

Bagian : QC

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Due date : 28-May-26

Tanggal : 29-Apr-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 parameter kadar bahan baku Metolose	Js	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

- Jasa pengujian parameter kadar pada bahan baku Metolose **batch 0066335**
- Estimasi harga pengujian : Rp 3,996,000 / batch

Latar belakang permintaan:

- Parameter tersebut belum dapat dilakukan analisa secara internal dikarenakan penunjang belum tersedia di Lab QC. Metode yang digunakan dengan instrumen GC detektor TCD yang saat ini belum tersedia di Mersifarma. Kolom yang digunakan yaitu G1 2 um 0.53 mm x 30 m dan juga belum tersedia di QC.
- Merupakan pengujian pertama kali parameter tersebut
- Pengujian dilakukan dilakukan di PT TUV NORD INDONESIA

Terlampir Metode Pengujian, Spesifikasi bahan awal, CoA Metolose dan penawaran harga

Dibuat


29/26
04

Mengetahui


29/26
04

Certificate of Analysis

Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.
Naoetsu Plant Quality Assurance Department
28-1, Nishifukushima, Kubiki-ku,
Joetsu-shi, Niigata, Japan

Product Name METOLOSE
(Hypromellose, USP)
Grade 90SH-100SR
Substitution Type 2208
Viscosity Type 100 mPa·s
Lot Number 0066335
Quantity 480kg
Manufacture Date 2020/06/17
Recommended Re-Evaluation Date * 2023/06/16
Analysis Date 2020/06/19
Issue No. D5120200607735002-1-01
Remark

This product complies with the specifications described in the current USP, EP and JP.

This product is manufactured in accordance with GMP.

* Shin-Etsu Chemical recommends that the customer's quality control unit may re-evaluate the quality of this material on its own responsibility prior to use after the Recommended Re-Evaluation date.

Storage Conditions: Store containers sealed and in a dry place. Keep away from heat or sunlight.

Test Item	Unit	Test Result	Specification	Method
Description		Conforms	Conforms	JP/USP
Characters		Conforms	Conforms	EP
Identification (1)/A		Conforms	Conforms	JP/USP/EP
Identification (2)/B		Conforms	Conforms	JP/USP/EP
Identification (3)/C		Conforms	Conforms	JP/USP/EP
Identification (4)/D		Conforms	Conforms	JP/USP/EP
Identification (5)/E		Conforms	Conforms	JP/USP/EP
Appearance of solution		Conforms	Conforms	EP
Viscosity	mPa·s	110	80.0 - 120	JP/USP/EP
pH		6.5	5.0 - 8.0	JP/USP/EP
Heavy metals	ppm	Not more than 20	Not more than 20	JP
Loss on drying	%	1.4	Not more than 5.0	JP/USP/EP
Residue on ignition	%	0.28	Not more than 1.5	JP/USP/EP
Methoxy content	%	22.6	22.0 - 24.0	JP/USP/EP
Hydroxypropoxy content	%	9.6	8.5 - 10.5	JP/USP/EP
Particle size: 20% cumulation (D20)	μm	32.6	20 - 40	Shin-Etsu
Particle size: Average (D50)	μm	65.8	50 - 80	Shin-Etsu
Particle size: 80% cumulation (D80)	μm	123.7	100 - 160	Shin-Etsu

 **Lawsim**



Kazuomi Sato
General Manager, Q. A. Dept.

Shin-Etsu No. : 70065507-04-01

Issue:
Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.
Cellulose Department
6-1, Ontemachi 2-chome, Oniyoda-ku, Tokyo, Japan
TEL 81-3-3246-5241 FAX 81-3-3246-5372

Judgment:
Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.
Naoetsu Plant Quality Assurance Department
28-1, Nishifukushima, Kubiki-ku,
Joetsu-shi, Niigata, Japan



QUOTATION

Quotation Date May 06, 2025
Expiration Date June 06, 2025

Quotation No.



QT.25050122

To
Company
Address
Ms Julfriaeni La Sabatini Br Bangun
PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana
Jl. Raya Pelabuhan Km.18 Cikembar,
Cikembar, Kab. Sukabumi,
Sukabumi
Jawa Barat
Indonesia

Phone
Fax
Mobile Phone
Email Address
Julfriaeni_Bangun@mersifarma.com

No	SERVICES	METHOD	PRICE	QTY	DISC%	PC%	TOTAL
HPC LH-11				Priority	normal		
1	Hypromellose Assay : - % Metoxy Group USP 43 NF 38 2022 Hypromellose monograph - % Hydroxy Propoxy Group USP 43 NF 38 2022 Hypromellose monograph		2,000,000	2	10	0	3,600,000
Sub Total (IDR)							3,600,000

Remarks : Min sampel : 100 gr atau 100ml Lead Time : 8 hari kerja	Total (IDR)	4,000,000
	Discount (IDR)	400,000
	Priority Chrg (IDR)	0
	Sub Total (IDR)	3,600,000
	VAT (IDR)	396,000
	Grand Total (IDR)	3,996,000

With our experience and expertise in ITC (Inspection, Testing & Certification) business we also offer you one stop solution with special discount for another valuable services that we can provided:

Services	
System Certification(Additional Scheme)	ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001, ISO 37001, ISO 50001, IATF, ISO 22000, FSSC 22000, HACCP, ISPO, ISCC, etc.

Page 1 from 3

Laboratorium PT TUV NORD Indonesia

Jl.Science Timur 1 Blok B3-F1
Kawasan industri jababeka V
Kel. Setajaya Kec. Cikarang Timur
Kabupaten Bekasi - Jawa Barat - 17530

Email cslab.id@tuv-nord.com
Phone +62 21 29574720



TUVNORDGROUP

Handwritten signature and date: 25/26/24

QUOTATION

Quotation Date May 06, 2025

Expiration Date June 06, 2025

Quotation No.



QT.25050122

Product Certification	SNI, CE, GS, etc.
Inspection	Rack Inspection, QA/QC Inspection, etc.
Training	In House Training for All Management Systems Topic (Awareness, Internal Audit, Documentation, etc.)

For complete information please feel free to contact our Sales Representative.

Created by **Jakti Dipo**

Customer Approval:  28/09/26

Laboratorium PT TUV NORD Indonesia

Jl. Science Timur 1 Blok B3-F1
Kawasan industri jababeka V
Kel. Setajaya Kec. Cikarang Timur
Kabupaten Bekasi - Jawa Barat - 17530

Email cs@lab.id@tuv-nord.com
Phone +62 21 29574720



LP-411-IDN
LK-109-IDN

TUVNORDGROUP

**mersi**

PT. MERSIFARMA TM.
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

METODE PENGUJIAN BAHAN AWAL
METOLOSE SR TYPE 90 SH

Halaman 4 dari 6
Nomor Dokumen :
AD.01-MBP/105.00
Tanggal berlaku :
05 Juni 2020

DEPARTEMEN ANALYTICAL DEVELOPMENT		SEKSI RMPM
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :
 Ayu Halida A. S. Farm., Apt. AD Staff Tanggal : 12/05/2020	 Juliana M. S. Farm., Apt. AD Supervisor Tanggal : 13/05/2020	 Selvi, M. Farm., Ind., Apt. QA Manager Tanggal : 15/05/2020
 A. Mulyadi, S.Si. AD Manager Tanggal : 14/05/2020		Nomor Pengganti : 2RD20/MPBAP/105.00 Tanggal berlaku : 08 Mei 2017

PENETAPAN KADAR ^(1,2)

- Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku
Metode : Gas Chromatography
Kondisi pengerjaan GC
1. Detector : Thermal conductivity atau hydrogen flame
 2. Kolom : 3-4 mm x 1.8-3-m glass, packed with 20% liqu. phase. G1 on 100-120 mesh support SIC yang tid: silanized.
 3. Suhu kolom : 100°C
 4. Carrier gas : Helium digunakan untuk thermal conductiv detector, helium atau nitrogen bisa digunakan unti hydrogen flame-ionization detector.
 5. Volume penyuntikkan : 1 - 2 µL
 6. Flow rate : Dengan menggunakan larutan standar, sesuaik laju alir agar waktu retensi internal standar ± menit.

Hydriodic acid

Gunakan reagen yang memiliki konsentrasi HI sekitar 57%.

Larutan Standar Internal

Larutkan 3.0 g *n-octane* dalam 100 mL *o-xylene*.

Larutan Standar

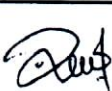
1. Timbang antara 60.0 dan 100.0 mg *adipic acid*.
2. Masukkan ke dalam vial yang sesuai.
3. Tambahkan 2.0 mL *hydriodic acid* dan 2.0 mL larutan standar internal.
4. Tutup vial dengan baik dengan tutup sekat yang sesuai.
5. Timbang vial, tambahkan 15-22 µL *isopropyl iodide* melalui sekat dengan syringe, timbang kembali, dan hitung bobot *isopropyl iodide* ya ditambahkan, dengan selisih sebelum dan sesudah ditambahkan. Tambahkan 45 µL *methyl iodide* dengan cara yang sama, timbang, d hitung bobot *methyl iodide* yang ditambahkan, dengan selisih sebelum d sesudah ditambahkan. Kocok vial hingga lapisan terpisah. Gunakan lapis: paling atas sebagai larutan standar.

Larutan Sampel

1. Timbang seksama 0.065 g zat uji yang telah dikeringkan.
2. Masukkan ke dalam vial-uji yang sesuai.
3. Tambahkan antara 60.0 mg dan 100.0 mg *adipic acid*.
4. Tambahkan 2.0 mL larutan standar internal, kemudian tambahkan secara h hati 2.0 mL *hydriodic acid*.

**SPESIFIKASI BAHAN AWAL
METOLOSE SR TYPE 90 SH**

Halaman 1 dari 2
Nomor Dokumen :
AD.01-SBP/105.01
Tanggal berlaku :
26 Juni 2020

DEPARTEMEN ANALYTICAL DEVELOPMENT		SEKSI RMPM
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :
 <u>Ayu Halida A. S. Farm., Apt.</u> AD Staff 05/06/2020 Tanggal : 06	 <u>Juliana M. S. Farm., Apt.</u> AD Supervisor 08/06/2020 Tanggal : 06	 <u>A. Mulvadi., S.Si.</u> AD Manager 09/06/2020 Tanggal : 06
		 <u>Selvi, M.Farm., Ind., Apt.</u> QA Manager 10/06/2020 Tanggal : 06

Nomor Pengganti :
AD.01-SBP/105.00
Tanggal berlaku :
05 Juni 2020

PUSTAKA	1. USP 42 Tahun 2019 vol. I Hal. 2229 - 2231. 2. Spesifikasi Internal														
PEMERIAN ^(1,2)	Serbuk granular atau berserat berwarna putih sampai hampir putih.														
KELARUTAN ^(1,2)	Mengembang dalam air dan menghasilkan campuran koloidal yang kent dan jernih. Tidak larut dalam <i>dehydrated alcohol</i> , <i>ether</i> , dan <i>chloroform</i> .														
IDENTIFIKASI ^(1,2)	Sampel memberikan respon yang sama seperti standar.														
SISA PEMIJARAN ^(1,2)	≤ 1.5%														
pH ^(1,2)	5.0 - 8.0														
SUSUT PENGERINGAN ^(1,2)	≤ 5.0 %														
VISKOSITAS ^(1,2)	<table><tr><th colspan="2">Viskositas</th></tr><tr><td>≤ 600 mPas</td><td>≥ 600 mPas</td></tr><tr><td>80.0% - 120%</td><td>75% - 140%</td></tr></table>	Viskositas		≤ 600 mPas	≥ 600 mPas	80.0% - 120%	75% - 140%								
Viskositas															
≤ 600 mPas	≥ 600 mPas														
80.0% - 120%	75% - 140%														
PENETAPAN KADAR ^(1,2)	Mengandung gugus Methoxy dan Hydroxypropoxy yang dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan dengan batas pada tabel berikut: <table><tr><th rowspan="2">Substitution</th><th colspan="2">Methoxy (%)</th><th colspan="2">Hydroxypropoxy (%)</th></tr><tr><th>Min</th><th>Max</th><th>Min</th><th>Max</th></tr><tr><td>2208</td><td>19.0</td><td>24.0</td><td>4.0</td><td>12.0</td></tr></table>	Substitution	Methoxy (%)		Hydroxypropoxy (%)		Min	Max	Min	Max	2208	19.0	24.0	4.0	12.0
Substitution	Methoxy (%)		Hydroxypropoxy (%)												
	Min	Max	Min	Max											
2208	19.0	24.0	4.0	12.0											
WADAH DAN PENYIMPANAN ^(1,2)	Dalam wadah tertutup rapat.														

SEJARAH PERUBAHAN	:
1. 2RD20/SPBAP/105.00	: a. Pertama kali diberlakukan di Departement R&D
2. AD.01-SBP/105.00	: a. Mengganti no. 2RD20/SPBAP/105.00 b. Menghilangkan logam berat sesuai dengan USP 42. c. Melakukan update pustaka sesuai USP 42.
3. AD.01-SBP/105.01	: a. Mengganti no. AD.01-SBP/105.00 b. Mengganti nama judul Metode Pengujian Bahan Awal menjadi Spesifikasi Bahan Awal.