

Bagian : QC

Due date : 7-Sep-26

Tanggal : 10-Aug-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	IMO10028	Jasa Analisa Cemaran Organik BB Glycerin	Js	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

- Pemenuhan parameter analisa cemaran organik pada bahan baku Glycerin Ex. Socimas untuk pelulusan kedatangan bahan baku dengan No. Batch :

1. LPLF136A

- Estimasi harga : Rp.1.500.000/Batch.

- Pengujian dilakukan di PT. Pharma Metric Labs.

- Pengujian terakhir pada Juni 2025 (PW020161)

Latar belakang permintaan:

- Parameter tersebut belum dapat dilakukan analisa secara internal dikarenakan masih dalam proses pengembangan dan validasi metode oleh Dept. RnD sehingga belum dapat dilakukan oleh Dept. QC untuk analisa pelulusan bahan baku. Metode menggunakan instrumen GC dengan detektor FID dan kolom G43 DB-624 3µm, 0.53mm x 30m.

Terlampir kompendial USP terkini, spesifikasi bahan awal, CoA dan Penawaran harga.

Dibuat

 10/26
ADA/08

Mengetahui

an  10/26
HUBO/08

Sistem kromatografi Kromatograf gas dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala, kolom leburan silika 0,53 mm x 30 m dilapisi 3,0 µm fase diam G43 dan dideaktivasi dengan lapisan wol kaca. Gas pembawa adalah *helium P*, dengan perbandingan split 10 : 1 dan laju alir lebih kurang 4,5 mL per menit. Pertahankan suhu injektor pada 220° dan suhu detektor 250°. Atur suhu kolom seperti tabel di bawah ini:

Suhu awal (°)	Kenaikan suhu (° per menit)	Suhu akhir	Pertahankan suhu akhir selama (menit)
100	-	100	4
100	50	120	10
120	50	220	6

Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram, dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: waktu retensi relatif untuk etilen glikol; 2,2,2-trikloroetanol; dietilen glikol dan gliserin berturut-turut adalah lebih kurang 0,3; 0,6; 0,8 dan 1,0; resolusi, *R*, antara dietilen glikol dan gliserin tidak kurang dari 1,5.

Prosedur Suntikkan sejumlah volume *Larutan uji* (lebih kurang 1 µL) ke dalam kromatograf dan rekam kromatogram dan ukur respons puncak. Berdasarkan *Larutan baku*, identifikasi puncak etilen glikol, 2,2,2-trikloroetanol (baku internal), dan dietilen glikol. Bandingkan perbandingan respons puncak etilen glikol dengan baku internal dan dietilen glikol dengan baku internal pada *Larutan baku* dan *Larutan uji*.

Perbandingan respons puncak dietilen glikol dengan baku internal dalam *Larutan Uji* adalah tidak lebih besar dari perbandingan respons puncak dietilen glikol dengan baku internal dalam *Larutan Baku*, setara dengan tidak lebih dari 0,10% dietilen glikol dalam zat.

Perbandingan respons puncak etilen glikol dengan baku internal dalam *Larutan Uji* adalah tidak lebih besar dari perbandingan respons puncak etilen glikol dengan baku internal dalam *Larutan Baku*, setara dengan tidak lebih dari 0,10% etilen glikol dalam zat.

C. Waktu retensi puncak utama kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti yang diperoleh pada *Identifikasi B*.

Bobot jenis <981> Tidak kurang dari 1,249.

Warna dan akromisitas <1291> Bandingkan warna zat dengan warna larutan yang dibuat dengan mengencerkan 0,40 mL *besi(III) klorida LK* dengan air hingga 50 mL dalam tabung pembanding warna dengan diameter sama dan amati dari atas terhadap latar belakang putih: tidak lebih gelap dari larutan pembanding.

Perubahan

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 5 mg (0,01%); lakukan penetapan dengan menggunakan 50 g zat dan pembasah *asam sulfat P* 0,5 mL.

Klorida dan Sulfat <361> *Klorida*, tidak lebih dari 10 bpj; lakukan penetapan menggunakan 7,0 g zat: tidak lebih keruh dari 0,10 mL *asam hidroklorida* 0,020 *N*.

Klorida dan Sulfat <361> *Sulfat*, tidak lebih dari 20 bpj; lakukan penetapan menggunakan 10,0 g zat: tidak lebih keruh dari 0,20 mL *asam sulfat* 0,020 *N*.

Hilangkan persyaratan

Logam berat <371> Tidak lebih dari 5 bpj; lakukan penetapan dengan melarutkan 4,0 g dalam 2 mL *asam hidroklorida* 0,1 *N* dan encerkan dengan air hingga 25 mL.

Cemaran organik Masing-masing cemaran tidak lebih dari 0,1% dan total cemaran tidak lebih dari 1,0%. Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi gas* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama masing-masing sejumlah *Dietilen glikol BPFI* dan *Gliserin BPFI*, larutkan, dan encerkan dengan air hingga diperoleh kadar masing-masing lebih kurang 0,5 mg per mL.

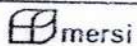
Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dalam air hingga kadar lebih kurang 50 mg per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf gas dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala dan kolom leburan silika 0,53 mm x 30 m dilapisi dengan 3,0 µm fase diam G43 dan "inlet liner" dengan bentuk cangkrik terbalik atau spiral. Gas pembawa adalah *helium P*, dengan perbandingan split 10 : 1 dan kecepatan linier lebih kurang 38 cm per detik. Pertahankan suhu injektor pada 220° dan suhu detektor pada 250°. Atur suhu kolom seperti tabel di bawah ini:

Suhu awal (°)	Kenaikan suhu (° per menit)	Suhu akhir	Pertahankan suhu akhir selama (menit)
100	-	100	-
100	7,5	220	4

Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram, dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara dietilen glikol dan gliserin tidak kurang dari 7,0.

Prosedur Suntikkan sejumlah volume *Larutan uji* (lebih kurang 0,5 µL) ke dalam kromatograf dan rekam kromatogram. Hitung persentase masing-masing cemaran, kecuali puncak pelarut dan dietilen glikol dengan rumus:



PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

LAPORAN PENGKAJIAN DOKUMEN

Nama Dokumen : Spesifikasi Bahan Awal Glycerin.

Hasil Evaluasi (Pelaksanaan, Kompendial terbaru, Regulasi, dll)	Kondisi / Prosedur berlaku	Revisi	Analisa Dampak, CAPA	Direview Oleh	Departemen
1. Penggantian spesifikasi identifikasi, sisa pemijaran, klorida & sulfat.	1. Mengikuti kompendial FI VI	1. Mengganti spek identifikasi, sisa pemijaran, klorida & sulfat.	Berdampak pada hasil analisa dokumen.	Inas Kanina	R&D.
2. Penghapusan spesifikasi etilen glikol & etilen glikol	2. terdapat spek EG & DEG.	2. Menghapus spek EG & DEG.	CAPA No: 055/MFG/ED/CA/III/23 CA : update spek. Timeline: M2 Maret 2023		
3. Melakukan update literature.	3. Menggunakan FI VI	3. Update literature sesuai suplemen II FI VI 2022.	NU : 040/MFG/ED/PA/III/23 PA : update method Timeline: M2 Maret 2023		
Mengevaluasi					

Direview Oleh : Inas Kanina Tanda Tangan : 
Disetujui Oleh : Ruitam Wajaya Tanda Tangan : 
(Manager)
Diketahui Oleh : Selvi Tanda Tangan : 
(QA Manager)

Nomor Dokumen :

QA.2-FPT/034A.01

Tanggal Berlaku :

08 DEC 2021

Disetujui oleh :



 PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA		SPESIFIKASI BAHAN AWAL GLYCERIN		Halaman 1 dari 2 Nomor Dokumen : RD.02-SBC/029.02 Tanggal berlaku : 10 Maret 2023	
		DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT		SEKSI ANALYTICAL DEVELOPMENT	
Disusun Oleh :		Diperiksa Oleh :		Disetujui Oleh :	
 <u>Inas Kanina</u> AD Staff Tanggal : 06/03		 <u>Reza Aulia Gusfi</u> AD Supervisor Tanggal : 06/03		 <u>Rustam Wijaya</u> R&D Manager Tanggal : 07/03	
				 <u>Selvi</u> QA Manager Tanggal : 07/03	
				Pengganti No : RD.02-SBC/029.01 Tanggal berlaku : 23 November 2022	
PUSTAKA		1. Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI 2022 2. Spesifikasi Internal.			
PEMERIAN ^(1,2)		Cairan jernih seperti sirup, tidak berwarna, rasa manis, hanya boleh berbau khas lemah (tajam atau tidak enak). Higroskopik, larutan netral terhadap lakmus.			
KELARUTAN ^(1,2)		Dapat bercampur dengan air dan dengan etanol, tidak larut dalam kloroform, dalam eter, dalam minyak lemak, dan dalam minyak menguap.			
IDENTIFIKASI ^(1,2)		a. Spektrum serapan inframerah dari lapisan tipis menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Propilen Glikol BPFI b. Masing-masing ≤ 0.10 % untuk etilen glikol dan dietilen glikol c. Waktu retensi memberikan respon yang sama seperti standar pada etilen glikol dan dietilen glikol. D. Sampel memberikan respon yang sama seperti standar			
BOBOT JENIS ^(1,2)		≥ 1.249			
WARNA DAN AKROMISITAS ^(1,2)		Tidak lebih gelap dari larutan pembanding.			
SISA PEMIJARAN ^(1,2)		≤ 5 mg (0.01%)			
KLORIDA ^(1,2)		≤ 10 bpj (0.001%)			
SULFAT ^(1,2)		≤ 20 bpj (0.002%)			
LOGAM BERAT ^(1,2)		≤ 5 bpj (Pb, Hg, Bi, As, Cd, Ag, Cu)			
CEMARAN ORGANIK ^(1,2)		Masing - masing cemaran $\leq 0.1\%$ Total cemaran $\leq 1.0\%$			
SENYAWA TERKLORINASI ^(1,2)		≤ 30 bpj Cl			
ASAM LEMAK DAN ESTER ^(1,2)		≤ 1 mL NaOH 0.5 N.			
KADAR AIR ^(1,2)		$\leq 5.0\%$			
PENETAPAN KADAR ^(1,2)		99.0% - 101.0% zat anhidrat.			
WADAH DAN PENYIMPANAN ⁽²⁾		Dalam wadah tertutup rapat.			



Im 16/03 23

SPESIFIKASI BAHAN AWAL GLYCERIN

Halaman 2 dari 2
Nomor Dokumen :
RD.02-SBC/029.02
Tanggal berlaku :
10 Maret 2023

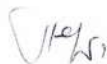
**DEPARTEMEN
RESEARCH AND DEVELOPMENT**

**SEKSI
ANALYTICAL DEVELOPMENT**

Disusun Oleh :

Diperiksa Oleh :

Disetujui Oleh :



Inas Kanina

AD Staff

Tanggal : 06/03²³

a.n.



Reza Aulia Gusfi

AD Supervisor

Tanggal : 06/03²³



Rustam Wijaya

R&D Manager

Tanggal : 07/03²³



Selvi

QA Manager

Tanggal : 07/03²³

Pengganti No :
RD.02-SBC/029.01
Tanggal berlaku :
23 November 2022

SEJARAH PERUBAHAN :

1. 2RD20/SPBAC/029.00 : a. Menggantikan no. 3VA00/SPBBC/012.00
b. Mengganti nama Divisi dan Departemen
c. Melakukan update pustaka
2. RD.02-SBC/029.00 : a. Menggantikan no. 2RD20/SPBAC/029.00
b. Menambahkan spesifikasi -Etilen glikol dan Dietilen glikol, klorida, sulfat, logam berat, senyawa terklorinasi, asam lemak dari ester, kadar air, dan penetapan kadar.
c. Melakukan update pustaka FI VI.
3. RD.02-SBC/029.01 : a. Mengganti no. RD.02-SBC/029.00
b. Mengganti spesifikasi identifikasi dan etilen glikol dan dietilen glikol
4. RD.02-SBC/029.02 : a. Mengganti no. RD.02-SBC/029.01
b. Mengganti spesifikasi identifikasi, sisa pemijaran, klorida dan sulfat.
c. Menghapus spesifikasi etilen glikol dan dietilen glikol.
d. Melakukan update pustaka sesuai Suplemen II Farmakope Indonesia VI 2022

DISTRIBUSI

- Asli : Pusat Dokumentasi Departemen QA
- Salinan : 1. Arsip Departemen R&D
2. Arsip Departemen QC
3. Laboratorium Kimia PT. Mersifarma TM.

CONTROLLED COPY

PT. MERSIFARMA

LIST PARAMETER BAHAN BAKU BELUM BISA DIKERJAKAN OLEH QC

No.	Parameter	Nama Bahan	Kendala di QC	Keterangan (Bisa/Tidak oleh R&D)
1	Kadar	Aspartame	Masih proses pengadaan RS, belum pengembangan metode (HPLC)	Bisa dikerjakan oleh R&D
2	Batas Asam 5 Benzyl	Aspartame	Masih proses pengadaan RS, belum pengembangan metode (HPLC)	Bisa dikerjakan oleh R&D
3	Kemurnian Kromatografi	Aspartame	Masih proses pengadaan RS, belum pengembangan metode (HPLC)	Bisa dikerjakan oleh R&D
4	2-Propanol	Betahistine Mesilate	Belum pengembangan metode dan belum tersedia kolom GC	Belum pengembangan (menggunakan metode residual solvent BP) dibutuhkan kolom GC G43 30m 0,32 mm atau 0,53 mm 1,8um atau 3,0um
5	Sisa Pelarut	Citicoline Natrium	GC-FID (Belum tersedia kolom)	Belum tersedia kolom GC polyetilenglycol (20PEG-20m)
6	Batas Sodium Chloride & Glikolat	Crosscarmellose Sodium	Sudah dilakukan trial oleh QC namun belum berhasil, butuh pendampingan R&D untuk trial ulang	Bisa, tetapi perlu verifikasi
7	Eter Ekstrak	Eurolake Sunset Yellow	Prosedur tidak ada di kompendial, butuh pendampingan R&D untuk proses trial karena ada beberapa step di prosedur yang butuh penjelasan lebih rinci.	Bisa, tetapi perlu verifikasi
8	Kadar	Glycerin	Sudah dilakukan trial oleh QC namun belum berhasil, butuh pendampingan R&D untuk trial ulang	Bisa dikerjakan oleh R&D
9	EG DEG	Glycerin	Belum pengembangan metode dan sedang pengadaan RS	Bisa, tetapi belum validasi
10	Cemaran Organik	Glycerin	Belum pengembangan metode dan belum tersedia kolom GC	Bisa, tetapi belum validasi

Handwritten signature 09/08 26

RESULT OF ANALYSIS

ANALYSIS REF. NO : 0377/V1/26
PRODUCT NAME : SINAR-GI.997
CHEMICAL NAME : USP GLYCERINE
PACKING : 250 KGS NET IN PLASTIC DRUM

RESULT

ANALYSIS / I.LOT NO.	I.PLFI36A	LPLF236A	Standard	Method
Appearance	Pass	Pass	Clear and Transparent	USP 41
Glycerine Content (%)	99.9	99.9	99.7 min	CALCULATION
Identification A by IR	Pass	Pass	Pass	USP 41
Identification C by GC	Pass	Pass	Pass	USP 41
Specific gravity (25/25°C)	1.2614	1.2617	1.2613 Min	USP 41
Colour (APHA)	5	5	5 Max	AOCS Ea 9-65
Residue on Ignition Sulfated Ash (%)	<0.01	<0.01	0.01 Max	USP 41
Chlorides (ppm)	<10	<10	10 Max	USP 41
Sulfate (ppm)	<20	<20	20 Max	USP 41
Chlorinated compounds (ppm)	<30	<30	30 Max	USP 41
Fatty acids and esters (ml NaOH 0.5N)	0.14	0.17	1.0 Max	USP 41
Assay (%)	99.92	99.88	99.0 - 101.0	USP 41
Diethylene Glycol (%)	ND*	ND*	0.10 Max	USP 41
Ethylene Glycol (%)	ND*	ND*	0.10 Max	USP 41
Water (%)	0.1	0.1	0.3 max	USP 41
Individual Impurities (%)	0.01	0.02	0.1 max	USP 41
Total Impurities (%)	0.02	0.05	1 max	USP 41
Production Date	12.06.2026	17.06.2026		
Expiry Date	12.06.2029	17.06.2029		

*ND = Not Detected (Not Identified)

PT. SOCI MAS



DONLY SITORUS PANE

QC Analysis Section Head

Jakarta, 10 Juni 2025

No : 1117/QUO/MKT/V/2025
Perihal : Penawaran Harga Uji Cemaran Organik Gliserin
Lampiran : 1 halaman (harga)

Kepada Yth.

Bapak Robertus

PT Mersifarma

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

Dengan hormat,

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

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

- Kebutuhan Sample : sesuai dengan permintaan Lab
- Dokumen RFA yang telah dilengkapi (Dokumen akan dikirimkan oleh PML)
- PO/Surat Jalan berisi keterangan sample dan No Batch Sample (harus dilampirkan)

Jika Bapak 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

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 Bapak, kami mengucapkan terima kasih.

Hormat kami,


Ratna Dwi Ayuni

Key Account Executive

PT. Pharma Metric Labs


12/35
106

approval

email ke

PT. Pharma Metric Labs

atau dengan

fax ke

(021) 4210302

atau

email ke

PT. Pharma Metric Labs

atau dengan

fax ke

(021) 4210302

atau

email ke

PT. Pharma Metric Labs

Jakarta, 10 Juni 2025

No : 1117/QUO/MKTN/2025

Perihal : Penawaran Harga Uji Cemaran Organik Gliserin

Kepada Yth.

Bapak Robertus

PT Mersifarma

No	Sampel	Parameter	Metode	Kebutuhan Sampel	Total Biaya Uji (Belum termasuk PPN)	Lead Time (Hari Kerja)
1	Glycerin	Organic Impurity	USP	Min 10 gram	1,500,000	7 HK
Biaya Total Uji					1,500,000	7 HK

Timeline terhitung setelah mendapatkan ketersediaan Sample / logistik dari pihak sponsor

Termin Pembayaran

- Pembayaran : 100% dari biaya dibayarkan setelah media dikirimkan ke Sponsor.
- Mohon konfirmasi saat pengiriman sample, serta dapat dilampirkan form R.F.A sebagai pengantar sample

Approval Customer



Nama : Robertus H. P.

Jabatan : Oc Mgr