

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	IMO11462	Kolom Xbridge C18	Pc	0	1	-1	0	1	0	0

Catatan :

Kolom Xbridge C18 (5µm) 150mm x 4.6mm Part. No: 186003116 Ex. Waters

- Digunakan untuk memisahkan senyawa dari sampel dengan cara melewati fase gerak (pelarut) melalui kolom.
- Kolom ini digunakan pada analisa pengujian parameter pengawet Metilparaben dan propilparaben pada produk Mersitropil Syrup
- Estimasi harga : Rp. 21,734.00 /Pc

Latar Belakang Permintaan :

- Sehubungan dengan adanya transfer metode analisa parameter metilparaben dan propilparaben 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 2026 (PF000486)

Terlampir metode analisa, rencana kebutuhan dan penawaran harga.

Dibuat


15/11/26
09

Mengetahui


15/11/26
09



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	13 dari 24 13 of 24
Pages	
No. Dokumen	RD.02-PTP/102.00
Documen Number	
Tanggal Dokumen Disetujui	
Document Approved Date	
Menggantikan No.	
Replaces No.	

C_s = Kadar Piracetam dalam larutan standar (mg/mL)
Concentration of Piracetam in standard solution (mg/mL)
 C_u = Kadar Piracetam dalam larutan sampel (mg/mL)
Concentration of Piracetam in sample solution (mg/mL)

7.8. Penetapan Kadar Pengawet Metilparaben dan Propilparaben
Assay of the Preservatives Methylparaben and Propylparaben

7.8.1. Metode : Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
Method : High Performance Liquid Chromatography.

7.8.2. Alat
Equipment

- 7.8.2.1. Labu tentukur 20 mL
Volumetric flask 20 mL
- 7.8.2.2. Labu tentukur 50 mL
Volumetric flask 50 mL
- 7.8.2.3. Labu tentukur 10 mL
Volumetric flask 10 mL
- 7.8.2.4. Pipet Mohr 5 mL
Mohr pipette 5 mL
- 7.8.2.5. Corong pisah
Separatory funnel
- 7.8.2.6. Timbangan
Scales
- 7.8.2.7. Sonikator
Sonicator

7.8.3. Bahan
Materials

- 7.8.3.1. Metanol Ex. Fisher, Nomor Katalog 200-659-6.
Methanol Ex. Fisher, Catalog Number 200-659-6.
- 7.8.3.2. Kalium fosfat monobasa Ex. Kanto, Nomor Katalog 32379-74S.
Monobasic potassium phosphate Ex. Kanto, Catalog Number 32379-74S.
- 7.8.3.3. Eter Ex Merck, Nomor Katalog 1.00921.
Ether Ex Merck, Catalog Number 1.00921.

7.8.4. Kondisi pengerjaan HPLC
HPLC Working Condition

- 7.8.4.1. Kolom : Kolom XBridge 150 x 4.6 mm 5 μ m (L1)
Column : XBridge 150 x 4.6 mm 5 μ m Column (L1)
- 7.8.4.2. Aliran pompa : 1.3 mL / menit
Flow : 1.3 mL / minute
- 7.8.4.3. Panjang gelombang detektor : 272 nm
Detector wavelength : 272 nm



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	14 dari 24 14 of 24
Pages	
No. Dokumen	RD.02-PTP/102.00
Documen Number	
Tanggal Dokumen Disetujui	
Document Approved Date	
Menggantikan No.	
Replaces No.	

- 7.8.4.4. Volume penyuntikan : 10 μ L
Dry Syrup volume : 10 μ L
- 7.8.4.5. Fase Gerak : Dapar Fosfat : Metanol (35:65)
Mobile Phase : Buffer Phosphate : Methanol (35:65)
- 7.8.4.6. Pelarut : Dapar Fosfat : Metanol (35:65)
Solvent : Buffer Phosphate : Methanol (35:65)
- 7.8.4.7. Waktu Retensi : 1,87 $\pm$ 0,5 Menit Metilparaben; 3,18 $\pm$ 1 Menit
Propilparaben
Retention Time : 1,87 $\pm$ 0.5 minutes Methylparaben; 3.18 $\pm$ 1 minutes
Propylparaben
- 7.8.4.8. Waktu Berakhir : 10 $\pm$ 2 Menit
End Time : 10 $\pm$ 2 Minutes

7.8.5. Uji Kesesuaian Sistem
System Suitability Test

- 7.8.5.1. Suntikkan larutan Uji Kesesuaian Sistem ke dalam sistem HPLC sebanyak 6 kali.
Inject the System Suitability Test solution to the HPLC system for 6 times.
Ukur respons dan hitung RSD dari hasil perhitungan alat.
Measure response and calculate RSD from tool calculation result.
Kriteria keberterimaan : RSD luas area $\leq$ 2,0%.
Acceptant Criteria : RSD area $\leq$ 2.0%.
: Faktor Ikutan $\leq$ 2,0. untuk Metilparaben dan Propilparaben
: Tailing Factor $\leq$ 2.0 for Methylparaben and Propylparaben
: Resolusi antara asam p-hidrobenzoat dan Metilparaben $\geq$ 2,0
: Resolution between p-hydrobenzoic acid and Methylparaben
 $\geq$ 2.0
: Resolusi antara Metilparaben dan Etilparaben $\geq$ 2,0
: Resolution between Methylparaben and Ethylparaben $\geq$ 2.0

7.8.6. Pembuatan Larutan
Preparation of Solution

7.8.6.1. Pembuatan Buffer phosphate
Preparation of Phosphate Buffer

- a. Timbang dengan saksama 7 g Kalium fosfat monobasa (KH_2PO_4), masukkan ke dalam gelas piala 1000 mL.
Accurately weigh 7 g of monobasic potassium phosphate (KH_2PO_4) and transfer it into a 1000 mL beaker.
- b. Tambahkan purified water hingga 1000 mL, aduk sampai homogen.
Add purified water up to 1000 mL and stir until homogeneous.

Handwritten signature and date 17/09/26

Rencana Penggunaan Kolom X-Bridge C8 150 x 4.6 mm; 5 um ex Waters PN : 186003116

No	Nama Produk	Parameter	Forecast 2026 (Batch)	Pengujian Stabilita (Interval)	Total Injekan (kali)	Kebutuhan Total (Injekan)
1	Mersitropil Syrup	Pengawet Metilparaben dan Propilparaben	5	8	15	195
Total (mg)						195

Kesimpulan : Dibutuhkan sebanyak $195 / 500 \text{ injekan} = 0,4 \sim 1$ Kolom X-Bridge C8 150 x 4.6 mm; 5 um ex Waters

Waters™

Search by SKU number, Application, or Keyword



My Waters



Quick Order



Cart

Products

Applications

Support

Services

Education

Events

About Waters

Shop

Contact Waters

Waters > Shop > Columns

SKU: 186003116

XBridge BEH C18 Column, 130Å, 5 µm, 4.6 mm X 150 mm, 1/pk

Sign in to view Your Price

List Price

1,230.00 USD

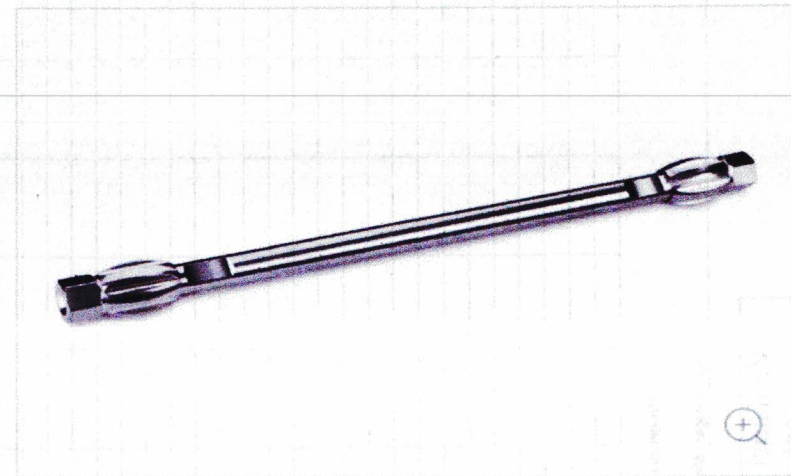
In Stock



Estimated to Ship September 11

1

ADD TO CART



Handwritten signature and date: 17/09/26