

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	IMO11011	Kolom HPLC L1 (C18) 5 µm 250 x 4.6 mm	Un	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

Kolom HPLC Luna C18 5 µm 250 x 4.6 mm (L1), Ex. Phenomeneux cat.no. 00G-4252-E0

- Digunakan untuk senyawa dengan cara melewati fase gerak melalui kolom pada penetapan kadar dan cemaran terelusi awal bahan baku gabapentin
- Estimasi harga : Rp.13.000.000/unit
- Pemesanan pertama Dept. QC

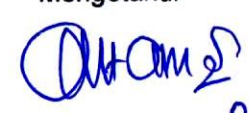
Latar belakang pemesanan :

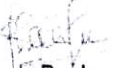
- Sehubungan dengan adanya pengujian bahan baku gabapentin parameter penetapan kadar dan cemaran terelusi awal maka diperlukan pengadaan kolom tersebut.
- Terlampir metode pengujian bahan awal gabapentin, Penawaran harga dan rencana kebutuhan

Dibuat


02/26
805/04

Mengetahui


02/26
08

 mersi PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA	METODE PENGUJIAN BAHAN AWAL GABAPENTIN		Nomor Dokumen : RD.02-MBA/058.01 Tanggal berlaku : 25 NOV 2024
	DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	SEKSI ANALYTICAL DEVELOPMENT	
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :	
 Fandy Pradana AD Staff Tanggal : 19 / 11 / 24	 Ita Aryani AD Supervisor Tanggal : 20 / 11 / 24	 Reza Aulia Gusfi AD Manager Tanggal : 20 / 11 / 24	 Rustam Wijaya Head of R&D Tanggal : 21 / 11 / 24
	 Selvi QA Manager Tanggal : 21 / 11 / 24		Pengganti No. : RD.02-MBA/058.00 Tanggal Berlaku : 10 Juli 2023
IDENTIFIKASI^(1,2)	Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku. Cara pemeriksaan : Identifikasi A 1. Masukkan Gabapentin ke dalam wadah sampel yang tersedia pada instrumen FTIR. 2. Ukur serapan Gabapentin, bandingkan dengan serapan standar. Identifikasi B Bandingkan waktu retensi puncak utama kromatogram larutan standar dengan larutan sampel seperti yang diperoleh pada penetapan kadar.		
pH^(1,2)	Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku. Cara pemeriksaan : 1 g dalam 50 mL <i>purified water</i> . Lakukan pengujian seperti tertera pada Prosedur Tetap Penggunaan Alat pH meter yang berlaku di PT. Mersifarma TM.		
KADAR AIR^(1,2)	Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku. Cara pemeriksaan : Lakukan pengujian sesuai Prosedur Tetap Penggunaan Alat <i>Karl Fischer</i> yang berlaku di PT. Mersifarma TM.		
SISA PEMIJARAN^(1,2)	Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku. Cara pemeriksaan : Lakukan pengujian seperti tertera pada Prosedur Tetap Pemeriksaan Sisa Pemijaran yang berlaku di PT. Mersifarma TM.		
LOGAM BERAT^(1,2)	Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku. Cara pemeriksaan : Lakukan pengujian seperti tertera pada Prosedur Tetap Pengujian Uji Batas Logam Berat yang berlaku di PT. Mersifarma TM.		
CEMARAN ORGANIK^(1,2)	Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku. Cara pemeriksaan : <i>High Performance Liquid Chromatography</i> (HPLC). A. Batas Cemar yang Tereluasi Awal Kondisi Pengerjaan HPLC Pelarut, larutan dapar, fase gerak, larutan sampel, dan sistem kromatografi seperti pada penetapan kadar.		

 mersi PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA	METODE PENGUJIAN BAHAN AWAL GABAPENTIN		Halaman 6 dari 8 Nomor Dokumen : RD.02-MBA/058.01 Tanggal berlaku : 25 NOV 2024
	DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	SEKSI ANALYTICAL DEVELOPMENT	
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :	
 Fandy Pradana AD Staff Tanggal : 19/11/24	 Ita Aryani AD Supervisor Tanggal : 20/11/24  Reza Aulia Gusfi AD Manager Tanggal : 20/11/24	 Rustam Wijaya Head of R&D Tanggal : 21/11/24  Selvi QA Manager Tanggal : 21/11/24	Pengganti No. : RD.02-MBA/058.00 Tanggal Berlaku : 10 Juli 2023
F : Faktor respons relatif dari cemaran (relatif terhadap Senyawa Sejenis D Gabapentin). Catatan: 1. Abaikan semua puncak yang mempunyai waktu retensi relatif 0.35 atau lebih kecil terhadap Senyawa Sejenis D Gabapentin, karena puncak tersebut sudah dihitung pada batas cemaran yang tereluasi lebih awal.			
PENETAPAN KADAR^(1,2)	Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku. Cara pemeriksaan : <i>High Performance Liquid Chromatography</i> (HPLC). <u>Kondisi Pengerjaan HPLC</u> 1. Kolom : Kolom C18 250 mm x 4.6 mm, 5 µm (L1). 2. Laju alir : 1 mL/menit. 3. Panjang gelombang detektor : 215 nm. 4. Suhu kolom : 40°C. 5. Volume suntikan : 20 µL. 6. Pelarut : Dapar pH 2.0. 7. Fase gerak : Dapar pH 1.8 : Asetonitril (76 : 24). 8. Kesesuaian sistem a. Efisiensi kolom : ≥ 1900 lempeng teoritis (Gabapentin dalam larutan kesesuaian sistem). b. RSD : ≤ 2.0% (larutan standar). <u>Pembuatan Dapar pH 2.0</u> 1. Timbang saksama 2.32 g Amonium Fosfat Monobasa (NH₄H₂PO₄), masukkan ke dalam labu ukur 1000 mL. 2. Tambahkan 500 mL <i>purified water</i>, kocok sampai larut. 3. Tambahkan <i>purified water</i> sampai tanda batas, kocok sampai homogen. 4. Atur pH larutan sampai 2.0 dengan penambahan Asam Fosfat (H₃PO₄). <u>Pembuatan Dapar pH 1.8</u> 1. Timbang saksama masing-masing 580 mg Amonium Fosfat Monobasa (NH₄H₂PO₄) dan 1.83 g Natrium Perklorat (NaClO₄), masukkan ke dalam labu ukur 1000 mL. 2. Tambahkan 500 mL <i>purified water</i>, kocok sampai larut.		



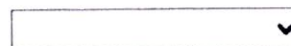
Chromatographic Columns

[Resources](#)[Contact Us](#)[Logout](#)

Monograph Name or General Chapter <###>



Packing, GC Phase or Support



GABAPENTIN

PF	LGS#	Column Brand	Type Of Test	Comments
29(1)	L1	None Cited	Assay and Related Compounds	4.0 mm x 25 cm, 5 μ m. Manufacturer: n/a
27(3)	L7	Symmetry C8	Assay and Related Compounds	4.6-mm x 25-cm. Manufacturer: Waters Corp.
32(6)	L1	Luna C18	Assay and Related Compounds	Limit of early eluting impurities and late eluting impurities. 4.6 mm x 25 cm, 5 μ m. Alternative columns: Cosmosil C18 MS-II (Nacalai), Cosmosil C18 AR-II (Nacalai), Cosmosil C18 PAQ (Nacalai). Manufacturer: Phenomenex
31(1)	L1	Luna C18	Assay and Related Compounds	Test 1, Method 1 and Method 2: 25 cm x 4.6 mm, 5 μ m. Manufacturer: Phenomenex
26(4)	L1	Brownlee RP-18	Related compounds	4.6-mm x 25-cm, 5- μ m, manuf. Perkin Elmer. Manufacturer:
31(1)	L7	Symmetry C8	Related compounds	Test 2: 25 cm x 4.6 mm, 5 μ m. Manufacturer: Waters Corp.

**PT. SURYA BUANA NUSANTARA**

WTC Mangga Dua, Lt. 5 Blok D No. 02, Jl. Mangga Dua Raya No. 8, Jakarta Utara 14430

Warehouse: Jl. Satria IV No. 14B, RT 012/ RW 01, Pademangan Barat – Pademangan, Jakarta Utara 14420

Tel : 021- 64703295 / Fax : 021- 6458467 | HP / WA : 0813-18631718 / e-mail : sales@suryabuana.com

PT. SURYA BUANA NUSANTARA

www.Phenomenex.com / www.tcichemicals.com / www.suryabuana.com

Company : PT Mersifarma Tirmaku Mercusana
Attn : Mr. Perdana Muis Ananda
Title : Purchasing Department
Re. : Quotation

From : Sunarti
Page : 1 including this page)
March 26, 2026
No. : 397/SBN/III/26-001/A

Quot

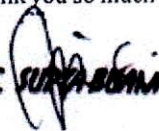
Dear Customer,

Thank you for your inquiry. We have the pleasure to offer you as following :

No	Description	Qty	Unit Price (Rp)	Total Price (Rp)
1	Luna 5 µm C18(2) 100 Å, LC Column 250 x 4.6 mm Phenomenex Cat. No. 00G-4252-E0	1 Ea	13.000.000	13.000.000

Note:**Price Exclude PPN****Delivery Time : Ready Stock****Terms of Payment : 14 Days After Document Date**

Thank you so much and regards,


PT. SURYA BUANA NUSANTARASunarti
Direktur

Our Partnership :



JAI RADHE SALES

Rencana Pengujian Bahan Baku Gabapentin													
No.	Nama Bahan Baku	Bulan											
		Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des
1	Gabapentin	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	1	-

No	Nama Bahan Baku	Kolom	Kedatangan	Parameter	Total injekan per kedatangan	Total injekan 2026
1	Gabapentin	Luna C18 250 x 4,6 mm 5 um Cat No. 00G-4252-E0	3	Penetapan Kadar	27	81
				Cemaran Terelusi Awal	36	108
Total						189
(+) worstcase 30%						245,7

Total kebutuhan kolom = $246/500 = 0,49$ kolom
Dibulatkan menjadi 1 kolom