

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND01-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Evaluasi Teknis 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-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Evaluasi Teknis Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi ini disusun sebagai pedoman dalam melakukan kajian teknis atas usulan produk baru sehingga bisa diputuskan secara tepat apakah usulan produk baru dapat ditindaklanjuti atau tidak.

2 Cakupan

Instruksi ini berlaku untuk melakukan evaluasi teknis atas Usulan Produk Baru (UPr) produk farma yang diterima Divisi R & D.

3 Definisi

- 3.1 Usulan Produk Baru = Usulan pembuatan suatu produk baru
- 3.2 Usulan Perubahan = Usulan perubahan yang direncanakan terhadap suatu sistem atau aturan yang telah ada yang berkaitan dengan regulasi yang ada

4 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi ini adalah GM R & D.

5 Prosedur

- 5.1 Divisi R & D menerima UPr yang di dalamnya tercantum :
 - 5.1.1 Spesifikasi Produk : Nama Produk, Bahan Aktif Obat, Bentuk Sediaan, Warna, Aroma, Rasa, dan Jenis Kemasan
 - 5.1.2 Target HPP
 - 5.1.3 Target Launching
 - 5.1.4 Proyeksi penjualan dalam unit selama 2 tahun pertama setelah *launching*
 - 5.1.5 Skema Produk Baru yang diusulkan
 - 5.1.6 Studi Kelayakan Produk (SKP)
- 5.2 Divisi R & D akan melakukan evaluasi teknis terhadap UPr yang diusulkan meliputi :
 - 5.2.1 Karakteristik Bahan / Produk :
 - 5.2.1.1. Derivat Bahan

Bahan akan ditinjau dalam golongan atau derivat induk senyawa, misal golongan betalaktam, sefalosporin, atau golongan penem. Tinjauan ini akan berkaitan dengan kualifikasi dan persyaratan fasilitas yang dapat digunakan.
 - 5.2.1.2. Data Keamanan Bahan / Produk

Bahan akan ditinjau dampak keamanannya terhadap manusia dan lingkungan. Beberapa produk memberikan efek yang sangat toksik dalam jangka pendek maupun jangka panjang terhadap manusia yang bekerja dengan bahan tersebut atau terpapar dengan lingkungan sekitar. Tinjauan ini berkaitan dengan kondisi fasilitas dan teknologi yang dipersyaratkan.
 - 5.2.1.3. Data Sifat Fisika - Kimia Bahan

Bahan akan ditinjau dari karakter serta sifat fisika - kimia bahan, terutama yang berkaitan dengan indikator stabilitas terhadap lingkungan, baik suhu, kelembaban, cahaya, maupun paparan udara. Tinjauan ini akan berkaitan dengan kondisi fasilitas yang dipersyaratkan.
 - 5.2.2 Tinjauan Regulasi

Divisi R & D akan melakukan evaluasi terhadap pemenuhan regulasi atas produk baru atau skema produk baru yang diusulkan. Tinjauan akan dilakukan berdasarkan peraturan yang telah diterbitkan BPOM atau dengan cara konsultasi dengan BPOM.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND01-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Evaluasi Teknis Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: !	

5.2.3 Kapabilitas Penelitian

Divisi R & D akan melihat apakah perusahaan memiliki kapabilitas untuk melakukan penelitian formulasi, pengembangan metode analisa, dan pengembangan kemasan. Evaluasi teknis akan dilakukan terhadap :

5.2.3.1 Ketersediaan Sarana / Gedung Penelitian

Beberapa bahan dan produk perlu kondisi atau penanganan khusus untuk menjaga kualitas produk, menjamin keamanan personel yang terlibat, dan memastikan keamanan lingkungan.

5.2.3.2 Ketersediaan Mesin, Peralatan atau Instrumen Analisa

Beberapa bahan dan produk hanya dapat diolah menjadi produk atau dianalisa dengan alat, mesin, instrumen, atau teknologi khusus.

5.2.3.3 Kompetensi Sumber Daya Manusia

Beberapa produk harus diolah atau dianalisis dengan teknologi dan keahlian khusus.

Bila salah satu atau seluruh faktor tidak bisa dipenuhi, maka sebelum memutuskan untuk menolak UPr, dilakukan kajian untuk kerjasama penelitian dengan lembaga riset atau universitas, dengan tetap mempertimbangkan kelayakannya untuk ditindaklanjuti dalam skala komersial. Bila hasil kajian kapabilitas penelitian tidak memungkinkan UPr untuk dapat direalisasikan, Divisi R & D dapat menolak UPr.

5.2.4 Kapabilitas *Scaling Up* dalam Skala Industri / Komersial

Divisi R & D akan mengkaji kapasitas untuk melakukan *scaling up* ke skala industri / komersial, termasuk opsi untuk melakukan produksi melalui *Toll Out Manufacturing*. Bila berdasarkan kajian UPr yang dimaksud tidak memungkinkan ditindaklanjuti dalam skala industri / komersial, maka Divisi R & D dapat menolak UPr tersebut.

5.2.5 Ketersediaan Bahan Baku

Divisi R & D akan berkoordinasi dengan Divisi Procurement untuk memastikan ketersediaan *supply* bahan baku baru. Bila dalam waktu maksimal 12 bulan Divisi Procurement tidak menyatakan kesanggupan untuk mendapatkan bahan penelitian yang dimaksud, maka Divisi R & D dapat menolak UPr tersebut.

5.2.6 Kelayakan Target HPP

Divisi R & D akan berkoordinasi dengan Divisi Procurement untuk mengkaji kelayakan asumsi harga bahan sebagai komponen penyusun HPP atau dengan Divisi Accounting untuk proyeksi biaya manufaktur. UPr dapat diterima bila berdasarkan hasil kajian, target HPP masih memungkinkan untuk dipenuhi.

5.2.7 Kelayakan Rencana Target *Launching*

Divisi R & D akan menguraikan secara lebih rinci target *launching* menjadi target penelitian produk baru. UPr dapat diterima bila target penelitian masih memungkinkan untuk dipenuhi.

5.3 Hasil evaluasi teknis dituangkan pada Formulir Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru No. RND01-R001.

6 Lampiran

Formulir Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru RND02-R001

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND01-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Evaluasi Teknis Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: 	

7 Tindak Lanjut

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

8 Pustaka

-

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	24 MAR 2025	1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Evaluasi Teknis Produk Baru XFP006 Rev. 02 2. Usulan Produk Baru tidak lagi berasal dari Divisi New Product Development

10 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang jika diperlukan oleh GM R & D dan GM Quality Assurance.

11 Distribusi

- 1.1 Divisi Quality Assurance
- 1.2 Divisi R & D