



PT. MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

**FORMULIR LATAR BELAKANG
PERMINTAAN BARANG
HABIS PAKAI**

Diisi oleh Pemohon

DEPARTEMEN: QUALITY CONTROL

No. : 023 /LBPBHP/ 11 /2026

Nama Barang Habis Pakai:

Baku Pembanding Pyrazinamide ex. BPHI

Nomor Kontrol AB0323044

Berlaku untuk satu jenis barang

18500080

Rencana Waktu Penggunaan:
9 April 2026

Lead time Purchasing:
60 hari

Masa Waktu Pakai 3-4 tahun

Masa Frekuensi Pakai Setiap kali pembakuan WS
Pyrazinamide

☐ 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 Pyrazinamide 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) Pyrazinamide yang nantinya WS akan digunakan untuk analisa produk antara, ruahan, produk jadi, valpro, stabilitas produk dan bahan baku Pyrazinamide
2. Saat ini stok RS Pyrazinamide sudah habis sehingga perlu dilakukan pengadaan baru.

☐ Perlu Minimum Stock

Tentukan Reorder Point

Dibuat:

VABIOEA B.D.

Tgl. 09/01/26
(Staf/Koord.)

Diperiksa:

Oktovin S.

Tgl. 10/02/26
(Koord./Spv/Ast. Mgr)

Menyetujui:

Tgl. 10/02/26
(Kepala Departemen)

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 ditetapkan untuk masing-masing jenis baku pembanding adalah Rp. 500.000 (lima ratus ribu) rupiah.

Show 10 entries

Search: AB0323044

Nomor	Nama Baku Uji	Keterangan	No. Kontrol	No. Kontrol Sebelumnya	Bobot	Ket. Pengujian	Ketersediaan
820	Pirazinamida	BPFI	AB0323044	-	200 mg	Kuantitatif	Tersedia

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

Previous 1 Next

Out Om. B 10/26
08
10/26

Larutan baku 3 Timbang saksama lebih kurang 50 mg *Pirasetam BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL. Larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Pipet 10 mL larutan ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda.

Larutan uji 1 Timbang saksama lebih kurang 50 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL. Larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda.

Larutan uji 2 Pipet 10 mL *Larutan uji 1* ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 205 nm dan kolom 4,6 mm x 25 cm berisi bahan pengisi *L1 "end-capped"* dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku 1*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara pirasetam dan cemaran A tidak kurang dari 3,0; faktor ikutan tidak lebih dari 2,0; waktu retensi relatif cemaran A, cemaran B, cemaran C, cemaran D dan pirasetam berturut turut adalah lebih kurang 1,15; 2,8; 6,3; 0,8 dan 1,0.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 µL) *Larutan baku 1*, *Larutan baku 2* dan *Larutan uji 1* ke dalam kromatograf, dan lakukan kromatografi selama delapan kali waktu retensi pirasetam. Rekam kromatogram dan ukur respons semua puncak kecuali puncak pelarut. Respons puncak cemaran A, B, C, D yang diperoleh dari *Larutan uji 1* tidak lebih besar dari respons puncak utama *Larutan baku 2*; Respons puncak cemaran lain yang diperoleh dari *Larutan uji 1* tidak lebih besar dari respons puncak utama *Larutan baku 2*. Abaikan respons puncak cemaran yang lebih kecil dari 0,5 kali respons puncak utama *Larutan baku 2*.

Penetapan kadar Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Fase gerak, *Larutan baku*, *Larutan uji* dan *Sistem kromatografi* Lakukan seperti tertera pada *Cemaran organik*.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 µL) *Larutan baku 3* dan *Larutan uji 2* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung jumlah dalam mg pirasetam, $C_6H_{10}N_2O_2$, dalam zat yang digunakan dengan rumus:

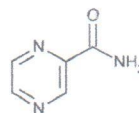
$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) CF$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak *Larutan uji* dan *Larutan baku*; *C* adalah kadar *Pirasetam BPFI*

dalam mg per mL *Larutan baku 3*; *F* adalah faktor pengenceran *Larutan uji 2*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah terlindung cahaya.

PIRAZINAMIDA Pyrazinamide



Pirazinkarboksamida [98-96-4]
 $C_5H_5N_3O$

BM 123,11

Pirazinamida mengandung tidak kurang dari 99,0% dan tidak lebih dari 101,0% $C_5H_5N_3O$, dihitung terhadap zat anhidrat.

Pemerian Serbuk hablur; putih hingga praktis putih; tidak berbau atau praktis tidak berbau.

Kelarutan Agak sukar larut dalam air; sukar larut dalam etanol, dalam eter dan dalam kloroform.

Baku pembanding *Pirazinamida BPFI*; lakukan pengeringan dalam desikator di atas *silika gel P* selama 18 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam *minyak mineral P* menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Pirazinamida BPFI*.

B. Spektrum serapan ultraviolet larutan (10 µg per mL) menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada *Pirazinamida BPFI*; serapan jenis masing-masing, dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 268 nm: berbeda tidak lebih dari 3,0 %.

C. Didihkan 20 mg zat dengan 5 mL *natrium hidroksida 5 N*; tercium bau amoniak.

Jarak lebur <1021> Antara 188° dan 191°.

Air <1031> *Metode I* Tidak lebih dari 0,5%.

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

Logam berat <371> *Metode III* Tidak lebih dari 10 bpj.

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 300 mg zat, masukkan ke dalam labu Kjeldahl 500 mL,

Handwritten signatures and dates:
10/6/26
10/6/26
OR