

	Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru	No. : FFP 011
		Revisi : 00
		Berlaku : 16 Maret 2020
		Halaman : 1 / 2

1. Spesifikasi Produk Sesuai UPR

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1.1 Nama Produk | : diisi Nama Produk |
| 1.2 Nama Zat Aktif | : diisi Nama Zat Aktif sesuai INN |
| 1.3 Dosis | : diisi dosis |
| 1.4 Bentuk dan Spesifikasi Sediaan | : diisi bentuk sediaan dan spesifikasinya |
| 1.4.1 Bentuk | : |
| 1.4.2 Dimensi | : |
| (diameter/panjang - lebar) | |
| 1.4.3 Warna | : |
| 1.4.4 Flavour | : |
| 1.5 Kemasan | : diisi bentuk kemasan sekunder, jumlah kemasan primer dan isi setiap kemasan primer |
| 1.6 Target HPP | : diisi target HPP |
| 1.7 Rencana launching | : diisi rencana launching |
| 1.8 Proyeksi penjualan | : diisi proyeksi penjualan tahun 1 dan 2 dalam satuan unit |
| 1.8.1 Tahun ke - 1 | : |
| 1.8.1 Tahun ke - 2 | : |
| 1.9 Skema Produk Baru | : diisi dengan skema usulan produk baru yang direncanakan Prod. Dev.
misal : Penelitian Sendiri pembelian dossier, import produk jadi, dll |

2. Evaluasi Teknis

- | | |
|--|--|
| 2.1 Karakteristik Bahan / Produk | : diisi sesuai penjelasan dibawah |
| 2.1.1 Kelompok derivat bahan | : Umum, B-Laktam, Cepha, Onkologi |
| 2.1.2 Data keamanan bahan/produk | : diisi penjelasan tentang kemanan bahan terhadap lingkungan dan karyawan (sgt mudah terbakar / meledak scr ekstrim, menimbulkan potensi bahaya pada karyawan isal obat onkologi, potensi cemaran mikroorganisme berbahaya ke lingkungan BSL-1-2-3 |
| 2.1.3 Data Sifat fisika- kimia bahan | : diisi sifat fisika - kimia yang berhubungan dengan stabilitas saat berinteraksi dengan lingkungan misal : jarak lebur, higroskopisitas, sensitivitas terhadap suhu |
| 2.2 Tinjauan Regulasi | : diisi dengan hasil kajian regulasi atau hasil konsultasi dengan BPOM berkaitan dengan produk yang diusulkan maupun skema produk baru yang diusulkan |
| 2.3 Kapabilitas Penelitian | : diisi dan status (OK/ NO) |
| 2.3.1 Fasilitas Penelitian | : diisi nama Gedung yang akan digunakan untuk penelitian |
| 2.3.2 Daftar Peralatan / Mesin Formulasi | : diisi daftar alat / mesin yang akan digunakan utk trial formula |
| 2.3.2.1 | |
| 2.3.2.2 | |
| 2.3.2.3 | |
| 2.3.3 Daftar Instrumen / Peralatan Analisa | : diisi alat / instrument yang akan digunakan utk pengujian |
| 2.3.3.1 | |
| 2.3.3.2 | |
| 2.3.3.3 | |

	Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru	No. : FFP 011
		Revisi : 00
		Berlaku : 16 Maret 2020
		Halaman : 2 / 2

- 2.3.4 Kompetensi Peneliti : *diisi general / atau sebutkan kompetensi khusus bila diperlukan*
- 2.3.5 Jumlah Personil : *diisi general / atau sebutkan kompetensi khusus bila diperlukan*
- 2.3.5.1 Formulasi :
- 2.3.5.2 Metode Analisa :
- 2.3.5.3 Pengembangan kemasan :

- 2.4 **Kapabilitas Scaling Up / Skala Komersial** : *diisi dan status (OK/ NO)*
- 2.4.1 Fasilitas Penelitian : *diisi nama Gedung yang akan digunakan untuk produksi*
- 2.4.2 Daftar Peralatan / Mesin Produksi : *diisi mesin yang akan digunakan digunakan untuk produksi*
- 2.4.2.1
- 2.4.2.2
- 2.4.2.3
- 2.4.3 Pembersihan Peralatan dan Validasinya
- 2.4.3.1 Formulasi : *diisi berdasarkan sifat fisika dan kimia bahan dan produk*
- 2.4.3.2 Validasi Metode Analisa
untuk Validasi pembersihan :
- 2.4.4 Jumlah Personil yang dibutuhkan : *sama dengan routing untuk bets komersial*

3. **Ketersediaan Bahan** : *diisi min. 2 calon vendor yang diestimasi bisa supply bahan*

4. **Kelayakan Target HPP** : *diisi target HPP dan kemungkinan HPP yang bisa dicapai dengan mempertimbangkan estimasi harga bahan dari Bidang Pengadaan dan biaya produksi berdasarkan standard cost*

5. **Kelayakan Rencana Launching** : *diisi rencana launching dibandingkan dengan time line rencana penelitian bidang R & D pada tahapan yang sesuai.*

Disusun Oleh

- | | | |
|------------------------------|-------------------|-----------------|
| 1. Peneliti Formulasi | Td Tangan : | Tanggal : |
| 2. Spv. Pengembangan MA | Td Tangan : | Tanggal : |
| 3. Spv. Pengembangan Kemasan | Td Tangan : | Tanggal : |
| 4. Registration Officer | Td Tangan : | Tanggal : |

Dievaluasi Oleh

- | | | |
|-------------------------------|-------------------|-----------------|
| 1. Asman Formulasi | Td Tangan : | Tanggal : |
| 2. Asman Pengembangan MA | Td Tangan : | Tanggal : |
| 3. Asman Pengembangan Kemasan | Td Tangan : | Tanggal : |
| 4. Asman Registrasi | Td Tangan : | Tanggal : |

Rekomendasi : ☐ Disetujui ☐ Tidak Disetujui

Disetujui Oleh :

Manager R & D Td Tangan : Tanggal :