



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

Halaman 1 dari 7

FORMULIR USULAN PERUBAHAN (Change Control Form)

1 No. Pengendalian Perubahan / Change Control No. :

Dilisi Oleh Inisiator

2 Judul Perubahan
Title of Change control

Perubahan cetak Insert Dokter Riban 20 mg dan Rivaroxaban 20mg , digabung menjadi Insert Riban dan Rivaroxaban 20 mg, 15mg dan 10 mg

3 Diusulkan oleh
Proposed by

Nama : Tika F

Dept. : R&D

Paraf / Tanggal : Tika / 10/10/24

Mengetahui (Kepala Dept)

: Elvina T

Paraf / Tanggal : Elvina / 10/10/24

Tgl masuk QA :

4 Cakupan Perubahan / Scope of Change :

☒ Quality

☐ Safety

☐ Environment

☐ Halal/Non Halal

5 Pemicu Perubahan / Trigger of Change :

☐ Inovasi / Continual Improvement

☐ Transfer Teknologi / Technology Transfer

☐ Correction (Perbaikan) / Preventive (Pencegahan)

☐ Alih Daya / Toll in or Toll out

☐ Aspek Pembuatan Produk / Aspects of Product Manufacturing

☒ Penyesuaian Regulasi / Regulation Compliance

☐ Perubahan Bisnis Proses / Business Process Changes

☐ Relokasi Fasilitas / Facility Relocation

☐ Pemantuan Kualitas Produk / Monitoring Quality Product

6 Uraian Usulan / Detail Of Change :

Kondisi saat ini / Current Condition

Cetakan Insert Dokter Riban 20 mg dan Rivaroxaban 20 mg terpisah dengan Insert Riban dan Rivaroxaban 15 mg dan 10 mg.

Perubahan yang diusulkan / Proposed Change

Penggabungan Insert Dokter Riban dan Rivaroxaban 20 mg, 15 mg dan 10 mg

7 Alasan Perubahan / Reason for Change :

Telah diterbitkannya NIE terbaru oleh BPOM untuk Insert gabungan Riban dan Rivaroxaban 20 mg, 15 mg dan 10 mg

8 Klasifikasi Perubahan / Change Classification :

☒ Permanen / Permanent

☐ Sementara / Planned Temporary

(Lampirkan BN terdampak atau Periode/ Attach the affected BN or period)

9 Rencana Pelaksanaan / Expected Date :

10 Lampirkan Data Pendukung / Attachment Supporting Data :

1. Artwork (terlampir)

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

Nomor Dokumen : QA-FO/016.00

Tanggal Berlaku : 31 OCT 2025

Disetujui oleh :

11 Produk terdampak / Impacted Product :

- ☐ Lokal / Local : (sebutkan).....
Apakah berdampak pada produk Toll Manufacture? ☐ Yes ☐ No
Does it have impact on Toll Manufactured Product?
☐ Toll in : (sebutkan).....
☐ Toll Out : (sebutkan).....
- ☐ Impor / Import : (sebutkan).....
☐ Ekspor / Export : (sebutkan).....

Diisi Oleh Departement QA

12 Pengkajian oleh / Review By (diisi oleh Staff/Supervisor/ Asst. Manager QA/Manager QA):

☐ President Director	☐ PPIC	☐ Engineering	☐ Accounting
☐ Vice President	☐ Warehouse	☐ Information Technology	☐ Third Party
☐ Plant Director	☐ Plant Manager Steril	☐ Business Development	☐
☐ Deputi Direktur SC	☐ Plant Manager Non Steril	☐ Purchasing	☐
☐ Deputi Direktur QO	☐ Apoteker Penanggung Jawab IOT	☐ MR K3 & Lingkungan	☐
☐ Business Development Director	☐ Produksi Steril U1	☐ MR Halal	☐
☐ Quality Assurance	☐ Produksi Steril U6	☐ R&D	☐
☐ Quality Control	☐ Produksi Non Steril U1 & U3	☐ Packaging Development	☐
☐ Facility Compliance	☐ Produksi Non Steril U2 & U5	☐ Regulatory Affair	☐
☐ Technical Support	☐ Produksi Non Steril U4	☐ General Affair	☐
☐ Marketing	☐ Produksi IOT	☐ HRD	☐
☐ Supply Chain	☐ Project	☐ Finance	☐

13 Kategori Usulan Perubahan / Category of Change Control

- ☐ Minor
☐ Major *(Harus melampirkan dokumen kajian resiko / Must attach a risk assessment document)

Perubahan major adalah perubahan yang berdampak secara langsung/signifikan terhadap kualitas, keamanan, efikasi atau kepatuhan terhadap regulasi produk.

Apakah perlu persetujuan management ?

☐ Ya / Yes

☐ Tidak / No

Does it require management approval?

14 Pengkajian / Review (diisi oleh pengkaji yang ditunjuk)

Dikaji oleh / Review by	Tanggapan / Response	Rekomendasi Tindakan / Recommendation Action	Tenggat Waktu/ Due Date	PIC	Sign & Date
Rnd	☒ Approved ☐ Not Approved - Cetakan insert rivaroxaban dan kiban 20 tidak digunakan dan akan mengacu insert rivaroxaban 10 dan 15 yang sudah disetujui	- Artwork terlampir	N/A	MA	 19/10/26
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				

Nomor Dokumen : QA-FO/016.00

Tanggal Berlaku : 31 OCT 2025

Disetujui oleh :



FORMULIR USULAN PERUBAHAN
(Change Control Form)

Pengkajian / Review (disi oleh pengkaji yang ditunjuk)

Lembar ini dapat di perbanyak

Dikaji oleh / Review by	Tanggapan / Response	Rekomendasi Tindakan / Recommendation Action	Tenggat Waktu/ Due Date	PIC	Sign & Date
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				

Nomor
Dokumen

QA-FO/016.00

Tanggal
Berlaku

10 OCT 2015

Disetujui
oleh

10 OCT 2015

15 Penilaian Dampak pengendalian perubahan / Change Control Impact Assesment

☐ DPI - PPI	☐ URS	☐ Deskripsi Kerja / Job Description
☐ Formula Dasar / Basic Formula	☐ Kualifikasi Design / Design Qualification	☐ Manual Mutu / Quality Manual
☐ Spesifikasi / Specification	☐ Kualifikasi Instalasi / Installation Qualification	☐ Prosedur Perusahaan / Company Procedure
☐ Metode Pengujian / Method Testing	☐ Kualifikasi Operasional / Operational Qualification	☐ Instruksi Kerja / Job Instruction
☐ Stabilitas / Stability	☐ Kualifikasi Kinerja / Performance Qualification	☐ Formulir / Form
☐ Transfer Metode / Transfer Method	☐ Validasi Proses / Process Validation	☐ Daftar / List
☐ Daftar Pemasok / AVL	☐ Validasi Metode Analisa / Validation of Analytical Methods	☐ Denah / Layout
☐ Kualifikasi Pemasok / Supplier Qualification	☐ Validasi Pembersihan / Cleaning Validation	☐ Jadwal Pemeliharaan / Schedule Maintenance
☐ Artwork Design	☐ Validasi Aseptis / Media Fill	☐ SPB
☐ Uji BE (Bioekuivalen) / Test BE	☐ Validasi Sistem Komputer / Computerized System Validation	☐ Daftar Risiko / Risk Register
☐ Uji Disolusi Terbanding / Test Comparable Dissolution	☐ Pelatihan / Training	☐
☐ Registrasi Baru / New Registration	☐ Struktur Organisasi / Struktur Organization	☐
☐ Registrasi Variasi / Variation Registration		☐

16 PENILAIAN DAMPAK PADA PERIZINAN FASILITAS / Impact Assesment on Facility Licensing

☐ Perubahan dapat langsung diimplementasikan setelah penyampaian notifikasi kepada BPOM
Changes can be implemented immediately after submitted the notification to BPOM

☐ Perubahan fasilitas tidak dapat langsung diimplementasikan karena perlu :
Facility change cannot be implemented immediately because the are necessary :

☐ Persetujuan notifikasi dari BPOM **Approval notification from BPOM**

☐ Inspeksi dari BPOM **Inspection from BPOM**

☐ Tidak diperlukan pemberitahuan perubahan/ **No change notification is required**

☐ Perubahan tidak terkait fasilitas / **Non-Facility Related Changes**

17 PENILAIAN DAMPAK PADA REGULASI / Impact Assesment on Regulation

Perubahan dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari BPOM karena :
Changes can be implemented immediately without waiting for permission from BPOM, because:

☐ Pemberitahuan akan disampaikan bersama dengan perubahan dokumen yang bersangkutan oleh Departemen Registrasi secara bertahap
Notification will be submitted along with changes to the documents concerned by the Registration Department in stages

☐ Tidak diperlukan pemberitahuan perubahan
No change notification is required

Perubahan memerlukan izin BPOM, termasuk kategori :
Changes require BPOM permission, including categories:

☐ Registrasi Variasi Mayor / **Registration of Major Variation (tell and do)**

☐ Registrasi Variasi Minor / **Registration of Minor Variation (tell and do)**

☐ Registrasi Variasi Notifikasi / **Registration of Notification Variation (do and tell)**

Perubahan telah disetujui oleh BPOM tanggal :
The changes were approved by BPOM on date :

Sign & Date	Tanggapan / Comment :
RA	

18 PERSETUJUAN PIHAK KETIGA / Third Party Approval

☐ Perubahan akan diinformasikan ke pihak ketiga
Change will be informed to the third party

☐ Perubahan memerlukan persetujuan pihak ketiga
Change require third party approval

Sign & Date	Tanggapan / Comment :
Pihak Ketiga	

Nomor Dokumen : QA-FO/016.00

Tanggal Beraku : 10 SEP 2007

Disetujui oleh :

FORMULIR USULAN PERUBAHAN
(Change Control Form)

19	PENILAIAN DAMPAK PADA HALAL / Impact Assesment on Halal																	
Apakah material/kegiatan digunakan terkait produk Halal? Are the materials/activities used in relatio to the product Halal? ☐ Yes, ☐ Perlu persetujuan BPJH / Require Approval BPJH ☐ Tidak memerlukan persetujuan BPJH / Doesn't require Approval BPJH ☐ Tidak diperlukan pemberitahuan perubahan / No change notification is required																		
20	Persetujuan / Disposisi : ☐ Approved ☐ Not Approved <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Sign & Date</th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 60%;">Tanggapan / Response</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ☐ QA Manager/Asst. Manager QA/ APJ Pemastian Mutu/Deputy of Quality Operational </td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> ☐ Plant Director </td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> ☐ Vice President/President Director </td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> ☐ Others..... </td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Sign & Date		Tanggapan / Response	☐ QA Manager/Asst. Manager QA/ APJ Pemastian Mutu/Deputy of Quality Operational			☐ Plant Director			☐ Vice President/President Director			☐ Others.....		
Sign & Date		Tanggapan / Response																
☐ QA Manager/Asst. Manager QA/ APJ Pemastian Mutu/Deputy of Quality Operational																		
☐ Plant Director																		
☐ Vice President/President Director																		
☐ Others.....																		
21	Distribusi / Distribution of Change Control Form : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> ☐ Quality Assurance ☐ Quality Control ☐ Facility Compliance ☐ Technical Support ☐ Marketing ☐ Supply Chain ☐ PPIC ☐ Warehouse ☐ Produksi Steril U1 ☐ Produksi Steril U6 ☐ Produksi Non Steril U1 & U3 ☐ Produksi Non Steril U2 & U5 </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> ☐ Produksi Non Steril U4 ☐ Produksi IOT ☐ Engineering ☐ Project ☐ Information Technology ☐ Business Development ☐ Purchasing ☐ MR K3 & Lingkungan ☐ MR Halal ☐ R&D ☐ Packaging Development ☐ Regulatory Affair </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> ☐ General Affair ☐ HRD ☐ Finance ☐ Accounting ☐ Third Party ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ </td> </tr> </table>			☐ Quality Assurance ☐ Quality Control ☐ Facility Compliance ☐ Technical Support ☐ Marketing ☐ Supply Chain ☐ PPIC ☐ Warehouse ☐ Produksi Steril U1 ☐ Produksi Steril U6 ☐ Produksi Non Steril U1 & U3 ☐ Produksi Non Steril U2 & U5	☐ Produksi Non Steril U4 ☐ Produksi IOT ☐ Engineering ☐ Project ☐ Information Technology ☐ Business Development ☐ Purchasing ☐ MR K3 & Lingkungan ☐ MR Halal ☐ R&D ☐ Packaging Development ☐ Regulatory Affair	☐ General Affair ☐ HRD ☐ Finance ☐ Accounting ☐ Third Party ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐												
☐ Quality Assurance ☐ Quality Control ☐ Facility Compliance ☐ Technical Support ☐ Marketing ☐ Supply Chain ☐ PPIC ☐ Warehouse ☐ Produksi Steril U1 ☐ Produksi Steril U6 ☐ Produksi Non Steril U1 & U3 ☐ Produksi Non Steril U2 & U5	☐ Produksi Non Steril U4 ☐ Produksi IOT ☐ Engineering ☐ Project ☐ Information Technology ☐ Business Development ☐ Purchasing ☐ MR K3 & Lingkungan ☐ MR Halal ☐ R&D ☐ Packaging Development ☐ Regulatory Affair	☐ General Affair ☐ HRD ☐ Finance ☐ Accounting ☐ Third Party ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐																
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;"> Nomor Dokumen : QA-FO/016.00 </td> <td style="width: 33%;"> Tanggal Berlaku : 3 1 OCT 2025 </td> <td style="width: 33%;"> Disetujui oleh :  </td> </tr> </table>				Nomor Dokumen : QA-FO/016.00	Tanggal Berlaku : 3 1 OCT 2025	Disetujui oleh : 												
Nomor Dokumen : QA-FO/016.00	Tanggal Berlaku : 3 1 OCT 2025	Disetujui oleh : 																

FORMULIR USULAN PERUBAHAN
(Change Control Form)

22

Pelaksanaan Rencana Tindakan / *Implement of Action Plan*

Lembar ini dapat di perbanyak

[illegible]

Nomor Dokumen : QA-FO/016.00

Tanggal Berlaku : 3 1 OCT 2025

Disetujui
oleh

23

Tinjauan Pelaksanaan Usulan Perubahan / Review of Implementation Change Control

1. Pelaksanaan Tindakan Usulan Perubahan di Mulai dari

Implementation of Action for Change Control start from.....

- Tanggal / **Date** :
- Produk / **Product** :
- Batch Number :

2. Apakah implementasi tindakan telah efektif?

☐ Ya / Yes ☐ Tidak / No

Whether the implementation of the action has been effective?

3. Apakah terdapat tambahan uraian perubahan yang dilakukan?

☐ Ya / Yes ☐ Tidak / No

Are there any additional explanations for the changes made?

Jika Iya, jelaskan! / If yes, explain it!

4. Apakah terjadi penyimpangan karena implementasi perubahan?

☐ Ya / Yes ☐ Tidak / No

Whether deviations occur due to the implementation of changes?

Jika Iya, jelaskan! / If yes, explain it!

4. Apakah perlu dilakukan tindakan tambahan ?

☐ Ya / Yes ☐ Tidak / No

Do additional actions need to be taken?

Jika Ya, lakukan penanganan sesuai Protap Penanganan CAPA (isi form CAPA) dan jelaskan !

If yes, carry out treatment according to CAPA Handling Procedures (fill in the CAPA form) and explain it!

5. Apakah usulan perubahan dapat di tutup?

☐ Ya / Yes ☐ Tidak / No

Whether the change control can be closed?

Jika tidak, jelaskan! / If no, explain it!

Sukabumi,.....

QA Manager

Nomor Dokumen : QA-FO/016.00

Tanggal Berlaku : 31 OCT 2025

Disetujui oleh : 

🙏 **merci**

DEPARTMENT OF MEDICAL RESEARCH

Date of use: 07/01/2026
(DD-MM-YY)

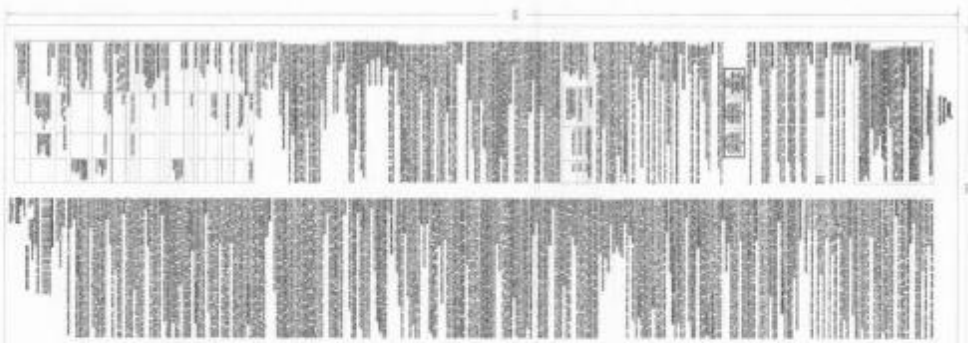
Material	HVS Paper 80g Yellow
Production/Primary	
Tablet Size/Shape	
Primary	
Date, 3 listers @ 10 tablet each subject	
No. Reg	

Front / Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Average Next Bold	Arial Regular Bold
Big	Small

 B&B mersi		16 x 40mm (LxH)	TEXT Black
		Material Code JH00401	

Notes:

CHECKED & APPROVED BY					
R&D		FA			
Type	Type	Type	Type	Type	Type
Starts Pay	Re-super	Starts Pay	Re-super	OT - Period Due	



© 2008 NATURE OUTDOOR GROUP

