

ANALISA PERMINTAAN BARANG

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 Pemeriksaan 2-Propanol Betahistine Mesilate	Js	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

Jasa analisa pemeriksaan 2-Propanol pada bahan baku Betahistine Mesilate dengan No. Batch :

1. Batch : 50402 Ex. Spera Nexus

- Estimasi harga pengujian : Rp 427,350 / batch

Latar belakang permintaan:

- Pengujian external ini sebagai kelengkapan data untuk perilisan bahan awal sebelum digunakan oleh produksi.

- Parameter tersebut belum dapat dilakukan analisa secara internal dikarenakan belum adanya pengembangan metode pengujian oleh R&D (menggunakan metode residual solvent BP) dan dibutuhkan kolom GC G43 30m 0,32mm atau 0,53mm 1,8µm atau 3,0µm.

- Pengujian dilakukan di PT Saraswanti Indo Genetech

Terlampir CoA bahan awal, spesifikasi bahan awal dan penawaran harga.

Dibuat


ADA 17/26
04

Mengetahui


HBS 17/26
09



SPERA NEXUS, Inc.

8-2, NIHONBASHI HONCHO 4-CHOME,
CHUO-KU TOKYO 103-0023 JAPAN



DATE: February 03, 2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS

We hereby certify that the following test results are true and correct in all respects.

Product : BETAHISTINE MESILATE E.P.11
Quantity : 21kgs
Lot No. : 50402

	<u>Specification</u>	<u>Results</u>
CHARACTERS	: White or almost white, crystalline powder	White crystalline powder
IDENTIFICATION		
(A) Melting point	: 108 °C to 112 °C	112 °C
(B) Infrared absorption spectrophotometry	: Both spectra exhibit similar intensities of absorption at the same wave numbers	Passed
(C) Thin-layer chromatography	: Similar in position and size to the principal spot	Passed
(D) Qualitative Tests of Mesilate	: Solution remains clear	Passed
	: Solution gives reaction(a) of sulfates	Passed
TESTS		
Appearance of solution	: Clear and colourless	Passed
pH	: 2.0 to 3.0	2.3
Related substances		
Impurity A	: Not more than the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution(c) (0.2%)	Passed
Unspecified impurities	: For each impurity, not more than 0.1 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution(b) (0.10%)	Passed
Total	: Not more than 0.5 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution(b) (0.5%)	Passed
2-Propanol	: 0.5% max.	0.0 %
Chlorides	: 35ppm max.	Passed
Sulfates	: 250ppm max.	Passed
Water	: 2.0% max.	0.0 %
Assay	: 98.0% to 101.0%	100.7 %

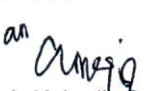
Manufacturing date : November 05, 2025
Retest date : November 04, 2028

SPERA NEXUS, Inc.

S. Okuda

Satoru Okuda
Manager of QC.

Factory : 1700 Hamagawa-shinder, Kakegawa, Shizuoka, Japan

 mersi PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA	SPESIFIKASI BAHAN AWAL BETAHISTINE MESYLATE		Halaman 1 dari 2 Nomor Dokumen : RD.02-SBA/128.00 Tanggal berlaku : 08 September 2021
Disusun Oleh :	DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	SEKSI ANALYTICAL DEVELOPMENT	
Diperiksa Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :	
 <u>Ayu Halida A., S.Farm., Apt.</u> R&D Staff 18/21 Tanggal : 18/08	 <u>Juliana M., S.Farm., Apt.</u> AD Supervisor 19/21 Tanggal : 19/08	 <u>A. Mulyadi, S.Si.</u> Ast. AD Manager 20/21 Tanggal : 20/08	 <u>Andriana M. S.Si., Apt.</u> R&D Manager 23/21 Tanggal : 23/08
	 <u>Selvi, M.Farm., Ind., Apt.</u> QA Manager 24/21 Tanggal : 24/08		Pengganti No : 2RD20/SPBAA/128.01 Tanggal berlaku : 29 Juni 2021
PUSTAKA DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA	1. British Pharmacopeia Th. 2021 Volume I Hal. 300 - 301. 2. Spesifikasi Internal.		
PEMERIAN^(1,2)	Serbuk hablur putih sampai hampir putih, sangat higroskopis.		
KELARUTAN^(1,2)	Sangat larut dalam air, mudah larut dalam ethanol 96%, sangat sukar larut dalam 2-propanol.		
IDENTIFIKASI^(1,2)	Sampel memberikan respon yang sama seperti standar.		
KEJERNIHAN LARUTAN^(1,2)	Larutan jernih dan tidak berwarna.		
pH^(1,2)	2.0 - 3.0		
KLORIDA^(1,2)	≤ 35 bpj		
SULFAT^(1,2)	≤ 250 bpj		
KADAR AIR^(1,2)	≤ 2.0%		
2-PROPANOL^(1,2)	≤ 0.5%		
SENYAWA SEJENIS^(1,2)	Cemaran A ≤ 0.2% Cemaran tidak spesifik ≤ 0.10% Total Cemaran ≤ 0.5%		
PENETAPAN KADAR^(1,2)	98.0% - 101.0 % sebagai zat anhidrat.		
WADAH DAN PENYIMPANAN^(1,2)	Dalam wadah tertutup rapat.		
SEJARAH PERUBAHAN : 1. 2RD20/SPSBA/128.00.A.1 : a. Pertama diberlakukan di Departemen R&D 2. 2RD20/SPSBA/128.00. : a. Menggantikan no 2RD20/SPSBA/128.00.A.1 b. Menggantikan no 3VA00/SPSBB/016.00B.2 c. Melakukan update pustaka menggunakan Japanese Pharmacopoeia Internal Standar. 3. 2RD20/SPBAA/128.01 : a. Menggantikan 2RD20/ SPBAA/ 128.00 b. Merubah kondisi penyimpanan.			



Kepada Yth
Fandy Pradana
PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana
Fandy_Pradana@mersifarma.com
- / +62 266321877

Nomor Penawaran : SIG.MARK.PN.XII.2024.047561
Tanggal : 04 December 2024

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

1. Betahistine mesilate.

NO	JENIS	PARAMETER	PENGUJIAN	HARGA (IDR)
1	Non Paket	Residual Solvent 2-Propanol	Normal	385,000
Subtotal				385,000

PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana

Fandy Pradana

BIAYA PENGUJIAN (IDR)	
Subtotal	385,000
PPN (11%)	42,350
Total	427,350

Menyebutkan bahwa harga ini adalah harga yang berlaku untuk pengujian laboratorium dengan ini kami sampaikan penawaran harga uji sebagai berikut:

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

Kirinkan 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
Keterangan: Harga ini adalah harga yang berlaku untuk pengujian laboratorium dengan ini kami sampaikan penawaran harga uji sebagai berikut:
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.

Towards
a safer world

PT SARASWANTI INDO GENETECH
Graha SIG Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348 49 (Hunting), 0821 1151 6516
Fax +62 251 7540 927
www.siglaboratory.com



Dengan ini Saya setuju atas penawaran yang diberikan

Nama Pelanggan/Tanda Tangan/Tanggal/Cap Basah

Page 2 of 4

SIG.MARK.PN.XII.2024.047561

[Handwritten signature]
14/6/25

Page 2 of 4

SIG.MARK.PN.XII.2024.047561

Page 2 of 4

SIG.MARK.PN.XII.2024.047561

Page 2 of 4

SIG.MARK.PN.XII.2024.047561

**Towards
a safer world**

PT SARASWANTI INDO GENETECH
Graha SIG Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin
Bogor 16113 INDONESIA
Phone +62 251 7532 348 49 (Hunting), 0821 1151 6516
Fax +62 251 7540 927
www.siglaboratory.com

