

PT. Mersifarma TM				
Judul Dokumen <i>Document Title</i>	Spesifikasi Kebutuhan Pengguna untuk Turbomixer BRT <i>User Requirement Specification for Turbomixer BRT</i>			
Nama File Identitas Dokumen <i>File Name / Document Identifier</i>	Rev. <i>Ver.</i>	Tanggal Rev. <i>Ver. Date</i>	Tipe <i>Type</i>	Halaman <i>Page No</i>
2PRO00JRS/077.00	01	2 MAY 2026	URS	1 of 11

**Spesifikasi Kebutuhan Pengguna
Untuk Turbomixer BRT**
*User Requirement Specification
For Turbomixer BRT*

Pengesahan
Approvals

Nama <i>Name</i>	Jabatan <i>Job Title or Role</i>	TandaTangan <i>Signature</i>	Tanggal <i>Date</i> (dd-mm-yy)
Penyusun menandatangani untuk memastikan bahwa dokumen ini telah disiapkan sesuai dengan standard kebutuhan PT. Mersifarma TM <i>The Lead Author is signing to confirm that this document has been prepared in accordance with PT Mersifarma TM standards</i>			
Dea Rachma Immelinia	Act.Spv.Produksi		19/02/26
Nirwana Agustina	Asst.Manager Unit 1 & 3		19/02/26
QA Kualifikasi, Kalibrasi dan Validasi menandatangani untuk memastikan isi sesuai dengan persyaratan <i>QA and Validation is signing to confirm that the content reflects their requirements</i>			
Muhammad Rizky Nurhariban	Staff QA		12/24/26
Sandyawan Wijaya	Supervisor Kualifikasi		13/02/26
Muhammad Idris	Supervisor Kalibrasi		23/02/26
Grup Project menandatangani untuk memastikan isi sesuai dengan persyaratan <i>The Project Group is signing to confirm that the content reflects their requirements</i>			
Faizal Ardhi	Manager Unit 1 & 3		23/02/26
Hermawan Widya	Manager Engineering		16/03/26
Sumardi	Manager QA		26/02/26
Fina Alfiani	Head of Quality Operation		26/02/26
Adhi Susanto	Plant Director		27/02/26

Nama File /Identitas Document File Name /Document Identifier	Rev. Ver.	Tanggal Rev. Ver. Date	Tipe Type	Halaman Page No
2PR00/URS/077.00	01	22 MAY 2026	URS	2 of 11

DAFTAR PUSTAKA TABLE OF CONTENTS



1	Latar Belakang.....
	<i>Introduction.....</i>
2	Deskripsi Umum.....
	<i>General Description.....</i>
2.1	Lingkup Pembahasan.....
	<i>Delivery Scope.....</i>
2.2	Mesin.....
	<i>Machine.....</i>
2.3	Servis.....
	<i>Service.....</i>
3	Persyaratan Umum.....
	<i>General Requirements.....</i>
3.1	Persyaratan Fungsional Mesin.....
	<i>Machine Functionality Requirement.....</i>
3.2	Fungsional Umum.....
	<i>General Functionality.....</i>
3.3	Kondisi Pengoperasian.....
	<i>Operating Environment.....</i>
3.4	Keselamatan dan Keamanan.....
	<i>Environmental Health and Safety.....</i>
3.5	Interface.....
	<i>Interfaces.....</i>
3.6	Kondisi Komputerisasi.....
	<i>Computing Environment.....</i>
3.7	Akuisisi Data, Pengolahan, dan Pelaporan.....
	<i>Data Acquisition, Processing, and Reporting.....</i>
3.8	Sistem Pengamanan.....
	<i>System Security.....</i>
3.9	Integritas Data.....
	<i>Data Integrity.....</i>
3.10	Additional Requirement.....
	<i>Additional Requirement.....</i>

Nama File / Identitas Document File Name / Document Identifier	Rev. Ver.	Tanggal Rev. Ver. Date	Tipe Type	Halaman Page No
2PR00/URS/077.00	01	22 MAY 2026	URS	3 of 11

DAFTAR PUSTAKA
TABLE OF CONTENTS



4	Persyaratan Lainnya
4	<i>Other Requirements</i>
5	Pelatihan
5	<i>Training</i>
6	Referensi
6	<i>References</i>

Nama File / Identitas Document File Name / Document Identifier	Rev. Ver.	Tanggal Rev. Ver. Date	Tipe Type	Halaman Page No
2PR00/URS/077.00	01	22 MAY 2026	URS	4 of 11

Sejarah Revisi

Revision History

Info Dokumen Document Info:			
Spesifikasi Kebutuhan Pengguna Turbomixer BRT User Requirement Specification for Turbomixer BRT			
Revisi Revision	Deskripsi Isu Issue Description	Oleh By	Tanggal Date
01	URS Baru	Dea Rachma Immelinia	

Nama File /Identitas Document File Name /Document Identifier	Rev. Ver.	Tanggal Rev. Ver. Date	Tipe Type	Halaman Page No
2PR00/URS/077.00	01	22 MAY 2026	URS	5 of 11

1 Latar Belakang

Introduction

Dokumen mendeskripsikan Spesifikasi Kebutuhan Pengguna untuk Turbomixer BRT pada PT Mersifarma TM Sukabumi. URS berdasarkan pada kebutuhan peralatan untuk proses produksi.

This document specifies the User Requirements Specification for Turbomixer BRT in PT Mersifarma TM Sukabumi Site. The URS is based on equipment requirements for the production process.

Pengesahan pada dokumen ini oleh :

The approval of this document by:

- **Faizal Ardhi sebagai Manager Unit 1 & 3**
Faizal Ardhi as Production Manager of Unit 1 & 3
- **Hermawan Widya sebagai Manager Engineering**
Hermawan Widya as Engineering Manager
- **Sumardi sebagai Manager QA**
Sumardi as QA Manager
- **Fina Alfiani sebagai Head of Quality Operation**
Fina Alfiani as Head of Quality Operation
- **Adhi Susanto sebagai Plant Director**
Adhi Susanto as Plant Director

1.1 Tujuan

Purpose

Tujuan dari dokumen ini ialah mendefinisikan persyaratan antara fungsional dan non-fungsional agar sesuai dengan system serta memastikan sesuai digunakan untuk pencampuran larutan. Dokumen ini merupakan dasar untuk system kualifikasi yang dimana akan dilakukan pengecekan desain dan beberapa pengujian.

The purpose of this document is to define both functional and non-functional requirements to be met by the system to ensure that it is fit for use within mixing solution. This document forms the foundation of the system qualification on which the design and testing activities are based.

1.2 Lingkup

Scope

Dokumen Spesifikasi Kebutuhan Pengguna ini berlaku untuk Turbomixer BRT yang digunakan pada PT Mersifarma untuk pencampuran larutan.

This user requirement document applies for Turbomixer BRT that used within the PT Mersifarma TM for mixing solution.

1.3 Definisi dan Singkatan

Definitions and abbreviations

List dibawah termasuk definisi dari kata kata teknis dan fungsional yang spesifik yang digunakan dalam dokumen ini

The list given below includes definitions of specific technical and functional terms which may be used in this document.

Nama File /Identitas Document File Name /Document Identifier	Rev. Ver.	Tanggal Rev. Ver. Date	Tipe Type	Halaman Page No
2PR00/URS/077.00	01	22 MAY 2026	URS	6 of 11

Term	Definition
Harus /Wajib/M <i>Must / Mandatory/M</i>	Persyaratan adalah wajib dan harus dipenuhi yang mana non-negotiable untuk memenuhi GMP atau persyaratan kritikal perusahaan <i>The requirement is mandatory and compliance with it is non-negotiable. Essential to meet GMP or business critical requirements.</i>

Term	Definition
Sebaiknya /Diinginkan /D <i>Should /Desirable /D</i>	Persyaratan Opsional <i>Optional requirement.</i> Persyaratan yang tidak wajib, tapi setiap perbedaan dari yang ditentukan harus mendapat persetujuan tertulis terlebih dahulu dari Mersifarma <i>The requirement is not mandatory, but any departure from compliance with it is subject to Mersifarma's prior written approval.</i>
Tidak dapat diaplikasikan /NA <i>Not Applicable /NA</i>	Section ini tidak dapat diaplikasikan <i>Where a section is not applicable</i>
URS	<i>User Requirements Specification</i>

2. Deskripsi Umum

General Description

2.1 **Scope Pembahasan**

Delivery Scope

Turbomixer BRT yang digunakan pada PT Mersifarma TM untuk pencampuran larutan.

Turbomixer BRT that used within the PT Mersifarma TM for mixing solution.

2.2 **Mesin**

Machine

Cakupan dari sistem/ peralatan yang disediakan oleh supplier termasuk :

The scope of systems / equipment provided by Supplier include :

- *Machine*
- *Material Certificate*
- *IQ and OQ Certificate*

2.3 **Servis**

Service

Cakupan dari servis yang disediakan oleh supplier termasuk :

The scope of services delivered by the Supplier include :

- *Guarantee for mechanical and electrical system*

Nama File /Identitas Document File Name /Document Identifier	Rev. Ver.	Tanggal Rev. Ver. Date	Tipe Type	Halaman Page No
2PR00/URS/077.00	01	22 MAY 2026	URS	7 of 11

3. Persyaratan Umum

General Requirements

3.1 Persyaratan Fungsionalitas Mesin

Machine Functionality Requirements

Bagian ini mendefinisikan persyaratan dan kriteria penerimaan dari user dari sudut performa mesin

This section defines the user requirements and acceptance criteria from machine performance perspective

Req. No.	Parameter Parameters	Deskripsi Description	Persyaratan Requirement	M/D/NA
3.1.1	Design and Material	Material of the machine	Contact Product : SS316L Non Contact Product : SS304	M
		Volume of the solution	Volume capacity : 5-150 L	M
		Impeller agitator speed	15-50 Rpm	M
		To calculate operation time of the machine	Timer display	M
		Height of the machine can be adjusted to cover height of the container	20 – 100 cm (height of the container)	M
		Length of the machine can be adjusted to cover diameter of the container	20-62 cm (diameter of the container)	M
		Mechanical seal to prevent black particle	Air purge seal and seal integrity	M
		Monitoring display	Motor torque/ampere meter Temperature control	M
		Material of seal	FDA Certificate	M

3.2 Fungsi Umum

General Functionality

Pada bagian ini mendefinisikan persyaratan umum operasional dari user (seperti penyimpanan dan recall parameter dari mesin)

Persyaratan dibawah disertai referensi apabila memungkinkan.

This section defines general operational user requirements (e.g. ability to store and recall machine parameters).

These requirements are provided below with references as applicable.

Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
3.2.1.	Easy to operate	M

Nama File /Identitas Document File Name /Document Identifier	Rev. Ver.	Tanggal Rev. Ver. Date	Tipe Type	Halaman Page No
2PR00/URS/077.00	01	2 MAY 2026	URS	8 of 11

3.2.2.	Qualification and calibration can be carried out	M
3.2.3.	Easy to overhaul and cleaning	M
3.2.4.	Easy to maintenance	M

3.3 Kondisi Pengoperasian

Operating Environment

Pada bagian ini mendefinisikan persyaratan khusus untuk kondisi fisik lingkungan dimana Turbomixer BRT. Beroperasi seperti temperature, getaran, kelembapan, layout ruang dan kebutuhan utility lain seperti kompresor dan persyaratan power supply.

This section defines any special requirements for the physical environment in which the equipment is to operate such as temperature, vibration, humidity, physical layout and required utilities such as compressed air and power supply requirements.

Req. No.	Persyaratan Requirement	Deskripsi Description	M/D/NA
3.3.1	Machine can be operated in existing room conditions	Room temperature : 20-27°C RH (Humidity) : Max. 70%	M
3.3.2	Electricity	220-380 V AC, 3 phase	M

3.4 Kesehatan dan Keselamatan

Environmental Health and Safety

Pada bagian ini mendefinisikan persyaratan terkait keselamatan operasional dan ekspektasi dampak terhadap kesehatan

This section defines any requirements that relate to operational safety and environmental expectations.

Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
3.4.1	The system complies with current IEC (International Electrotechnical Commission) regulations for electrical safety	M
3.4.2	Emergency stop	M
3.4.3	No sharp edges on the machine that could potentially injure the operator	M

3.5 Interfaces

Interfaces

Pada bagian ini mendefinisikan persyaratan terkait bagaimana tampilan interface dari system seperti internet, LIMS dan CDS

This section defines any requirements for how the system is to be interfaced with other equipment or systems such as networks, LIMS and CDS.

Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
3.5.1.	NA	NA

Nama File / Identitas Document File Name / Document Identifier	Rev. Ver.	Tanggal Rev. Ver. Date	Tipe Type	Halaman Page No
2PR00/URS/077.00	01	2 MAY 2026	URS	9 of 11

3.6 Kondisi Komputerisasi

Computing Environment

Pada bagian ini mendefinisikan kebutuhan persyaratan PC untuk memastikan system operasi, kapasitas, kecepatan processor, memori dan kompatibilitas dengan standart perusahaan termasuk persyaratan untuk kapabilitas untuk tersambung ke network

This section defines any PC requirements to ensure appropriateness of operating system, capacity, processor speed, memory and compatibility with company standard including any requirements for networking capability.

Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
3.6.1.	NA	NA

3.7 Data Akuisisi, Pengolahan, dan Pelaporan

Data Acquisition, Processing, and Reporting

Pada bagian ini mendefinisikan persyaratan terkait bagaimana data elektronik direkam, diproses, output, diedit, dan disetujui. Termasuk persyaratan terkait pengendalian sharing file atau database untuk penyimpanan data

This section defines any requirements related to how electronic data is to be captured, processed, output, formatted and approved. Any requirements related to use of controlled file shares or compliant databases for storing data are included.

Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
3.7.1.	NA	NA

3.8 Sistem Pengamanan

System Security

Pada bagian ini mendefinisikan level pengamanan yang dibutuhkan oleh system dan dapat diaplikasikan, seperti pengaman fisik, pengaman terkait kesehatan dan keselamatan fisik, pengaman parameter mesin, access control, access level, indentitas user dan otoritas proses, sinkronisasi password, dan kegagalan logging access

This section details the level of security required of the system, where applicable, e.g. physical security, health and safety related physical security, machine parameters security, access control, access levels, user identification and authorisation processes, password synchronisation, and logging access failures.

Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
3.8.1.	Electrical panels and breaker are LOTO ready	M

Nama File /Identitas Document File Name /Document Identifier	Rev. Ver.	Tanggal Rev. Ver. Date	Tipe Type	Halaman Page No
2PR00/URS/077.00	01	22 MAY 2026	URS	10 of 11

3.9 Integritas Data

Data Integrity

Pada bagian ini semua detail persyaratan bagaimana data electronic diatur, disimpan, diakses, dibackup, direcoveri, dimigrasi, diamankan, audit trail dan archive

This section details any requirements for how electronic data are to be managed, stored, accessed, backed up, recovered, migrated, secured, audit trailed and archived.

Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
3.9.1.	NA	NA

3.10 Persyaratan Tambahan

Additional Requirement

Pada bagian ini mendefinisikan aksesoris yang dibutuhkan dan secara periodic dibutuhkan untuk kesesuaian sistem (seperti special setup atau alat kalibrasi)

This section defines any required accessory that may be periodically needed so that their use may be qualified with the rest of the system (e.g. special setup or calibration tools).

Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
3.10.1	NA	NA

4. Persyaratan Lain-lain

Other Requirements

4.1 Persyaratan Supplier

Supplier Requirements

Pada bagian ini mendefinisikan persyaratan yang dibuat supplier yang dibutuhkan untuk mengenalkan sistem

This section defines any requirements made of the Supplier that are necessary only for the introduction of the system.

Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
4.1.1.	Certificate of machine material	M

4.2 Dokumen Validasi

Validation Documentation

Pada bagian ini mendefinisikan terkait dokumentasi yang dilakukan untuk memastikan bahwa system telah tervalidasi sesuai dengan prosedur

This section defines any documentation that must be produced to ensure the system has been validated in accordance with site procedures.

Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
4.2.1	Drawing of the machine	M

Identitas Document Document Identifier		Rev. Ver.	Tanggal Rev. Ver. Date	Tipe Type	Halaman Page No
2PR00/URS/077.00		01	22 MAY 2026	URS	11 of 11
4.2.2	Manual book				M
4.2.3	IQ, OQ and PQ Certificate				M

5. Pelatihan

Training

5.1 Pelatihan Training		
Req. No.	Persyaratan Requirement	M/D/NA
5.1.1	Training is given at least once before implementation	M

6. Referensi

References

- CPOB 2024
- Procedure or batch record of the product

No Dokumen : QA.4-LIK/04.059A.00	Tanggal Berlaku : 05 FEB 2026	Disetujui Oleh : 
-------------------------------------	----------------------------------	---