



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

Halaman 1 dari 7

FORMULIR USULAN PERUBAHAN (Change Control Form)

1 No. Pengendalian Perubahan / Change Control No. : 061/MP/6/PO/PP/L/26

Diisi Oleh Inisiator

2 Judul Perubahan
Title of Change control Penghilangan penulisan Batch No, MD/ED, HET pada bahan kemas cetak Folding box

3 Diusulkan oleh
Proposed by
Nama : Nindya Pangestika Dept. : R&D Paraf / Tanggal : [Signature] 18/10/26
Mengetahui (Kepala Dept) : Elvina Iskandar. T Paraf / Tanggal : [Signature] 05/10/26
Tgl masuk QA : 27/01/26

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 ☐ Pemantuan Kualitas Produk / Monitoring Quality Product
☐ Aspek Pembuatan Produk / Aspects of Product Manufacturing

6 Uraian Usulan / Detail Of Change :

Kondisi saat ini / Current Condition

Batch No
MD/ED
HET
Tercetak dalam bahan kemas Folding Box

Perubahan yang diusulkan / Proposed Change

Batch No
MD/ED
HET
Tidak tercetak dalam bahan kemas cetak, namun akan langsung dicoding bersama 2D barcode

7 Alasan Perubahan / Reason for Change :

Menambah/ memperbesar ruang coding pada Folding box

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 : Desember 2026

10 Lampirkan Data Pendukung / Attachment Supporting Data :

1. Contoh artwork Folding box produk psikotropik dan Hexymer (Trihexyphenidyl)
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

Nomor
Dokumen

: QA-FO/016.00

Tanggal
Berlaku

: 31 OCT 2025

Disetujui
oleh

: [Signature]

FORMULIR USULAN PERUBAHAN
(Change Control Form)

11 Produk terdampak / Impacted Product :
☒ Lokal / Local : (sebutkan) Semua produk Psikotropik dan Hexymer (Trihexyphenidyl)

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	
☐ Deputy Direktur SC	☐ Plant Manager Non Steril	☒ Purchasing	
☐ Deputy 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)

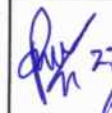
Perubahan major adalah perubahan yang berdampak secara langsung/signifikan terhadap kualitas, keamanan, efisiensi atau kepatuhan terhadap regulasi produk.

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 ☐ Not Approved List produk terlampir	Perubahan artwork, SPBK	Desember 2026	Pack. Dev	 05/01/26
RA	☒ Approved ☐ Not Approved OF, perubahan termate notifikasi	Reg variat notifikasi	Feb '27	RA	 8/1/26
QC	☒ Approved ☐ Not Approved mohon kirimkan proof sesuai perubahan terlampir	-	-	-	 27/26/26

Nomor Dokumen :

QA-FO/016.00

Tanggal Berlaku :

31 OCT 2025

Disetujui oleh :



FORMULIR USULAN PERUBAHAN
(Change Control Form)

11 Produk terdampak / Impacted Product:

- ☒ Lokal / Local : (sebutkan) Semua produk Psikotropik dan Hexamer (Tritiksyphicidyl)
- 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, 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
R&D	☒ Approved ☐ Not Approved List produk terlampir	Perubahan artwork, SPBK	Desember 2026	Pack Dev	 05/01/26
RA	☒ Approved ☐ Not Approved OF, perubahan termahe NOTIFIKASI	Bag. variat. NOH	Feb '27	RA	 8/1/26
Purchasing Non-Prima	☒ Approved ☐ Not Approved Disetujui	-	-	Purchasing Non-Prima	 27/1/26

Nomor
Dokumen

QA-FO/016.00

Tanggal
Beraku

31 OCT 2025

Disetujui
oleh



11 **Produk terdampak / Impacted Product:**

☒ Lokal / Local : (sebutkan) Semua produk Tolitropik dan Hexamer (Tolitropik-oned)

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

Disisi 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 QC	☐ 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 ☐ Not Approved List produk terdampak	Perubahan artwork, SPSK	Desember 2026	Pack. Dev	 05/01/26
QA	☒ Approved ☐ Not Approved OK, perubahan terdampak NOTIFIED	Reg. Vendor NOT	Feb 27	QA	 01/1/26
SC	☒ Approved ☐ Not Approved OK	-	-	SC	 29/1/26

Nomor Dokumen : QA-FO/016.00

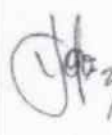
Tanggal Bertaku : 31 OCT 2025

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
MKT	☒ Approved ☐ Not Approved OF			MKT	 2/26 h
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				

 H A 20/10/25
 AM

 Nomor
 Dokumen

QA-FQ/016.00

 Tanggal
 Berlaku

31 OCT 2025

 Disetujui
 oleh



11 Produk terdampak / Impacted Product:

- ☒ Lokal / Local : (sebutkan)..... Semua produk Psikotropik dan Hexymer (Trihexyphenidyl)
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):

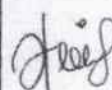
- | | | | |
|--|--|---|--------------------------------------|
| ☐ President Director | ☒ PPIC | ☐ Engineering | ☐ Accounting |
| ☐ Vice President | ☒ Warehouse | ☐ Information Technology | ☐ Third Party |
| ☐ Plant Director | ☐ Plant Manager Steril | ☒ Business Development | |
| ☐ Deputy Direktur SC | ☐ Plant Manager Non Steril | ☒ Purchasing | |
| ☐ Deputy 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, efektif 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 ☐ Not Approved List produk terlampir	Perubahan artwork, SPBK	Desember 2026	Pack. Dev	 05/01/26
RA	☒ Approved ☐ Not Approved OF, perubahan dermatik notifikasi	Bag. Variat. WOH	Feb '27	RA	 8/1/26
BD	☒ Approved ☐ Not Approved	-	-	-	 16/2/26

Nomor Dokumen : QA-FO/016.00

Tanggal Berlaku : 31 OCT 2025

Disetujui oleh : 

FORMULIR USULAN PERUBAHAN
(Change Control Form)

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
TS	☒ Approved ☐ Not Approved penerapan 2D Barcode sekaligus penghilangan printing MD, ED, BN	-	-	-	Bag 23/01/26
PPIC	☒ Approved ☐ Not Approved untuk kemaran lama yang ma- suk ke dalam bilik Batel no. MD/ED, dan HET agar dapat dihabiskan terlebih dahulu sebe- lum implementasi kemaran desain baru.	-	-	PPIC	28/01/26 Iman
WH	☒ Approved ☐ Not Approved Sebelum perubahan diimplementasikan, akan menggunakan desain kemaran desain lama hingga habis	-	-	-	31/01/26 Juf
Pro 4	☒ Approved ☐ Not Approved Bnr, Mp, Ed, HET sudah tertera pada bagian "Human Readable" Barcode.	-	-	-	02/02/26 Lem
mul Storik	☒ Approved ☐ Not Approved	-	-	-	03/02/26 Juf 11/02/26
QA Managr	☒ Approved ☐ Not Approved	- Review Artwork - Review SPQR - Up Date list SPQR	- Mar 26 - Mar 26 - Mar 26	RD RD QA	18/02/26
	☐ Approved ☐ Not Approved	N A M. 20/02/26 ATM			

Nomor : QA-FO/016.00
Dokumen :

Tanggal Beraku : 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 (Bloekuivalen) / 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 ☐ Inspeksi dari BPOM
Approval notification from 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 :
--	-----------------------

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 Pihak Ketiga	Tanggapan / Comment :
---------------------------------------	-------------------------------

Nomor : QA-FO/016.00
Dokumen :

Tanggal Beraku : 31 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	- Revisi Antwork. - Revisi SPBK - update list SPBK.
☐ Plant Director	
☐ Vice President/President Director	
☐ 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 : QA-FO/016.00

Tanggal : 31 OCT 2025

Disetujui oleh :



Lembar Ini dapat di perbanyak

[illegible]

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 : 31 OCT 2025

Disetujui oleh :



LIST PRODUK PERUBAHAN FB

No.	Nama Produk	Sediaan	Kategori Obat
1	Lorazepam 0.5	Tablet	Psikotropika
2	Merlopam 0.5	Tablet	Psikotropika
3	Lorazepam 2	Tablet Salut Selaput	Psikotropika
4	Merlopam 2	Tablet Salut Selaput	Psikotropika
5	Lorazepam 2	Injeksi	Psikotropika
6	Diazepam 5	Tablet	Psikotropika
7	Diazepam 10 Injeksi	Injeksi	Psikotropika
8	Valdimex 5	Tablet	Psikotropika
9	Valdimex 10 Injeksi	Injeksi	Psikotropika
10	Phenobarbital Sodium	Tablet	Psikotropika
11	Phenobarbital Sodium	Injeksi	Psikotropika
12	Sibital	Tablet	Psikotropika
13	Sibital 200	Injeksi	Psikotropika
14	Clonazepam	Tablet Salut Selaput	Psikotropika
15	Riklona	Tablet Salut Selaput	Psikotropika
16	Clobazam	Tablet	Psikotropika
17	Clofritis	Tablet	Psikotropika
18	Alprazolam 0.25	Tablet	Psikotropika
19	Alprazolam 0.5	Tablet	Psikotropika
20	Alprazolam 1	Tablet	Psikotropika
21	Atarax 0.25	Tablet	Psikotropika
22	Atarax 0.5	Tablet	Psikotropika
23	Atarax 1	Tablet	Psikotropika
24	Methylphenidate	Tablet	Psikotropika
25	Prohiper	Tablet	Psikotropika
26	Lexzepam	Tablet	Psikotropika
27	Hexymer	Tablet	OOT
28	Trihexyphenidyl	Tablet	OOT

merisi

Date of use: 30/12/2025
(DD-MM-YY)

The drawing illustrates the layout of a Diazepam injection box, divided into sections for the product name, dosage, and manufacturer information. Key dimensions and content details are as follows:

- Overall Dimensions:**
 - Top: 75
 - Right: 221
 - Bottom: 141
 - Left: 24
- Top Section (Diazepam Injection 10 mg/2 mL - i.m./i.v.):**
 - Dimensions: 24, 8, 23, 13, 1, 1.5
 - Content: 5 ampoules @ 2 mL
 - Manufacturer: PT Mersifarma Tbk. (Logo: Mersifarma)
 - Barcode: 87500158
 - Text: "Diazepam Injection 10 mg/2 mL - i.m./i.v. 5 ampoules @ 2 mL"
- Middle Section (Diazepam Injection 10 mg/2 mL - i.m./i.v.):**
 - Dimensions: 24, 24, 13
 - Content: 5 ampoules @ 2 mL
 - Manufacturer: PT Mersifarma Tbk. (Logo: Mersifarma)
 - Text: "Diazepam Injection 10 mg/2 mL - i.m./i.v. 5 ampoules @ 2 mL"
- Bottom Section (Diazepam Injection 10 mg/2 mL - i.m./i.v.):**
 - Dimensions: 24, 12, 28
 - Content: 5 ampoules @ 2 mL
 - Manufacturer: PT Mersifarma Tbk. (Logo: Mersifarma)
 - Text: "Diazepam Injection 10 mg/2 mL - i.m./i.v. 5 ampoules @ 2 mL"

Actual size - Size in mm

STANDARD SECONDARY 2025

merisi

PT. MERSEFARMA TIRIMAKU MERCU SANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

(DD-MIM-YYY)

Front / Rear Panel		Left / Right Side Panel		Top Closure Panel		
Type Font		Type Font		Type Font		
Product Name	Active Ingredient	Another Font	Product Name	Another Font	Product Name	Active Ingredient
Bookmand Old Style, Bold	Bookmand Old Style, Bold	Arial	Bookmand Old Style, Bold	Arial	Bookmand Old Style, Bold	Bookmand Old Style, Bold
20pt	16pt	7pt	11pt	5pt	13pt	10.4pt
						5pt

SKETCHES



	Cut									Material Code  P-000/052
	Cresce									
	Outside Bleed	Ø8mm	20 x 5mm (LxH)	16 x 4mm (LxH)	12 x 3mm (LxH)	Gradient TC 3405 to White	Light Blue TC 3405	Red TC 1315	Black	
	Glue Flap									
Finishing : Full Varnish Type Water Base										