

Bagian : QC

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Due date : 2-Mar-26

Tanggal : 2-Feb-26

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 Difraksi Sinar X standar Carbamazepine	Js	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

- Jasa untuk pemenuhan pemeriksaan parameter Difraksi Sinar X pada standar Carbamazepine sesuai dengan spesifikasi yang berlaku dan mengacu pada kompedial terkini Farmakope Indonesia , Berikut no batch yang akan diuji :

1. Carbamazepine Nomor BAL 072.00

- Estimasi harga pengujian : Rp 650.000/batch

Latar belakang permintaan :

- Parameter tersebut belum dapat dilakukan analisa secra internal dikarenakan belum terdapat alat XRD di PT.Mersifarma
- Sebagai pemenuhan regulasi dan perilsan pemeriksaan kedatangan bahan baku Carbamazepine
- Pengujian dilakukan di PT Nusa Veritas Inspektama
- Terlampir latar belakang permintaan, Penawaran harga, Usp terkini, COA dan hasil pembakuan baku pembanding sekunder

Dibuat

 02/26
/02

Mengetahui

 02/26

 PT. MERSIFARMA TM SUKABUMI-INDONESIA	FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN JASA		<i>Diisi oleh Pemohon</i> No. : <u>006</u> LBPJ/ <u>1</u> /20 <u>26</u>	
DEPARTEMEN: QUALITY CONTROL		Nama Jasa: Analisa parameter Difraksi Sinar X (XRD) Standar Carbamazepine Rencana Waktu Penggunaan: Segera Lead time Purchasing: 30 hari		
Estimasi Harga: Rp. <u>650.000</u> Jumlah: <u>1</u>		☐ Jasa Perizinan ☐ Jasa Rental ☐ Jasa Sertifikasi ☐ Jasa Kalibrasi ☒ Jasa Pengujian ☐ Jasa Pemusnahan Limbah ☐ Jasa Perbaikan Mesin/Alat ☐ _____		
SYARAT WAJIB : 1. Lampirkan Jadwal Kerja/Timetable 2. Lampirkan Estimasi Harga/Penawaran Harga Lampirkan Berita Acara Kerusakan				
Penggunaan jasa untuk	Untuk pemenuhan pemeriksaan parameter Difraksi Sinar X pada standar Carbamazepine sesuai dengan spesifikasi yang berlaku dan mengacu kompendial terkini Farmakope Indonesia VI. 1. Carbamazepine Nomor BAL 072.00			
Latar belakang permintaan	1. Parameter tersebut belum dapat dilakukan analisa secara internal dikarenakan belum terdapat alat XRD di PT. Mersifarma. 2. Sebagai pemenuhan regulasi dan perilsan pemeriksaan kedatangan bahan baku Carbamazepine.			
Dibuat:  VABLOLA B.D. Tgl. <u>30/01/26</u> (Staf/Koord)	Diperiksa:  Oktavia J. Tgl. <u>30/01/26</u> (Koord./Spv/Asst. Mgr)	Menyetujui:  Tgl. <u>30/01/26</u> (Kepala Departemen)  Tgl. _____ (Kepala Divisi/Plant Manager)		
Nomor Dokumen : COM-FPT/001D.00		Tanggal Berlaku : 11 SEP 2023		Disetujui oleh : 

Kepada Yth.
Ibu Julfriaeni La Sabatini Br Bangun
PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana
Julfriaeni_Bangun@mersifarma.com

Nomor Penawaran : SPH/NVI/053/12/2025/AV
Tanggal : 22 Desember 2025

Dengan Hormat.

Menjawab permintaan Bapak/Ibu terkait pengujian laboratorium dengan ini kami sampaikan penawaran harga uji sebagai berikut:

NO	JENIS LAYANAN	Jumlah Sampel	Harga	Total Harga
1.	Analysis of X-Ray Diffraction (XRD) analysis	8	Rp. 650.000	Rp. 5.200.000

BIAYA PENGUJIAN (IDR)	
Subtotal	Rp. 5.200.000
PPN	Rp. 572.000
Total	Rp. 5.772.000

Catatan

- *Harga diatas merupakan harga **per-sampelnya**
- *Untuk estimasi lama pengujian adalah **hari kerja (Jam Kerja)** terhitung setelah sampel tiba
- *Jika terdapat kebutuhan tambahan seperti preparasi atau pengolahan sampel khusus biaya akan diinformasikan secara terpisah
- *Mengajukan layanan pengujian melalui website: elsa.brin.go.id
- *Informasi lebih lanjut dapat menghubungi: **+62 858-1305-7001**

Demikian penawaran ini kami sampaikan, atas perhatian serta kerjasama yang baik kami mengucapkan terima kasih.

Hormat Kami,
BRIN - PT. Nusa Veritas Inspektama



I Nyoman Kidarma Jaya
Manajer


20/12/25



mersi
PT. MERSIFARMA TM
SUKABUMI - INDONESIA

HASIL PEMBAKUAN

BAKU PEMBANDING SEKUNDER

Nama baku pembanding : **CARBAMAZEPINE**
No. Analisa : **BAL 072.00**
Asal bahan : **Zhejiang Hengdian**
No. Batch bahan : **200100A250103**
Dibakukan terhadap : **Carbamazepine BPFI (No. Kontrol : B0114324)**
Tanggal pembakuan : **26 November 2025**
Tanggal pembakuan ulang : **November 2026**

Parameter Pengujian	Persyaratan	Hasil Pemeriksaan
Pemerian	Serbuk, berwarna putih atau hampir putih	Hablur atau serbuk hablur, putih kekuningan sampai putih kuning
Identifikasi	Spektrum inframerah sampel sama seperti pada standar	Positif
Susut pengeringan	$\leq 0,5 \%$	0,15 %
Kadar (HPLC)	98,00 - 102,00 % sebagai zat kering	99,44 % sebagai As Is 99,59 % sebagai Anhydrate

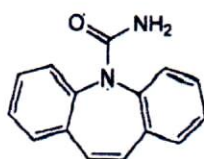
Kesimpulan : Memenuhi syarat sebagai Baku Pembanding Sekunder

Sukabumi, 26 November 2025

Robertus Luki Praptono
QC Manager

30/11/26

KARBAMAZEPIN Carbamazepine



5H-Dibenz[b,f]azepina-5-karboksamida [298-46-4]
C₁₅H₁₂N₂O BM 236,27

Karbamazepin mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0% C₁₅H₁₂N₂O, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk putih sampai hampir putih.

Kelaratun Praktis tidak larut dalam air; larut dalam etanol dan dalam aseton.

Baku pembanding Karbamazepin BPFI; Simpan dalam wadah tertutup rapat. Senyawa Sejenis A Karbamazepin BPFI; Senyawa Sejenis B Karbamazepin BPFI.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam minyak mineral P, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Karbamazepin BPFI.

B. Waktu retensi puncak utama kromatogram Larutan uji sesuai dengan Larutan baku seperti diperoleh pada Penetapan kadar.

Difraksi sinar-X <811> Difraksi sinar-X menunjukkan pola yang sama seperti pada Karbamazepin BPFI.

Keasaman Tambahkan 2,0 g zat ke dalam 40,0 mL air, kocok selama 15 menit dan saring melalui kertas saring. Pipet 10,0 mL filtrat, tambahkan 1 tetes fenolftalein LP sebagai indikator, titrasi dengan natrium hidroksida 0,01 N LV. Lakukan penetapan blangko dan koreksi jika perlu: tidak lebih dari 1,0 mL natrium hidroksida 0,01 N diperlukan untuk tiap 1,0 g karbamazepin.

Kebasaan Pada 10,0 mL filtrat di atas tambahkan 1 tetes merah metil LP dan titrasi dengan asam hidroklorida 0,01 N LV, lakukan penetapan blangko dan koreksi jika perlu: tidak lebih dari 1,0 mL asam hidroklorida 0,01 N diperlukan untuk setiap 1,0 g zat.

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 0,5%; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 2 jam.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,1%; lakukan penetapan menggunakan 2,0 g zat.

Klorida dan sulfat <361> Klorida Tidak lebih dari 0,014%; lakukan penetapan menggunakan 1,0 g zat dalam 20,0 mL air, dididihkan selama 10 menit, dinginkan, tambahkan air hingga 20,0 mL dan saring: 10,0 mL filtrat menunjukkan klorida tidak lebih dari 0,10 mL asam hidroklorida 0,020 N.

Logam berat <371> Metode III Tidak lebih dari 10 bpj.

Cemaran organik Lakukan penetapan dengan cara Kromatografi cair kinerja tinggi seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Larutan A, Larutan B, Fase gerak, dan Pengencer Lakukan seperti tertera pada Penetapan kadar.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah Karbamazepin BPFI; Senyawa sejenis A Karbamazepin BPFI dan Senyawa sejenis B Karbamazepin BPFI, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, tambahkan metanol P sejumlah 50% volume akhir dan encerkan dengan air hingga kadar masing-masing 0,02 mg per mL.

Larutan baku Pipet sejumlah Larutan baku persediaan, encerkan dengan Pengencer hingga diperoleh kadar masing-masing 0,002 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dalam metanol P sejumlah 50% volume akhir, encerkan dengan air hingga diperoleh kadar 1,0 mg per mL. Saring melalui penyaring dengan porositas 0,2 µm atau yang sesuai.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 230 nm dan kolom 2,1 mm x 10 cm berisi bahan pengisi L10 dengan ukuran partikel 1,8 µm. Pertahankan suhu kolom pada lebih kurang 40°. Laju alir lebih kurang 0,3 mL per menit. Kromatograf diprogram seperti pada tabel berikut:

Waktu (menit)	Larutan A (%)	Larutan B (%)
0,0	80	20
3,0	80	20
12,0	60	40
18,0	45	55
20,0	45	55
20,1	80	20
23,0	80	20

Lakukan kromatografi terhadap Larutan baku, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada Prosedur: resolusi, R, antara puncak senyawa sejenis A karbamazepin dan karbamazepin tidak kurang dari 1,7 dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 2 µL) Larutan baku dan Larutan uji ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase masing-masing cemaran dalam zat dengan rumus:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature] 30/01/21



浙江九洲药业股份有限公司

ZHEJIANG JIUSHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD.
地址: 浙江省台州市路桥区 318000
Address: WASHA ROAD, LUOCHU DISTRICT, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG, CHINA 318000
Tel: 0086 576 89521777 Fax: 0086 576 89521787 E-mail: compliance@jiuzhoupharma.com

WQTP-SPR-2001-11 1.0(2024-04-11)

检验报告单 CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 PRODUCT: 卡马西平 CARBAMAZEPINE

代号 CODE No.: 2001-0018

批号 BATCH No.	200100A250103	标准 SPECIFICATION	注册 Register USP
包装 PACKAGE	25.00kg/桶 drum, 52桶 drums	生产日期 MFG DATE	2024-12
数量 QUANTITY	1306.00 kg	复验日期 RETEST DATE	2028-11

指标名称 Test		技术要求 Requirement	结果 Results
外观 Appearance		白色至类白色粉末 White to Off-white Powder	白色粉末 White Powder
鉴别 Identification	A. 红外吸收光谱 IR	与对照品图谱一致 Corresponding to the spectrum of reference standard	与对照品图谱一致 Corresponding to the spectrum of reference standard
	B. 超高效液相色谱 UPLC	与对照品保留时间一致 Retention time of the sample conforms to that of the reference standard	与对照品保留时间一致 Retention time of the sample conforms to that of the reference standard
X射线衍射光谱 X-ray Diffraction		与对照图谱一致 Corresponding to Reference Spectrum	与对照图谱一致 Corresponding to Reference Spectrum
酸度 Acidity		$\leq 1.0 \text{ mL/L}$ (0.010 mol/L NaOH)	符合规定 Conform With
碱度 Alkalinity		$\leq 1.0 \text{ mL/L}$ (0.010 mol/L HCl)	符合规定 Conform With
干燥失重 Loss on Drying		$\leq 0.5\%$	0.05 %
炽灼残渣 Residue on Ignition		$\leq 0.1\%$	$< 0.05\%$
氯化物 Chlorides		$\leq 0.014\%$	$< 0.014\%$
有机杂质 /UPLC Organic Impurities	杂质 A (10,11-二氢卡马西平) 10,11-Dihydrocarbamazepine	$\leq 0.1\%$	$< 0.03\%$
	杂质 B (亚胺基) Imine base	$\leq 0.1\%$	$< 0.03\%$
	其它单个杂质 Any other impurity	$\leq 0.05\%$	0.04 %
	总杂质 Total impurities	$\leq 0.2\%$	0.04 %
含量测定 (折干) /UPLC Assay (Dried Basis)		99.0-100.0%	99.8 %
残留溶剂 Residual Solvents	甲醇 Methanol	$\leq 500 \text{ ppm}$	$< 500 \text{ ppm}$
	乙醇 Ethanol	$\leq 500 \text{ ppm}$	$< 500 \text{ ppm}$
	氯苯 Chlorobenzene	$\leq 30 \text{ ppm}$	$< 36 \text{ ppm}$
DocId: GUID-F7682879-7EF1-4B64-AB6B-8E8FD355BAA_6_en-US			
结论 CONCLUSION	本品符合注册 USP 标准测定 CONFORM WITH Register USP Standard		

制作者/日期 PREPARED BY/DATE	2025.05.21	复核者/日期 QC MANAGER/DATE	2025.05.21	批准人/日期 QA APPROVER /DATE	2025.05.21
-------------------------------	------------	---------------------------	------------	--------------------------------	------------



Handwritten signature and date: 2025.05.21



浙江九洲药业股份有限公司

ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

地址: 浙江省台州市路桥区 邮编: 318000

Address: WASHA ROAD, LUOCHU DISTRICT, JIUZHOU CITY, ZHEJIANG, CHINA 318000

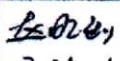
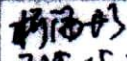
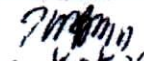
Tel: 0086 576 86627167 Fax: 0086 576 86627167 E-mail: compliance@jiuzhoupharma.com

检验单 CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 PRODUCT: 卡马西平 CARBAMAZEPINE

批号 BATCH No.		200100A250103	
包装 PACKAGE	25.00kg/桶 drum, 52 桶 drums	生产日期 MFG DATE	2024-12
数量 QUANTITY	1300.00kg	复验日期 RETEST DATE	2028-11

指标名称 Test	技术要求 Requirement	结果 Result
溶解性 Solubility	在二氯甲烷中易溶, 丙酮和乙醇中略溶, 在水中几乎不溶 Freely soluble in methylene chloride, Sparingly soluble in alcohol and acetone, Practically insoluble in water	符合规定 Conform with
结论 CONCLUSION	符合要求 MEET REQUIREMENT	

制作者/日期 PREPARED BY/DATE	 2025.05.21	复核者/日期 QC MANAGER/DATE	 2025.05.21	批准人/日期 QA APPROVER/DATE	 2025.05.21
-------------------------------	---	------------------------------	---	-------------------------------	---



 2025/05/26