

Bagian : QC

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Due date : 6-Apr-26

Tanggal : 10-Mar-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 Ethanol	Js	0	2	-2	0	2	0	0

Catatan :

- Penggunaan jasa untuk pemenuhan parameter analisa Ethanol pada produk Phenytoin Sodium Injeksi sesuai dengan spesifikasi obat jadi. Adapun batch yang akan dilakukan analisa sebagai berikut :

1. T526001

2. D60052

- Estimasi harga pengujian Ethanol : Rp 1,300,000/batch

Latar belakang permintaan:

- Sehubungan dengan adanya update MPOJ dan SPOJ terbaru sesuai kompedial Farmakope Indonesia VI serta keterbatasan penunjang berupa packed column dan column GC FID, maka perlu dilakukan pengujian eksternal untuk parameter ethanol.
- Pengujian tersebut dilakukan untuk memverifikasi pengujian dari LPPOM yang didapatkan hasil produk Phenytoin TMS
- Pengujian dilakukan di PT.Eurofins Angler Biochemlab
- Lampiran Farmakope Indonesia VI, metode analisa, spesifikasi produk dan penawaran harga

Dibuat

 10/26
1005/03

Mengetahui



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

Dapar Buat larutan amonium fosfat monobasa 0,05 M. Atur pH hingga 2,5 dengan penambahan asam fosfat P.

Fase gerak Buat campuran *Dapar*-asetonitril P-*metanol* P (45:35:20), saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Fenitoin BPF1*, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,05 mg per mL.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah *Fenitoin BPF1* dan benzoin, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar berturut-turut lebih kurang 0,1 dan 0,15 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar 0,05 mg per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 220 nm dan kolom 4,6 mm x 25 cm berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 1,5 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara puncak *fenitoin* dan puncak *benzoin* tidak kurang dari 1,5. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: faktor ikutan tidak lebih dari 1,5; simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 1,0%. [Catatan waktu retensi relatif untuk *fenitoin* dan *benzoin* berturut-turut adalah 1,0 dan 1,3].

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram, ukur respons puncak utama. Hitung persentase *fenitoin* natrium, $C_{15}H_{11}N_2NaO_2$ dalam zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) \left(\frac{C_S}{C_U}\right) \left(\frac{274,25}{252,27}\right) 100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Fenitoin BPF1* dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar zat dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang; 274,25 adalah bobot molekul *fenitoin* natrium dan 252,27 adalah bobot molekul *fenitoin*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat

INJEKSI FENITOIN NATRIUM Phenytoin Sodium Injection

Injeksi *Fenitoin Natrium* adalah larutan steril *fenitoin* natrium dengan propilen glikol dan etanol dalam air untuk injeksi, mengandung *fenitoin* natrium, $C_{15}H_{11}N_2NaO_2$, tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 105,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

[Catatan Injeksi jangan digunakan jika keruh dan terbentuk endapan]

Baku pembanding *Fenitoin BPF1*: Tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya. *Endotoksin BPF1* [Catatan Bersifat pirogenik, penanganan vial dan isi harus hati-hati untuk menghindari kontaminasi] Rekonstitusi semua isi, simpan larutan dalam lemari pendingin dan gunakan dalam waktu 14 hari. Simpan vial yang belum dibuka dalam lemari pembeku.

Identifikasi

A. Pipet sejumlah volume injeksi, setara dengan lebih kurang 250 mg *fenitoin* natrium ke dalam corong pisah yang berisi 25 mL air. Ekstraksi berturut-turut dengan 50-mL, 30-mL, dan 30-mL *etil asetat* P. Bilas ekstrak dua kali, tiap kali dengan 20-mL larutan *natrium asetat* P (1 dalam 100). Uapkan gabungan ekstrak *etil asetat* dan keringkan residu pada suhu 105° sampai bobot tetap. Spektrum serapan inframerah residu yang didispersikan dalam *kaliun bromida* P menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Fenitoin BPF1*.

B. Menunjukkan reaksi *Natrium* seperti tertera pada Uji Nyala <291>.

Endotoksin bakteri <201> Mengandung tidak lebih dari 0,3 unit Endotoksin FI per mg *Fenitoin* natrium.

pH <1071> Antara 10,0 dan 12,3.

Etanol dan Propilenglikol Etanol tidak kurang dari 9,0% dan tidak lebih dari 11,0%; Propilen glikol tidak kurang dari 37,0% dan tidak lebih dari 43,0%. Lakukan penetapan dengan Kromatografi gas seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Larutan baku internal Pipet 8 mL *metanol* P dan 20 mL *etilen glikol* P ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan air sampai tanda, campur.

Larutan etanol Pipet 6 mL *etanol mutlak* P ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan air sampai tanda, campur.

Larutan propilen glikol Pipet 20 mL *propilen glikol* P ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan air sampai tanda, campur.

Larutan baku internal Pipet 10 mL masing-masing *Larutan baku internal*, *Larutan etanol* dan *Larutan propilen*

Handwritten signature and date:
10/26
102



Good Quality Improves Life's Quality

PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

METODE ANALISA PRODUK
KUTOIN INJEKSI 100 mg / 2 mL
PRODUCT ANALYSIS METHOD
KUTOIN INJECTION 100 mg / 2 mL

Halaman	: 11 dari 13
Pages	: 11 of 13
No. Dokumen	: MPOJ/00104.00
Document No.	
Tanggal Dokumen Disetujui	: 15 JAN 2026
Document Approved Date	
Menggantikan No.	: 2RD20/PMAOJ/039.02
Supersedes Number	

Catatan :

Notes :

Jika penyesuaian terhadap 10 ampul tidak memenuhi syarat maka lakukan penambahan pengujian sebanyak 20 ampul untuk uji keseragaman kandungan.

If the adjustment to 10 ampoules does not meet the requirements, then carry out an additional test of 20 ampoules to test the content uniformity.

11. ETANOL DAN PROPILENGIKOL⁽¹⁾

ETHANOL AND PROPYLENE GLYCOL⁽²⁾

11.1. Kriteria keberterimaan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Acceptance criteria : In accordance with applicable product specifications.

11.2. Cara Pengujian : Pengujian dilakukan di Laboratorium External

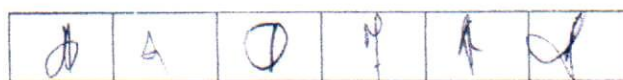
Procedure : Testing is conducted in an External Laboratory

12. SEJARAH PERUBAHAN

HISTORY OF CHANGE

No.	No. Dokumen Document No.	Tanggal Berlaku Valid Date	Deskripsi Perubahan Description of Changes
12.1.	2RD20/PMAOJ/039.00	01 Oktober 2015 Oct 01 st , 2015	a. Menggantikan No. 3VA00/PMAOJ/034.00H Replaces No. 3VA00/PMAOJ/034.00H b. Menggantikan No. 3VA00/PMAOJ/150.00H Replaces No. 3VA00/PMAOJ/150.00H c. Menghilangkan persyaratan digantikan dengan spesifikasi produk Eliminate requirements replaced with product specifications d. Mengganti nama Divisi dan nama Departemen Changing Division name and Department name e. Mengganti kode penomoran dokumen Changing document numbering code f. Menambah checklist pemeriksaan Added inspection checklist g. Menambah Pengujian Keseragaman Sediaan Adding Uniformity Testing of Preparations
12.2.	2RD20/PMAOJ/039.01	09 Februari 2016 Feb 09 th , 2016	a. Menggantikan No. 2RD20/PMAOJ/039.00 Replaces No. 2RD20/PMAOJ/039.00 b. Mengganti komposisi pelarut disesuaikan dengan fase gerak Changing the solvent composition to suit the mobile phase
12.3.	2RD20/PMAOJ/039.02	20 Februari 2017 Feb 20 th , 2017	a. Menggantikan No. 2RD20/PMAOJ/039.01 Replaces No. 2RD20/PMAOJ/039.01 b. Perubahan ke Format baru. Changes to new format.

[Signature]
10/2/2016





PT. MERSIFARMA TM.

SUKABUMI - INDONESIA

SPESIFIKASI PRODUK OBAT JADI
PRODUCT SPECIFICATION OF
KUTOIN INJEKSI 100 MG/2 ML
(IPJ00058)
PHENYTOIN SODIUM INJEKSI 100 MG/2 ML
(IPJ00104)

Halaman	2 dari 4
Page	
No. Dokumen	SPOJ/00104.00
Document No.	
Tanggal Dokumen	15 JAN 2021
Disetujui	
Document Approval	
Date	
Menggantikan No.	2RD10/SPSPR/039.02
Supersedes no.	2RD10/SPSPG/189.02

	Kadar ⁽¹⁾ : (95.0 - 105.0) % Assay ⁽¹⁾ : (95.0 - 105.0) % Keseragaman : Keragaman bobot: L1 : ≤ 15.0 sediaan ⁽²⁾ : L2 : ≤ 25.0 Uniformity of dosage : Weight variation: L1 : ≤ 15.0 units ⁽²⁾ : L2 : ≤ 25.0 Etanol dan : Etanol : (9.0 - 11.0)% Propilenglikol ⁽¹⁾ : Propilenglikol : (37.0 - 43.0)% Etanol and : Ethanol : (9.0 - 11.0)% Propilenglikol ⁽¹⁾ : Propylene Glycol : (37.0 - 43.0)%
UJI MIKROBA ⁽⁵⁾ Microbial tests ⁽⁵⁾	Sterilitas ⁽⁴⁾ : Steril Sterility ⁽⁴⁾ : Sterile Endotoksin bakteri ⁽¹⁾ : Maks. 0.3 EU/mg Bacterial endotoxin ⁽¹⁾ : Maks. 0.3 EU/mg
PENGEMASAN PRIMER (Primary Packaging)	
JENIS KEMASAN Packaging Type	Dalam ampul bening 2 mL Package into clear ampoule 2 mL
UKURAN KEMASAN Packaging Size	2 mL 2 mL
PENGEMASAN SEKUNDER (Secondary Packaging)	FB @ 10 Ampul @ 2 mL FB @ 10 Ampoule @ 2 mL
KONDISI PENYIMPANAN Storage	Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya dan jauhkan dari jangkauan anak - anak. Stored below 30°C, protect from light. Keep out of reach of children.
UMUR OBAT Shelf Life	3 tahun 3 years
DOKUMEN TERKAIT Related Documents	-

RIWAYAT PERUBAHAN

Changes History

No.	No. Dokumen Document No.	Tanggal Berlaku Effective Date	Deskripsi Perubahan Changes Description
00	2RD10/SPSPR/039.02 2RD10/SPSPG/189.02	31/12/2021 11/11/2021	SPOJ yang berlaku saat ini Current SPOJ
01	SPOJ/00104.00	15 JAN 2021	1. Mengacu ke FUP No. 512/MFG/RD/PP/VI/25 terkait IK Penyusunan SPOJ & SPAR Refers to change control No.512/MFG/RD/PP/VI/25 regarding IK Penyusunan SPOJ & SPAR 2. Mengacu ke FUP No. 594/MFG/QA/PP/IX/24 terkait IK Penomoran Dokumen Mutu Produk Jadi Refers to change control No. 594/MFG/QA/PP/IX/24 regarding IK Penomoran Dokumen Mutu Produk Jadi



Handwritten signature and date 10/1/2021

Contact

Eurofins Angler Biochemlab
Jl. Raya Sawo No. 17-19
Jawa Timur
ID - 60218 Surabaya
Tel: +62317456111
Eurofins_Angler_CustomerService@eurofinsasia.com

PT. MESIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
Dea Anggraeni
JL. RAYA PELABUHAN KM. 18 CIKEMBAR
ID - 43161 SUKABUMI
dea_anggraeni@gmail.com

Quotation number MMD2AP251464-01

Please indicate this reference for all correspondence

Surabaya, 02/07/2025

Project quotation - BB Obat

Account: A01786234UBQ

Tax N°: 0017924341441000

Dear Customer,

We hereby provide the enclosed quotation as follows :

					Price without tax in IDR
Code	Analyses/packages	TAT	Unit price	Qty.	Total
DLJVL-1	Assay Propylene Glycol (GC-FID) Berat sampel untuk pengujian minimum 25gr/sampel	7d	2,000,000.00	1	2,000,000.00 (1)
DLBQZ-2	Ethanol (GC-FID) (A)	7d	1,300,000.00	1	1,300,000.00 (1)

- (1) A tax rate of 11.00% applies for this service. The tax rates displayed are not binding but provided merely as an indication
- TAT Turnaround time.
- (A) This Test is accredited. If the symbols (#) or (\$) are present, restrictions exist for certain types of samples or test parameters.

Total before tax IDR	3,300,000.00
Tax rate (1)	+11.00% +363,000.00
Total price (incl. tax) IDR	3,663,000.00

Due to the rounding rules applied, the total, sub-totals and sum of the lines might slightly differ.

For your cooperation and coordination, we thank you



Payment terms and conditions

Invoice must be paid no later than thirty (30) calendar days after the invoice was issued.

By placing an order or sending samples to our laboratory the customer accepts this quotation and our General Terms and Conditions of Sale referenced therein. Our General Terms and Conditions of Sale are attached to this quotation

Please send your samples to this address

Eurofins Angler Biochemlab
Jl. Raya Sawo No. 17-19
Jawa Timur
ID - 60218 Surabaya

Tel: +62317456111
Eurofins_Angler_WTSS@eurofinsasia.com

Please confirm your acceptance by returning this quotation with a signature by post or by email
Eurofins_Angler_CustomerService@eurofinsasia.com

Quotation valid from 02/07/2025 until 02/07/2026

Anggi Viollita
Staff Customer Service
Anggi.Viollita@eurofinsasia.com
cc: Egy Henry Yulianto, Manager Office

Signature for acceptance

Draft