



PT. MERSIFARMA TM
SUKABUMI-INDONESIA

**FORMULIR LATAR BELAKANG
PERMINTAAN BARANG
HABIS PAKAI**

Diisi oleh Pemohon

DEPARTEMEN: QUALITY CONTROL

No. : 024 /LBPBHP/ 11 /20 26

Nama Barang Habis Pakai:

Baku Pembanding Risperidon ex. BPFI
Nomor Kontrol B0120279

Berlaku untuk satu jenis barang

10500086

Rencana Waktu Penggunaan:
9 April 2026

Lead time Purchasing:
60 hari

Masa Waktu Pakai 3-4 tahun

Setiap kali pembakuan WS
Masa Frekuensi Pakai Risperidone

☐ 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. Dibatasi 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. Dibatasi setiap mengajukan kebutuhan untuk memenuhi rencana jadwal kerja, sekalipun barang sudah terdaftar di sistem QAD.

Digunakan
untuk

Pembuatan/standarisasi baku pembanding sekunder Risperidone 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) Risperidone yang nantinya WS akan digunakan untuk analisa produk antara, ruahan, produk jadi, valpro, stabilitas produk dan bahan baku Risperidone
2. Saat ini stok RS Risperidone sudah habis sehingga perlu dilakukan pengadaan baru.

☐ Perlu Minimum Stock

Tentukan Reorder Point

Dibuat:

B. D.

Tgl.

(Staf/Koord.)

09/02/26

Diperiksa:

Dept. Mgr.

Tgl.

(Koord./Spv/Ast. Mgr.)

10/02/26

Menyetujui:

Tgl.

(Kepala Departemen)

10/02/26

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: B0120279

Nomor	Nama Baku Uji	Keterangan	No. Kontrol	No. Kontrol Sebelumnya	Bobot	Ket. Pengujian	Ketersediaan
406	Risperidon	BPFI	B0120279	B0114279	200 mg	Kuantitatif	Tersedia

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

Previous1Next

[Handwritten signatures and dates]
10/26
10/26

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 263 nm dan kolom 4,0 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi L48 dengan ukuran partikel 10 µm. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara puncak risedronat dan senyawa sejenis A risedronat tidak kurang dari 2,0; faktor ikutan untuk risedronat tidak lebih dari 1,5; simpangan baku relatif untuk puncak risedronat pada tiga kali penyuntikan tidak lebih dari 1,5%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 50 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase risedronat natrium, C₇H₁₀NNaO₇P₂, dalam tablet dengan rumus:

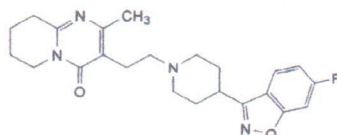
$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) \left(\frac{C_S}{C_U}\right) 100$$

r_U dan *r_S* berturut-turut adalah respons puncak dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; *C_S* adalah kadar *Risedronat Natrium BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; *C_U* adalah kadar risedronat natrium dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik, dalam suhu ruang terkendali.

RISPERIDON

Risperidone



3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-benzisoksazol-3-il)piperidino]etil]-6,7,8,9-tetrahidro-2-metil-4H-pirido[1,2-α]pirimidin-4-on [106266-06-2]

C₂₃H₂₇FN₄O₂

BM 410,48

Risperidon mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0% C₂₃H₂₇FN₄O₂, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk putih atau hampir putih.

Kelarutan Larut dalam metilen klorida; agak larut dalam etanol; praktis tidak larut dalam air.

Baku pembanding *Risperidon BPFI*; *Campuran Kesesuaian Sistem Risperidon BPFI* (Catatan Campuran ini terdiri dari *risperidon*, *Z-oksime*, *9-hidroksirisperidon* dan *6-metilrisperidon*).

Identifikasi

A. Serapan spektrum inframerah zat yang didispersikan dalam *kaliun bromida P*, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Risperidon 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 0,5%; lakukan pengeringan dalam hampa udara pada suhu 80° selama 4 jam.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,1%; lakukan penetapan menggunakan 2 g zat.

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

Cemaran organik Masing-masing cemaran dan total cemaran tidak lebih dari batas yang tertera pada *Tabel*. Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Dapar, *Larutan A*, *Larutan B*, *Fase gerak*, *Pengencer*, *Larutan kesesuaian sistem*, *Larutan baku*, *Larutan uji* dan *Sistem kromatografi* Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Prosedur Suntikkan secara terpisah (lebih kurang 10 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram. Identifikasi semua cemaran berdasarkan waktu retensi relatif seperti tertera pada *Tabel*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak. Hitung persentase senyawa sejenis risperidon dalam zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) \left(\frac{C_S}{C_U}\right) \left(\frac{1}{F}\right) 100$$

r_U adalah respons puncak masing-masing cemaran dari *Larutan uji*; *r_S* adalah respons puncak risperidon dari *Larutan baku*; *C_S* dan *C_U* berturut-turut adalah kadar risperidon dalam mg per mL *Larutan baku* dan *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang; *F* adalah faktor respons relatif masing-masing cemaran terhadap risperidon. Masing-masing cemaran dan total cemaran tidak lebih dari batas seperti tertera pada *Tabel*. Abaikan puncak cemaran yang kurang dari 0,05%.

Cemaran organik	Waktu retensi relatif	Faktor Respons Relatif	Batas (%)
<i>E</i> -oksime ¹	0,60	1,0	≤ 0,20
<i>Z</i> -oksime ²	0,67	0,63	≤ 0,20
9-hidroksirisperidon ³	0,76	0,92	≤ 0,20
5-fluororisperidon ⁴	0,94	1,0	≤ 0,20
Risperidon	1,0	1,0	-
6-metilrisperidon ⁵	1,2	0,95	≤ 0,20
Cemaran lain	-	1,0	0,10
Total cemaran	-	-	0,30

Handwritten signature and date: 10/26/20