



PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

FORMULIR PENYIMPANGAN (Deviation Form)

INFORMASI KASUS (CASE INFORMATION)

1. Nomor Penyimpangan (Deviation Number)	004 / MFG / DEV / IV / 26				
Waktu kejadian (Date of occurred)	01/04 ²⁶	Tempat kejadian (Occurred Place)	Kemas Primer Unit 4	Nomor bets (Batch Number)	A60578
Waktu ditemukan (Date discovered)	01/04 ²⁶	Ditemukan oleh (Discovered by)	Hikmah Presa	Proses/tahapan (Process/steps)	Blistering
Waktu dilaporkan (Date Reported)	02/04 ²⁶	Produk terkait (Product related)	Mersidol 500	Mesin/Line (Machine/Line)	Jiangnan DPP 250 E

2. Apa yang terjadi?
(What was occurred?)

Terdapat kekurangan bahan kemas Mersidol 500 BN A60578 sebanyak :
pvc : 20 kg (1 roll)
lidfoil : 5.18 kg (0.82 roll)

3. Apa yang menyimpang dari standar/persyaratan?
(What deviates from the standard/requirements?)

Kekurangan bahan kemas.

4. Bagaimana kasus terdeteksi?
(How was case detected?)

Saat dilakukan proses blister

5. Tindakan segera/darurat yang dilakukan oleh Departemen?
(Immediate/Remedial action by Department?)

Membuat Laporan penyimpangan.

6. Dokumen pendukung yang ada. Contoh: Logbook, gambar, manual, dll
(Supporting document available. Example: Logbook, drawing, manual, etc.)

Lampiran laporan penyimpangan (gambar blister berdebu dan feeder brush jangnan).

REVIEW KEBERULANGAN (REVIEW REPEAT/RECURRENCE EVENT) BY QA DEPARTMENT

7. Berikan tanda "✓" yang sesuai.	Ya (Yes)	Tidak (No)	No. Pengulangan (Number Repeat Case)	Keterangan (Remarks)
Apakah ini kejadian yang sama? (Is it the same case as before?)		✓	N/A	N/A

Nomor Dokumen : QA-FO/105.00

Tanggal Berlaku : 31 DEC 2025

Disetujui Oleh :



PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

FORMULIR PENYIMPANGAN (Deviation Form)

PENILAIAN DAMPAK/RISIKO/PENGARUH (IMPACT/RISK EVALUATION)

8. Kategori Kasus

(Category of Case):

- ☒ Penyimpangan terkait produk (Deviation related to product)
☐ Penyimpangan general (General deviation)

Jika terkait dengan produk, berikan tanda "√" pada kotak yang sesuai
 If related to product, tick "√" the appropriate box)

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 1. Bahan baku (Raw Material) | ☐ 6. Prosedur (Procedure) | ☐ 11. Mesin (Machine) |
| ☒ 2. Bahan Kemasan (Pack Material) | ☐ 7. Dokumen (Quality Document) | ☐ 12. Lain-lain (Others): |
| ☐ 3. Proses (Process) | ☐ 8. Metode Analisis (Analytical Method) | |
| ☐ 4. Spesifikasi (Specification) | ☐ 9. Produk Jadi (Finished Good) | |
| ☐ 5. Stabilitas (Stability) | ☐ 10. Rekonsiliasi (Reconciliation) | |

Jika tidak terkait dengan produk/general, berikan tanda "√" pada kotak yang sesuai.
 If general deviation, tick "√" the appropriate box)

- | | | |
|--|--|--|
| ☐ 1. Peralatan (Equipment) | ☐ 6. Distribusi (Distribution) | ☐ 11. Lain-lain (Others): |
| ☐ 2. Fasilitas (Facilities) | ☐ 7. Standar Kalibrasi (Calibration Standard) | |
| ☐ 3. Lingkungan (Environmental) | ☐ 8. Prosedur (Procedure) | |
| ☐ 4. Utilitas (Utilities) | ☐ 9. Sistem (System) | |
| ☐ 5. Dokumen (Document) | ☐ 10. Mesin (Machine) | |

Komentar (Comments) by Related Department and QA Department:

Kekurangan PVC dan hd foil karena bawar bundel paku di dalam
 too cause nya agar kedepannya + dah akan reject lagi kekurangan
 PVC dan hd foil

10. Jenis Penyimpangan (Type of Deviation):

- ☐ 1. Kritis (Critical)
☒ 2. Major (Major)
☐ 3. Minor (Non-Critical)

11. Apakah perlu penyampaian ke pihak ketiga? (Is it required to inform the 3rd party?)

- ☐ Yes
☒ No
☐ Others:

Dibuat oleh (Created by):

Diperiksa oleh (Reviewed by):

Disetujui oleh (Approved by):

Paraf dan tgl.
(Signature and date)

Paraf dan tgl.
(Signature and date)

Paraf dan tgl.
(Signature and date)

Alhpa 01/26
04

Inisiator (Initiator)

Spmm 02/26
04

Atasan Langsung (Direct Supervisor)

Le kem 08/26
04

Manajer (Manager)

Diperiksa dan Disetujui oleh Penyelia Halal (Jika berhubungan dengan Halal)
 Reviewed and Approved by Halal Overseer (If related to Halal)

Diperiksa dan Disetujui oleh HSE Manager (Jika berhubungan dengan K3L)
 (Reviewed and Approved by HSE Manager (If related to HSE)

N/A

N/A

Diterima QA Dept:
(Received by QA Dept)

Diperiksa QA Dept:
(Reviewed by QA Dept)

Disetujui oleh QA Manager:
(Approved by QA Manager)

APR 07/26
04

Ratu 08/26
04

08/04 26

Nomor Dokumen : QA-FO/105.00

Tanggal Berlaku : 31 DEC 2025

Disetujui Oleh :

Y



PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

FORMULIR PENYIMPANGAN (Deviation Form)

12. Kebutuhan Investigasi (Investigation Requirement)

Apakah dibutuhkan laporan investigasi khusus?
(Is a specific investigation report required?)

- ☒ Diperlukan (Required)
☐ Tidak diperlukan (Not required)

13. Kajian Risiko (Risk Assessment)

Apakah dibutuhkan laporan kajian risiko?
(Is a risk assessment report required?)

- ☐ Diperlukan (Required)
☒ Tidak diperlukan (Not required)

14. Analisis akar permasalahan (Beri tanda "✓" pada kotak yang sesuai)

Root cause analysis (Tick "✓" the appropriate box)

Kategori (Category)	Deskripsi (Description)
Manusia (Man) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☒ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	N/A J1Hpa 01/04 ²⁶
Bahan (Material) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☒ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	N/A J1Hpa 01/04 ²⁶
Metode (Method) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☒ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	N/A J1Hpa 01/04 ²⁶
Mesin (Machine) ☒ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☐ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	Speed feeder brush terlalu tinggi dan jumlah feeder brush untuk meratakan obat terlalu padat sehingga obat terbanting banting dalam feeder box.
Lingkungan (Environment) ☐ Penyebab Utama (Root Cause) ☐ Berkontribusi (Contributing) ☒ Tidak Berkontribusi (Not Contributing)	N/A J1Hpa 01/04 ²⁶

J1Hpa
01/04²⁶

15. Kesimpulan (Conclusion)

Terdapat kekurangan bahan kemasan primer Mersidol sou karena pocket blister berdebu.
Hal ini disebabkan karena speed feeder brush terlalu tinggi dan jumlah feeder brush untuk meratakan obat terlalu padat sehingga obat terbanting ~~banting~~ dalam feeder box.

J1Hpa 01/04²⁶

Nomor Dokumen : QA-FO/105.00

Tanggal Berlaku : 31 DEC 2025

Disetujui Oleh :



PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

FORMULIR PENYIMPANGAN (Deviation Form)

CAPA (Corrective Action and Preventive Action)

16. Corrective Action

No.	No. CAPA	No. Dokumen	Detail Activity	Due Date	PIC	Verifikasi QA
1.	004/DEV/IV/26/CA-1		Membuat form penambahan bahan kemas primer ke logistik	APR 26	Prod (Hikmah)	
2.	004/DEV/IV/26/CA-2		Menurunkan speed feeder brush menjadi 30 ^{rpm} (Eksisting 40 rpm)	APR 26	Prod (Hikmah)	
3.	004/DEV/IV/26/CA-3		Mengurangi sikat feeder brush menjadi 3 didepan satu dibelakang	APR 26	Prod (Hikmah)	
4.	004/DEV/IV/26/CA-4		Pemesanan bahan kemas Lidfoil Marsidol 500	APR 26	PPIC (Bayu)	

17. Preventive Action

No.	No. CAPA	No. Dokumen	Detail Activity	Due Date	PIC	Verifikasi QA
1.	004/DEV/IV/26/PA-1		Optimasi speed feeder brush	APR 26	Prod, TS.	
2.	004/DEV/IV/26/PA-2		Pencantuman speed Feeder brush di BR.			
3.	004/DEV/IV/26/PA-3		Pembuatan Change Control Pencantuman speed.	APR 26	Prod (Hikmah)	

18. Efektivitas CAPA (CAPA Effectiveness)

Evaluasi terhadap efektivitas CAPA selama tiga (3) bulan setelah CAPA selesai atau secara periodik sesuai kebutuhan berdasarkan tingkat risiko.
(Evaluate the effectiveness of the CAPA three (3) months after its completion, or periodically as needed based on the level of risk).

19. Apakah penyimpangan dapat ditutup?
(Whether the deviation can be closed?)

20. Jika terkait dengan produk, apa disposisi yang diputuskan?
(If related to the product, what disposition has been determined?)

- ☐ Diluluskan (Release)
☐ Ditolak (Reject)
☐ Lain-lain (Others):

Disetujui oleh (Approved by):

QA Manager

Nomor Dokumen : QA-FO/105.00

Tanggal Berlaku : 31 DEC 2025

Disetujui Oleh :

Lampiran Laporan Penyimpangan Mersidol 500 BN A60578

1. Contoh Blister Mersidol 500 yang Berdebu



2. Feeder Brush Jiangnan 2DPP 250-E

