

Bagian : QC

Due date : 30-Apr-26

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Tanggal : 3-Feb-26

No	Kode Barang	Nama Barang	Satuan	Stok Saat Ini (A)	Rencana Kebutuhan (B)	Kekurangan (A -B + C)	Pending Penerimaan (C)	Jumlah	Realisasi Pembelian	Realisasi Penggunaan
1	RGN00007	Carbamazepine Related Compound B	Mg	0	500	-500	0	500	0	0

Catatan :

Carbamazepine Related Compound B

- Digunakan sebagai larutan standar dalam analisa cemaran organik pada produk jadi Carbamazepine dan Bamgetol Tablet.
- Pemesanan mengikuti MOQ (1 Vial @500 mg)
- Estimasi harga : Rp 7.760.000/vial

Latar belakang permintaan:

- Terdapat update metode analisa tablet Carbamazepine dan Bamgetol dan sudah TMA sehingga perlu dilakukan pengadaan RC Carbamazepine B (Iminostilbene)
- Saat ini belum pernah dilakukan pembelian RC Carbamazepine Related Compound B, merupakan pemesanan pertama kali untuk kebutuhan QC.
- Terlampir latar belakang pemesanan, penawaran harga, Metode Analisa dan Rencana kebutuhan.

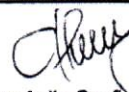
Dibuat

 03/26
SOS 02

Mengetahui

 03/02 26
086

 PT. MERSIFARMA TM SUKABUMI-INDONESIA	FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN BARANG HABIS PAKAI DEPARTEMEN: QUALITY CONTROL	Diisi oleh Pemohon No. : <u>018</u> /LBPBHP/ <u>11</u> /20 <u>26</u>
Nama Barang Habis Pakai: Carbamazepine Related Compound B (Iminostilbene) ex. Sigma Aldrich Catalog No: PHR1197-500MG <i>Berlaku untuk satu jenis barang</i>		Rencana Waktu Penggunaan: 30 April 2026 Lead time Purchasing: 90 hari
Masa Waktu Pakai <u>1</u> tahun		Setiap kali analisa Carbamazepine dan Bamgetol Tablet
☒ Permintaan Item Baru	☐ Permintaan Kebutuhan Jadwal Kerja	
☒ Bahan Penunjang ☐ Suku Cadang ☐ Bahan Kebersihan ☐ Inkjet/Laserjet Print ☐ Perlengkapan Listrik ☐ Alat Tulis ☐ Hardware ☐ _____	☐ Innovator ☐ Sample Bahan Kemasan ☐ Sample Bahan Baku ☐ Kualifikasi ☐ Kalibrasi ☐ Perbaikan ☐ Marketing Promosi ☐ _____	
SYARAT WAJIB PERMINTAAN BARU 1. Sertakan Foto Barang Baru. 2. Dibatasi hanya sekali untuk awal mendaftarkan ke sistem QAD. 3. Pemesanan selanjutnya menggunakan Analisa Permintaan Barang dengan melampirkan hasil verifikasi stok fisik (kartu stok/bin card).	SYARAT WAJIB PERMINTAAN JADWAL KERJA 1. Formulir Perbaikan (jika dibutuhkan). 2. Setiap pengajuan menyertakan jadwal/timetable. 3. Dibatasi setiap mengajukan kebutuhan untuk memenuhi rencana jadwal kerja, sekalipun barang sudah terdaftar di sistem QAD.	
Digunakan untuk	Sebagai larutan standar dalam analisa cemaran organik pada produk jadi Carbamazepine dan Bamgetol Tablet	
Latar belakang permintaan	1. Terdapat update metode analisa tablet Carbamazepine dan Bamgetol dan sudah TMA sehingga perlu dilakukan pengadaan RC Carbamazepine B (Iminostilbene) 2. Saat ini belum pernah dilakukan pembelian RC Carbamazepine B (Iminostilbene)	
☐ Perlu Minimum Stock <i>Tentukan Reorder Point</i>		
Dibuat:  Tgl. <u>30/01/26</u> (Staf/Koord.)	Diperiksa:  Tgl. <u>30/01/26</u> (Koord./Spv/Ast. Mgr)	Menyetujui:  Tgl. <u>30/01/26</u> (Kepala Departemen)
Nomor Dokumen : COM-FPT/001A.00	Tanggal Berlaku : 11 SEP 2023	Disetujui oleh : 

 mersi PT. MERSIFARMA TM DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI - INDONESIA	METODE ANALISA PRODUK CARBAMAZEPINE 200 TABLET		Hal man 7 dari 9 Nomor Dokumen : RD.02-11QJ/006.02 Tanggal berlaku : 10 Mei 2023
	DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	SEKSI ANALYTICAL DEVELOPMENT	
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :	
 <u>Aisyah Mohadeti</u> AD Staff Tanggal : 13/04/23	 <u>Reza Avlia Gusfi</u> AD Supervisor Tanggal : 19/04/23	 <u>Rustam Viliaya</u> R&D Manager Tanggal : 17/04/23	 <u>Seti</u> QA Manager Tanggal : 18/04/23
			Penganti No. : 2RD20-PMAOJ/006.01 Tanggal : 09 Mei 2023

13.6.2.9. Pipet 1.0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL.

13.6.2.10. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.

13.6.3. Prosedur

Ukur serapan larutan standar dan larutan sampel. Gunakan media disolusi setinggi blanko.

13.6.4. Perhitungan kadar

Hitung perolehan kembali (%) Carbamazepine dalam tablet Carbamazepine 200 dengan rumus :

$$Q_{15 \text{ menit}} = \frac{A_{\text{spl}} \times W_{\text{std}} \times FP_{\text{spl}}}{A_{\text{std}} \times 200 \times FP_{\text{std}}} \times F$$

$$Q_{60 \text{ menit}} = \frac{A_{\text{spl}} \times W_{\text{std}} \times FP_{\text{spl}}}{A_{\text{std}} \times 200 \times FP_{\text{std}}} \times F + \frac{V_s}{V} \times Q_{15 \text{ menit}}$$

Keterangan :

- A spl = Serapan / Absorban larutan sampel
 A std = Serapan / Absorban larutan standar
 W std = Bobot standar yang ditimbang (mg)
 200 = Kandungan Carbamazepine / tablet (mg)
 FP spl = Faktor pengenceran larutan sampel
 FP std = Faktor pengenceran larutan standar
 F = Kadar working standar (%)
 Vs = Volume sampel yang diambil pada menit ke - 15 (mL)
 V = Volume media disolusi yang digunakan (mL)

14. CEMARAN ORGANIK^(1,2)

14.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku

14.2. Metode : *High Performance Liquid Chromatography*

14.3. Catatan : Lakukan kondisi pengerjaan HPLC, pelarut dan Fase gerak sesuai dengan penetapan kadar.

14.4. Penetapan Kadar Cemaran Organik

14.4.1. Larutan standar

14.4.1.1. Timbang seksama masing-masing 10.0 mg Karbamazepin WS dan senyawa sejenis B karbamazepin, masukkan masing-masing ke dalam labu ukur 50 mL.

14.4.1.2. Tambahkan 25 mL Methanol, sonikasikan ± 15 menit.

14.4.1.3. Tambahkan metanol sampai tanda batas, kocok sampai homogen.

14.4.1.4. Pipet 2.0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL.

14.4.1.5. Tambahkan Methanol sampai tanda batas, kocok sampai homogen.

14.4.1.6. Pipet 1.0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.

RENCANA KEBUTUHAN REFERENCE STANDARD UNTUK PENGUJIAN RUTIN

Iminostilbene

No.	Penggunaan	Kebutuhan/Batch	Jumlah Analisa	Kebutuhan/Tahun	Kebutuhan/Tahun
1	Cemaran Organik Carbamazepine Tablet	10 mg	50	500 mg	1.00 vial
2	Cemaran Organik Bamgetol Tablet	10 mg	15	150 mg	0.30 vial
					1.30 vial

 30/01/20
 OR

**PT. INDOFA UTAMA MULTI CORE**

Jl. Kemanggisan Raya No. 125, Palmerah Jakarta-11480

Phone : (021)-53666156/22123318 , Fax : (021)-5484120

QUOTE**To** **MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA,****QUOTATION NO** 0372/J/IUMC/01/26**Address** Jl. Raya Pelabuhan Km 18 Cikembar**DATE** 27/01/2026

Cikembar Kab Sukabumi

QUOTE VALIDITY 03/02/2026**Attn** **Vabiola**

NO	CATALOG	DESCRIPTION	PACK SIZE	NOTE	QTY	UNIT PRICE	DISC	LINE TOTAL
1	PHR1197-500 MG	IMINOSTILBENE		Indent +/- 2-3bln, BBO item	1	7,760,000	0.00	7,760,000

SALES PERSON	PAYMENT TERMS
Ritma, Ine	30 hari

Note :

- Harga belum termasuk PPN, franco Jkt
- Melampirkan NIE/dok SAS

THANK YOU FOR YOUR BUSINESS!

30/01/26
OR