

Bagian: QC

Due date : 25-Jul-26

ANALISA PERMINTAAN BARANG

Tanggal : 18-May-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	IMO11266	Kolom Ultisil 250 mm x 4.6 mm, 10µm (L3)	Un	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

Kolom Ultisil 10µm , 250 mm x 4.6mm (L3), Part. No: H00200-41043

- Digunakan untuk Memisahkan senyawa dengan cara melewati fase gerak melalui kolom pada penetapan kadar dan disolusi mertisal tablet
- Estimasi harga : Rp. 6.500.000/unit

Latar Belakang Permintaan

- Sehubungan dengan adanya metode baru pada produk jadi mertisal tablet maka diperlukan pengadaan kolom tersebut untuk analisa penetapan kadar dan disolusi mertisal tablet
- Pemesanan pertama kali dept.Qc

Terlampir protokol TMA identifikasi B secara KLT, penetapan kadar dan disolusi dalam Mertisal tablet secara KCKT, Penawaran harga, dan Rencana

Dibuat

 18/26
405

Mengetahui

 19/26
606

**PROTOKOL TRANSFER METODE ANALISIS
IDENTIFIKASI B SECARA KLT, PENETAPAN KADAR
DAN DISOLUSI DALAM MERTISAL TABLET SECARA
KCKT
ANALYTICAL METHOD TRANSFER PROTOCOL OF
IDENTIFICATION B BY TLC, ASSAY AND
DISSOLUTION OF MERTISAL TABLET BY HPLC**

Halaman : 11 dari 26
Pages : 11 of 26
No. Dokumen : RD.02-PTP/184.00
Document No.
Tanggal Dokumen Disetujui :
Document Approval Date
Menggantikan No. :
Supersedes Number

$$\text{Harga Rf} = \frac{\text{Jarak yang ditempuh oleh bercak (cm)}}{\text{Jarak yang ditempuh oleh fase gerak (cm)}}$$

$$\text{Rf Value} = \frac{\text{Distance traveled by the spot (cm)}}{\text{Distance traveled by mobile phase (cm)}}$$

**7.2. Penetapan Kadar
Assay**

7.2.1. Alat dan Bahan

Tools and Materials

7.2.1.1. Alat

Tools

1. Timbangan digital.
Digital scale.
2. KCKT merek Waters Alliance Type e2695.
HPLC brand Waters Alliance Tipe e2695.
3. Kolom 250 mm x 4.6 mm, 10 µm (L3) ex Ultisil Cat No. H00200-41043.
Column 250 mm x 4.6 mm, 10 µm (L3) ex Ultisil Cat No. H00200-41043.
4. Sonikator.
Sonicator.
5. Gelas piala 1000 mL.
1000 mL beaker glass.
6. Gelas ukur 1000 mL.
1000 mL measuring cylinder.
7. Pipet volumetrik 1 mL.
1 mL volumetric pipette.
8. Pipet volumetrik 5 mL.
5 mL volumetric pipette.
9. Labu ukur 100 mL.
100 mL volumetric flask.
10. Labu ukur 10 mL.
10 mL volumetric flask.
11. Bulb.
Bulb.
12. Kertas perkamen.
Parchment paper.
13. Batang pengaduk.
Stirring rod.
14. Pipet tetes.
Dropper.

[Signature]
9/5/26



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

**PROTOKOL TRANSFER METODE ANALISIS
IDENTIFIKASI B SECARA KLT, PENETAPAN KADAR
DAN DISOLUSI DALAM MERTISAL TABLET SECARA
KCKT
ANALYTICAL METHOD TRANSFER PROTOCOL OF
IDENTIFICATION B BY TLC, ASSAY AND
DISSOLUTION OF MERTISAL TABLET BY HPLC**

Halaman 12 dari 26
Pages 12 of 26
No. Dokumen : RD.02-PTP/184.00
Document No.
Tanggal Dokumen Disetujui :
Document Approval Date
Menggantikan No. : -
Supersedes Number

15. Kertas saring membran 0.45 μ m PTFE.
0.45 μ m PTFE syringe filter.

16. Vial KCKT.
HPLC vials.

7.2.1.2. Bahan
Materials

1. WS Triprolidin Hidroklorida
Triprolidine Hydrochloride WS
2. WS Pseudoefedrin Hidroklorida
Pseudoephedrine Hydrochloride WS
3. Etanol (C_2H_5OH) ex RCI Labscan Cat No. LC1380.
Ethanol (C_2H_5OH) ex RCI Labscan Cat No. LC1380..
4. Amonium Asetat (NH_4CH_3COO) 97% ex Smartlab Cat No. A-2001.
Ammonium Acetate (NH_4CH_3COO) 97% ex Smartlab Cat No. A-2001.
5. Asam Hidroklorida (HCl) ex Smartlab Cat No. A-1050F.
Hydrochloric Acid (HCl) ex Smartlab Cat No. A-1050F..
6. Air murni.
Purified water.

7.2.2. Prosedur untuk Kadar
Procedure for Assay

7.2.2.1. Kondisi Pengerjaan KCKT
HPLC Working Condition

1. Kolom : Kolom Ultisil 250 mm x 4.6 mm, 10 μ m (L3)
Column Ultisil Column 250 mm x 4.6 mm, 10 μ m (L3)
2. Detektor : 254 nm
Detector 254 nm
3. Laju Alir : 1.5 mL/menit
Flow Rate 1.5 mL/minutes
4. Volume penyuntikan : 10 μ L
Injection volume 10 μ L
5. Fase gerak : Etanol : Larutan Amonium Asetat 0.40% (17 : 3)
Mobile phase Ethanol: 0.40% Ammonium Acetate Solution (17:3)
6. Pelarut : Larutan Asam Hidroklorida 0.01 N
Solvent 0.01 N Hydrochloric Acid Solution
7. Waktu retensi
Retention time

19/26
105



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

**PROTOKOL TRANSFER METODE ANALISIS
IDENTIFIKASI B SECARA KLT, PENETAPAN KADAR
DAN DISOLUSI DALAM MERTISAL TABLET SECARA
KCKT
ANALYTICAL METHOD TRANSFER PROTOCOL OF
IDENTIFICATION B BY TLC, ASSAY AND
DISSOLUTION OF MERTISAL TABLET BY HPLC**

Halaman : 18 dari 26
Pages : 18 of 26
No. Dokumen : RD.02-PTP/184.00
Document No.
Tanggal Dokumen Disetujui :
Document Approval Date
Menggantikan No. : -
Supersedes Number

- Wspl : Bobot sampel yang ditimbang dalam larutan sampel (mg)
Mass of the sample weighed in the sample solution (mg)
- B : Bobot rata-rata Mertisal Tablet yang ditimbang (mg)
Average weight of Mertisal Tablets (mg)
- 2.5 : Kandungan Triprolidin Hidroklorida per tablet
Amount of Triprolidine Hydrochloride per tablet
- FPspl : Faktor pengenceran Triprolidin Hidroklorida dalam larutan sampel (100)
Dilution factor for Triprolidine Hydrochloride in the sample solution (100)
- FPstd : Faktor pengenceran Triprolidin Hidroklorida dalam larutan standar (100)
Dilution factor for Triprolidine Hydrochloride in standard solutions (100)
- F : Kadar WS Triprolidin Hidroklorida dalam as is (%)
Triprolidine Hydrochloride WS assay as is (%)

7.3. Disolusi

Dissolution

7.3.1. Alat dan Bahan

Tools and Materials

7.3.1.1. Alat

Tools

Gunakan alat yang lain sesuai pada penetapan kadar.

Use another instrument as specified in the assay.

1. Dissolution tester.

Dissolution tester.

7.3.1.2. Bahan

Materials

Gunakan bahan sesuai pada penetapan kadar.

Use the materials according to the specified amounts.

7.3.2. Prosedur untuk Disolusi

Procedure for Dissolution

7.3.2.1. Kondisi Pengerjaan KCKT

HPLC Working Condition

Lakukan kondisi pengerjaan KCKT lain sesuai dengan penetapan kadar.

Perform other KCKT processing steps in accordance with the assay.

1. Volume penyuntikan : 100 μ L

Injection volume 100 μ L

2. Pelarut : Air murni

Solvent Purified water

Handwritten signature and date: 19/05/26

Item Number	Description	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Grand Total
IPJ00286	Mertisal Tablet	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1

No	Nama Produk	Proses	Jumlah Injekan	Jumlah batch 2026	Total Injekan
1	Mertisal Tablet	Penetapan Kadar Granul	13	1	13
		Penetapan Kadar Core	10		10
		Disolusi	9		9
Total (mL)					32
Worstcase (+30%)					41,6

Kebutuhan kolom = $42/500 = 0,08 = 1$ kolom

Oleh karena itu diperlukan sebanyak 1 Kolom Ultisil 250 x 4,6 mm 10 um (L3) Cat No. H00200-41043

Jika ada hasil TMA terbaru yang berhasil atau perubahan rencana produksi maka akan dilakukan pemesanan kolom kembali.

[Handwritten signature]
19/05/26



PT. SURYA BUANA NUSANTARA

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

www.Phenomenex.com / www.tcchemicals.com / www.suryabuana.com

Company : PT Mersifarma Tirmaku Mercusana
Attn : Mrs. Balqia Prameswari Putri
Title : QC Department
Re. : Quotation

From : Sunarti
Page : 1 including this page)
May 11, 2026
No. : 631/SBN/V/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	Ultisil 10 µm SiO2 120 Å, LC Column 250 x 4.6mm Welch Part Number : H00200-41043	1 Ea	6.500.000	6.500.000

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 NUSANTARA

Sunarti
Direktur

Our Partnership :



Ultron® ES-OVM



JAI RADHE SALES