

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	IMO11039	Kolom (L1) Purospher C18 55 x 4mm 3µm	Un	0	2	-2	0	2	0	0

Catatan :

Kolom Purospher STAR RP-18 endcapped (3µm) 55 x 4mm, Cat. No : 1.50242.0001 including manuCART

- Digunakan untuk Memisahkan senyawa dari sampel dengan cara melewati fase gerak melalui kolom.
- Kolom ini digunakan untuk analisa produk Dacin 150, Dacin 300 dan Clindamycin HCl 300.
- Estimasi harga = Rp.13.703.000/Unit.
- Pemesanan pertama kali Dept. QC

Latar belakang permintaan :

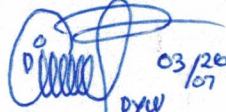
- Sehubungan dengan adanya update MPOJ Mersibion KSS dan saat ini Dept. QC belum memiliki kolom tersebut maka diperlukan pengadaan untuk menunjang kegiatan analisa rutin produk tersebut.

Terlampir metode analisa, rencana kebutuhan dan penawaran harga.

Dibuat


Sidiyasa
03/26/07

Mengetahui


Dyw
03/26/07

METODE ANALISA PRODUK
DACIN 150 KAPSUL
PRODUCT ANALYSIS METHOD
DACIN 150 CAPSULE

$\bar{X}$ = Rata-rata kadar tablet
Average tablet assay

k = 2,4 sebagai konstanta keberterimaan
2.4 as an acceptance constant

s = Simpangan baku
Standard deviation

8. DISOLUSI⁽¹⁾
DISSOLUTION⁽¹⁾

8.1. Pesyaratan

Specification

S1 : 6 kapsul : Tiap unit tidak kurang dari $Q + 5\%$
6 capsules : Each unit must not be less than $Q + 5\%$.

S2 : 6 kapsul : Rata-rata 12 unit ($S1 + S2$) > Q dan tidak ada satu unit sediaan < $Q - 15\%$.
6 capsules : The average of 12 units ($S1 + S2$) > Q and no single unit is < $Q - 15\%$.

S3 : 12 kapsul : Rata-rata 24 unit ($S1 + S2 + S3$) > Q dan tidak lebih dari 2 unit sediaan < $Q - 15\%$ dan tidak satu unitpun sediaan < $Q - 25\%$
12 capsules : The average of 24 units ($S1 + S2 + S3$) > Q , not more than 2 units < $Q - 15\%$, and no unit < $Q - 25\%$.

8.2. Metode

Method

: Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
: High Performance Liquid Chromatography

8.3. Kondisi pengerjaan disolusi

Dissolution conditions

8.3.1. Media disolusi : 900 mL ; Dapar Fosfat 0.05 M pH 6.8
Dissolution medium : 900 mL; Buffer Phosphate 0.05 M pH 6.8

8.3.2. Alat Disolusi : Tipe 1 (Basket)
Dissolution apparatus : Type 1 (Basket)

8.3.3. Kecepatan putaran : 100 rpm
Rotation speed : 100 rpm

8.3.4. Waktu pengambilan cuplikan : 30 menit
Sampling Time : 30 minutes

Lakukan uji disolusi sesuai dengan Protap pemakaian alat disolusi

Perform the dissolution test in accordance with the dissolution apparatus usage protocol.



8.4. Kondisi pengerjaan HPLC

HPLC Operating Conditions

8.4.1. Kolom : Kolom Purospher (Supelco) C18, 3.0 μ m 55 x 4.0 mm (L1),
Column Nomor Katalog : 1.50242.001.
: Purospher (Supelco) Column, C18, 3.0 μ m 55 x 4.0 mm (L1),
Catalog Number: 1.50242.001.

8.4.2. Aliran pompa : 1,2 mL/ menit
Flow : 1.2 mL / minute

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

METODE ANALISA PRODUK
CLINDAMYCIN HCI 300 KAPSUL
PRODUCT ANALYSIS METHOD
CLINDAMYCIN HCI 300 CAPSULE

8.4. Kondisi pengerjaan HPLC

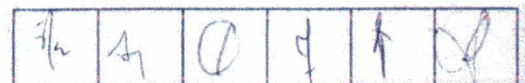
HPLC Operating Conditions

- | | |
|---|---|
| 8.4.1. Kolom
<i>Column</i> | : Kolom Purospher (Supelco) C18, 3,0 μ m 55 x 4,0 mm (L1),
Nomor Katalog :
: Purospher (Supelco) Coloumn, C18, 3.0 μ m 55 x 4.0 mm (L1),
Catalog Number: |
| 8.4.2. Aliran pompa
<i>Flow</i> | : 1,2 mL/ menit
: 1.2 mL / minute |
| 8.4.3. Panjang gelombang detektor
<i>Detector wavelength</i> | : RID
: RID |
| 8.4.4. Volume penyuntikan
<i>Injection volume</i> | : 50 μ L.
: 50 μ L |
| 8.4.5. Fase Gerak
<i>Mobile Phase</i> | : Dapar pH 6,0
: Buffer pH 6.0 |
| 8.4.6. Pelarut
<i>Solvent</i> | : Dapar Fosfat 0.05 M pH 6,8
: Buffer Phosphate 0.05 M pH 6.8 |
| 8.4.7. Waktu Retensi
<i>Retention Time</i> | : 2,2 Menit $\pm$ 0,4 Menit
: 2.2 Minutes $\pm$ 0.4 Minute |
| 8.4.8. Waktu Berakhir
<i>End Time</i> | : 5 Menit $\pm$ 1 Menit
: 5 Minutes $\pm$ 1 Minute |

8.5. Alat dan Bahan

Tools and Materials

- | | |
|--|--|
| 8.5.1. Gelas piala 1000 mL
<i>Beaker glass 1000 mL</i> | |
| 8.5.2. Labu tentukur bening 10 mL
<i>Clear Volumetrick flask 10 mL</i> | |
| 8.5.3. Pipet Mohr 5 mL
<i>Mohr Pippete 5 mL</i> | |
| 8.5.4. Timbangan
<i>Scales</i> | |
| 8.5.5. Sonikator
<i>Sonicator</i> | |
| 8.5.6. Asam dl-10-kamfersulfonat Ex. SIGMA Cat. No : 8.22311.0100
<i>Dl-10-camfersulfonic acid Ex. SIGMA Cat.No: 8.22311.0100</i> | |
| 8.5.7. Amonium asetat Ex. SMARTLAB Cat. No : A-2001
<i>Ammonium acetate Ex. SMARTLAB Cat. No: A-2001</i> | |
| 8.5.8. Asam asetat glasial Ex. RCI Lsbsacan Cat. No : AR1002
<i>Glacial acetic acid Ex. RCI Lsbsacan Cat. No : AR1002</i> | |



[Kembali](#) [Products](#) > 1502421.50242  [Bagikan](#)

Purospher® STAR RP-18 endcapped (3 µm) HPLC Columns

L × I.D. 55 mm x 4 mm LiChroCART™ HPLC cartridge set including manuCART™ holder

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

Sinonim:

Purospher® STAR RP-18 endcapped (3 µm) LiChroCART™ 55-4 Cartridge set

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

Dokumen Kunci

[COA](#)[COQ](#)[Lembar Spesifikasi](#)[Lihat Semua Dokumentasi](#)

Loncat ke

[Properti](#)[Deskripsi](#)[Dokumentasi](#)[Protokol dan Artikel](#)[Makalah yang Ditinjau Sejawat](#)[Produk yang Direkomendasikan](#)[Pertanyaan & Jawaban](#)[Ulasan](#)

Pilih Ukuran

[Ubah Tampilan](#)

Kepada Anda/SKU

Ketersediaan

Harga

1 set

 Tersedia untuk dikirim HARI
INI Dari Jakarta Timur,ID

Rp 13.703.000

1.50242.0001

About This Item

UNSPSC Code:	41115709
NACRES:	SB.52
Particle size:	3 µm
Matrix active group:	C18 (RP18), C18 bonding phase
Pore size:	120 Å pore size
Matrix:	fully porous particle

1.50242.0001

Rp 13.703.000

 Tersedia untuk dikirim HARI
INI [detail](#)

1

[Tambahkan ke Trolis](#)

Layanan Teknis

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

[Biarkan Kami Membantu](#)

Kebutuhan Kolom Purospher 55 x 4 mm 3 um No Cat 1.50242 (including manucart)

Pengujian Obat Jadi

No	Description	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Grand Total
1	Clindamycin 300	1	2	2	2	2	2	2	13
2	Dacin 150	-	-	-	-	1	1	1	3
3	Dacin 300	-	-	-	1	1	-	-	2

Pengujian Stabilita

No	Produk	Batch	T3	T6	T9	T12	T18	T24	T36	T48	T60
1	Dacin 150	A40842	12-Oct-24	12-Jan-25	12-Apr-25	12-Jul-25	12-Jan-26	12-Jul-26	12-Jul-27	12-Jul-28	-
2	Dacin 300	A31228	22-Dec-23	22-Mar-24	22-Jun-24	22-Sep-24	22-Mar-25	22-Sep-25	22-Sep-26	-	-
3	Dacin 300	A32087	09-Apr-24	09-Jul-24	09-Oct-24	09-Jan-25	09-Jul-25	09-Jan-26	09-Jan-27	-	-
4	Clindamycin HCl 300 Tablet	A40274	26-Jun-24	26-Sep-24	26-Dec-24	26-Mar-25	26-Sep-25	26-Mar-26	26-Mar-27	-	-
5	Clindamycin HCl 300 Tablet	A21047	22-Sep-22	22-Dec-22	22-Mar-23	22-Jun-23	22-Dec-23	22-Jun-24	22-Jun-25	22-Jun-26	-
6	Clindamycin HCl 300 Tablet	A21008	23-Sep-22	23-Dec-22	23-Mar-23	23-Jun-23	23-Dec-23	23-Jun-24	23-Jun-25	23-Jun-26	-
7	Clindamycin HCl 300 Tablet	A21048	24-Sep-22	24-Dec-22	24-Mar-23	24-Jun-23	24-Dec-23	24-Jun-24	24-Jun-25	24-Jun-26	-
8	Clindamycin HCl 300 Tablet	A40189	21-May-24	21-Aug-24	21-Nov-24	21-Feb-25	21-Aug-25	21-Feb-26	21-Feb-27	-	-
9	Clindamycin HCl 300 Tablet	A40142	07-May-24	07-Aug-24	07-Nov-24	07-Feb-25	07-Aug-25	07-Feb-26	07-Feb-27	-	-

Kebutuhan

No	Nama Bahan Baku	RS	Proses	Injekan	Batch 2026	Total Kebutuhan
1	Clindamycin 300	Kolom Purospher 55 x 4 mm 3 um No Cat 1.50242 (including manucart)	Disolusi OJ dan Stabilita	15	18	270
2	Dacin 150		Disolusi OJ dan Stabilita	15	5	75
3	Dacin 300		Disolusi OJ dan Stabilita	15	4	60
Total injekan						405
Worstcase (+30%)						526,5

Oleh karena itu, dibutuhkan Kolom Purospher 55 x 4 mm 3 um No Cat 1.50242 (including manucart) sebanyak 2 kolom

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