



Jakarta, 20 Desember 2024

No. : AD/K/17/XII/2024
Lampiran : 1. Hasil pemeriksaan klorida bahan baku Ethyl Cellulose
2. Email permintaan & jawaban uji batas Aldehyde bahan baku Ethylcellulose
Perihal : Komitmen Pengujian Batas Asam Fluorokuinolat

Kepada Yth,
Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi
Badan Pengawasan Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta

Dengan hormat,
Sehubungan dengan adanya proses registrasi untuk produk jadi berikut :

Nama Obat : **QUINOBIOTIC 500 MG FC KAPLET**
Bentuk Sediaan : Kaplet salut selaput
Zat Aktif : Tiap kaplet mengandung 500 mg Ciprofloxacin
Pendaftar : PT. Pharos Indonesia. Jakarta
Produsen : PT. Prima Medika Laboratories, Tangerang

Terkait deskonsul produk "Quinobiotic 500 mg FC Kaplet" dan adanya permintaan analisa batas asam fluorokuinolat untuk bahan baku zat aktif Ciprofloxacin HCl, serta permintaan analisa bahan zat tambahan Ethyl Cellulose pada parameter kadar, limit acetaldehyde, & limit chlorides, maka dengan ini kami menjustifikasi bahwa saat ini kami masih dalam proses penyesuaian metode dengan farmakope terkini untuk pemeriksaan tersebut sehingga pemenuhan dokumen tersebut belum dapat kami serahkan.

Berikut kami lampirkan rangkuman proses penyesuaian yang saat ini sedang kami lakukan dan juga komitmen penyerahan hasil uji tersebut.

No	Bahan Baku	Parameter	Justifikasi	Komitmen Hasil Uji
1	Ciprofloxacin HCl	Batas Asam Fluorokuinolat	Pemeriksaan tersebut saat ini tengah kami lakukan trial analisa secara internal di lab kami sesuai farmakope terkini.	Juni 2025
2	Ethyl Cellulose	Acetaldehyde	Metode eksisting belum terdapat di laboratorium kami, dan kami telah menanyakan kesediaan analisa di laboratorium eksternal meliputi PT Equilab International, Sucofindo, Eurofins Angler, Pharma Metrics Lab, dan Omega Farma Medika namun belum terdapat laboratorium yang dapat melakukan pemeriksaan. Dengan ini kami akan melakukan trial di lab internal dengan menyesuaikan farmakope terkini.	Juni 2025



PT. PHAROS INDONESIA

Gedung Pharos, Jl. Limo 40, Permata Hijau, Senayan, Jakarta 12220, Indonesia

PO Box 1502/JKT 10015 & PO Box 4421 / JKT 12044

Phone : (62-21) 7200981 (Hunting), 724 4415. Fax : (62-21) 726 0788

E-mail : info@pharos.co.id - Website : <http://www.pharos.co.id>

2	Ethyl Cellulose	Kadar	Saat ini tengah dilakukan analisa secara eksternal di laboratorium PT Equilab International	Juni 2025
		Chlorides	Pemeriksaan tersebut telah kami lakukan di lab internal kami sesuai farmakope terkini.	Juni 2025

Demikian pernyataan ini kami buat dengan sebenarnya. Atas perhatian dan kebijaksananya, kami sampaikan terima kasih.

Hormat kami,



Analytical Development Manager



Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>

Permintaan Penawaran Uji Bahan Baku Ethyl Cellulose

7 pesan

Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>
Kepada: Niken Pratiwi <niken.pratiwi@equilab-int.com>

29 Oktober 2024 pukul 18.18

Dear Ibu Niken
Bu, Mohon bantuannya untuk mengirimkan penawaran uji dari bahan baku dengan Qty sampel sebanyak 2 bets berikut :

No	Nama Bahan Baku	Monografi	Parameter	Syarat
1	Ethyl Cellulose (Ethyl Celulose 10 CPS)	USPNF 2024	Asetaldehida	The Sample solution is not more intensely colored than the Standard solution.
			Assay	NLT 44.0% and NMT 51.0% of ethoxy groups on the dried basis

Terima Kasih
Rani Maulani
PT. Pharos Indonesia

Niken Pratiwi <niken.pratiwi@equilab-int.com>
Kepada: Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>
Cc: Yantirta Indra Kurniawan <yantirta.kurniawan@equilab-int.com>

30 Oktober 2024 pukul 08.54

Dear Ibu Rani,

Berikut kami lamirkan penawaran harga pemeriksaan Ethyl Cellulose (Ethyl Celulose 10 CPS) dengan parameter Assay yang dapat kami support analisisnya di Equilab

Untuk parameter uji asetaldehida saat ini belum dapat kami support ya bu.

Mohon penawaran ini untuk dapat di review dan kami tunggu persetujuannya

Terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya

Best Regards,

Niken Pratiwi

Marketing Senior Officer

Jl. RS. Fatmawati Persil 33, Jakarta Selatan 12430, Indonesia
P. +62 21 7695513 | F. +62 21 7509668 | M/WA. +62 857 7053 8138
niken.pratiwi@equilab-int.com | www.equilab-int.com
[Kutipan teks disembunyikan]

1088-A_Pharos_Quotation Analisa HEC_Rev00_20241028.pdf
154K

Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>
Kepada: Niken Pratiwi <niken.pratiwi@equilab-int.com>
Cc: Yantirta Indra Kurniawan <yantirta.kurniawan@equilab-int.com>

30 Oktober 2024 pukul 09.43

Dear Ibu Niken,

Bu, Terkait pembayaran kami tidak mengeluarkan PO bu dan hanya mengirimkan surat keterangan sampel saja. apakah bisa bu?

Dan untuk termin pembayaran apakah kami bisa minta waktu pembayaran menjadi 20 HK dari invoice kami terima bu?

Terima kasih
Rani Maulani
[Kutipan teks disembunyikan]

Niken Pratiwi <niken.pratiwi@equilab-int.com>
Kepada: Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>
Cc: Yantirta Indra Kurniawan <yantirta.kurniawan@equilab-int.com>

30 Oktober 2024 pukul 09.46

Dear Ibu Rani,

Boleh bu cukup dgn surat pengantar sampel saja.

Mohon penawaran harga dari kami dapat di e-sign ya bu, untuk dasar penagihan invoice kami.

Izin konfirmasi bu, untuk rencana pengiriman sampelnya di kapan?

[Kutipan teks disembunyikan]

Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>
Kepada: Niken Pratiwi <niken.pratiwi@equilab-int.com>
Cc: Yantirta Indra Kurniawan <yantirta.kurniawan@equilab-int.com>

30 Oktober 2024 pukul 09.59



Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>

Permintaan Penawaran Uji Bahan Baku Ethyl Cellulose
3 pesan

Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>
Kepada: Dherta Ardya <dherta.ardya@sucofindo.co.id> 29 Oktober 2024 pukul 18,38

Dear Bu Echa,
Bu, Mohon bantuannya untuk mengirimkan penawaran uji dari bahan baku dengan Qty sampel sebanyak 2 bets berikut :

No	Nama Bahan Baku	Monografi	Parameter	Syarat
1	Ethyl Cellulose (Ethyl Celulose 10 CPS)	USPNF 2024	Asetaldehida	The Sample solution is not more intensely colored than the Standard solution.
			Assay	NLT 44.0% and NMT 51.0% of ethoxy groups on the dried basis

Terima Kasih
Rani Maulani
PT. Pharos Indonesia

Dherta Ardya <dherta.ardya@sucofindo.co.id>
Kepada: yeni.maharani@sucofindo.co.id 30 Oktober 2024 pukul 09.12
Cc: Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>, yully@sucofindo.co.id

Dear Mba Yeni

Mohon dibantu
[Kutipan teks disembunyikan]

Yeni Maharani <yeni.maharani@sucofindo.co.id>
Kepada: Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id> 4 November 2024 pukul 13,49
Cc: yully@sucofindo.co.id, Dherta Ardya <dherta.ardya@sucofindo.co.id>, nadia.fauzana@sucofindo.co.id

Dear Ibu Rani,
Untuk pengujian tsb saat ini kami masih blm capable.

Best Regards,
Yeni Maharani
Marketing Officer



PT. SUCOFINDO (Persero) – Laboratorium Sentral
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung- Bekasi 17520
Office: 021-88321176 ext. 1138
[Kutipan teks disembunyikan]



Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>

Permintaan Penawaran Uji Bahan Baku Ethyl Cellulose

4 pesan

Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>
Kepada: "Jakti, Dipo" <jakti@tuv-nord.com>

29 Oktober 2024 pukul 18.21

Dear Pak Jakti
Pak, Mohon bantuannya untuk mengirimkan penawaran uji dari bahan baku dengan Qty sampel sebanyak 2 bets berikut :

No	Nama Bahan Baku	Monografi	Parameter	Syarat
1	Ethyl Cellulose (Ethyl Celulose 10 CPS)	USPNF 2024	Asetaldehida	The Sample solution is not more intensely colored than the Standard solution.
			Assay	NLT 44.0% and NMT 51.0% of ethoxy groups on the dried basis

Terima Kasih
Rani Maulani
PT. Pharos Indonesia

Jakti, Dipo <jakti@tuv-nord.com>
Kepada: Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>

31 Oktober 2024 pukul 10.23

Dear bu Rani,

Untuk metode uji tersebut
Kami belum memiliki reference method tersebut
Jika berkenan boleh di share ke saya untuk dapat kami kaji terlebih dahulu.

Selanjutnya akan kami cek kemampuan lab kami dari sisi Ketersediaan alat & bahan
Jika tersedia di lab kami, langkah selanjutnya bisa dilakukan uji Trial.
Ataupun jika diperlukan Verifikasi/Validasi method, kami pun bisa bantu.

Terima kasih

Sincerely Yours,

JAKTI
Senior Sales Executive
Sales Laboratory Services

TÜV NORD Indonesia
SBU CTS - Testing Laboratory

Perkantoran Hijau Arkadia,
Tower F, 6th Floor, Suite 602-604
Jl. Let. Jend. TB. Simatupang Kav.88
Jakarta 12520 - Indonesia

T (+62) 21 7883 7338
M +62 8 1111 00 969
E jakti@tuv-nord.com

TÜV®



Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>

Permintaan Penawaran Uji Bahan Baku Ethyl Cellulose

1 pesan

Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>
Kepada: Didi Marsudi <didi.marsudi@pharmametriclabs.com>

29 Oktober 2024 pukul 18.21

Dear Pak Didi,
Pak, Mohon bantuannya untuk mengirimkan penawaran uji dari bahan baku dengan Qty sampel sebanyak 2 bets berikut :

No	Nama Bahan Baku	Monografi	Parameter	Syarat
1	Ethyl Cellulose (Ethyl Celulose 10 CPS)	USPNF 2024	Asetaldehida	The Sample solution is not more intensely colored than the Standard solution.
			Assay	NLT 44.0% and NMT 51.0% of ethoxy groups on the dried basis

Terima Kasih
Rani Maulani
PT. Pharos Indonesia



Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id>

Permintaan Penawaran Uji Bahan Baku Ethyl Cellulose
1 pesan

Rani Maulani <rani.maulani@pharos.co.id> 29 Oktober 2024 pukul 18.21
Kepada: Didi Marsudi <didi.marsudi@pharmametriclabs.com>

Dear Pak Didi,
Pak, Mohon bantuannya untuk mengirimkan penawaran uji dari bahan baku dengan Qty sampel sebanyak 2 bets berikut :

No	Nama Bahan Baku	Monografi	Parameter	Syarat
1	Ethyl Cellulose (Ethyl Celulose 10 CPS)	USPNF 2024	Asetaldehida	The Sample solution is not more intensely colored than the Standard solution.
			Assay	NLT 44.0% and NMT 51.0% of ethoxy groups on the dried basis

Terima Kasih
Rani Maulani
PT. Pharos Indonesia



PT PIAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU

No: LBB.01.100199.01

ETHYLCELLULOSE
(ETHYL CELLULOSE 10 CPS)

Tgl berlaku :

Mengganti : LBB.01.100199.01

Tgl : 18 Juni 2020

Hal 1 dari 2

Nama Etiket	: Ethyl Cellulose	Jumlah Diterima	: 1 x 20 kg
Manufacturer	: Honert	Jumlah wadah yang disampling	: 1
Supplier	: Hensan Bersama	Jumlah Sampling	: 25 gr
No. Batch/Lot	: 20140317	No. LPB	: B3401849
Keadaan kemasan	: tong tertutup	Tgl LPB	: 11-07-2029
Reassay Date	: 21 - Agustus - 2025	No. Analisa	: 69
Exp. Date	: 16 - Maret - 2026 (EO)	No. LSA	: B4404704
		Tgl LSA	: 21-08-24
		Storage	: Below 25°C

No.	JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
1.	Pemerian ¹	Sampel berupa serbuk granul berwarna putih ✓	Sampel harus berupa serbuk atau serbuk granul berwarna putih atau putih kekuningan.
2.	Identifikasi a. Metode Raman Spectroscopy ² b. Identifikasi A ¹	Identifikasi a. MS (0.07) ✓ b. MS (1.00)	Identifikasi a. Positive match (p-value ≥ 0.05) b. Spektrum serapan IR sampel yang diuji harus menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti spektrum serapan pembanding (Purity Index ≥ 0.95).
3.	Kelarutan a. Alkohol ¹ b. Metanol ¹ c. Toluene ¹ d. Kloroform ¹ e. Etil Asetat ¹ f. Purified water ¹ g. Gliserin ¹ h. Propilen glikol ¹	Kelarutan a. Mudah larut ✓ b. Mudah larut ✓ c. Mudah larut ✓ d. Mudah larut ✓ e. Mudah larut ✓ f. Tidak larut ✓ g. Tidak larut ✓ h. Tidak larut ✓	Kelarutan a. Sampel mudah larut dalam alkohol b. Sampel mudah larut dalam metanol c. Sampel mudah larut dalam toluene d. Sampel mudah larut dalam kloroform e. Sampel mudah larut dalam etil asetat f. Sampel tidak larut dalam purified water g. Sampel tidak larut dalam gliserin h. Sampel tidak larut dalam propilen glikol
5.	Sisa Pemijaran ¹	0.0 ✓	≤ 0.5%
6.	Klorida ¹	MS	Setelah di diamkan selama 5 menit dan terlindung dari cahaya, opalescence pada larutan uji tidak lebih intens dibandingkan larutan baku (0.1%)
7.	Asetaldehid ¹	NA	Warna pada arutan sampel tidak lebih intensif dibandingkan larutan standar.
8.	Viskositas ¹	12 (18,81%) ✓	Viskositas pada suhu 25 °C 80 - 120% dari yang tertera pada etiket untuk viskositas lebih besar dari 6mPas dan 75.0 - 140% dari yang tertera pada etiket untuk viskositas ≤ 6 mPas
9.	Keasaman atau Kebasaan ¹	MS ✓	Larutan C berwarna merah muda dan larutan D berwarna merah
10.	Susut Pengeringan ¹	3.0 ✓	≤ 3.0 %

 PT PHAROS INDONESIA		LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU		No: LBB.01.100199.01	
		ETHYLCELLULOSE (ETHYL CELLULOSE 10 CPS)		Tgl berlaku : Mengganti : LBB.01.100199.00 Tgl : 18 Juni 2020 Hal 2 dari 2	
No.	JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT		
11.	Kadar ¹	NA	44,0% - 51,0% gugus ethoxy sebagai senyawa kering.		
Catatan :					
Referensi : 1. USP 43, 2020, United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601, Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852. Hal 5763. 2. Internal Specifications.					
SAMPLER		ANALIS		DITERIMA	DITOLAK
Nama : <i>Wamen</i> Paraf : <i>C</i> Tgl : <i>12-7-24</i>		Nama : <i>SK</i> Paraf : <i>SK</i> Tgl : <i>21-08-24</i>		Nama : <i>Rahh</i> Paraf : <i>Rahh</i> Tgl : <i>21-08-24</i>	<i>4/5/24</i>  HALAL INDONESIA