

Bagian : QC

Due Date : 22 Juni 2026

Tanggal : 20 April 2026

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	IMO11467	Kolom HPLC L3	Un	0	5	-5	0	5	0	0

Catatan :

Kolom Lichrospher Si 60 250 x 4mm 10µm Ex. Merck Cat. No: 1.50840.0001

- Digunakan untuk memisahkan senyawa dari sampel dengan cara melewatkan sampel menggunakan fase gerak melalui kolom. Kolom tersebut dapat digunakan untuk analisa kadar Alprazolam, Atarax dan Axprazole.
- Estimasi harga : Rp.9.750.000
- Pemesanan pertama kali Dept. QC.

Latar belakang pemesanan :

- Sehubung dengan adanya update metode pengujian terbaru sesuai dengan kompendial terbaru yaitu Farmakope Indonesia edisi VI maka diperlukan pembelian kolom dengan metode yang telah dikembangkan oleh Dept. R&D sehingga dapat dilakukan pengujian untuk produk eksisting kadar Alprazolam, Atarax dan Axprazole.
- Terlampir rencana kebutuhan, Spesifikasi produk jadi, MPOJ dan Penawaran harga

Dibuat

 20/26
04

Mengetahui

 20/26
04

Rencana Produksi

Item Number	Description	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Grand Total
IPJ00003	Alprazolam 1 Tab Box 10x10s (Strip)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	90
IPJ00279	Alprazolam 0.5 Tab Box 10x10s (Blister)	6	6	6	6	5	6	6	6	6	53
IPJ00290	Alprazolam 0.25 Tab Box 10 x 10s (Blister)										-
IPJ00227	Atarax 1 Tab Box 10x10s (Strip)	5	6	5	6	6	5	6	5	6	50
IPJ00283	Atarax 0,5 Tab Box 10x10s (Blister)	2	1	1	1	1	2	1	1	1	11
IPJ00514	Axprazole 0.5 Tab Box 10x10s (Blister)	9						8			17
Total Batch											221

Rencana Kebutuhan Kolom Kadar Alprazolam

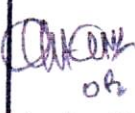
221 Batch x 20 Injekan = 4.420 injekan

4.420 Injekan : 500 injekan = 8.84 kolom (9 Kolom)

Pemesanan kolom saat ini dilakukan sebanyak **5 kolom**

jika masa kolom sudah masa habis pakai, maka akan dilakukan pemesanan kembali

Handwritten signature and date: 20/26

 PT. MERSIFARMA TM. SUKABUMI - INDONESIA	SPESIFIKASI PRODUK OBAT JADI PRODUCT SPECIFICATION OF ALPRAZOLAM TABLET 1 MG (IPJ00003) ATARAX TABLET 1 MG (IPJ00227)				Halaman : 1 dari 4 Page No. Dokumen : SPOJ/00003.00 Document No. Tanggal Dokumen : Disetujui : Document Approval Date Menggantikan No. : 2RD10/SPSPG/126.04 Supersedes no. : 2RD10/SPSPR/267.02			
Disusun oleh : Prepared by :	Diperiksa oleh : Reviewed by :				Disetujui oleh : Approved by :			
Tanda tangan, tgl. Sign, date.  Staff Formulasi	Tanda tangan, tgl. Sign, date.  Spv Formulasi	Tanda tangan, tgl. Sign, date.  Spv Packdev	Tanda tangan, tgl. Sign, date.  Ass. Mgr. QC	Tanda tangan, tgl. Sign, date.  Mgr Formulasi	Tanda tangan, tgl. Sign, date.  Mgr AD	Tanda tangan, tgl. Sign, date.  Mgr QC	Tanda tangan, tgl. Sign, date.  Mgr QA	
BAHAN AKTIF Active Ingredients	Alprazolam Alprazolam							
PUSTAKA References	Farmakope Indonesia ed. VI, 2020, Monografi : Tablet Alprazolam, hal. 88 - 89. Indonesian Pharmacopeia VI ed., 2020, Monograph : Alprazolam Tablets, page 88 - 89. USP 48 - NF 43, 2025, <1216> Keregasan Tablet. USP 48 - NF 43, 2025, <1216> Tablet Friability. Farmakope Indonesia ed. VI, 2020, <1251> Uji Waktu Hancur, hal. 2119 - 2121. Indonesian Pharmacopeia, VI ed., 2020 <1251> Disintegration Test, page 2119 - 2121. Farmakope Indonesia ed. VI, 2020, <911> Keseragaman Sediaan, hal. 2025 - 2028. Indonesian Pharmacopeia, VI ed., 2020 <911> Uniformity of Dosage Units, page 2025 - 2028. Suplemen I Farmakope Indonesia ed. VI, 2022, <54> Pengujian Mikrobiologi Sediaan Non Steril, hal. 290 - 292. Supplement I of Indonesian Pharmacopeia VI ed., 2022, <54> Microbiological Examination of Nonsterile Products, page 290 - 292. Spesifikasi internal. Internal Specifications.							
PEMERIAN⁽⁶⁾ Appearance⁽⁶⁾	Tablet cembung warna ungu muda, diameter 6 mm, penandaan atas mf dan penandaan bawah crossline Convex tablets with violet color diameter 6 mm, upper Initial mf and lower Initial crossline							
UJI FISIK Physical tests	Bobot rata-rata⁽⁶⁾ : 75.00 mg ± 10% (67.50 mg - 82.50 mg) Average Weight⁽⁶⁾ : 75.00 mg ± 10% (67.50 mg - 82.50 mg) Kekerasan⁽⁶⁾ : (1 - 8) kgf Hardness⁽⁶⁾ : (1 - 8) kgf Ketebalan⁽⁶⁾ : (2.2 - 2.9) mm Thickness⁽⁶⁾ : (2.2 - 2.9) mm Keregasan⁽²⁾ : Maks. 1.00% Friability⁽²⁾ : Not more than 1.00% Waktu hancur⁽³⁾ : Maks. 15 menit Disintegration time⁽³⁾ : Not more than 15 minutes							
UJI KIMIA Chemical tests	Identifikasi⁽¹⁾ : Spektrum serapan inframerah menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Alprazolam BPFI yang diperlakukan sama. Identification⁽¹⁾ : The infrared absorption spectrum shows the maximum only at the same number of waves as in Alprazolam BPFI treated the same. Kadar⁽¹⁾ : (90.0 - 110.0)% Assay⁽¹⁾ : (90.0 - 110.0)% Keseragaman sediaan⁽⁴⁾ : Keseragaman kandungan : L1 : ≤ 15.0 L2 : ≤ 25.0 Uniformity of dosage units⁽⁴⁾ : Content uniformity : L1 : ≤ 15.0 L2 : ≤ 25.0 Disolusi Gabungan : ≥ 80% (Q), 30 menit Sample⁽¹⁾ : ≥ 80% (Q), 30 minutes Pooled Sample Dissolution⁽¹⁾ : ≥ 80% (Q), 30 minutes							
UJI MIKROBA⁽⁵⁾ Microbial tests⁽⁵⁾	Angka Lempeng Total (ALT) : ≤ 10³ koloni/g Total Aerobic Microbial Count : ≤ 10³ cfu/g Angka Kapang Khamir (AKK) : ≤ 10² koloni/g Total Yeast and Mold Count : ≤ 10² cfu/g Escherichia coli : Negatif/g Escherichia coli : Negative/g							



Good Quality Improves Life's Quality

PT. MERSIFARMA TM
SUKABUMI - INDONESIA

METODE ANALISA PRODUK
ALPRAZOLAM 1 TABLET
PRODUCT ANALYSIS METHOD OF
ALPRAZOLAM 1 TABLETS

Halaman : 4 dari 20
Page
No. Dokumen : MPOJ/00003.00
Document No.
Tanggal Dokumen :
Disetujui
Doc. Approval Date
Menggantikan No. : RD.02-MOJ/126.01
Supersedes No.

8. IDENTIFIKASI⁽¹⁾

IDENTIFICATION⁽¹⁾

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Requirement : In accordance with applicable product specifications.

Metode : Infrared spectroscopy

Method

8.1. Gerus haluskan 16 tablet Alprazolam 1 sampai halus.

Grind 16 Alprazolam 1 tablets until fine powder.

8.2. Timbang saksama serbuk tablet alprazolam setara 15 mg Alprazolam menggunakan rumus:

Weigh carefully Alprazolam tablet powder equivalent to 15 mg Alprazolam using the formula:

$$\frac{15}{1} \times \text{Bobot Rata-rata Tablet (mg)}$$

$$\frac{15}{1} \times \text{Average weight of Tablets (mg)}$$

8.3. Tambahkan 10 mL larutan natrium karbonat (1 g kalium karbonat dalam 100 mL air murni).

Add 10 mL of sodium carbonate solution (1 g potassium carbonate in 100 mL purified water).

8.4. Tambahkan 15 mL kloroform, masukkan ke dalam corong pisah ekstrak selama 30 menit.

Add 15 mL of chloroform, place in a separatory funnel extract for 30 minutes.

8.5. Buang lapisan air, pindahkan lapisan kloroform (bawah) dalam gelas piala 250 mL.

Discard the water layer, transfer the chloroform layer (bottom) in a 250 mL beaker.

8.6. Uapkan kloroform dari campuran ini hingga kering menggunakan *hot plate*, keringkan dalam oven vakum pada suhu 60°C selama 24 jam.

Evaporate the chloroform from this mixture to dryness using a hot plate, dry in an oven vacuum at 60°C for 24 hours.

8.7. Gerus hingga menjadi serbuk halus.

Grind to a fine powder.

8.8. Uji dengan spektroskopi IR.

Test with Infrared Spectroscopy

8.9. Lakukan uji pada Alprazolam WS yang diperlakukan sama seperti Sampel.

Perform the test on Alprazolam WS treated similarly as Sample.

9. PENETAPAN KADAR⁽¹⁾

ASSAY⁽¹⁾

9.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Requirement : In accordance with applicable product specifications.

9.2. Metode : Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

Method : High Performance Liquid Chromatography

9.2.1. Kolom : LiChrospher Si 60 250 mmx 4 mm 10 µm (L3), Nomor

Column : Katalog: 1. 50840. 0001

: LiChrospher Si 60 250 mmx 4 mm 10 µm (L3), Catalog Number:

1. 50840. 0001

Handwritten signature/initials in a box.

**PT. INDOFA UTAMA MULTI CORE**

Jl. Kemanggisan Raya No. 125, Palmerah Jakarta-11480

Phone : (021)-53666156/22123318 , Fax : (021)-5484120

QUOTE**To** MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA,**Address** Jl. Raya Pelabuhan Km 18 Cikembar

Cikembar Kab Sukabumi

Attn Nabila**QUOTATION NO** 0253/J/IUMC/04/26**DATE** 20/04/2026**QUOTE VALIDITY** 27/04/2026

NO	CATALOG	DESCRIPTION	PACK SIZE	NOTE	QTY	UNIT PRICE	DISC	LINE TOTAL
1	1.50840.0001	LiChrospher® Si 60 10 µm LiChroCART® 2504 MERCK/CHROMATOGRAPHY	PACK	Indent +/- 3-4bln	1	9,750,000	0.00	9,750,000

SALES PERSON	PAYMENT TERMS
Ritma, Ine	30 hari

Note :

- Harga belum termasuk PPN, franco Jkt
- Barang indent

THANK YOU FOR YOUR BUSINESS!