

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 UPLC C18 1.7µm 2.1x50mm	Un	0	2	-2	0	2	0	0

Catatan :

Acquity UPLC BEH C18 1.7µm 2.1x50mm Cat. No : 186002350

- Digunakan untuk memisahkan senyawa dari sampel dengan cara melewati fase gerak melalui kolom. Kolom ini digunakan pada prosedur penetapan kadar dan disolusi Trihexyphenydil HCl dan Hexymer .
- Estimasi harga : Rp.19.932.000/Unit.
- Pemesanan terakhir pada bulan November 2024 (PW012059)

Latar belakang permintaan :

- Sehubungan dengan adanya tender Trihexyphenydil HCl dan Hexymer sebanyak 30 Batch (Batch terlampir) maka diperlukan pengadaan kolom tersebut untuk analisa produk jadi.

Terlampir metode analisa, rencana kebutuhan dan penawaran harga.

Dibuat


.....

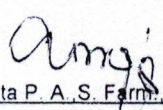
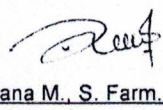
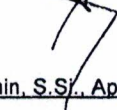
Mengetahui


.....

Staff Formulasi Tanggal: 24/02 2020		Ast. Mgr. Formulasi Tanggal: 24/02 2020		QA Mgr Tanggal: 24/02 2020		Plant Mgr Tanggal: 24/02 2020		2RD10/SPSPG/309.01 Tanggal : 19 Agustus 2019																																								
Nama Sediaan		Trihexyphenidyl HCl 2 Tablet																																														
Bentuk Sediaan		Tablet																																														
Bahan Aktif Tiap Satuan Dosis		Trihexyphenidyl HCl 2 mg (excess 2.5%= 2.05%)																																														
Pustaka		Farmakope Indonesia V, 2014 , vol. II hal. 1289 - 1290, Spesifikasi Internal																																														
Pemerian		Tablet cembung warna kuning, diameter 7 mm, penandaan atas crossline, penandaan bawah mf																																														
Karakteristik Fisika/ Kimia		<table border="0"> <tr> <td>1. Granul</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOD</td> <td>:</td> <td>3 - 5%</td> </tr> <tr> <td>Kadar</td> <td>:</td> <td>90.0 - 110.0%</td> </tr> <tr> <td>2. Core</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bobot</td> <td>:</td> <td>165.00 mg $\pm$ 7.5 % (152.62 - 177.38 mg)</td> </tr> <tr> <td>Identifikasi</td> <td>:</td> <td>Sampel memberikan respon yang sama seperti standar</td> </tr> <tr> <td>Kekerasan</td> <td>:</td> <td>Released : 5 - 11 kgf Stabilita : 4 - 14 kgf</td> </tr> <tr> <td>Ketebalan</td> <td>:</td> <td>Released : 3.6 - 4.1 mm Stabilita : 3.6 - 4.3 mm</td> </tr> <tr> <td>Keregasan</td> <td>:</td> <td>Maks. 1.00%</td> </tr> <tr> <td>Waktu hancur</td> <td>:</td> <td>Maks. 15 menit</td> </tr> <tr> <td>Kadar</td> <td>:</td> <td>90.0 - 110.0 %</td> </tr> <tr> <td>Keseragaman sediaan</td> <td>:</td> <td>L 1 : NP $\leq$ 15% L 2 : NP $\leq$ 25%</td> </tr> <tr> <td>Disolusi</td> <td>:</td> <td>Q $\geq$ 75.0 %, 45 menit</td> </tr> </table>								1. Granul			LOD	:	3 - 5%	Kadar	:	90.0 - 110.0%	2. Core			Bobot	:	165.00 mg $\pm$ 7.5 % (152.62 - 177.38 mg)	Identifikasi	:	Sampel memberikan respon yang sama seperti standar	Kekerasan	:	Released : 5 - 11 kgf Stabilita : 4 - 14 kgf	Ketebalan	:	Released : 3.6 - 4.1 mm Stabilita : 3.6 - 4.3 mm	Keregasan	:	Maks. 1.00%	Waktu hancur	:	Maks. 15 menit	Kadar	:	90.0 - 110.0 %	Keseragaman sediaan	:	L 1 : NP $\leq$ 15% L 2 : NP $\leq$ 25%	Disolusi	:	Q $\geq$ 75.0 %, 45 menit
1. Granul																																																
LOD	:	3 - 5%																																														
Kadar	:	90.0 - 110.0%																																														
2. Core																																																
Bobot	:	165.00 mg $\pm$ 7.5 % (152.62 - 177.38 mg)																																														
Identifikasi	:	Sampel memberikan respon yang sama seperti standar																																														
Kekerasan	:	Released : 5 - 11 kgf Stabilita : 4 - 14 kgf																																														
Ketebalan	:	Released : 3.6 - 4.1 mm Stabilita : 3.6 - 4.3 mm																																														
Keregasan	:	Maks. 1.00%																																														
Waktu hancur	:	Maks. 15 menit																																														
Kadar	:	90.0 - 110.0 %																																														
Keseragaman sediaan	:	L 1 : NP $\leq$ 15% L 2 : NP $\leq$ 25%																																														
Disolusi	:	Q $\geq$ 75.0 %, 45 menit																																														
Stabilita		3 tahun dalam kondisi penyimpanan yang dianjurkan																																														
Spesifikasi Kemasan		Spesifikasi bahan kemas : <table border="0"> <tr> <td>1. Karton box</td> <td>:</td> <td>3DG00/SBKKL/023.00</td> </tr> <tr> <td>2. Folding box</td> <td>:</td> <td>3DG00/SBKFB/208.00</td> </tr> <tr> <td>3. Insert</td> <td>:</td> <td>3DG00/SBKIT/145.00</td> </tr> <tr> <td>4. Lid foil print</td> <td>:</td> <td>3DG00/SBKBL/034.04</td> </tr> <tr> <td>5. PVC RF</td> <td>:</td> <td>2RD20/SBKP/006.00</td> </tr> <tr> <td>6. Plastik Berlogo</td> <td>:</td> <td>3DG00/SBKPL/005.00</td> </tr> <tr> <td>7. Lembaran pengemasan strip/blister</td> <td>:</td> <td>3DG00/SBKSN/002.01</td> </tr> </table>								1. Karton box	:	3DG00/SBKKL/023.00	2. Folding box	:	3DG00/SBKFB/208.00	3. Insert	:	3DG00/SBKIT/145.00	4. Lid foil print	:	3DG00/SBKBL/034.04	5. PVC RF	:	2RD20/SBKP/006.00	6. Plastik Berlogo	:	3DG00/SBKPL/005.00	7. Lembaran pengemasan strip/blister	:	3DG00/SBKSN/002.01																		
1. Karton box	:	3DG00/SBKKL/023.00																																														
2. Folding box	:	3DG00/SBKFB/208.00																																														
3. Insert	:	3DG00/SBKIT/145.00																																														
4. Lid foil print	:	3DG00/SBKBL/034.04																																														
5. PVC RF	:	2RD20/SBKP/006.00																																														
6. Plastik Berlogo	:	3DG00/SBKPL/005.00																																														
7. Lembaran pengemasan strip/blister	:	3DG00/SBKSN/002.01																																														
Penyimpanan		Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya																																														

CONTROLLED COPY

PT. NERSIFARMA

PT. MERSIFARMA TM DIVISI MANUFACTURING SUKABUMI - INDONESIA		METODE ANALISA PRODUK TRIHEXYPHENIDYL HCI 2 TABLET		Nomor Dokumen : 2RD20/MAPDK/304.00
		DEPARTEMEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	SEKSI ANALYICAL DEVELOPMENT	Tanggal berlaku : 11 November 2019
Disusun oleh :  Amita P. A. S. Farm., Apt. R&D Staff Tanggal : 21/10/2019	Diperiksa oleh :   Juliana M. S. Farm., Apt. A. Mulyadi, S. Si. R&D Supervisor R&D Manager Tanggal : 22/10/2019 Tanggal : 23/10/2019		Disetujui oleh :   Selvi, S. Farm., Apt. Parmin, S. Si., Apt. QA Manager Plant Manager Tanggal : 24/10/2019 Tanggal : 25/10/2019	Pengganti No. : 2RD20/PMAOJ/304.01 Tanggal : 16 Juli 2018

$$\% \text{ Trihexyphenidyl} = \frac{R \text{ spl} \times W \text{ std} \times B \times FP \text{ spl}}{R \text{ std} \times W \text{ spl} \times 2 \times FP \text{ std}} \times F$$

Keterangan :

- R spl = Respons puncak larutan sampel
 R std = Respons puncak larutan standar
 W std = Bobot standar yang ditimbang (mg)
 W spl = Bobot serbuk tablet Trihexyphenidyl HCl 2 yang ditimbang (mg)
 B = Bobot rata-rata tablet Trihexyphenidyl HCl 2 (mg)
 2 = Kandungan Trihexyphenidyl / tablet (mg)
 FP spl = Faktor pengenceran larutan sampel
 FP std = Faktor pengenceran larutan standar
 F = Kadar working standar (%)

**DUPLIKAT
TERKENDALI**

11. PENETAPAN KADAR SECARA UPLC (ALTERNATIF PENGGANTI METODE HPLC)^(1,2)

- 11.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.
- 11.2. Metode : *Ultra Performance Liquid Chromatography*
- 11.3. Kondisi pengerjaan UPLC
- 11.3.1. Kolom : Acquity UPLC BEH C18 1.7 µm 2.1 x 50mm Column (L1)
 - 11.3.2. Aliran pompa : 0.3 mL / menit
 - 11.3.3. Panjang gelombang detektor : 210 nm
 - 11.3.4. Volume penyuntikkan : 1.1 µL
 - 11.3.5. Kolom oven : 40°C
 - 11.3.6. Sample cooler : 10°C
- 11.4. Pelarut
Methanol
- 11.5. Fase gerak
Acetonitrile : Buffer triethylamine 0.5% pH 4.0 (35:65)
- 11.6. Pembuatan *Hydrochloric acid* (HCl) 0.1 N
- 11.6.1. Pipet 9.8 mL *hydrochloric acid* (HCl) 32%.
 - 11.6.2. Masukkan ke dalam gelas piala 1000 mL yang telah berisi 800 mL air.
 - 11.6.3. Tambahkan air sampai 1000 mL, aduk sampai homogen.
- 11.7. Pembuatan larutan *Buffer triethylamine* 0.5% pH 4.0
- 11.7.1. Pipet 5 mL *triethylamine*.
 - 11.7.2. Masukkan ke dalam gelas piala 1000 mL, yang telah berisi 800 mL air.
 - 11.7.3. Atur pH sampai pH 4.0 ± 0.05 dengan menggunakan *ortho-phosphoric acid* 85% (H₃PO₄).
 - 11.7.4. Tambahkan air sampai 1000 mL, aduk sampai homogen.

Tender List Produk Trihexyphenidyl HCl dan Hexymer

NO.	Nama Produk	No Bets
1	Trihexyphenidyl	A61709
2	Trihexyphenidyl	A61710
3	Trihexyphenidyl	A61796
4	Trihexyphenidyl	A61797
5	Trihexyphenidyl	A61798
6	Trihexyphenidyl	A61807
7	Trihexyphenidyl	A61808
8	Trihexyphenidyl	A61809
9	Trihexyphenidyl	A61834
10	Trihexyphenidyl	A61835
11	Trihexyphenidyl	A61836
12	Trihexyphenidyl	A61853
13	Trihexyphenidyl	A61854
14	Trihexyphenidyl	A61855
15	Trihexyphenidyl	A618891
16	Trihexyphenidyl	A618901
17	Trihexyphenidyl	A618911
18	Trihexyphenidyl	A618921
19	Trihexyphenidyl	A618931
20	Trihexyphenidyl	A619181
21	Trihexyphenidyl	A619721
22	Trihexyphenidyl	A619731
23	Trihexyphenidyl	A619741
24	Trihexyphenidyl	A619751
25	Trihexyphenidyl	A620001
26	Hexymer 2	A619151
27	Hexymer 2	A619161
28	Hexymer 2	A619171
29	Hexymer 2	A620331
30	Hexymer 2	A620341

Total Rencana Kebutuhan kolom

Perhitungan Kebutuhan Kolom untuk Tender Group Trihexyphenydl HCl

30 batch X 35 Injekan = 1.050 injekan

1.050 Injekan : 500 Injekan = 2.1 kolom (2 kolom)

Pengadaan kolom sebanyak 2 kolom

PT Kromtekindo Utama

Jl. RC Veteran 3, Sintero
 Jakarta Selatan, 12530
 Phone : 021 7373043, 7373031
 No.
 Fax :
 Email : support@kromtekindo.co.id
 Website : www.kromtekindo.com

Kepada Yth,
 MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA, PT
 Jl. RAYA PELABUHAN KM. 18 CIKEMBAR KAB. SUKABUMI, JAWA BARAT

T :
 F :
 M :
 Up NABILA
 nabila_maretha@mersifarma.com
 Per :

QUOTATION	
No.	SQC/KU/24/1/160
Date	Jan 22, 2024

No.	Part No.	Description	Qty	Unit Price	Persentase Discount %	Line Discount	Unit Price After Discount	Total Price
1	WAT04599	Symmetry® C8 5µm	1	21,780,000.00	20	4,356,000	17,424,000	17,424,000.00
	5	4.6x150mm Column						
2	186002350	ACQUITY UPLC BEH C18	1	24,915,000.00	20	4,983,000	19,932,000	19,932,000.00
		1.7µm 2.1x50mm Col						
3	186002352	ACQUITY UPLC BEH C18	1	27,060,000.00	20	5,412,000	21,648,000	21,648,000.00
		1.7µm 2.1x100mm Col						
Subtotal								59,004,000.00
VAT Amount								6,490,480.00
Total RP Incl. VAT								65,494,480.00

Note:

- Condition of Goods : INDEBIT 1 MONTH
- Payment Term : 30 DAYS
- TOP Note :
- Validity Quote to Date : January 25, 2024

Doc. Giza Datch Barbu
 (+6222200000000)
 Suciati Gusina

Signature 07/24