

11 Produk terdampak / Impacted Product:

☐ Lokal / Local

(sebutkan)

Trihexyphenidyl M02 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

☐ Vice President

☐ Plant Director

☐ Deputi Direktur SC

☐ Deputi Direktur QO

☐ Business Development Director

☒ Quality Assurance

☒ Quality Control

☐ Facility Compliance

☒ Technical Support

☒ Marketing

☒ Supply Chain

☒ PPIC

☐ Warehouse

☐ Plant Manager Steril

☐ Plant Manager Non Steril

☐ Apoteker Penanggung Jawab IOT

☐ Produksi Steril U1

☐ Produksi Steril U6

☐ Produksi Non Steril U1 & U3

☐ Produksi Non Steril U2 & U5

☒ Produksi Non Steril U4

☐ Produksi IOT

☐ Project

☐ Engineering

☐ Information Technology

☒ Business Development

☐ Purchasing

☐ MR K3 & Lingkungan

☐ MR Hatal

☒ R&D

☒ Packaging Development

☒ Regulatory Affair

☐ General Affair

☐ HRD

☐ Finance

☐ Accounting

☐ Third Party

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
	☒ Approved ☐ Not Approved				
linda	Usulan diartikan 1/ meningkatkan keamanan produk setelah dikemas - dikemas	-	-		linda
RA	OK, perubahan tidak signifikan	-	-	RA	Amel 13/10/25
	☐ Approved ☐ Not Approved				

Nomor Dokumen

QA-T-LIK/05.006A.01

Tanggal Beraku

02 JUN 2025

Disetujui oleh

5

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	
☐ 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 Hatal	
☒ 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

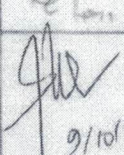
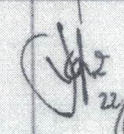
☐ Major * (Harus melampirkan dokumen kajian resiko / Must attach a risk assessment document)

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
SC	☒ Approved ☐ Not Approved Usulan hapus & meningkatkan keamanan produk setelah analisis risiko	-	-		
SC	☒ Approved ☐ Not Approved lebih aman dan efisien	-	-	SC	 9/10/25
MKT	☒ Approved ☐ Not Approved ok	-	-	MKT	 22/10/25

Nomor Dokumen	QA-1-LIK/05.006A.01	Tanggal Berlaku	02 JUL 2025	Disetujui oleh	
---------------	---------------------	-----------------	-------------	----------------	---