

Bagian : QC

Due Date : 30-Sep-26

Tanggal : 14-Aug-26

ANALISA PERMINTAAN BARANG

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 Zorbax RR Eclipse XDB-C18	Un	0	2	-2	0	2	0	0

Catatan :

Kolom Zorbax RR Eclipse XDB-C18, 3.0 x 150 mm, 3.5µm Part.no : 963954-302

- Digunakan untuk memisahkan senyawa dari sampel dengan cara melewati fase gerak melalui kolom.
- Kolom ini digunakan pada prosedur penetapan kadar cemaran organik pada bahan baku Rivaroxaban
- Pemesanan pertama kali dept.QC

Latar belakang permintaan :

- Sehubungan dengan adanya pengujian bahan baku dan produk jadi Rivaroxaban parameter penetapan kadar dan cemaran organik maka diperlukan pengadaan kolom tersebut
- Pengujian penetapan kadar cemaran organik bahan baku Rivaroxaban sudah berhasil dilakukan transfer metode oleh R&D. Sehingga QC perlu melakukan pengadaan kolom tersebut untuk kebutuhan pengujian rutin.

Terlampir metode analisa, dan rencana kebutuhan

Dibuat

Mengetahui


14/26
C/08
SPS


14/26
WBO/08

ⓘ E-commerce is currently not available in your country. For select consumables and supplies you may now use Saved Cart link under your Account to build lists and send to your Agilent Representative. Simply login or register and you may begin.

Solvent Saver

Part Number: 963954-302

ZORBAX RR Eclipse XDB-C18 Column, 3.0 x 150 mm, 3.5 μ m. Delivers excellent peak shape and high resolution. Ideal for a wide range of applications, they offer robust separation of polar and non-polar compounds.

★ Add to Favorites ▼

QTY

REQUEST QUOTE



Hubo 13/08²⁶

1. Kolom : Zorbax, Eclipse , C18 , 150 X 3,0 mm, 3,5 um (Cat. No. 963954-302)
Column Zorbax, Eclipse , C18 , 150 X 3,0 mm, 3,5 um (Cat. No. 963954-302)
2. Aliran pompa : 1.0 mL / menit
Pump flow 1.0 mL / minutes
3. Panjang gelombang detektor : 250 nm
Detector wavelength 250 nm
4. Volume penyuntikkan : 3 µL
Injection volume 3 µL
5. Suhu kolom : 60°C
Column temperature 60°C
6. Waktu Retensi : 17.4 menit ± 20 % (13.92 - 20.88 menit)
Retention Time 17.4 minutes ± 20 % (13.92 - 20.88 minutes)

Uji Kesesuaian Sistem

System Suitability Test

1. % RSD penyuntikan ulang : ≤ 2.0%
% RSD of re-injection

Pelarut : Larutan A : Acetonitrile (60:40)

Solvent : Solution A: Acetonitrile (60:40)

Fase Gerak

Mobile phase

MPS A : Metanol : Larutan Buffer (5:95)

Methanol: Buffer Solution (5:95)

MPS B : Acetonitrile

Campuran MPS A : MPS B yang diprogram secara gradien.

Gradient programmed MPS A : MPS B mixture.

Waktu Time	MPS A	MPS B
0 - 2	98	2
2 - 8	98 → 84	2 → 16
8 - 25	84 → 64	16 → 36
25 - 37	64 → 20	36 → 80
37 - 40	98	2

Pembuatan Larutan

Making Solutions

Larutan A

Solution A

CONTROLLED COPY
PT. MERSIFARMA

No. Dept. 27
Copy 2 of 2

13/08

Handwritten signatures and initials in a row.

RENCANA PENGGUNAAN KOLOM ZORBAX ECLIPSE C18 150 X 3 mm, 3.5 um

Rencana Analisa BB dan Produk Jadi Tahun 2026-2027

Bahan Baku	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Agu	Sep	Okt	Nov	Des	Total
Rivaroxaban			1						1			1	3
Rivaroxaban Tablet			2				2			2		2	8
Total													11

Perhitungan Kebutuhan Kolom untuk Bahan Baku

Kadar dan Cemaran = 20 injekan/batch = 220

Total seluruh injekan

200 injekan : 500 injekan = 0,4 kolom/tahun

Analisa BB dan Produk Jadi harus dianalisa dengan kolom berbeda (dedicated) sehingga pengadaan dilakukan sebanyak 2 unit.

*Analisa bb merupakan analisa ulang dan analisa pembakuan working standard.

Handwritten signature and date: 13/08/26