5.2.2.3 Nomor formula Pilot terdiri dari :

- a. Digit ke-1 : D (Dokumen)
- b. Digit ke-2 : L (Litbang)
- c. Digit ke-3 : P (Pilot)
- d. Nomor urut pembuatan Formula Pilot pada tahun tersebut diikuti garis miring. Nomor urut akan dimulai dari 01 dan kembali pada pergantian tahun.
- e. Kode item produk berdasarkan daftar kode item produk DFP009 revisi terkini.
- f. Dua digit angka yang merupakan bulan pembuatan dokumen tersebut diikuti garis miring.
- g. Dua digit angka yang merupakan tahun pembuatan dokumen tersebut.

Contoh :

DLP 22 / TD1 / 06 / 22 merupakan nomor Dokumen Litbang Pilot yang dibuat dengan nomor urut 22 untuk produk Tablet Tambah Darah yang dibuat pada bulan Juni tahun 2022.

5.2.2.4 Nomor Formula Reproses terdiri dari :

- a. Digit ke-1 : D (Dokumen)
- b. Digit ke-2 : L (Litbang)
- c. Digit ke-3 : R (Reproses)
- d. Nomor urut pembuatan Formula Reproses pada tahun tersebut diikuti garis miring. Nomor urut akan dimulai dari 01 kembali pada pergantian tahun.
- e. Empat digit angka yang merupakan tahun pembuatan dokumen tersebut.

Contoh :

DLR 01 / 2023 merupakan nomor Formula Reproses yang dibuat dengan nomor urut 01 pada tahun 2023.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: RND03-P008 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penyusunan dan Penulisan Formula		
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	

5.2.3 Revisi

Revisi dinyatakan dengan nomor revisi dimulai dari nomor 00 untuk formula awal, dilanjutkan 01 dan seterusnya. Formula yang telah direvisi tidak berlaku lagi.

5.2.3.1 Revisi hanya dilakukan jika ada perubahan dengan ketentuan sebagai berikut :

a. Isi Formula

- Spesifikasi produk,
- Deskripsi formula,
- Pelaksanaan (metode pembuatan/proses, mesin/peralatan)

b. Format dokumen

5.2.3.2 Revisi terhadap Formula harus didasarkan atas Usulan Perubahan yang telah disetujui oleh GM Quality Assurance.

5.2.3.3 Revisi hanya berlaku untuk DLI, tidak berlaku untuk Formula *Trial*, Pilot dan Formula Reproses.

5.2.4 Tanggal berlaku

Penulisan tanggal berlaku terdiri dari tanggal, bulan dan tahun dengan format terdiri dari DD MMM YYYY (contoh penulisan 01 Okt 2018).

5.2.5 Paraf

Paraf diberikan oleh Pengendali Dokumen setelah Formula disahkan.

5.2.6 Besar bets

Besar bets disesuaikan dengan kapasitas mesin dan peralatan produksi.

5.2.7 Spesifikasi

Spesifikasi berisi persyaratan produk antara dan ruahan (hanya spesifikasi fisik).

5.2.7.1 Untuk sediaan tablet / kaptab, berisi :

- | | |
|------------------------------|--|
| a. Pemerian | e. Kerenyahan (%) |
| b. Bobot, rentang bobot (mg) | f. Waktu hancur, jika dipersyaratkan (menit) |
| c. Ketebalan (mm) | g. CV (%) |
| d. Kekerasan (kp) | |

5.2.7.2 Untuk sediaan kapsul, berisi :

- a. Pemerian
- b. Bobot isi kapsul dan rentang bobot isi (mg)
- c. Waktu hancur, jika dipersyaratkan (menit)
- d. CV (%)

5.2.7.3 Untuk sediaan salep / krim / gel, berisi :

- a. Pemerian
- b. Bobot isi dan rentang bobot (mg)

5.2.7.4 Untuk sediaan sirup / suspensi / eliksir, berisi :

- a. Pemerian
- b. Volume isi (mL) dan rentang volume isi (mL)

5.2.7.5 Untuk sediaan serbuk / sirup kering / suspensi kering, berisi :

- a. Pemerian
- b. Bobot isi dan rentang bobot isi (mg atau g)

5.2.7.6 Untuk sediaan injeksi / injeksi kering, berisi :

- a. Pemerian dan pemerian sesudah rekonstitusi untuk injeksi kering
- b. Bobot isi (g) / volume (mL) dan rentang bobot isi (g) / volume (mL)
- c. pH larutan dan pH larutan sesudah rekonstitusi untuk injeksi kering

5.2.7.7 Untuk sediaan ekstrak berisi pemerian

INSTRUKSI KERJA	Nomor: RND03-P008 Rev. 00		 Member of Biofarma Group
Penyusunan dan Penulisan Formula			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: !	

5.2.8 Komposisi

Komposisi memuat hal-hal sebagai berikut :

5.2.8.1 Nomor urut

5.2.8.2 Nomor kode bahan sesuai ERP

5.2.8.3 Nama bahan aktif dan bahan penolong / komponen penyusun

5.2.8.4 Bahan pengemas primer (untuk sediaan serbuk, salep / krim / gel, likuid, baik steril maupun non steril)

5.2.8.5 Jumlah pemakaian tiap satuan, jumlah pemakaian tiap bets atau sub bets

5.2.9 Pelaksanaan

Berisi petunjuk teknis pengolahan yang disusun berdasarkan urutan proses.

5.2.10 Pustaka

Pustaka berisi pustaka yang digunakan dalam penyusunan Formula.

5.2.11 Keterangan

Keterangan, jika ada, berisi :

5.2.11.1 Produsen bahan aktif yang digunakan.

5.2.11.2 Hal penting yang perlu diperhatikan saat proses pembuatan / pengolahan.

5.2.11.3 Keterangan lain yang berhubungan dengan Formula tersebut.

5.2.12 Catatan perubahan

Catatan perubahan berisi alasan dikeluarkan atau direvisinya Formula tersebut.

5.2.13 Tinjauan Ulang

Tinjauan ulang berisi periode minimal Formula harus ditinjau ulang. Untuk Formula *Trial* dan Formula Reproses tidak ada tinjauan ulang.

5.2.14 Pengesahan

Pengesahan berisi keterangan, jabatan, kode bidang, tanda tangan dan tanggal tanda tangan dari penyusun dan pemeriksa (Manager R & D), menyetujui (GM R & D), GM Production, GM Quality Control dan GM Quality Assurance.

5.2.15 Tinjauan

Tinjauan berisi nomor, jabatan peninjau, tanggal peninjauan, tanda tangan peninjau dan rekomendasi yang diberikan.

5.3 Nama dan Istilah

5.3.1 Nama item

5.3.1.1 Nama item pada judul ditulis dengan urutan nama produk sesuai poin 5.2.1 diikuti dengan dosis dan bentuk sediaan.

5.3.1.2 Nama item pada bahan aktif dan bahan penolong ditulis sesuai kompendia terbaru, bila tidak / belum tercantum maka digunakan sesuai INN-nya.

5.3.2 Nama alat

5.3.2.1 Nama alat dalam bahasa Indonesia

5.3.2.2 Bila nama alat tidak lazim untuk ditulis dalam bahasa Indonesia, maka dapat ditulis dalam bahasa asing dengan dicetak miring, terutama untuk nama alat dan merk alat.

5.3.3 Istilah

5.3.3.1 Istilah ditulis dalam bahasa Indonesia. Bila istilah tidak lazim dalam bahasa Indonesia, maka dapat ditulis dalam bahasa asing dengan dicetak miring.

5.3.3.2 Detail proses pengolahan harus menggunakan istilah yang seragam untuk maksud yang sama.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: RND03-P008 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Penyusunan dan Penulisan Formula			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: ↓	

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 JAN 2025	Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Penyusunan dan Penulisan Formula XFP021

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