

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	UJTS00013	Kolom GC G34	Un	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

Kolom Agilent J&W G43 DB-624 3 μ m, 0.53mm x 30m (Part. No: 125-1334)

- Sebagai kolom (fase diam) yang digunakan untuk analisa cemaran EG DEG pada bahan baku menggunakan metode kromatografi GC-FID (Gas Chromatography - Flame Ionization Detector).
- Digunakan untuk analisa bahan baku antara lain; Propilenglikol, Gliserin, Opadry II White, Opadry QX White dan Opadry II Blue.
- Estimasi harga: Rp.23.706.000 / unit.

Latar Belakang Permintaan

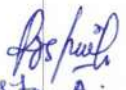
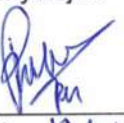
- Kolom eksisting saat ini hanya berjumlah 1 unit dan telah digunakan sebanyak $\pm$ 500 kali injekan. Resolusi sudah mulai turun, syarat >5 sedangkan hasil analisa terakhir diperoleh 6.07.
- Melihat realisasi kedatangan bahan baku 2026 maka dibutuhkan pengadaan kolom untuk analisa tahun 2026.
- Terakhir pemesanan kolom tersebut pada bulan Februari 2024 (PR148314).
- terlampir latar belakang permintaan barang, penawaran harga, rencana kebutuhan, farmakope VI dan analysis report.

Pemohon


20/26
ADA / 01

Mengetahui


20/26
01

 PT. MERSIFARMA TM SUKABUMI-INDONESIA	FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN BARANG HABIS PAKAI DEPARTEMEN: QUALITY CONTROL	Diisi oleh Pemohon No. : <u>011</u> /LBPBHP/ <u>1</u> /20<u>26</u>
Nama Barang Habis Pakai: Kolom Agilent J&W G43 DB-624 3um, 0.53mm x 30m Part No. 125-1334 Berlaku untuk satu jenis barang		Rencana Waktu Penggunaan: 8 April 2026 Lead time Purchasing: 75 hari
Masa Waktu Pakai $\pm$ 1 tahun	Masa Frekuensi Pakai Setiap kali analisa BB Propilenglikol, Gliserin, Opadry QX dan II White	
☐ Permintaan Item Baru	☐ Permintaan Kebutuhan Jadwal Kerja	
☒ Bahan Penunjang ☐ Perlengkapan Listrik ☐ Suku Cadang ☐ Alat Tulis ☐ Bahan Kebersihan ☐ Hardware ☐ Inkjet/Laserjet Print ☐ _____	☐ Innovator ☐ Kalibrasi ☐ Sample Bahan Kemasan ☐ Perbaikan ☐ Sample Bahan Baku ☐ Marketing Promosi ☐ Kualifikasi ☐ _____	
SYARAT WAJIB PERMINTAAN BARU 1. Sertakan Foto Barang Baru. 2. Dibuat hanya sekali untuk awal mendaftarkan ke sistem QAD. 3. Pemesanan selanjutnya menggunakan Analisa Permintaan Barang dengan melampirkan hasil verifikasi stok fisik (kartu stok/bin card).	SYARAT WAJIB PERMINTAAN JADWAL KERJA 1. Formulir Perbaikan (jika dibutuhkan). 2. Setiap pengajuan menyertakan jadwal/timetable. 3. Dibuat setiap mengajukan kebutuhan untuk memenuhi rencana jadwal kerja, sekalipun barang sudah terdaftar di sistem QAD.	
Digunakan untuk	Sebagai kolom (fase diam) yang digunakan untuk analisa cemaran EG DEG pada bahan baku menggunakan metode kromatografi GC-FID (Gas Chromatography - Flame Ionization Detector)	
Latar belakang permintaan	1. Digunakan untuk analisa bahan baku antara lain Propilenglikol, Gliserin, Opadry II White, Opadry QX White, Opadry II Blue 2. Kolom existing saat ini hanya berjumlah 1 dan telah digunakan sebanyak $\pm$ 500 injekan. <i>↳ Resolusi sudah mulai turun, syarat > 5, analisa terakhir diperoleh 6.07.</i> 3. Perlu dilakukan pengadaan baru untuk analisa tahun 2026 (rencana kebutuhan terlampir)	
☐ Perlu Minimum Stock Tentukan Reorder Point		
Dibuat:  <u>VABIOA B.O.</u> Tgl. <u>19/01/26</u> (Staf/Koord.)	Diperiksa:  <u>Roshita A.</u> Tgl. <u>19/01/26</u> (Koord./Spv/Ast. Mgr)	Menyetujui:  Tgl. <u>19/01/26</u> (Kepala Departemen)
Nomor Dokumen : COM-FPT/001A.00	Tanggal Berlaku : 11 SEP 2023	Disetujui oleh : 



PT. VISION SCIENTIFIC

TOTAL Building 6th floor
Jl. Let. Jend. S Parman Kav. 106 A
Jakarta 11440 - INDONESIA
Tel. (+62) 21. 5695 1538
F. (+62) 21. 5695 1539
Email: info@vision-scientific.com
Website: www.vision-scientific.com

QUOTATION					
PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana Jl. Raya Pelabuhan Km. 18, Cikembar, Cikembar, Sukabumi Sukabumi 43161 Jawa Barat Indonesia Attn: Mr. Marco Notoprawiro			Date : January 12, 2024 Number : VSC 240103-R1 Payment Term : Upon receipt Delivery Term : Franco Jabodetabek Shipment : Indent 4-6 Weeks Expiration Date : January 19, 2024 No. BPPB :		
No	Part Number	Description	Qty	Unit Price (IDR)	Total Price (IDR)
Agilent Consumable					
1,	125-1334UI	J&W DB-624 Ultra Inert GC Column, 30 m, 0.53 mm, 3.00 µm, 7 inch cage	1	23.706.000,00	23.706.000,00
2,	5182-0731	Septa, for screw top caps, certified, PTFE/red silicone, 100/pk. Septum size: 9 mm (for 12 mm cap)	1	435.000,00	435.000,00
3,	5183-4712	Inlet liner, split, single taper, glass wool, deactivated, 5/pk	1	4.164.000,00	4.164.000,00
4,	123-0712	J&W DB-1701 GC Column, 15 m, 0.32 mm, 0.25 µm, 7 inch cage	1	10.458.000,00	10.458.000,00
SUB TOTAL (IDR)					38.763.000,00
DISCOUNT					5.814.450,00
GRAND TOTAL (IDR)					32.948.550,00

Notes :

- Price are Franco Semarang and Excluding 11% VAT
- Price could be Change without annoucement, please contact us for further information.

Your Sincerely.

Irma Febriyani

Sales Engineer

081295253855

irma.febriyani@vision-scientific.com

RENCANA PENGGUNAAN KOLOM DB-624 UI GC 30 m, 0.53 mm, 3.00 um, 7 inch cage

Realisasi Kedatangan BB Tahun 2025

Bahan Baku	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Agu	Sep	Okt	Nov	Des	Total
Propilenglikol			27			120		5		120		1	273
Gliserin	1												1
Opadry II 85G58977 White	8						26		2				36
Opadry QX 321A180025 White	8	7	1	2	1		2	2	4				27
Opadry II 85G60929 Blue									1				1
Total													338

Perhitungan Kebutuhan Kolom untuk Bahan Baku
Cemaran EG DEG = 2 injekan/batch

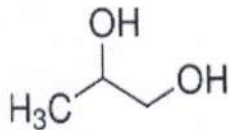
= 676

Total seluruh injekan

676 injekan : 500 injekan = 1.3 kolom

= **1 kolom**

PROPILEN GLIKOL Propylene Glycol



1,2-Propanadiol [57-55-6]

C₃H₈O₂

BM 76,09

Propilen glikol mengandung tidak kurang dari 99,5% C₃H₈O₂.

Pemerian Cairan kental, jernih, tidak berwarna; rasa khas; praktis tidak berbau; menyerap air pada udara lembab.

Kelarutan Dapat bercampur dengan air, dengan aseton, dan dengan kloroform; larut dalam eter dan dalam beberapa minyak esensial; tidak dapat bercampur dengan minyak lemak.

Baku pembandingan *Propilen glikol BPFI*; Setelah ampul dibuka, simpan dalam wadah tertutup rapat. *Dietilen glikol BPFI*. *Etilen glikol BPFI*.

Identifikasi [Catatan Memenuhi persyaratan Uji identifikasi cara A, B dan C]

Tambahan persyaratan

A. Spektrum serapan inframerah yang diukur sebagai lapisan tipis zat diantara dua lempeng *natrium klorida P* atau *kalium bromida P*, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Propilen glikol BPFI*.

B. *Dietilen Glikol dan Etilen Glikol* Masing-masing tidak lebih dari 0,10% untuk dietilen glikol dan etilen glikol Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi gas* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Pengencer Metanol P.

Larutan baku Buat larutan baku *Propilen glikol BPFI*, *Etilen glikol BPFI*, *Dietilen glikol BPFI*, dan 2,2,2-trikloroetanol (baku internal) dalam *metanol P* dengan kadar berturut-turut 2,0; 0,050; 0,050 dan 0,10 mg per mL.

Larutan uji Buat larutan zat dan 2,2,2-trikloroetanol (baku internal) dalam *metanol P* dengan kadar berturut-turut 50 dan 0,10 mg per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf gas dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala dan kolom leburan silika 0,53 mm x 30 m berisi fase diam *G43* dengan ukuran partikel 3,0 µm dan "split liner" di deaktivasi dengan wol kaca. Suhu injektor dan detektor berturut-turut 220° dan 250°. Kolom dikondisikan pada suhu yang diprogram seperti berikut:

Suhu awal (°)	Kenaikan suhu (° per menit)	Suhu akhir (°)	Waktu suhu akhir dipertahankan (menit)
100	-	100	4
100	50	120	10
120	50	220	6

Gunakan *helium P* sebagai gas pembawa, laju alir lebih kurang 4,5 mL per menit dengan tipe injeksi "split flow" perbandingan lebih kurang 10:1. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: Waktu retensi etilen glikol, baku internal, dan dietilen glikol Lihat pada Tabel. Waktu retensi propilen glikol adalah 4 menit.

Tabel

Komponen	Waktu retensi relatif
Etilen glikol	0,8
Propilen glikol	1,0
Baku internal	1,7
Dietilen glikol	2,4

resolusi, *R*, antara puncak etilen glikol dan propilen glikol tidak kurang dari 5.

Prosedur Suntikkan lebih kurang 1,0 µL *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak. Berdasarkan *Larutan baku*, identifikasi puncak etilen glikol, 2,2,2-trikloroetanol (baku internal), dan dietilen glikol, bandingkan perbandingan respons puncak etilen glikol dengan baku internal dan dietilen glikol dengan baku internal pada *Larutan baku* dan *Larutan uji*.

Perbandingan respons puncak dietilen glikol dengan baku internal dalam *Larutan Uji* adalah tidak lebih besar dari perbandingan respons puncak dietilen glikol dengan baku internal dalam *Larutan Baku*, setara dengan tidak lebih dari 0,10% dietilen glikol dalam zat.

Perbandingan respons puncak etilen glikol dengan baku internal dalam *Larutan Uji* adalah tidak lebih besar dari perbandingan respons puncak etilen glikol dengan baku internal dalam *Larutan Baku*, setara dengan tidak lebih dari 0,10% etilen glikol dalam zat.

C. Waktu retensi puncak propilen glikol pada *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti tertera pada *Identifikasi B*.

Bobot jenis <981> Antara 1,035 dan 1,037.

Keasaman Tambahkan 1 mL *fenolftalein LP* pada 50 mL air, tambahkan *natrium hidroksida 0,10 N* hingga larutan berwarna merah muda yang tetap selama 30 detik. Tambahkan 10 mL propilen glikol yang diukur saksama, titrasi dengan *natrium hidroksida 0,10 N* hingga warna merah muda timbul

kembali dan tetap selama 30 detik: diperlukan tidak lebih dari 0,20 mL *natrium hidroksida* 0,10 N.

Air <1031> *Metode I* Tidak lebih dari 0,2%.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 3,5 mg; lakukan penetapan sebagai berikut: Panaskan 50 g zat dalam cawan dangkal 100 mL yang sudah ditara sampai memijar, biarkan terbakar tanpa pemanasan lebih lanjut dalam tempat bebas aliran udara. Dinginkan, basahkan residu dengan 0,5 mL *asam sulfat P*, dan pijarkan hingga bobot tetap.

Klorida <361> Tidak lebih dari 70 bpj; lakukan penetapan menggunakan 1 mL zat: kekeruhan yang terjadi tidak lebih intensif dari 0,10 mL *asam hidroklorida* 0,020 N.

Sulfat <361> Tidak lebih dari 60 bpj; lakukan penetapan menggunakan 5,0 mL zat: kekeruhan yang terjadi tidak lebih intensif dari 0,30 mL *asam sulfat* 0,020 N.

Logam berat <371> Tidak lebih dari 5 bpj; lakukan penetapan menggunakan campuran 4,0 mL zat dengan air hingga 25 mL.

Penetapan kadar Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi gas* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan uji Gunakan zat.

Sistem kromatografi Kromatograf gas dilengkapi dengan detektor konduktivitas panas, dan kolom 4 mm x 1 m berisi bahan pengisi 5% *G16* pada partikel penyangga *S5*. Suhu injektor dan detektor, berturut-turut 240° dan 250°. Kenaikan suhu kolom diatur rata-rata 5° per menit mulai dari 120° hingga 200°. Gunakan *helium P* sebagai gas pembawa. Waktu retensi untuk propilen glikol lebih kurang 5,7 menit dan untuk ke 3 isomer dipropilen glikol, jika ada, berturut-turut lebih kurang 8,2 menit; 9,0 menit dan 10,2 menit.

Prosedur Suntikkan lebih kurang 10 µL *Larutan uji* ke dalam kromatograf dan rekam kromatogram. Hdan ukur semua respons puncak. Hitung persentase propilen glikol, $C_3H_8O_2$, dalam zat dengan rumus:

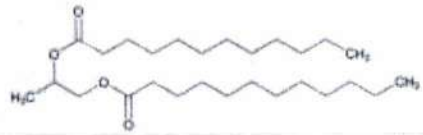
$$\left(\frac{r_U}{r_U + \sum r_i} \right) \times 100$$

r_U adalah respons puncak propilen glikol dari *Larutan uji*; $\sum r_i$ adalah jumlah respons puncak masing-masing cemaran individual tidak termasuk udara dan air dari zat uji.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

Tambahan Monografi

PROPILEN GLIKOL DILAURAT Propylene Glycol Dilaurate



Asam laurat, diester dengan propana-1,2-diol; Propana-1,2-diil didodekanoat [22788-19-8]

$C_{27}H_{52}O_4$

BM 440,70

Propilen Glikol Dilaurat adalah campuran propilen glikol monoester dan diester dari asam laurat, mengandung tidak kurang dari 70,0% diester dan tidak lebih dari 30,0% monoester.

Baku pembanding *Propilen glikol dilaurat BPFI* setelah ampul dibuka, simpan dalam wadah tertutup rapat; *Propilen glikol BPFI*.

Identifikasi

A. Lakukan penetapan *Identifikasi secara Kromatografi lapis tipis* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Fase gerak Campuran *Heksana P-Eter P* (3:7).

Larutan baku Timbang sejumlah *Propilen glikol dilaurat BPFI* larutkan dalam *metilen klorida P* hingga kadar 50 mg per mL.

Larutan uji Timbang sejumlah zat larutkan dalam *metilen klorida P* hingga kadar 50 mg per mL.

Penjerap Campuran *Silika gel P*.

Penampak bercak *Larutan rhodamin 6G P* dalam *etanol P* dengan kadar 0,1 mg per mL.

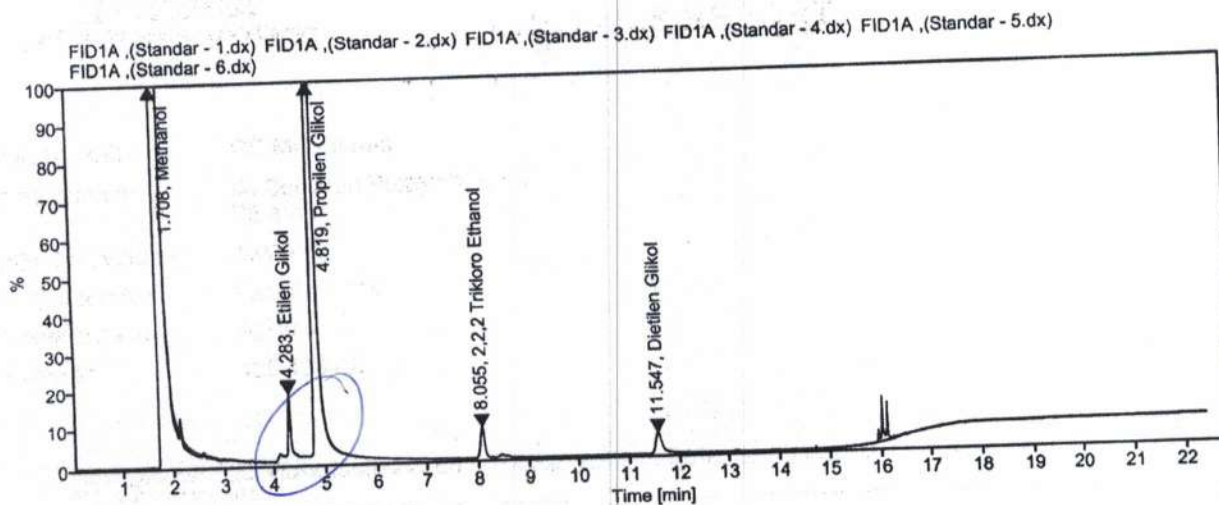
Prosedur Totolkan secara terpisah masing-masing 200 µg *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada lempeng kromatografi *silika gel P*. Masukkan lempeng ke dalam bejana kromatograf yang telah dijenuhkan dengan *Fase gerak*, biarkan merambat hingga 15 cm di atas garis penotolan. Angkat lempeng, tandai batas rambat, biarkan kering di udara, semprot dengan *Penampak bercak*. Amati bercak di bawah cahaya ultraviolet 365 nm. Warna, ukuran dan harga R_F bercak utama yang diperoleh dari *Larutan uji* sesuai dengan bercak utama *Larutan baku*.

B. *Komposisi asam lemak* Memenuhi syarat seperti tertera pada *Lemak dan minyak lemak* <491>.

Air <1031> *Metode Ia* Tidak lebih dari 1,0%. Lakukan penetapan menggunakan campuran *metanol P-metilen klorida P* (1:1) untuk menggantikan *metanol P* dalam wadah titrasi.

Abu total Tidak lebih dari 0,1%. Timbang saksama lebih kurang 2-4 g zat, masukkan ke dalam krus yang telah ditara, pijarkan perlahan hingga suhu lebih kurang $675 \pm 25^\circ$, hingga bebas dari karbon,

Instrument: GC Mersifarma
Acq. method: IM Cemaran Propylen Glikol
BB.amx
Injection volume: 1.000
Acq. operator: Fahmi Shihab
Column name: Agilent
Serial #: 125-1334UI



Compound: Methanol

Signal: FID1A

Sample Name	RT [min]	Resolution	Tail Factor	Theoretical Plates	Area
Standar - 1	1.71		10.61	9639	268340.82
Standar - 2	1.71		10.70	9488	270727.86
Standar - 3	1.71		11.06	9308	271025.96
Standar - 4	1.71		11.51	10120	265639.19
Standar - 5	1.71		10.63	9599	269716.52
Standar - 6	1.71		11.27	9470	271093.25
Mean	1.71		10.96	9604	269423.94
StdDev	0.000506		0.38	277.90	2127.73971
RSD	0.030		3.42	2.89	0.79

Compound: Etilen Glikol

Signal: FID1A

Sample Name	RT [min]	Resolution	Tail Factor	Theoretical Plates	Area
Standar - 1	4.28	33.6	1.41	41894	18.53
Standar - 2	4.29	33.4	1.37	41262	18.47
Standar - 3	4.29	33.1	1.39	40683	19.14
Standar - 4	4.29	34.5	1.45	44254	19.03
Standar - 5	4.29	33.3	1.42	40407	19.03
Standar - 6	4.29	33.4	1.44	41506	19.44

Handwritten signature and date: 12/25

Sample Name	RT [min]	Resolution	Tail Factor	Theoretical Plates	Area
Mean	4.29	33.54	1.41	41668	18.94
StdDev	0.00207	0.51	0.03	1377.93	0.37017
RSD	0.048	1.51	2.04	3.31	1.95

Compound: Propilen Glikol **Signal:** FID1A

Sample Name	RT [min]	Resolution	Tail Factor	Theoretical Plates	Area
Standar - 1	4.82	6.1	1.15	44043	955.12
Standar - 2	4.82	6.0	1.17	43013	954.68
Standar - 3	4.82	6.0	1.14	43029	954.18
Standar - 4	4.82	6.3	1.14	46161	947.70
Standar - 5	4.82	6.0	1.16	42451	950.22
Standar - 6	4.82	6.1	1.17	43581	957.78
Mean	4.82	6.07	1.15	43713	953.28
StdDev	0.00164	0.10	0.01	1316.67	3.65840
RSD	0.034	1.69	1.21	3.01	0.38

Compound: 2,2,2 Trikloro Ethanol **Signal:** FID1A

Sample Name	RT [min]	Resolution	Tail Factor	Theoretical Plates	Area
Standar - 1	8.06	26.9	1.08	47165	15.73
Standar - 2	8.06	26.5	1.09	45148	16.21
Standar - 3	8.06	26.5	1.10	45547	15.97
Standar - 4	8.06	27.1	1.05	46573	16.12
Standar - 5	8.06	26.6	1.10	46277	16.02
Standar - 6	8.06	26.8	1.08	46467	15.66
Mean	8.06	26.72	1.08	46196	15.95
StdDev	0.00265	0.25	0.02	732.04	0.21629
RSD	0.033	0.93	1.76	1.58	1.36

Compound: Dietilen Glikol **Signal:** FID1A

Sample Name	RT [min]	Resolution	Tail Factor	Theoretical Plates	Area
Standar - 1	11.55	19.4	1.40	47996	15.31
Standar - 2	11.55	19.2	1.58	47332	15.40
Standar - 3	11.55	19.0	1.46	45854	15.63
Standar - 4	11.55	19.2	1.62	46965	15.91
Standar - 5	11.55	19.1	1.27	45792	15.37
Standar - 6	11.55	19.5	1.35	48610	14.78
Mean	11.55	19.24	1.45	47092	15.40
StdDev	0.00241	0.18	0.14	1132.99	0.37486
RSD	0.021	0.92	9.34	2.41	2.43

Handwritten signature and date: 12/12