

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	IMO11208	Kolom LiChrospher L1 250 x 4 mm 5um	Un	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :**Kolom LiChrospher RP-18 encapped 250 x 4 mm, 5um, Ex. Merck Cat.no. 1.50838.0001**

- Digunakan untuk memisahkan senyawa dari sampel dengan cara melewati fase gerak (pelarut) melalui kolom.
- Kolom ini digunakan pada prosedur penetapan kadar dan cemaran produk Mersitropil Syrup
- Estimasi harga : Rp. 19.194.000/Unit

Latar Belakang Permintaan :

- Sehubungan dengan adanya transfer metode analisa identifikasi kadar dan cemaran dalam produk Mersitropil Syrup, diperlukan pembelian kolom dengan metode yang telah dikembangkan oleh RnD, sehingga dapat dilakukan pengujian rutin untuk produk tersebut.
- Pemesanan terakhir kali tahun 2025 (PW019264)

Terlampir metode analisa, rencana kebutuhan dan penawaran harga.

Dibuat


15/09/26

Mengetahui


15/09/26

 mersi <i>Good Quality Improves Life's Quality</i> 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 7 dari 24 7 of 24
	Pages		RD.02-PTP/102.00
	No. Dokumen		RD.02-PTP/102.00
	Documen Number		
	Tanggal Dokumen Disetujui Document Approved Date		
Menggantikan No. Replaces No.			
b. Tambahkan 25 mL air murni, sonikasikan selama 5 menit. <i>Add 25 mL of purified water and sonicate for approximately 5 minutes.</i> c. Tambahkan air murni sampai tanda batas, kocok sampai homogen. <i>Add purified water up to the limit mark, shake until homogeneous.</i> 7.5.2.3. Pembuatan Larutan Sampel <i>Preparation of Sample Solution</i> a. Timbang saksama 5 x BJ sampel Mersitropil Sirup setara dengan 500 mg Piracetam, masukkan ke dalam labu tentukur 50 mL. <i>Weigh accurately 5 x BJ of Mersitropil Syrup sample equivalent to 500 mg Piracetam, put into a 50 mL volumetric flask.</i> b. Tambahkan 10 mL cloroform, aduk dan biarkan terpisah menjadi dua fase. <i>Add 10 mL of chloroform, stir, and allow it to separate into two phases.</i> 7.5.2.4. Prosedur <i>Procedures</i> a. Pipet 2 mL larutan fase kloroform, masukkan ke dalam tabung reaksi. <i>Pipette 2 mL of the chloroform phase solution and transfer it into a test tube.</i> b. Tambahkan 5 tetes larutan Kalium Permanganat ke dalam tabung reaksi. <i>Add 5 drop of Potassium Permanganate solution into the test tube.</i> c. Tambahkan 5 tetes larutan Natrium Hidroksida ke dalam tabung reaksi. <i>Add 5 drops of Sodium Hydroxide solution into the test tube.</i> d. Amati perubahan warna yang terjadi pada larutan sampel di dalam tabung reaksi. <i>Observe the color change that occurs in the sample solution inside the test tube.</i> 7.6. Penetapan Kadar <i>Assay</i> 7.6.1. Metode : Kromatografi Cair Kinerja Tinggi <i>Method High Performance Liquid Chromatography.</i> 7.6.2. Alat <i>Equipment</i> 7.6.2.1. Labu tentukur 20 mL <i>Volumetric flask 20 mL</i> 7.6.2.2. Labu tentukur 50 mL <i>Volumetric flask 50 mL</i> 7.6.2.3. Pipet Mohr 5 mL <i>Mohr pipette 5 mL</i> 7.6.2.4. Timbangan Analitik <i>Analytical Balance</i> 7.6.2.5. Sonikator <i>Sonicator</i> 7.6.3. Bahan <i>Materials</i> 7.6.3.1. Metanol Ex. Fisher, Nomor Katalog 200-659-6. <i>Methanol Ex. Fisher, Catalog Number 200-659-6.</i>			

 mersi <i>Good Quality Improves Life's Quality</i> 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 8 dari 24 8 of 24
	Pages		RD.02-PTP/102.00
	No. Dokumen		RD.02-PTP/102.00
	Documen Number		
	Tanggal Dokumen Disetujui Document Approved Date		
Menggantikan No. Replaces No.			
7.6.4. Kondisi pengerjaan HPLC HPLC Working Condition 7.6.4.1. Kolom : Supelco, Kolom C18 250 x 4mm 5µm (L1) Column Supelco, C18 250 x 4mm 5µm Column (L1) 7.6.4.2. Aliran pompa : 1,0 mL / menit Flow rate 1.0 mL / minutes 7.6.4.3. Panjang gelombang detektor : 210 nm Detector wavelength 210 nm 7.6.4.4. Volume suntikan : 20 µL Injection volume 20 µL 7.6.4.5. Fase gerak : Metanol : Purified water (10 : 90) Mobile phase Methanol : Purified water (10 : 90) 7.6.4.6. Pelarut : Metanol : Purified water (10 : 90) Solvent Methanol : Purified water (10 : 90) 7.6.4.7. Waktu Retensi : 3,65 ± 1 Menit Retention Time 3.65 ± 1 Minutes 7.6.4.8. Waktu Berakhir : 6,0 ± 1 Menit End Time 6.0 ± 1 Minutes 7.6.5. Uji kesesuaian sistem System Suitability Test 7.6.5.1. Suntikkan larutan standar ke sistem HPLC sebanyak 6 kali. Inject the standard solution into the HPLC system 6 times. 7.6.5.2. Ukur respons dari hasil perhitungan alat. Measure the response from the instrument's output results. Kriteria keterimaan : Lempeng Teoritis ≥ 2000 Acceptance Criteria Plate Count ≥ 2000 7.6.6. Pembuatan Larutan Preparation of Solution 7.6.6.1. Larutan standar (Piracetam 0,1 mg/mL) Standard Solution (Piracetam 0.1 mg/mL) a. Timbang saksama 20,0 mg Piracetam WS, masukkan ke dalam labu tentukur 20 mL. Accurately weigh 20.0 mg of Piracetam WS and transfer it into a 20 mL volumetric flask. b. Tambahkan 10 mL pelarut, Sonikasikan 10 menit Add 10 mL of solvent and sonicate for approximately 10 minutes. c. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen. Add solvent up to the mark and shake until homogeneous. d. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 20 mL. Pipette 2.0 mL of the solution and transfer it into a 20 mL volumetric flask. e. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen. Add solvent up to the mark and shake until homogeneous. f. Saring larutan menggunakan syringe filter 0,45 µm PTFE. Filter solution using PTFE 0.45 µm syringe filter.			



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	9 dari 24 9 of 24
Pages	
No. Dokumen	RD.02-PTP/102.00
Document Number	
Tanggal Dokumen Disetujui	
Document Approved Date	
Menggantikan No.	
Replaces No.	

- g. Masukkan ke dalam vial HPLC.
Transfer into an HPLC vial.

7.6.6.2. Larutan sampel (Piracetam 0,1 mg/mL)
Sample solution (Piracetam 0.1 mg/mL)

- Timbang saksama 1 x BJ larutan Mersitropil Sirup setara dengan 100 mg Piracetam, masukkan ke dalam labu tentukur 50 mL.
Weigh accurately 1 x BJ of Mersitropil Syrup solution equivalent to 100 mg Piracetam, put into a 50 mL volumetric flask.
- Tambahkan 25 mL pelarut, kocok sampai homogen.
Add 25 mL of solvent and shake until homogeneous.
- Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent up to the mark and shake until homogeneous.
- Pipet 1,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 20 mL.
Pipette 1.0 mL of the solution and transfer it into a 20 mL volumetric flask.
- Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent up to the mark and shake until homogeneous.
- Saring larutan menggunakan syringe filter 0,45 µm PTFE.
Filter solution using PTFE 0.45 µm syringe filter.
- Masukkan ke dalam vial HPLC.
Transfer into an HPLC vial.

7.6.7. Prosedur *Procedure*

Suntikkan secara terpisah pelarut, plasebo, larutan standar, larutan sampel ke dalam sistem HPLC, ukur respons puncak utama dengan urutan sebagai berikut :
Separately inject solvent, placebo, standard solution, sample solution into HPLC system, measuring the response of the main peak with the following order :

No.	Larutan Solution	Jumlah Injek Number of Injections
1.	Pelarut Solvent	1x
2.	Plasebo Placebo	1x
3.	Larutan Standar Standard Solution	6x
4.	Larutan Sampel Sample Solution	6x



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	10 dari 24 10 of 24
Pages	
No. Dokumen	RD.02-PTP/102.00
Document Number	
Tanggal Dokumen Disetujui	
Document Approved Date	
Menggantikan No.	
Replaces No.	

7.6.8. Perhitungan kadar *Assay Calculation*

Hitung kadar (%) Piracetam dalam Mersitropil Syrup dengan rumus :
Calculate the content (%) of Piracetam in Mersitropil Syrup with the formula:

$$\% \text{ Piracetam} = \frac{R_{\text{spl}} \times W_{\text{std}} \times B_J \times F_{\text{P spl}}}{R_{\text{std}} \times W_{\text{spl}} \times 100 \times F_{\text{P std}}} \times F$$

Keterangan :

Description :

- R spl = Luas area puncak larutan sampel
Peak area of sample solution
- R std = Luas area puncak larutan standar
Peak area of standard solution
- W std = Bobot standar yang ditimbang (mg)
Weight of standard weighed (mg)
- W spl = Bobot larutan sampel yang ditimbang (g)
Weight of sample solution weighed (g)
- BJ = Bobot Jenis Mersitropil Syrup (g/mL)
Specific gravity of Mersitropil Syrup (g/mL)
- 100 = Kandungan Piracetam (mg/mL)
Piracetam content (mg/mL)
- FP spl = Faktor pengenceran larutan sampel (1000)
Dilution factor of sample solution (1000)
- FP std = Faktor pengenceran larutan standar (200)
Dilution factor of standard solution (200)
- F = Kadar Working Standard (As Is%)
Concentration of Working Standard (As Is%)

7.7. Senyawa Sejenis *Related Substance*

- 7.7.1. Metode : Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
Method : High Performance Liquid Chromatography.
- 7.7.2. Catatan : Lakukan kondisi pengerjaan HPLC, Pelarut, dan Fase Gerak sesuai dengan penetapan kadar.
Note : Perform HPLC, Solvent, and Mobile phase conditions according to the determination of assay.
: Catat kromatogram tiga kali waktu retensi puncak utama.
: Record the chromatogram three times at the retention time of the main peak.

7.7.3. Alat *Equipment*

- 7.7.3.1. Labu tentukur 100 dan 10 mL
Volumetric flask 100 and 10 mL
- 7.7.3.2. Pipet Mohr 5 mL
Mohr pipette 5 mL

Rencana Penggunaan Kolom LiChrospher® 100 RP-18 250 x 4 mm, 5 µm (L1)

No	Nama Produk	Parameter	Forecast 2026 (Batch)	Pengujian Stabilita (Interval)	Total Injeksi (kali)	Kebutuhan Total (Injeksi)
1	Mersitropil Syrup	Kadar dan Cemaran	5	8	26	338
Total (mg)						338

Kesimpulan : Dibutuhkan sebanyak 338 / 500 injeksi = 0,7 ~ 1 Kolom LiChrospher® 100 RP-18 250 x 4 mm, 5 µm (L1)

Produk
Ketik Nama Produk, Nomor Produk, atau Nomor CAS untuk melihat saran.

ID
ID

Produk
Aplikasi
Layanan
Sumber daya
Dukungan
Login / Daftar
Pencarian Pesanan
Pesanan Cepat
Kereta
0

Products
Analytical Chromatography
150838

1.50838
Supelco
Bagikan

LiChrospher® 100 RP-18 endcapped (5 µm) HPLC Columns

L x I.D. 250 mm x 4 mm, LiChroCART™ HPLC cartridge, manuCART™ holder required for use

★★★★★ (0) Write a review Ask a question

Sinonim:TM=["LiChrospher"] C18 TM=["LICHROCART"] cartridge for HPLC

Masuk untuk Melihat Harga Organisasi & Kontrak.

Pilih Ukuran
Ubah Tampilan

Ukuran/SKU	Ketersediaan	Harga
1 unit 1.50838.0001	✓ Tersedia untuk dikirim HARI INI Dari Jakarta Timur,ID	Rp 19.194.000,00

Dokumen Kunci
COA
COQ
Lembar Spesifikasi

Lihat Semua Dokumentasi

Loncat ke
Properti
Deskripsi
Informasi Keselamatan
Dokumentasi
Protokol dan Artikel
Makalah dan Ditinjau Seiaawat

About This Item

UNSPSC Code: 41115709

NACRES: SB.52

Particle size: 5 µm

Matrix active group: C18 (RP18), C18 bonding phase

Pore size: 100 Å pore size

Matrix: fully porous particle

1.50838.0001
Rp 19.194.000,00

✓ 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

15/07/26