

11 Produk terdampak / Impacted Product:
☐ Lokal / Local

: (sebutkan) Trihexyphenidyl HD 2 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

☐ Deputy Direktur SC

☐ Deputy 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 Halal

☒ 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
<i>Anda</i>	☒ Approved ☐ Not Approved Usulan diajukan ✓/meningkatkan keamanan produk setelah dikemas - <i>Anda</i>				<i>Anda</i>
R&D Pack. Dev	☐ Approved ☒ Not Approved Mohon untuk merevisi perhitungan efisiensi dengan harga terupdate dari supplier (terlampir)	Rev design kemasan setelah HPP disetujui	N/A	Pack. Dev	<i>Elm</i> 20/10/2025
<i>BD</i>	☐ Approved ☒ Not Approved mohon dijelaskan perbedaan antara selotip dan security seal. Bagaimana security seal dapat menjamin keamanan dr product. kapal menandatangani gambar kemasan yg diubah dan perubahannya.				<i>Elm</i> 20/10/25

Nomor
Dokumen

QA.1-LIK/05.006A.01

Tanggal
Berlaku

02 JUN 2025

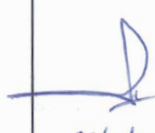
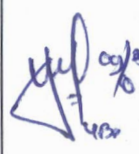
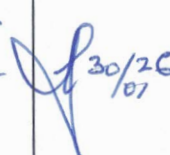
Disetujui
oleh

S

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
PPIC	☒ Approved ☐ Not Approved Belum terdapat modul security real. Haru pengadaan baru. Kondensasi dengan packing development	- Update BOM.	-	-	 09/10/25 lmmi
WH	☒ Approved ☐ Not Approved Ok. Perlu perubahan formula di sistem QAD dan PC Bahan Kemas	-	-	-	 09/10/25
QA Managr	☒ Approved ☐ Not Approved	- Pengadaan security Akt. - Merubah BOM. - Menginformasikan ke Pt. T. Ong Kencana setelah implementasi	Feb 26 Feb 26 Feb 26	PPIC PIC QA	 30/26 07
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				
	☐ Approved ☐ Not Approved				

Nomor Dokumen : QA.1-LIK/05.006A.01

Tanggal Berlaku : 02 JUN 2025

Disetujui oleh : 