

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
☒ Stabilitas / 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 Organization	☐

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)

Sign & Date RA <i>terampir</i>	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 N/A	Tanggapan / Comment : N/A
Pihak Ketiga	

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

Tanggal Berlaku : 02 JUN 2025

Disetujui oleh : *[Signature]*

FORMULIR USULAN PERUBAHAN
(Change Control Form)

15 Penilaian Dampak pengendalian perubahan / Change Control Impact Assessment

☐ 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 Procedure
☐ Metode Pengujian / Method Testing	☐ Kualifikasi Operasional / Operational Qualification	☐ Instruksi Kerja / Job Instruction
☒ Stabilitas / 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 Assessment 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 Assessment 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

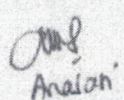
☒ Tidak diperlukan pemberitahuan perubahan
No change notification is required

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)**

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
Dokumen

QA.1-LIK/05.006A.01

Tanggal
Berlaku

02 JUN 2025

Disetujui
oleh

