

No	Kode Barang	Nama Barang	Satuan	Stok Saat Ini	Rencana	Kekurangan	Pending	Jumlah	Realisasi	Realisasi
				Saat Ini (A)	Kebutuhan (B)	(A - B + C)	Penerimaan (C)		Pembelian	Penggunaan
1	IMO10028	Jasa Analisa parameter cemaran <b>1,4 Dioxane</b> pada bahan baku Acetylcystein	Js	0	2	-2	0	2	0	0
2	IMO10028	Jasa Analisa parameter cemaran <b>Benzene</b> pada bahan baku Acetylcystein	Js	0	2	-2	0	2	0	0
3	IMO10028	Jasa Analisa parameter cemaran <b>Chloroform</b> pada bahan baku Acetylcystein	Js	0	2	-2	0	2	0	0
4	IMO10028	Jasa Analisa parameter cemaran <b>Dichloromethane</b> pada bahan baku Acetylcystein	Js	0	2	-2	0	2	0	0
5	IMO10028	Jasa Analisa parameter cemaran <b>Trichloroethylene</b> pada bahan baku Acetylcystein	Js	0	2	-2	0	2	0	0

## Catatan :

- Jasa pemenuhan pemeriksaan parameter cemaran organik senyawa mudah menguap bahan baku Acetylcystein dengan no. batch :

1. C103-202510607F ex. Wuhan Grand Hoyo
2. C103-202502611F ex. Wuhan Grand Hoyo

- Pengujian sebanyak 5 jasa untuk pengujian parameter pemeriksaan :


1. 1,4 Dioxane
2. Benzene
3. Chloroform
4. Dichloromethane
5. Trichloroethylene

- Estimasi harga total pengujian : Rp. 3.300.000

## Latar belakang permintaan:






- Parameter tersebut belum dapat dilakukan analisa secara internal dikarenakan belum terdapat metode yang tervalidasi di mersifarma dan belum dilakukan TMA kepada Dept. Qc
- Sebagai pemenuhan regulasi terhadap parameter analisa bahan baku
- Pengujian dilakukan dengan GC-FID menggunakan kolom G27 5um 0.53 mm x 5 m, kolom tersebut belum tersedia.
- Terlampir latar belakang pemesanan, Penawaran harga, Farmakope Indonesia terkini

Pemohon

 07/25  
01

Mengetahui

 07/25  
01

 PT. MERSIFARMA TM SUKABUMI-INDONESIA	<b>FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN JASA</b>		Diisi oleh Pemohon	
<b>DEPARTEMEN: QUALITY CONTROL</b>		No. : <u>001</u> LBPJ/ <u>1</u> /20 <u>26</u>		
Nama Jasa: Analisa parameter pemeriksaan Cemaran Organik Senyawa Mudah Menguap		Rencana Waktu Penggunaan: 25 Februari 2026		
Estimasi Harga: Rp. <u>3.300.000</u> Jumlah: <u>2</u>		Lead time Purchasing: 45 hari		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Jasa Perizinan    <input type="checkbox"/> Jasa Rental         </div> <div> <input type="checkbox"/> Jasa Sertifikasi    <input type="checkbox"/> Jasa Kalibrasi         </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Jasa Pengujian    <input type="checkbox"/> Jasa Pemusnahan Limbah         </div> <div> <input type="checkbox"/> Jasa Perbaikan Mesin/Alat    <input type="checkbox"/> _____         </div> </div>				
<b>SYARAT WAJIB :</b> 1. Lampirkan Jadwal Kerja/Timetable 2. Lampirkan Estimasi Harga/Penawaran Harga Lampirkan Berita Acara Kerusakan				
Penggunaan jasa untuk	Untuk pemenuhan pemeriksaan parameter Cemaran Organik Senyawa Mudah Menguap bahan baku Acetylcysteine dengan no bets: 1. Batch : C103-202510607F ex. Wuhan Grand Hoyo 2. Batch : C103-202502611F ex. Wuhan Grand Hoyo  Pelarut: 1. Kloroform 2. Benzena 3. 1,4-Dioksan 4. Metilen Klorida / <u>Dichloromethane</u> 5. Trikloroetilen			
Latar belakang permintaan	1. Parameter tersebut belum dapat dilakukan analisa secara internal dikarenakan belum terdapat metode yang tervalidasi di PT. Mersifarma dan belum dilakukan TMA kepada Dept. QC 2. Sebagai pemenuhan regulasi terhadap parameter analisa bahan baku. 3. Pengujian dilakukan dengan GC-FID menggunakan kolom G27 5 um 0.53 mm x 5 m (kolom belum tersedia)			
Dibuat:   Tgl. <u>05/01/26</u> <small>(Staf/Koord)</small>	Diperiksa:   Tgl. <u>05/01/26</u> <small>(Koord./Spv/Ast. Mgr)</small>	Menyetujui:   Tgl. <u>06/01/26</u> <small>(Kepala Departemen)</small>		
Nomor Dokumen : COM-FPT/001D.00		Tanggal Berlaku : <b>11 SEP 2023</b>	Disetujui oleh : 	



Jakarta, 15 April 2025

No. : 495/SK/MKT-A/IV/2025 Rev.00  
Perihal : Penawaran Analisa

Kepada  
Bapak Robert  
PT Mersifarma  
Di Sukabumi

Dengan hormat,  
Menindaklanjuti permintaan untuk melakukan analisa sampel, maka bersama ini kami sampaikan penawaran sebagai berikut:

No.	Nama Bahan	Parameter Pemeriksaan	Jumlah Sampel	Harga/ Sampel (Rp) Regular (7 – 10 HK)	Harga/ Sampel (Rp) Urgent (5 – 6 HK)	Harga Total/ Sampel (Rp) Very Urgent (3 – 4 HK)
1	Bahan Baku atau Produk Jadi	1,4 Dioxane	1	330,000	525,000	700,000
2		Ethanol	1	330,000	525,000	700,000
3		Methanol	1	330,000	525,000	700,000
4		Benzene	1	330,000	525,000	700,000
5		1-Butanol	1	330,000	525,000	700,000
6		Chloroform	1	330,000	525,000	700,000
7		n-Hexane	1	330,000	525,000	700,000
8		Toluene	1	330,000	525,000	700,000
9		O-Xylene	1	330,000	525,000	700,000
10		Dichlorometane	1	330,000	525,000	700,000
11		Isopropanol	1	330,000	525,000	700,000
12		Trichloroethylene	1	330,000	525,000	700,000
13		Acetone	1	330,000	525,000	700,000
14		Tert-Butyl Methyl Ether	1	330,000	525,000	700,000
15		Acetonitril	1	330,000	525,000	700,000
16		Etil Asetat	1	330,000	525,000	700,000

#### Terms and Conditions :

- Logistik dan administrasi yang harus disiapkan oleh pihak sponsor adalah sebagai berikut :
  - Kebutuhan Sample : **50 gr/batch sampel.**
  - PO/ Persetujuan Penawaran Harga/ Surat Pengantar berisi Keterangan Sample dan No Batch Sample **(harus dilampirkan)**
- Durasi pengujian untuk setiap sampel, terhitung sejak harga disetujui dan sampel diterima.
- Biaya analisa di atas belum termasuk biaya Pajak Pertambahan Nilai (11% PPN) dengan termin pembayaran 100% biaya analisa dibayarkan setelah seluruh hasil analisa dikirimkan.
- Termin pembayaran untuk pemeriksaan sample <Rp10.000.000 dilakukan dalam 14 hari, sedangkan >Rp10.000.000 dilakukan dalam 30 hari sejak tanggal invoice.** Jika ada keterlambatan pembayaran, maka akan dikenakan denda keterlambatan sebesar 0.1% per hari keterlambatan.
- Penawaran ini berlaku untuk masa 3 (tiga) bulan sejak tanggal penawaran ini.

*Handwritten signature/initials*

**Susut pengeringan** <1121> Tidak lebih dari 1,0%; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 3 jam.

**Sisa pemijaran** <301> Tidak lebih dari 0,2%.

**Klorida** Tidak kurang dari 19,3% dan tidak lebih dari 19,8% Cl dihitung terhadap zat kering; lakukan penetapan sebagai berikut: Masukkan lebih kurang 280 mg zat yang ditimbang saksama ke dalam cawan porselen, tambahkan 140 mL air dan 1 mL diklorofluoresein LP. Campur dan titrasi dengan perak nitrat 0,1 N LV sampai perak klorida terflokulasi dan campuran berwarna merah muda lemah.

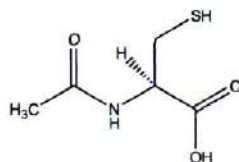
Tiap mL perak nitrat 0,1 N  
setara dengan 3,545 mg Cl

**Penetapan kadar** Timbang saksama lebih kurang 400 mg zat, larutkan dalam 15 mL air dalam labu Erlenmeyer bersumbat kaca. Tambahkan 40,0 mL natrium hidroksida 0,1 N LV dan panaskan di atas tangas uap selama 30 menit. Tutup, biarkan dingin, tambahkan Fenolftalein LP dan titrasi kelebihan alkali dengan asam sulfat 0,1 N LV. Lakukan penetapan blangko seperti yang tertera pada Titrasi residual dalam Titrimetri <711>.

Tiap mL natrium hidroksida 0,1 N  
setara dengan 18,17 mg  $C_7H_7ClNO_2$

**Wadah dan penyimpanan** Dalam wadah tertutup rapat, simpan dalam suhu ruang terkendali.

## ASETILSISTEIN Acetylcysteine



*N*-Asetil-L-sisteina [616-91-1]  
 $C_5H_9NO_3S$

BM 163,20

Asetilsistein mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0%,  $C_5H_9NO_3S$ , dihitung terhadap zat kering.

**Pemerian** Serbukhablur putih; berbau asetat.

**Kelarutan** Mudah larut dalam air dan dalam etanol; praktis tidak larut dalam eter dan dalam kloroform.

**Baku pembanding** Asetilsistein BPFI; lakukan pengeringan pada tekanan lebih kurang 50 mmHg sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup

rapat. *L-Fenilalanin BPFI*; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 3 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat.

**Identifikasi** Spektrum serapan inframerah zat yang telah dikeringkan dan didispersikan dalam kalium bromida P menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Asetilsistein BPFI.

**Rotasi jenis** <1081> Antara +21° dan +27°; lakukan penetapan sebagai berikut: Dalam labu tentukur 25-mL, campur 1,25 g zat dengan 1 mL larutan dinatrium edetat P (1 dalam 100), tambahkan 7,5 mL larutan natrium hidroksida P (1 dalam 25), campur sampai larut. Encerkan sampai tanda dengan dapar pH 7,0 yang dibuat dengan mencampur 29,5 mL natrium hidroksida 1 N, 50 mL kalium fosfat monobasa 1 M dan air secukupnya hingga 100 mL. Atur pH 7,0 ± 0,1; menggunakan pH meter, jika perlu dengan penambahan salah satu dari kedua larutan: rotasi jenis dihitung terhadap zat kering, bandingkan dengan blangko yang dibuat dengan jumlah dan pereaksi yang sama.

**pH** <1071> Antara 2,0 dan 2,8; lakukan penetapan menggunakan larutan zat (1 dalam 100).

**Susut pengeringan** <1121> Tidak lebih dari 1,0%; lakukan pengeringan pada tekanan lebih kurang 50 mmHg pada suhu 70° selama 4 jam.

**Sisa pemijaran** <301> Tidak lebih dari 0,5%; lakukan pemijaran dengan cara sebagai berikut: Timbang saksama lebih kurang 2 g zat, masukkan ke dalam cawan silika yang telah ditara, panaskan pada lempeng pemanas hingga memijar, dinginkan, tambahkan 1 mL asam sulfat P dan panaskan perlahan-lahan hingga tidak keluar asap lagi. Pijarkan pada suhu 600° hingga karbon terbakar habis.

**Logam berat** <371> Metode III tidak lebih dari 10 bpj; lakukan penetapan dengan menambahkan tetes demi tetes 2 mL asam nitrat P untuk membasahi zat dan selanjutnya lakukan seperti pada Larutan uji. [Catatan Hati-hati saat pengerjaan, karena dapat terjadi ledakan].

**Cemaran senyawa organik mudah menguap** <471> Metode I Memenuhi syarat.

**Larutan uji** Buat larutan dengan kadar 20 mg per mL.

**Larutan baku** Buat larutan dengan kadar dua kali dari kadar yang tertera pada penetapan.

**Penetapan kadar** Lakukan penetapan dengan cara Kromatografi cair kinerja tinggi seperti tertera pada Kromatografi <931>. [Catatan Buat larutan natrium

*Handwritten signature/initials*



$N_{HCl}$  dan  $N_{NaOH}$  berturut-turut adalah normalitas dari asam hidroklorida LV dan natrium hidroksida LV;  $V_{NaOH}$  adalah volume dari natrium hidroksida LV yang digunakan untuk titrasi. Hasil dinyatakan dalam mEq asam yang digunakan tiap g zat uji.

**Prosedur untuk tablet harus dikunyah** Pipet 30 mL asam hidroklorida 1,0 N LV ke dalam Larutan uji sambil diaduk terus menggunakan Pengaduk magnetik selama 10 menit tepat, setelah penambahan asam. Hentikan sebentar pengadukan dan segera keluarkan zat yang lengket dari gelas piala menggunakan jarum panjang. Segera bilas jarum menggunakan 20 mL air, kumpulkan air bilasan dalam gelas piala, dan lanjutkan kembali pengadukan selama 5 menit tepat. Segera titrasi kelebihan asam hidroklorida dengan natrium hidroksida 0,5 N LV dalam waktu tidak lebih dari 5 menit sampai dicapai dengan pH 3,5 yang stabil (selama 10 detik sampai 15 detik). Hitung jumlah mEq asam yang digunakan oleh tablet yang diuji dengan rumus:

$$\text{Total mEq} = (30 \times N_{HCl}) - (V_{NaOH} \times N_{NaOH})$$

$N_{HCl}$  dan  $N_{NaOH}$  berturut-turut adalah normalitas dari asam hidroklorida LV dan natrium hidroksida LV;  $V_{NaOH}$  adalah volume dari natrium hidroksida LV yang digunakan untuk titrasi. Hasil dinyatakan dalam mEq asam yang digunakan tiap g zat uji.

#### KELARUTAN DALAM ETANOL <461>

Timbang 1 mL minyak dalam gelas ukur bersumbat kaca 25 mL atau 30 mL dan masukkan ke dalam alat yang mempunyai suhu tetap yang dipertahankan pada suhu 19,8° hingga 20,2°. Dengan menggunakan buret berkapasitas tidak kurang dari 20 mL tambahkan etanol dengan kadar seperti dinyatakan pada monografi, tiap kali dengan 0,1 mL sampai larut sempurna kemudian tiap kali dengan 0,5 mL sampai jumlah 20 mL dan sering dikocok kuat. Catat volume etanol yang diperlukan untuk mendapatkan larutan jernih. Lanjutkan penambahan jumlah etanol dengan cara yang sama. Jika larutan menjadi berkabut atau keruh sebelum penambahan 20 mL etanol, catat volume pada saat terjadi kabut atau kekeruhan, dan juga volume pada saat kabut atau kekeruhan hilang. Jika tidak diperoleh larutan jernih dengan penambahan 20 mL etanol, ulangi pengujian dengan kadar etanol yang lebih tinggi.

##### Ketentuan yang digunakan

Larut dalam  $n$  bagian volume etanol (a%) atau lebih; jika larutan jernih dalam  $n$  bagian volume etanol, setelah penambahan selanjutnya dengan etanol berkekuatan sama hingga berjumlah 20 bagian volume, tetap jernih dibandingkan terhadap minyak yang tidak diencerkan.

Larut dalam  $n$  bagian volume etanol (a%), menjadi berkabut jika diencerkan; jika larutan jernih dalam  $n$  bagian volume menjadi berkabut dalam  $n_1$  bagian volume ( $n_1$  kurang dari 20) dan tetap berkabut setelah penambahan bertahap berjumlah 20 bagian volume etanol.

Larut dalam  $n$  bagian volume etanol (a%), menjadi berkabut dalam  $n_1$  bagian volume ( $n_1$  kurang dari 20); jika larutan jernih dalam  $n$  bagian volume menjadi berkabut dan tetap berkabut setelah penambahan bertahap hingga jumlah  $n_2$  bagian volume ( $n_2$  kurang dari 20), kemudian menjadi jernih. Maka kelarutan minyak menguap dalam etanol (a%) adalah 1 bagian volume dalam  $n$  bagian volume dan berkabut antara  $n_1$  dan  $n_2$  bagian volume.

Larut dengan kekeruhan; jika larutan etanol berwarna sedikit kebiruan sama dengan yang ditimbulkan dengan penambahan 0,5 mL perak nitrat 0,1 N dan 0,1 mL asam nitrat P pada 50 mL larutan natrium klorida P 0,0012%, campur, biarkan selama 5 menit.

#### CEMARAN SENYAWA ORGANIK MUDAH MENGUAP <471>

Metode berikut diberikan untuk penetapan cemarkan senyawa organik mudah menguap dalam bahan Farmakope. Metode khusus yang digunakan dan jenis metode yang diperlukan diuraikan di dalam masing-masing monografi.

Pengujian yang tidak perlu dapat diabaikan jika produsen memberikan jaminan, berdasarkan data yang jelas dari proses pembuatan dan penanganan terkendali dan penyimpanan bahan, bahwa tidak ada kecenderungan adanya pelarut beracun spesifik, dan bahan jika diuji, akan memenuhi persyaratan yang ditetapkan, seperti tertera pada *Ketentuan dan Persyaratan Umum*. [Catatan Air bebas senyawa organik seperti tertera pada metode berikut, jika dilakukan kromatografi tidak memberikan puncak ikutan yang berarti].

**Etilen Oksida** Pengujian etilena oksida dilakukan hanya jika disebutkan dalam masing-masing monografi. Parameter larutan baku dan metode penetapan diuraikan dalam masing-masing monografi. Batas kadar tidak lebih dari 10 bpj.

##### Metode I

Lakukan kromatografi gas seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Pada prosedur berikut digunakan kromatograf gas yang dilengkapi dengan program suhu, dengan kolom tabuler terbuka berlubang lebar dengan dinding bersalut dan detektor ionisasi nyala.

*Handwritten signature and date: 10/06/20*



**Larutan baku** Buat larutan, dalam air bebas senyawa organik atau pelarut seperti tertera pada monografi, yang mengandung 1,0 µg *kloroform P* dan masing-masing 2,0 µg *benzena P*, *1,4-dioksan P*, *metilena klorida P* dan *trikloroetilena P* per mL.

**Sistem kromatografi** Kromatograf gas dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala, sistem injeksi tanpa celah, kolom analitik leburan silika 0,53 mm x 30 m, diameter dalam disalut dengan fase diam G27 sambung silang secara kimia setebal 5 µm dan kolom pelindung silika 0,53 mm x 5 m, diameter dalam dideaktivasi dengan fenilmetil siloksan. Gunakan *helium P* sebagai gas pembawa dengan kecepatan linier lebih kurang 35 cm per detik [*Catatan Dapat digunakan nitrogen P*]. Pertahankan suhu injektor dan detektor masing-masing pada 70° dan 260°. Atur suhu kolom sebagai berikut: pertahankan suhu 35° selama 5 menit, kemudian naikkan suhu hingga 175° dengan kecepatan 8° per menit, diikuti dengan kenaikan suhu hingga 260° dengan kecepatan 35° per menit dan pertahankan suhu paling sedikit 16 menit. Suntikkan *Larutan baku*, rekam respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: sistem dinyatakan sesuai jika menghasilkan kromatogram yang semua komponen dalam *Larutan baku* terpisah, resolusi, *R*, antara dua komponen tidak kurang dari 1,0 dan simpangan baku relatif dari respons puncak masing-masing pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 15%.

**Prosedur** Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 1 µl) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, ukur respons puncak. Identifikasi setiap puncak pada kromatogram *Larutan uji*, berdasarkan waktu retensi, dan hitung jumlah cemaran senyawa organik mudah menguap yang terdeteksi. Kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi, jumlah masing-masing cemaran senyawa organik mudah menguap dalam zat uji tidak lebih dari batas seperti tertera pada *Tabel 1*.

**Tabel 1**

Cemaran senyawa organik mudah menguap	Batas (bpj)
Benzena	100
Kloroform	50*
1,4-Dioksan	100
Metilen klorida	100
Trikloroetilen	100

\*Batas kurang dari 100 bpj berdasarkan toksisitas yang relatif lebih besar.

## Metode II

Lakukan kromatografi gas seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Gunakan kromatograf gas dengan teknik dinamika ruang kosong di bagian atas untuk prosedur berikut. Cemaran senyawa organik mudah menguap ditangkap dalam penangkap jerap dan gas pendorong

dilepaskan. Cemaran senyawa organik mudah menguap yang terperangkap dibebaskan dari perangkap dengan memanaskan perangkap dan mengalir kembali perangkap dengan gas pembawa ke dalam kromatograf.

**Larutan baku** Lakukan seperti tertera pada *Larutan baku* dalam *Metode I*.

**Larutan uji** Lakukan seperti tertera pada *Larutan uji* dalam *Metode I*.

**Alat perangkap dan pendorong** Alat ini terdiri dari 3 bagian yang terpisah: pendorong zat uji, perangkap dan alat pembebas. Pendorong zat uji dirancang agar dapat menerima 5 mL zat uji dengan kolom air yang kedalamannya tidak kurang dari 3 cm. Ruang kosong di bagian atas yang berisi gas antara kolom air dan perangkap mempunyai jumlah volume kurang dari 15 mL. Gas pendorong yang dilewatkan melalui kolom air membentuk gelembung udara yang terbagi halus dengan diameter kurang dari 3 mm pada waktu keluar pertama kali. Gas pendorong yang dialirkan tidak lebih dari 5 mm dari dasar kolom air.

Perangkap mempunyai panjang tidak kurang dari 25 cm dan diameter dalam tidak kurang dari 2,67 mm. Perangkap dikemas dengan zat penjerap dengan panjang minimal seperti yang tertera di bawah ini, mulai dari tempat masuk gas pada perangkap dengan urutan sebagai berikut: 7,7 cm polimer 2,6-difenilena oksida; 7,7 cm silika gel dan 7,7 cm arang tempurung kelapa.

Alat pembebas harus tahan pada pemanasan perangkap yang cepat sampai 250°. Perangkap tidak boleh dipanaskan lebih dari 250°. Kondisikan perangkap terpasang pada awal penggunaan, pada suhu 225° selama semalam dengan gas inert dengan laju aliran tidak kurang dari 20 mL per menit. Pada penggunaan sehari-hari, kondisikan perangkap lebih dahulu pada suhu 225° selama 15 menit.

**Sistem kromatografi** Alat perangkap dan pendorong dihubungkan dengan kromatograf gas yang dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala, dan kolom kaca 2 mm x 2,44 m diameter dalam berisi bahan pengisi 1% fase diam G25 pada partikel penyangga S12. Gunakan *helium P* sebagai gas pembawa dengan laju alir yang dipertahankan 40 mL per menit. Atur suhu kolom sebagai berikut; pertahankan pada suhu 45° selama 3 menit, kemudian naikkan hingga 220° dengan kecepatan 8° per menit dan pertahankan suhu pada 220° selama 15 menit.

**Prosedur** Atur gas pendorong *nitrogen P* hingga laju aliran 40 mL per menit, masukkan secara terpisah masing-masing 5,0 mL *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam pendorong zat uji dan dorong selama 10 menit (lebih kurang 0,1 menit) pada suhu ruang. Setelah 10 menit, hubungkan perangkap dengan kromatograf. Atur alat ke posisi desorpsi dan mulai atur suhu kolom. Alirkan senyawa organik mudah menguap yang terperangkap ke dalam kromatograf dengan pemanasan perangkap secara cepat sampai