

Bagian : QC

Due date : 30-Apr-26

ANALISA PERMINTAAN JASA

Tanggal : 30-Mar-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	IMO10028	Jasa analisa NDMA Ranitidine Injeksi	Js	0	18	-18	0	18	0	0

Catatan :

- Parameter pengujian Cemaran Nitrosodimetilamina (NDMA) untuk pelulusan produk jadi Ranitidine Injeksi dan bahan baku Ranitidine HCl, dengan No. Batch :

- | | |
|------------|------------------------------|
| 1. D60298 | 11. D60308 |
| 2. D60299 | 12. D60309 |
| 3. D60300 | 13. D60310 |
| 4. D60301 | 14. D60311 |
| 5. D60302 | 15. D60312 |
| 6. D60303 | 16. AZK 509.01 (R-012PD0524) |
| 7. D60304 | 17. AAH 006.00 (R-006PD0525) |
| 8. D60305 | 18. AAJ 002.00 (R-020PD0925) |
| 9. D60306 | |
| 10. D60307 | |

- Estimasi harga Rp. 800.000/ batch

Latar belakang permintaan Jasa:

- Sehubungan dengan keterbatasan alat dan penunjang menggunakan metode LC-MS, serta adanya update metode dan spesifikasi terbaru sesuai Farmakope Indonesia edisi VI dan juga PerBPOM No. 3 Tahun 2023 tentang persyaratan mutu obat dan bahan obat terhadap cemaran Nitrosamin. Maka dari itu, perlu dilakukan pengujian NDMA ke laboratorium eksternal.
- Pengujian tersebut merupakan salah satu parameter pelulusan produk jadi Ranitidine Injeksi dan bahan baku Ranitidine HCl.
- Pengujian dilakukan di PT Pharma metriclabs
- Terlampir latar belakang permintaan, metode analisa produk, spesifikasi produk, penawaran harga dan list nomor batch.

Dibuat


30/26
03

Mengetahui


30/26
03

Jakarta, 14 Oktober 2024

No : 2039//QUOMKT/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 :

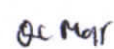
- Pembayaran : 100% dari biaya penelitian dibayarkan setelah COA/ final report dikirimkan ke Sponsor.
- Mohon konfirmasi pada saat pengiriman sample, serta dapat dilampirkan form R.F.A sebagai pengantar sample

Note :

- Penawaran ini berlaku 3 bulan sejak tanggal penawaran ini

Approval Customer

 24/10/24

Nama: 
Jabatan:

- 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 eksipien 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]
27/10/2024

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

RESEARCH &
DEVELOPMENT

SEKSI
SECTION

UMUM
GENERAL

Halaman : 2 dari 3

Page : 2 of 3

No. Dokumen : SPOJ/00246.00

Document No.

Tanggal Berlaku : 04 SEP 2025
Effective Date :

Menggantikan No. : 2RD10/SPSPG/296.01

Supersedes no

Tanggal : 24/03/2022
Date : PT. MERSIFARMA

Identifikasi⁽¹⁾ : Harga Rf bercak utama yang diperoleh pada larutan uji dalam uji cecaran 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
Cecaran 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 encer 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 : Dalam ampul amber 2 mL
Packaging Type : Package into amber ampoule 2 mL

UKURAN KEMASAN : 2 mL
Packaging Size : 2 mL

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

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

SPESIFIKASI BAHAN AWAL
RANITIDIN HIDROKLORIDA
RAW MATERIAL SPECIFICATION
RANITIDINE HYDROCHLORIDE

DEPARTMENT
RESEARCH AND DEVELOPMENT

SECTION
ANALYTICAL DEVELOPMENT

Disusun Oleh :
Prepared by

Diperiksa Oleh :
Checked by

Disetujui Oleh :
Approved by

Fandy Pradana
AD Staff

Ita Aryani
AD Supervisor

Juwita Ristiani
AD Manager

Head of R&D

QA Manager

Date: 10/10/23

Date: 10/10/23

Date: 10/10/23

Date: 20/10/23

Date: 20/10/23

Changed No

RD.02-SBA/092.01

Date

27th October 2023

SUSUT
PENGERINGAN⁽¹⁾
LOSS ON DRYING

≤ 0.75%

SISA PEMIJARAN⁽¹⁾
RESIDU ON IGNITION

≤ 0.1%

KEMURNIAN
KROMATOGRAFI⁽¹⁾
CHROMATOGRAPHIC
PURITY

Nama Name	Batas (%) Limit (%)
Ranitidine bis-compound	0.3
Cemaran lain Other Impurity	0.1
Total cemaran Total Impurity	0.5

PENETAPAN KADAR⁽¹⁾
ASSAY

97.5 % - 102.0 % $C_{13}H_{22}N_4O_3S.HCl$ dihitung terhadap zat kering.
97.5% - 102.0% $C_{13}H_{22}N_4O_3S.HCl$ calculated on the dried basis.

ENDOTOKSIN
BAKTERI⁽¹⁾
BACTERIAL
ENDOTOXIN

≤ 7.0 EU/mg
(Jika digunakan untuk produk steril)
(If use for sterile product)

NITROSODIMETILAMIN
NDMA⁽²⁾

≤ 320 ng/g

PADAH DAN
PENYIMPANAN⁽¹⁾
PACKAGING AND
STORAGE

Dalam wadah tertutup rapat.
Preserve in tight containers.

REKAM JEJAK PERUBAHAN
HISTORY OF CHANGE

2RD20/SPBAA/092.00

: 1. Menggantikan no. 3VA00/SPSBB/092.00B.2.
Replaced no 3VA00/SPSBB/092.00B.2.

