

|                                     |                                        |                                     |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              |                                        | <b>Nomor:</b><br>RND02-P004 Rev. 00 |  <b>indofarma</b><br><small>Member of Biofarma Group</small> |
| <b>Pembuatan Artwork Kemasan</b>    |                                        |                                     |                                                                                                                                                 |
| <b>Tgl. Berlaku:</b><br>24 JAN 2025 | <b>Tgl. Peninjauan:</b><br>24 JAN 2028 | <b>Paraf:</b><br>!                  |                                                                                                                                                 |

**A. PENGESAHAN**

| Keterangan     | Jabatan                           | Tanda Tangan                                                                        | Tanggal     |
|----------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Disusun oleh   | Asman Packaging Development       |  | 06 Jan 2025 |
| Diperiksa oleh | Manajer 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/<br>Tidak Sesuai                                                                                                                                                                                                                    | Deskripsi Ketidaksesuaian |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1                                                     | GMP terkini :<br><input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB<br><input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015<br><input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal<br><input type="checkbox"/> HACCP<br><input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan : |                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
| 2                                                     | Persyaratan lain yang relevan<br>Sebutkan :                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
| 3                                                     | Kondisi dan proses aktual di area<br>kerja terkait :                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
| Kesimpulan :<br>Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai |                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi<br><input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya<br><input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan |                           |
| Ditinjau oleh :<br>General Manager R & D              |                                                                                                                                                                                                                                             | Tanda tangan :                                                                                                                                                                                                                                   | Tanggal :                 |
| Disetujui oleh :<br>General Manager Quality Assurance |                                                                                                                                                                                                                                             | Tanda tangan :                                                                                                                                                                                                                                   | Tanggal :                 |
| Keterangan :                                          |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
| Tanggal dokumen tidak berlaku :                       |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |

|                                         |                                        |                                     |                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>                  |                                        | <b>Nomor:</b><br>RND02-P004 Rev. 00 |  <b>indofarma</b><br><small>Member of Biofarma Group</small> |
| <b>Pembuatan <i>Artwork</i> Kemasan</b> |                                        |                                     |                                                                                                                                                 |
| <b>Tgl. Berlaku:</b><br>24 JAN 2025     | <b>Tgl. Peninjauan:</b><br>24 JAN 2028 | <b>Paraf:</b><br>↓                  |                                                                                                                                                 |

## 1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun agar pembuatan *artwork* kemasan produk dilakukan dengan cara yang baku sehingga dapat tercapai hasil yang baik dan sesuai.

## 2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pembuatan *artwork* kemasan desain baru maupun perubahan *artwork* kemasan desain lama untuk produk baru maupun produk eksisting, meliputi blister, strip, etiket botol/botol dengan dropper, etiket ampul/vial, kotak, brosur, karton, *catch cover*, tube dan *sachet* yang digunakan oleh Divisi RND.

## 3 Penanggung Jawab

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

## 4 Prosedur

- 4.1 Divisi R & D menerima informasi desain baru maupun perubahan desain kemasan produk eksisting dari Divisi Marketing, Regulatory Affair, SCM atau berdasarkan *change control* dari divisi terkait.
- 4.2 Divisi R & D membuat *artwork* kemasan produk baru maupun produk eksisting atau PPDK (Permintaan Perubahan Desain Kemasan) sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (terlampir).
- 4.3 Dalam pembuatan *artwork* kemasan, pastikan hal-hal berikut :
  - 4.3.1 *Artwork* kemasan yang dibuat harus mencantumkan kode bahan kemas (13 digit) yang diperoleh dari sistem SAP dan diajukan melalui Departemen IT
  - 4.3.2 *Artwork* kemasan yang dibuat harus sesuai dengan spesifikasi kemasan yang didaftarkan ke BPOM
  - 4.3.3 Persyaratan untuk label dan brosur tercantum pada *check list* informasi minimal yang harus dicantumkan (terlampir)
- 4.4 Setelah sesuai dengan spesifikasi kemasan, kolom pengesahan *artwork* diberi paraf dan dimintakan persetujuan :
  - 4.4.1 Untuk produk baru, persetujuan diajukan ke Divisi Quality Assurance, Quality Control, Marketing, dan SCM dan didaftarkan ke BPOM melalui Regulatory Affair.
  - 4.4.2 Untuk produk eksisting, persetujuan diajukan ke Divisi Quality Assurance, Quality Control, Marketing (jika perlu) dan didaftarkan ke BPOM melalui Regulatory Affair.
- 4.5 *Artwork* kemasan yang telah disetujui kemudian digandakan dan didistribusikan untuk proses lebih lanjut oleh divisi terkait, ke Divisi SCM, Procurement, Quality Control, Quality Assurance, dan Marketing.

## 5 Lampiran

- 5.1 Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2023 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- 5.2 Contoh format persetujuan pemeriksaan kotak
- 5.3 Contoh format persetujuan pemeriksaan brosur
- 5.4 Contoh format persetujuan pemeriksaan alufoil
- 5.5 Contoh format persetujuan pemeriksaan etiket

## 6 Tindak Lanjut

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

|                                  |                                 |                                                                                               |                                                                                                                                  |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTRUKSI KERJA                  |                                 | Nomor:<br>RND02-P004 Rev. 00                                                                  |  <b>indofarma</b><br>Member of Biofarma Group |
| Pembuatan <i>Artwork</i> Kemasan |                                 |                                                                                               |                                                                                                                                  |
| Tgl. Berlaku:<br>24 JAN 2025     | Tgl. Peninjauan:<br>24 JAN 2028 | Paraf:<br> |                                                                                                                                  |

**Paraf:** !

## 7 Pustaka

Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2023 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

## 8 Catatan Perubahan

| Revisi                | Berlaku | Perubahan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00<br><br>24 JAN 2025 |         | 1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti dan penggabungan Ketentuan Umum Pembuatan <i>Artwork</i> Kemasan Desain Baru (PDKD01) dan Pembuatan Perubahan <i>Artwork</i> Kemasan (PDKD02)<br>2. Penyesuaian pustaka sesuai Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2023 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat |

## 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

|                                  |                                 |                                                                                               |                                                                                                                                     |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTRUKSI KERJA                  |                                 | Nomor:<br>RND02-P004 Rev. 00                                                                  | <br><b>indofarma</b><br>Member of Biofarma Group |
| Pembuatan <i>Artwork</i> Kemasan |                                 |                                                                                               |                                                                                                                                     |
| Tgl. Berlaku:<br>24 JAN 2025     | Tgl. Peninjauan:<br>24 JAN 2028 | Paraf:<br> |                                                                                                                                     |

**Paraf:** 

## Lampiran 5.1

### INFORMASI MINIMAL YANG HARUS DICANTUMKAN PADA INFORMASI PRODUK

#### A. RINGKASAN KARAKTERISTIK PRODUK/BROSUR

1. Nama Obat
2. Bentuk sediaan
3. Pemerian Obat
4. Komposisi Obat (nama dan kekuatan Zat Aktif)
5. Indikasi
6. Posologi dan cara pemberian
7. Kontraindikasi
8. Peringatan – Perhatian
9. Interaksi Obat
10. Kehamilan dan menyusui
11. Efek pada pengendara dan menjalankan mesin (jika perlu)
12. Efek samping
13. Overdosis dan pengobatan (jika ada)
14. Cara kerja Obat, dan/atau Farmakodinamik dan/atau Farmakokinetik
15. Data keamanan nonklinis (jika perlu)
16. Daftar Eksipien
17. Ketidaktercampuran (jika perlu)
18. Cara penyimpanan
19. Stabilitas/batas penggunaan setelah direkonstitusi atau setelah wadah dibuka (*in use stability*) (jika perlu)
20. Jenis dan besar kemasan
21. Bentuk sediaan dan kemasan lain yang terdaftar (jika perlu)
22. Nomor Izin Edar
23. Nama Pendaftar dan/atau pemilik Obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
24. Alamat Pendaftar dan/atau pemilik Obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
25. Nama produsen
26. Alamat produsen
27. Nama industri pemberi lisensi (jika perlu)
28. Alamat industri pemberi lisensi (jika perlu)
29. Petunjuk penggunaan
30. Cara rekonstitusi (jika ada)
31. Tanggal disetujui pertama kali/Registrasi Ulang (jika perlu)
32. Tanggal perubahan Informasi Produk (jika perlu)
33. Golongan Obat
34. Peringatan khusus, misalnya :
  - a. Harus dengan resep dokter
  - b. Tanda peringatan Obat bebas terbatas (P.No.1- P.No.6)
  - c. Kotak peringatan
  - d. Bersumber/bersinggungan babi
  - e. Kandungan alkohol

|                                  |                                 |                                                                                               |                                                                                                                                     |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTRUKSI KERJA                  |                                 | Nomor:<br>RND02-P004 Rev. 00                                                                  | <br><b>indofarma</b><br>Member of Biofarma Group |
| Pembuatan <i>Artwork</i> Kemasan |                                 |                                                                                               |                                                                                                                                     |
| Tgl. Berlaku:<br>24 JAN 2025     | Tgl. Peninjauan:<br>24 JAN 2028 | Paraf:<br> |                                                                                                                                     |

**Paraf:** !

#### B. INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN (Contoh) \*)

1. Nama Obat
2. Bentuk sediaan
3. Pemerian Obat
4. Komposisi Zat Aktif/Apa yang terkandung dalam Obat?
5. Kekuatan Obat
6. Indikasi/Untuk apa Obat digunakan?
7. Posologi dan cara pemberian/Berapa banyak dan seberapa sering Obat ini boleh digunakan? Apa yang harus dilakukan bila lupa minum Obat ini?
8. Kontraindikasi/Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan Obat ini?
9. Peringatan dan Perhatian/Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan Obat ini? (seperti: apa yang terjadi jika Obat dihentikan)
10. Interaksi Obat/Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan Obat ini?
11. Kehamilan dan menyusui/Apakah boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?
12. Efek pada pengemudi dan menjalankan mesin/Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama minum Obat ini? (jika perlu)
13. Efek samping/Efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi
14. Overdosis/Tanda dan gejala kelebihan dosis (jika perlu)
15. Pengobatan overdosis/Apa yang harus dilakukan bila menggunakan Obat ini melebihi dosis yang dianjurkan? (jika perlu)
16. Cara penyimpanan/Bagaimana cara menyimpan Obat ini?
17. Batas penggunaan setelah direkonstitusi atau setelah wadah dibuka/ Berapa lama Obat ini dapat digunakan setelah kemasan dibuka? (jika perlu)
18. Petunjuk penggunaan
19. Cara rekonstitusi/Bagaimana cara melarutkan Obat ini? (jika perlu)
20. Nomor Izin Edar
21. Nama Pendaftar dan/atau pemilik Obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
22. Alamat Pendaftar dan/atau pemilik Obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
23. Tanggal perubahan (jika perlu)
24. Peringatan Khusus, misalnya:
  - a. Harus dengan resep dokter
  - b. Tanda peringatan Obat bebas terbatas (P. No. 1 - P. No. 6)
  - c. Kotak peringatan
  - d. Bersumber/bersinggungan babi
  - e. Kandungan alkohol

Keterangan:

\*) Informasi Produk untuk Pasien dapat dijelaskan dalam bentuk penjelasan atau pertanyaan-jawaban

|                                            |                                               |                                                                                                   |  |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>                     |                                               | <b>Nomor:</b><br>RND02-P004 Rev. 00                                                               |  |  <b>indofarma</b><br><small>Member of Biofarma Group</small> |
| <b>Pembuatan <i>Artwork</i> Kemasan</b>    |                                               |                                                                                                   |  |                                                                                                                                                 |
| <b>Tgl. Berlaku:</b><br><b>24 JAN 2025</b> | <b>Tgl. Peninjauan:</b><br><b>24 JAN 2028</b> | <b>Paraf:</b>  |  |                                                                                                                                                 |

## INFORMASI MINIMAL YANG HARUS DICANTUMKAN PADA KEMASAN (LABEL)

| No  | Informasi yang harus dicantumkan                                       | Bungkus Luar | Catch Cover/ Amplop | Etiket | Blister/ Strip | Blister (kemasan terkecil pada Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas) | Etiket Ampul/ Vial |
|-----|------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------|--------|----------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1   | Nama Obat                                                              | √            | √                   | √      | √              | √                                                                  | √                  |
| 2   | Bentuk sediaan                                                         | √            | √                   | √      | (-)            | √                                                                  | √ e)               |
| 3   | Besar kemasan (unit)                                                   | √            | √                   | √      | (-)            | (-)                                                                | √                  |
| 4   | Nama dan kekuatan Zat Aktif                                            | √            | √                   | √      | √              | √                                                                  | √                  |
| 5   | Nama dan alamat Pendaftar                                              | √            | √                   | √      | √ d)           | √                                                                  | √ d)               |
| 6   | Nama dan alamat produsen                                               | √            | √                   | √      | √ d)           | √                                                                  | √ f)               |
| 7   | Nama dan alamat pemberi lisensi                                        | √            | √                   | √      | √ d)           | √                                                                  | (-)                |
| 8   | Cara pemberian                                                         | √            | √                   | √      | (-)            | (-)                                                                | √                  |
| 9   | Nomor Izin Edar                                                        | √            | √                   | √      | √              | √                                                                  | √                  |
| 10  | Nomor bets                                                             | √            | √                   | √      | √              | √                                                                  | √                  |
| 11  | Tanggal produksi                                                       | √            | √                   | (-)    | (-)            | √                                                                  | (-)                |
| 12  | Batas kedaluwarsa                                                      | √            | √                   | √      | √              | √                                                                  | √                  |
| 13  | Indikasi                                                               | √ a)         | √                   | √ b)   | (-)            | √                                                                  | (-)                |
| 14  | Posologi                                                               | √ a)         | √                   | √ b)   | (-)            | √                                                                  | (-)                |
| 15  | Kontraindikasi                                                         | √ b)         | √                   | √ b)   | (-)            | √                                                                  | (-)                |
| 16  | Efek samping                                                           | √ b)         | √                   | √ b)   | (-)            | √                                                                  | (-)                |
| 17  | Interaksi Obat                                                         | √ b)         | √                   | √ b)   | (-)            | √                                                                  | (-)                |
| 18  | Peringatan - Perhatian                                                 | √ b)         | √                   | √ b)   | (-)            | √                                                                  | (-)                |
| 19  | Peringatan khusus, misalnya :                                          |              |                     |        |                |                                                                    |                    |
|     | a. "Harus dengan resep dokter"                                         | √            | √                   | √      | √              | (-)                                                                | √ e)               |
|     | b. Tanda peringatan (P. No. 1 – P. No. 6)                              | √            | √                   | √      | (-)            | √                                                                  | (-)                |
|     | c. Kotak peringatan                                                    | √            | √                   | √      | (-)            | √                                                                  | (-)                |
|     | d. "Bersumber bayi/bersinggungan"                                      | √            | √                   | √      | (-)            | (-)                                                                | √                  |
|     | e. Kandungan alkohol                                                   | √            | √                   | √      | (-)            | (-)                                                                | √                  |
| 20. | Cara penyimpanan Obat (termasuk cara penyimpanan setelah rekonstitusi) | √            | √                   | √      | (-)            | √                                                                  | (-)                |
| 21. | Label khusus, misalnya :                                               |              |                     |        |                |                                                                    |                    |
|     | a. Harga Eceran Tertinggi (HET)                                        | √            | √                   | √      | √              | √                                                                  | √ e)               |
|     | b. Logo golongan Obat (Obat keras/bebas terbatas/bebas)                | √            | √                   | √      | √              | √                                                                  | (-)                |
|     | c. Logo generik (khusus untuk Obat Generik)                            | √            | √                   | √      | √              | √                                                                  | √ e)               |
|     | d. Identitas yang mampu telusur untuk menjamin keabsahan produk        | √ c)         | √ c)                | √ c)   | √ c)           | √ c)                                                               | √ c)               |

|                                     |                                        |                    |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              | <b>Nomor:</b><br>RND02-P004 Rev. 00    |                    |  <b>indofarma</b><br><small>Member of Biofarma Group</small> |
| <b>Pembuatan Artwork Kemasan</b>    |                                        |                    |                                                                                                                                                 |
| <b>Tgl. Berlaku:</b><br>24 JAN 2025 | <b>Tgl. Peninjauan:</b><br>24 JAN 2028 | <b>Paraf:</b><br>! |                                                                                                                                                 |

Keterangan :

- a) : harus dicantumkan untuk Obat bebas dan Obat bebas terbatas, untuk Obat keras dapat merujuk pada Informasi Produk untuk Pasien
- b) : informasi dapat merujuk pada Informasi Produk untuk Pasien
- c) : penerapan identitas yang mampu telusur untuk menjamin keabsahan produk diatur dengan Peraturan Kepala Badan
- d) : dicantumkan nama Pendaftar/nama produsen/nama pemberi lisensi
- e) : dikecualikan untuk ampul atau vial kurang dari 10 mL
- f) : untuk alamat hanya nama negara

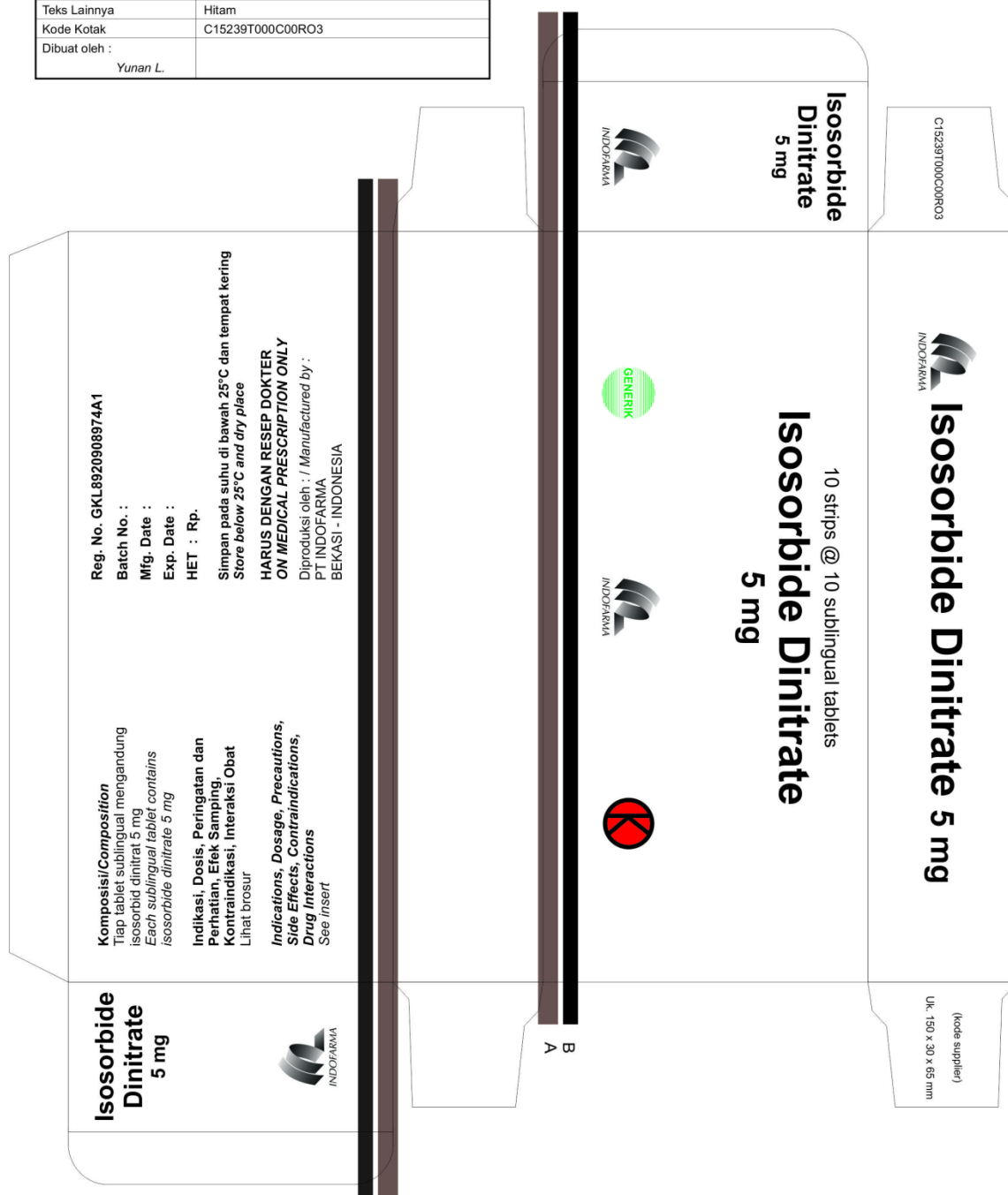
|                                     |                                        |                                     |                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              |                                        | <b>Nomor:</b><br>RND02-P004 Rev. 00 |  <b>indofarma</b><br>Member of Biofarma Group |
| <b>Pembuatan Artwork Kemasan</b>    |                                        |                                     |                                                                                                                                  |
| <b>Tgl. Berlaku:</b><br>24 JAN 2025 | <b>Tgl. Peninjauan:</b><br>24 JAN 2028 | <b>Paraf:</b><br>[Signature]        |                                                                                                                                  |

Lampiran 5.2

Contoh Format Persetujuan Pemeriksaan Kotak

|                           |                                                  |
|---------------------------|--------------------------------------------------|
| Nama artwork              | Kotak Isosorbide Dinitrate 5 mg tablet           |
| Ukuran kotak              | 150 x 30 x 65 mm (p x l x t)                     |
| Bahan kotak               | Duplex 270 g/m <sup>2</sup> , varnish            |
| Warna aksen garis / lebar | A. Merah coklat TC 178 / 3 mm<br>B. Hitam / 3 mm |
| Jarak antara aksen garis  | 1 mm                                             |
| Tanda Obat Keras          | Merah TC 165                                     |
| Logo Generik              | Hijau TC 396                                     |
| Logo Indofarma            | Hitam                                            |
| Teks Lainnya              | Hitam                                            |
| Kode Kotak                | C15239T000C00RO3                                 |
| Dibuat oleh :             | Yunan L.                                         |

| Disetujui :        | Paraf | Tanggal |
|--------------------|-------|---------|
| 1. Litbang         |       |         |
| 2. Pemasaran       |       |         |
| 3. Pengawasan Mutu |       |         |
| 4. PD              |       |         |
| 5. Produksi .....  |       |         |



|                                     |                                        |                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              | <b>Nomor:</b><br>RND02-P004 Rev. 00    |  <b>indofarma</b><br>Member of Biofarma Group |
| <b>Pembuatan Artwork Kemasan</b>    |                                        |                                                                                                                                  |
| <b>Tgl. Berlaku:</b><br>24 JAN 2025 | <b>Tgl. Peninjauan:</b><br>24 JAN 2028 |                                                                                                                                  |

## Lampiran 5.3

## Contoh Format Persetujuan Pemeriksaan Brosur

|                |                           |
|----------------|---------------------------|
| Nama artwork   | Brosur Ibuprofen suspensi |
| Ukuran brosur  | 270 x 90 mm (p x l)       |
| Bahan brosur   | HVS 60 g/m <sup>2</sup>   |
| Warna teks     | Hitam                     |
| Logo Indofarma | Hitam                     |
| Kode brosur    | C12274L367C00002          |
| Dibuat oleh :  | Yunan L.                  |

| Disetujui :        | Paraf | Tanggal |
|--------------------|-------|---------|
| 1. Litbang         |       |         |
| 2. Pemasaran       |       |         |
| 3. Pengawasan Mutu |       |         |
| 4. PD              |       |         |
| 5. Produksi .....  |       |         |

### Ibuprofen Suspensi

#### Komposisi

Tiap sendok takar (5 ml) suspensi mengandung ibuprofen 100 mg.  
Tiap sendok takar (5 ml) suspensi mengandung ibuprofen 200 mg.

#### Cara Kerja Obat

Ibuprofen adalah golongan obat antiinflamasi non-steroid dimana pada kadar 200 – 400 mg mempunyai efek sebagai analgesik (meringankan rasa nyeri) dan antipiretik (menurunkan demam).

#### Indikasi

Meringankan nyeri ringan sampai sedang antara lain nyeri pada nyeri haid (dismenore primer), nyeri pada sakit gigi, sakit kepala.

#### Dosis

##### - Untuk meringankan nyeri ringan sampai sedang.

- Dewasa:
  - Dosis yang dianjurkan: sehari 3 - 4 kali 200 mg.
- Anak-anak:
  - 1 - 2 tahun: sehari 3 - 4 kali 50 mg.
  - 3 - 7 tahun: sehari 3 - 4 kali 100 mg.
  - 8 - 12 tahun: sehari 3 - 4 kali 200 mg.
- Untuk menurunkan demam pada anak-anak.
  - Dosis yang direkomendasikan: 20 mg/kg BB sehari dalam dosis terbagi.
  - 1 - 2 tahun: sehari 3 - 4 kali 50 mg.
  - 3 - 7 tahun: sehari 3 - 4 kali 100 mg.
  - 8 - 12 tahun: sehari 3 - 4 kali 200 mg.
- Tidak direkomendasikan untuk anak di bawah usia 1 tahun.
- Harus diminum setelah makan.

#### Peringatan dan Perhatian

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Sebelum menggunakan obat ini agar dikonsultasikan terlebih dahulu kepada dokter apabila menderita penyakit-penyakit atau kelainan-kelainan sebagai berikut:
  - \* Riwayat penyakit saluran cerna bagian atas (ulkus peptik).
  - \* Gangguan fungsi ginjal karena eliminasi utamanya melalui ginjal.
  - \* Gagal jantung, hipertensi, dan penyakit-penyakit lain yang mengakibatkan retensi cairan tubuh.
  - \* Gangguan pembekuan darah.
  - \* Asma karena dapat menyebabkan bronkospasme (penyempitan bronkus).
  - \* Lupus eritematosus sistemik.
- Selama menggunakan obat ini jangan diminum aspirin atau obat lain yang mengandung ibuprofen, juga obat antikoagulan (anti pembekuan darah) golongan warfarin.
- Hubungi dokter bila selama menggunakan obat ini terjadi efek yang tidak diinginkan.
- Bila setelah 5 hari nyeri tidak menghilang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Tidak dianjurkan untuk wanita hamil dan menyusui.

#### Efek Samping

- Walaupun jarang terjadi, tapi timbul efek samping sebagai berikut: gangguan saluran pencernaan termasuk mual, muntah, nyeri lambung atau rasa panas pada perut bagian atas, diare, konstipasi, dan perdarahan lambung.
- Juga pernah dilaporkan terjadi kemerahan pada kulit, bronkospasme (penyempitan bronkus), trombositopenia (penurunan jumlah sel pembeku darah), limfopenia (penurunan jumlah sel limfosit).
- Penurunan ketajaman penglihatan dan kesulitan membedakan warna dapat terjadi, tetapi sangat jarang dan akan sembuh bila obat dihentikan.

#### Kontraindikasi

- Penderita dengan riwayat hipersensitif terhadap ibuprofen dan obat antiinflamasi non-steroid yang lain.
- Penderita dengan ulkus peptikum (tukak lambung dan duodenum) yang berat dan aktif.
- Penderita dimana bila menggunakan aspirin atau obat antiinflamasi non-steroid lainnya akan timbul gejala asma, rinitis (selesma) atau urtikaria (kaligata).
- Kehamilan tiga bulan terakhir.

#### Cara Penyimpanan

Simpan dalam wadah tertutup rapat, pada suhu di bawah 30°C.

#### Kemasan dan Nomor Registrasi

Ibuprofen 100 mg/5 ml suspensi, botol @ 60 ml.  
No. Reg. GTL0920936733A1  
Ibuprofen 200 mg/5 ml suspensi, botol @ 60 ml.  
No. Reg. GTL0920936733B1

Diproduksi oleh: PT Indofarma, Bekasi - Indonesia.

P No. 1  
Awasi Obat Keras  
Bacalah aturan memakainya



### Ibuprofen Suspension

#### Composition

Each measurement spoon (5 ml) of suspension contains ibuprofen 100 mg.  
Each measurement spoon (5 ml) of suspension contains ibuprofen 200 mg.

#### Mechanism of Action

Ibuprofen is a non-steroid antiinflammatory drug, in level 200 to 400 mg it has effect as analgesic (relieves pain) and antipyretic (relieve fever).

#### Indications

Relieves mild to moderate pain, such as primary dysmenorrhea, tooth pain, headache.

#### Dosage

##### - For mild to moderate pain.

- Adult:
  - Recommended dosage: 200 mg, 3 - 4 times daily.
- Children:
  - 1 - 2 years old: 50 mg, 3 - 4 times daily.
  - 3 - 7 years old: 100 mg, 3 - 4 times daily.
  - 8 - 12 years old: 200 mg, 3 - 4 times daily.
- For relieving fever in children.
  - Recommended dosage: 20 mg/kg of body weight daily in divided dosages.
  - 1 - 2 years old: 50 mg, 3 - 4 times daily.
  - 3 - 7 years old: 100 mg, 3 - 4 times daily.
  - 8 - 12 years old: 200 mg, 3 - 4 times daily.
- Not recommended for children under 1 year old.
- Administer this drug after meals.

#### Precautions

- Avoid administering this drug over the recommended doses.
- Before using this drug consult the physician if patient suffers disease or abnormalities such as:
  - \* Upper gastrointestinal tract disease (ulcus peptic).
  - \* Renal failure disturbance because the main elimination is through the renal.
  - \* Heart failure, hypertension, and other disease cause body fluid retention.
  - \* Blood clot disturbance.
  - \* Asthma may cause bronchospasm (bronchus narrower).
  - \* Lupus erythematosus systemic.
- During the use of this drug avoid administering aspirin or other drug containing ibuprofen, also anticoagulant drugs (blood anticiot) of warfarin group.
- Consult the physician if during the use of this drug occur side effect.
- If the pain is not disappear in 5 days, consult the physician or hospital.
- Not recommended for pregnant woman or nursing mother.

#### Side Effects

- Rarely occurs the side effects such as: gastrointestinal tract disturbance include nausea, vomiting, gastric pain or feeling burn in upper stomach, diarrhea, constipation, and gastric bleeding.
- Have been reported skin rash, bronchospasm (bronchus narrower), thrombocytopenia (decrease of blood clot cell amount), lymphopenia (decrease of lymphocyt cell amount).
- Decrease of vision and difficulty in distinguish of colour may occur, but very rarely occurs and will be recovered when the administration of this drug is discontinued.

#### Contraindications

- Patient hypersensitive to ibuprofen or other non-steroids antiinflammatory drugs.
- Patient with severe and active ulcer pepticum (gastric and duodenum ulcer).
- When administered aspirin or other non-steroid antiinflammatory drugs it causes the symptom of asthma, rhinitis or urticaria.
- The last three months of pregnancy.

#### Storage

Store in a well closed container, at room temperature below 30°C.

#### Presentation and Registration Number

Ibuprofen 100 mg/5 ml suspension, bottle @ 60 ml.  
Reg. No. GTL0920936733A1  
Ibuprofen 200 mg/5 ml suspension, bottle @ 60 ml.  
Reg. No. GTL0920936733B1

Manufactured by: PT Indofarma, Bekasi - Indonesia.



|                                     |                                        |                                     |                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              |                                        | <b>Nomor:</b><br>RND02-P004 Rev. 00 |  <b>indofarma</b><br>Member of Biofarma Group |
| <b>Pembuatan Artwork Kemasan</b>    |                                        |                                     |                                                                                                                                  |
| <b>Tgl. Berlaku:</b><br>24 JAN 2025 | <b>Tgl. Peninjauan:</b><br>24 JAN 2028 | <b>Paraf:</b><br>1                  |                                                                                                                                  |

Lampiran 5.4

Contoh Format Persetujuan Pemeriksaan Alufoil

| Nama Artwork              | Alufoil Isosorbide Dinitrate 5 mg sublingual tab | Disetujui :        | Paraf | Tanggal |
|---------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|-------|---------|
| Lebar alufoil             | 116 mm                                           | 1. Litbang         |       |         |
| Komposisi alufoil         | MST 22 / PE 15 / Al 12 / PE 20 µm                | 2. Pemasaran       |       |         |
| Mesin                     | Indomach/Siebler                                 | 3. Pengawasan Mutu |       |         |
| Warna aksen garis / lebar | A. Merah coklat TC 178 / 3 mm<br>B. Hitam / 3 mm | 4. PD              |       |         |
| Jarak antara aksen garis  | 1 mm                                             | 5. Produksi .....  |       |         |
| Logo Generik              | Hijau TC 396                                     |                    |       |         |
| Logo Indofarma            | Hitam                                            |                    |       |         |
| Warna teks lainnya        | Hitam                                            |                    |       |         |
| Warna dasar               | Silver                                           |                    |       |         |
| Kode alufoil              | C28108T012C00003                                 |                    |       |         |
| Dibuat oleh :             | Yunan L.                                         |                    |       |         |

| B A                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Sublingual Tablet</b></p> <p><b>Isosorbide Dinitrate</b><br/>5 mg</p> <p>Reg. No. GKL8920908974A1<br/>HARUS DENGAN RESEP DOKTER<br/>ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY</p> <p> <b>INDOFARMA</b><br/>BEKASI - INDONESIA</p> | <p><b>Sublingual Tablet</b></p> <p><b>Isosorbide Dinitrate</b><br/>5 mg</p> <p>Reg. No. GKL8920908974A1<br/>HARUS DENGAN RESEP DOKTER<br/>ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY</p> <p> <b>INDOFARMA</b><br/>BEKASI - INDONESIA</p> |
| <p><b>Sublingual Tablet</b></p> <p><b>Isosorbide Dinitrate</b><br/>5 mg</p> <p>No. Reg. GKL8920908974A1<br/>HARUS DENGAN RESEP DOKTER<br/>ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY</p> <p> <b>INDOFARMA</b><br/>BEKASI - INDONESIA</p> | <p><b>Sublingual Tablet</b></p> <p><b>Isosorbide Dinitrate</b><br/>5 mg</p> <p>Reg. No. GKL8920908974A1<br/>HARUS DENGAN RESEP DOKTER<br/>ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY</p> <p> <b>INDOFARMA</b><br/>BEKASI - INDONESIA</p> |
| <p><b>Sublingual Tablet</b></p> <p><b>Isosorbide Dinitrate</b><br/>5 mg</p> <p>No. Reg. GKL8920908974A1<br/>HARUS DENGAN RESEP DOKTER<br/>ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY</p> <p> <b>INDOFARMA</b><br/>BEKASI - INDONESIA</p> | <p><b>Sublingual Tablet</b></p> <p><b>Isosorbide Dinitrate</b><br/>5 mg</p> <p>Reg. No. GKL8920908974A1<br/>HARUS DENGAN RESEP DOKTER<br/>ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY</p> <p> <b>INDOFARMA</b><br/>BEKASI - INDONESIA</p> |
| <p><b>Sublingual Tablet</b></p> <p><b>Isosorbide Dinitrate</b><br/>5 mg</p> <p>No. Reg. GKL8920908974A1<br/>HARUS DENGAN RESEP DOKTER<br/>ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY</p> <p> <b>INDOFARMA</b><br/>BEKASI - INDONESIA</p> | <p><b>Sublingual Tablet</b></p> <p><b>Isosorbide Dinitrate</b><br/>5 mg</p> <p>Reg. No. GKL8920908974A1<br/>HARUS DENGAN RESEP DOKTER<br/>ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY</p> <p> <b>INDOFARMA</b><br/>BEKASI - INDONESIA</p> |

|                                     |                                        |                                     |                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              |                                        | <b>Nomor:</b><br>RND02-P004 Rev. 00 |  <b>indofarma</b><br>Member of Biofarma Group |
| <b>Pembuatan Artwork Kemasan</b>    |                                        |                                     |                                                                                                                                  |
| <b>Tgl. Berlaku:</b><br>24 JAN 2025 | <b>Tgl. Peninjauan:</b><br>24 JAN 2028 | <b>Paraf:</b><br>1                  |                                                                                                                                  |

Lampiran 5.5

Contoh Format Persetujuan Pemeriksaan Etiket

|                           |                                         |
|---------------------------|-----------------------------------------|
| Nama Artwork              | Etiket Ibuprofen 100 mg / 5 ml suspensi |
| Ukuran Etiket             | 104 x 44 mm (p x l x t)                 |
| Bahan Etiket              | chromocoat                              |
| Warna dasar               | Putih                                   |
| Teks Ibuprofen            | Arial 17 pt                             |
| Tanda Obat Bebas Terbatas | Biru TC 308                             |
| Logo Generik              | Hijau TC 396                            |
| Logo Indofarma            | Hitam                                   |
| Teks Lainnya              | Hitam                                   |
| Kode Etiket               | C14180L331C00002                        |
| Dibuat oleh :             | Yunan L.                                |

| Disetujui :        | Paraf | Tanggal |
|--------------------|-------|---------|
| 1. Litbang         |       |         |
| 2. Pemasaran       |       |         |
| 3. Pengawasan Mutu |       |         |
| 4. PD              |       |         |
| 5. Produksi .....  |       |         |

**Komposisi/Composition**  
 Tiap sendok takar (5 ml) suspensi mengandung ibuprofen 100 mg  
*Each measurement spoon (5 ml) of suspension contains ibuprofen 100 mg*

**Indikasi, Dosis, Peringatan dan Kontraindikasi**  
 Lihat brosur  
*Indications, Dosage, Precautions, Side Effects, Contraindications*  
 See insert

**Kocok dahulu**  
*Shake well before use*  
 Diproduksi oleh/Manufactured by:  
 PT. INDOFARMA  
 Bekasi - Indonesia



**60 ml**

**Ibuprofen**

Suspension 100 mg/5 ml




Reg. No. GTL0920936733A1

Batch No. :  
Mfg. Date :  
Exp. Date :  
HET : Rp.

Simpan dalam wadah tertutup rapat, pada suhu di bawah 30°C  
*Store in a well closed container, at temperature below 30°C*

P No. 1  
 Awasi Obat Keras  
 Bacalah aturan pakai

C14180L331C00002-KJ

44 mm

104 mm