

 PT. MERSIFARMA TM. DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI-INDONESIA	METODE PENGUJIAN BAHAN AWAL PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE RAW MATERIAL ANALYSIS METHOD PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE		Halaman 16 dari 20 Document Number : RD 02-MBA/120.04 Valid Date :
	DEPARTEMENT RESEARCH AND DEVELOPMENT	SECTION ANALYTICAL DEVELOPMENT	
Disusun Oleh : <i>Prepared by :</i>	Diperiksa Oleh : <i>Checked by :</i>	Disetujui Oleh : <i>Approved by :</i>	Changed Number : RD.02-MBA/120.03 Date : June 03rd 2024
 <u>Julia Ayu Nurmala</u> AD Staff Date : 07/02/25	 <u>Ita Aryani</u> AD Supervisor Date : 07/02/25  <u>Juwita Ristiani</u> AD Manager Date : 10/02/25	 Head of R&D Date : 10/02/25  QA Manager Date : 12/02/25	

2. Masukkan ke dalam gelas piala 1000 mL.
Put in to 1000 mL beaker glass.

3. Tambahkan 10 ml asam asetat glasial.
Add 10 ml of glacial acetic acid.

4. Tambahkan 700 mL *purified water*, aduk sampai homogen.
Add 700 mL purified water, stir until homogeneous.

5. Atur pH larutan hingga 3.0 dengan penambahan asam asetat glasial atau natrium hidroksida 1N.
Adjust pH of the solution to 3.0 by the addition of glacial acetic acid or 1N sodium hydroxide.

6. Tambahkan 235 mL Metanol.
Add 235 mL Methanol.

7. Tambahkan *purified water* hingga 1000 mL, aduk sampai homogen.
Add purified water up to 1000 mL, stir until homogeneous.

Larutan Baku Internal
Internal Standard Solution

1. **Timbang seksama 50 mg asam p-hidroksi benzoat.**
Weigh accurately 50 mg p-hydroxy benzoic acid.

2. Masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.
Put it into a 10 mL volumetric flask.

3. Tambahkan 5 mL pelarut, sonikasikan ± 10 menit.
Add 5 mL of solvent, sonicate ± 10 min.

4. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent to the limit and shake until homogenized.

Larutan Standar
Standard Solution

1. Timbang saksama 50 mg Pyridoxine Hydrochloride WS, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
Weight accurately 50 mg Pyridoxine Hydrochloride WS, Put it in a 100 mL volumetric flask.

2. Tambahkan 50 mL pelarut, sonikasikan ± 10 menit.
Add 50 mL of solvent, sonicate 10 ± minutes.

3. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent up to volume, mix until homogeneous.



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



Good Quality Improves Life's Quality

PT. MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

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

Halaman : 7 dari 11
Pages : 7 of 11
No. Dokumen : RD.02-PTB/088.00
Document Number :
Tanggal Dokumen Disetujui :
Document Approved Date :
Menggantikan No. :
Replaces No. :

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 50.0 mg p-hydroxybenzoic acid dan metilparaben WS.

Weigh accurately each 50.0 mg p-hydroxy benzoic acid and Methylparaben WS

4.3.4.2. Masukkan ke dalam labu ukur 25 mL.

Put into a 25 mL volumetric flask.

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

Add solvent up to the limit mark, shake until homogeneous.

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

Add solvent up to volume, mix until homogeneous

4.3.4.5. Pipet 1 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.

Pipette 1 mL of solution, put into volumetric flask 100 mL

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

Add solvent up to volume, mix until homogeneous

4.3.4.7. Saring larutan menggunakan syringe filter PTFE 0.45 µm.

Filter solution with syringe filter PTFE 0.45 µm.

4.3.4.8. Masukkan ke dalam vial HPLC.

Put vial into HPLC.

4.3.5. Larutan Standar C (Konsentrasi : 0.0005 mg/mL)

Standard solution C (Concentration : 0.0005 mg/mL)

4.3.5.1. Pipet 1 mL dari larutan sampel, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL.

Pipette 1 mL of sample solution, put into volumetric flask 20 mL

4.3.5.2. Tambahkan 10 mL pelarut, sonikasikan selama 10 menit.

Add 10 mL of solvent, sonicate for 10 minutes

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

Add solvent up to volume, mix until homogeneous

4.3.5.4. Pipet 1 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.

Pipette 1 mL of solution, put into volumetric flask 10 mL

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

Add solvent up to volume, mix until homogeneous

4.3.5.6. Saring larutan menggunakan syringe filter PTFE 0.45 µm.

Filter solution with syringe filter PTFE 0.45 µm.

4.3.5.7. Masukkan ke dalam vial HPLC.

Put vial into HPLC.

4.3.6. Larutan sampel (Konsentrasi : 0.1 mg/mL)

Sample solution (Concentration : 0.1 mg/mL)

4.3.6.1. Timbang seksama 50.0 mg Metilparaben.

Weigh accurately 50.0 mg Methylparaben

4.3.6.2. Masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.

Put into volumetric flask 100 mL

4.3.6.3. Tambahkan 2.5 mL methanol, sonikasikan selama 10 menit.

Add 2.5 mL of methanol, sonicate for 10 minutes

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

Add solvent up to volume, mix until homogeneous



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).

- a. **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, Ethylparaben, Methylparaben, and p-hydroxybenzoate acid put each into 50 mL Volumetric Flask

- b. Tambahkan masing-masing 25 mL pelarut, sonikasikan 10 menit.

Add each 25 mL solvent, sonicate for 10 minutes.

- c. 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 (Concentration 0,01 mg/mL)

- a. 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, Ethylparaben, and p-hydroxybenzoate acid put into 10 mL Volumetric Flask.

- b. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.

Add solvent, shake until homogenous.

- c. Saring larutan menggunakan syringe filter 0,45 µm PTFE.

Filter the solution using PTFE 0.45 µm syringe filter.

- d. 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)

- a. 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.

- b. Tambahkan 10 mL pelarut, sonikasikan 10 menit.

Add 10 mL solvent, sonicate for 10 minutes.

- c. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.

Add solvent, shake until homogenous.

[Kembali](#) [Products](#) > [PHR1048](#)



Dokumen Kunci

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

Loncat ke

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

PHR1048  Supelco

 [Bagikan](#)

4-Hydroxybenzoic acid

Pharmaceutical Secondary Standard; Certified Reference Material

★★★★★ (0) [Write a review](#) [Ask a question](#)

[Masuk](#) untuk Melihat Harga Organisasi & Kontrak.

Pilih Ukuran

Ubah Tampilan



Kepada Anda/SKU	Ketersediaan	Harga
1 g PHR1048-1G	 Diperkirakan dikirim pada 08 Juni 2026 Dari Jakarta Timur, ID	Masuk untuk Harga

About This Item

Rumus Linier:	$\text{HOOC}_6\text{H}_4\text{CO}_2\text{H}$
CAS Number:	99-96-7
Berat Molekul:	138.12
UNSPSC Code:	41116107
NACRES:	NA.24
PubChem Substance ID:	329823078
EC Number:	202-804-9
Beilstein/REAXYS Number:	970950
MDL number:	MFC00002547

PHR1048-1G

[Masuk untuk Harga](#)

 Diperkirakan dikirim pada 08 Juni 2026 [detail](#)

1 

[Tambahkan ke Troli](#)

[Ajukan Pesanan Khusus](#)

Layanan Teknis

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

[Biarkan Kami Membantu](#)

Kebutuhan RS p-hydroxybenzoic acid

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

No	Nama Bahan Baku	RS	Proses	Kebutuhan (mg)	Batch 2026	Total Kebutuhan
1	Metilparaben	p-hydroxybenzoic acid ex Supelco Cat No PHR1048	Cemaran Organik	50	2	100
2	Propilparaben		Cemaran Organik	25	1	25
3	Pyridoxin HCl		Penetapan Kadar	50	2	100
4	Mersitropil Syrup		Kadar Pengawet	5	3	15
Total (mL)						240
Worstcase (+30%)						312

Oleh karena itu, dibutuhkan p-hydroxybenzoic acid ex Supelco Cat No PHR1048 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