PT INFION · CUSTOMER INQUIRY

Formulir Permintaan Toll Manufacturing

Pure Toll Manufacturing Inquiry Form

PETUNJUK / *INSTRUCTIONS*

Isi informasi produk dan perizinan serta lampirkan dokumen teknis yang tersedia untuk evaluasi awal. Layanan hanya Toll Manufacturing Murni: pelanggan menyediakan seluruh bahan baku dan seluruh bahan kemas. / *Complete the product and licensing information and provide available documents for the initial assessment. Pure Toll Manufacturing only: the customer supplies raw materials and packaging materials.*

Dokumen ini merupakan permintaan awal, bukan konfirmasi bahwa Infion menerima produk atau menyetujui penawaran. / *This is an initial inquiry, not a product acceptance or a binding offer.*

A | INFORMASI PELANGGAN / *CUSTOMER INFORMATION*

Nama perusahaan / *Company name* : _____

Alamat / *Address* : _____

Nama PIC / *Contact person* : _____

Jabatan / *Position* : _____

Departemen / *Department* : _____

Telepon / *Phone* : _____

Email perusahaan / *Business email* : _____

Negara pasar / *Target market country* : _____

Izin Industri Farmasi / *Pharmaceutical industry permit* :

◯ Ada / *Yes* ◯ Tidak / *No* No. :

Masa berlaku izin / *Permit validity* :

Minimal satu sertifikat CPOB aktif / *At least one active GMP/CPOB certificate* :

◯ Ya / *Yes* ◯ Tidak / *No* ◯ Sedang diperpanjang / *Renewal pending*

Nomor / lingkup / masa berlaku CPOB / *Certificate number, scope and expiry* :

_____

Dokumen izin & CPOB / *Permit and CPOB copy* :

◯ Terlampir / *Attached* ◯ Menyusul / *Pending*

B | LAYANAN / *SERVICE MODEL*

⊗ Toll Manufacturing Murni / *Pure Toll Manufacturing ONLY*

Bahan baku dikirim sudah ditimbang / *Raw materials are delivered pre-weighed by the customer.*

C | IDENTITAS PRODUK / *PRODUCT INFORMATION*

Nama produk / *Working product name* : _____

Nama zat aktif / *Active ingredient(s)* : _____

Kekuatan produk / *Strength* : _____

Rute pemberian / *Route of administration* : _____

Indikasi / *Product category* : _____

Referensi produk / *Reference product (if any)* : _____

D | BENTUK SEDIAAN / *DOSAGE FORM*

◯ Larutan infus (parenteral) / *Infusion solutions (parenteral)* :
◯ 50 mL ◯ 100 mL ◯ 250 mL ◯ 500 mL

◯ Injeksi ampul (small-volume parenteral) / *Small-volume parenterals – ampoules* :
◯ 1 mL ◯ 2 mL ◯ 5 mL ◯ 10 mL ◯ 15 mL ◯ 20 mL

◯ Tablet / *Tablets* : ◯ Tablet / *Uncoated tablet* ◯ Tablet salut / *Coated tablet*

◯ Kapsul / *Hard capsules* : ◯ Kapsul keras / *Hard capsules*

◯ Serbuk oral / *Oral powders* : ◯ Serbuk dalam kemasan sachet / *Sachet-packed oral powder*

E | PROFIL PROSES / *PROCESS PROFILE*

◯ Produk steril / *Sterile* ◯ Nonsteril / *Non-sterile*

◯ Proses aseptik / *Aseptic processing* ◯ Sterilisasi akhir / *Terminal sterilization*

◯ Perlu evaluasi / *To be assessed*

Tahapan proses di Infion / *Infion manufacturing steps:*

◯ *Mixing* ◯ *Filling* ◯ *Tableting* ◯ *Coating* ◯ *Encapsulation*

◯ *Primary packaging* ◯ *Secondary packaging* ◯ *In-process controls*

◯ Pengujian QC produk antara dan produk jadi / *Intermediate & finished-product QC testing*

Penimbangan bahan baku dilakukan pelanggan sebelum pengiriman / *Raw materials are weighed by customer before delivery.*

Pertimbangan khusus / *Special requirements* : _____

F | MATERIAL & KEMASAN / *MATERIALS & PACKAGING*

Penyedia bahan baku / *Raw material supplier* : Pelanggan / *Customer (mandatory)*

Penyedia bahan kemas / *Packaging supplier* : Pelanggan / *Customer (mandatory)*

Pengemasan primer / *Primary pack* : ◯ Ampoule ◯ *Infusion container* ◯ *Blister* ◯ *Strip* ◯ *Sachet* ◯ *Other:* _____

Pengemasan sekunder / *Secondary pack* : ◯ *Inner box* ◯ *Master carton* ◯ *Other:* _____

Desain artwork / *Packaging artwork* : ◯ *Customer* ◯ *Infion (by agreement)* ◯ *To discuss*

Kondisi penyimpanan di Infion / *Storage conditions at Infion* : _____

Pengiriman bahan & pengambilan produk jadi / *Material delivery & finished-product collection* :
Pelanggan / *Customer (mandatory)*

Pemeriksaan penerimaan Infion / *Incoming checks at Infion* :
Physical appearance only (visual examination against agreed acceptance criteria)

G | EVALUASI KEAMANAN / SAFETY & SPECIAL HANDLING

Mohon nyatakan bila bahan termasuk beta-laktam/sefalosporin, sangat aktif, sitotoksik, hormon, asal hewan, pelarut mudah terbakar, atau memerlukan penanganan khusus. Kesesuaian fasilitas dan keamanan material dinilai oleh Infion.

Please disclose beta-lactam/cephalosporin substances, highly potent/cytotoxic/hormonal ingredients, animal-derived materials, flammable solvents and other special hazards. Infion assesses facility compatibility and handling risks.

Detail / *Details* : _____

H | KEBUTUHAN MUTU & REGULASI / *QUALITY & REGULATORY REQUIREMENTS*

Target pasar / *Target market*	_____
Registrasi BPOM / *BPOM registration*	Pelanggan bertanggung jawab; Infion hanya mendukung aktivitas yang dilakukan di lingkungan Infion. / *Customer responsible; Infion supports only activities performed at Infion*
Spesifikasi dan metode QC produk antara / *Intermediate QC specifications & methods*	◯ Terlampir / *Attached* ◯ Akan dilengkapi / *To follow*
Spesifikasi dan metode QC produk jadi / *Finished-product QC specifications & methods*	◯ Terlampir / *Attached* ◯ Akan dilengkapi / *To follow*
Pengujian fisika/kimia produk antara dan produk jadi / *Intermediate and finished-product physicochemical tests*	Bagian pekerjaan QC Infion sesuai spesifikasi yang disepakati / *Included in Infion QC scope as specified*
Pengujian mikrobiologi produk antara dan produk jadi / *Intermediate and finished-product microbiological tests*	Sesuai parameter yang dipersyaratkan produk / *As required by the product specifications*
Sterilitas/endotoksin / *Sterility/endotoxin*	◯ Diperlukan / *Applicable* ◯ Tidak berlaku / *N/A* ◯ Perlu evaluasi / *To assess*
Studi stabilitas / *Stability study*	Program dan pengaturan studi: pelanggan / *Program & overall management: customer.* Pelaksanaan uji di Infion / *Testing at Infion:* ◯ Diminta / *Requested* ◯ Tidak / *No* ◯ Dibahas / *To discuss*
Umur simpan / *Shelf life target*	_____
Kebutuhan halal / *Halal requirement*	◯ Ya / *Yes* ◯ Tidak / *No* ◯ Akan dikonfirmasi / *To be confirmed*
Uji lab produk pascapemasaran / *Post-marketing product lab testing*	◯ Diminta / *Requested* ◯ Tidak / *No* ◯ Untuk diskusi / *To discuss*
Produk yang dapat diuji / *Eligible products*	Hanya produk hasil Toll Manufacturing di Infion / *Only Infion toll-manufactured products*
Spesifikasi/metode uji pascapemasaran / *Post-marketing test specifications/methods*	◯ Terlampir / *Attached* ◯ Akan disepakati / *To be agreed*
Kegiatan pascapemasaran lain / *Other post-marketing activities*	Sepenuhnya tanggung jawab pemilik izin edar / *Sole responsibility of the marketing authorization holder*
Pelaporan BPOM / *Reporting to BPOM*	Tanggung jawab pemilik izin edar / *Marketing authorization holder responsibility*

I | PROYEKSI & KOMERSIAL / *PROJECT FORECAST & COMMERCIAL*

Ukuran bets / *Planned batch size* : _____

Volume pesanan awal / *Initial order quantity* : _____

Perkiraan kebutuhan per tahun / *Annual forecast* : _____

Target peluncuran / *Target launch date* : _____

Jadwal audit / *Site audit requested* : ◯ Ya / *Yes* ◯ Tidak / *No*
◯ Akan didiskusikan / *To be discussed*

Pilot scale / *Pilot-scale study needed* : ◯ Ya / *Yes* ◯ Tidak / *No*
◯ Akan dinilai lebih lanjut / *To be assessed*

Keterangan lain / Other requirements : _____

J | CHECKLIST LAMPIRAN / *SUPPORTING DOCUMENT CHECKLIST*

◯ Ringkasan produk / *Product profile*

◯ Izin Industri Farmasi pelanggan / *Customer pharmaceutical industry permit*

◯ Salinan sertifikat CPOB aktif (minimal 1) / *At least one active CPOB/GMP certificate*

◯ Alur proses produksi yang diharapkan / *Proposed manufacturing process flow*

◯ Informasi bahan kemas primer dan kompatibilitas mesin / *Primary packaging details for equipment compatibility*

◯ Spesifikasi produk antara dan metode analisis / *Intermediate product specifications and analytical methods*

◯ Spesifikasi produk jadi dan metode analisis / *Finished-product specifications and analytical methods*

◯ Parameter QC yang dibutuhkan / *Required QC tests and parameters*

◯ Ukuran bets dan forecast / *Batch sizes and forecast volumes*

◯ Persyaratan khusus (bila ada) / *Special requirements (if any)*

◯ Bila meminta pengujian lab pascapemasaran: spesifikasi/metode uji yang diusulkan / *For optional post-marketing lab tests: proposed specifications and test methods*

K | PERNYATAAN PELANGGAN / *CUSTOMER DECLARATION*

Kami menyatakan bahwa kami adalah pemberi toll, bertanggung jawab atas formula, penyediaan dan penimbangan bahan baku sebelum pengiriman, pengujian serta pelulusan bahan awal, dan penyediaan bahan kemas. Pengiriman bahan ke Infion dan pengambilan produk jadi merupakan tanggung jawab kami. Dokumen penimbangan, CoA dan bukti pelulusan bahan akan disampaikan pada tahap persiapan produksi menurut Quality Agreement.

We confirm that, as the contract giver, we are responsible for the formulation, supply and pre-weighing of raw materials, raw-material testing and release, and packaging material supply. We are responsible for delivery of materials to Infion and collection of finished products. We will provide weighing records, CoAs and material-release evidence at the pre-production stage in accordance with the Quality Agreement.

Jika meminta pengujian laboratorium sampel pascapemasaran untuk produk toll Infion, jasa Infion terbatas pada pengujian berdasarkan spesifikasi/metode yang disepakati. Seluruh aktivitas pascapemasaran lainnya merupakan tanggung jawab pemilik izin edar.
If post-marketing laboratory testing is requested for products toll-manufactured at Infion, Infion's role is limited to tests using mutually agreed specifications/methods. All other post-marketing activities are the responsibility of the marketing authorization holder.

L | PENGESAHAN / *SUBMITTED BY*

Nama / *Name* : _____

Jabatan / *Title* : _____

Tanggal / *Date* : _____

Tanda tangan / *Signature* : _____

CATATAN PERLINDUNGAN INFORMASI / *CONFIDENTIALITY NOTICE*

Informasi pada formulir hanya dimaksudkan untuk evaluasi awal kerja sama. Penanganan data kontak dan pertukaran dokumen teknis rahasia mengikuti ketentuan kerahasiaan dan privasi yang disepakati masing-masing pihak. / *The information in this form is intended for initial project evaluation. Personal contact data and confidential technical materials must be handled under the parties' applicable privacy and confidentiality arrangements.*
Infion melakukan evaluasi awal berdasarkan alur proses, kesesuaian bahan kemas primer dengan mesin, kebutuhan QC berdasarkan spesifikasi/metode uji, kapasitas, dan aspek QA. Data rinci material diminta pada tahap berikutnya. / *Infion's initial review focuses on process flow, primary packaging/equipment compatibility, QC specifications and methods, capacity and QA considerations. Detailed material records are requested at a later stage.*

PENGIRIMAN FORMULIR / *FORM SUBMISSION*

Setelah mengisi formulir ini, silakan kirimkan dokumen yang telah dilengkapi ke alamat email berikut : / *Once you have completed this form, please send the filled-out document to the following email address :*
toll-manufacturing@infion-pharma.com

PT INFION
Jl. Raya Kasri No. 153,
Tawangrejo – Pandaan,
Pasuruan – Indonesia
Phone : +62 (343) 631761 / +62 (343) 633807
Website : www.infionpharma.com