

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 NDMA Rancus 150 TSS	Js	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

- Jasa analisa untuk pemenuhan parameter NDMA (N-Nitrosodimetilamina) pada pengujian produk Rancus 150 TSS dengan No. Batch:
1. A61947
- 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 (PF001949)

Terlampir spesifikasi produk, metode analisa dan penawaran harga.

Dibuat


21/09/26
SAS

Mengetahui


21/09/26
OR



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
Page	
No. Dokumen	SPOJ/00264.01
Document No	
Tanggal Berlaku	01 SEP 2026
Effective Date	
Menggantikan No.	SPOJ/00110.00
Supersedes no	SPOJ/00264.00

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

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

PENGEMASAN PRIMER (Primary Packaging)

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

UKURAN KEMASAN Packaging Size	140 x 59 mm (Strip) 140 x 59 mm (Strip)
----------------------------------	--

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

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

UMUR OBAT Shelf Life	Rancus TSS 150 mg : 2 Tahun Rancus TSS 150 mg : 2 years Ranitidine TSS 150 mg : 3 Tahun Ranitidine TSS 150 mg : 3 years
-------------------------	--

DOKUMEN TERKAIT Related Documents	
--------------------------------------	--

RIWAYAT PERUBAHAN

Changes History

No.	No. Dokumen Document No.	Tanggal Berlaku Effective Date	Deskripsi Perubahan Changes Description
00.	SPOJ/00110.00 SPOJ/00264.00	18/11/2024	Dokumen yang berlaku saat ini 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 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. b. Perubahan format nomor dokumen yang mengacu ke FUP No. 594/MFG/QA/PP/I/X/24 terkait IK penomoran dokumen mutu produk jadi 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. 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 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 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 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)⁽⁴⁾

NDMA Impurity (N-Nitrosodimethylamine)⁽⁴⁾

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^(3,4)

MICROBIOLOGICAL TESTING^(3,4)

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.

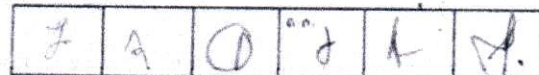
Perform testing as described in the Standard Procedure for Microbial Limit Test – Yeast and Mold Count.

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 (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