

Bagian : QC

Due date : 06 April 2026

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Tanggal : 04 Maret 2026

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	IMO10028	Jasa Analisa Parameter Kadar dan Identifikasi Waktu Bahan Baku Sorbitol	Js	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

- Penggunaan jasa untuk pemenuhan pemeriksaan parameter Kadar dan Identifikasi waktu retensi pada bahan baku Sorbitol. Dengan nomor batch:
 - 1. Batch: 0011019402 Ex Cargil
- Estimasi harga : Rp.976.800
- Pengujian terakhir bulan Februari 2026 (PF000343)

Latar belakang pemesanan :

- Parameter kadar dan identifikasi waktu retensi belum dapat dilakukan analisa secara internal dikarenakan belum terdapat metode yang tervalidasi di PT. Mersifarma.
- Pengujian menggunakan instrumen HPLC detektor RID, namun trial dan pengembangan oleh Dept. R&D belum berhasil dan masih perlu pengkajian metode kembali.
- Pengujian external ini sebagai pemenuhan regulasi terhadap parameter analisa bahan baku.
- Analisa external akan dilakukan di PT. Saraswati Indo Genetech
- Terlampir Farmakope Indonesia Edisi VI, spesifikasi bahan awal, CoA Sorbitol dan penawaran harga.

Dibuat

 04/26
NDA 03

Mengetahui

 04/26
HUBO 03

dengan lampu "hollow" katoda nikel, menggunakan nyala asetilen-udara. Lakukan penetapan blangko. Secara berurutan ukur serapan lapisan organik dari *Larutan baku* dan *Larutan uji* masing-masing triplo. Rekam rata-rata pembacaan tetap untuk masing-masing *Larutan baku* dan *Larutan uji*. Di antara setiap pengukuran, bilas dengan lapisan organik *Larutan blangko*, dan pastikan pembacaan kembali ke nol. Buat kurva kalibrasi serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* terhadap jumlah nikel yang ditambahkan. Dari kurva kalibrasi diperoleh kadar nikel, Ni, dalam bpj *Larutan uji*.

Gula mereduksi Timbang sejumlah zat yang setara dengan 3,3 g sorbitol anhidrat. Masukkan ke dalam wadah yang sesuai. Tambahkan 20 mL *tembaga (II) sitrat LP* dan tambahkan beberapa manik kaca. Panaskan dengan mengatur suhu hingga waktu yang dibutuhkan untuk mendidih adalah 4 menit, dan dididihkan selama 3 menit. Dinginkan segera dan tambahkan 40 mL *asam asetat encer LP*, 60 mL air dan 20 mL *iodum 0,05 N LV*. Dengan pengocokan terus menerus, tambahkan 25 mL campuran *asam asetat P:air* (6:94). Jika endapan telah larut, titrasi kelebihan iodum dengan *natrium tiosulfat 0,05 N LV* dan tambahkan 2 mL *kanji LP* pada akhir titrasi sebagai indikator: *natrium tiosulfat 0,05 N LV* yang digunakan tidak kurang dari 12,8 mL; menunjukkan gula mereduksi, terhadap zat anhidrat, sebagai glukosa tidak lebih dari 0,3%.

Konduktivitas Tidak lebih dari 10 μS per cm. Kalibrasi alat menggunakan baku pembanding bersertifikat 10 μS per cm. Lakukan penetapan menggunakan zat yang tidak diencerkan sambil diaduk perlahan menggunakan pengaduk magnetik.

Penetapan kadar Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Fase gerak Gunakan air yang sudah diawadarakan.

Larutan kesesuaian sistem Larutkan secara terpisah sejumlah manitol dan *Sorbitol BPFI* dalam air hingga kadar masing-masing larutan lebih kurang 4,8 mg per mL.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Sorbitol BPFI*, larutkan dalam air hingga kadar lebih kurang 4,8 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat encerkan, larutkan dengan air hingga kadar lebih kurang 6,0 mg per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor indeks refraktif yang suhunya dipertahankan tetap 35° dan kolom 7,8 mm x 10 cm berisi bahan pengisi L34. Suhu kolom dipertahankan 50°±2° dan laju alir lebih kurang 0,7 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*:

simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%. Dengan cara yang sama lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*: waktu retensi relatif manitol dan sorbitol berturut-turut adalah 0,6 dan 1,0; resolusi, *R*, antara puncak sorbitol dan manitol tidak kurang dari 2,0.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 10 μL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung presentasi *D-sorbitol*, $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$, dalam zat yang di gunakan dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) \times \left(\frac{C_S}{C_U}\right) \times 100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Sorbitol BPFI* dalam mg per mL *Larutan Baku*; C_U adalah kadar zat dalam mg per mL *Larutan Uji* berdasarkan bobot yang ditimbang.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

Tambahan Monografi

LARUTAN SORBITOL SORBITAN

Sorbitol Sorbitan Solution

Larutan Sorbitol Sorbitan mengandung tidak kurang dari 25,0% $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$ dan tidak kurang dari 15,0% $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_5$ dihitung terhadap zat anhidrat.

Pemerian Cairan sirup, jernih; tidak berwarna hingga kuning muda; tidak berbau; rasa manis.

Kelarutan Bercampur dengan air, etanol, gliserin dan propilen glikol, tidak larut dalam minyak mineral dan minyak sayur.

Baku pembanding *Sorbitol BPFI* Higroskopis, penanganan pada tempat kering, simpan dalam wadah tertutup rapat; *1,4-Sorbitan BPFI* Simpan dalam wadah tertutup rapat, higroskopis diatas 50% kelembaban relatif; *Dietilen glikol BPFI*; *Etilen glikol BPFI*.

Identifikasi

A. Encerkan 1,4 g zat dalam 75 mL air. Pipet 3 mL larutan ke dalam tabung reaksi 15-cm tambahkan 3 mL larutan *katekol P* (1 dalam 10) yang dibuat segar, campur. Tambahkan 6 mL *asam sulfat P*, campur. Panaskan perlahan di atas api selama 30 detik: terjadi warna merah muda gelap atau merah anggur.

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

 mersi PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA	SPESIFIKASI BAHAN AWAL SORBITOL RAW MATERIAL SPECIFICATION SORBITOL		Page 1 of 3 Document No : RD.02-SBC/025.03 Valid Date : April 12 th 2023
DEPARTMENT RESEARCH AND DEVELOPMENT		SECTION ANALYTICAL DEVELOPMENT	
Disusun Oleh : <i>Prepared by :</i>	Diperiksa Oleh : <i>Checked by :</i>	Disetujui Oleh : <i>Approved by :</i>	
 <u>Inas Kanina</u> AD Staff Date : 04/04/23	 <u>Reza Aulia Gusfi</u> AD Supervisor Date : 04/04/23	 <u>Rustam Wijaya</u> R&D Manager Date : 04/04/23	 <u>Selvi</u> QA Manager Date : 05/04/23
PUSTAKA <i>REFERENCE</i>	1. USP 43 NF 38 halaman 4101 - 4103 <i>USP 43 NF 38 halaman 4101 - 4103</i> 2. Suplemen II Farmakope Indonesia VI 2022 <i>Suplement II Indonesian Pharmacopeia VI 2022</i> 3. Spesifikasi internal <i>Internal Specification</i>		
PEMERIAN ^(2,3) <i>DESCRIPTION</i>	Cairan sirup jernih; tidak berwarna; tidak berbau; mempunyai rasa manis; terkadang terpisah menjadi masa hablur. <i>clear syrupy liquid; colorless; odorless; have a sweet taste; sometimes separated into crystal masses.</i>		
KELARUTAN ^(2,3) <i>SOLUBILITY</i>	Larut dalam air, alkohol, gliserin, dan propilen glikol, bersifat netral terhadap kertas lakmus P <i>Soluble in water, alcohol, glycerin and propylene glycol, neutral to P litmus</i>		
IDENTIFIKASI ^(1,2,3) <i>IDENTIFICATION</i>	A. Muncul warna pink tua atau merah anggur. <i>A deep pink ore wine-red color appears.</i> B. Waktu retensi puncak utama larutan sampel sesuai dengan larutan standar seperti yang diperoleh pada penetapan kadar. <i>The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that from the standard solution, as obtained in the assay.</i> C. $\leq 0.03\%$ untuk total etilen glikol dan dietilen glikol. <i>$\leq 0.03\%$ for total ethylene glycol and diethylene glycol.</i> D. Sampel memberikan respon yang sama seperti standar. <i>Sample give same respond as standard.</i>		
PENETAPAN KADAR ^(1,2,3) <i>ASSAY</i>	$\geq 64.0\%$		
KADAR AIR ^(1,2,3) <i>WATER DETERMINATION</i>	28.5% - 31.5%		
SISA PEMIJARAN ^(1,2,3) <i>RESIDU ON IGNITION</i>	$\leq 0.1\%$		
NIKEL ^(1,2,3) <i>NICKEL</i>	≤ 1 bpj ≤ 1 ppm		



Certificate of Analysis

PT. Sorini Agro Asia Corporindo
Jl. Raya Surabaya - Malang KM 43
Ngerong, Gempol, Pasuruan, Jawa Timur 67155
Indonesia

Ship to:

PT. SIGNA HUSADA
Jalan Industri VII/Blok M No. 2 Kaw
Tangerang
Indonesia

Material 000000010000020826
Sorbitol 70% Solution (Sorbidex 71205) in Plastic Drum 270 Kg

Delivery: 0873170307

PO Number: PH250607 Rev 3

Customer Product
Code:

Contract Number:

Truck/Rail/Container ID:

Batch: 0011019402

Date of Manufacture: 31-10-2025

Best before: 31-10-2027

Characteristic	Result	Unit of Measure	Min	Max	Method
Appearance	Pass		Clear, Colorless, Syrupy Liquid		Organoleptic
Appearance at 25 °C	Pass		Clear, syrupy liquid		Organoleptic
Appearance of solution*	Pass		Clear, colorless		Organoleptic
Solubility	Pass		Miscible with water		Dilution
Examine chrom. obtained in the assay*	Pass		HPLC BP		HPLC BP 2018
Angle of Rotation*	2.7	deg	1.5	3.5	Polarimeter
Dry Substance	70.0	%	68.0	72.0	Table conversion from Brix
Water Content	30.0	%	28.0	32.0	Calculation from brix
Reducing sugars (as vol. 0.05 M Na ₂ S ₂ O ₃)	15.1	ml	12.8		Titrimetry
RS (cal. as glucose equivalent)	0.12	%		0.20	Titrimetry
RS aft hydro. (as vol. 0.05 M Na ₂ S ₂ O ₃)	8.2	ml	8.0		Titrimetry
RS aft hydro. (cal. as glu. equiv.)	9.1	%		9.3	Titrimetry
Conductivity	0.2	µS/cm		10.0	Conductometer
D-Sorbitol	81.3	%	72.0	85.0	HPLC
Lead (Pb)*	<0.5	ppm		0.5	AAS/Photometric determination
Nickel (Ni)*	<1.0	ppm		1.0	AAS/Photometric determination
Diethylene Glycol	0.00156	%		0.1	GC-FID



Kepada Yth
Vabiola Besti Delmonda
PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana
SPV.QCRM@mersifarma.com
- / +62 266321877

Nomor Penawaran : SIG.MARK.PN.VII.2025.029395
Tanggal : 10 July 2025

Dengan Hormat.

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

1. Sorbitol

NO	JENIS	PARAMETER	PENGUJIAN	HARGA (IDR)
1	Non Paket	Kadar Sorbitol Non Kristallising (As is)	Normal	880,000
Subtotal				880,000

BIAYA PENGUJIAN (IDR)	
Subtotal	880,000
PPN	96,800
Total	976,800

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