

Bagian: QC

Due Date : 02 Oct 2026

Tanggal : 07 Sep 2026

**ANALISA PERMINTAAN BARANG**

| 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<br>Ranitidine Tablet 150 | Js     | 0                    | 2                        | -2                       | 0                         | 2      | 0                      | 0                       |

**Catatan :**

- Jasa analisa untuk pemenuhan parameter NDMA (N-Nitrosodimetilamina) pada pengujian stabilitas produk Ranitidine Tablet 150 dengan No. Batch:
  - 1. A21479 (R48)
  - 2. A21602 (R48)
- Estimasi harga : Rp.800.000/Batch
- Pengujian eksternal dilakukan di PT. Pharma Matric Labs

**Latar Belakang Permintaan**

- Sehubung adanya keterbatasan alat dan penunjang untuk pengujian NDMA (N-Nitrosodimetilamina) menggunakan metode LC-MS yang belum tersedia di Dept. QC serta adanya update metode dan spesifikasi terbaru sesuai Farmakope Indonesia VI maka perlu dilakukan pengujian eksternal.
- Pengujian eksternal NDMA terakhir pada bulan Agustus 2026 (PF001839)

**Terlampir spesifikasi produk, metode analisa dan penawaran harga.**

Dibuat

 07/26  
09

Mengetahui

 07/26  
09



PT. MERSIFARMA TM.  
SUKABUMI - INDONESIA

SPESIFIKASI PRODUK OBAT JADI  
PRODUCT SPECIFICATION OF  
RANITIDINE HCL TABLET SALUT SELAPUT 150 MG  
(IPJ00264)  
RANCUS TABLET SALUT SELAPUT 150 MG  
(IPJ00110)

|                  |               |
|------------------|---------------|
| Halaman          | 2 dari 4      |
| No. Dokumen      | SPOJ/00264.01 |
| Tanggal Berlaku  | 01 SEP 2026   |
| Menggantikan No. | SPOJ/00110.00 |
| Supersedes no    | SPOJ/00264.00 |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UJI KIMIA<br>Chemical tests | Uniformity of Weight : L1 ≤ 15.0<br>dosage units <sup>(4)</sup> : L2 ≤ 25.0<br>Cemaran organik <sup>(2)</sup> : Maks. 2.00%<br>Organic impurities <sup>(2)</sup> : NMT. 2.00%<br>Cemaran N-Nitrosodimetilamina (NDMA) <sup>(5)</sup> : Maks. 0.16 bpj ~ 24 ng/ tab.<br>N-Nitrosodimethylamine (NDMA) contamination <sup>(6)</sup> : NMT. 0.16 ppm ~ 24 ng/ tab.<br>Disolusi <sup>(2)</sup> : 80% (Q), 45 menit<br>Dissolution <sup>(2)</sup> : 80% (Q), 45 minutes |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UJI MIKROBA <sup>(3)</sup><br>Microbial tests <sup>(3)</sup> | Angka Lempeng Total (ALT) : ≤ 10 <sup>3</sup> cfu/g<br>Total Aerobic Microbial Count (TAMC) : ≤ 10 <sup>3</sup> cfu/g<br>Angka Kapang Khamir (AKK) : ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g<br>Total Yeast and Mold Count (TYMC) : ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g<br>Escherichia coli : Negatif/g<br>Escherichia coli : Negative/g |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

PENGEMASAN PRIMER (Primary Packaging)

|                                 |                                                                                                                 |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JENIS KEMASAN<br>Packaging Type | Dalam kemasan Strip (Polycell Print - Polycell Polos)<br>Package into Strip (Printed Polycell - Blank Polycell) |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                  |                                            |
|----------------------------------|--------------------------------------------|
| UKURAN KEMASAN<br>Packaging Size | 140 x 59 mm (Strip)<br>140 x 59 mm (Strip) |
|----------------------------------|--------------------------------------------|

|                                            |                                                                                    |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| PENGEMASAN SEKUNDER<br>Secondary Packaging | FB @ 10 Strip @ 10 Tablet Salut Selaput<br>FB @ 10 Strips @ 10 Film Coated Tablets |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KONDISI PENYIMPANAN<br>Storage | Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya dan jauhkan dari jangkauan anak-anak<br>Store below 30°C, protected from light and out of the reach of children |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                         |                                                                                                                                  |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UMUR OBAT<br>Shelf Life | Rancus TSS 150 mg : 2 Tahun<br>Rancus TSS 150 mg : 2 years<br>Ranitidine TSS 150 mg : 3 Tahun<br>Ranitidine TSS 150 mg : 3 years |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| DOKUMEN TERKAIT<br>Related Documents |  |
|--------------------------------------|--|

RIWAYAT PERUBAHAN

Changes History

| No. | No. Dokumen<br>Document No.    | Tanggal Berlaku<br>Effective Date | Deskripsi Perubahan<br>Changes Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00. | SPOJ/00110.00<br>SPOJ/00264.00 | 18/11/2024                        | Dokumen yang berlaku saat ini<br>Current valid document                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 01. | SPOJ/00264.01                  | 01 SEP 2026                       | a. Perubahan format spesifikasi obat jadi menyesuaikan dengan Formulir Usulan Perubahan No. 008/MFG/RD/PP/I/26 tentang IK Penyusunan Spesifikasi Produk Antara & Ruahan dan Spesifikasi Produk Obat Jadi<br>Changes to the finished drug specification format are in accordance with Change Proposal Form No. 008/MFG/RD/PP/I/26 concerning Work Instructions for the Preparation of Intermediate & Bulk Product Specifications and Finished Drug Product Specifications.<br>b. Perubahan format nomor dokumen yang mengacu ke FUP No. 594/MFG/QA/PP/I/X/24 terkait IK penomoran dokumen mutu produk jadi<br>Changes to the document number format referring to Change control No. 594/MFG/QA/PP/I/X/24 regarding work instructions for numbering finished product quality documents.<br>c. Penambahan spesifikasi cemaran N-Nitrosodimetilamina (NDMA) sesuai Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2023 Tentang Pedoman Pengkajian Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat Terhadap Cemaran Nitrosamin sesuai FUP No. 1030/MFG/RD/PP/I/X/25<br>Addition of N-Nitrosodimethylamine (NDMA) contamination specifications in accordance with BPOM Regulation No. 2 of 2023 concerning Food and Drug Association Regulation No. 2 of 2023 Concerning Guidelines for Assessing the Safety and/or Quality of Drugs and Drug Ingredients Against Nitrosamine Contamination in accordance with Change Control No. 1030/MFG/RD/PP/I/X/25<br>d. Perubahan masa simpan obat Ranitidin HCl TSS 150 mg dari 2 tahun menjadi 3 tahun sesuai FUP No. 406/MFG/RA/PP/I/V/25<br>Change in the shelf life of Ranitidine HCl TSS 150 mg from 2 years to 3 years in accordance with Change Control No. 406/MFG/RA/PP/I/V/25 |

CONTROLLED COPY  
PT. MERSIFARMA  
No. Dept. 22  
Copy ..... 25/1/25

2/26



Good Quality Improves Life's Quality  
PT. MERSIFARMA TM.  
SUKABUMI - INDONESIA

**METODE ANALISA PRODUK**  
**RANITIDINE 150 TABLET SALUT SELAPUT**  
**PRODUCT ANALYSIS METHOD**  
**RANITIDINE 150 FILM COATED TABLETS**

|                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| Halaman                   | : 25 dari 29    |
| Pages                     | 25 of 29        |
| No. Dokumen               | : MPOJ/00264.01 |
| Document No.              |                 |
| Tanggal Dokumen Disetujui | : 01 SEP 2025   |
| Document Approval Date    |                 |
| Menggantikan No.          | : MPOJ/00264.00 |
| Supersedes Number         |                 |

12.9.7. Hitung harga Rf larutan standar dan larutan sampel dengan menggunakan rumus berikut :

*Calculate the Rf value of the standard and sample solutions using the following formula:*

$$\text{Harga Rf} = \frac{\text{Jarak yang ditempuh oleh bercak (cm)}}{\text{Jarak yang ditempuh oleh fase gerak (cm)}}$$

$$\text{Rf Value} = \frac{\text{Distance traveled by the spot (cm)}}{\text{Distance traveled by the mobile phase (cm)}}$$

**Catatan : Dinyatakan memenuhi syarat apabila intensitas seluruh bercak lain dari Larutan uji menunjukkan tidak lebih dari 2,0%.**

*The requirement is met if the intensity of all other spots from the test solution does not exceed 2.0%.*

**13. Cemaran N-Nitrosodimetilamina (NDMA)<sup>(4)</sup>**

*NDMA Impurity (N-Nitrosodimethylamine)<sup>(4)</sup>*

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku

*Requirements : Meets the requirements for product specification.*

Cara Pemeriksaan :

*Test Method*

Pengujian dilakukan di Laboratorium Eksternal.

*Testing is conducted at an external laboratory.*

**14. PEMERIKSAAN MIKROBIOLOGI<sup>(3,4)</sup>**

*MICROBIOLOGICAL TESTING<sup>(3,4)</sup>*

**14.1. Angka Lempeng Total**

*Total Plate Count*

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

*Requirements : Meets the requirements for product specification.*

Cara Pemeriksaan :

*Test Method*

Lakukan pengujian seperti tertera pada Prosedur Tetap Batas Mikroba Uji Angka Lempeng Total.

*Perform testing as described in the Standard Procedure for Microbial Limit Test – Total Plate Count.*

**14.2. Angka Kapang Khamir**

*Yeast and Mold Count*

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

*Requirements : Meets the requirements for product specification.*

Cara Pemeriksaan :

*Test Method*

Lakukan pengujian seperti tertera pada Prosedur Tetap Batas Mikroba Uji Angka Kapang dan Khamir.

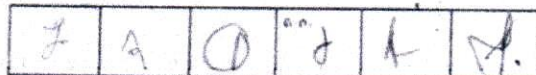
*Perform testing as described in the Standard Procedure for Microbial Limit Test – Yeast and Mold Count.*

**14.3. Uji bebas Eschericia coli**

*E. coli Absence Test*

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

*Requirements : Meets the requirements for product specification.*



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

## Termin Pembayaran :

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

## Note :

- Penawaran ini berlaku 3 bulan sejak tanggal penawaran ini

## Approval Customer



Nama: Robertus Luker

Jabatan: Mgr OC

**LIST PARAMETER BAHAN BAKU BELUM BISA DIKERJAKAN OLEH QC**

| No. | Parameter          | Nama Bahan                                              | Kendala di QC                                                                                | Keterangan (Bisa/Tidak oleh R&D)                           |
|-----|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 23  | Kadar Nitrogen     | Povidone K30                                            | Sudah dilakukan trial oleh QC namun belum berhasil, butuh pendampingan R&D untuk trial ulang | Akan dijadwalkan trial R&D                                 |
| 24  | Vinylpyrrolidinone | Povidone K30                                            | Belum tersedia kolom di QC                                                                   | Bisa dikerjakan oleh R&D                                   |
| 25  | 2-Pyrrolidone      | Povidone K30                                            | Belum tersedia kolom di QC                                                                   | Bisa dikerjakan oleh R&D                                   |
| 26  | K-Value            | Povidone K30                                            | Sudah dilakukan trial oleh QC namun belum berhasil, butuh pendampingan R&D untuk trial ulang | Viscosimeter kapiler belum tersedia                        |
| 27  | Asam Format        | Povidone K30                                            | Belum tersedia kolom di QC                                                                   | Kolom 4 hingga 8 mm x 25 hingga 30-cm (L17) belum tersedia |
| 28  | Kadar              | Propylenglycol                                          | Tidak tersedia detektor TCD pada GC, sedang proses pengembangan metode dengan GC-FID         | detektor TDC belum tersedia                                |
| 29  | NDMA               | Ranitidine HCL / Ranitidine Injeksi / Ranitidine tablet | Tidak tersedia instrumen LC-MS                                                               | LC MS belum tersedia                                       |
| 30  | Alumunium          | Sodium Chloride                                         | Tidak tersedia instrumen Fluorometer                                                         | Bisa, menggunakan metode ICP                               |
| 31  | Kalium             | Sodium Chloride                                         | Tidak tersedia instrumen AAS                                                                 | Bisa, menggunakan metode ICP                               |

*Handwritten signature and date: 26/09/2020*