

Bagian: QC

Due Date : 08 Oct 2026

Tanggal : 16 Sep 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	IMO10028	Jasa Analisa Asam Nitriloasetat pada Bahan Baku Disodium Edetate	Js	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

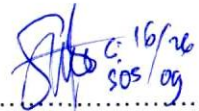
- Pemenuhan parameter analisa Asam Nitriloasetate pada bahan baku Disodium Edetate dengan nomor batch
1. E300038119 Ex. Merck
- Estimasi harga : Rp.5,000,000/Batch
- Pengujian eksternal pertama kali dilakukan di PT.Equilab International

Latar Belakang Permintaan

- Reagen dan penunjang sudah tersedia, juga sudah dilakukan trial oleh QC dan R&D namun masih belum berhasil, maka perlu pengujian eksternal.

Terlampir metode bahan awal Edetat Disodium, CoA, dan penawaran harga.

Dibuat


.....

Mengetahui


.....

LIST PARAMETER BAHAN BAKU BELUM BISA DIKERJAKAN OLEH QC

No.	Parameter	Nama Bahan	Kendala di QC	Keterangan (Bisa/Tidak oleh R&D)
57	Kadar	Metolose (Hypromellose)	Belum tersedia instrumen GC dengan detektor TCD. Belum tersedia reagen - adipic acid - methyl iodine belum tersedia kolom - 0.53 -mm x 30-m fused silica capillary, lapisan 3- μ m fase GI.	Belum tersedia instrumen GC dengan detektor TCD. Belum tersedia reagen - adipic acid - methyl iodine belum tersedia kolom - 0.53 -mm x 30-m fused silica capillary, lapisan 3- μ m fase GI.
58	Difraksi Sinar-X	Vortioxetine	Tidak terdapat instrumen XRD	Tidak terdapat instrumen XRD
59	Difraksi Sinar-X	Brintellix	Tidak terdapat instrumen XRD	Tidak terdapat instrumen XRD
60	TEG	PEG 6000	Belum pengembangan metode oleh RnD dan belum tersedia kolom GC	Belum pengembangan metode dan belum tersedia kolom GC
61	Nitriloacetic Acid	Dinatrium Edetate	Sudah pernah trial, namun masih gagal	Sudah pernah trial, namun masih gagal
62	Kadar	Hydroxypropylcellulose	Belum tersedia reagen - adipic acid - methylcyclohexane - o-hexane belum tersedia kolom - 0.53 -mm x 30-m fused silica capillary, lapisan 3- μ m fase GI.	Belum tersedia reagen - adipic acid - methylcyclohexane - o-hexane belum tersedia kolom - 0.53 -mm x 30-m fused silica capillary, lapisan 3- μ m fase GI.

Handwritten signature 16/05/26

**METODE BAHAN AWAL
EDETAT DISODIUM
RAW MATERIAL METHOD EDETATE
DISODIUM**

Halaman : 5 dari 10
Pages : 17 of 18
No. Dokumen : RD.02-MBP/135.01
Document No.
Tanggal Dokumen Disetujui : 18 DEC 2025
Document Approval Date
Menggantikan No. : AD.01-MBP/135.00
Supersedes Number

8. Masukkan botol timbang dan isi ke dalam oven, buka sumbat botol, biarkan sumbat ini di dalam oven.

Put the weighing and filling bottle into the oven, open the bottle stopper, leave this stopper in the oven.

9. Panaskan pada suhu 150°C selama 6 jam.

Heat at 150°C for 6 hours.

10 Pada saat oven dibuka, botol timbang segera ditutup.

When the oven is opened, the weighing bottle is immediately capped.

11 Masukkan botol timbang ke dalam desikator, biarkan sampai suhunya mencapai suhu kamar sebelum ditimbang.

Place the weighing bottle in a desiccator, allowing it to reach room temperature before weighing

12 Timbang bobot akhir botol timbang dan Edetate Disodium (C).

Weigh the final weight of the weighing bottle and Edetate Disodium(C).

13 Hitung persentase (%) susut pengeringan Edetate Disodium, dengan menggunakan rumus:

Calculate the percentage (%) loss on drying of Edetate Disodium, using the formula:

$$\text{Susut Pengeringan (\%)} = \frac{(B-A) - (C-A)}{(B-A)} \times 100\%$$

Keterangan:

Description:

A : Bobot botol timbang awal tanpa Edetate Disodium (g)

Initial weighing bottle weight without Edetate Disodium (g)

B : Bobot botol timbang dan Edetate Disodium sebelum pemanasan (g)

Weight of weighing bottle and Edetate Disodium before heating (g)

C : Bobot botol timbang dan Edetate Disodium setelah pemanasan (g)

Weight of weighing bottle and Edetate Disodium after heating (g)

ASAM
NITRILOTRIASETAT ⁽¹⁾
NITRILOTRIACETIC
ACID

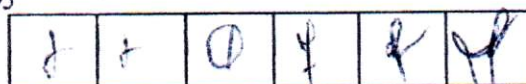
Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.
Requirement : In accordance with applicable product specifications.
Cara Pengujian : Pengujian dilakukan di Laboratorium External.
Procedure : The testing was conducted at an external laboratory.
Pengujian dilakukan di Laboratorium External.
The testing was conducted at an external laboratory.

PENETAPAN KADAR ⁽¹⁾
ASSAY

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.
Requirement : In accordance with applicable product specifications.
Metode : Titrasi
Method : Titration

Alat
Requirements

1. Timbangan merek Shimadzu Type AP 225 WD
Scale Shimadzu Brand Type AP 225 WD
2. HPLC merek Waters Alliance Type e2695
HPLC Waters Alliance Brand Type e2695





CERTIFICATE OF ANALYSIS

1.37004.1000

Titriplex® III (ethylene dinitrilo tetraacetic acid
disodium salt dihydrate) EMPROVE® EXPERT Ph
Eur,BP,ChP,JP,USP
E300038119

Batch

	Spec. Values		Batch Values	
Assay (calc. on dried substance)	99.0-101.0	%	99.7	%
Assay (calc. as dihydrate)	99.0-101.0	%	99.8	%
Identification	Complies	-	Complies	-
Appearance	White to almost white, crystalline powder	-	Complies	-
Appearance of solution (5%, water)	Clear and colorless	-	Complies	-
Chelating capacity test	Complies	-	Complies	-
pH (1%, water)	4.3-4.7	-	4.6	-
pH (5%, water)	4.0-5.0	-	4.5	-
Chloride (Cl)	Not more than 40	ppm	Complies	ppm
Cyanide (CN)	Not more than 1	ppm	Complies	ppm
Heavy metals (as Pb)	Not more than 10	ppm	Complies	ppm
Arsenic (As)	Not more than 1	ppm	Complies	ppm
Calcium (Ca)	Complies	-	Complies	-
Iron (Fe)	Not more than 5	ppm	Complies	ppm
Nitrilotriacetic acid	Not more than 0.1	%	0.0	%
Methanol (GC)	Not more than 3000	ppm	<300	ppm
Other residual solvents (ICH Q3C)	Excluded by production process	-	Excluded by production process	-
Loss on drying	8.7 - 11.4	%	9.6	%
Sulphated ash	37.0-39.0	%	38.2	%
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 100	CFU/g	<1	CFU/g
Total combined yeast and mold count (TYMC)	Not more than 10	CFU/g	<1	CFU/g
Bile tolerant Gram negative Bacteria	Absence in 1g	-	Complies	-
Candida albicans	Absence in 1g	-	Complies	-
Escherichia coli	Absence in 1g	-	Complies	-
Pseudomonas aeruginosa	Absence in 1g	-	Complies	-
Salmonella	Absence in 10g	-	Complies	-
Staphylococcus aureus	Absence in 1g	-	Complies	-
Bacterial endotoxins (LAL-test)	Not more than 30	IU/g	Complies	IU/g

This document has been produced electronically and is valid without a signature

Jakarta, 07 Oktober 2025

No. : 1496/SK/MKT-A/X/2025 Rev.00

Perihal : Penawaran harga analisa

Kepada Yth.
Ibu Juwita
PT Mersifarma Trimaku RND Center
Di Depok

Dengan hormat,
Menindaklanjuti permintaan untuk melakukan analisa, maka bersama ini kami sampaikan penawaran sebagai berikut:

No.	Nama Bahan	Parameter pemeriksaan	Harga/ Sampel (Rp)	Jumlah Sampel	Harga Subtotal (Rp)	Lama Pengujian
1	Dinatrium Edetat	Asam Nitritotriasetat	5,000,000	1	5,000,000	7 – 10 HK
Total Harga					5,000,000	

Terms and Conditions :

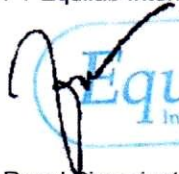
- Logistik dan administrasi yang harus disiapkan oleh pihak sponsor adalah sebagai berikut :
 - Kebutuhan Sample : **50 gr/batch sampel.**
 - PO/ Persetujuan Penawaran Harga/ Surat Pengantar berisi Keterangan Sample dan No Batch Sample **(harus dilampirkan)**
- Durasi pengujian untuk setiap sampel, terhitung sehak harga disetujui dan sampel diterima.
- Biaya analisa di atas belum termasuk biaya Pajak Pertambahan Nilai (11% PPN) dengan termin pembayaran 100% biaya analisa dibayarkan setelah seluruh hasil analisa dikirimkan.
- Termin pembayaran untuk pemeriksaan sample <Rp10.000.000 dilakukan dalam 14 hari, sedangkan >Rp10.000.000 dilakukan dalam 30 hari sejak tanggal invoice.** Jika ada keterlambatan pembayaran, maka akan dikenakan denda keterlambatan sebesar 0.1% per hari keterlambatan.
- Penawaran ini berlaku untuk masa 3 (tiga) bulan sejak tanggal penawaran ini.

Demikian kami sampaikan dan bilamana setuju dengan penawaran kami tersebut di atas, mohon membubuhkan tandatangan pada surat ini dan mengirimkannya melalui *e-mail* / fax kepada kami.

Atas perhatiannya kami mengucapkan terima kasih.

Hormat kami,
PT Equilab International

Menyetujui,




Ronal Simanjuntak
President Director

