



PT. MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

**FORMULIR LATAR BELAKANG
PERMINTAAN BARANG
HABIS PAKAI**

Diisi oleh Pemohon

DEPARTEMEN: QUALITY CONTROL

No. : 026 /LBPBHP/ 11 /20 26

Nama Barang Habis Pakai:

Baku Pembanding Asam Mefenamat ex. BPFI

Nomor Kontrol B0321131

Rencana Waktu Penggunaan:
9 April 2026

Lead time Purchasing:
60 hari

Berlaku untuk satu jenis barang

18500064

Masa Waktu Pakai 3-4 tahun

Setiap kali pembakuan WS
Masa Frekuensi Pakai Asam Mefenamat

☐ Permintaan Item Baru

☐ Permintaan Kebutuhan Jadwal Kerja

☒ Bahan Penunjang

☐ Perlengkapan Listrik

☐ Suku Cadang

☐ Alat Tulis

☐ Bahan Kebersihan

☐ Hardware

☐ Inkjet/Laserjet Print

☐ _____

☐ Innovator

☐ Kalibrasi

☐ Sample Bahan Kemasan

☐ Perbaikan

☐ Sample Bahan Baku

☐ Marketing Promosi

☐ Kualifikasi

☐ _____

SYARAT WAJIB PERMINTAAN BARU

1. Sertakan Foto Barang Baru.
2. Dibuat hanya sekali untuk awal mendaftarkan ke sistem QAD.
3. Pemesanan selanjutnya menggunakan Analisa Permintaan Barang dengan melampirkan hasil verifikasi stok fisik (kartu stok/bin card).

SYARAT WAJIB PERMINTAAN JADWAL KERJA

1. Formulir Perbaikan (jika dibutuhkan).
2. Setiap pengajuan menyertakan jadwal/timetable.
3. Dibuat setiap mengajukan kebutuhan untuk memenuhi rencana jadwal kerja, sekalipun barang sudah terdaftar di sistem QAD.

Digunakan
untuk

Pembuatan/standarisasi baku pembanding sekunder Asam Mefenamat rutin setiap tahun dengan rencana penggunaan untuk satu kali analisa pembakuan adalah 25-50 mg berdasarkan metode terkini.

Latar
belakang
permintaan

1. Untuk memenuhi kebutuhan pembuatan Working Standard (WS) Asam Mefenamat yang nantinya WS akan digunakan untuk analisa produk antara, ruahan, produk jadi, valpro, stabilita produk dan bahan baku Asam Mefenamat
2. Saat ini stok RS Asam Mefenamat sudah habis sehingga perlu dilakukan pengadaan baru.

☐ Perlu Minimum Stock

Tentukan Reorder Point

Dibuat:

VABLOLA B.O.

Tgl.

(Staf/Koord.)

09/02 26

Diperiksa:

Oktavia D.

Tgl.

(Koord./Spv/Ast. Mgr)

06/02 26

Menyetujui:

Tgl.

(Kepala Departemen)

06/02 26

Nomor
Dokumen : COM-FPT/001A.00

Tanggal
Berlaku

: **11 SEP 2023**

Disetujui
oleh

:

Daftar Baku Pembanding Tahun 2026

Berdasarkan Peraturan Menteri Keuangan nomor 73 Tahun 2024, tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, harga yang di tetapkan untuk masing-masing jenis baku pembanding adalah Rp. 500.000 (lima ratus ribu) rupiah.

Show 10 entries

Search: B0321131

Nomor	Nama Baku Uji	Keterangan	No. Kontrol	No. Kontrol Sebelumnya	Bobot	Ket. Pengujian	Ketersediaan
649	Asam mefenamat	BPFI	B0321131	-	200 mg	Kuantitatif	Tersedia

Showing 1 to 1 of 1 entries (filtered from 925 total entries)

Previous 1 Next

Handwritten signatures and dates:
10/02/26
08
10/02/26

Bromida atau iodida, Brom atau klor bebas, Sulfat dan Sulfit Encerkan dengan 2 bagian volume air untuk melakukan uji berikut :

Bromida atau iodida Pada 10 mL enceran, tambahkan 1 mL *kloroform P*, tambahkan dengan hati-hati, tetes demi tetes, *klor LP* yang telah diencerkan dengan air volume sama sambil digoyang kuat-kuat: lapisan kloroform tidak berwarna kuning, jingga atau ungu.

Brom atau klor bebas Pada 10 mL enceran tambahkan 1 mL *kalium iodida LP*, goyang dengan kuat: lapisan *kloroform P* tidak berwarna ungu paling tidak selama 1 menit.

Sulfat Pada campuran 3 mL enceran dan 5 mL air, tambahkan 5 tetes *barium klorida LP*: tidak terjadi kekeruhan atau endapan dalam waktu 1 jam.

Sulfit Pada larutan yang telah digunakan untuk uji *Sulfat*, tambahkan 2 tetes *iodum 0,1 N*: tidak terbentuk kekeruhan atau hilangnya warna *iodum*.

Arsen <321>Metode I Tidak lebih dari 1 bpj; lakukan penetapan menggunakan *Larutan uji* yang dibuat sebagai berikut: pada 2,5 mL (3g) zat, tambahkan 2,5 mL *asam hidroklorida P*, encerkan dengan air hingga 55mL; larutan memenuhi *Uji batas arsen* tanpa penambahan 20 mL *asam sulfat 7 N* seperti tertera pada *Prosedur*.

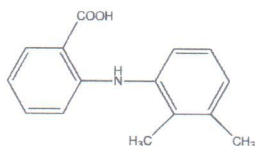
Logam berat <371> Tidak lebih dari 5 bpj; lakukan penetapan menggunakan *Larutan uji* yang dibuat sebagai berikut: Uapkan 3,4 mL (4g) zat di atas tangas`uap hingga kering, tambahkan 2 mL *asam asetat 1 N*, kemudian encerkan dengan air hingga 25 mL.

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 3 mL zat, di dalam labu bersumbat kaca berisi lebih kurang 20 mL air, yang telah ditara. Encerkan dengan lebih kurang 25 mL air, titrasi dengan *natrium hidroksida 1 N LV* menggunakan indikator merah metil *LP*.

Tiap mL *natrium hidroksida 1 N*
setara dengan 36,46 mg *HCl*

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

ASAM MEFENAMAT Mefenamic acid



Asam N-2,3-xililantrannilat [61-68-7]

$C_{15}H_{15}NO_2$

BM 241,29

Asam Mefenamat mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0%, $C_{15}H_{15}NO_2$, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk hablur putih atau hampir putih; melebur pada suhu lebih kurang 230° disertai peruraian.

Kelarutan Larut dalam larutan alkali hidroksida; agak sukar larut dalam kloroform; sukar larut dalam etanol dan dalam metanol; praktis tidak larut dalam air.

Baku pembanding *Asam Mefenamat BPFI*; tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan *kalium bromida P* menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Asam Mefenamat BPFI*.

B. Waktu retensi puncak utama kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti yang diperoleh pada *Penetapan kadar*.

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 1,0%; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 4 jam.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,1%.

Logam berat<371> Tidak lebih dari 20 bpj.

Cemaran organik Masing-masing cemaran tidak lebih dari 0,1%; dan jumlah semua cemaran tidak lebih dari 0,5%. Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Dapar, Fase gerak dan Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Penetapan Kadar*.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Asam Mefenamat BPFI*, larutkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 10 µg per mL.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 100 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL. Larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 10 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf. Rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak. Hitung persentase masing-masing cemaran dalam zat yang digunakan dengan rumus:

$$100 \left(\frac{C_U}{C_S} \right) \times \left(\frac{r_i}{r_s} \right)$$

Handwritten signatures and dates:
10/26
10/26
10/26