



PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

FORMULIR PENYIMPANGAN (Deviation Form)

INFORMASI KASUS (CASE INFORMATION)

1. Nomor Penyimpangan (Deviation Number)	015 / MFG / DEV / 1 / 26				
Waktu kejadian (Date of occurred)	30 / 12 25	Tempat kejadian (Occurred Place)	Produksi Unit 3	Nomor bets (Batch Number)	AS2455
Waktu ditemukan (Date discovered)	30 / 12 25	Ditemukan oleh (Discovered by)	W/pro	Proses/tahapan (Process/steps)	Coating
Waktu dilaporkan (Date Reported)	20 / 01 26	Produk terkait (Product related)	Dolgesik SPC	Mesin/Line (Machine/Line)	Turbomixer BRT Changzhou B6B 400

2. Apa yang terjadi?
(What was occurred?)

1. Penggunaan mesin Turbomixer BRT Grinder / Homogenizer untuk pembuatan larutan warna
2. Perbedaan penggunaan rpm pada mesin peristaltic pump yaitu rpm aktual 30 rpm
3. Setelah dilakukan proses sortir terhadap kaplet hasil salut ditemukan beberapa kaplet tms (terlampir)
4. Pada saat proses pengalutan, brutan pengalut tidak dipindahkan ke mesin drum stirrer agar dapat dilakukan pengadukan secara otomatis. Hal tersebut berbeda dengan pada saat pilot, dimana pada saat proses pengalutan dilakukan pengadukan menggunakan drum stirrer
5. Menggunakan mesin ATX-1, dikarenakan mesin cetak Accura 3s tidak dapat support proses cetak dolgesik
6. Rendemen kemasan sekunder kurang dari persyaratan (297,5 %) yaitu 50,15 %

3. Apa yang menyimpang dari standar/persyaratan?
(What deviates from the standard/requirements?)

1. Terlampir dalam matrix penggunaan mesin dan proses coating produk Dolgesik SPC
2. Terdapat beberapa fisik kaplet hasil salut yang mengelupas, terdapat bintik merah dan hasil salut memudar.

4. Bagaimana kasus terdeteksi?
(How was case detected?)

1. Pada saat proses pengalutan dan dilakukan, mesin drum stirrer tidak terdapat di Unit 3
2. Pada saat pembuatan larutan coating menggunakan homogenizer
3. Pada saat proses sortir setelah coating kaplet ditemukan sejumlah kaplet yang memiliki fisik yang tidak memenuhi persyaratan

5. Tindakan segera/darurat yang dilakukan oleh Departemen?
(Immediate/Remedial action by Department?)

Setelah dilakukan investigasi (Laporan investigasi Dolgesik SPC)

6. Dokumen pendukung yang ada. Contoh: Logbook, gambar, manual, dll
(Supporting document available. Example: Logbook, drawing, manual, etc.)

(Terlampir matrix)

REVIEW KEBERULANGAN (REVIEW REPEAT/RECURRENCE EVENT) BY QA DEPARTMENT

7. Berikan tanda "✓" yang sesuai.	Ya (Yes)	Tidak (No)	No. Pengulangan (Number Repeat Case)	Keterangan (Remarks)
Apakah ini kejadian yang sama? (Is it the same case as before?)		✓		

Nomor Dokumen : QA-FQ105-00

Tanggal Bertaku

31 DEC 2025

Disetujui Oleh



PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

FORMULIR PENYIMPANGAN

(Deviation Form)

PENILAIAN DAMPAK/RISIKO/PENGARUH (IMPACT/RISK EVALUATION)

8. Kategori Kasus

(Category of Case):

- ☒ Penyimpangan terkait produk (Deviation related to product)
☐ Penyimpangan general (General deviation)

Jika terkait dengan produk, berikan tanda "√" pada kotak yang sesuai
If related to product, tick "√" the appropriate box)

- | | | |
|--|---|---|
| ☐ 1. Bahan baku (Raw Material) | ☒ 6. Prosedur (Procedure) | ☒ 11. Mesin (Machine) |
| ☐ 2. Bahan Kemasan (Pack Material) | ☐ 7. Dokumen (Quality Document) | ☐ 12. Lain-lain (Others): |
| ☐ 3. Proses (Process) | ☐ 8. Metode Analisis (Analytical Method) | |
| ☒ 4. Spesifikasi (Specification) | ☐ 9. Produk Jadi (Finished Good) | |
| ☐ 5. Stabilitas (Stability) | ☐ 10. Rekonsiliasi (Reconciliation) | |

Jika tidak terkait dengan produk/general, berikan tanda "√" pada kotak yang sesuai.

If general deviation, tick "√" the appropriate box)

- | | | |
|--|--|--|
| ☐ 1. Peralatan (Equipment) | ☐ 6. Distribusi (Distribution) | ☐ 11. Lain-lain (Others): |
| ☐ 2. Fasilitas (Facilities) | ☐ 7. Standar Kalibrasi (Calibration Standard) | |
| ☐ 3. Lingkungan (Environmental) | ☐ 8. Prosedur (Procedure) | |
| ☐ 4. Utilitas (Utilities) | ☐ 9. Sistem (System) | |
| ☐ 5. Dokumen (Document) | ☐ 10. Mesin (Machine) | |

9. Komentar (Comments) by Related Department and QA Department:

Penyimpangan ini meliputi kualitas produk yang tidak memenuhi syarat yaitu hasil suhu yang melebihi, sehingga berdampak pada mutu. Untuk memastikan produk ini memenuhi kualitas di seluruh bagian, lakukan pemeriksaan produk secara menyeluruh agar mengetahui penyebab masalah dan melakukan perbaikan hingga 50,5%.

10. Jenis Penyimpangan (Type of Deviation):

- ☐ 1. Kritis (Critical)
☒ 2. Major (Major)
☐ 3. Minor (Non-Critical)

11. Apakah perlu penyampaian ke pihak ketiga? (Is it required to inform the 3rd party?)

- ☐ Yes
☐ No
☐ Others:

Dibuat oleh (Created by):

Diperiksa oleh (Reviewed by):

Disetujui oleh (Approved by):

Paraf dan tgl.
(Signature and date)

Paraf dan tgl.
(Signature and date)

Paraf dan tgl.
(Signature and date)

20/26
01/26
Inisiator (Initiator)

20/26
01/26
Atasan Langsung (Direct Supervisor)

20/26
01/26
Manajer (Manager)

Diperiksa dan Disetujui oleh Penyelia Halal (Jika berhubungan dengan Halal)
Reviewed and Approved by Halal Overseer (If related to Halal)

N/A

Diperiksa dan Disetujui oleh HSE Manager (Jika berhubungan dengan K3L)
(Reviewed and Approved by HSE Manager (If related to HSE)

N/A

Diterima QA Dept:
(Received by QA Dept)

Diperiksa QA Dept:
(Reviewed by QA Dept)

Disetujui oleh QA Manager:
(Approved by QA Manager)

20/26
01/26
QA

20/26
01/26

20/26
01/26

Nomor Dokumen : QA-FO/105.00

Tanggal Berlaku : 31 DEC 2025

Disetujui Oleh :

Y



PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

FORMULIR PENYIMPANGAN (Deviation Form)

12. Kebutuhan Investigasi (Investigation Requirement) Apakah dibutuhkan laporan investigasi khusus? (Is a specific investigation report required?) ☒ Diperlukan (Required) ☐ Tidak diperlukan (Not required)	13. Kajian Risiko (Risk Assessment) Apakah dibutuhkan laporan kajian risiko? (Is a risk assessment report required?) ☐ Diperlukan (Required) ☐ Tidak diperlukan (Not required)												
14. Analisis akar permasalahan (Beri tanda "✓" pada kotak yang sesuai) Root cause analysis (Tick "✓" the appropriate box) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">Kategori (Category)</th> <th style="width: 65%;">Deskripsi (Description)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> Manusia (Man) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☒ Berkontribusi (Contributing) ☐ Tidak Berkontribusi (Not Contributing) </td> <td style="padding: 5px;"> Operator sudah terqualifikasi dalam pengoperasian mesin. Namun pengawas (spr) tidak mengetahui keberadaan drum stirer mesin penyalutan yang digunakan pada saat proses pilot. PIC RnD dan TS tidak melarang penggunaan alat yang tidak sesuai BR. </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> Bahan (Material) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☒ Tidak Berkontribusi (Not Contributing) </td> <td style="padding: 5px;"> Bahan baku yang digunakan sudah diluluskan (memenuhi syarat) dan tidak melewati batas kadaluwarsa </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> Metode (Method) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☒ Berkontribusi (Contributing) ☐ Tidak Berkontribusi (Not Contributing) </td> <td style="padding: 5px;"> Pembuatan larutan menggunakan homogenizer (tidak ada pada BR) dan metode pengadukan tidak menggunakan drum stirer </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> Mesin (Machine) ☒ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☐ Tidak Berkontribusi (Not Contributing) </td> <td style="padding: 5px;"> Terdapat ketidaksesuaian mesin yang digunakan antara pilot dan komersial sehingga mempengaruhi parameter setting terhadap proses pembuatan larutan warna hingga proses coating </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> Lingkungan (Environment) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☒ Tidak Berkontribusi (Not Contributing) </td> <td style="padding: 5px;"> Kondisi ruangan selama proses penyalutan memenuhi persyaratan baik suhu dan RH </td> </tr> </tbody> </table>		Kategori (Category)	Deskripsi (Description)	Manusia (Man) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☒ Berkontribusi (Contributing) ☐ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Operator sudah terqualifikasi dalam pengoperasian mesin. Namun pengawas (spr) tidak mengetahui keberadaan drum stirer mesin penyalutan yang digunakan pada saat proses pilot. PIC RnD dan TS tidak melarang penggunaan alat yang tidak sesuai BR.	Bahan (Material) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☒ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Bahan baku yang digunakan sudah diluluskan (memenuhi syarat) dan tidak melewati batas kadaluwarsa	Metode (Method) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☒ Berkontribusi (Contributing) ☐ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Pembuatan larutan menggunakan homogenizer (tidak ada pada BR) dan metode pengadukan tidak menggunakan drum stirer	Mesin (Machine) ☒ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☐ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Terdapat ketidaksesuaian mesin yang digunakan antara pilot dan komersial sehingga mempengaruhi parameter setting terhadap proses pembuatan larutan warna hingga proses coating	Lingkungan (Environment) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☒ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Kondisi ruangan selama proses penyalutan memenuhi persyaratan baik suhu dan RH
Kategori (Category)	Deskripsi (Description)												
Manusia (Man) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☒ Berkontribusi (Contributing) ☐ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Operator sudah terqualifikasi dalam pengoperasian mesin. Namun pengawas (spr) tidak mengetahui keberadaan drum stirer mesin penyalutan yang digunakan pada saat proses pilot. PIC RnD dan TS tidak melarang penggunaan alat yang tidak sesuai BR.												
Bahan (Material) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☒ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Bahan baku yang digunakan sudah diluluskan (memenuhi syarat) dan tidak melewati batas kadaluwarsa												
Metode (Method) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☒ Berkontribusi (Contributing) ☐ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Pembuatan larutan menggunakan homogenizer (tidak ada pada BR) dan metode pengadukan tidak menggunakan drum stirer												
Mesin (Machine) ☒ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☐ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Terdapat ketidaksesuaian mesin yang digunakan antara pilot dan komersial sehingga mempengaruhi parameter setting terhadap proses pembuatan larutan warna hingga proses coating												
Lingkungan (Environment) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☒ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Kondisi ruangan selama proses penyalutan memenuhi persyaratan baik suhu dan RH												
15. Kesimpulan (Conclusion) - Terdapat ketidaksesuaian mesin dan metode yang digunakan dengan batch pilot sebelumnya - Pada BR tercantum pengadukan selama proses coating menggunakan drum stirer, namun aktual mesin ini tidak ditemukan sehingga di aduk manual - Pada BR tercantum parameter coating menggunakan mesin peristaltic pump dengan minimum kecepatan 15 rpm, namun aktual terdapat improvement mesin dari produksi dengan minimum kecepatan menjadi 30 rpm, sehingga parameter coating berubah													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Nomor Dokumen : QA-FO/105.00</td> <td style="width: 33%;">Tanggal Berlaku : 31 DEC 2025</td> <td style="width: 33%;">Disetujui Oleh : </td> </tr> </table>		Nomor Dokumen : QA-FO/105.00	Tanggal Berlaku : 31 DEC 2025	Disetujui Oleh :									
Nomor Dokumen : QA-FO/105.00	Tanggal Berlaku : 31 DEC 2025	Disetujui Oleh :											



PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

FORMULIR PENYIMPANGAN (Deviation Form)

CAPA (Corrective Action and Preventive Action)

16. Corrective Action

No.	No. CAPA	No. Dokumen	Detail Activity	Due Date	PIC	Verifikasi QA
1.	015/DEV/1/26/CA-1		Melakukan sortir teplek	30 Jan 26	Unit 3 (Dea)	pmf 28/01/26
2.	015/DEV/1/26/CA-2		Melakukan rework	30 Jan 26	Prod U3 (Dea) R&D (Frisca)	
3.	015/DEV/1/26/CA-3		Melakukan pemesanan bahan kemas untuk batch rework	28 Feb 26	PPI C (Bayu)	

17. Preventive Action

No.	No. CAPA	No. Dokumen	Detail Activity	Due Date	PIC	Verifikasi QA
1.	015/DEV/1/26/PA-1		Penyusunan daftar mesin/ peralatan yang tersedia beserta spesifikasi (review report)	30 Jan 26	Unit 3 (Dea)	pmf 28/01/26
2.	015/DEV/1/26/PA-2	PNN 1/003/UT/01	Melakukan sosialisasi uraian tugas supervisor	30 Jan 26	Unit 3 (Dea)	pmf 28/01/26
3.	015/DEV/1/26/PA-3		Melakukan revisi BR agar prosedur yang tertulis lebih jelas	Maret 2026	R&D (Frisca)	

18. Efektivitas CAPA (CAPA Effectiveness)

Evaluasi terhadap efektivitas CAPA selama tiga (3) bulan setelah CAPA selesai atau secara periodik sesuai kebutuhan berdasarkan tingkat risiko.
(Evaluate the effectiveness of the CAPA three (3) months after its completion, or periodically as needed based on the level of risk).

19. Apakah penyimpangan dapat ditutup?
(Whether the deviation can be closed?)

20. Jika terkait dengan produk, apa disposisi yang diputuskan?
(If related to the product, what disposition has been determined?)

- ☐ Diluluskan (Release)
☐ Ditolak (Reject)
☐ Lain-lain (Others):

Disetujui oleh (Approved by):

QA Manager

Nomor Dokumen : QA-FO/105.00

Tanggal Berlaku : 31 DEC 2025

Disetujui Oleh :