

**ANALISA PERMINTAAN BARANG**

Tanggal : 07 April 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  | IBS00355    | RS Sorbitol          | mg     | 0                 | 1250                  | -1250                 | 0                      | 1250   | 0                   | 0                    |
| 2  | IBS00013    | Betahistine Mesilate | mg     | 0                 | 50                    | -50                   | 0                      | 50     | 0                   | 0                    |

Catatan :

**SORBITOL CRS Ex. EDQM, Order Code: S1000000 (1 Vial @ 1250 mg)**

- Digunakan sebagai baku pembanding untuk pembuatan larutan standar pada analisa pembakuan Working Standar Sorbitol.
- Rencana kebutuhan 400 mg / tahun (rencana kebutuhan terlampir)
- Pemesanan mengikuti MOQ (1 Vial @1250 mg)
- Pemesaan terakhir pada bulan Juli 2024 (PW007938)
- Alternatif source :
  1. Sorbitol Ex. USP, Cat. No: 1617000 (Pack size: 1 vial @125 mg)
  2. Sorbitol Ex. BPFI, No. Kontrol: B0123724 ( Pack size: 1 vial @200 mg)

**BETAHISTINE MESILATE CRS Ex. EDQM, Order Code: B0990000 (1 Vial @50 mg)**

- Digunakan sebagai baku pembanding untuk pembuatan larutan standar pada analisa pembakuan Working Standar Betahistine Mesilate.
- Rencana kebutuhan 30 mg / tahun (rencana kebutuhan terlampir)
- Pemesanan mengikuti MOQ (1 Vial @50 mg)
- Pemesanan terakhir pada bulan Juni 2024 (PW007528)
- Alternatif source: Betahistin Mesilat Ex. BPFI, No. Kontrol: B0123251 (1 Vial @200 mg)

**Latar belakang permintaan:**

- Working Standar Sorbitol dibutuhkan untuk pengujian rutin bahan baku sorbitol. Untuk pembuatan/pembakuan dibutuhkan baku pembanding primer sehingga diperlukan pembelian baru karena stok saat ini sudah habis.
- Working Standar Betahistine Mesilate dibutuhkan untuk pengujian rutin bahan baku dan produk jadi Betahistine Mesilate. Untuk pembuatan/pembakuan dibutuhkan baku pembanding primer sehingga diperlukan pembelian baru karena stok saat ini sudah habis.
- Terlampir metode pengujian bahan awal, rencana kebutuhan, penawaran harga dan kartu stok.

Dibuat

  
TADA 07/20/24

Mengetahui

  
07/26/26

|                                                                                                                                                                |                                                                                                                 |                                                                                                                                 |                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>mersi</b><br>PT. MERSIFARMA TM.<br>PT. MANUFACTURING<br>SURABAYA-INDONESIA | <b>METODE PENGUJIAN BAHAN AWAL</b><br><b>SORBITOL</b><br><b>RAW MATERIAL ANALYSIS METHOD</b><br><b>SORBITOL</b> |                                                                                                                                 | Page 7 of 15<br>Document No :<br>RD.02-MBC/025.02<br>Valid Date :<br>March 10 <sup>th</sup> 2023 |
| Disusun Oleh :<br><i>Prepared by :</i><br><br>Inas Kanina<br>AD Staff<br>06/03/23                                                                              | Diperiksa Oleh :<br><i>Checked by :</i><br><br>Reza Aulia Gusri<br>AD Supervisor<br>06/03/23                    | Disetujui Oleh :<br><i>Approved by :</i><br><br>Rustam Wijaya<br>R&D Manager<br>07/03/23<br><br>Selyi<br>QA Manager<br>07/03/23 | Changed No :<br>RD.02-MBC/025.01<br>Date :<br>January 02 <sup>nd</sup> 2023                      |

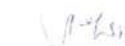
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PENETAPAN KADAR</b> (1,2,3)<br><b>ASSAY</b> | <p>Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku.<br/> <i>Requirements Meets the requirements for raw material specifications</i></p> <p>Cara Pemeriksaan : Gas Chromatography<br/> <i>Method</i></p> <p><u>Kondisi pengerjaan HPLC -</u><br/> <i>HPLC working condition</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kolom : 7.8-mm x 10cm; packing L34<br/> <i>Column</i></li> <li>Aliran pompa : 0.7 mL/min<br/> <i>Flow rate</i></li> <li>Detektor : Refractive index<br/> <i>Detector</i></li> <li>Suhu detektor : 35°C<br/> <i>Detector temperature</i></li> <li>Suhu kolom : 50±2°C<br/> <i>Column temperature</i></li> <li>Volume suntikan : 10 µL<br/> <i>Injection volume</i></li> </ol> <p><u>Uji Kesesuaian Sistem</u><br/> <i>System Suitability Test</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Resolusi : ≥2.0 antara sorbitol dan manitol<br/> <i>Resolution ≥2.0 between sorbitol and manitol</i></li> <li>RSD : ≤ 2.0%</li> </ol> <p><u>Fase Gerak</u> : Air<br/> <i>Mobile Phase Water</i></p> <p><u>Larutan Standar</u><br/> <i>Standard Solution</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Timbang seksama 48 mg Sorbitol WS.<br/> <i>Weight accurately 48 mg sorbitol ws.</i></li> <li>Masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.<br/> <i>Put it in a 10 mL volumetric flask.</i></li> <li>Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.<br/> <i>Add solvent up to volume. mix until homogeneous.</i></li> </ol> <p><u>Larutan Sampel</u><br/> <i>Sample solution</i></p> |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**METODE PENGUJIAN BAHAN AWAL  
SORBITOL  
RAW MATERIAL ANALYSIS METHOD  
SORBITOL**

| DEPARTMENT               | SECTION                |
|--------------------------|------------------------|
| RESEARCH AND DEVELOPMENT | ANALYTICAL DEVELOPMENT |

Disusun Oleh :

Prepared by :



Ines Kanana

AD Staff

06/03/23

Diperiksa Oleh :

Checked by :



Reza Aulia Gusfi

AD Supervisor

Date :

06/03/23

Disetujui Oleh :

Approved by :



Rustam Wijaya

R&D Manager

Date :

07/03/23



Selvi

QA Manager

Date :

07/03/23

Changed No

RD.02-MBC/025.01

Date

January 02<sup>nd</sup> 2023

1. Timbang seksama 48 mg Sorbitol.

*Weight accurately 48 mg sorbitol.*

2. Masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.

*Put it in a 10 mL volumetric flask.*

3. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.

*Add solvent up to volume, mix until homogeneous.*

Larutan Kesesuaian sistem

System suitability solution

1. Timbang seksama 4.8 mg Sorbitol WS dan 4.8 mg mannitol.

*Weight accurately 4.8 mg sorbitol WS dan 4.8 mg mannitol.*

2. Masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.

*Put it in a 10 mL volumetric flask.*

3. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.

*Add solvent up to volume, mix until homogeneous.*

Prosedur

Procedure

Suntikkan secara terpisah larutan standar dan larutan sampel ke dalam sistem HPLC, ukur respons puncak utama.

*Separately inject the standard solution and the test solution into the HPLC system, measuring the response of the main peak.*

Perhitungan kadar

Assay calculation

Hitung jumlah zat (%) sorbitol dengan rumus :

*Calculate assay (%) sorbitol with the formula*

$$\% \text{ Sorbitol} = \frac{R_{\text{spl}} \times W_{\text{std}} \times FP_{\text{spl}}}{R_{\text{std}} \times W_{\text{spl}} \times FP_{\text{std}}} \times 100$$

**Keterangan :**

*Note :*

R spl = Respons puncak larutan sampel  
*Peak response of sample solution*

R std = Respons puncak larutan standar  
*Peak response of standard solution*

W std = Bobot standar yang ditimbang (mg)  
*Standard weight weighed*



PT. MERSIFARMA TM.  
DIVISI MANUFACTURING  
SUKABUMI-INDONESIA

## METODE PENGUJIAN BAHAN AWAL BETAHISTINE MESYLATE

Halaman 6 dari 7  
Nomor Dokumen :  
RD.02-MBA/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.

Juliana M. S. Farm., Apt.

A. Mulyadi, S.Si

Andriana M. S. S. Apt.

Selvi, M. Farm., Ind., Apt.

R&D Staff

AD Supervisor

Ast. AD Manager

R&D Manager

QA Manager

Tanggal : 18/21

Tanggal : 19/21

Tanggal : 20/21

Tanggal : 23/21

Tanggal : 24/21

Pengganti No :

2RD20/MPBAA/128.01

Tanggal berlaku :

29 Juni 2018

### PENETAPAN KADAR<sup>(1,2)</sup>

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku.

Metode : *High Performance Liquid Chromatography*

#### Kondisi Pengerjaan HPLC

1. Kolom : Kolom C18 5  $\mu$ m 125 - 4 (L1)
2. Aliran pompa : 1.0 mL / menit
3. Panjang gelombang : 261 nm
4. Volume suntikkan : 20  $\mu$ L
5. % RSD penyuntikan ulang : max 2.0%
6. Suhu Kolom : 35 °C

#### Pelarut

*Purified water*

#### Pembuatan Buffer Acetate

1. Pipet 5.0 mL *triethylamine*.
2. Masukkan ke dalam gelas piala 1000 mL, yang telah berisi 200 mL *purified water*.
3. Tambahkan 20 mL *acetic acid glacial*, aduk sampai larut.
4. Tambahkan *purified water* sampai 1000 mL, aduk sampai homogen.

#### Pembuatan Fase gerak

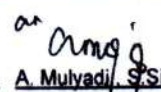
1. Masukkan 630 mL *Buffer acetate* ke dalam gelas piala 1000 mL.
2. Tambahkan 2.3 g *sodium lauril sulfate*, aduk sampai larut.
3. Tambahkan 370 mL *acetonitrile*, aduk sampai homogen.
4. Saring dengan menggunakan saringan pompa vaccum.

#### Larutan standar

1. Timbang seksama  $\pm 30.0$  mg *Betahistine Mesylate WS*.
2. Masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
3. Tambahkan 25 mL pelarut, sonikasikan  $\pm 15$  menit.
4. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen
5. Pipet 5.0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 25 mL.
6. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen

#### Larutan sampel

1. Timbang seksama  $\pm 30.0$  mg *Betahistine Mesylate*.
2. Masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
3. Tambahkan 25 mL pelarut, sonikasikan  $\pm 15$  menit.
4. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen
5. Pipet 5.0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 25 mL.
6. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>mersi</b><br>PT. MERSIFARMA TM.<br>DIVISI MANUFACTURING<br>SUKABUMI-INDONESIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>METODE PENGUJIAN BAHAN AWAL<br/> BETAHISTINE MESYLATE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                   | Halaman 7 dari 7<br>Nomor Dokumen :<br>RD.02-MBA/128.00<br>Tanggal berlaku :<br>08 September 2021                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DEPARTEMEN</b><br><b>RESEARCH AND DEVELOPMENT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>SEKSI</b><br><b>ANALYTICAL DEVELOPMENT</b>                                                                                                     |                                                                                                                                               |
| Disusun Oleh :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Diperiksa Oleh :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Disetujui Oleh :                                                                                                                                  |                                                                                                                                               |
| <br>Ayu Halida A. S. Farm. Apt.<br>R&D Staff<br>Tanggal : 15/21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <br>Juliana M. S. Farm. Apt.<br>AD Supervisor<br>Tanggal : 19/21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <br>A. Mulyadi, S.Si.<br>Ast. AD Manager<br>Tanggal : 20/21      | <br>Andriana M. S.Si. Apt.<br>R&D Manager<br>Tanggal : 23/21 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <br>Selvi, M. Farm. Ind. Apt.<br>QA Manager<br>Tanggal : 24/21 | Pengganti No :<br>2RD20/MPBAA/128.01<br>Tanggal berlaku :<br>29 Juni 2018                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Prosedur</b><br/> Suntikkan secara terpisah larutan standar dan larutan sampel ke dalam sistem HPLC, ukur respons puncak utama.</p> <p><b>Perhitungan kadar</b><br/> Hitung jumlah zat (%) <i>Betahistine Mesylate</i> dengan rumus :</p> $\text{Betahistine Mesylate} = \frac{R_{\text{spl}} \times W_{\text{std}} \times FP_{\text{spl}}}{R_{\text{std}} \times W_{\text{spl}} \times FP_{\text{std}}} \times F$ <p><b>Keterangan :</b><br/> R spl = Respon puncak larutan sampel<br/> R std = Respon puncak larutan standar<br/> W std = Bobot standar yang ditimbang (mg)<br/> W spl = Bobot <i>Betahistine Mesylate</i> yang ditimbang (mg)<br/> FP spl = Faktor pengenceran larutan sampel<br/> FP std = Faktor pengenceran larutan standar<br/> F = Kadar <i>Working Standard</i> (%)</p> |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                               |
| <b>CARA PENGAMBILAN<br/> CONTOH <sup>(2)</sup></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Lakukan Pengambilan Contoh Bahan Awal yang tertera pada Prosedur Tetap Pengambilan Contoh Bahan Awal yang berlaku di PT. Mersifarma TM.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                               |
| <p><b>SEJARAH PERUBAHAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2RD20/MPBAA/128.00 : a. Pertama kali diberlakukan di Departemen R&amp;D</li> <li>2RD20/MPBAA/128.01 : a. Menggantikan no 2RD20/MPBAA/128.00<br/> b. Menggantikan no. 3VA00/MPBBA/016.00B.2<br/> c. Melakukan update pustaka menggunakan Japanese Pharmacopoeia, Internal Standar.</li> <li>RD.02-MBA/128.00 : a. Menggantikan no. 2RD20/MPBAA/128.01<br/> b. Menghilangkan metode Jarak Lebur, Logam Berat, Susut Pengeringan dan Sisa Pemijaran.<br/> c. Menambahkan metode pengujian Kejernihan Larutan, pH, Klorida, Sulfat, Kadar Air dan 2-Propanol.<br/> d. Mengganti metode pengujian Senyawa Sejenis.<br/> e. Melakukan update pustaka sesuai <i>British Pharmacopeia</i> 2021.</li> </ol> <p><b>DISTRIBUSI</b><br/> Asli : Pusat Dokumentasi Departemen QA<br/> Salinan : 1. Arsip Departemen AD<br/> 2. Arsip Departemen QC<br/> 3. Laboratorium Kimia PT. Mersifarma TM.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                               |