

FORMULIR USULAN PERUBAHAN
(Change Control Form)

1 No. Pengendalian Perubahan / Change Control No. : <u>930 / MFG / PR / 08 / 3 / M</u>					
Diisi Oleh Inisiator					
2 Judul Perubahan Title of Change control	<u>Penggantian folding box dan isolasi berlogo serta penghilangan plastik berlogo</u>				
3 Diusulkan oleh Proposed by	Nama : <u>Silvia Mentari D</u> Dept. : <u>produksi unit 4</u> Paraf / Tanggal : <u>8/6 / 08/10/25</u>				
	Mengetahui (Kepala Dept) : <u>Hansman</u> Paraf / Tanggal : <u>1/6 / 08/10/25</u>				
	Tgl masuk QA : <u>9/10/25</u>				
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 : <table border="1"><thead><tr><th>Kondisi saat ini / Current Condition</th><th>Perubahan yang diusulkan / Proposed Change</th></tr></thead><tbody><tr><td> Kondisi eksisting produk Trihexyphenidyl Hcl 2 dan Hexymer 2 yaitu: 1. Folding box memiliki 2 sisi bukaan atas & bawah 2. Menggunakan isolasi berlogo pada 2 sisi Folding box (atas dan bawah) 3. Menggunakan plastik berlogo mersi </td><td> Penggantian dan penghilangan bahan kemas sekunder produk Trihexyphenidyl Hcl 2 dan Hexymer 2 dengan rincian sebagai berikut: 1. penggantian menjadi folding box bottom lock hanya memiliki 1 sisi bukaan pada bagian atas 2. penggantian menjadi security seal pada sisi atas folding box 3. Menghilangkan plastik berlogo </td></tr></tbody></table>		Kondisi saat ini / Current Condition	Perubahan yang diusulkan / Proposed Change	Kondisi eksisting produk Trihexyphenidyl Hcl 2 dan Hexymer 2 yaitu: 1. Folding box memiliki 2 sisi bukaan atas & bawah 2. Menggunakan isolasi berlogo pada 2 sisi Folding box (atas dan bawah) 3. Menggunakan plastik berlogo mersi	Penggantian dan penghilangan bahan kemas sekunder produk Trihexyphenidyl Hcl 2 dan Hexymer 2 dengan rincian sebagai berikut: 1. penggantian menjadi folding box bottom lock hanya memiliki 1 sisi bukaan pada bagian atas 2. penggantian menjadi security seal pada sisi atas folding box 3. Menghilangkan plastik berlogo
Kondisi saat ini / Current Condition	Perubahan yang diusulkan / Proposed Change				
Kondisi eksisting produk Trihexyphenidyl Hcl 2 dan Hexymer 2 yaitu: 1. Folding box memiliki 2 sisi bukaan atas & bawah 2. Menggunakan isolasi berlogo pada 2 sisi Folding box (atas dan bawah) 3. Menggunakan plastik berlogo mersi	Penggantian dan penghilangan bahan kemas sekunder produk Trihexyphenidyl Hcl 2 dan Hexymer 2 dengan rincian sebagai berikut: 1. penggantian menjadi folding box bottom lock hanya memiliki 1 sisi bukaan pada bagian atas 2. penggantian menjadi security seal pada sisi atas folding box 3. Menghilangkan plastik berlogo				
7 Alasan Perubahan / Reason for Change : - Menjaga keamanan dan menjamin integritas produk - Efisiensi^{MH} proses pengemasan sekunder					
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. Lampiran data efisiensi MH kemas sekunder 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8.					
<table border="1"><tr><td>Nomor Dokumen : QA.1-LIK/05.006A.01</td><td>Tanggal Berlaku : 02 JUN 2025</td><td>Disetujui oleh : <u> <i>S</i> </u></td></tr></table>		Nomor Dokumen : QA.1-LIK/05.006A.01	Tanggal Berlaku : 02 JUN 2025	Disetujui oleh : <u> <i>S</i> </u>	
Nomor Dokumen : QA.1-LIK/05.006A.01	Tanggal Berlaku : 02 JUN 2025	Disetujui oleh : <u> <i>S</i> </u>			

11 Produk terdampak / Impacted Product :
☐ Lokal / Local

: (sebutkan) Trihexyphenidyl HD2 dan Hexymer 2

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

☐ 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 memerlukan persetujuan BPOM atau badan regulasi lainnya dan perlu inspeksi BPOM terlebih dahulu.

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
pada QC TS	☒ Approved ☐ Not Approved Usulan kajian / meningkatkan keamanan produk setelah dikemas - kemasan	Perlu dikaji saat pemeriksaan sampling bobot karton terendah oleh IPC, karena Security seal disposable.			Le... 09/10/25 09/10/25
	☒ Approved ☐ Not Approved				
	☒ Approved ☐ Not Approved Revisi BR Kemasan / CKB			Reo.	09/10/25

Nomor Dokumen

: QA.1-LIK/05.006A.01

Tanggal Berlaku

: 02 JUN 2025

Disetujui oleh

: