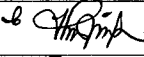
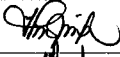


|                                     |                                        |                                                                                           |  |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              |                                        | Nomor:<br>QUA11-P001 Rev.01                                                               |  |  <b>indofarma</b><br><small>Member of Biofarma Group</small> |
| <b>Pengelolaan Perubahan</b>        |                                        |                                                                                           |  |                                                                                                                                                 |
| Tgl. Berlaku:<br><b>25 APR 2025</b> | Tgl. Peninjauan:<br><b>25 APR 2028</b> | Paraf:  |  |                                                                                                                                                 |

**A. PENGESAHAN**

| Keterangan     | Jabatan                           | Tanda Tangan                                                                       | Tanggal     |
|----------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Disusun Oleh   | Asman Change Control Specialist   |  | 25 APR 2025 |
| Diperiksa Oleh | Manager Product Evaluation        |  | 25 APR 2025 |
| Disetujui Oleh | General Manager Quality Assurance |  | 25 APR 2025 |

**B. TINJAUAN ULANG**

| No.                                                  | Parameter Tinjauan Ulang                                                                                                                                                                                                                 | Masih Sesuai/<br>Tidak Sesuai                                                                                                                                                                                                                    | Deskripsi Ketidaksesuaian |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1                                                    | GMP terkini<br><input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB<br><input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015<br><input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal<br><input type="checkbox"/> HACCP<br><input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan: |                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
| 2                                                    | Persyaratan lain yang relevan<br>Sebutkan:                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
| 3                                                    | Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
| Kesimpulan:<br>Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai |                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi<br><input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya<br><input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan |                           |
| Ditinjau oleh:                                       |                                                                                                                                                                                                                                          | Tanda tangan :                                                                                                                                                                                                                                   | Tanggal :                 |
| Disetujui oleh:<br>General Manager Quality Assurance |                                                                                                                                                                                                                                          | Tanda tangan :                                                                                                                                                                                                                                   | Tanggal :                 |
| Keterangan:                                          |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
| Tanggal dokumen tidak berlaku:                       |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |

|                                     |                                        |                                                                                           |  |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              |                                        | Nomor:<br>QUA11-P001 Rev.01                                                               |  |  <b>indofarma</b><br><small>Member of Biofarma Group</small> |
| <b>Pengelolaan Perubahan</b>        |                                        |                                                                                           |  |                                                                                                                                                 |
| Tgl. Berlaku:<br><b>25 APR 2025</b> | Tgl. Peninjauan:<br><b>25 APR 2028</b> | Paraf:  |  |                                                                                                                                                 |

## 1 Tujuan

Ketentuan ini disusun sebagai panduan dalam pengelolaan perubahan agar perubahan dapat dikaji dan ditindaklanjuti dengan komprehensif serta kemungkinan risiko yang timbul dapat diminimalkan.

## 2 Cakupan

Ketentuan ini berlaku untuk perubahan yang direncanakan terhadap sistem dan fasilitas yang yang terkait dengan regulasi yang meliputi :

- 2.1 Perubahan spesifikasi bahan/produk
- 2.2 Perubahan atau penambahan produsen dan/atau supplier bahan baku (termasuk *pest control*)
- 2.3 Perubahan formula produk
- 2.4 Perubahan proses produksi
- 2.5 Perubahan mesin pengolahan dan/atau pengemasan
- 2.6 Perubahan kondisi lingkungan produksi dan penyimpanan
- 2.7 Perubahan metode analisis bahan/produk
- 2.8 Perubahan kemasan (bahan, jenis, bentuk, desain penandaan)
- 2.9 Perubahan dokumen (perubahan karena PIE, kebijakan mutu, manual mutu, prosedur, protap, format CPB dan dokumen ISO/CPOB/CPOTB/CPAKB/CPPKRTB)
- 2.10 Perubahan/penambahan *site* produksi (termasuk perubahan/penambahan Pabrik Penerima *Toll Out Manufacturing* (PTM))
- 2.11 Renovasi, pembangunan fasilitas baru termasuk perubahan *lay-out*, tata udara dan peruntukan ruangan
- 2.12 Penambahan jenis produk
- 2.13 Perubahan peraturan perundangan
- 2.14 Perubahan terkait bahan, produk, fasilitas, dan sistem halal
- 2.15 Perubahan alur proses ke sistem elektronik

Perubahan bersifat **sementara** bila perubahan hanya berlaku untuk kondisi/bets/waktu tertentu dan perubahan bersifat **tetap** apabila berlaku seluruhnya atas perubahan yang diusulkan sejak usulan disetujui

## 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Quality Assurance.

## 4 Prosedur

Perubahan dikelola dengan menggunakan 4 (empat) Formulir, sebagai berikut :

### 4.1 Formulir I Usulan Perubahan

Formulir I adalah Formulir Usulan Perubahan dari pengusul, yang merupakan media bagi Divisi untuk mengusulkan perubahan ke Divisi Quality Assurance untuk dikaji dan dikelola.

Formulir ini diisi dengan cara :

- 4.1.1 Nama Divisi yang mengajukan, nomor usulan perubahan (nomor internal dari Divisi yang mengajukan guna keperluan penelusuran), dan tanggal pengajuan usulan.
- 4.1.2 Nama produk/bahan/dokumen : tuliskan produk/bahan/dokumen apa yang akan diusulkan dilakukan perubahan
- 4.1.3 Ketentuan/kondisi yang berlaku : tuliskan deskripsi ketentuan yang berlaku saat ini terkait usulan perubahan

|                                     |                                        |                                                                                           |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              | Nomor:<br>QUA11-P001 Rev.01            |                                                                                           |  <b>indofarma</b><br><small>Member of Biofarma Group</small> |
| <b>Pengelolaan Perubahan</b>        |                                        |                                                                                           |                                                                                                                                                 |
| Tgl. Berlaku:<br><b>25 APR 2025</b> | Tgl. Peninjauan:<br><b>25 APR 2028</b> | Paraf:  |                                                                                                                                                 |

- 4.1.4 Usulan perubahan : tuliskan uraian perubahan yang diusulkan
- 4.1.5 Alasan perubahan : diisi penjelasan yang menjadi dasar diusulkannya perubahan
- 4.1.6 Sifat perubahan : diisi sifat perubahan dengan *check list* sesuai pilihan
- 4.1.7 Usulan pemberlakuan perubahan : diisi kapan perubahan diharapkan bisa diberlakukan
- 4.1.8 Kolom usulan diisi :
  - 4.1.8.1. Jabatan, Nama dan tanda tangan Manajer Divisi yang mengusulkan disertai tanggal usulan
  - 4.1.8.2. Jabatan, Nama dan tanda tangan General Manager Divisi yang mengusulkan disertai tanggal usulan
- 4.1.9 Usulan diterima Divisi Quality Assurance diisi:
  - 4.1.9.1. Jabatan, Nama dan tanda tangan Manajer Divisi Quality Assurance dan tanggal diterimanya usulan perubahan
- 4.1.10 Apabila diperlukan masukan dan tanggapan dari Divisi lain, maka Asman Divisi Quality Assurance akan memberikan *check list* Divisi-Divisi yang diharapkan memberikan masukan dan tanggapan
- 4.2 Formulir IIA Tanggapan Divisi Atas Usulan Perubahan
 

Formulir IIA adalah formulir yang menjadi media bagi Divisi Quality Assurance untuk melakukan kajian berdasarkan masukan Divisi yang relevan sesuai dengan *check list* pada Formulir I. Apabila pada Formulir I dinyatakan tidak diperlukan tanggapan dari Divisi lain, maka Formulir ini tidak perlu diisi dan didokumentasikan.

Jika usulan perubahan berkaitan dengan pihak Toll Manufacturing, maka jika diperlukan untuk dimintakan tanggapan kepada pihak terkait melalui penanggung jawab Departemen Toll Manufacturing.

  - 4.2.1 Tanggapan dari Divisi : Diisi dengan nama Divisi yang relevan untuk memberi masukan
  - 4.2.2 Kolom Tanggapan : Berisi masukan berupa kemungkinan risiko yang akan muncul, tahapan proses yang dilakukan dan perubahan dokumen pada Divisi terkait
  - 4.2.3 Nama : diisi dengan nama General Manager dan Manajer Divisi pemberi tanggapan
  - 4.2.4 Tanda tangan : diisi tanda tangan pemberi tanggapan
  - 4.2.5 Tanggal : diisi dengan tanggal pemberian tanggapan
- 4.3 Formulir IIB Kajian Perubahan
  - 4.3.1 Formulir IIB adalah formulir yang menjadi media bagi Divisi Quality Assurance untuk melakukan kajian terhadap dampak yang mungkin timbul dari perubahan yang diusulkan.
  - 4.3.2 Kategori Usulan Perubahan : diisi dengan memberikan *check list* pada kategori yang relevan untuk mengklasifikasikan usulan perubahan
  - 4.3.3 Dampak dari Usulan Perubahan : diisi dengan menjawab setiap pertanyaan yang ada guna mengevaluasi kemungkinan dampak akibat usulan perubahan yang diajukan
  - 4.3.4 Kajian Tambahan Terhadap Dampak Atas Usulan Perubahan : jika diperlukan, kolom ini dapat diisi dengan kajian dampak yang mungkin terjadi akibat usulan perubahan yang belum tercakup dalam pertanyaan-pertanyaan sebelumnya
  - 4.3.5 Penilaian Risiko Mutu : diisi dengan penilaian risiko mutu yang mengacu pada Ketentuan Umum Manajemen Risiko Mutu No. XQS018
  - 4.3.6 Kategori Usulan Perubahan : diisi dengan memberi tanda *check list* sesuai kategori hasil penilaian risiko.

|                                     |                                        |                                                                                           |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              |                                        | Nomor:<br>QUA11-P001 Rev.01                                                               |  <b>indofarma</b><br><small>Member of Biofarma Group</small> |
| <b>Pengelolaan Perubahan</b>        |                                        |                                                                                           |                                                                                                                                                 |
| Tgl. Berlaku:<br><b>25 APR 2025</b> | Tgl. Peninjauan:<br><b>25 APR 2028</b> | Paraf:  |                                                                                                                                                 |

- 4.3.7 Status Usulan Perubahan : diisi dengan memberi tanda *check list* sesuai dengan persetujuan terhadap usulan perubahan yang diajukan
- 4.3.8 Isikan nama, tanda tangan dan tanggal personil yang mengkaji, memeriksa dan menyetujui kajian perubahan
- 4.3.9 Distribusi usulan perubahan : diisi dengan memberi tanda *check list* pada Divisi yang akan mendapatkan salinan formulir
- 4.4 Formulir III Kontrol Perubahan
  - 4.4.1 Formulir III adalah formulir yang digunakan untuk melakukan pemantauan terhadap perubahan pada Formulir IIB serta otorisasi terhadap perubahan yang diusulkan.
  - 4.4.2 Kolom kategori Kontrol Perubahan meliputi mitigasi dampak Usulan Perubahan terhadap regulasi, registrasi, stabilitas, masa edar, validasi/kualifikasi, trial, produksi, serta lain-lain yang relevan terhadap perubahan yang diusulkan
  - 4.4.3 Kolom Tindak lanjut Perubahan : diisi dengan memberikan *check list* pada kategori yang relevan sebagai tindak lanjut dari perubahan tersebut
  - 4.4.4 Kolom rencana penyelesaian : diisi dengan tanggal waktu penyelesaian
  - 4.4.5 PIC : diisi dengan personel yang bertanggung jawab dalam penyelesaian tindak lanjut perubahan tersebut
  - 4.4.6 No. Dokumen : diisi dengan nomor dokumen yang sudah ditindaklanjuti atau sudah berubah berdasarkan Usulan Perubahan
  - 4.4.7 Realisasi Perubahan : diisi dengan waktu penyelesaian dokumen
  - 4.4.8 Selanjutnya akan dilakukan monitoring pelaksanaan terhadap setiap dampak perubahan sesuai dengan batas waktu (*timeline*) yang telah ditentukan. Jika pada batas waktu yang telah ditentukan waktu pelaksanaan perubahan belum dapat diselesaikan, maka akan ditentukan batas waktu penyelesaian yang baru. Penetapan batas waktu penyelesaian yang baru diperlukan persetujuan oleh GM terkait dan GM Quality Assurance
  - 4.4.9 Setelah semua perubahan selesai dilakukan, kemudian berdasarkan hasil mitigasi terhadap dampak diisi dengan memberikan *check list* pada kolom yang sesuai dengan kesimpulan yang dihasilkan :
    - 4.4.9.1. Jika perubahan dapat dilaksanakan, maka diisi waktu realisasi pelaksanaan terhadap usulan perubahan tersebut
    - 4.4.9.2. Perubahan tidak dapat dilaksanakan
  - 4.4.10 Formulir Kontrol Perubahan disahkan oleh General Manajer Quality Assurance

## 5 Lampiran

- 6.1 Rekaman Usulan Perubahan No. QUA11-P001-R001
- 6.2 Rekaman Tanggapan Divisi No. QUA11-P001-R002
- 6.3 Rekaman Kajian Perubahan No. QUA11-P001-R003
- 6.4 Rekaman Kontrol Perubahan No. QUA11-P001-R004

|                                     |                                        |                                                                                            |  |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTRUKSI KERJA</b>              |                                        | Nomor:<br>QUA11-P001 Rev.01                                                                |  |  <b>indofarma</b><br><small>Member of Biofarma Group</small> |
| <b>Pengelolaan Perubahan</b>        |                                        |                                                                                            |  |                                                                                                                                                 |
| Tgl. Berlaku:<br><b>25 APR 2025</b> | Tgl. Peninjauan:<br><b>25 APR 2028</b> | Paraf:  |  |                                                                                                                                                 |

## 6 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku            | Perubahan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00     | 21 Okt 2024        | <ol style="list-style-type: none"> <li>Perubahan tatacara penomoran dokumen dari No. XPO001 menjadi QUA11 – P001</li> <li>Perubahan logo perusahaan</li> <li>Penyesuaian struktur organisasi perusahaan</li> <li>Perubahan pada prosedur poin 4.2 yaitu penambahan permintaan tanggapan kepala pihak Toll Manufacturing jika diperlukan</li> <li>Penyesuaian formulir sesuai perubahan pada prosedur</li> </ol> |
| 01     | <b>25 APR 2025</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Penambahan cakupan usulan perubahan</li> <li>Perubahan pada prosedur dengan menambahkan persetujuan batas waktu penyelesaian dampak perubahan oleh GM terkait dan GM Quality Assurance</li> </ol>                                                                                                                                                                        |

## 7 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh General Manager Quality Assurance

## 8 Distribusi

- 9.1 Divisi Production
- 9.2 Divisi Quality Control
- 9.3 Divisi Quality Assurance
- 9.4 Divisi Research & Development
- 9.5 Divisi Regulatory Affair
- 9.6 Divisi Supply Chain & Management
- 9.7 Divisi Procurement
- 9.8 Divisi Engineering and Maintenance
- 9.9 Divisi HC, QA, & IT