

Bagian : QC

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Due date : 30-Mar-26

Tanggal : 28-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 NDMA Ranitidine	Un	0	15	-15	0	15	0	0

Catatan :

- Jasa pengujian cemaran NDMA untuk pelulusan produk jadi Ranitidine Injeksi dengan no. batch :

- | | |
|-----------|------------|
| 1. D60188 | 10. D60197 |
| 2. D60189 | 11. D60198 |
| 3. D60190 | 12. D60199 |
| 4. D60191 | 13. D60200 |
| 5. D60192 | 14. D60201 |
| 6. D60193 | 15. D60202 |
| 7. D60194 | |
| 8. D60195 | |
| 9. D60196 | |

- Estimasi harga pengujian : Rp 800.000 / batch

Latar belakang permintaan:

- Terdapat keterbatasan alat dan penunjang menggunakan metode LC-MS, serta adanya update metode dan spesifikasi terbaru sesuai Farmakope Indonesia VI, Sehingga diperlu dilakukan pengujian secara eksternal
- Pengujian tersebut merupakan salah satu parameter pelulusan pada produk Ranitidine Injeksi
- Pengujian dilakukan di PT Pharma Metriclabs
- Terlampir latar belakang pemesanan, Penawaran harga, Farmakope Indonesia terkini

Dibuat



Mengetahui



List Analisa NDMA Produk Jadi Ranitidine Injeksi

No.	Nama Produk	No Batch
1	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60188
2	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60189
3	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60190
4	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60191
5	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60192
6	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60193
7	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60194
8	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60195
9	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60196
10	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60197
11	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60198
12	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60199
13	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60200
14	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60201
15	Ranitidine 50 mg/2 ml Injeksi	D60202

 26/20



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333 4244755, 4241781 4244819; Fax: (021) 4244755

Email: halobpom@pom.go.id; Website: www.pom.go.id

- Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan yang terbaru jika pada tambahan data sudah tidak berlaku (14 Oktober 2024)
- Sertifikat CPOB Produsen Zat Aktif
 - Agar diberikan lampiran zat aktif yang diproduksi.
 - Agar diklarifikasi perbedaan alamat dengan isian data new aero.
- Agar diberikan Surat pernyataan terkait pemenuhan persyaratan registrasi variasi karena yang dilampirkan matriks sandingan.
- Agar ditambahkan jenis variasi perubahan informasi produk (khusus obat generik) dan diberikan rancangan brosur dengan pemerian dan daftar excipien sesuai perubahan yang diajukan. Dokumen terkait agar diperbaiki.
- Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Aktif
 - Agar dilengkapi dengan **parameter NDMA** sesuai Per BPOM No. 2 tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan dan/atau mutu Obat dan bahan Obat terhadap **cemaran nitrosamin**.
 - Agar diberikan transfer MA pengujian kadar ke Lab QC
 - Agar diberikan protokol dan laporan validasi MA pengujian kemurnian kromatografi dan transfer MA ke Lab QC.
- Formula Bets
 - Agar diberikan informasi estimasi besar bets dan dicantumkan jumlah per bets skala produksi.
- Protokol dan Laporan Validasi Proses
 - Agar diberikan informasi produsen dan no analisa bahan baku aktif dan tambahan yang digunakan untuk validasi proses
- Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Tambahan
 - Agar diberikan informasi sumber bahan baku, sertifikat halal dan bebas BSE/TSE Mg Stearate
 - Opadry: Agar dilengkapi dengan pengujian mikrobiologi sesuai Suplemen 1 FI VI.
 - Agar diklarifikasi file dengan nama 8.Opadry White karena yang dilampirkan CoA dan hasil analisa Aerosil.
 - Agar dipastikan nama file dan isi didalamnya sudah sesuai.
 - Agar diklarifikasi apakah protap spesifikasi dan MA zat tambahan yang dilampirkan sudah yang terbaru.
 - yang dilampirkan sudah yang terbaru.
 - Masing-masing bahan baku agar dibuatkan dalam 1 folder sesuai nama bahan baku.
- Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat
 - Agar dilengkapi dengan **parameter NDMA** sesuai Per BPOM No. 2 tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan dan/atau mutu Obat dan bahan Obat terhadap **cemaran nitrosamin**. Dokumen terkait agar diperbaiki.
 - Agar dilakukan pembaruan acuan spesifikasi dan MA obat jadi karena masih tercantum FI V.
 - Agar dilengkapi dengan uji batas mikroba sesuai Suplemen 1 FI VI.

Handwritten signature and date: 26/10/20



PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING

METODE ANALISA PRODUK
RANITIDINE 50 mg / 2 mL INJEKSI
PRODUCT ANALYSIS METHOD OF
RANITIDINE 50 mg / 2 mL INJECTION

Document Number :
MPOJ/00246.00
Valid Date :

DEPARTEMEN	SEKSI
RESEARCH AND DEVELOPMENT	ANALYTICAL DEVELOPMENT

10. STERILITAS⁽⁴⁾

STERILITY⁽⁴⁾

10.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku
Requirement In accordance with the applicable product specifications.

10.2. Cara Pemeriksaan :
Procedure

10.2.1. Lakukan pengujian seperti tertera pada Instruksi kerja Pengujian Sterilitas yang berlaku di PT. Mersifarma TM (No. QC.2-IK/02.074.00).
Perform testing as stated in the Sterility Testing Work Instructions applicable at PT Mersifarma TM (No. QC.2-IK-02.074.00).

11. ENDOTOKSIN BAKTERI^(1,4)

BACTERIAL ENDOTOXIN^(1,4)

11.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku
Requirement In accordance with the applicable product specifications.

11.2. Cara Pemeriksaan :
Procedure

11.2.1. Lakukan pengujian seperti tertera pada Instruksi Kerja Pengujian Endotoksin Bakteri Dengan Metode Gel-Clot yang berlaku di PT. Mersifarma TM (No. QC.2-IK/00.065.00).
Perform the test as stated in the applicable Working Instruction for Bacterial Endotoxin Testing Using the Gel-Clot Method at PT. Mersifarma TM (No. QC.2-IK-00.065.00).

12. Cemaran N-Nitrosodimetilamina (NDMA)⁽³⁾

N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity⁽³⁾

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku
Requirement In accordance with the applicable product specifications

Cara Pemeriksaan :
Procedure

Pengujian dilakukan di Laboratorium Eksternal.

Perform the test in External Laboratory.

13. SEJARAH PERUBAHAN

HISTORY OF CHANGE

13.1. 2RD20/PMAOJ/296.00 : a. Pertama kali diberlakukan di Departemen R&D
First time in the Department R&D.

13.2. MPOJ/00246.00 : Perubahan sesuai usulan perubahan No :
Amendment as per proposed amendment No. :

Tentang :
About :

a. Menambahkan parameter cemaran organik
Adding organic contamination parameters





PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI - INDONESIA

SPESIFIKASI PRODUK OBAT JADI
PRODUCT SPECIFICATION OF
RANITIDINE INJEKSI 50 MG/ 2 ML
(IPJ00246)
RANITIDINE INJECTION 50 MG/ 2 ML
(IPJ00246)

DEPARTEMEN
DEPARTMENT

SEKSI
SECTION

**RESEARCH &
DEVELOPMENT**

UMUM
GENERAL

Halaman : 2 dari 3

Page : 2 of 3

No. Dokumen : SPOJ/00246.00

Document No

Tanggal Berlaku :

Effective Date :

Menggantikan No. : 2RD10/SPSPG/2003.01

Supersedes no

Tanggal : 24/03/2022

Date

Identifikasi⁽¹⁾ : Harga Rf bercak utama yang diperoleh pada larutan uji dalam uji cemaran organik sesuai dengan larutan baku
Waktu retensi puncak utama yang diperoleh pada kromatogram larutan uji sesuai dengan larutan baku yang diperoleh dari penetapan kadar

Identification⁽¹⁾ : The Rf value of the main spots obtained in the test solution in the organic contamination test is in accordance with the standard solution
The main peak retention time obtained on the chromatogram of the test solution corresponds to the standard solution obtained from the assay

Kadar⁽¹⁾ : (90.0 - 110.0)%
Assay⁽¹⁾ : (90.0 - 110.0)%
Keseragaman sediaan⁽³⁾ : Keragaman bobot: L1 : ≤ 15.0
L2 : ≤ 25.0
Uniformity of dosage units⁽³⁾ : Weight variation: L1 : ≤ 15.0
L2 : ≤ 25.0

Cemaran organik⁽¹⁾ : Bercak lain selain bercak utama yang terbesar mempunyai ukuran dan intensitas tidak lebih besar dari bercak utama larutan baku (2.0%) dan tidak lebih dari larutan baku opsi A (1.0%)

Organic impurities⁽¹⁾ : Other spots besides the largest main spot have a size and intensity not greater than the main spot of the standard solution (2.0%) and not more than the dilute standard solution A (1.0%)

N-Nitrosodimetilamin (NDMA)⁽⁶⁾ : < 0.00024 ng/hari

N-Nitrosodimetilamin (NDMA)⁽⁶⁾ : < 0.00024 ng/hari

UJI MIKROBA
Microbial tests

Sterilitas⁽⁴⁾ : Steril
Sterility⁽⁴⁾ : Sterile
Endotoksin bakteri⁽¹⁾ : Maks. 7.0 EU/ mg
Bacterial endotoxin⁽¹⁾ : NMT 7.0 EU/ mg

PENGEMASAN PRIMER (Primary Packaging)

JENIS KEMASAN
Packaging Type : Dalam ampul amber 2 mL
Package into amber ampoule 2 mL

UKURAN KEMASAN
Packaging Size : 2 mL
2 mL

PENGEMASAN SEKUNDER
(Secondary Packaging) : FB @ 5 Ampul @ 2 mL
FB @ 5 Ampoule @ 2 mL

KONDISI PENYIMPANAN
Storage : Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya
Stored below 30°C and protected from light

Jakarta, 14 Oktober 2024

No : 2039//QUO/MKT/X/2024
Perihal : Penawaran Harga Nitrosamine Impurity
Lampiran : 1 halaman (harga)

Kepada Yth.

Ibu Julfiraeni

PT Mersifarma

Jalan Raya Pelabuhan No.Km. 18, Cikembar, Kec. Cikembar, Jawa Barat.

Dengan hormat,

Bersama ini kami kirimkan penawaran harga untuk Nitrosamine Impurity oleh PT. Pharma Metric Labs (PML) beserta termin pembayaran seperti yang tertera dalam lampiran. Biaya tersebut belum termasuk Pajak Pertambahan Nilai (11 % PPN).

Logistik dan administrasi yang harus disiapkan oleh pihak sponsor adalah sebagai berikut :

- Kebutuhan Sample : min 10 gram/ 20 tab per uji
- Dokumen RFA yang telah dilengkapi (Dokumen akan dikirimkan oleh PML)
- PO/Surat Jalan berisi keterangan sample dan No Batch Sample (harus dilampirkan)

Jika Ibu setuju dengan harga yang kami tawarkan mohon memberikan tanda tangan pada kolom approval customer dibawah ini serta mengirimkan kembali kepada kami melalui fax ke no : (021) 4210302 atau email ke ratna.ayuni@pharmametriclabs.com

Demikian surat penawaran ini kami sampaikan. Apabila ada hal-hal yang perlu ditanyakan lebih lanjut terkait dengan penelitian ini silakan menghubungi kami. Besar harapan kami dapat bekerja sama untuk kegiatan tersebut.

Atas perhatian Ibu, kami mengucapkan terima kasih.

Hormat kami,



Ratna Dwi Ayuni

Key Account Executive

PT. Pharma Metric Labs


16/10/24
OB

Jakarta, 14 Oktober 2024

No : 2039//QUO/MKT/X/2024
Perihal : Penawaran Harga Nitrosamine Impurity

Kepada Yth.
Ibu Julfriaeni
PT Mersifarma

No.	Sampel	Parameter Uji	Metode	Qty	Biaya Uji (Belum termasuk PPN 11%)	Lama Pengujian
1	Ranitidine Bahan Baku	NDMA	LCMS-MS	1	800.000	7 HK
2	Ranitidine Bahan Baku	NDEA	LCMS-MS	1	800.000	7 HK
3	Ranitidine Injeksi	NDMA	LCMS-MS	1	800.000	7 HK
4	Ranitidine Injeksi	NDEA	LCMS-MS	1	800.000	7 HK
5	Ranitidine Tablet	NDMA	LCMS-MS	1	800.000	7 HK
6	Ranitidine Tablet	NDEA	LCMS-MS	1	800.000	7 HK

* Timeline terhitung setelah mendapatkan ketersediaan Sample / logistik dari pihak sponsor

Termin Pembayaran : - Pembayaran : 100% dari biaya penelitian dibayarkan setelah COA/ final report dikirimkan ke Sponsor. - Mohon konfirmasi pada saat pengiriman sample, serta dapat dilampirkan form R.F.A sebagai pengantar sample Note : - Penawaran ini berlaku 3 bulan sejak tanggal penawaran ini	Approval Customer Nama: Jabatan:
---	---