

	PT. PHAROS INDONESIA			
Nomor Metoda Analisa Produk Jadi	: AD.PJ.01.165.00			
Judul Metoda Analisa Produk Jadi	: Metoda Analisa Produk Jadi Clinidac 300 mg Capsule			
Tanggal Berlaku	: 16 DEC 2021			
Nomor Metoda Analisa Produk Jadi Edisi Sebelumnya	: MoA-2018-0026			
Tanggal Berlaku Edisi Sebelumnya	: 21 Agustus 2018			
Jumlah Halaman	: 13 Halaman (diluar halaman lembar pengesahan ini dan sejarah perubahan)			
Referensi : 1. FI VI, 2020, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, RI, Jakarta . 2. <i>Internal Procedures.</i> 3. <i>Internal Specifications.</i>				
<u>Pengesahan Dokumen</u>				
	Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Putri Wulan Sari	AD Staff		13/12-21
Diperiksa Oleh	Agung Dimas Jatmiko	AD Manager		14/12-21
	Siswati Ika Daliana	QC Manager		15/12-21
Disahkan Oleh	Kristin Yunita	QA Manager		16/12-21

SEJARAH PERUBAHAN

No. Dokumen	Alasan Perubahan
MoA-2018- 0026	Perubahan format dan penomoran dokumen
AD.PJ.01.165.00	- <i>Update</i> dokumen karena masa berlakunya habis - Menghilangkan pemeriksaan bobot rata-rata kapsul. - Perubahan kompendial sebelumnya USP 40 menjadi FI VI

Catatan Khusus :

Metode analisa ini dapat digunakan untuk kode produk berikut ini :

- | | |
|--------------------------------------|--------|
| 1. Clinidac 300 | 007230 |
| 2. Clinidac 300 | 026161 |
| 3. Clinidac 300 EXP | 017537 |
| 4. Clinidac 300 mg Capsule | 017251 |
| 5. Clinidac 300 mg Capsule AG | 019781 |
| 6. Clinidac 300 mg Capsule – BARCODE | 029440 |



METODA ANALISA PRODUK JADI

CLINIDAC 300 MG CAPSULE

No : AD.PJ.01.165.00

Tanggal Berlaku :
16 DEC 2021Mengganti No: MoA-2018-0026
Tgl: 21 Agustus 2018

Hal 1 dari 13

1. TUJUAN

Sebagai acuan dalam melakukan pemeriksaan Produk Jadi sehingga mengurangi kelalaian maupun kesalahan dalam bekerja.

2. PENANGGUNG JAWAB

2.1 *Staff dan Supervisor Departemen Analytical Development (AD) dan Quality Control (QC)*, bertanggung jawab dalam melaksanakan metoda analisa ini.

2.2 *Analytical Development (AD) dan Quality Control (QC) dan Manager* bertanggung jawab atas pelaksanaan Metode Analisa ini.

3. TATA LAKSANA**3.1. KOMPOSISI³**

Tiap kapsul gelatin keras mengandung zat aktif :

Clindamycin HCl setara dengan Clindamycin 300 mg

3.2. PEMERIKSAAN PARAMETER FISIKA KIMIA**3.2.1 Final Bulk Mixing****3.2.1.1. Pemeriksaan Pemerian²**

1. Siapkan cawan petri berdiameter 15 cm.
2. Pindahkan 1,0 g sampel granul dan amati pemerian sampel.

3.2.1.2. Pemeriksaan Identifikasi

Catatan : - Gunakan larutan standar dan sampel pada pemeriksaan kadar.

- Pilih salah satu metode sesuai dengan instrumen analisa yang tersedia.

3.2.1.2.1 Metode HPLC^{1,2}

Pada saat pemeriksaan kadar, amati waktu retensi puncak larutan standar dan larutan sampel dalam kromatogram pemeriksaan kadar.

3.2.1.2.2 Metode LCMS/MS²

Pada saat pemeriksaan kadar, amati ion transisi pada larutan standar dan larutan sampel Clindamycin harus sesuai yaitu 425.



METODA ANALISA PRODUK JADI

CLINIDAC 300 MG CAPSULE

No : AD.PJ.01.165.00

Tanggal Berlaku :

9 6 DEC 2021

Mengganti No: MoA-2018-0026
Tgl: 21 Agustus 2018

Hal 2 dari 13

3.2.1.4. Pemeriksaan Kadar dan Homogenitas**Catatan :** Pilih salah satu metode sesuai dengan instrumen analisa yang tersedia.**3.2.1.3.1 Metode HPLC ^{1,2}**

Alat : HPLC
 Kolom : C18 ; 125 x 4 mm (5 µm)
 Fase gerak : Dapar fosfat pH 7,5 : Metanol (20 : 80)
 Kecepatan aliran : 1,0 mL/menit
 Detektor : UV 210 nm

Pembuatan Larutan Standar

1. Timbang dengan seksama 162,88 mg Clindamycin HCl setara dengan 150,0 mg Clindamycin base, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
2. Larutkan dan encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas, kocok homogen.
3. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL.
4. Encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas, kocok homogen.
5. Saring larutan dengan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm dan masukkan filtrat ke dalam vial LC. ($C_s = 0,3$ mg/mL)

Pembuatan Larutan Sampel**Catatan :** Pemeriksaan dilakukan terhadap sampel granul atas kanan, atas kiri, tengah, bawah kanan dan bawah kiri

1. Gerus granul dengan mortir stamper hingga halus.
2. Timbang serbuk (1 x berat teoritis isi kapsul) setara dengan 300 mg Clindamycin, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
3. Encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas, kocok homogen.
4. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL.
5. Encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas, kocok homogen.
6. Saring larutan dengan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm dan masukkan filtrat ke dalam vial LC. ($C_{sp} = 0,3$ mg/mL)

Prosedur

Suntikkan 20 µL Larutan standar dan larutan sampel ke alat HPLC yang telah dikondisikan.

PerhitunganClindamycin = $\{(Asp / Ast) (Cst / Csp)\}$ % Potensi Std Clindamycin HCl

**METODA ANALISA PRODUK JADI**
CLINIDAC 300 MG CAPSULE

No : AD.PJ.01.165.00

Tanggal Berlaku :

16 DEC 2021

Mengganti No: MoA-2018-0026
Tgl: 21 Agustus 2018

Hal 3 dari 13

Keterangan :

Asp : Area sampel

Ast : Area rata-rata standar

Cst : Konsentrasi larutan standar (mg/mL)

Csp : Konsentrasi larutan sampel (mg/mL)

*Catatan : Semua volume dalam satuan mL

3.2.1.3.2 Metode LCMS/MS²**Sistem Kromatografi**

Alat : LCMS/MS

Kolom : C18; 2,1 x 50 mm; 1,7 μ m

Fase gerak : Metanol : Asam Format 0,1 % (90 : 10)

Kecepatan aliran : 0,3 mL/menit

Ion Mode : ES (+)

M/Z : 425 > 126

Cone : 16 Volt

Collision : 26 Volt

Pembuatan Larutan Standar

1. Timbang dengan seksama 32,55 mg Clindamycin HCl setara dengan 30,0 mg Clindamycin, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Larutkan dengan 70 mL metanol, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan dengan metanol sampai tanda batas, kocok homogen.
4. Saring larutan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,2 μ m.
5. Pipet 10,0 μ L larutan, masukkan ke dalam vial LC.
6. Encerkan dengan 990 μ L metanol 70% hingga tanda batas, vortex selama 1 menit. (C_u = 0,003 mg/mL)

Pembuatan Larutan Sampel

Catatan : Pemeriksaan dilakukan terhadap sampel granul atas kanan, atas kiri, tengah, bawah kanan dan bawah kiri

1. Gerus granul dengan mortir stamper hingga halus.
2. Timbang seksama serbuk (1 x berat teoritis isi kapsul) setara dengan 300 mg Clindamycin, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
3. Larutkan dengan 70 mL metanol, sonikasi selama 15 menit.



METODA ANALISA PRODUK JADI

CLINIDAC 300 MG CAPSULE

No : AD.PJ.01.165.00

Tanggal Berlaku :

16 DEC 2021

Mengganti No: MoA-2018-0026
Tgl: 21 Agustus 2018

Hal 4 dari 13

4. Encerkan dengan metanol sampai tanda batas, kocok homogen.
5. Saring larutan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,2 μm .
6. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL.
7. Encerkan dengan metanol sampai tanda batas, kocok homogen.
8. Pipet 10,0 μL larutan, masukkan ke dalam vial LC.
9. Encerkan dengan 990 μL metanol 70% sampai tanda batas, vortex selama 1 menit. ($C_p = 0,003 \text{ mg/mL}$)

Prosedur

Suntikkan 10 μL Larutan standar dan larutan sampel ke alat LCMS/MS yang telah dikondisikan.

Perhitungan

Clindamycin = $\{(Asp / Ast) (Cst / Csp)\}$ % Potensi Std Clindamycin HCl

Keterangan :

Asp : Area sampel

Ast : Area rata-rata standar

Cst : Konsentrasi larutan standar (mg/mL)

Csp : Konsentrasi larutan sampel (mg/mL)

*Catatan : Semua volume dalam satuan mL

3.2.2 Produk Jadi**3.2.2.1 Pemeriksaan Pemerian ²**

1. Siapkan cawan petri berdiameter 15 cm.
2. Pindahkan 10 kapsul dan amati pemerian sampel.

3.2.2.2 Pemeriksaan Variasi Bobot ²

1. Ambil secara acak 10 kapsul dari 30 sampel kapsul.
2. Timbang masing-masing kapsul. Catat hasil penimbangan.
3. Keluarkan isi tiap kapsul dengan hati – hati sampai cangkang bersih dari serbuk.
4. Timbang tiap cangkang kapsul kosong dan hitung bobot isi dari tiap kapsul. Catat hasil penimbangan.
5. Hitung bobot rata – rata isi kapsul dengan rumus :

Bobot 10 kapsul terisi – Bobot cangkang 10 kapsul

mg

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA PRODUK JADI CLINIDAC 300 MG CAPSULE	No : AD.PJ.01.165.00 Tanggal Berlaku : 16 DEC 2021 Mengganti No: MoA-2018-0026 Tgl: 21 Agustus 2018 Hal 5 dari 13
	Catatan : Gunakan data bobot masing-masing dari 10 kapsul dan bobot teoritis, yang diperoleh dalam pemeriksaan bobot rata-rata. Hitung simpangan bobot isi kapsul dengan bobot terendah (-) dengan rumus : $\frac{ (\text{Bobot teoritis isi kapsul}) - (\text{bobot isi kapsul terendah}) }{\text{bobot teoritis isi kapsul}} \times 100\%$ Hitung simpangan bobot isi kapsul dengan bobot tertinggi (+) dengan rumus : $\frac{ (\text{Bobot isi kapsul tertinggi}) - (\text{bobot teoritis isi kapsul}) }{\text{bobot teoritis isi kapsul}} \times 100\%$ 3.2.2.3 Pemeriksaan Waktu Hancur ¹ Catatan : Ambil data dari hasil uji waktu hancur yang telah dilakukan di IPC. 1. Lakukan pemeriksaan terhadap 6 buah kapsul dalam air pada suhu 37 °C dengan menggunakan alat <i>Disintegration Tester</i>. 2. Biarkan alat beroperasi selama 30 menit, amati kondisi kapsul. 3. Kapsul dinyatakan hancur bila sisa sediaan yang tertinggal pada kasa alat uji berupa massa lunak yang tidak mempunyai inti yang jelas. 3.2.2.4 Pemeriksaan Identifikasi Catatan : - Gunakan larutan standar dan sampel pada pemeriksaan kadar. - Pilih salah satu metode sesuai dengan instrumen analisa yang tersedia. 3.2.2.4.1 Metode HPLC ^{1,2} Pada saat pemeriksaan kadar, amati waktu retensi puncak larutan standar dan larutan sampel dalam kromatogram pemeriksaan kadar. 3.2.2.4.2 Metode LCMS/MS ² Pada saat pemeriksaan kadar, amati ion transisi pada larutan standar dan larutan sampel Clindamycin harus sesuai yaitu 425. 3.2.2.5 Pemeriksaan Kadar Air ¹ Lakukan pemeriksaan kadar air sampel dengan <i>Moisture balance</i> yang telah dikondisikan. 1. Masukkan minimal 1 g sampel ke dalam piringan aluminium. 2. Catat angka yang tertera di <i>Moisture balance</i>. 3.2.2.6 Pemeriksaan Kadar ¹ Catatan : Pilih salah satu metode sesuai dengan instrumen analisa yang tersedia. 3.2.2.6.1 Metode HPLC ^{1,2} Alat : HPLC	

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA PRODUK JADI CLINIDAC 300 MG CAPSULE	No : AD.PJ.01.165.00
		Tanggal Berlaku : 16 DEC 2021
		Mengganti No: MoA-2018-0026 Tgl: 21 Agustus 2018
		Hal 6 dari 13
Kolom : C18 ; 125 x 4 mm (5 µm) Fase gerak : Dapar fosfat pH 7,5 : Metanol (20 : 80) Kecepatan aliran : 1,0 mL/menit Detektor : UV 210 nm Pembuatan Larutan Standar 1. Timbang dengan seksama 162,88 mg Clindamycin HCl setara dengan 150,0 mg Clindamycin base, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL. 2. Larutkan dan encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas, kocok homogen. 3. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL. 4. Encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas, kocok homogen. 5. Saring larutan dengan menggunakan <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,45 µm dan masukkan filtrat ke dalam vial LC. ($C_s = 0,3$ mg/mL) Pembuatan Larutan Sampel 1. Siapkan 20 kapsul, timbang satu per satu dan hitung bobot rata-rata 20 kapsul. 2. Buka cangkang kapsul, keluarkan isi kapsul dari cangkang. 3. Timbang dengan seksama serbuk (1 x berat teoritis isi kapsul) setara dengan 300 mg Clindamycin, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. 4. Encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas, kocok homogen. 5. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL. 6. Encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas, kocok homogen. 7. Saring larutan dengan menggunakan <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,45 µm dan masukkan filtrat ke dalam vial LC. ($C_{sp} = 0,3$ mg/mL) Prosedur Suntikkan 20 µL Larutan standar dan larutan sampel ke alat HPLC yang telah dikondisikan. Perhitungan $\text{Clindamycin} = \{(Asp / Ast) (Cst / Csp)\} \% \text{Potensi Std Clindamycin HCl}$ Keterangan : Asp : Area sampel Ast : Area rata-rata standar		

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA PRODUK JADI CLINIDAC 300 MG CAPSULE	No : AD.PJ.01.165.00 Tanggal Berlaku : 16 DEC 2021 Mengganti No: MoA-2018-0026 Tgl: 21 Agustus 2018 Hal 7 dari 13
3.2.2.6.2	Cst : Konsentrasi larutan standar (mg/mL) Csp : Konsentrasi larutan sampel (mg/mL) *Catatan : Semua volume dalam satuan mL Metode LCMS/MS² Sistem Kromatografi Alat : LCMS/MS Kolom : C18; 2,1 x 50 mm; 1,7 µm Fase gerak : Metanol : Asam Format 0,1 % (90 : 10) Kecepatan aliran : 0,3 mL/menit Ion Mode : ES (+) M/Z : 425 > 126 Cone : 16 Volt Collision : 26 Volt Pembuatan Larutan Standar 1. Timbang dengan seksama 32,55 mg Clindamycin HCl setara dengan 30,0 mg Clindamycin, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. 2. Larutkan dengan 70 mL metanol, sonikasi selama 15 menit. 3. Encerkan dengan metanol sampai tanda batas, kocok homogen. 4. Saring larutan menggunakan <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,2 µm. 5. Pipet 10,0 µL larutan, masukkan ke dalam vial LC. 6. Encerkan dengan 990 µL metanol 70% hingga tanda batas, vortex selama 1 menit. (C_{st} = 0,003 mg/mL) Pembuatan Larutan Sampel 1. Siapkan 20 kapsul, timbang satu per satu dan hitung bobot rata-rata 20 kapsul. 2. Buka cangkang kapsul, keluarkan isi kapsul dari cangkang. 3. Timbang sejumlah bobot teoritis isi kapsul yang setara dengan 300,0 mg Clindamycin, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. 4. Larutkan dengan 70 mL metanol, sonikasi selama 15 menit. 5. Encerkan dengan metanol sampai tanda batas, kocok homogen. 6. Saring larutan menggunakan <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,2 µm.	



METODA ANALISA PRODUK JADI

CLINIDAC 300 MG CAPSULE

No : AD.PJ.01.165.00

Tanggal Berlaku :

16 DEC 2021

Mengganti No: MoA-2018-0026
Tgl: 21 Agustus 2018

Hal 8 dari 13

7. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL.
8. Encerkan dengan metanol sampai tanda batas, kocok homogen.
9. Pipet 10,0 μ L larutan, masukkan ke dalam vial LC.
10. Encerkan dengan 990 μ L metanol 70% sampai tanda batas, vortex selama 1 menit. ($C_{sp} = 0,003$ mg/mL)

Prosedur

Suntikkan 10 μ L Larutan standar dan larutan sampel ke alat LCMS/MS yang telah dikondisikan.

Perhitungan

$$\text{Clindamycin} = \{(\text{Asp} / \text{Ast}) (\text{Cst} / \text{Csp})\} \% \text{Potensi Std Clindamycin HCl}$$

Keterangan :

Asp : Area sampel

Ast : Area rata-rata standar

Cst : Konsentrasi larutan standar (mg/mL)

Csp : Konsentrasi larutan sampel (mg/mL)

*Catatan : Semua volume dalam satuan mL

3.2.2.7 Pemeriksaan Keseragaman Sediaan ¹**Keragaman Bobot ¹**

Catatan : Gunakan data hasil pemeriksaan bobot rata-rata

Hitung kandungan zat aktif dari masing-masing kapsul (mg/ kapsul) dengan menggunakan rumus data hasil penetapan kadar. Gunakan rumus berikut :

Bobot isi kapsul

$$\frac{\text{Bobot rata-rata isi kapsul}}{\text{Bobot rata-rata isi kapsul}} \times \text{kadar (mg/kapsul)}$$

Perhitungan Acceptance Value

Hitung Acceptance Value (AV) dengan rumus:

$$AV = [M - \bar{X}] + k.s$$

$$AV \leq L1$$

Keterangan :

a. Hitung nilai $\bar{X}$ dan s

b. Tentukan nilai M menggunakan tabel berikut:



METODA ANALISA PRODUK JADI

CLINIDAC 300 MG CAPSULE

No : AD.PJ.01.165.00

Tanggal Berlaku :

16 DEC 2021

Mengganti No: MoA-2018-0026
Tgl: 21 Agustus 2018

Hal 9 dari 13

Variabel	Definisi	Kondisi	Nilai
M (kasus 1) yang digunakan $T \leq 101,5$	Nilai rujukan	Jika $98,5\% \leq \bar{X} \leq 101,5\%$ maka $M = \bar{X}$	$AV = ks$
		Jika $\bar{X} < 98,5\%$ maka $M = 98,5\%$	$AV = 98,5\% - \bar{X} + ks$
		Jika $\bar{X} > 101,5\%$ maka $M = 101,5\%$	$AV = \bar{X} - 101,5 + ks$

Keterangan :

M = Nilai rujukan sesuai Kandungan rata-rata

 $\bar{X}$ = Kandungan rata-rata (%)

k = Konstanta penerimaan (2,4 jika sampel 10, 2,0 jika sampel 30)

s = Simpangan baku sampel

L1 = Nilai penerimaan maksimum, (15)

T = Kandungan yang diklaim. (%)

3.2.2.8 Pemeriksaan Disolusi**Catatan :** - Pilih salah satu metode sesuai dengan instrumen analisa yang tersedia

- Tahap 1 (S1) dilakukan sebanyak 6 sampel, tiap unit sediaan tidak kurang dari Q+5%.

- Jika syarat tahap 1 (S1) tidak terpenuhi, lakukan pengujian tahap 2 (S2) dengan menambahkan 6 unit sampel dan harus rata-rata dari 12 unit sampel (S1+S2) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q, dan tidak satupun unit yang lebih kecil dari Q-15%.

- Jika syarat tahap 2 (S2) masih belum terpenuhi lakukan pengujian tahap 3 (S3) dengan menambahkan 12 unit sampel dengan rata-rata 24 unit (S1+S2+S3) adalah sama atau lebih besar dari Q, tidak lebih dari 2 unit sediaan yang lebih kecil dari Q-15% dan tidak satu unitpun yang lebih kecil dari Q-25%.

Kondisi Dissolusi (Mengacu pada Disolusi Kapsul Klindamisin Hidroklorida dalam FI VI)Alat : *Dissolution Tester*Suhu : $37^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$

Kecepatan Putar : 100 rpm

Apparatus : Basket (Tipe 1)

Medium : Dapar Fosfat pH 6,8

Volume Media : @ 900 mL

Waktu sampling : 30 menit

3.2.2.7.1 Metode HPLC^{1,2}**Sistem Kromatografi**

Alat : HPLC



METODA ANALISA PRODUK JADI

CLINIDAC 300 MG CAPSULE

No : AD.PJ.01.165.00

Tanggal Berlaku :

16 DEC 2021

Mengganti No: MoA-2018-0026
Tgl: 21 Agustus 2018

Hal 10 dari 13

Kolom : C18 ; 125 x 4 mm (5 µm)

Fase gerak : Dapar fosfat pH 7,5 : Metanol (20 : 80)

Kecepatan aliran : 1,0 mL/menit

Detektor : UV 210 nm

Pembuatan Larutan Standar

1. Timbang dengan seksama 36,19 mg Clindamycin HCl standar setara dengan 33,33 mg Clindamycin, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.
2. Larutkan dan encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas, kocok homogen.
3. Pipet 1,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.
4. Encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas, kocok homogen.
5. Saring larutan dengan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm dan masukkan filtrat ke dalam vial LC. (Cst = 0,3333 mg/mL)

Pembuatan Larutan Sampel

1. Ambil sampel sebanyak 6 kapsul, timbang bobot masing-masing kapsul.
2. Masukkan masing-masing 1 kapsul setara dengan 300 mg Clindamycin ke dalam vessel disolusi yang berisi 900 mL medium disolusi.
3. Jalankan alat disolusi selama 30 menit, sampling 10,0 mL larutan.
4. Saring larutan dengan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm dan masukkan filtrat ke dalam vial LC. (Cst = 0,3333 mg/mL)

Perhitungan

$$\text{Clindamycin} = \{(\text{Asp} / \text{Ast}) (\text{Cst} / \text{Csp})\} \% \text{Potensi Std Clindamycin HCl}$$

Keterangan :

Asp : Area sampel

Ast : Area rata-rata standar

Cst : Konsentrasi larutan standar (mg/mL)

Csp : Konsentrasi larutan sampel (mg/mL)

*Catatan : Semua volume dalam satuan mL

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA PRODUK JADI CLINIDAC 300 MG CAPSULE	No : AD.PJ.01.165.00 Tanggal Berlaku : 16 DEC 2021 Mengganti No: MoA-2018-0026 Tgl: 21 Agustus 2018 Hal 11 dari 13
	3.2.2.7.2 Metode LCMS/MS² Sistem Kromatografi Alat : LCMS/MS Kolom : C18; 2,1 x 50 mm; 1,7 µm Fase gerak : Metanol : Asam Format 0,1 % (90 : 10) Kecepatan aliran : 0,3 mL/menit Ion Mode : ES (+) M/Z : 425 > 126 Cone : 16 Volt Collision : 26 Volt Pembuatan Larutan Standar 1. Timbang dengan seksama 36,19 mg Clindamycin HCl standar setara dengan 33,33 mg Clindamycin, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. 2. Larutkan dengan 70 mL metanol, sonikasi selama 15 menit. 3. Tambahkan metanol sampai tanda batas, kocok homogen. 4. Saring larutan menggunakan <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,2 µm. 5. Pipet 10,0 µL larutan, masukkan ke dalam vial LC. 6. Tambahkan dengan 10,0 µL medium disolusi dan 980 µL metanol 70%. vortex selama 1 menit. (Cst = 0,0033 mg/mL) Pembuatan Larutan Sampel 1. Ambil sampel sebanyak 6 kapsul, timbang bobot masing-masing kapsul. 2. Masukkan masing-masing 1 kapsul setara dengan 300 mg Clindamycin ke dalam vessel disolusi yang berisi 900 mL medium disolusi. 3. Jalankan alat disolusi selama 30 menit, sampling 10,0 mL larutan. 4. Saring larutan ini menggunakan kertas saring <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,2 µm. 5. Pipet 10,0 µL larutan masukkan ke dalam vial LC. 6. Encerkan dengan 10,0 µL metanol dan 980 µL metanol 70 %, vortex selama 1 menit. (Csp = 0,0033 mg/mL)	

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA PRODUK JADI CLINIDAC 300 MG CAPSULE	No : AD.PJ.01.165.00
		Tanggal Berlaku : 16 DEC 2021
		Mengganti No: MoA-2018-0026 Tgl: 21 Agustus 2018
		Hal 12 dari 13
Prosedur Suntikkan 10 µL larutan standar dan sampel ke alat LCMS/MS yang telah dikondisikan. Perhitungan Clindamycin = {(Asp / Ast) (Cst / Csp)} % Potensi Std Clindamycin HCl Keterangan : Asp : Area sampel Ast : Area rata-rata standar Cst : Konsentrasi larutan standar (mg/mL) Csp : Konsentrasi larutan sampel (mg/mL) *Catatan : Semua volume dalam satuan mL		
3.3 CARA PEMBUATAN LARUTAN 3.3.1 Asam Format 0,1 % Pipet 1 mL asam format P masukkan ke dalam labu 1000 mL. Encerkan dengan <i>purified water</i> sampai tanda batas. 3.3.2 Fasa Gerak LCMS/MS = Metanol : Asam Format 0,1 % (90 : 10) Campurkan 900 mL metanol dengan 100 mL asam format 0,1%. Kocok homogen. Saring dan <i>degass</i>. 3.3.3 Metanol 70% Campurkan 700 mL metanol dengan 300 mL <i>purified water</i>. Kocok homogen. 3.3.4 Medium disolusi = Dapar fosfat pH 6,8 Timbang dengan seksama 0,895 g NaOH dan 6,805 g KH₂PO₄, larutkan dengan <i>purified water</i> sebanyak 1000 mL, adjust pH sampai 6,8 dengan menggunakan Asam fosfat dan NaOH. 3.3.5 Dapar Fosfat pH 7,5 Timbang seksama 6,8 g Monobasic Potassium Phosphate (KH₂PO₄), masukkan ke dalam labu ukur 1000 mL. Larutkan dan encerkan dengan <i>purified water</i> sampai tanda batas. Atur pH larutan hingga pH 7,5 dengan KOH 8N. 3.3.6 Fase Gerak = Buffer Fosfat pH 7,5 : Metanol (20 : 80) Untuk membuat 1000 mL fase gerak, campurkan 200 mL buffer fosfat pH 7,5 dan 800 mL metanol. Homogenkan fase gerak dengan bantuan pengaduk magnetik selama kurang lebih 10 menit. Sonikasi fase gerak selama 10 menit. 3.3.7 KOH 8N Timbang seksama 44,89 mg KOH, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. Larutkan dan encerkan dengan <i>purified water</i> sampai tanda batas, kocok homogen.		



METODA ANALISA PRODUK JADI

CLINIDAC 300 MG CAPSULE

No : AD.PJ.01.165.00

Tanggal Berlaku :

16 DEC 2021

Mengganti No: MoA-2018-0026
Tgl: 21 Agustus 2018

Hal 13 dari 13

3.4 KETERANGAN

Metode Analisa dibuat berdasarkan validasi metode analisa kadar yang telah divalidasi.

No.	Metode Analisa Kadar	No. dan Tanggal Laporan Validasi
1	HPLC	PVA007230 (25 Februari 2010)
2	LCMS/MS	PVA007230.A (10 Agustus 2018)

4 JADWAL PENILAIAN KEMBALI

Metoda analisa ditinjau setiap 3 tahun, jika ada perubahan *new version* dari acuan monografi namun tidak ada perubahan isi maka cukup ditambahkan *addendum* yang berisi hasil *review* tidak ada perubahan tersebut.

Tanggal	Nama	Usulan	TTD

5 DISTRIBUSI

NO	DEPARTEMEN
1	AD PT. Pharos Indonesia
2	QC PT. Pharos Indonesia
3	QC PT. Prima Medika Laboratories

----- 6. AKHIR DARI METODA ANALISA INI -----



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN
PRODUK JADI
CLINIDAC 300 MG CAPSULE

NO : LPJ.01.165.00

Tanggal Berlaku :

16 DEC 2021

Mengganti No : LPJ-007230-01

Tgl : 24 April 2019

Hal 1 dari ...

Blanko dapat digunakan untuk kode produk berikut : 007230 /026161/017537 / 017251 / 019781/ 029440 * coret yang tidak perlu

No. Batch / Lot produksi :

Jumlah sampel : - Bulk Final Mixing
: - Produk Jadi

Titik

Kapsul

JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
1. Produk Antara (Granul)		
1. Pemerian ²	1.	1. Sampel harus berupa granul berwarna putih dan tidak berbau.
2. Identifikasi ¹	2.	2. Jika analisa menggunakan HPLC maka, bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel harus sama dengan standar. Jika analisa menggunakan LCMS/MS, ion transisi larutan sampel harus sesuai dengan larutan standar yaitu 425.
3. Kadar dan Homogenitas ^{1,2}	3. Titik Atas = % Titik Tengah = % Titik Bawah = % RSD = %	3. 90,0 – 120,0 % ; RSD ≤ 6,0 %
2. Kapsul		
1. Pemerian ²	1.	1. Sampel harus berupa kapsul gelatin keras no.0, pada bagian tutup berwarna <i>maroon opaque</i> dengan logo P dan pada bagian badan berwarna <i>maroon opaque</i> dengan tulisan PHAROS, isi granul warna putih, tidak berbau.
2. Variasi Bobot ²	2. a. (-) % b. (+) %	2. ± 5,0 % (Berat teoritis isi Kapsul = 540,0 mg)
3. Waktu Hancur ²	3.	3. < 30 menit
4. Identifikasi ¹	4.	4. Jika analisa menggunakan HPLC maka, bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel harus sama dengan larutan standar. Jika analisa menggunakan LCMS/MS, ion transisi larutan sampel harus sesuai dengan larutan standar yaitu 425.
5. Kadar ¹	5. Kadar = %	5. 90,0 – 120,0 %
6. Kadar Air ¹	6.	6. ≤ 7,0 %



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN
PRODUK JADI

CLINIDAC 300 MG CAPSULE

NO : LPJ.01.165.00

Tanggal Berlaku :

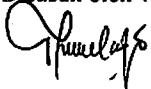
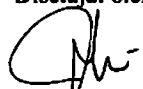
16 DEC 2021

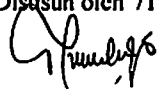
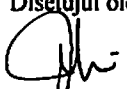
Mengganti No : LPJ-007230-01

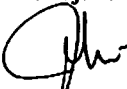
Tgl : 24 April 2019

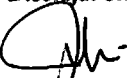
Hal 2 dari ...

JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
7. Keseragaman Sediaan ¹	7. Keragaman Bobot (1) % (6) % (2) % (7) % (3) % (8) % (4) % (9) % (5) % (10) % $\bar{X}$: % k : 2,4 s : % M : % AV =	7. Keragaman Bobot : $AV \leq LI, LI = 15$ Catatan : Jika <i>acceptance value</i> > 15 lakukan pengujian dengan tambahan 20 kapsul. k = 2,0 Syarat : <i>Acceptance value</i> ≤ 15 , tidak ada satupun kadar kapsul yang kurang dari 0,75M dan tidak satupun kadar kapsul yang lebih besar dari 1,25M
8. Dissolusi ¹	8. Dissolusi (S1) (1) % (4) % (2) % (5) % (3) % (6) % Rata-rata _{6 unit} = % Range = - %	8. Dalam waktu 30 menit, zat aktif Klindamisin HCl terdissolusi, kadar masing-masing kapsul $\geq 85\%$ (Q = 80 %) dalam medium Buffer Fosfat pH 6.8 dengan volume 900 mL, alat Basket (tipe 1), kecepatan 100 rpm (Mengacu pada Dissolusi Kapsul Klindamisin Hidroklorida dalam FI VI) Catatan : - Tahap 1 (S1) dilakukan sebanyak 6 sampel, tiap unit sediaan tidak kurang dari Q+5%. - Jika syarat tahap 1 (S1) tidak terpenuhi, lakukan pengujian tahap 2 (S2) dengan menambahkan 6 unit sampel dan harus rata-rata dari 12 unit sampel (S1+S2) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q, dan tidak satupun unit yang lebih kecil dari Q-15%. - Jika syarat tahap 2 (S2) masih belum terpenuhi lakukan pengujian tahap 3 (S3) dengan menambahkan 12 unit sampel dengan rata-rata 24 unit (S1+S2+S3) adalah sama atau lebih besar dari Q, tidak lebih dari 2 unit sediaan yang lebih kecil dari Q-15% dan tidak satu unitpun yang lebih kecil dari Q-25%.
9. Kebocoran ^{2*}	9.	9. Tidak bocor
Catatan: * Diambil dari data pemeriksaan IPC Jika dibutuhkan halaman tambahan maka digunakan halaman di balik LPJ ini.		
Referensi : 1. FI VI, 2020, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, RI, Jakarta . 2. <i>Internal specifications</i> .		
ANALIS Nama : Paraf : Tgl :	DITERIMA Nama : Paraf : Tgl :	DITOLAK Nama : Paraf : Tgl :

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi CLINIDAC 300 MG CAPSULE		No. : SPJ.01.165.00 Tanggal Berlaku : 16 DEC 2021 Mengganti No : SPJ-007230-01 Tgl : 24 April 2019		
Disusun oleh /Tgl  (Putri Wulan Sari) <i>Analytical Development Staff</i>	Disetujui oleh /Tgl  (Agung Dimas Jatmiko) <i>Analytical Development Manager</i>	Hal 1 dari 4			
1. SPESIFIKASI BERLAKU UNTUK KODE PRODUK BERIKUT : 007230 /026161/017537 / 017251 / 019781/ 029440					
2. KOMPOSISI Tiap kapsul gelatin keras mengandung zat aktif : Clindamycin HCl setara dengan Clindamycin 300 mg					
3. PUSTAKA 1. FI VI, 2020, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, RI, Jakarta . 2. <i>Internal Specification</i>					
4. ANALISIS					
4.1. Bulk Final Mixing					
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa		
Pemerian ²	-	Sampel harus berupa granul berwarna putih dan tidak berbau.	AD.PJ.01.165.00		
Identifikasi ¹	-	Jika analisa menggunakan HPLC maka, bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel harus sama dengan larutan standar. Jika analisa menggunakan LCMS/MS, ion transisi larutan sampel harus sesuai dengan larutan standar yaitu 425.	AD.PJ.01.165.00		
Kadar dan Homogenitas ^{1,2}	%	90,0 – 120,0 ; RSD ≤ 6,0	AD.PJ.01.165.00		
4.2. Kapsul					
Pemerian ²	-	Sampel harus berupa kapsul gelatin keras no.0, pada bagian tutup berwarna <i>maroon opaque</i> dengan logo P dan pada bagian badan berwarna <i>maroon opaque</i> dengan tulisan PHAROS, isi granul warna putih, tidak berbau.	AD.PJ.01.165.00		
Variasi Bobot ²	%	± 5,0 % (Berat teoritis isi Kapsul = 540,0 mg)	AD.PJ.01.165.00		
Waktu Hancur ²	menit	< 30	AD.PJ.01.165.00		
Identifikasi ¹	-	Jika analisa menggunakan HPLC maka, bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel harus sama dengan larutan standar. Jika analisa menggunakan LCMS/MS, ion transisi larutan sampel harus sesuai dengan larutan standar yaitu 425.	AD.PJ.01.165.00		

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi CLINIDAC 300 MG CAPSULE		No. : SPJ.01.165.00 Tanggal Berlaku : 16 DEC 2021 Mengganti No : SPJ-007230-01 Tgl : 24 April 2019
Disusun oleh /Tgl  (Putri Wulan Sari) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Agung Dimas Jatmiko) Analytical Development Manager	Hal 2 dari 4	
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Kadar Air ¹	%	≤ 7,0	AD.PJ.01.165.00
Kadar ¹	%	90,0 – 120,0	AD.PJ.01.165.00
Keseragaman Sediaan ¹	-	Keragaman Bobot :AV ≤ L1, L1 = 15	AD.PJ.01.165.00
Dissolusi ¹	-	Dalam waktu 30 menit, zat aktif Klindamisin HCl terdissolusi, kadar masing-masing kapsul ≥ 85 % (Q = 80 %) dalam medium Buffer Fosfat pH 6.8 dengan volume 900 mL, alat Basket (tipe I), kecepatan 100 rpm (Mengacu pada Dissolusi Kapsul Klindamisin Hidroklorida dalam FI VI) Catatan : - Tahap 1 (S1) dilakukan sebanyak 6 sampel, tiap unit sediaan tidak kurang dari Q+5%. - Jika syarat tahap 1 (S1) tidak terpenuhi, lakukan pengujian tahap 2 (S2) dengan menambahkan 6 unit sampel dan harus rata-rata dari 12 unit sampel (S1+S2) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q, dan tidak satupun unit yang lebih kecil dari Q-15%. - Jika syarat tahap 2 (S2) masih belum terpenuhi lakukan pengujian tahap 3 (S3) dengan menambahkan 12 unit sampel dengan rata-rata 24 unit (S1+S2+S3) adalah sama atau lebih besar dari Q, tidak lebih dari 2 unit sediaan yang lebih kecil dari Q-15% dan tidak satu unitpun yang lebih kecil dari Q-25%.	AD.PJ.01.165.00
5.3. Produk Jadi			
Pemerian ²	-	Sampel harus berupa kapsul gelatin keras no.0, pada bagian tutup berwarna <i>maroon opaque</i> dengan logo P dan pada bagian badan berwarna <i>maroon opaque</i> dengan tulisan PHAROS, isi granulat warna putih, tidak berbau.	AD.PJ.01.165.00
Variasi Bobot ^{2*}	%	± 5,0 % (Berat teoritis isi Kapsul = 540,0 mg)	AD.PJ.01.165.00
Waktu Hancur ^{2*}	menit	< 30	AD.PJ.01.165.00
Identifikasi ^{1*}	-	Jika analisa menggunakan HPLC maka, bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel harus sama dengan larutan standar. Jika analisa menggunakan LCMS/MS, ion transisi larutan sampel harus sesuai dengan larutan standar yaitu 425.	AD.PJ.01.165.00

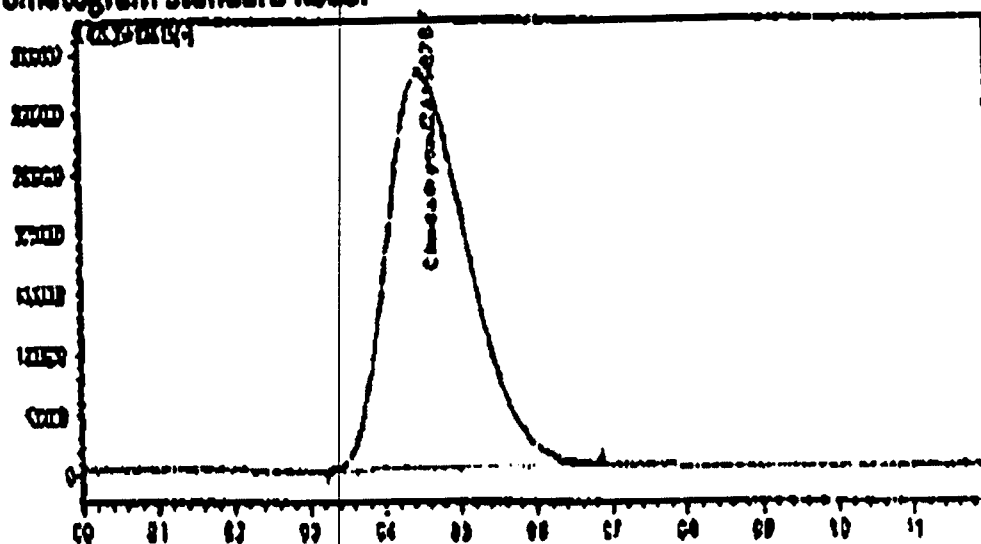
PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi CLINIDAC 300 MG CAPSULE		No. : SPJ.01.165.00 Tanggal Berlaku : 16 DEC 2021 Mengganti No : SPJ-007230-01 Tgl : 24 April 2019
Disusun oleh /Tgl  (Putri Wulan Sari) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Agung Dimas Jatmiko) Analytical Development Manager	Hal 3 dari 4	
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Kadar ¹*	%	90,0 – 120,0	AD.PJ.01.165.00
Kadar Air ¹*	%	≤ 7,0	AD.PJ.01.165.00
Keseragaman Sediaan ¹*	-	Keragaman Bobot : AV ≤ LI, LI = 15	AD.PJ.01.165.00
Dissolusi ¹*	-	Dalam waktu 30 menit, zat aktif Klindamisin HCl terdissolusi, kadar masing-masing kapsul ≥ 85 % (Q = 80 %) dalam medium Buffer Fosfat pH 6.8 dengan volume 900 mL, alat Basket (tipe I), kecepatan 100 rpm (Mengacu pada Dissolusi Kapsul Klindamisin Hidroklorida dalam FI VI) Catatan : - Tahap 1 (S1) dilakukan sebanyak 6 sampel, tiap unit sediaan tidak kurang dari Q+5%. - Jika syarat tahap 1 (S1) tidak terpenuhi, lakukan pengujian tahap 2 (S2) dengan menambahkan 6 unit sampel dan harus rata-rata dari 12 unit sampel (S1+S2) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q, dan tidak satupun unit yang lebih kecil dari Q-15%. - Jika syarat tahap 2 (S2) masih belum terpenuhi lakukan pengujian tahap 3 (S3) dengan menambahkan 12 unit sampel dengan rata-rata 24 unit (S1+S2+S3) adalah sama atau lebih besar dari Q, tidak lebih dari 2 unit sediaan yang lebih kecil dari Q-15% dan tidak satu unitpun yang lebih kecil dari Q-25%.	AD.PJ.01.165.00
Kebocoran ^{2**}	-	Tidak Bocor	PS1-F017F
Catatan : * Data diambil dari pemeriksaan ruahan **Data diambil dari pemeriksaan IPC			
6. Riwayat Perubahan			
No. Dokumen	Perubahan		
SPJ-007230-00	Spesifikasi yang pertama kali dibuat per tanggal 21 Agustus 2018.		
SPJ-007230-01	Perubahan persyaratan pemerian dari kapsul gelatin keras no. 0, berwarna <i>maroon opaque</i>, berlogo pharos-pharos, berisi granul berwarna putih dan tidak berbau menjadi kapsul gelatin keras no.0, berwarna <i>maroon opaque</i> berlogo P pada tutup kapsul dan tulisan pharos pada badan kapsul, berisi granul berwarna putih dan tidak berbau.		

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi CLINIDAC 300 MG CAPSULE	No. : SPJ.01.165.00 Tanggal Berlaku : 16 DEC 2021 Mengganti No : SPJ-007230-01 Tgl : 24 April 2019
Disusun oleh /Tgl  (Putri Wulan Sari) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Agung Dimas Jatmiko) Analytical Development Manager	Hal 4 dari 4
No. Dokumen	Perubahan	
SPJ.01.165.00	- Menghilangkan pemeriksaan bobot rata-rata kapsul. - Perubahan kompendial sebelumnya USP 40 menjadi FI VI - Penyesuaian redaksional spesifikasi pemerian pada cangkang kapsul sesuai pemerian aktual yang terstandar, sebelumnya kapsul gelatin keras no.0, berwarna <i>maroon opaque</i> berlogo P pada tutup kapsul dan tulisan pharos pada badan kapsul, berisi granul berwarna putih dan tidak berbau menjadi Sampel harus berupa kapsul gelatin keras no.0, pada bagian tutup berwarna <i>maroon opaque</i> dengan logo P dan pada bagian badan berwarna <i>maroon opaque</i> dengan tulisan PHAROS, isi granul warna putih, tidak berbau.	

CLINIDAC 300 MG CAPSULE

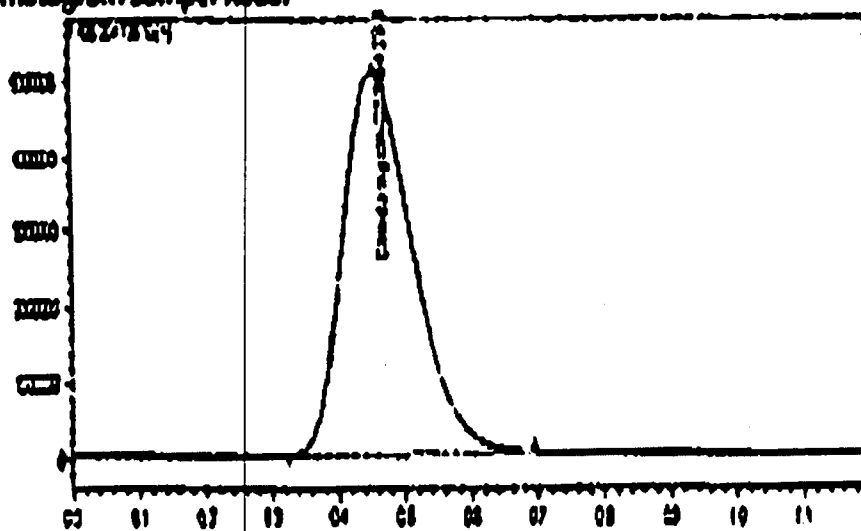
Contoh Kromatogram Standar Kadar dengan menggunakan Metode HPLC

Kromatogram Standar Kadar

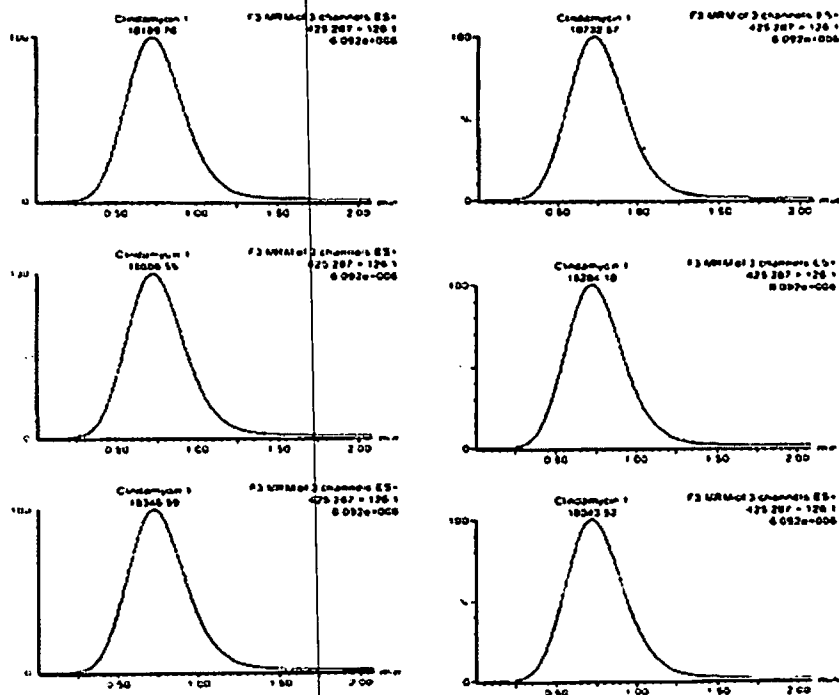


Contoh Kromatogram Sampel Kadar dengan menggunakan Metode HPLC

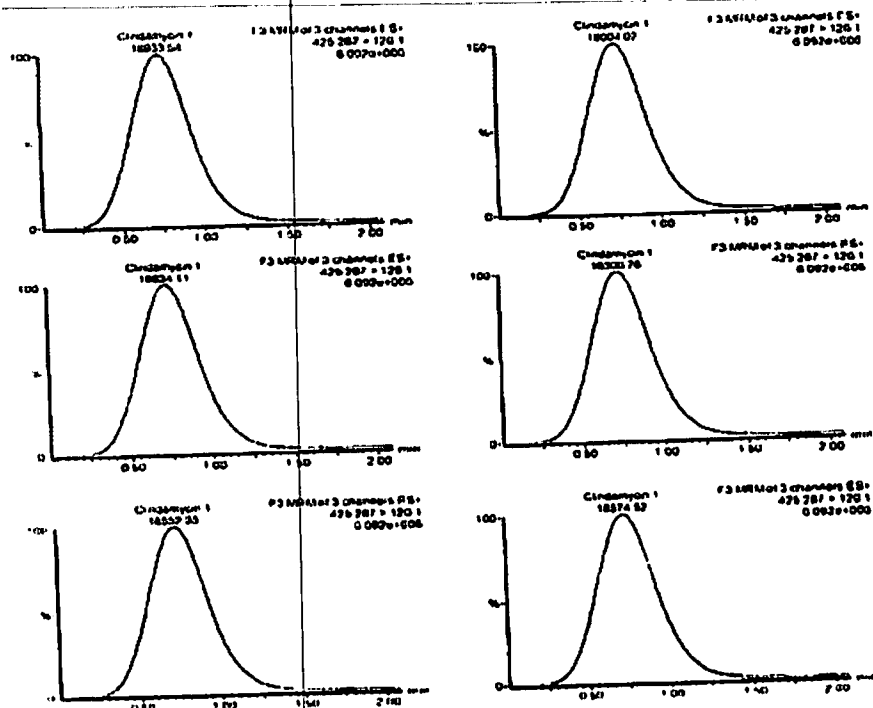
Kromatogram Sampel Kadar



Contoh Kromatogram Standar Kadar dengan menggunakan Metode LCMS/MS



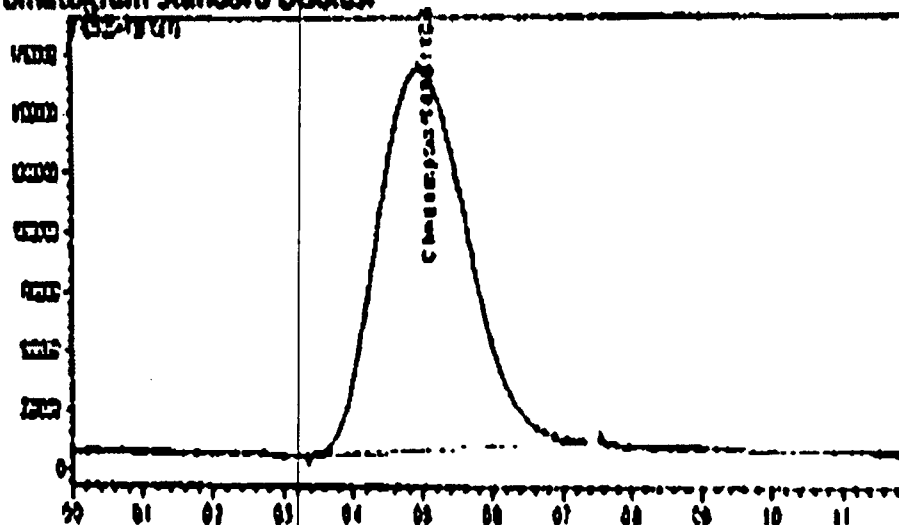
Contoh Kromatogram Sampel Kadar dengan menggunakan Metode LCMS/MS



CLINIDAC 300 MG CAPSULE

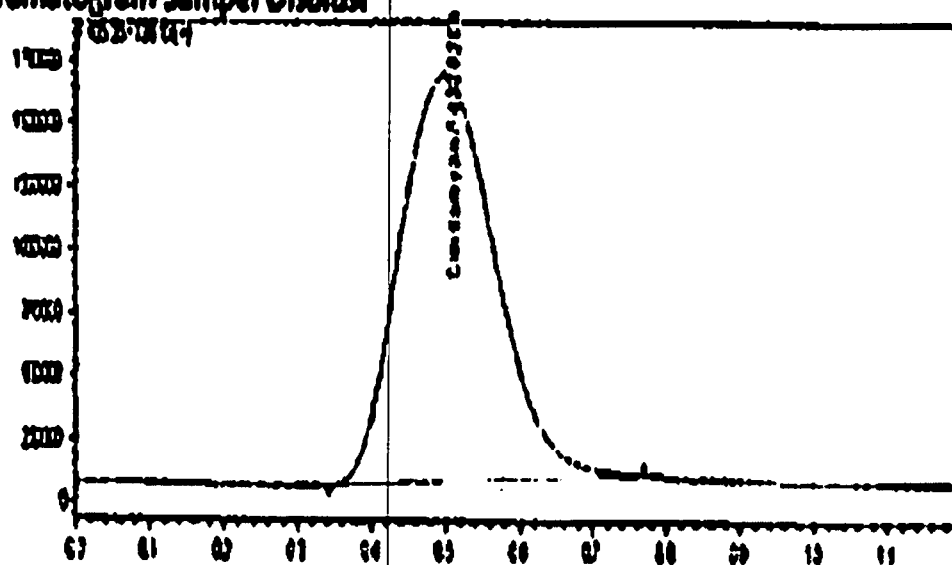
Contoh Kromatogram Standar Disolusi dengan menggunakan Metode HPLC

Kromatogram Standar Disolusi

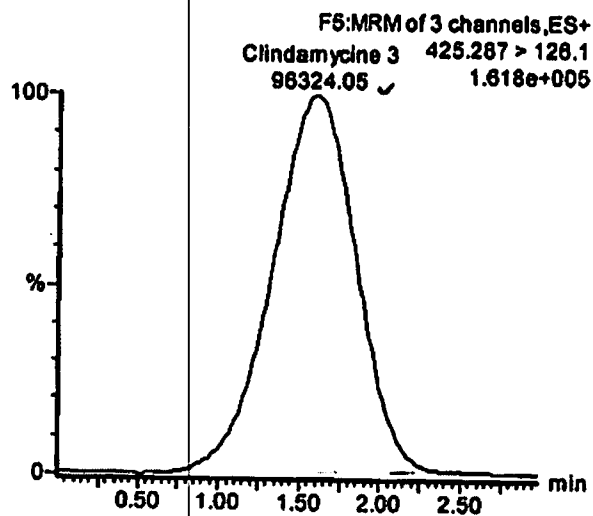


Contoh Kromatogram Sampel Disolusi dengan menggunakan Metode HPLC

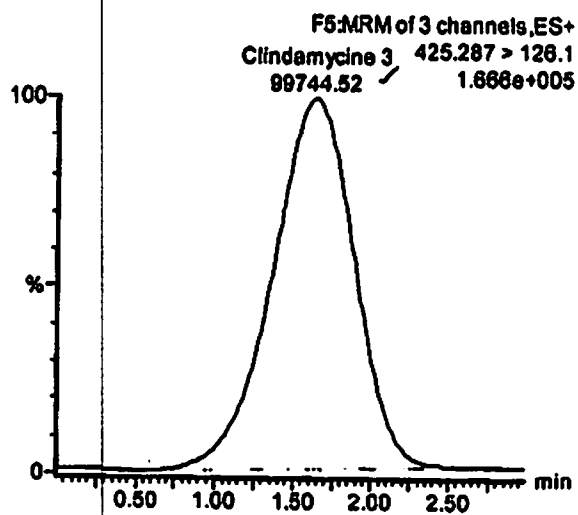
Kromatogram Sampel Disolusi



Contoh Kromatogram Standar Disolusi dengan menggunakan Metode LCMS/MS



Contoh Kromatogram Sampel Disolusi dengan menggunakan Metode LCMS/MS



PERHITUNGAN BIAYA PENGGUNAAN REAGEN ANALISA

Nama Produk : CLINIDAC 300 mg CAPSULE

No.MoA : AD.PJ.01.165.00

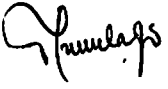
Metode HPLC

No	Nama Reagen	Kode Item	Ukuran Kemasan		Harga per kemasan	Total Kebutuhan		Total Harga
1	KH ₂ PO ₄	1101436	1000	g	Rp 614,639.00	27.21	g	Rp 16,724.33
2	NaOH	1101519	5000	g	Rp 850,516.00	1.79	g	Rp 304.48
3	KOH	1101453	1000	g	Rp 340,319	0.898	g	Rp 305.57
4								
Total Biaya penggunaan reagen analisa								Rp 17,334.38

* Biaya tersebut dihitung berdasarkan analisa standar sesuai MoA, biaya dapat berbeda untuk kebutuhan validasi proses dan lain-lain.

Dibuat oleh

Diperiksa Oleh,


(Putri Wulan Sari)


(.....)

PERHITUNGAN BIAYA PENGGUNAAN REAGEN ANALISA

Nama Produk : CLINIDAC 300 mg CAPSULE

No.MoA : AD.PJ.01.165.00

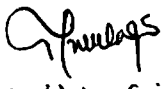
Metode LCMS/MS

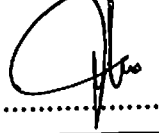
No	Nama Reagen	Kode Item	Ukuran Kemasan		Harga per kemasan	Total Kebutuhan		Total Harga
1	Metanol	1101396	4000	ml	Rp 226,605	2800	ml	Rp 158,623.50
2	Asam format	1101337	1000	ml	Rp 747,434	4	ml	Rp 2,989.74
Total Biaya penggunaan reagen analisa								Rp 161,613.24

* Biaya tersebut dihitung berdasarkan analisa standar sesuai MoA, biaya dapat berbeda untuk kebutuhan validasi proses dan lain-lain.

Dibuat oleh

Diperiksa Oleh,


(Putri Wulan Sari)


(.....)