

Bagian : QC

Due Date : 28-Sep-26

Tanggal : 3-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	IMO14063	Kolom Nova-Pak C18 (4µm) 3.9mm x 150mm	Un	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

Kolom NOVA-PAK C18 3.9 x 150 mm, 4 µm Part.no : WAT086344

- Digunakan untuk memisahkan senyawa dari sampel dengan cara melewati fase gerak melalui kolom.
- Kolom ini digunakan pada prosedur penetapan kadar cemaran organik pada Zolpidem tablet dan Zolmer tablet
- Estimasi harga = Rp.20.583.840/Unit.

Latar belakang permintaan :

- Sehubungan dengan adanya update metode zolpidem tablet/zolmer tablet dan saat ini kolom yang tersedia dedicated untuk produk clobazam maka diperlukan pengadaan kolom tersebut. Dibutuhkan 1 kolom karena obat tersebut adalah OBM dan direncanakan produksi pilotnya pada tahun ini.

Terlampir metode analisa, dan penawaran harga.

Dibuat


03/26
805 08

Mengetahui


04/26
805 08

**LAPORAN TRANSFER METODE ANALISA PENETAPAN
CEMARAN ORGANIK PADA ZOLPIDEM TARTRATE 10 mg TABLET
SALUT SELAPUT SECARA KCKT
ANALYSIS METHOD TRANSFER REPORT OF ORGANIC IMPURITY
ZOLPIDEM TARTRATE IN ZOLPIDEM TARTRATE 10 FILM COATED
TABLETS BY HPLC**

12 JUN 2025

DEPARTMENT
RESEARCH AND DEVELOPMENT

SECTION
ANALYTICAL DEVELOPMENT

4.5. PENETAPAN KADAR CEMARAN ORGANIK TABLET

TABLET ORGANIC IMPURITY

4.5.1 Pustaka : 1. Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, Hal. 275 - 277.
Literature Monografi Tablet Zolpidem.

Suplemen I Indonesian Pharmacopoeia VI Edition 2020, Pages 275 - 277. Monograph Zolpidem Tablet.

4.5.2 Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.
Requirements : In accordance with applicable product specifications.

4.5.3 Metode : Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
Method High Performance Liquid Chromatography.

Kondisi pengerjaan KCKT

HPLC Operating Conditions

4.5.3.1. Kolom : Kolom merek Waters, C18 150 mm x 3,9 mm; 4,0 µm (L1).
Column : Brand Waters C18 150 mm x 3,9 mm; 4,0 µm (L1).

4.5.3.2. Aliran pompa : 1,0 mL/ menit
Flow : 1.0 mL / minute

4.5.3.3. Panjang gelombang det : 254 nm
Wavelength Detector : 254 nm

4.5.3.4. Volume penyuntikkan : 20 µL
Injection Volume : 20 µL

4.5.3.5. Pelarut : Asetonitril : Metanol : Larutan Asam Fosfat (18 : 23 : 59),
sesuaikan pH 5,5 dengan trietilamin.
Solvent Acetonitrile : Methanol : Phosphoric acid solution (18 : 23 : 59),
adjust pH 5.5 with triethylamine.

4.5.3.6. Fase gerak

Mobile Phase

Larutan A : Asetonitril : Metanol : Larutan Asam Fosfat (18 : 23 : 59),
sesuaikan pH 5,5 dengan trietilamin.

Solution A Acetonitrile : Methanol : Phosphoric acid solution (18 : 23 : 59),
adjust pH 5.5 with triethylamine.

Larutan B : Asetonitril
Solution B Acetonitrile

Waktu (menit) Time (minute)	Larutan A (%) Solution A (%)	Larutan B (%) Solution B (%)	Eluasi Elution
0 - 20	100	0	Isokratik
20 - 40	100 → 50	0 → 50	Gradien Linier
40 - 45	50	50	Isokratik
45 - 46	50 → 100	50 → 0	Gradien Linier
46 - 60	100	0	Keseimbangan kembali

4.5.4.4. Tambahkan purified water hingga 1000 mL, aduk sampai homogen.
Add purified water up to 1000 mL, stir until homogeneous.

**PT Kromtekindo Utama**

Jl. RC Veteran 3, Bintaro
 Jakarta Selatan, 12330
 Phone : 021 7373043 , 7373031
 No.
 Fax :
 Email : support@kromtekindo.co.id
 Website : www.kromtekindo.com

Kepada Yth,
 MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA, PT
 JL. RAYA PELABUHAN KM. 18 CIKEMBAR KAB. SUKABUMI, JAWA BARAT

T :
 F :
 M :
 Up Ibu Balqis

For :

QUOTATION	
No.	: SQC/KU/26/VII/125
Date	: Jul 22, 2026

No.	Part No.	Description	Qty	Unit Price	Persentase Discount %	Line Discount	Unit Price After Discount	Total Price
1	WAT08634 4	NOVA-PAK C18 3.9X150 4 µm	1	23.180.000,00	20	4.636.000	18.544.000	18.544.000,00
Subtotal								18.544.000,00
VAT Amount								2.039.840,00
Total RP Incl. VAT								20.583.840,00

Note:

1. Condition of Goods : indent 1-2 month
2. Payment Term : 30 DAYS
3. TOP Note : HARGA SEWAKTU-WAKTU DAPAT BERUBAH (Sesuai Kurs yang berlaku)
4. Validity Quote to Date : 24 July 2026

Dea Gresia Dolok Saribu
 (+6282298623966)

Suciani Gustina