

Bagian : QC

**ANALISA PERMINTAAN JASA**

Due date : 25-May-26

Tanggal : 21-Apr-26

| No | Kode Barang | Nama Barang                  | Satuan | Stok<br>Saat Ini (A) | Rencana<br>Kebutuhan (B) | Kekurangan<br>(A -B + C) | Pending<br>Penerimaan (C) | Jumlah | Realisasi<br>Pembelian | Realisasi<br>Penggunaan |
|----|-------------|------------------------------|--------|----------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------|------------------------|-------------------------|
| 1  | IMO10028    | Jasa Analisa NDMA Ranitidine | Js     | 0                    | 20                       | -20                      | 0                         | 20     | 0                      | 0                       |

**Catatan :**

- Jasa pengujian cemaran NDMA untuk pengujian produk jadi Ranitidine Injeksi dengan no. batch :

- |           |            |
|-----------|------------|
| 1 D60401  | 11. D60411 |
| 2 D60402  | 12. D60412 |
| 3 D60403  | 13. D60413 |
| 4 D60404  | 14. D60414 |
| 5 D60405  | 15. D60415 |
| 6 D60406  | 16. D60416 |
| 7 D60407  | 17. D60417 |
| 8 D60408  | 18. D60418 |
| 9 D60409  | 19. D60419 |
| 10 D60410 | 20. D60420 |

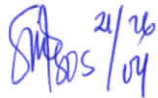
- Estimasi harga pengujian : Rp 800.000 / batch

**Latar belakang permintaan:**

- Terdapat keterbatasan alat dan penunjang menggunakan metode LC-MS, serta adanya update metode dan spesifikasi terbaru sesuai Farmakope Indonesia VI, Sehingga diperlu dilakukan pengujian secara eksternal
- Pengujian tersebut merupakan parameter spesifikasi produk jadi Ranitidine injeksi
- Pengujian dilakukan di PT Pharma Metriclabs

**Terlampir spesifikasi produk, Farmakope Indonesia edisi VI dan penawaran harga**

Dibuat



Mengetahui





**BADAN POM**

# **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333 4244755, 4241781 4244819; Fax: (021) 4244755

Email: halobpom@pom.go.id; Website: www.pom.go.id

- 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 excipien 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 and date: 26/10/20*



PT MERSIFARMA TM  
DIVISI MANUFACTURING

**METODE ANALISA PRODUK**  
**RANITIDINE 50 mg / 2 mL INJEKSI**  
**PRODUCT ANALYSIS METHOD OF**  
**RANITIDINE 50 mg / 2 mL INJECTION**

Document Number :  
MPOJ/00246.00  
Valid Date :

| DEPARTEMEN               | SEKSI                  |
|--------------------------|------------------------|
| RESEARCH AND DEVELOPMENT | ANALYTICAL DEVELOPMENT |

## 10. STERILITAS<sup>(4)</sup>

### STERILITY<sup>(4)</sup>

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<sup>(1,4)</sup>

### BACTERIAL ENDOTOXIN<sup>(1,4)</sup>

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)<sup>(3)</sup>

### N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity<sup>(3)</sup>

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**

**SEKSI**  
**SECTION**

**RESEARCH &  
DEVELOPMENT**

**UMUM**  
**GENERAL**

Halaman : 2 dari 3

Page : 2 of 3

No. Dokumen : SPOJ/00246.00

Document No

Tanggal Berlaku :

Effective Date :

Menggantikan No. : 2RD10/SPSPG/2003.01

Supersedes no

Tanggal : 24/03/2022

Date

**Identifikasi<sup>(1)</sup>** : Harga Rf bercak utama yang diperoleh pada larutan uji dalam uji cemaran 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<sup>(1)</sup>** : 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<sup>(1)</sup>** : (90.0 - 110.0)%

**Assay<sup>(1)</sup>** : (90.0 - 110.0)%

**Keseragaman sediaan<sup>(3)</sup>** : Keragaman bobot: L1 : ≤ 15.0  
L2 : ≤ 25.0

**Uniformity of dosage units<sup>(3)</sup>** : Weight variation: L1 : ≤ 15.0  
L2 : ≤ 25.0

**Cemaran organik<sup>(1)</sup>** : 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 opsi A (1.0%)

**Organic impurities<sup>(1)</sup>** : 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)<sup>(6)</sup>** : < 0.00024 ng/hari

**N-Nitrosodimetilamin (NDMA)<sup>(6)</sup>** : < 0.00024 ng/hari

**UJI MIKROBA**

Microbial tests

**Sterilitas<sup>(4)</sup>** : Steril

**Sterility<sup>(4)</sup>** : Sterile

**Endotoksin bakteri<sup>(1)</sup>** : Maks. 7.0 EU/ mg

**Bacterial endotoxin<sup>(1)</sup>** : NMT 7.0 EU/ mg

**PENGEMASAN PRIMER (Primary Packaging)**

**JENIS KEMASAN**

Packaging Type

Dalam ampul amber 2 mL

Package into amber ampoule 2 mL

**UKURAN KEMASAN**

Packaging Size

2 mL

2 mL

**PENGEMASAN SEKUNDER**

(Secondary Packaging)

FB @ 5 Ampul @ 2 mL

FB @ 5 Ampoule @ 2 mL

**KONDISI PENYIMPANAN**

Storage

Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya

Stored below 30°C and protected from light

Jakarta, 14 Oktober 2024

No : 2039//QUO/MKT/X/2024  
Perihal : Penawaran Harga Nitrosamine Impurity  
Lampiran : 1 halaman (harga)

Kepada Yth.

Ibu Julfiraeni

PT Mersifarma

Jalan Raya Pelabuhan No.Km. 18, Cikembar, Kec. Cikembar, Jawa Barat.

Dengan hormat,

Bersama ini kami kirimkan penawaran harga untuk Nitrosamine Impurity oleh PT. Pharma Metric Labs (PML) beserta termin pembayaran seperti yang tertera dalam lampiran. Biaya tersebut belum termasuk Pajak Pertambahan Nilai (11 % PPN).

Logistik dan administrasi yang harus disiapkan oleh pihak sponsor adalah sebagai berikut :

- Kebutuhan Sample : min 10 gram/ 20 tab per uji
- Dokumen RFA yang telah dilengkapi (Dokumen akan dikirimkan oleh PML)
- PO/Surat Jalan berisi keterangan sample dan No Batch Sample (harus dilampirkan)

Jika Ibu setuju dengan harga yang kami tawarkan mohon memberikan tanda tangan pada kolom approval customer dibawah ini serta mengirimkan kembali kepada kami melalui fax ke no : (021) 4210302 atau email ke [ratna.ayuni@pharmametriclabs.com](mailto:ratna.ayuni@pharmametriclabs.com)

Demikian surat penawaran ini kami sampaikan. Apabila ada hal-hal yang perlu ditanyakan lebih lanjut terkait dengan penelitian ini silakan menghubungi kami. Besar harapan kami dapat bekerja sama untuk kegiatan tersebut.

Atas perhatian Ibu, kami mengucapkan terima kasih.

Hormat kami,



Ratna Dwi Ayuni

Key Account Executive

PT. Pharma Metric Labs

  
16/10/24  
OB

Jakarta, 14 Oktober 2024

No : 2039//QUO/MKT/X/2024  
Perihal : Penawaran Harga Nitrosamine Impurity

Kepada Yth.  
Ibu Julfriaeni  
PT Mersifarma

| No. | Sampel                | Parameter Uji | Metode  | Qty | Biaya Uji<br>(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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Termin Pembayaran :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pembayaran : 100% dari biaya penelitian dibayarkan setelah COA/ final report dikirimkan ke Sponsor.</li> <li>Mohon konfirmasi pada saat pengiriman sample, serta dapat dilampirkan form R.F.A sebagai pengantar sample</li> </ul> | <b>Approval Customer</b>        |
| <b>Note :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Penawaran ini berlaku 3 bulan sejak tanggal penawaran ini</li> </ul>                                                                                                                                                                           | <b>Nama:</b><br><b>Jabatan:</b> |

**Ranitidine injeksi**

| <b>No.</b> | <b>No Bets</b> |
|------------|----------------|
| 1          | D60401         |
| 2          | D60402         |
| 3          | D60403         |
| 4          | D60404         |
| 5          | D60405         |
| 6          | D60406         |
| 7          | D60407         |
| 8          | D60408         |
| 9          | D60409         |
| 10         | D60410         |
| 11         | D60411         |
| 12         | D60412         |
| 13         | D60413         |
| 14         | D60414         |
| 15         | D60415         |
| 16         | D60416         |
| 17         | D60417         |
| 18         | D60418         |
| 19         | D60419         |
| 20         | D60420         |