

Bagian : QC

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Due date : 10-Mar-26

Tanggal : 10-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 Pemeriksaan 2-Propanol Betahistine Mesilate	Js	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

- Jasa analisa pemeriksaan 2-Propanol pada bahan baku Betahistine Mesilate dengan no batch :

1. Batch : 50205 ex.Spera Nexus

- Estimasi harga pengujian : Rp 427,350 / batch

Latar belakang permintaan:

- Parameter tersebut belum dapat dilakukan analisa secara internal dikarenakan belum terdapat metode pengujian yang tervalidasi.
- Sebagai pemenuhan data untuk perilsan bahan baku Betahistine Mesilate
- RnD belum pengembangan metode dan belum tersedia kolom GC (menggunakan residual solvent BP) dibutuhkan kolom GC G43 30m atau 0,53 mm 1,8um atau 3,0 m
- Pengujian dilakukan di PT Saraswanti Indo Genetech
- Terlampir latar belakang permintaan, penawaran harga, dan Spesifikasi bahan awal Betahistine Mesylate, dan COA bahan baku

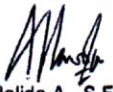
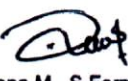
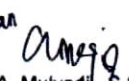
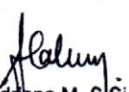
Dibuat

 10/26
10/02

Mengetahui

 10/02 '26

 PT. MERSIFARMA TM SUKABUMI-INDONESIA	FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN JASA		Diisi oleh Pemohon No. : <u>008</u> LBPJ/ <u>11</u> /20 <u>26</u>
Nama Jasa: Analisa parameter pemeriksaan 2-propanol pada bahan baku Betahistine Mesilate Estimasi Harga: Rp. <u>427.350</u> Jumlah: <u>1</u>		Rencana Waktu Penggunaan: 10 Maret 2026 Lead time Purchasing: 30 hari	
☐ 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 2-Propanol pada bahan aktif Betahistine Mesilate dengan no bets: 1. Batch : 50205 ex. Spera Nexus		
Latar belakang permintaan	1. Parameter tersebut belum dapat dilakukan analisa secara internal dikarenakan belum terdapat metode pengujian yang tervalidasi 2. Sebagai pemenuhan data untuk perilsan bahan baku. 3. RnD belum pengembangan metode dan belum tersedia kolom GC, (menggunakan metode residual solvent BP) dibutuhkan kolom GC G43 30m 0,32 mm atau 0,53 mm 1,8um atau 3,0um		
Dibuat:  Tgl. <u>10/02/26</u> (Staf/Koord)	Diperiksa:  Tgl. <u>10/02/26</u> (Koord./Spv/Ast. Mgr)	Menyetujui:  Tgl. <u>10/02/26</u> (Kepala Departemen)	
Nomor Dokumen : COM-FPT/001D.00		Tanggal Berlaku : 11 SEP 2023	Disetujui oleh : 

 mersi PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA	SPESIFIKASI BAHAN AWAL BETAHISTINE MESYLATE		Halaman 1 dari 2 Nomor Dokumen : RD.02-SBA/128.00 Tanggal berlaku : 08 September 2021
	DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	SEKSI ANALYTICAL DEVELOPMENT	
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :	
 Ayu Halida A., S.Farm., Apt. R&D Staff Tanggal : 18/08/21	 Juliana M., S.Farm., Apt. AD Supervisor Tanggal : 19/08/21	 A. Mulyadi, S.Si. Ast. AD Manager Tanggal : 24/08/21	 Andriana M. Sisi, Apt. R&D Manager Tanggal : 29/08/21
	 Selvi, M.Farm., Ind., Apt. QA Manager Tanggal : 24/08/21		Pengganti No : 2RD20/SPBAA/128.01 Tanggal berlaku : 29 Juni 2021
PUSTAKA	1. British Pharmacopeia Th. 2021 Volume I Hal. 300 - 301. 2. Spesifikasi Internal.		
PEMERIAN ^(1,2)	Serbuk hablur putih sampai hampir putih, sangat higroskopis.		
KELARUTAN ^(1,2)	Sangat larut dalam air, mudah larut dalam ethanol 96%, sangat sukar larut dalam 2-propanol.		
IDENTIFIKASI ^(1,2)	Sampel memberikan respon yang sama seperti standar.		
KEJERNIHAN LARUTAN ^(1,2)	Larutan jernih dan tidak berwarna.		
pH ^(1,2)	2.0 - 3.0		
KLORIDA ^(1,2)	≤ 35 bpj		
SULFAT ^(1,2)	≤ 250 bpj		
KADAR AIR ^(1,2)	≤ 2.0%		
2-PROPANOL ^(1,2)	≤ 0.5%		
SENYAWA SEJENIS ^(1,2)	Cemaran A ≤ 0.2% Cemaran tidak spesifik ≤ 0.10% Total Cemaran ≤ 0.5%		
PENETAPAN KADAR ^(1,2)	98.0% - 101.0 % sebagai zat anhidrat.		
WADAH DAN PENYIMPANAN ^(1,2)	Dalam wadah tertutup rapat.		
SEJARAH PERUBAHAN : 1. 2RD20/SPSBA/128.00.A.1 : a. Pertama diberlakukan di Departemen R&D 2. 2RD20/SPSBA/128.00. : a. Menggantikan no 2RD20/SPSBA/128.00.A.1 b. Menggantikan no 3VA00/SPSBB/016.00B.2 c. Melakukan update pustaka menggunakan Japanese Pharmacopoeia, Internal Standar. 3. 2RD20/SPBAA/128.01 : a. Menggantikan 2RD20/ SPBAA/ 128.00 b. Merubah kondisi penyimpanan.			

 10/08/21
 10/08/21



Kepada Yth
Fandy Pradana
PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana
Fandy_Pradana@mersifarma.com
- / +62 266321877

Nomor Penawaran : SIG.MARK.PN.XII.2024.047561
Tanggal : 04 December 2024

Dengan Hormat.
Menjawab permintaan Bapak terkait pengujian laboratorium dengan ini kami sampaikan penawaran harga uji sebagai berikut:

1. Betahistine mesilate.

NO	JENIS	PARAMETER	PENGUJIAN	HARGA (IDR)
1	Non Paket	Residual Solvent 2-Propanol	Normal	385,000
Subtotal				385,000

BIAYA PENGUJIAN (IDR)	
Subtotal	385,000
PPN (11%)	42,350
Total	427,350

Catatan

- Dilampirkan surat penawaran ini saat pengiriman sampel pengujian
- Sampel yang dibutuhkan minimal 50g atau 50ml persampelnya
- Lama pengujian Reguler/Normal adalah 8 hari kerja

Pelanggan diharap melakukan pembayaran uang muka sebesar 50% dari total biaya pengujian dan pelunasan sebelum tanggal estimasi uji selesai melalui transfer ke rekening :

Nama Bank : Bank Mandiri, Cabang Juanda
Atas Nama : PT. Saraswanti Indo Genetech
No. Rekening : 133.000.1160.811

Kirimkan bukti pembayaran ke email sales terkait dan atau paymentinfo-sig@saraswanti.com dan harap lampirkan surat penawaran saat proses memasukan sampel

Harga yang tercantum pada surat penawaran berikut dapat berubah sewaktu-waktu tanpa pemberitahuan terlebih dahulu dan hanya berlaku untuk sampel sesuai pada surat penawaran.

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

Hormat Kami,
PT. Saraswanti Indo Genetech

Akbar Hargiaji
Assistant Manager Sales Non Food
+62 8111173331

Catatan Tambahan

Towards
a safer world

PT SARASWANTI INDO GENETECH
Graha SIG Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348 49 (Hunting), 0821 1151 6516
Fax +62 251 7540 927
www.siglaboratory.com



082 10/12/24

Dengan ini Saya setuju atas penawaran yang diberikan

Nama Pelanggan/Tanda Tangan/Tanggal/Cap Basah

Towards
a safer world

PT SARASWANTI INDO GENETECH
Graha SIG Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348 49 (Hunting), 0821 1151 6516
Fax +62 251 7540 927
www.siglaboratory.com



Handwritten signature and date: 10/02/24

SYARAT DAN KETENTUAN
SIG.MARK.PN.XII.2024.047561

Ketentuan Persiapan Sampel

Untuk memastikan keamanan sampel dan keakuratan hasil uji, pastikan sampel uji yang dikirim maupun diserahkan (tidak menggunakan jasa sampling SIG) dalam keadaan baik dan mewakili, sehingga kami SIG menyarankan untuk:

1. Simpan sampel uji pada wadah yang semestinya, tertutup rapat dan tidak bocor, hal tersebut guna menghindari adanya kontaminasi lingkungan
2. Gunakan wadah dengan material yang kuat, sehingga saat proses pengiriman tidak mengalami kerusakan maupun kebocoran
3. Harap infokan spesifik penanganan pada sampel uji yang membutuhkan tempat dengan penanganan khusus seperti suhu penyimpanan pada luar kemasan
4. Pastikan label identitas sampel tidak salah, hal ini berpengaruh penting pada hasil uji
5. Siapkan porsi sampel sesuai info yang diberikan (tidak kurang maupun berlebih)
6. Siapkan surat pengantar dan/atau penawaran dan/atau Purchase Order yang telah dilengkapi detail nama sample maupun ID yang akan diberikan bersamaan pengiriman/penyerahan sampel uji
7. Siapkan surat pengantar ketentuan preparasi pada sampel dengan permohonan preparasi khusus
8. SIG tidak bertanggung jawab atas kerusakan yang terjadi akibat proses pengiriman

Ketentuan Kondisi Sampel

1. SIG tidak menerima sampel dengan kondisi abnormal kecuali dengan persetujuan pelanggan
2. Sampel dengan kebutuhan uji kimia dan mikrobiologi wajib diberikan dalam kemasan terpisah
3. Sampel dengan kebutuhan uji mikrobiologi, karbondioksida, senyawa organik/ nilai index permanganat, kadar air, keutuhan, alkohol, bilangan peroksida, bilangan iod, kelarutan oksigen, vitamin, total bakteri, klorin bebas, bobot tuntas, rongga kosong, dan total organik karbon baiknya dalam kemasan terpisah
4. Sampel dengan kebutuhan uji vitamin, kurkumin, merah sudan, total karoten, dan antioksidan sebaiknya dalam keadaan suhu terjaga dan terlindung dari paparan sinar matahari langsung
5. Sampel bahan baku sebaiknya dilengkapi dengan melampirkan COA/MSDS produk dan info terkait kategori produk (pangan/ farmasi/kosmetik)
6. Pengujian keseragaman bobot dan keseragaman volume membutuhkan minimal 25 kemasan
7. Pengujian volume terpindahkan membutuhkan minimal 10 kemasan dan dilengkapi informasi klaim volume produk
8. Pengujian antimikroba membutuhkan minimal 120 ml atau gram per satu mikroba uji
9. Pengujian efektivitas pengawet membutuhkan minimal 120 ml atau gram per satu mikroba uji
10. Pengujian Legionella membutuhkan minimal 1000 ml
11. Pengambilan XAD 2 Trap dapat dilakukan 3-5 hari setelah info permintaan dan pembayaran dilakukan
12. Pengujian Dioxin dan Furans pada Sumber Emisi Tidak Bergerak dengan menggunakan XAD 2 Trap yang disediakan oleh SIG, tidak disarankan dikembalikan ke Lab lebih dari 30 Hari setelah XAD 2 Trap diterima oleh pelanggan
13. Apabila jumlah sampel uji tidak memenuhi ketentuan diatas, SIG tidak menerima segala bentuk keluhan dan permintaan uji ulang

Ketentuan Pengiriman Sampel

Kirimkan sampel uji disertai surat pengantar, surat penawaran, dan Purchase Order (jika telah tersedia) ke alamat yang dapat dipilih berikut:

SIG Laboratory

Graha SIG Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin Kota Bogor, Jawa Barat 16113, +62 (251) 7532348

SIG Surabaya Laboratory

AMG Tower Lt. 12 Jl. Dukuh Menanggal Gayungan, Kota Surabaya, Jawa Timur 60234, +62 (31) 82531288

SIG Jakarta

Jl. Percetakan Negara No. 52 B RT 06/RW 01 Rawasari, Cempaka Putih, Jakarta, +62 (21) 21479292

SIG Semarang

Jl. Kanfer Raya Blok R/4 Banyumanik, Kota Semarang, Jawa Tengah 50264, +62 (812) 9000 5165

SIG Medan

**Towards
a safer world**

PT SARASWANTI INDO GENETECH
Graha SIG Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348 49 (Hunting), 0821 1151 6516
Fax +62 251 7540 927
www.siglaboratory.com



Handwritten signature and date: 10/02/24

Handwritten signature and date: 10/02/24

Jl. Bunga Asoka, Komp. Asoka Raya Residence No. 1, Medan Selayang, Sumatera Utara +62 (822) 72079665

SIG Perwakilan Yogyakarta

+62 896-4856-9422 (Arifin)

SIG Perwakilan Makassar

+62 853-3843-9816 (Chaeril)

Ketentuan Kontrak Pengujian

1. Estimasi pengujian yang tertera pada kontrak sesuai dengan kesepakatan layanan yang dipilih oleh pelanggan (normal, urgent, dan/atau very urgent)
2. Perubahan estimasi pengujian dapat saja terjadi secara mendadak jika terjadi force majeure/ keadaan tak biasa di laboratorium, dan pihak SIG wajib menginfokan terkait penyesuaian tersebut
3. SIG tidak merubah status kontrak uji pada pelanggan yang mengalami masalah pembayaran
4. Kekurangan sampel/ sampel tambahan yang dikirimkan setelah kontrak uji dibuat akan mempengaruhi estimasi waktu pengujian yang ditetapkan semula
5. Estimasi lama pengujian dihitung keesokan harinya bila sampel diterima Customer Service kantor Bogor diatas pukul 12:00 siang dan/atau di cabang maupun perwakilan SIG lainnya
6. Pembatalan pengujian dan revisi kontrak dapat dilakukan maksimal 1x24 jam setelah kontrak diserahkan
7. Pembatalan pengujian tidak berlaku untuk pengujian mikrobiologi, logam berat dan pada pengujian dengan status urgent dan atau very urgent pada semua pengujian
8. Jika setelah 1x24 jam dari penyerahan kontrak uji pelanggan tidak memberikan notifikasi apapun, maka kontrak uji otomatis dianggap telah disetujui

Ketentuan Pelaporan Hasil

Sertifikat hasil pengujian diberikan sesuai estimasi yang ditentukan dalam bentuk elektronik, layanan diluar sertifikat hasil diluar estimasi waktu kontrak dan disesuaikan dengan kemampuan serta keadaan lab

Ketentuan Penyimpanan Sampel

SIG akan melakukan penyimpanan retain sampel atau sampel arsip dengan jumlah minimum yang dibutuhkan untuk pengujian ulang. Penyimpanan sampel akan dilakukan selama 1 bulan setelah pelaporan hasil. SIG hanya menyimpan selama 60 hari pada sampel yang diterima namun tidak disertai surat maupun identitas apapun sehingga kontrak belum diterbitkan. Diluar kebijakan diatas, SIG tidak bertanggung jawab atas kondisi sampel termasuk saat pemusnahan

Ketentuan Pembayaran

Setiap pelanggan wajib melunasi biaya pengujian 2 hari sebelum terbit hasil uji yang dapat dilakukan secara cash pada kasir, debit ECD, maupun transfer, terkecuali untuk pelanggan yang telah memperoleh fasilitas termin pembayaran maka pembayarannya dapat dilakukan sesuai tanggal jatuh tempo. Permintaan revisi invoice dapat dilakukan selambat-lambatnya 30 hari setelah tanggal terbit invoice. Bagi perusahaan yang dalam proses pengadaan barang/ jasanya menggunakan sistem PO (purchase order), maka PO sudah harus diterima oleh PT. SIG paling lambat 1 hari sebelum tanggal estimasi selesai hasil pengujian

Ketentuan Keluhan Pelanggan

Saran dan keluhan pelanggan terkait teknis hasil uji maupun non-teknis seperti proses pembayaran, IT, sertifikat, dan lainnya sepenuhnya dapat disampaikan ke SIG melalui email ke cs.sig@saraswanti.com, keluhan hasil uji dapat dilayani maksimal tidak lebih dari 1 bulan setelah pelaporan hasil, SIG hanya melayani 1 kali permintaan uji ulang dengan memprioritaskan uji ulang menggunakan sampel yang disimpan, SIG tidak melayani keluhan atas hasil uji swab test yang proses samplingnya dilakukan oleh pihak pelanggan, SIG tidak melayani keluhan untuk pengujian mikrobiologi, keseragaman bobot, dan keseragaman volume, SIG tidak melayani keluhan pada hasil uji dengan metode tidak sesuai dan sampel yang kemasannya abnormal/ rusak saat diterima namun pengujian terkonfirmasi oleh pelanggan tetap dijalankan.

**Towards
a safer world**

PT SARASWANTI INDO GENETECH
Graha SIG Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348 49 (Hunting), 0821 1151 6516
Fax +62 251 7540 927
www.siglaboratory.com



Signature

Signature 10/02/24



SPERA NEXUS, Inc. 8-2, NIHONBASHI HONCHO 4-CHOME,
CHUO-KU TOKYO 103-0023 JAPAN



DATE: November 10, 2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS

We hereby certify that the following test results are true and correct in all respects.

Product : BETAHISTINE MESILATE E.P.11
Quantity : 189kgs
Lot No. : 50205

	<u>Specification</u>	<u>Results</u>
CHARACTERS	: White or almost white, crystalline powder	White crystalline powder
IDENTIFICATION		
(A) Melting point	: 108 °C to 112 °C	111 °C
(B) Infrared absorption spectrophotometry	: Both spectra exhibit similar intensities of absorption at the same wave numbers	Passed
(C) Thin-layer chromatography	: Similar in position and size to the principal spot	Passed
(D) Qualitative Tests of Mesilate	: Solution remains clear	Passed
	: Solution gives reaction(a) of sulfates	Passed
TESTS		
Appearance of solution	: Clear and colourless	Passed
pH	: 2.0 to 3.0	2.4
Related substances		
Impurity A	: Not more than the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution(c) (0.2%)	Passed
Unspecified impurities	: For each impurity, not more than 0.1 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution(b) (0.10%)	Passed
Total	: Not more than 0.5 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution(b) (0.5%)	Passed
2-Propanol	: 0.5% max.	0.0 %
Chlorides	: 35ppm max.	Passed
Sulfates	: 250ppm max.	Passed
Water	: 2.0% max.	0.4 %
Assay	: 98.0% to 101.0%	100.6 %

SPERA NEXUS, Inc.

Manufacturing date : June 02, 2025

Retest date : June 01, 2028

Satoru Okuda
Manager of QC.

Factory : 1700 Hamagawa-shinden, Kakegawa, Shizuoka, Japan