

Bagian : QC

Due Date : 15 - Sep - 26

Tanggal : 27 - Jul - 26

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	IMO03306	Camag Twin Trough	Un	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

Camag Twin Trough Chamber 20 x 20 cm Plates, With Stainless Steel Lid (Cat. No: 022.5256)

- Digunakan untuk pengujian KLT produk jadi dan stabilitas Paracetamol syrup, Paracetamol tablet, Diazepam, Ranitidine injeksi, Ranitidine tablet, Stelosi, dan Trifluoperazine.

- Estimasi harga Rp.14.255.000

Latar belakang pemesanan :

- Sehubungan dengan adanya update SPOJ dan MPOJ sesuai Farmakope Indonesia VI, diperlukan tambahan untuk pengadaan chamber KLT. Saat ini di Dept. QC memiliki 4 chamber yang berukuran 20 x 20 cm yang digunakan oleh tim WIP & FG, stabilita, compliance, dan bahan baku. Saat pengujian sering muncul antrian analisa karena banyaknya produk yang perlu diuji KLT dan lamanya proses pengujian di sekitar 4 - 7 jam. Melihat kondisi tersebut maka dibutuhkan pengadaan KLT untuk menunjang kegiatan analisa di laboratorium kimia.

Terlampir metode analisa dan penawaran harga.

Pemohon

 27/07
SIS

Mengetahui

 27/07
ATS

No. : 31145/2026

Hal : Penawaran Harga

Jakarta, 30 Januari 2026

Kepada Yth

PT. Mersifarma

Up: Ibu Dinda Yulia Wahyuni Bahri

Dengan hormat,

Bersama ini kami sampaikan penawaran harga, sebagai berikut :

No.	Desc.	No Cat.	Negara Asal	Qty (Pcs)	Price
1.	Camag Twin Trough Chamber for 20 x 20 cm plates, with stainless steel lid	022.5256	Switzerland	1	Rp. 14.255.000

Kondisi :

- Harga : Franco Sukabumi. Diskon 10%
Belum termasuk PPN 11%
- Delivery : Ready stock selama barang belum terjual
- Pembayaran : 30 hari setelah barang diterima
- Penawaran : Berlaku 30 hari

Demikian penawaran kami, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

Hormat
kami,

PT. ABADINUSA USAHASEMESTA



Fauzan Febriansyah
Sales Executive

Mengetahui,



Lucky Pratama
Area Sales Manager





Good Quality Improves Life's Quality

PT. MERSIFARMA TM.

SUKABUMI-INDONESIA

**METODE ANALISA PRODUK
TRIFLUOPERAZINE HCl 5 TABLET
SALUT SELAPUT
PRODUCT ANALYSIS METHOD OF
TRIFLUOPERAZINE HCl 5 FILM
COATED TABLETS**

Halaman	: 4 dari 23
Pages	4 of 23
No. Dokumen	: MPOJ/00145.01
Document No.	
Tanggal Dokumen Disetujui	: 23 JUL 2026
Document Approval Date	
Menggantikan No.	: MPOJ/00145.00
Supersedes Number	

8. IDENTIFIKASI⁽¹⁾

IDENTIFICATION⁽¹⁾

Catatan : Larutan standar dan sampel terlindung dari cahaya

Notes : Standard and samples solutions are protected from light

8.1. Uji A

Test A

- 8.1.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.
Specification : In accordance with the applicable product specification
- 8.1.2. Metode : Spektrofotometri
Method : Spectrophotometry

8.1.3. Cara Pengujian :

Test Method

Lakukan *scanning* pada larutan sampel dan larutan standar pada panjang gelombang 200 - 400 nm. Kondisi pengerjaan sampel dan standar sama seperti penetapan kadar. Amati panjang gelombang dari absorbansi minimum dan maksimum yang diperoleh, dengan kriteria keberterimaan ± 2 nm.

Perform scanning on the sample solution and standard solution at wavelengths of 200-400 nm. The conditions for processing samples and standards are the same as for determining levels. Observe the wavelengths of the minimum and maximum absorbance obtained, with an acceptance criterion of ± 2 nm.

8.2. Uji B

Test B

- 8.2.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.
Requirement : In accordance with applicable product specifications.
- 8.2.2. Metode : Kromatografi Lapis Tipis
Method : Thin Layer Chromatography

8.2.3. Kondisi pengerjaan :
Working Conditions

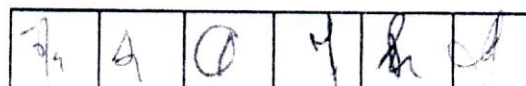
- 8.2.3.1. Lempeng kromatografi : Silica Gel 60 F254
Plate chromatography : Silica Gel 60 F254
- 8.2.3.2. Fase Gerak : Aseton : Amonium Hidroksida (200 : 1)
Mobile Phase : Aceton : Ammonium Hydroxide (200 : 1)
- 8.2.3.3. Volume penotolan : 5 μ L
The volume of bottling : 5 μ L
- 8.2.3.4. Pelarut : Metanol
Solvent : Methanol

8.2.4. Pembuatan Larutan Standar (Trifluoperazin HCl 1,2 mg/mL)

Preparation of Standar Solution (Trifluoperazine HCl 1.0 mg/mL)

- 8.2.4.1. Timbang saksama 12 mg Trifluoperazin Hidroklorida WS, masukkan ke dalam labu tentukur 10 mL.

Weigh accurately 12 mg Trifluoperazine hydrochloride WS, put into a 10 mL volumetric flask.



METODE ANALISA PRODUK RANITIDINE 150 TABLET SALUT SELAPUT

DEPARTEMEN
RESEARCH AND DEVELOPMENT

SEKSI
ANALYTICAL DEVELOPMENT

Disusun oleh :

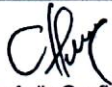
Diperiksa oleh :

Disetujui oleh :



Soia Neriyan
AD Act Spv

Tanggal : 14/10/24



Reza Aulia Gusfi
AD Manager

Tanggal : 15/10/24



Rustan Wijaya
Head of R&D

Tanggal : 16/10/24



Selvi
QA Manager

Tanggal : 16/10/24

Pengganti No. :

2RD20/MAPDK/087.00

Tanggal :

25 November 2019

FP std = Faktor pengenceran larutan standar
314.40 = BM Ranitidine (g/mol)
350.87 = BM Ranitidine HCl (g/mol)
F = Kadar Working Standar (%)

13. CEMARAN ORGANIK ^(1,2)

13.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

13.2. Metode : Kromatografi Lapis Tipis

13.3. Kondisi Pengerjaan KLT

13.3.1. Lempeng kromatografi : KLT Silica Gel 60 F254

13.3.2. Pengamatan bercak : UV 254 nm

13.3.3. Jarak rambat eluen : 15 cm

13.3.4. Volume penotolan : 20 µL

13.3.5. Pelarut : Metanol

13.3.6. Fase gerak : Campuran etil asetat : isopropil alkohol : amonium hidroksida :
purified water (25 : 15 : 5 : 1)

13.4. Larutan Standar

13.4.1. Larutan induk standar

13.4.1.1. Timbang seksama 11 mg Ranitidine HCl WS, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.

13.4.1.2. Tambahkan 25 mL pelarut, sonikasikan ± 10 menit.

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

13.4.2. Larutan standar

13.4.2.1. Larutan standar A

a. Pipet 5 mL larutan induk standar, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.

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

13.4.2.2. Larutan standar B

a. Pipet 3 mL larutan induk standar, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.

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

13.4.2.3. Larutan standar C

a. Pipet 1 mL larutan induk standar, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.

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

13.4.2.4. Larutan standar D

a. Pipet 0.5 mL larutan induk standar, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.

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

13.5. Larutan Resolusi

13.5.1. Timbang seksama 12.7 mg senyawa sejenis A Ranitidin, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.

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





PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING

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

DEPARTEMEN
RESEARCH AND DEVELOPMENT

SEKSI
ANALYTICAL DEVELOPMENT

Halaman 7 dari 14

Document Number:

MPOJ/00246.00

Valid Date:

04 SEP 2025

8.1.2. Perhitungan kadar

Assay

8.1.2. Hitung perolehan kembali (%) Ranitidine dalam Ranitidine 50 mg / 2 mL injeksi dengan rumus

Calculate the recovery (%) of Ranitidine in Ranitidine 50 mg / 2 mL Injection according to the formula :

$$\% \text{ Ranitidine} = \frac{C}{B} \times A$$

Keterangan :

Description :

C = Bobot isi tiap ampul Ranitidine 50 mg / 2 mL injeksi (mg)

Weight the content of each Ranitidine 50 mg / 2 mL Injection Ampoule (mg)

B = Bobot rata-rata isi ampul Ranitidine 50 mg / 2 mL injeksi (mg)

Average weight of Ranitidine 50 mg / 2 mL Injection Ampoule (mg)

A = Hasil rata-rata penetapan kadar (%)

Average of assay result (%)

8.1.3. Perhitungan nilai penerimaan

Calculation of Acceptance Value

8.1.3.1. Hitung nilai keberterimaan dengan rumus:

Calculate the acceptance value using the following formula:

$$|M - \bar{x}| + ks$$

Keterangan :

Explanation

M = Nilai rujukan

Reference value

$\bar{x}$ = Rata-rata kadar dari unit yang diuji (% dari kadar yang tertera pada etiket)

Mean of individual content values (% of label claim)

k = Konstanta keberterimaan, tergantung jumlah unit yang diuji (misalnya k = 2,4 jika n = 10, k = 2,0 jika n = 30)

Acceptance constant, depending on the number of units tested (for example, k = 2.4 if n = 10, k = 2.0 if n = 30)

s = Simpangan baku

Standard deviation

9. CEMARAN ORGANIK⁽¹⁾

ORGANIC IMPURITIES⁽¹⁾

9.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Requirement In accordance with the applicable finished drug specifications.

9.2. Metode : Kromatografi Lapis Tipis

Method Thin Layer Chromatography





PT. MERSIFARMA TM
SUKABUMI - INDONESIA

METODE ANALISA PRODUK
DIAZEPAM 5 TABLET
PRODUCT ANALYSIS METHOD
DIAZEPAM 5 TABLETS

DEPARTEMENT OF
RESEARCH AND DEVELOPMENT

SECTION OF
ANALYTICAL DEVELOPMENT

Page 3 of 17

Document Number:

MPOJ/00040.00

Valid Date:

14 JUL 2025

6.2. Catat hasil keregasan setiap tablet yang didapatkan.

Record the friability of each tablets.

7. WAKTU HANCUR⁽³⁾

DISINTEGRATION TIME

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku

Requirement : *Meets the requirements for product specification*

Cara Pemeriksaan :

Procedure

7.1. Siapkan 6 tablet Diazepam 5.

Prepare 6 of Diazepam 5 Tablets.

7.2. Masukkan 1000 mL air murni ke dalam gelas piala alat *disintegration tester*.

Put 1000 mL of purified water into the beaker glass of the disintegration tester.

7.3. Atur suhu air murni $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Set the pure water temperature to $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

7.4. Masukkan Diazepam 5 tablet ke dalam masing-masing vessel.

Put Diazepam 5 tablets into each vessel.

7.5. Jalankan alat *disintegration tester*.

Put Diazepam 5 tablets into each vessel.

7.6. Catat waktu hancur masing-masing tablet.

Record the disintegration time of each tablet.

8. IDENTIFIKASI⁽¹⁾

IDENTIFICATION

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku

Requirement : *Meets the requirements for product specification*

8.1. Identifikasi A

Identification A

Bandingkan waktu retensi relatif puncak utama dari larutan sampel dengan larutan standar yang diperoleh pada penetapan kadar.

Compare the relative retention time of the major peak of the sample solution with that of the standard solution obtained in the assay.

8.2. Identifikasi B

Identification B

Metode : Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

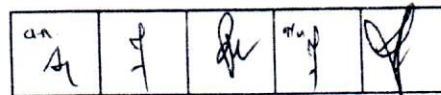
Method : *Thin Layer Chromatography (TLC)*

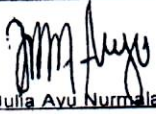
8.2.1. Kondisi Pengerjaan KLT

TLC Working Conditions

8.2.1.1. Lempeng KLT : Lempeng KLT Silica Gel F₂₅₄

TLC Plate *TLC Silica Gel F₂₅₄ Plate*



 PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI - INDONESIA	METODE ANALISA PRODUK PARACETAMOL 500 TABLET		Halaman 2 dari 13 Nomor Dokumen : MPOJ/00154.00 Tanggal berlaku : 16 Oktober 2024
	DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	SEKSI ANALYTICAL DEVELOPMENT	
Disusun oleh :  Julia Ayu Nurmala AD Staff Tanggal 09/10 ²⁴	Diperiksa oleh :  Dwi Retnowati AD Supervisor Tanggal 09/10 ²⁴	Disetujui oleh :  Reza Aulia Gusfi AD Manager Tanggal 09/10 ²⁴	 Rustam Wijaya R&D Manager Tanggal 09/10 ²⁴
		 Selvi QA Manager Tanggal 05/10 ²⁴	Pengganti No. : AD.03-MOJ/181.01 Tanggal : 27 November 2020

7. WAKTU HANCUR⁽²⁾

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Cara Pengujian :

Lakukan pengujian seperti tertera pada Prosedur Tetap Pemeriksaan Waktu Hancur Tablet, Kaplet & Kapsul yang berlaku di PT. Mersifarma TM.

8. IDENTIFIKASI^(1,2)

8.1. Uji A

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Cara Pemeriksaan :

Bandingkan respons puncak kromatogram larutan sampel terhadap larutan standar pada saat penetapan kadar.

8.2. Uji B

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Metode : **Kromatografi Lapis Tipis**

8.2.1. Kondisi Pengerjaan KLT

8.2.1.1. Penjerap : Lempeng silika gel

8.2.1.2. Fase Gerak : Campuran diklorometan : metanol (80 : 20)

8.2.1.3. Pelarut : Metanol

8.2.2. Larutan Standar Paracetamol

8.2.2.1. Timbang seksama 50 mg Paracetamol WS, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.

8.2.2.2. Tambahkan 25 mL metanol, sonikasikan ± 10 menit.

8.2.2.3. Tambahkan metanol sampai tanda batas, kocok sampai homogen.

8.2.3. Larutan Sampel

8.2.3.1. Timbang seksama serbuk Paracetamol Tablet setara dengan 50 mg Paracetamol, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.

8.2.3.2. Tambahkan 25 mL metanol, sonikasikan ± 10 menit.

8.2.3.3. Tambahkan metanol sampai tanda batas, kocok sampai homogen.

8.2.4. Prosedur

8.2.4.1. Totolkan secara terpisah masing-masing 10 µL larutan sampel dan larutan baku pada lempeng silika gel.

8.2.4.2. Keringkan udarakan.

8.2.4.3. Masukkan lempeng ke dalam bejana yang berisi fase gerak yang telah dijenuhkan dalam bejana. Biarkan merambat di atas garis penotolan ±10 cm.

8.2.4.4. Angkat lempeng dan biarkan kering.

8.2.4.5. Amati bercak penotolan di bawah sinar *ultraviolet* 254 nm dan tandai bercak.

8.2.4.6. Bandingkan RF bercak utama yang diperoleh pada larutan sampel dengan bercak utama larutan standar.

METODE ANALISA PRODUK PARACETAMOL SYRUP PRODUCT ANALYSIS METHOD OF PARACETAMOL SYRUP

DEPARTEMEN
RESEARCH AND DEVELOPMENT

SEKSI
ANALYTICAL DEVELOPMENT

16 SEP 2025

5. VOLUME TERPINDAHKAN ^(1,2)

VOLUME TERPINDAHKAN ^(1,2)

5.1. Kriteria keberterimaan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Acceptance criteria : In accordance with applicable product specifications.

5.2. Cara Pengujian :

Procedure :

5.2.1. Siapkan 10 Botol Sampel Paracetamol Syrup.

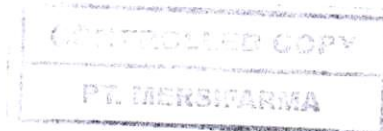
Prepare 10 sample bottles of Paracetamol Syrup.

5.2.2. Pindahkan satu per satu isi botol kedalam gelas ukur 100 mL

Transfer the contents of each bottle one by one into a 100 mL measuring cup.

5.2.3. Catat volume yang tertera pada gelas ukur

Note the volume stated on the measuring cup.



6. IDENTIFIKASI ⁽¹⁾

IDENTIFICATION ⁽¹⁾

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Requirement : In accordance with applicable product specifications

Cara Pemeriksaan :

Procedure :

6.1. Identifikasi dengan metode HPLC

Identification with HPLC method

6.1.1. Bandingkan respons puncak kromatogram larutan sampel terhadap larutan standar sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Compare the respons peak area of sample chromatogram to the standar solution in accordance with the applicable product specifications.

6.2. Identifikasi dengan metode KLT

Identification with Thin-Layer Chromatography method

6.2.1. Metode : Kromatografi Lapis Tipis

Method : Thin Layer Chromatography

6.2.2. Kondisi Pengerjaan KLT

TLC Operating Conditions

6.2.2.1. Lempeng kromatografi : KLT Silica Gel 60 F254

Absorber : F254 60 silica gel plate.

6.2.2.2. Pengamatan bercak : UV 254 nm

Spot observation : UV 254 nm

6.2.2.3. Jarak rambat eluen : 8 cm

Eluent distance : 8 cm

6.2.2.4. Eluen : Diklorometan : metanol (4:1)

Eluent : Dichloromethane : Methanol (4 : 1)

6.2.2.5. Volume penotolan : 10 µL

Spotting volume : 10 µL

6.2.2.6. Pelarut : Metanol

Solvent : Methanol

6.2.3. Larutan standar

Standard Solution

6.2.3.1. Timbang seksama 54 mg Parasetamol WS, masukkan ke dalam labu ukur 25 mL.

Weigh accurately 54.0 mg Paracetamol WS. put into 25 mL volumetric flask.

6.2.3.2. Tambahkan 15 mL pelarut, sonikasikan ± 10 menit.

Add 15 mL solvent, sonicate ± 10 minutes

