



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

Halaman 1 dari 7

FORMULIR USULAN PERUBAHAN (Change Control Form)

1 No. Pengendalian Perubahan / Change Control No. : 008/MFG/PO/PP/11/26

Diisi Oleh Inisiator

2 Judul Perubahan
Title of Change control Penambahan design code pada bahan kemas cetak

3 Diusulkan oleh
Proposed by Nama : Nindya P Dept. : R&D Paraf / Tanggal : 20/10/26
Mengetahui (Kepala Dept) : Elvina Iskandar, T Paraf / Tanggal : 21/1/26
Tgl masuk QA : 25/2/26

4 Cakupan Perubahan / Scope of Change :
☒ Quality ☐ Safety ☐ Environment ☐ Halal/Non Halal

5 Pemicu Perubahan / Trigger of Change :
☒ Inovasi / Continual Improvement ☐ Penyesuaian Regulasi / Regulation Compliance
☐ Transfer Teknologi / Technology Transfer ☐ Perubahan Bisnis Proses / Business Process Changes
☐ Correction (Perbaikan) / Preventive (Pencegahan) ☐ Relokasi Fasilitas / Facility Relocation
☐ Alih Daya / Toll in or Toll out ☐ Pemantauan Kualitas Produk / Monitoring Quality Product
☐ Aspek Pembuatan Produk / Aspects of Product Manufacturing

6 Uraian Usulan / Detail Of Change :
Kondisi saat ini / Current Condition Perubahan yang diusulkan / Proposed Change

Belum ada kode design pada kemasan

Tersedia kode design pada kemasan

7 Alasan Perubahan / Reason for Change :
- Kode design dibuat untuk memudahkan identifikasi bahan kemas cetak dilapangan terkait perubahan.
- Penomoran kode design akan terintegrasi dengan nomor spesifikasi bahan kemas

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 : April 2026

10 Lampirkan Data Pendukung / Attachment Supporting Data :

1. Contoh penerapan kode design pada kemasan
- 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) N/A
Apakah berdampak pada produk Toll Manufacture? ☐ Yes ☐ No
Does it have impact on Toll Manufactured Product?
☐ Toll in : (sebutkan) N/A
☐ Toll Out : (sebutkan) N/A
☐ Impor / Import : (sebutkan) N/A
☐ Ekspor / Export : (sebutkan) N/A

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, efisiensi 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
R&D	☒ Approved Setuju,	akan dibuatkan list kode design dan IK Penomoran kode design	End April 2026	Pack. Dev	 21/1/26
PPIC	☒ Approved Ok, tidak ada perubahan	-	-	PA	 21/2/26
PPIC	☒ Approved Setuju, untuk memudahkan administrasi stock di PPIC dan perencanaan perencanaan kode cetak di Warehouse	- Survei list kode desain.	-		 02/02/26 men

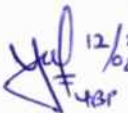
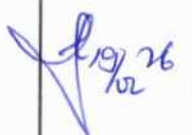
Nomor Dokumen : QA-FO/016.00

Tanggal Berlaku : 31 OCT 2025

Disetujui oleh : 

Pengkajian / Review (diisi 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
WH	☒ Approved ☐ Not Approved Setuju, untuk mempermudah identifikasi bahan kimia	-	-	-	 12/10/24
QC	☒ Approved ☐ Not Approved	-	-	-	 15/10/24
TS	☒ Approved ☐ Not Approved OK sebaiknya update design code melalui FUP	-	-	-	 16/10/24
QA Monev	☒ Approved ☐ Not Approved	- Perubahan skema sambatan hemes dan kode design	Apr 26	RP	 19/10/24
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ 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)

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 Procedur
☐ Metode Pengujian / Method Testing	☐ Kualifikasi Operasional / Operational Qualification	☒ Instruksi Kerja / Job Instruction
☐ Stabilita / Stability	☐ Kualifikasi Kinerja / Performance Qualification	☐ Formulir / Form
☐ Transfer Metode / Transfer Method	☐ Validasi Proses / Process Validation	☒ Daftar / List
☐ Daftar Pemasok / AVL	☐ Validasi Metode Analisa /	☐ Denah / Layout
☐ Kualifikasi Pemasok / Supplier Qualification	☐ Validation of Analytical Methods	☐ Jadwal Pemeliharaan/
☐ Artwork Design	☐ Validasi Pembersihan / Cleaning Validation	☐ Schedule Maintenance
☐ Uji BE (Bioekuivalen) / Test BE	☐ Validasi Aseptis / Media Fill	☐ SPB
☐ Uji Disolusi Terbanding /	☐ Validasi Sistem Komputer /	☐ Daftar Risiko / Risk Register
☐ Test Comparable Dissolution	☐ Computerized System Validation	☐
☐ Registrasi Baru / New Registration	☐ Pelatihan / Training	☐
☐ Registrasi Variasi / Variation Registration	☐ Struktur Organisasi / Structur Organisation	☐

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 RA	Tanggapan / Comment : N/A
-----------------------	----------------------------------

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 N/A	Tanggapan / Comment : N/A
------------------------	----------------------------------

Pihak Ketiga

Nomor Dokumen : QA-FO/016.00

Tanggal Berlaku : 3 1 OCT 2025

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

Sign & Date	Tanggapan / Response	
☒ QA Manager/Asst. Manager QA/ APJ Pemastian Mutu/Deputy of Quality Operational	<i>[Signature]</i> 19/26	- Rombusan daftar nama bahan kimia dan kode design
☐ Plant Director		
☐ Vice President/President Director	<i>[Signature]</i> 19/26	
☐ Others.....		

21 **Distribusi / Distribution of Change Control Form :**

- | | | |
|---|---|---|
| ☒ Quality Assurance | ☐ Produksi Non Steril U4 | ☐ General Affair |
| ☒ Quality Control | ☐ Produksi IOT | ☐ HRD |
| ☐ Facility Compliance | ☐ Engineering | ☐ Finance |
| ☒ Technical Support | ☐ Project | ☐ Accounting |
| ☐ Marketing | ☐ Information Technology | ☐ Third Party |
| ☐ Supply Chain | ☐ Business Development | ☐ |
| ☐ PPIC | ☐ Purchasing | ☐ |
| ☐ Warehouse | ☐ MR K3 & Lingkungan | ☐ |
| ☐ Produksi Steril U1 | ☐ MR Halal | ☐ |
| ☐ Produksi Steril U6 | ☒ R&D | ☐ |
| ☐ Produksi Non Steril U1 & U3 | ☐ Packaging Development | ☐ |
| ☐ Produksi Non Steril U2 & U5 | ☒ Regulatory Affair | ☐ |

Nomor Dokumen : QA-FO/016.00

Tanggal Berlaku : 31 OCT 2025

Disetujui oleh : *[Signature]*

Disetujui
oleh

FORMULIR USULAN PERUBAHAN
(Change Control Form)

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 : QA-FO/016.00
Dokumen :

Tanggal Berlaku : 3 1 OCT 2025

Disetujui oleh :



PARACETAMOL SYRUP (TOLL PAKIS)

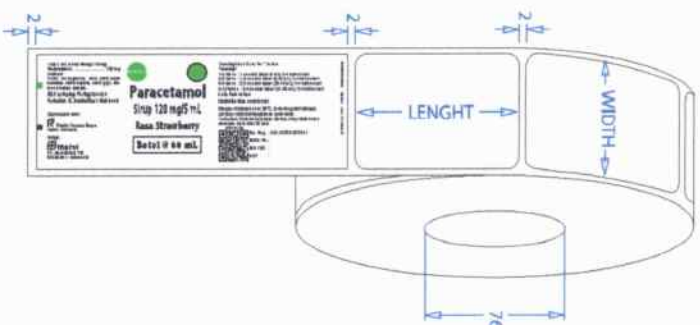
PARACETAMOL SYRUP (TOLL PAKIS)			
Size (L x W) 120 x 43 mm			
Material	Packsize/Primary	Primary	No. Reg
Stickler High Glose Paper S1010 BG 40 MM	120 mg / 5 mL	Plastic Bottle Syrup 62 mL	GBL155331273741

Front / Rear Panel		Left / Right Side Panel	
Type Font		Type Font	
Product Name	Designs Form	Another Font	
Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Cooper Std, Bold	Another Font, Arial, Bold / Regular
17pt	13pt	10pt	6-4.8pt

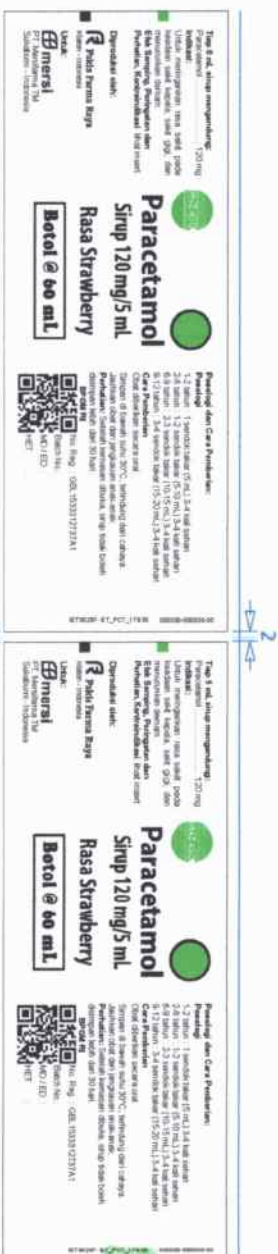
Date of use: 12/12/2025
(DD-MM-YYYY)

TH **merisi**
PT. MERISI ARPA TIMAHU MERUSUANA
DEPARTEMEN GEDONG & PANGKONG

ROLL PRINTED ETIKET
GAP ~ DIE CUT



ARAH GULUNGAN



Preview Gap Roll

Actual size - Scale 100 %

Ø 8mm	Ø 8mm	2,6 x 3,4 mm (LxH)	12 x 3mm (LxH)			Material Code	Design Code
				GREEN TC 415	BLACK	IET00287	EI_PCT_179.00
							Full Varnish wetbase
							10x10 mm (LxH)

CHECKED & APPROVED BY					
RAD		RA			
Tel	Tel	Tel	Tel		
Signature	Manager	Signature	Manager		Due Date