

PROJECT CHARTER

Document Number	Date	Version	Author
NPL/MIS/PRC/2019/02/001	25 Februari 2019	0.0	Eka Yuni S.

Project Name	Modifikasi Reformulai Export
Description	<p>Aplikasi ini merupakan modifikasi terhadap Aplikasi Reformulasi Export, dengan perubahan flow dan field pada beberapa modul</p> <p>Ketentuan :</p> <ul style="list-style-type: none">* Mohon ditanda tangani/paraf pada tiap lembar Project Charter dengan tinta biru.* Dengan menandatangani Project Charter ini, maka user sudah dianggap membaca dan menyetujui setiap detail dari <u>module yang tertera dan tidak dapat diubah.</u>* Jika ada perubahan yang diinginkan, maka user dapat mendiskusikan dengan Team MIS Software Development untuk project selanjutnya (Enhancement).

APPROVAL					
No	Role	Name	Date	Signature	
1	Program Manager	Eddy Chandra		1.	2.
2	Business Advisor	Devina Nur Wulan			
3	BI Executive	Asa Ratna		3.	4.
4	Project Manager	Yandi Prabowo J.			
5	System Analyst	Eka Yuni Sriyanti		5.	6.
6	Programmer	Mansur			
7	Programmer	Supriyadi		7.	8.
8	Programmer	Wari Bayu			
9	Technical Writer	Erni Sukiswati			
10	Technical Writer	Siti Jubaedah			

Objective

1. Flow Reformulasi Export (Terlampir)

2. Master Alasan Refor

Ketentuan :

- Digunakan untuk merekam Master Alasan Refor
- Tidak boleh redundant, jika redundant akan muncul pesan error

3. Master Jenis sediaan

Ketentuan :

- Digunakan untuk merekam Master Jenis Sediaan
- Tidak boleh redundant, jika redundant akan muncul pesan error

4. Master Bentuk Sediaan Reformulasi

Ketentuan :

- Digunakan untuk merekam Master Bentuk Sediaan
- Tidak boleh redundant, jika redundant akan muncul pesan error

PROJECT CHARTER

- c. Ada relasi dengan master jenis sediaan, karena satu sediaan memiliki > 1 bentuk sediaan reformulasi

5. Master Pengujian Reformulasi

Ketentuan:

- a. Digunakan untuk merekam Master Pengujian Reformulasi
- b. Tidak boleh redundant, jika redundant akan muncul pesan error
- c. Ada relasi dengan Master Bentuk Sediaan, karena satu bentuk sediaan memiliki > 1 pengujian reformulasi

6. Modul Request Reformulasi Export

Ketentuan:

- a. Inisiator & yang mengakses module : **hanya Team Export yaitu tim Dossier (Andev 1 /2) dan IR**
- b. Triger sebuah UPD dapat dipilih untuk request refor adalah jika saat Approval Review PLC Export ada pilihan butuh reformulasi ekspor
- c. Field No Request : Mandatory, autogenerate
- d. Field Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Otomatis muncul setelah inisiator klik submit dan posisi field pindah ke atas form. Tidak dapat backdate.
- e. Field No UPD : otomatis ada karena ditrigger dari aplikasi PLC Export
- f. Field Nama Produk : Otomatis sesuai No UPD yang dipilih
- g. Field Kode Produk : Otomatis sesuai No UPD yang dipilih
- h. Field Nama Inisiator : Otomatis, sesuai login user inisiator dari PLC ekspor
- i. Field Departemen : Departemen : otomatis sesuai dengan Departemen Inisiator
- j. Field Komposisi UPD diinput (sesuai skema)
- k. Field Alasan Refor :
 - Diinput manual
- l. Field Upload File : bisa di upload > 1 file
- m. Field Team PD : Dropdown, pilih salah satu data dari plc2_upb_team
- n. Field Team Andev : Dropdown, pilih salah satu
- o. Field Perlu Uji BE ? : berupa pilihan yes / no. Akan menentukan proses selanjutnya ke Modul Uji BE (Jika YES)
- p. Ada button Save as Draft untuk simpan sebagai draft.
- q. Ada button Submit untuk submit dan tidak dapat diedit kembali.
- r. Setelah Submit ada Email Notification untuk Approval permintaan Refor Export oleh Atasan Langsung Inisiator.
- s. Setelah Approved oleh atasan Inisiator (Atasan Langsung Inisiator), selanjutnya ada Email Notification kepada PD Manager yang sudah dipilih.
- t. Setelah ini di approve oleh atasan Inisiator langsung terkirim email notifikasi ke Staff/Spv Andev dan AD Manager
- u. Jika Permintaan Refor Export di Reject, maka statusnya kembali statusnya menjadi "Draft".

7. Modul Konfirmasi Reformulasi Export

Ketentuan :

- a. Module ini diakses hanya oleh PD Manager
- b. Field ditampilkan read only sesuai dengan isian pada Permintaan Refor Export [No Request*, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Nomor UPD*, Nama Inisiator *, Alasan Refor *, Upload File, Team PD, Team Andev, Perlu Uji BE ?, komposisi UPD]

PROJECT CHARTER

- c. Field dapat diisi atau update kembali [Kategori Reformulasi Export, Upload File]
- d. Filed Kategori REformulasi :
 - Ambil dati tabel Master_kategori_reformulasi
 - Field kategori reformilasi bisa dipilih lebih dari satu
 - Tiap pilihan ada kolom tindak Lanjut yang dapat diinput bebas, mandatory untuk diisi
- e. Otomatis ada List Bahan Baku / Bisa Input Manual (seperti dalam skema).
 - Bahan Baku diambil dari Raw Material, jika belum ada maka input data masternya di master raw material dulu
 - Kolom Jumlah : input
 - Kolom Satuan : ambil dari Master PLC
 - Pilihan jenis BB : New /Eksisting
- f. Field bahan kemas tampil jika kategori reformulasi yang dipilih perubahan packaging dapat diinput
- g. Input dengan pilih pada drod down list PIC Formulator Reformulsi Export, ditampilkan employee masing-masing tim PD. Mandatory.

PD 1 Gunung Putri	N17044	OKTRIA TANTY PRANANDARI
	N19000	IIS KARLIDA
	N19565	DINA RISMA WATI
PD 3 Clinisindo	L00107	MARCELLA ARUM MAYANG SARI
	L00115	ANANDA FITRI PRATIWI
	L00130	DESY FIRMA LIANAVANTI

- h. Ada button Save as Draft untuk simpan sebagai draft
- i. Ada button Submit, ketika sudah submit tidak dapat edit kembali
- j. Ada Button Approve yang muncul setelah button submit diklik
- k. Setelah PD Staff/Spv Submit konfirmasi request lalu terkirim notifikasi ke PD Manager untuk Approve
- l. Setelah Konfirmasi approved, selanjutnya ada Notification kepada PIC Formulator yang dipilih
- m. SEtelah PD Manager Approved akan lanjut ke Setting Prioritas
- n.** Setelah Konfirm Terima Permintaan Refor Export dan statusnya "Approved" maka No Permintaan Sample ter-generated

8. Modul Studi Literatur AD

Ketentuan :

- a. Diakses oleh staff AD
- b. Diakses setelah Konfirmasi Req Reformulasi Export oleh PD approved
- c. Modul studi literature AD dan literature PD berjalan paralel
- d. Akan aktif terus sampai dengan Module Stabilita Lab di approved. Jika Module Study Literature AD tidak di approved maka tidak dapat lanjut ke Module Best Formula
- e. Jika Study Literatur sudah di Submit maka akan ada Notification Kepada PD Manager.
- f. Ada button Save as Draft, untuk simpan data sebagai draft.
- g. Ada button Submit, untuk submit dan tidak dapat edit setelah submit.
- h. Tambahkan Field untuk mendefine 'Cek Uji Mikro FG' ?
- i. Ada fasilitas upload file untuk Studi Literature dan Upload File lainnya
- j. Approved by Manager Andev Export, jika reject maka req refor akan berhenti

9. Modul Studi Literatur PD

Ketentuan :

- a. Diakses oleh staff PD

PROJECT CHARTER

- b. Diakses setelah Konfirmasi Req Reformulasi Export oleh PD approved
- c. Modul studi literature AD dan literature PD berjalan paralel
- d. Akan aktif terus sampai dengan Module Stabilita Lab di approved. Jika Module Study Literature PD tidak di approved maka tidak dapat lanjut ke Module Best Formula
- e. Jika Study Literatur sudah di Submit maka akan ada Notification Kepada PD Manager.
- f. Ada button Save as Draft, untuk simpan data sebagai draft.
- g. Ada button Submit, untuk submit dan tidak dapat edit setelah submit.
- h. Ada fasilitas upload file untuk Studi Literature dan Upload File lainnya
- i. Approved by Manager PD, jika reject maka req refor akan berhenti

10.Create Modul Setting Prioritas

Ketentuan :

- a. Diakses oleh tiap PD yang memiliki Request Refor, PD lain bisa view
- b. Request Refor dapat disetting jika telah dilakukan konfirmasi refor eksport oleh PD
- c. Pada list setting Prioritas akan ada pilihan dropdown untuk menentukan urutan priority
- d. Request Refor yang belum terima sample BB oleh PD bisa diganti urutannya untuk periode semester berikutnya
- e. Setting Prioritas akan di approve oleh manager PD
- f. Setelah setting prioritas approve oleh PD Manager dilanjutkan dengan Modul Permintaan Sample BB

11.Permintaan Sample BB

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD
- b. Syarat Modul Konfirmasi Refor Export telah di approved
- c. Selanjutnya masuk dalam modul Permintaan Sample BB, klik Add New
- d. Pilih No Req Refor yang akan direquest Sample BBnya
- e. Jenis Sample ada 2 macam yaitu Sample New dan Sample Eksisting
- f. Sample New – akan Muncul form IR Sourcing Material (seperti tampilan diapalikasi PD Sourcing) kemudian submit oleh requestor dan approve atasan requestor (level manager). Flownya melalui modul PO sample BB New, Terima Sample BB PD & AD dan Terima Sample BB QA (jika butuh Uji Mikro BB)
- g. Sample New yang sudah diapprove oleh PD Manager akan terkirim notifikasi ke tim PD Sourcing dan followup proses pengadaannya dilakukan diaplikasi PD Sourcing sedangkan di aplikasi Refor modul PO Sample BB New membaca inputan yang ada di aplikasi PD Sourcing. Dan Modul Terima Sample BB PD & AD dan Modul Terima Sample QA sebagian tabelnya membaca inputan yang ada di aplikasi PD Sourcing dan inputan langsung oleh PIC di modul-modul tersebut (sesuai skema)
- h. Sample Existing – akan muncul form inputan untuk input data MR BB Existing (MR No) dan setelah submit detail tanggal MR, Material Name dan Quantitynya terlihat. Flow sample Eksisting setelah update & submit sample akan langsung Modul Formula Skala Trial
- i. Jika dalam satu request sample ada 2 jenis sample sekaligus (new dan eksisting) maka kedua req sample harus melalui modul Formula skala Trial dan uji andev secara bersamaan. Jika ada salah satu yang belum sampai ke proses tersebut, maka akan ditunggu (request refor tidak dapat berlanjut ke modul berikutnya).**

PROJECT CHARTER

- j. No Request Reformulasi Export bisa dipilih lagi untuk request sample, dengan ketentuan : Request Sample sebelumnya sudah diterima oleh PD minimal 1 batch (batch : di define di Module Terima Sample PD & AD).
- k. Field Tujuan Request : untuk permintaan pertama otomatis **"Untuk Sample Trial"**.
- l. Req Sample juga dapat diisi jika ada kebutuhan untuk req sample dari modul : Skala Lab, Stabilita Lab, Produksi Pilot, atau dari Uji BE. Jika ada request sample dari modul-modul tersebut maka flownya Permintaan Sample BB – PO sample BB New – Terima Sample BB PD & AD – Analisa + Release BB (Jika MS) lanjut ke modul sesuai tujuan requestnya.
- m. Tujuan untuk req sample disesuaikan
- n. Diapprove oleh PD Manager, selanjutnya akan berlanjut ke modul sourcing untuk transaksi

12. PO Sample BB New

- a. Diinput oleh PD sourcing
- b. Field No Record :input pilih berdasarkan No Request Sample
- c. Field No PO, Supplier, Tanggal ETA, ditampilkan berdasarkan isian pada modul Approve PO yang berada di aplikasi sourcing
- d. Field Detail Sourcing Material digunakan untuk view Detail Souricng Material dari aplikasi PD Sourcing modul Approve PO field Detail PO dalam bentuk kolom tabel :
 - NO IR Sourcing Material
 - Sourcing Material Code
 - Sourcing Material Name
 - Spesification
 - Jenis
 - Unit size
 - Qty
- e. Modul ini hanya untuk view tidak bisa add dan edit, karena approval ada di aplikasi sourcing

13. Terima Sample BB oleh PD, AD

- a. Proses penerimaan diinput pertama kali oleh requestor di aplikasi Sourcing
- b. Selanjutnya akan diterima oleh PD AD, diaplikasi refor export
- c. Penerimaan sample dilakukan per PO
- d. Field : No Penerimaan *, No PO *, Penerima *, Tanggal Terima *, Supplier * : read dari aplikasi Sourcing
- e. Ada inputan Perlu Uji Mikro?
- f. Field File Upload, bisa >1 file
- g. Field DETAIL PENERIMAAN DARI SUPPLIER dan DETAIL PENERIMAAN PD / AD / QA dalam bentuk table
 - 1) Kolom Detail Penerimaan Supplier :
 - Sourcing Material Code, Sourcing Material Name, Specification, No Batch, Qty Terima: dibaca dari modul terima sample oleh requestor.
 - Kolom Status Analisa BB : tampil sesuai inputan di modul Analisa Release BB field hasil analisa & release.
 - Kolom : Batch Ke, No KSK, Status On Going, Status Analisa BB
 - 2) Kolom Detail Penerimaan PD/AD/QA

PROJECT CHARTER

- Untuk Kolom PD : Jumlah Wadah (Batch), Jumlah Terima, Tgl Terima, Penerima : diinput oleh PD
- Untuk kolom AD : Jumlah Terima, Tgl Terima, Penerima : diinput oleh AD
- Untuk kolom QA Mikro : Jumlah Terima, Tgl Terima, Penerima : diinput oleh AD

h. Tabel Penerimaan PD/ AD / QA diinput oleh masing-masing PIC

i. Field QA Mikro tidak aktif

j. Terdapat tombol Update & Submit

k. Selanjutnya akan berlanjut ke modul selanjutnya

14. Terima Sample BB QA

- a. PIC input adalah QA Mikro
- b. Tabel Penerimaan PD/ AD tidak aktif??
- c. Field QA Mikro tidak aktif ?
- d. Terdapat tombol Update & Submit

15. Modul Uji Mikro BB

Ketentuan :

- a. Diakses oleh QA Mikro
- b. Jika Request Sample Detail (Bahan Baku) sudah diterima oleh QA dan Uji Mikro = "YES" (di define oleh PD pada saat Terima Sample BB)
- c. Diapproved oleh Chief QA Manager
- d. Setelah berstatus approved, selanjutnya req refor akan berlanjut ke Cek Dok Prareg (jika syarat lain terpenuhi)

16. Modul Analisa & Release BB

Ketentuan :

- a. Diakses oleh AD Export
- b. Analisa & Release BB per- RO Detail.
- c. Menambahkan Field di modul Analisa BB di Refor Export:
 - Nomor Terima
 - Supplier
 - Tanggal Expired
 - Batch Ke
 - PIC Analis
- d. Field Batch ke- : input hasil tiap row (sesuai skema)
- e. Field PIC Analisa : diinput (Andev Export).
- f. Mulai Analisa : diinput bisa backdate
- g. Selesai Analisa : diinput bisa backdate
- h. Ada button Save as Draft, untuk simpan sebagai draft
- i. Ada button Save & Submit, untuk simpan dan submit sehingga tidak dapat edit kembali
- j. Setelah di Approved oleh AD Export Manager dan di Submit, maka ada Email Notification kepada PD Formulator untuk pemberitahuan Hasil Analisa

17. Modul Draft SOI BB

Ketentuan :

- a. Diakses oleh AD Ekspor : PIC input Staff / SPV AD Export
- b. Per BB

PROJECT CHARTER

- c. Setelah ada approve dari modul Analisa Release BB dan MS (harus 1 batch atau semua?)
- d. Field Bahan Baku : input dengan pilih data pada pop up (berdasarkan Bahan Baku dari Permintaan Sample).
- e. Field Nama Produk : otomatis.
- f. Field Nomor UPD : otomatis.
- g. Field Team PD : otomatis.
- h. Field No Draft : input.
- i. Mulai Pembuatan Draft : input tanggal dan bisa backdate.
- j. Selesai Pembuatan Draft : input tanggal dan bisa backdate.
- k. Nama File : upload. jika upload, dapat > 1 file
File akan hilang jika pada modul SOI BB dilakukan revisi
- l. Team Andev : dipilih (Andev 1 atau 2).
- m. Penyusun PIC Andev Export : otomatis Tampil Nama, NIP dan tanggal PIC yang melakukan input setelah klik Submit.
- n. Approval manager Andev Export : tampil informasi nama, NIP, tanggal approve.
- o. Ada button Save as Draft.
- p. Ada button Save & Submit.
- q. Ada button Approval (tidak ada Reject-an)

18.Modul SOI BB

Ketentuan :

- a. Diakses oleh QA Dokumen untuk input dan QC Manager+QA Manager untuk approve
- b. Field Nama Bahan Baku: otomatis
- c. Field No Req Refor : otomatis
- d. Field Nomor UPD : otomatis
- e. Field Nama Usulan : otomatis
- f. Field Team PD : otomatis.
- g. Field No SOI : mandatory
- h. Tanggal Berlaku : input tanggal dan bisa backdate.
- i. Revisi : mandatory, inputan bebas
- j. Andev : otomatis sesuai dengan pilihan dari Draft SOI
- k. PIC Penyusun * : Otomatis sesuai dengan pilihan PIC Andev dari Draft SOI
- l. Nama File : Menampilkan file dari Draft SOI dan bisa download
- m. Ada history Periksa QA terdiri dari Revisi, Tgl Periksa, PIC
- n. QA dapat melakukan pemeriksaan dengan memilih Revisi YES/No. Jika Yes, setelah submit akan langsung kembali ke draft SOI BB

Periksa QA	Revisi	Tanggal Periksa	PIC
	Yes / No	muncul setelah pemeriksaan klik submit	Muncul NIP dan Nama setelah klik submit
	Jika yes ada info ke AD Export untuk upload revisinya, setelah AD Export upload notif ke pemeriksa dst		

- o. Setelah QA Dok Submit dengan tanpa revisi (Revisi 'No'), maka akan mengirimkan notifikasi kepada QC Manager untuk Approve.
- p. Approval dilakukan berjenjang melalui Approve QC Manager dan QA Manager
- q. Jika QC Manager Approved, akan mengirimkan notifikasi kepada QA Manager. Sebaliknya jika QC Manager melakukan Reject, maka akan kembali ke SOI BB akan kembali terbuka untuk QA Dokumentasi upload ulang

PROJECT CHARTER

- r. Setelah Approved QA Manager maka akan berlanjut ke Cek Dokumen Prareg (setelah seluruh syarat terpenuhi). Jika QA Manager Reject maka Modul SOI BB akan kembali terbuka untuk QA Manager diupload ulang
- s. Informasi approval menampilkan informasi nama, NIP, tanggal approve dan alasan approve.
- t. Ada button Save as Draft.
- u. Ada button Save & Submit

19. Bahan Kemas Primer

- a. Diakses oleh PD
- b. Field No record sampai kemas primer tampil sesuai inputan di modul konfirmasi Reformulasi
- c. Field file untuk upload dokumen, bisa lebih dari satu
- d. Field kode kemas inputan
- e. Field revisi inputan
- f. Modul approve oleh PD Manager
- g. Setelah approve modul lanjut ke modul pembuatan MBR dan parallel dengan modul-modul lain

20. Modul Formula Skala Trial Refor Export - Uji Fisik

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD Export
- b. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- c. File upload: bisa upload >1 File, dapat download
- d. Buat Kolom untuk monitoring dengan kolom :

No Formulasi	:	Inputan manual
Tgl Mulai Orientasi Skala Trial *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Orientasi Skala Trial *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC Skala Trial *	:	pilih nama sesuai database karyawan PD
Upload File	:	Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah PD klik submit

- e. 1 no request Reformulasi bisa memiliki lebih dari 1 no formulasi, tiap row memiliki action Send. Jika ada yang tidak diklik Send, maka no Formulasi tersebut tidak akan muncul di Uji Kimiawi dan Kesimpulan
- f. Setelah no formulasi tersebut disubmit, dokumen yang sudah diupload bisa di view dan download
- g. No formulasi yang pada field Uji Fisik sudah diklik submit, maka terkirim notifikasi ke AD Export untuk mengerjakan uji kimiawinya. Hanya ada Button submit tanpa Approved

21. Modul Formula Skala Trial Refor Export - Uji Kimiawi

Ketentuan :

- a. Diakses oleh AD Export
- b. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- c. File Upload : bisa upload >1 File, dapat download

PROJECT CHARTER

- d. Buat Kolom untuk monitoring dengan kolom :

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada field uji fisik
Bentuk sediaan *	:	Mandatory, pilih sediaan dari master sediaan reformulasi
Parameter Pengujian *	:	Mandatory, pilih sesuai dengan sediaan yang dipilih dari master pengujian reformulasi
Tgl Mulai Analisa *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Analisa *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC Analisa *	:	pilih nama sesuai database karyawan AD Eksport
Upload File	:	Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
Kesimpulan Analisa	:	pilihan MS / TMS
Tgl Kesimpulan Analisa	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah AD Eksport klik submit

- e. 1 no request Reformulasi bisa memiliki lebih dari 1 no formulasi, tiap row memiliki action Send. Jika ada yang tidak diklik Send, maka no Formulasi tersebut tidak akan muncul pada Kesimpulan Trial Reformulasi
- f. Setelah no formulasi tersebut disubmit, dokumen yang sudah diupload bisa di view dan download
- g. No formulasi yang pada field Uji Kimiawi sudah diklik submit, maka terkirim notifikasi ke AD Export untuk approved uji kimiawinya.
- h. Saat approve / reject muncul kolom isian bebas wajib diisi, dan apabila reject wajib isi
- i. Uji kimiawinya sudah diklik approve, maka terkirim notifikasi ke PD Export untuk mengerjakan kesimpulannya
- j. Jika Reject maka AD Export bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian approve AD Export Manager lagi

22. Modul Formula Skala Trial Refor Export – Kesimpulan Trial

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD Export
- b. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- c. File Upload : bisa upload >1 File, dapat download
- d. Menampilkan history kolom monitoring Uji Fisik
- e. Menampilkan history kolom monitoring Uji Kimiawi
- f. Ada kolom untuk pengisian Kesimpulan bisa >1:

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada field uji fisik
Kesimpulan Skala Trial	:	Mandatory, pilihan MS / TMS
Trial Ulang	:	Mandatory, Pilihan Yes / No
Perlu Minta Sample	:	Mandatory, Pilihan Yes / No
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah PD Eksport klik submit

- g. Jika kesimpulannya TMS, maka muncul pilihan trial ulang Yes / No.
- h. Jika Kesimpulan MS, maka tidak perlu muncul pertanyaan trial ulang

PROJECT CHARTER

- i. Jika kesimpulan TMS, pilihan trial ulang Yes maka muncul pertanyaan butuh sample atau tidak.
- j. Jika Kesimpulan TMS, Jika Pilihan Trial Ulang No, maka tidak perlu muncul pertanyaan butuh sample. Proses UPB akan berhenti / tidak lanjut kemana-mana.
- k. Setelah kesimpulan trial disubmit oleh PD Export, lanjut ke modul Stress tes - uji fisik tanpa menunggu approval PD Manager. Jika ada lebih dari 1 formulasi yang hasilnya MS, maka yang akan lanjut ke proses berikutnya adalah formulasi yang dipilih.
Terus yang satu formulasinya diapain ?
- l. Modul terbuka sampai stabilita, approve PD Manager dilakukan parallel dengan approve stabilita
- m. Saat PD Manager reject muncul kolom isian bebas wajib diisi. Jika Reject maka akan kembali ke modul skala trial lagi agar PD bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian approve PD Manager lagi.

23. Modul Stress Test - Uji Fisik

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD Export
- b. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- c. File upload: bisa upload >1 File, dapat download
- d. Buat Kolom untuk monitoring dengan kolom :

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada Formula Skala Trial field uji fisik
Tgl Mulai Orientasi Stress Test *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Orientasi Stress Test *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC Stress Test *	:	pilih nama sesuai database karyawan PD Eksport
Upload File	:	Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah PD klik submit

- e. 1 no Request Reformulasi bisa memiliki lebih dari 1 no formulasi, tiap row memiliki action Send. Jika ada yang tidak diklik **Send**, maka No Formulasi tersebut tidak akan muncul di Uji Kimiawi dan Kesimpulan
- f. Setelah No Formulasi tersebut disubmit, dokumen yang sudah diupload bisa di view dan download
- g. No Formulasi yang pada field Uji Fisik sudah diklik submit, maka terkirim notifikasi ke AD Export untuk mengerjakan uji kimiawinya. Hanya ada Button submit tanpa Approved

24. Modul Stress Test - Uji Kimiawi

Ketentuan :

- a. PIC input Stress Test - uji kimiawi adalah AD Export
- b. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- c. File upload: bisa upload >1 File, dapat download
- d. Buat Kolom untuk monitoring dengan kolom :

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada field uji fisik
--------------	---	--

PROJECT CHARTER

Bentuk sediaan*	:	Mandatory, pilih sediaan dari master sediaan reformulasi
Parameter Pengujian*	:	Mandatory, pilih sesuai dengan sediaan yang dipilih dari master pengujian reformulasi
Tgl Mulai Analisa *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Analisa *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC Analisa *	:	pilih nama sesuai database karyawan AD Eksport
Upload File	:	Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
Kesimpulan Analisa	:	pilihan MS / TMS
Tgl Kesimpulan Analisa	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah AD Eksport klik submit

- e. 1 no request Reformulasi bisa memiliki lebih dari 1 no formulasi, tiap row memiliki action Send. Jika ada yang tidak diklik Send, maka no Formulasi tersebut tidak akan muncul pada Kesimpulan Stress Test
- f. Setelah no formulasi tersebut disubmit, dokumen yang sudah diupload bisa di view dan download
- g. No formulasi yang pada field Uji Kimiawi sudah diklik submit, maka terkirim notifikasi ke AD Export untuk approved uji kimiawinya.
- h. Saat reject muncul kolom isian bebas wajib diisi
- i. Uji kimiawinya sudah diklik approve, maka terkirim notifikasi ke PD Export untuk mengerjakan kesimpulannya
- j. Jika Reject maka AD Export bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian approve AD Export Manager lagi

25. Modul Stress Test - Kesimpulan

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD Export
- b. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- c. File Upload : bisa upload >1 File, dapat download
- d. Menampilkan history kolom monitoring Uji Fisik
- e. Menampilkan history kolom monitoring Uji Kimiawi
- f. Ada kolom untuk pengisian Kesimpulan bisa >1:

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada field uji fisik
Kesimpulan Stress Test	:	Mandatory, pilihan MS / TMS
Trial Ulang	:	Mandatory, Pilihan Yes / No
Perlu Minta Sample	:	Mandatory, Pilihan Yes / No
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah PD Eksport klik submit

- g. Jika kesimpulannya TMS, maka muncul pilihan trial ulang Yes / No. Jika Kesimpulan MS, maka tidak perlu muncul pertanyaan trial ulang
- h. Jika pilihan trial ulang Yes maka muncul pertanyaan butuh sample atau tidak. Jika Pilihan Trial Ulang No, maka tidak perlu muncul pertanyaan butuh sample. Proses akan berhenti tidak lanjut ke modul manapun

PROJECT CHARTER

- i. Ada pilihan Lanjut Skala Lab ? jika 'Yes' Maka setelah kesimpulan Stress Test approved oleh Manager PD Export, lanjut ke modul Skala Lab. Dan jika Skala Lab 'No' maka akan lanjut ke Modul Uji Mikro FG parallel dengan stabilitas Lab
- j. Saat PD Manager reject muncul kolom isian bebas wajib diisi.
- k. Jika Reject akan berhenti di proses tersebut dan tidak akan lanjut

26. Modul Skala Lab – Uji Fisik

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD Export
- b. Syarat jika modul stress test – kesimpulan telah approved dan butuh skala lab
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- d. File upload: bisa upload >1 File, dapat download
- e. Buat Kolom untuk monitoring dengan kolom :

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada modul skala trial - field uji fisik
Tgl Mulai Orientasi Skala Lab *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Orientasi Skala Lab *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC Skala Lab *	:	pilih nama sesuai database karyawan PD Eksport
Upload File	:	Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah PD klik submit

- f. 1 no Request Reformulasi bisa memiliki lebih dari 1 no formulasi, tiap row memiliki action Send. Jika ada yang tidak diklik Send, maka No Formulasi tersebut tidak akan muncul di Uji Kimiawi dan Kesimpulan
- g. Setelah No Formulasi tersebut disubmit, dokumen yang sudah diupload bisa di view dan download
- h. No Formulasi yang pada field Uji Fisik sudah diklik submit, maka terkirim notifikasi ke AD Export untuk mengerjakan uji kimiawinya. Hanya ada Button submit tanpa Approved

27. Modul Skala Lab – Uji Kimiawi

Ketentuan :

- a. PIC input Modul Skala Lab + Uji Andev - uji kimiawi adalah AD Export
- b. Telah Approved Skala Lab + Uji Andev – Uji Fisik submit
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- d. File upload: bisa upload >1 File, dapat download
- e. Buat Kolom untuk monitoring dengan kolom :

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada field uji fisik
Bentuk sediaan*	:	Mandatory, pilih sediaan dari master sediaan reformulasi
Parameter Pengujian*	:	Mandatory, pilih sesuai dengan sediaan yang dipilih dari master pengujian reformulasi
Tgl Mulai Analisa*	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Analisa *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate

PROJECT CHARTER

PIC Analisa *	:	Pilih nama sesuai database karyawan AD Eksport
Upload File	:	Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
Kesimpulan Analisa	:	Pilihan MS / TMS
Tgl Kesimpulan Analisa	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah AD Eksport klik submit

- f. 1 no request Reformulasi bisa memiliki lebih dari 1 no formulasi, tiap row memiliki action Send. Jika ada yang tidak diklik Send, maka no Formulasi tersebut tidak akan muncul pada Kesimpulan Skala Lab dan Uji Andev
- g. Setelah no formulasi tersebut disubmit, dokumen yang sudah diupload bisa di view dan download
- h. No formulasi yang pada field Uji Kimiawi sudah diklik submit, maka terkirim notifikasi ke AD Export untuk approved uji kimiawinya.
- i. Saat reject muncul kolom isian bebas wajib diisi
- j. Uji kimiawinya sudah diklik approve, maka terkirim notifikasi ke PD Export untuk mengerjakan kesimpulannya
- k. Jika Reject maka akan kembali ke modul skala Lab Uji Kimiawi. Dan AD Export bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian approve AD Export Manager lagi

28.Modul Skala Lab – Kesimpulan

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD Export, setelah approved Modul Skala Lab + Uji Andev – Uji Kimiawi
- b. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- c. File Upload : bisa upload >1 File, dapat download
- d. Menampilkan history kolom monitoring Uji Fisik
- e. Menampilkan history kolom monitoring Uji Kimiawi
- f. Ada kolom untuk pengisian Kesimpulan bisa >1:

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada field uji fisik
Kesimpulan Skala Lab	:	Mandatory, pilihan MS / TMS
Trial Ulang	:	Mandatory, Pilihan Yes / No
Perlu Minta Sample	:	Mandatory, Pilihan Yes / No
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah PD Eksport klik submit

- g. Jika kesimpulannya TMS, maka muncul pilihan trial ulang Yes / No. Jika Kesimpulan MS, maka tidak perlu muncul pertanyaan trial ulang
- h. Jika pilihan trial ulang Yes maka muncul pertanyaan butuh sample atau tidak. Jika Pilihan Trial Ulang No, maka tidak perlu muncul pertanyaan butuh sample
- i. Saat PD Manager reject muncul kolom isian bebas wajib diisi.
- j. Jika Reject maka PD Export bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian approve PD Manager lagi

29. Modul Stabilita Lab-Uji Fisik

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD Export

PROJECT CHARTER

- b. Dilakukan setelah proses modul Skala Lab - Kesimpulan Approved , paralel dengan Uji Mikro FG (jika perlu). Dan berlaku untuk semua no formulasi yang lolos modul sebelumnya
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan Modul Request Reformulasi Export
- d. File upload: bisa upload >1 File, dapat download
- e. Buat Kolom untuk monitoring dengan kolom (sesuai skema) :

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada modul formula skala trial - field uji fisik
Bulan Ke-	:	Dibuat pilihan dropdown dengan range 0,1,3,6,9,12
Realtime Test	:	Mandatory, Pilih Yes / No
Accelerated Test	:	Mandatory, Pilih Yes / No
Intermediate Test	:	Mandatory, Pilih Yes / No
Tgl Stabilita Lab *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Hasil Stabilita Lab *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC Stabilita Lab	:	Mandatory, pilih nama sesuai database karyawan PD Eksport
Upload File	:	Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah PD klik submit

- f. 1 no Request Reformulasi bisa memiliki lebih dari 1 no formulasi, tiap row memiliki action Send. Jika ada yang tidak diklik Send, maka No Formulasi tersebut tidak akan muncul di Uji Kimiawi dan Kesimpulan
- g. Setelah No Formulasi tersebut disubmit, dokumen yang sudah diupload bisa di view dan download
- h. No Formulasi yang pada field Uji Fisik sudah diklik submit, maka terkirim notifikasi ke AD Export untuk mengerjakan uji kimiawinya. Hanya ada Button submit tanpa Approved
- i. Proses Input Stabilita minimal bulan ke ≥ 3 maka dapat lanjut proses ke modul berikutnya.
 - Jika baru ada inputan bulan < 3 , maka dapat juga berlanjut k proses berikutnya, namun belum bisa masuk modul Cek Dok jika belum stabilita bulan ke ≥ 3 .
 - Untuk melengkapi stabilita bulan > 0 hingga ke ≥ 3 bisa dilakukan parallel dengan berjalannya modul lain. Dan proses tiap input periode dalam stabilita selalu menggunakan iterasi proses yang sama yaitu : Stabilita Lab fisik -> Stabilita Lab Kimiawi -> Stabilita Lab Kesimpulan. Dan setelah lengkap hingga ≥ 3 barulah dapat masuk ke Cek Dokumen

30. Modul Stabilita Lab – Uji Kimiawi

Ketentuan :

- a. PIC input Stabilita Lab - Uji Kimiawi adalah AD Export
- b. Telah Approved Stabilita Lab – Uji Fisik submit
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- d. File upload: bisa upload >1 File, dapat download
- e. Buat Kolom untuk monitoring dengan kolom sesuai skema :

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada field uji fisik
Bentuk sediaan*	:	Mandatory, pilih sediaan dari master sediaan reformulasi

PROJECT CHARTER

Parameter Pengujian*	:	Mandatory, pilih sesuai dengan sediaan yang dipilih dari master pengujian reformulasi
Bulan Ke-	:	Muncul sesuai dengan no formulasi yang pada stabilita - uji fisik sudah di send
Realtime Test	:	Muncul sesuai dengan no formulasi yang pada stabilita - uji fisik sudah di send
Accelerated Test	:	Muncul sesuai dengan no formulasi yang pada stabilita - uji fisik sudah di send
Intermediate Test	:	Muncul sesuai dengan no formulasi yang pada stabilita - uji fisik sudah di send
Tgl Mulai Analisa Stab Lab*	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Analisa Stab Lab*	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC Analisa Stab Lab *	:	Pilih nama sesuai database karyawan AD Eksport
Upload File	:	Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
Kesimpulan Analisa	:	Pilihan MS / TMS
Tgl Kesimpulan Analisa	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	Muncul tanggal setelah AD Eksport klik submit

- f. 1 no request Reformulasi bisa memiliki lebih dari 1 no formulasi, tiap row memiliki action Send. Jika ada yang tidak diklik Send, maka no Formulasi tersebut tidak akan muncul pada Kesimpulan Stabilita Lab
- g. Setelah no formulasi tersebut disubmit, dokumen yang sudah diupload bisa di view dan download
- h. No formulasi yang pada field Uji Kimiawi sudah diklik submit, maka terkirim notifikasi ke AD Export untuk approved uji kimiawinya.
- i. Saat reject muncul kolom isian bebas wajib diisi
- j. Uji kimiawinya sudah diklik approve, maka terkirim notifikasi ke PD Export untuk mengerjakan kesimpulannya
- k. Jika Reject maka AD Export bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian approve AD Export Manager lagi

31.Modul Stabilita Lab – Kesimpulan

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD Export, setelah approved Modul Stabilita Lab - Kimiawi
- b. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- c. File Upload : bisa upload >1 File, dapat download
- d. Menampilkan history kolom monitoring Uji Fisik
- e. Menampilkan history kolom monitoring Uji Kimiawi
- f. Ada kolom untuk pengisian Kesimpulan bisa >1:

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada field uji fisik
Kesimpulan Stress Test	:	Mandatory, pilihan MS / TMS
Trial Ulang	:	Mandatory, Pilihan Yes / No
Perlu Minta Sample	:	Mandatory, Pilihan Yes / No
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi

PROJECT CHARTER

Tgl Submit

: muncul tanggal setelah PD Eksport klik submit

- g. Jika kesimpulannya TMS, maka muncul pilihan trial ulang Yes / No. Jika Kesimpulan MS, maka tidak perlu muncul pertanyaan trial ulang
- h. Jika kesimpulan TMS, dan trialnya 'Yes', maka akan muncul pertanyaan butuh sample atau tidak
- i. Jika Kesimpulan TMS dan pilih Trial ulang 'No', maka proses tidak berlanjut.
- j. Jika trial 'Yes', dan kebutuhan sample 'Yes' maka UPB akan berlanjut ke modul Req Sample
- k. Jika Trial 'Yes' dan kebutuhan sample 'No' maka UPB akan berlanjut ke 'Skala Trial' untuk melakukan trial lagi
- l. Jika pilihan kolom trial ulang 'Yes' maka muncul pertanyaan butuh sample atau tidak. Jika Pilihan Trial Ulang No, maka tidak perlu muncul pertanyaan butuh sample
- m. Pilihan Field Perlu Sample : jika 'Yes' maka akan berlanjut ke Form Req Sample. Dan jika 'No' akan berlanjut ke 'Skala Trial' untuk melakukan trial lagi
- n. Saat PD Export Manager reject muncul kolom isian bebas wajib diisi.
- o. Jika Reject maka PD Export bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian approve PD Manager lagi

32.Modul Uji Mikro FG

Ketentuan :

- a. Untuk Modul Uji Mikro FG diakses oleh QA Mikro
- b. Dilalui oleh Request reform yang teridentifikasi memerlukan Uji Mikro FG dan telah melalui approved Kesimpulan Skala Lab (optional) atau telah approve Modul Kesimpulan Stress Test
- c. Pengujian per UPD / Request Reformulasi Export
- d. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- e. Field yang harus diisi :

Tgl Mulai Mikro FG	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Mikro FG	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Hasil Pengujian Mikro FG	:	MS/TMS
File FG	:	Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah

- f. QA Penyusun : isi otomatis sesuai login
- g. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Chief QA Mikro untuk Approval
- h. Approval dilakukan oleh Chief QA Mikro, setelah approve akan berlanjut ke SOI Mikro. Jika Reject, maka tim QA Mikro bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian approve Chief QA Mikro

33.Modul SOI Mikro FG

Ketentuan :

- a. Untuk Modul Uji Mikro FG diakses oleh QA Mikro setelah modul Uji Mikro FG diapprove
- b. Field yang harus diisi
 - PIC Upload SOI Final * : pilih sesuai database tim QA
 - Upload Laporan Draft SOI FG Umum - Lempeng * : bisa upload lebih dari 1 dokumen
 - Upload Laporan Draft SOI FG Spesifik - Endotoksin * : bisa upload lebih dari 1 dokumen
- c. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager QA untuk Approval

PROJECT CHARTER

- d. Approval dilakukan oleh Manager QA. Jika Reject, maka tim QA Dokumentasi bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian QA Manager lagi
- e. Setelah approve akan berlanjut ke cek dokumen, tanpa harus seluruh syarat terpenuhi. Karena Cek dokumen akan selalu dibuka setiap saat supaya bisa partial) dan baru bisa approve cek dok jika semua syarat terpenuhi

34.Modul Approval KSK

Ketentuan :

- a. Diakses oleh QA
- b. Setelah ada approval kesimpulan stabilitas lab
- c. Paralel dengan Best Formula
- d. Pengujian per UPD / Request Reformulasi Export
- e. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departemen, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- f. Upload file : Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
- g. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager QA untuk Approval
- h. Approval dilakukan oleh Manager QA, setelah approve akan berlanjut ke Cek Dokumen tanpa harus seluruh syarat terpenuhi. Karena Cek dokumen akan selalu dibuka setiap saat supaya bisa partial) dan baru bisa approve cek dok jika semua syarat terpenuhi. Jika **Reject**, maka tim QA Dokumentasi bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian QA Manager lagi.

35.Modul Best Formula

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD
- b. Setelah ada approval kesimpulan stabilitas lab dengan pilihan lanjut ke proses berikutnya
- c. Study Literatur PD dan Studi Literatur AD sudah approved baru bisa muncul di Best Formula
- d. Paralel dengan modul Approval KSK
- e. Pengujian per UPD / Request Reformulasi Export
- f. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departemen, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- g. Upload file : Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
- h. Terdapat form monitoring dengan field :

No Formulasi	:	Menampilkan dari tabel kesimpulan stabilitas
Kesimpulan Stabilitas	:	Menampilkan dari tabel kesimpulan stabilitas
Best Formula	:	Berisi Radio Button digunakan untuk memilih salah satu formulasi yang akan dijadikan best formula

- i. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager PD untuk Approval
- j. Approval dilakukan oleh Manager PD, setelah approve akan berlanjut ke Basic Formula + spesifikasi FG dan paralel dengan Modul Validasi MOA. Jika **Reject**, tim QA Dokumentasi bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian QA Manager lagi

36.Modul Protokol MOA

Ketentuan :

- a. Diakses oleh AD Export
- b. Setelah ada approval Modul Best Formula
- c. Pengujian per UPD / Request Reformulasi Export

PROJECT CHARTER

- d. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departemen, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- e. Input field :

PIC Protokol MOA *	:	Pilih nama sesuai database karyawan AD Eksport
Tgl Mulai Protokol MOA *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Protokol MOA *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Upload File Protokol MOA	:	Upload > 1 File, bisa hapus dan tambah

- f. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager AD Export untuk Approval
- g. Approval dilakukan oleh Manager PD, setelah approve akan berlanjut ke SOI FG. Jika **Reject**, maka tidak akan berlanjut ke proses selanjutnya

37.Modul SOI FG

Ketentuan :

- a. Diakses oleh QA
- b. Syarat telah approved validasi MOA
- c. Proses langsung SOI FG tanpa melalui Draft
- d. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departemen, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- e. Input Field :

No SOI*	:	Mandatory, inputan bebas
Tgl Berlaku *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Revisi *	:	Mandatory, inputan bebas
Team Andev *	:	Otomatis muncul sesuai PIC Penyusun
PIC Penyusun *	:	Mandatory Pilih nama sesuai database karyawan AD Eksport
Upload File Validate MOA	:	Upload > 1 File, bisa hapus dan tambah

- f. Kolom monitoring untuk SOI :

Revisi *	:	Inputan Yes/No, mandatory * Tidak ada notifikasi, krn bukan dikerjakan oleh QA Dokumentasi
Tanggal Periksa*	:	Mandatory, muncul setelah pemeriksa klik submit
PIC	:	Muncul NIP dan Nama setelah klik submit

- g. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager QA untuk Approval
- h. Approval dilakukan oleh Manager QA, setelah approve akan berlanjut ke Cek Dokumen tanpa harus seluruh syarat terpenuhi. Karena Cek dokumen akan selalu dibuka setiap saat supaya bisa partial) dan baru bisa approve cek dok jika semua syarat terpenuhi. Jika **Reject**, maka tim QA Dokumentasi bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian QA Manager lagi

38.Modul Basic Formula + Spesifikasi FG

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD Export
- b. Syarat telah approve Best Formula

PROJECT CHARTER

- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departemen, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- d. Input Field :

Pembuatan Basic Formula			
PIC	:	Pilih data PD Export yang telah dipilih sebelumnya	
Tanggal Berlaku / Terbit	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate	
Upload File Basic Formula	:	Upload > 1 File, bisa hapus dan tambah	
Pembuatan Spesifikasi FG			
Upload File Basic Formula	:	Upload > 1 File, bisa hapus dan tambah	

- e. Ada field Proses selanjutnya dalam bentuk check box:
 - Revisi atau pembuatan Draft MBR
 - Request BB untuk Pilot
- f. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager PD Export untuk Approval
- g. Approval dilakukan oleh Manager PD, setelah approve akan berlanjut pada :
 - modul sesuai di field proses selanjutnya yang dipilih. Bisa keduanya dilakukan secara parallel, namun jika tidak perlu request BB untuk Pilot, maka lanjut ke produksi pilot
 - Jika dipilih **Revisi atau pembuatan Draft MBR** dan Request BB untuk Pilot ke Revisi Pembuatan Draft MBR, maka akan paralel dan baru akan bertemu di produksi pilot
 - Request BB untuk pilot prosesnya adalah : req sample sampai dengan Analisa + Release BB dengan hasil MS dan selanjutnya ke modul Produksi Pilot
 - Jika **Reject**, maka tim PD bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian PD Manager lagi

39.Bahan Kemas Sekunder

- a. Diakses oleh Packdev
- b. Field No record sampai kemas sekunder tampil sesuai inputan di modul konfirmasi Reformulasi
- c. Field file untuk upload dokumen, bisa lebih dari satu
- d. Field kode kemas inputan
- e. Field revisi inputan
- f. Modul approve oleh Chief Purchasing, atasan inisiator dan QA Manager
- g. Setelah approve modul lanjut ke modul cek dokumen dan parallel dengan modul-modul lain

40.Modul Revisi Pembuatan Draft MBR

Ketentuan :

- a. Diakses oleh Staff PD
- b. Dilakukan setelah Approval Basic Formula, dan telah memilih proses selanjutnya adalah Revisi atau pembuatan Draft MBR
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departemen, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- d. File upload: bisa upload >1 File, dapat download
- e. Field No MBR: input manual
- f. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager PD untuk Approval

PROJECT CHARTER

- g. Approval dilakukan oleh Manager PD, setelah approve akan berlanjut ke Modul Produksi Pilot dan Paralel dengan Protokol Valpro

41.Modul Protokol Valpro

Ketentuan :

- a. Diakses oleh QA
- b. Syarat telah approved modul Pembuatan MBR
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departemen, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- d. Input Field :

Nomor Batch *	:	Bisa input > 1 Batch, dalam bentuk tabel ada button tambah
Tgl Mulai Pembuatan *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Pembuatan *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC QA	:	Pilih data Staff QA
Upload File Protokol Valpro	:	Upload > 1 File, bisa hapus dan tambah

- e. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager QA untuk Approval
- f. Approval dilakukan oleh Manager QA, setelah approve akan berlanjut ke Modul Laporan Validasi Proses. Jika Reject maka tim QA bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian QA Manager lagi

42.Modul Produksi Pilot

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD
- b. Syarat telah approve Modul Pembuatan Draft MBR dan/atau Telah diterima Sample BB untuk pilot oleh PD [jika perlu]
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- d. File request Refor: dapat download
- e. Input Field :

Tanggal Produksi Pilot *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tanggal Selesai Produksi Pilot *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Nomor Batch *	:	tampil sesuai modul Protokol Valpro field No Batch
Upload File Produksi Pilot	:	Upload > 1 File, bisa hapus dan tambah
Status Produksi Pilot	:	Pilihan MS/TMS

- f. Status Hasil Produksi Pilot : Jika MS akan berlanjut ke Modul Laporan Validasi Proses, Uji BE (jika perlu), Laporan Pengembangan Produk dan Stabilita Pilot.jika TMS maka lakukan trial ulang dan akan muncul pertanyaan Butuh Sample ?
- g. Jika Tidak Butuh Sample -> maka akan mengulang modul Formula Skala Trial, dan jika butuh maka akan lanjut ke proses Request Sample sampai analisa + release BB
- h. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager PD Export untuk Approval

PROJECT CHARTER

- i. Approval dilakukan oleh Manager PD, setelah approve akan berlanjut proses sesuai ketentuan status hasil produksi (point f). Jika Reject maka tim PD bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian PD Manager lagi.

43.Modul Laporan Validasi Proses

Ketentuan :

- a. Diakses oleh QA
- b. Syarat telah approved modul Produksi Pilot
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departemen, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- d. Input Field :

Nomor Batch *	:	Tampil sesuai modul Protokol Valpro field No Batch
Tgl Mulai Pembuatan *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Pembuatan *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC QA	:	Pilih data Staff QA
Upload File Laporan Valpro	:	Upload > 1 File, bisa hapus dan tambah

- e. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager QA untuk Approval
- f. Approval dilakukan oleh Manager QA, setelah approve akan berlanjut ke Cek Dokumen. Jika **Reject** maka tim QA bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian QA Manager lagi

44.Laporan Pengembangan Produk

Ketentuan :

- a. Diakses oleh staff PD Export
- b. Syarat telah approved Produksi Pilot
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- d. File request Refor: dapat download
- e. Input Field :

Tgl Mulai Pembuatan LPP *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Pembuatan LPP *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC PD	:	Pilih data Staff PD
Upload File Laporan Pengembangan Produk	:	Upload > 1 File, bisa hapus dan tambah

- f. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager PD Export untuk Approval
- g. Approval dilakukan oleh Manager PD, setelah approve akan berlanjut ke Cek Dokumen tanpa harus seluruh syarat terpenuhi. Karena Cek Dokumen akan selalu dibuka setiap saat supaya bisa partial dan baru bisa approve cek dok jika semua syarat terpenuhi. Jika **Reject**, maka tim PD bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian PD Manager lagi

45.Modul Stabilita Pilot-Uji Fisik

Ketentuan :

PROJECT CHARTER

- a. Diakses oleh PD Export
- b. Syarat telah approved Laporan Validasi Proses, paralel dengan Modul Laporan Pengembangan Produk dan paralel dengan Uji BE [jika perlu]
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan Modul Request Reformulasi Export
- d. File upload: bisa upload >1 File, dapat download
- e. Buat Kolom untuk monitoring dengan kolom (sesuai skema stabilita lab – dengan mengganti label menjadi stabilita Pilot):
- f. 1 no Request Reformulasi bisa memiliki lebih dari 1 no formulasi, tiap row memiliki action Send. Jika ada yang tidak diklik Send, maka No Formulasi tersebut tidak akan muncul di Uji Kimiawi dan Kesimpulan
- g. Setelah No Formulasi tersebut disubmit, dokumen yang sudah diupload bisa di view dan download
- h. No Formulasi yang pada field Uji Fisik sudah diklik submit, maka terkirim notifikasi ke AD Export untuk mengerjakan uji kimiawinya. Hanya ada Button submit tanpa Approved

46. Modul Stabilita Pilot – Uji Kimiawi

Ketentuan :

- a. PIC input Modul Stabilita Pilot - Uji Kimiawi adalah AD Export
- b. Telah Approved Stabilita Pilot – Uji Fisik submit
- c. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- d. File upload: bisa upload >1 File, dapat download
- e. Buat Kolom untuk monitoring dengan kolom sesuai skema stabilita lab – dengan mengganti label menjadi stabilita Pilot:

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada field uji fisik
Bentuk sediaan*	:	Mandatory, pilih sediaan dari master sediaan reformulasi
Parameter Pengujian*	:	Mandatory, pilih sesuai dengan sediaan yang dipilih dari master pengujian reformulasi
Bulan Ke-	:	Muncul sesuai dengan no formulasi yang pada stabilita - uji fisik sudah di send
Realtime Test	:	Muncul sesuai dengan no formulasi yang pada stabilita - uji fisik sudah di send
Accelerated Test	:	Muncul sesuai dengan no formulasi yang pada stabilita - uji fisik sudah di send
Intermediate Test	:	Muncul sesuai dengan no formulasi yang pada stabilita - uji fisik sudah di send
Tgl Mulai Analisa Stab Lab*	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Analisa Stab Lab*	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
PIC Analisa Stab Lab *	:	Pilih nama sesuai database karyawan AD Eksport
Upload File	:	Bisa upload > 1, bisa hapus dan tambah
Kesimpulan Analisa	:	Pilihan MS / TMS
Tgl Kesimpulan Analisa	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	Muncul tanggal setelah AD Eksport klik submit

PROJECT CHARTER

Note : proses pengisian digunakan

- f. 1 no request Reformulasi bisa memiliki lebih dari 1 no formulasi, tiap row memiliki action Send. Jika ada yang tidak diklik Send, maka no Formulasi tersebut tidak akan muncul pada Kesimpulan Stabilita Lab
- g. Setelah no formulasi tersebut disubmit, dokumen yang sudah diupload bisa di view dan download
- h. No formulasi yang pada field Uji Kimiawi sudah diklik submit, maka terkirim notifikasi ke AD Export untuk approved uji kimiawinya.
- i. Saat approve / reject muncul kolom isian bebas wajib diisi
- j. Uji kimiawinya sudah diklik approve, maka terkirim notifikasi ke PD Export untuk mengerjakan kesimpulannya
- k. Jika Reject maka tim AD Export bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian AD Export Manager lagi

47.Modul Stabilita Pilot – Kesimpulan

Ketentuan :

- a. Diakses oleh PD Export, setelah approved Modul Stabilita Pilot – Uji Kimiawi
- b. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- c. File Upload : bisa upload >1 File, dapat download
- d. Menampilkan history kolom monitoring Uji Fisik
- e. Menampilkan history kolom monitoring Uji Kimiawi
- f. Ada kolom untuk pengisian Kesimpulan bisa >1:

No Formulasi	:	Muncul otomatis sesuai dengan no formulasi yang pada field uji fisik
Kesimpulan Stress Test	:	Mandatory, pilihan MS / TMS
Trial Ulang	:	Mandatory, Pilihan Yes / No
Perlu Minta Sample	:	Mandatory, Pilihan Yes / No
Action	:	Button Send untuk tiap No Formulasi
Tgl Submit	:	muncul tanggal setelah PD Eksport klik submit

- g. Jika kesimpulannya stress test TMS, maka muncul pilihan trial ulang Yes / No. Jika Kesimpulan MS, maka tidak perlu muncul pertanyaan trial ulang
- h. Jika pilihan kolom trial ulang Yes maka muncul pertanyaan butuh sample atau tidak. Jika Pilihan Trial Ulang No, maka tidak perlu muncul pertanyaan butuh sample
- i. Ada pilihan Field Hasil Stabilita Pilot ? Yes/No
- j. Pilihan Field Hasil Stabilita Pilot : Jika 'MS' maka akan berlanjut ke Cek Dokumen tanpa harus seluruh syarat terpenuhi. Karena Cek dokumen akan selalu dibuka setiap saat (supaya bisa partial) dan baru bisa approve cek dok jika semua syarat terpenuhi. Jika Reject akan berhenti di proses tersebut dan tidak akan lanjut
- k. Jika Hasil stabilita Pilot : 'TMS' akan muncul pertanyaan Butuh sample atau tidak. Jika jawaban Yes, maka akan kembali ke request sample. Dan jika tidak butuh sample maka akan kembali ke modul Skala Trial
- l. Saat PD Export Manager reject muncul kolom isian bebas wajib diisi

48.Modul Uji BE

Ketentuan :

PROJECT CHARTER

- a. Diakses oleh staff PD Export
- b. Dikerjakan jika Uji BE 'Yes' (diperlukan Uji BE) yang diidentifikasi saat request refor
- c. Syarat telah approved Laporan Produksi Pilot
- d. Field No Request, Nama Produk, Nama Inisiator, Departement, Alasan Refor, Team PD, Tanggal Permintaan Req Reformulasi, Approval Atasan Inisiator, PIC Formulator Refor akan muncul otomatis sesuai dengan modul Request Reformulasi Export
- e. File Request Refor: dapat download
- f. Input Field :

Tgl Mulai Uji BE *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Tgl Selesai Uji BE *	:	Pilih kalender, mandatory.bisa backdate
Upload File UjiBE	:	Upload > 1 File, bisa hapus dan tambah
Status Uji BE	:	Pilih MS/TMS

- g. Jika Status Uji BE 'MS' : setelah approve akan berlanjut ke Cek Dokumen tanpa harus seluruh syarat terpenuhi. Karena Cek Dokumen akan selalu dibuka setiap saat supaya bisa partial dan baru bisa approve cek dok jika semua syarat terpenuhi
- h. Jika status Uji BE 'TMS' akan muncul pertanyaan butuh sample atau tidak ?
 - Jika butuh sample, akan berlanjut ke Modul Req Sample
 - Jika Tidak Butuh sample : akan melakukan Skala Trial Ulang
- i. Ketika klik button submit akan mengirimkan notifikasi kepada Manager PD Export untuk Approval
- j. Approval dilakukan oleh Manager PD, akan berlaku sesuai ketentuan point g & h. Jika **Reject**, maka tim PD bisa merevisi fieldnya dan data historynya tersimpan, kemudian PD Manager lagi

49.Modul Cek Dokumen

Ketentuan :

- a. Diakses oleh Inisiator, PD, AD, QA
- b. Syarat telah Approval KSK, SOI FG, LPP, Uji BE, SOI Mikro FG, Uji Mikro BB, dan Bahan Kemasan Primer semua bisa berjalan parsial. Namun baru dapat approve jika seluruh modul tersebut approved.
- c. Adanya button view.
- d. Adanya button download untuk semua file – file.
- e. Module Cek Dokumen akan tampil sesuai dengan Nomor Request, Nama Produk dan No UPD yang dipilih, dengan detail Module – Module yang file nya dapat di **download**.
- f. Dokumen yang diupload pada Reformulasi dan berada di cek dokumen REfor, juga dapat dilihat dan mengupdate dokumen pada aplikasi PLC Export Modul CK1
- g. Dokumen CK bisa diedit, namun hasil edit tidak akan berpengaruh terhadap dokumen yang ada di reformulasi export
- h. Setelah selesai, akan berlanjut Upload Dokumen PLC Export
- i. List dok Export (terlampir)