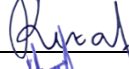


INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND01-P002 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Studi Literatur Produk Baru				
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: !		

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-P002 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Studi Literatur Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai pedoman dalam melakukan studi literatur agar informasi yang diperoleh bisa menjadi panduan dasar dalam penelitian produk baru.

2 Cakupan

- 2.1 Instruksi kerja ini berlaku untuk studi literatur yang berhubungan dengan pengembangan sediaan, metode analisis maupun pengembangan kemasan untuk produk farma, obat tradisional, maupun alat kesehatan, dimulai dari diterimanya Usulan Produk Baru.
- 2.2 Hasil studi literatur digunakan untuk menyusun rancangan produk baru.

3 Definisi

Literatur : Segala sumber informasi, baik berupa buku-buku acuan resmi (kompendia), buku-buku ilmiah, jurnal, maupun referensi lain yang bisa ditelusuri sumbernya dan didukung dengan data-data yang bisa dipertanggungjawabkan secara ilmiah

4 Penanggung Jawab

Penanggungjawab instruksi kerja ini adalah Manager R & D dan GM R & D.

5 Prosedur

- 5.1 Studi literatur dilakukan pada pengembangan produk farma, obat tradisional, maupun alat kesehatan, dengan parameter studi yang berbeda-beda
- 5.2 Studi literatur tersebut mencakup parameter sebagai berikut :
 - 5.2.1 Studi Bahan Baku :
 - 5.2.1.1. Studi Sifat Fisik Bahan Baku
 - a. Studi ini dilakukan oleh peneliti R & D Formulasi
 - b. Studi dilakukan untuk memperoleh informasi dalam menentukan komposisi formula, metode pembuatan, yang meliputi :
 - i. Bentuk senyawa zat aktif (asam, basa, garam, ester, hidrat, atau prodrug)
 - ii. Pemerian yang meliputi bentuk fisik, warna, bau dan rasa
 - iii. Kelarutan, terutama kelarutan dalam air, atau dalam pelarut lain
 - iv. Bentuk partikel
 - v. Ukuran partikel
 - vi. Titik didih / titik lebur
 - vii. pH / pKa (sebagai informasi dalam menentukan komposisi dan bahan penolong yang akan digunakan)
 - viii. *Tapping density / bulk density*
 - ix. Sifat alir
 - x. Kompresibilitas dan kompaktibilitas
 - xi. Bobot jenis
 - xii. Bentuk kristal
 - xiii. Polimorfisme
 - xiv. Kadar air dan kadar air kristal (sebagai informasi dalam menentukan metode pembuatan dan dasar kesetaraan penimbangan)

INSTRUKSI KERJA	Nomor: RND01-P002 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Studi Literatur Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: !	

5.2.1.2. Studi Sifat Kimia dan Mikrobiologi Bahan Baku

- a. Studi ini dilakukan oleh peneliti R & D Analytical Development
- b. Studi dilakukan untuk memperoleh informasi dalam menentukan metode analisa dan stabilitas dari bahan dan produk, yang meliputi :
 - i. Derivat bahan, misal golongan betalaktam atau quinolon, sebagai informasi fasilitas dan instrumen pengujian yang akan digunakan
 - ii. Struktur kimia dan bobot molekul bahan, termasuk struktur kimia dari bahan eksisting yang paling mirip dengan struktur kimia bahan yang dianalisa, sebagai informasi dalam menentukan metode analisis yang akan digunakan dan dalam menentukan kesetaraan penimbangan dalam formulasi. Struktur kimia juga dapat digunakan untuk memperkirakan tingkat polaritas bahan. Bobot molekul bahan sebagai informasi dalam menentukan metode pembuatan dan dasar dari perhitungan dosis dan kadar
 - iii. Senyawa sejenis, kemurnian, cemaran sebagai informasi dalam menentukan spesifikasi dan metode pengujian
 - iv. Mikrobiologi bahan sebagai informasi untuk menentukan formula, metode pembuatan, metode analisa, dan spesifikasi
 - v. Stabilitas bahan, baik perubahan fisika maupun kimia, karena pengaruh air dan kelembaban, suhu, pH, cahaya, dan perlakuan fisik, sebagai informasi dalam menentukan metode pembuatan, pemilihan bahan kemasan, pengujian dan penanganan bahan
 - vi. Informasi terkait karakteristik kimia ekstrak untuk obat tradisional, seperti bagian yang digunakan untuk proses ekstraksi, jenis pelarut, rasio, beserta senyawa marker (jika ada)

5.2.1.3. Karakteristik Alat / Produk

- a. Studi ini dilakukan oleh peneliti alat kesehatan R & D Formulasi
- b. Studi dilakukan untuk mengetahui tujuan dan standar pengembangan produk, yang meliputi :
 - i. Tujuan penggunaan alat sesuai spesifikasi alat kesehatan yang dikembangkan
 - ii. Spesifikasi produk, misal spesifisitas, sensitivitas, dimensi, sterilitas, kelistrikan, parameter pengukuran, dan lain-lain
 - iii. Standar / acuan, misal Standar Nasional Indonesia (SNI), Standardization Organization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), atau standar nasional dan internasional lain yang diterima oleh Kementerian Kesehatan untuk alat kesehatan
 - iv. Material bahan baku, terkait jenis dan keamanan bahan yang digunakan

5.2.1.4. Karakteristik Bahan

- a. Studi ini dilakukan oleh peneliti alat kesehatan R & D Formulasi
- b. Studi dilakukan untuk memperoleh informasi dalam menentukan komposisi dan metode pembuatan produk, meliputi :
 - i. Kelompok bahan, misal antibodi poliklonal, antibodi monoklonal, atau *source / host* untuk rapid test; asam amino, protein / enzim untuk reagen, dan lain-lain

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RND01-P002 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Studi Literatur Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: 	

- ii. Bobot molekul bahan
- iii. Kemurnian dan cemaran sesuai spesifikasi
- iv. Stabilitas bahan terhadap kelembaban, panas / suhu, sinar matahari, benturan fisik, dan lain-lain

5.2.1.5. Studi Inkompatibilitas

- a. Studi ini dilakukan oleh peneliti R & D Formulasi
- b. Studi dilakukan untuk mengetahui kemungkinan terjadinya reaksi bahan aktif dengan bahan lain (maupun material penyusun) bila terjadi kontak langsung, baik aspek fisika maupun kimia, antara bahan berikut :
 - i. Antara bahan aktif dengan bahan penolong : sebagai panduan dalam penetapan komposisi bahan penolong dalam suatu sediaan
 - ii. Antara bahan aktif dengan bahan aktif lainnya : sebagai informasi dalam menentukan bentuk sediaan, metode pembuatan, dan teknologi yang harus digunakan
 - iii. Antara bahan aktif dengan bahan pengemas : sebagai informasi dalam menentukan bahan pengemas yang digunakan
 - iv. Antara bahan / material yang digunakan terhadap kinerja atau hasil pengujian perangkat : sebagai informasi dalam menentukan material perangkat / aksesoris yang akan digunakan

5.2.2 Sifat Biofarmasetik Bahan (Klasifikasi BCS)

- 5.2.2.1. Studi ini dilakukan oleh peneliti R & D Formulasi
- 5.2.2.2. Tingkat kelarutan bahan dalam cairan biologi digunakan sebagai informasi komposisi dan pemilihan bahan tambahan yang sesuai untuk menjamin kelarutan yang sesuai dengan desain formula
- 5.2.2.3. Tingkat permeabilitas bahan terhadap membran biologis digunakan sebagai informasi komposisi formulasi dan pemilihan bahan tambahan untuk memperbaiki permeabilitas bahan terhadap membran plasma
- 5.2.2.4. Korelasi in vitro dan in vivo sebagai informasi korelasi antara pengujian profil disolusi dengan profil farmakokinetik

5.2.3 Degradan Bahan

- 5.2.3.1. Studi ini dilakukan oleh peneliti R & D Analytical Development
- 5.2.3.2. Studi ini dilakukan untuk memperoleh informasi parameter dalam menentukan profil stabilitas obat dan metode analisis yang digunakan untuk pengujian degradan tersebut

5.2.4 Studi Bahan Kemasan

- 5.2.4.1. Studi ini dilakukan oleh peneliti R & D Formulasi
- 5.2.4.2. Studi ini dilakukan untuk memperoleh informasi awal jenis bahan kemasan yang akan digunakan sesuai sifat fisika, kimia, dan mikrobiologi bahan

5.2.5 Hazard

- 5.2.5.1. Studi ini dilakukan oleh peneliti alat kesehatan R & D Formulasi

INSTRUKSI KERJA	Nomor: RND01-P002 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Studi Literatur Produk Baru			
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: !	

5.2.5.2. Studi dilakukan untuk mengetahui kemungkinan munculnya *hazard*, misal *hazard* energy (energi elektromagnetik, radiasi, thermal, mekanik, dll.), *hazard* biologis dan kimia, *hazard* operasional, *hazard* kinerja, *hazard* informasi, *hazard* selama proses produksi, dll.

5.2.5.3. Risiko yang teridentifikasi nantinya akan dituangkan dalam dokumen manajemen risiko

5.3 Hasil studi literatur dituangkan dalam Formulir Studi Literatur dan Formulir Rancangan Produk Baru (untuk produk farma dan obat tradisional)

6 Lampiran

- 6.1 Formulir Studi Literatur Produk Farma RND01-P002-F002
- 6.2 Formulir Studi Literatur Produk Obat Tradisional RND01-P002-F003
- 6.3 Formulir Studi Literatur Produk Alat Kesehatan RND01-P002-F004
- 6.4 Formulir Rancangan Produk Baru RND01-P002-F006

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	Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Studi Literatur Produk Baru (XFP027)

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