



Good Quality Improves Life's Quality
PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI - INDONESIA

**PROTOKOL TRANSFER METODE ANALISA
PENETAPAN KADAR, SENYAWA SEJENIS, DAN
KADAR PENGAWET SECARA KCKT, CEMARAN EG
DAN DEG SECARA GC MS, DAN IDENTIFIKASI A
PIRASETAM DALAM MERSITROPIL SIRUP SECARA
VISUAL**

**TRANSFER PROTOCOL ANALYTICAL METHODS FOR
DETERMINING CONCENTRATIONS, RELATED
COMPOUND, AND PRESERVATIVE LEVELS BY
HPLC, EG AND DEG CONTAMINANTS BY GC-MS,
AND VISUAL IDENTIFICATION OF PIRACETAM IN
MERSITROPIL SYRUP**

Halaman	: 15 dari 24
Pages	: 15 of 24
No. Dokumen	: RD.02-PTP/102.00
Documen Number	:
Tanggal Dokumen Disetujui	:
Document Approved Date	:
Menggantikan No.	:
Replaces No.	:

- 7.8.6.2. Larutan Induk Uji kesesuaian sistem (Butilparaben 0,1 mg/mL; Propilparaben 0,1 mg/mL; Etilparaben 0,1 mg/mL; Metilparaben 0,1 mg/mL; dan asam p-hidroksibenzoat 0,1 mg/mL).

Main system Suitability Test Solution (Butylparaben 0.1 mg/mL; Propylparaben 0.1 mg/mL; Ethylparaben 0.1 mg/mL; Methylparaben 0.1 mg/mL; and p-hydroxybenzoic acid 0.1 mg/mL).

- Timbang seksama masing-masing 5 mg** Butilparaben, Propilparaben, Etilparaben, Metilparaben, dan asam p-hidroksibenzoat ke dalam labu tentukur masing-masing 50 mL.
Weigh carefully each 5 mg Butylparaben, Propylparaben, Etylparaben, Methylparaben, and p-hydroxybenzoate acid put each into 50 mL Volumetric Flask
- Tambahkan masing-masing 25 mL pelarut, sonikasikan 10 menit.
Add each 25 mL solvent, sonicate for 10 minutes.
- Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent up to volume, shake until homogenous.

- 7.8.6.3. Larutan Uji kesesuaian sistem (Butilparaben 0,01 mg/mL; Propilparaben 0,01 mg/mL; Etilparaben 0,01 mg/mL; Metilparaben 0,01 mg/mL; dan asam p-hidroksibenzoat 0,01 mg/mL).

System Suitability Test Solution (Butylparaben 0.01 mg/mL; Propylparaben 0.01 mg/mL; Ethylparaben 0.1 mg/mL; Methylparaben 0.01 mg/mL; and p-hydroxybenzoic acid 0.01 mg/mL).

System Suitability Test Solution (Consentration 0.01 mg/mL)

- Pipet masing-masing 1 mL Butilparaben, Propilparaben, Etilparaben, Metilparaben, dan asam p-hidroksibenzoat ke dalam labu tentukur 10 mL.
pipette each 1 mL Butylparaben, Propylparaben, Etylparaben, and p-hydroxybenzoate acid put into 10 mL Volumetric Flask.
- Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent, shake until homogenous.
- Saring larutan menggunakan syringe filter 0,45 µm PTFE.
Filter the solution using PTFE 0.45 µm syringe filter.
- Masukkan masing-masing konsentrasi ke dalam vial HPLC.
Put each concentration into HPLC vial.

- 7.8.6.4. Larutan Baku Internal (Etilparaben 0,013 mg/mL)

Internal Standard Solution (Ethylparaben 0.013 mg/mL)

- Pipet 2,6 mL larutan induk uji kesesuaian sistem Etilparaben ke dalam labu tentukur 20 mL.
Pipette 2.6 mL of Ethylparaben of main system suitability solution into a 20 mL volumetric flask.
- Tambahkan 10 mL pelarut, sonikasikan 10 menit.
Add 10 mL solvent, sonicate for 10 minutes.
- Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent, shake until homogenous.



Good Quality Improves Life's Quality

PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

**PROTOKOL TRANSFER METODE ANALISA
PENETAPAN KADAR DAN CEMARAN ORGANIK
BAHAN BAKU PROPILPARABEN
TRANSFER PROTOCOL FOR ANALYSIS METHOD
FOR DETERMINING CONTENT AND ORGANIC
IMPURITY OF PROPYLPARABEN RAW
MATERIALS**

Halaman : 6 dari 11
Pages : 6 of 11
No. Dokumen : RD.02-PTB/090.00
Document Number :
Tanggal Dokumen Disetujui :
Document Approved Date :
Menggantikan No. :
Replaces No. :

FP std = Faktor pengenceran larutan standar (500)

Dilution factor of standard solution (500)

F Kadar Working Standar (WS) dalam persen (%)

Working Standard (WS) content in percent (%)

4.3. Penetapan cemaran organik

Determination of Organic Impurity

4.3.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku.

Requirement In accordance with applicable product specifications.

4.3.2. Metode : High Performance Liquid Chromatography

Method High Performance Liquid Chromatography

4.3.3. Kondisi pengerjaan HPLC

HPLC Operating Conditions

4.3.3.1. Kolom : Kolom XBridge C18 150 mm x 4.6 mm, 5 µm (L1).

Column C18 150 mm x 4.6 mm, 5 µm XBridge column (L1).

4.3.3.2. Laju alir : 1.3 mL/menit.

Flow rate 1.3 mL/minutes.

4.3.3.3. Panjang gelombang detektor : 272 nm.

Detector wavelengths 272 nm.

4.3.3.4. Suhu Kolom : 10 µL.

Column temperature 10 µL.

4.3.3.5. Pelarut : Metanol : Dapar (65 : 35).

Solvent Methanol : Buffer (65 : 35)

4.3.3.6. Fase gerak : Metanol : Dapar (65 : 35).

Mobile Phase Methanol : Buffer (65 : 35)

4.3.3.7. Run Time : 2.5 kali waktu retensi dari propilparaben

Run Time 2.5 times the retention time of Propylparaben

4.3.3.8. Waktu Retensi : 3.2 ± 2 menit

Retention Time 3.2 ± 2 minutes

4.3.3.9. End Time : 8.0 ± 2 menit

End Time 8.0 ± 2 minutes

4.3.3.10. Resolusi : ≥ 3.0 antara puncak etilparaben dan propilparaben (Larutan standar A)

≥ 3.0 between ethylparaben and propylparaben peaks (Standard solution A)

4.3.4. Larutan Standar A (Konsentrasi : 0.005 mg/mL)

Standard solution A (Concentration : 0.005 mg/mL)

4.3.4.1. Timbang seksama masing - masing 25 mg p-hydroxy benzoic acid, etilparaben RS dan Propylparaben WS.

Weigh accurately each 25 mg p-hydroxy benzoic acid, ethylparaben RS and Propylparaben WS.

4.3.4.2. Masukkan masing - masing ke dalam labu ukur 50 mL secara terpisah.

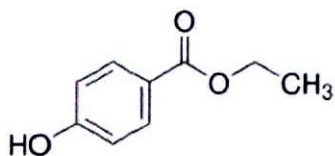
Put each into volumetric flask 50 mL separately

4.3.4.3. Tambahkan 20 mL pelarut, sonikasikan selama 10 menit.

Add 20 mL of solvent, sonicate for 10 minutes

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

Add solvent up to volume, mix until homogeneous



Dokumen Kunci

[SDS](#)[COA](#)[COO](#)[Lihat Semua Dokumentasi](#)

Loncat ke

[Properti](#)[Deskripsi](#)[Bandingkan Produk Sejenis](#)[Informasi Keselamatan](#)[Dokumentasi](#)[Makalah yang Ditinjau Sejawat](#)[Produk yang Direkomendasikan](#)[Pertanyaan & Jawaban](#)[Ulasan](#)

PHR1011 Supelco

[↑](#) Bagikan

Ethylparaben

Pharmaceutical Secondary Standard; Certified Reference Material

★★★★★ (0) [Write a review](#) [Ask a question](#)**Sinonim:** Ethyl 4-hydroxybenzoate, EP, Ethylparaben[Masuk untuk Melihat Harga Organisasi & Kontrak.](#)

Pilih Ukuran

[Ubah Tampilan](#)

Kepada Anda/SKU	Ketersediaan	Harga
1 g PHR1011-1G	✓ Diperkirakan dikirim pada 08 Juni 2026 Dari Jakarta Timur, ID	Masuk untuk Harga
10 g PHR1011-10G	✓ Pemuatan dan pengiriman tertunda	Masuk untuk Harga

About This Item

Rumus Linier:	$\text{HOC}_6\text{H}_4\text{CO}_2\text{C}_2\text{H}_5$
CAS Number:	120-47-8
Berat Molekul:	166.17
E Number:	E214
PubChem Substance ID:	329823042
eC ₁ @ss:	39024522
UNSPSC Code:	41116107
NACRES:	NA.24
EC Number:	204-399-4
MDL number:	MFCD00002353
Beilstein/REAXYS Number:	1101972

PHR1011-1G

[Masuk untuk Harga](#)✓ Diperkirakan dikirim pada 08 Juni 2026 [detail](#)

1

+

[Tambahkan ke Trolis](#)[Ajukan Pesanan Khusus](#)

Layanan Teknis

Butuh bantuan? Tim kami yang terdiri dari para ilmuwan berpengalaman siap membantu Anda.

[Biarkan Kami Membantu](#)

Kebutuhan RS Etil Paraben

No	Description	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Grand Total
1	Propilparaben	1		-	-	-	-	-	1
2	Mersitropil Syrup	-	1	-	-	1		1	3

No	Nama Bahan Baku	RS	Proses	Kebutuhan (mg)	Batch 2026	Total Kebutuhan
1	Propilparaben	Etil Paraben ex Supelco Cat No PHR1011	Cemaran Organik	25	1	25
2	Mersitropil Syrup		Kadar Pengawet	5	3	15
Total (mL)						40
Worstcase (+30%)						52

Oleh karena itu, dibutuhkan Etil Paraben ex Supelco Cat No PHR1011 sebanyak 1 vial @ 1 gram

Jumlah pemesanan dapat bertambah jika terdapat perubahan rencana kedatangan bahan baku/rencana produksi/ada transfer metode yang menggunakan RS tersebut