

Bagian: QC

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Due date : 6-Apr-26

Tanggal : 12-Feb-26

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	IMO11040	Kolom HPLC L7 (C8)	Un	0	2	-2	0	2	0	0

Catatan :

Kolom HPLC L7 (C8) 5µm 250 x 4.6 mm 100A no.katalog : S30805E-A-N250

- Digunakan untuk memisahkan senyawa dari sampel dengan cara melewati sampel menggunakan fase gerak melalui kolom.
- Kolom tersebut dapat digunakan untuk analisa kadar dan cemaran Gabapentin dan Sipentin.
- Estimasi harga: Rp 16,095,000/un

Latar Belakang Permintaan

- Sehubungan dengan adanya update MPOJ dan SPOJ sesuai kompedial terbaru yaitu Farmakope Indonesia VI, maka diperlukan pembelian kolom dengan metode yang telah dikembangkan oleh dept RnD, sehingga dapat dilakukan pengujian kadar dan cemaran untuk produk eksisting Gabapentin dan Sipentin,
- Pemesanan pertama kali untuk kebutuhan analisa QC
- Sebelumnya kolom tersebut dipinjamkan untuk dilakukan trial dan didapatkan lempeng teoritis MS yaitu 12.472 dengan syarat >7000 (terlampir)
- Terlampir latar belakang permintaan, MPOJ, Rencana kebutuhan, Penawaran harga

Dibuat

 12/26
12/02

Mengetahui

 12/02

 PT. MERSIFARMA TM SUKABUMI-INDONESIA	FORMULIR LATAR BELAKANG PERMINTAAN BARANG HABIS PAKAI DEPARTEMEN: Quality Control	Diisi oleh Pemohon No. : <u>028</u> /LBPBHP/ <u>11</u> /20<u>26</u>
Nama Barang Habis Pakai: Kolom Siliachrom plus 250 x 4.6 mm 5 mikron 100A (L7) Berlaku untuk satu jenis barang (No. Catalog : S30805E-A-N250)		Rencana Waktu Penggunaan: <u>Februari 2026</u> Lead time Purchasing: <u>Februari 2026</u>
Masa Waktu Pakai <u>± 2 Bulan</u> Masa Frekuensi Pakai _____		
☒ 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 - Sertakan Foto Barang Baru. - Dibuat hanya sekali untuk awal mendaftarkan ke sistem QAD. - Pemesanan selanjutnya menggunakan Analisa Permintaan Barang dengan melampirkan hasil verifikasi stok fisik (kartu stok/bin card).		SYARAT WAJIB PERMINTAAN JADWAL KERJA - Formulir Perbaikan (jika dibutuhkan). - Setiap pengajuan menyertakan jadwal/timetable. - Dibuat setiap mengajukan kebutuhan untuk memenuhi rencana jadwal kerja, sekalipun barang sudah terdaftar di sistem QAD.
Digunakan untuk	Memisahkan senyawa dari sampel dengan cara melewatkan sampel menggunakan fase gerak melalui kolom. kolom tersebut dapat digunakan untuk analisa kadar dan cemaran Gabapentin dan Sipentin.	
Latar belakang permintaan	Latar belakang Sehubungan dengan adanya update MPOJ dan SPOJ sesuai kompendial terbaru yaitu Farmakope Indonesia edisi VI, maka diperlukan pembelian kolom dengan metode yang telah dikembangkan oleh departemen R&D, sehingga dapat dilakukan pengujian kadar dan cemaran untuk produk eksisting Gabapentin dan Sipentin. Note : Kolom tersebut sudah dilakukan trial dan didapatkan lempeng teoritis MS yaitu 12.472 dengan syarat >7000 (Terlampir).	
☒ Perlu Minimum Stock Tentukan Reorder Point		
Dibuat:  <u>10/02/26</u> Tgl. <u>10/02/26</u> (Staf/Koord.)	Diperiksa:  <u>08/02/26</u> Tgl. <u>11/02/26</u> (Koord./Spv/Ast. Mgr)	Menyetujui:  <u>11/02/26</u> Tgl. <u>11/02/26</u> (Kepala Departemen)
Nomor Dokumen : COM-FPT/001A.00	Tanggal Berlaku : 11 SEP 2023	Disetujui oleh : 



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

METODE ANALISA PRODUK
GABAPENTIN 300 KAPSUL
PRODUCT ANALYSIS METHOD
GABAPENTIN 300 CAPSULES

Halaman : 17 dari 28
Pages : 17 of 28
No. Dokumen : MPOJ/00345.01
Document No.
Tanggal Dokumen Disetujui : 14 JAN 2026
Document Approval Date
Menggantikan No. : MPOJ/00345.00
Supersedes Number

8.1.2. Bahan

Materials

8.1.2.1. Gabapentin WS.

Gabapentin WS.

8.1.2.2. Kalium Hidroksida (KOH) ex Merck Cat No. 1.050.331.000.

Potassium Hydroxide (KOH) ex Merck Cat No. 1.050.331.000.

8.1.2.3. Kalium Fosfat Dibasa (K_2HPO_4) ex Merck Cat No. P3786.

Dibasic Potassium Phosphate (K_2HPO_4) ex Merck Cat No. P3786.

8.1.2.4. Asetonitril ex Fisher Cat No. A998-4.

Acetonitrile ex Fisher Cat No. A998-4.

8.1.2.5. Air murni.

Purified water.



8.2. Kondisi Pengerjaan KCKT

HPLC Working Conditions

8.2.1. Kolom

Column

: Kolom Agilent C8 250 x 4.6 mm, 5 μ m (L7)

Agilent C8 Column 250 x 4.6 mm, 5 μ m (L7)

8.2.2. Laju alir

Flow rate

: 1.5 mL/menit

1.5 mL/minute

8.2.3. Detektor

Detector

: 210 nm

210 nm

8.2.4. Volume penyuntikan

Injection volume

: 50 μ L

50 μ L

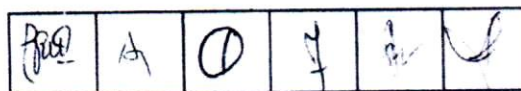
8.2.5. Fase gerak

Mobile phase

: Larutan A : Larutan B diprogram secara gradien

Solution A: Solution B is programmed in a gradient

Time (minutes)	Solution A (%)	Solution B (%)	Elution
0.0 - 4.0	100	0	Isokratik <i>Isocratic</i>
4.0 - 45.0	100 $\rightarrow$ 0	0 $\rightarrow$ 100	Gradien linier <i>Gradien linier</i>
45.0 - 45.1	0 $\rightarrow$ 100	100 $\rightarrow$ 0	Gradien linier <i>Gradien linier</i>
45.1 - 50.0	100	0	Kesetimbangan <i>Equilibrium</i>



Handwritten signature and date: 11/12/26



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

**METODE ANALISA PRODUK
GABAPENTIN 300 KAPSUL
PRODUCT ANALYSIS METHOD
GABAPENTIN 300 CAPSULES**

Halaman : 7 dari 28
Pages : 7 of 28
No. Dokumen : MPOJ/00345.01
Document No.
Tanggal Dokumen Disetujui : 14 JAN 2026
Document Approval Date
Menggantikan No. : MPOJ/00345.00
Supersedes Number

5.6.5. Masukkan ke dalam vial KCKT.

Put into HPLC vial.

Kriteria keberterimaan

Acceptance criteria

1. Efisiensi kolom : ≥ 7000 lempeng teoritis

Column efficiency : ≥ 7000 theoretical plates

2. Faktor ikutan : ≤ 2.0

Tailing factor : ≤ 2.0

3. RSD area : $\leq 2.0\%$

RSD area : $\leq 2.0\%$

4. RSD waktu retensi : $\leq 2.0\%$

RSD retention time : $\leq 2.0\%$



5.7. Penetapan Kadar Granul

Granule Assay

5.7.1. Pembuatan Larutan Sampel (4 mg/mL)

Preparation of Standard Solution (4 mg/mL)

5.7.1.1. Masukkan granul Gabapentin 300 Kapsul ke dalam lumpang, gerus sampai halus.

Put Gabapentin 300 Capsules granules into a mortar and grind until smooth.

5.7.1.2. Timbang saksama serbuk granul Gabapentin 300 Kapsul setara dengan 100 mg Gabapentin (157.82 mg), masukkan ke dalam labu ukur 25 mL.

Weigh accurately of Gabapentin 300 Capsules granules, equivalent to 100 mg of Gabapentin (157.82 mg), and place it in a 25 mL volumetric flask.

5.7.1.3. Tambahkan 10 mL pelarut, sonikasikan ± 60 detik. ± 10 menit

Add 10 mL of solvent, sonicate for ± 60 seconds.

5.7.1.4. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.

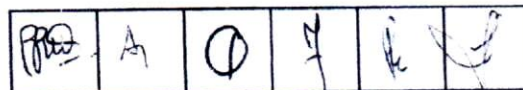
Add solvent up to the volume, shake until homogeneous.

5.7.1.5. Saring larutan menggunakan syringe filter 0.45 μ m PTFE.

Filter the solution using a 0.45 μ m PTFE syringe filter.

5.7.1.6. Masukkan ke dalam vial KCKT.

Put into HPLC vial.



Handwritten signature and date: 14/1/26

Rencana Kebutuhan

Item Number	Description	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Grand Total
IPJ00298	Gabapentin 100 Kaps Box 5x10s (Blister)	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	30
IPJ00345	Gabapentin 300 Kaps Box 5x10s (Blister)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	24
IPJ00129	Sipentin 300 Kaps Box 5x10s (Blister)		1											1
Total Batch														55

Perhitungan :

55 Batch

55 batch x 32 injekan = 1,760 Injekkan

1,760 injekan : 500 Injekkan = 3,52 Kolom

Pemesanan kolom sebanyak **2 kolom**, jika masa pakai telah habis akan dilakukan pemesanan kembali.

Handwritten signature and date:
14/02/26



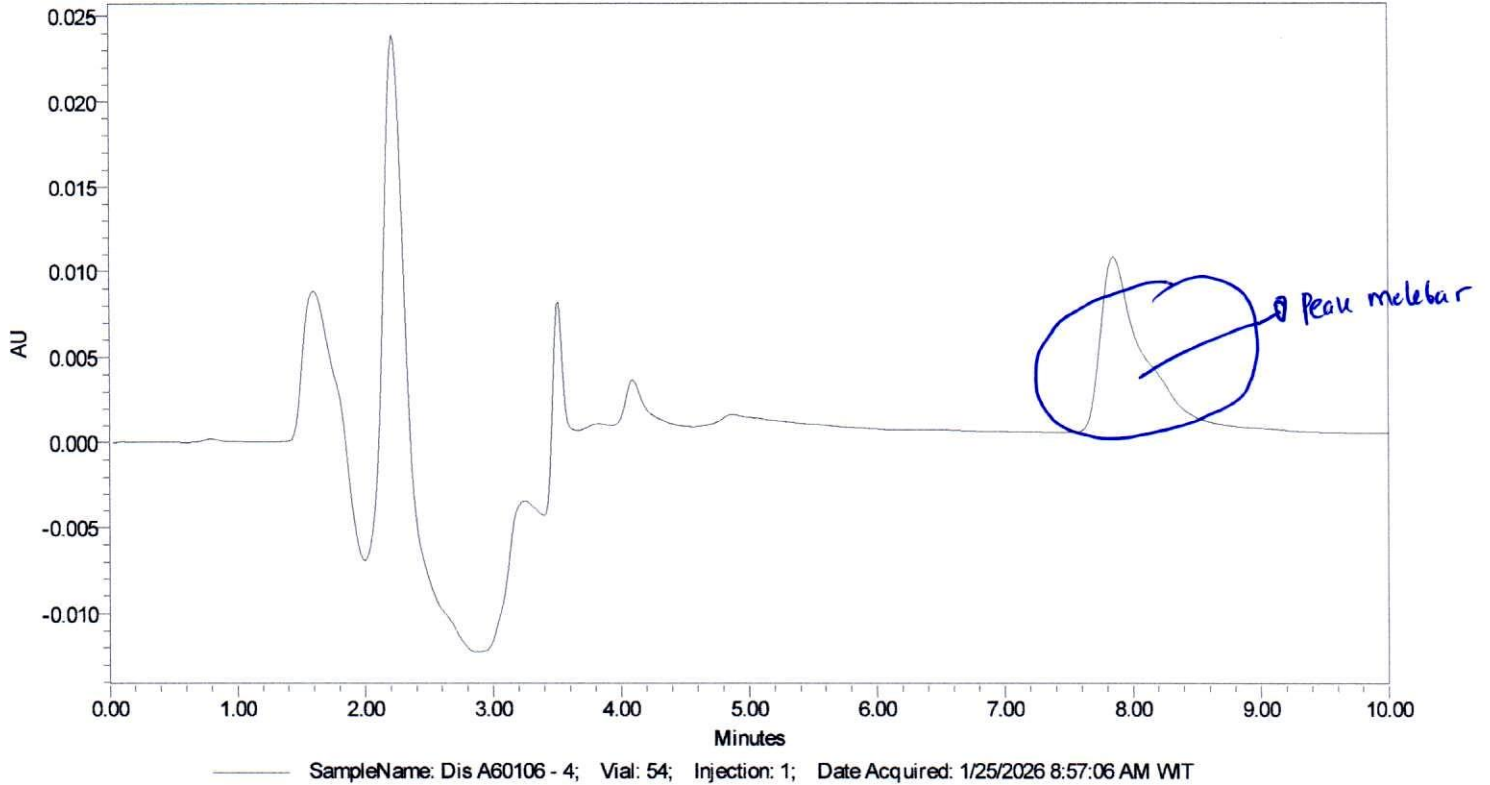
PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI - INDONESIA



ANALYSIS REPORT

Injection Volume : 100.00 ul
Run Time : 10.0 Minutes
Processing Method : ****
Acquired By : APE_QC

Sample Set Name : 240126 NFA
Acq. Method Set : IM Gabapentin ISO
Proc. Chnl. Descr. : ****
Product Name : Gabapentin 100



SampleName: Dis A60106 - 4; Vial: 54; Injection: 1; Date Acquired: 1/25/2026 8:57:06 AM WIT

Error Log

USP Sys Suit Summary Table group contains information that doesn't match the data being reported.

TRAI kolom Gabapentin
Plate Count ≥ 7000 (ms).

SYSTEM SUITABILITY REPORT

Peak Summary with Statistics

Name: Gabapentin

	Sample Name	Name	RT	Area	USP Tailing	USP Plate Count	USP Resolution	Amount (%)
1	Standar Cemaran - 1	Gabapentin	7.22	31287	1.11	12277		99.890
2	Standar Cemaran - 2	Gabapentin	7.22	30644	1.11	12555		99.890
3	Standar Cemaran - 3	Gabapentin	7.22	31569	1.09	12490		99.890
4	Standar Cemaran - 4	Gabapentin	7.22	30680	1.11	12630		99.890
5	Standar Cemaran - 5	Gabapentin	7.22	30929	1.14	12559		99.890
6	Standar Cemaran - 6	Gabapentin	7.23	30737	1.08	12319		99.890
Mean			7.22	30974	1.11	12472		
Std. Dev.			0.00	375.94	0.02	142.20		
% RSD			0.04	1.21	1.98	1.14		

Plate Count ms
(Syarat ≥ 7000)





QUOTE

QUO26065

PT. HART TEKNOLOGI INDONESIA

Grand Slipi Tower Level 5 Unit F
Jalan Letjen S Parman Kav 22-24
Palmerah Jakarta Barat DKI JAKARTA 11480
Indonesia

Bill To

PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA

Jl. Pelabuhan No.Km. 18, Cikembar, Kec. Cikembar,
Kabupaten Sukabumi
43161 JAWA BARAT
Indonesia

Quote Date : 02 February 2026

#	Item & Description	Qty	Rate	Amount
1	HPLC-S30805E-A-N250 SiliaChrom Plus HPLC Column C8, 4.6 x250mm,5µm,100A	1.00 pack	14,500,00 0.00	14,500,000.00
Sub Total				14,500,000.00
PPN (11%)				1,595,000.00
Total				IDR16,095,000.00

Notes

Looking forward for your business. Should you have any enquiries, please contact us.

Email info@hart-teknologi.com

Phone 0896 0222 0111 (WhatsApp)

Terms & Conditions

Payment 100% by Telegraphic Transfer

(Transfer fees are borne by the sender)

BNI 605123028 PT. HART TEKNOLOGI INDONESIA