

Bagian : QC No. SPB : RQ000370 23/26 ADA /02 RQ000375								<u>ANALISA PERMINTAAN BARANG</u>		Due date : 27 April 2026 Tanggal : 23 Februari 2026	
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	IBS00101	Valproic Acid	mg	0	400	-400	0	400	0	0	
2	IBS00030	Clozapine	mg	0	200	-200	0	200	0	0	

Catatan :

1. RS Valproic Acid Ex. BPFI No. Kontrol: B0117577

- Pembuatan baku pembanding sekunder Valproic Acid rutin setiap tahun dengan rencana penggunaan untuk satu kali analisa pembakuan adalah 50 mg berdasarkan metode terkini.
- Pack Size : 1 Vial @400 mg
- Saat ini stok RS Valproic Acid sudah habis sehingga perlu dilakukan pengadaan baru.

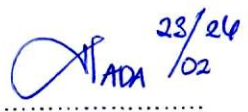
2. RS Clozapine Ex. BPFI No. Kontrol: AB0117565

- Pembuatan baku pembanding sekunder Clozapine rutin setiap tahun dengan rencana penggunaan untuk satu kali analisa pembakuan adalah 25 mg berdasarkan metode terkini.
- Pack Size : 1 Vial @200 mg
- Saat ini stok RS Clozapine sudah habis sehingga perlu dilakukan pengadaan baru.

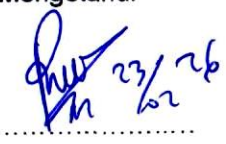
Latar belakang permintaan:

- Untuk memenuhi kebutuhan pembuatan Working Standard yang nantinya WS akan digunakan untuk analisa produk antara, ruahan, produk jadi, valpro dan stabilita produk, sehingga diperlukan pengadaan RS tersebut untuk menunjang analisa
- Terlampir Farmakope Indonesia edisi VI, penawaran harga dan rencana kebutuhan.

Dibuat


.....

Mengetahui


.....

bilasan ke dalam labu tentukur yang sama dan encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

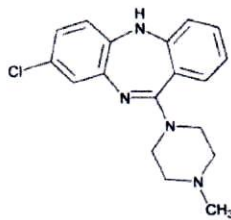
Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung jumlah dalam mg klotrimazol, C₂₂H₁₇ClN₂, dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus:

$$\left(\frac{R_U}{R_S}\right) 100C$$

R_U dan *R_S* berturut-turut adalah perbandingan respons puncak klotrimazol terhadap testosteron propionat dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; *C* adalah kadar Klotrimazol BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

KLOZAPIN Clozapine



8-Kloro-11-(4-metil-1-piperazinil)-5H-dibenzol[b,e][1,4]diazepin [5786-21-0].
C₁₈H₁₉ClN₄

BM 326,82

Klozapin mengandung, C₁₈H₁₉ClN₄, tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0%, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk hablur; kuning.

Kelarutan Tidak larut dalam air; larut dalam kloroform, dalam aseton, dan dalam etanol; sukar larut dalam asetonitril.

Baku pembanding Klozapin BPFI; tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat. *Campuran Resolusi Klozapin BPFI*, mengandung komponen berikut: Klozapin, Cemaran A, Cemaran B, Cemaran C, dan Cemaran D.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam kalium bromida P, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Klozapin 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 pada suhu 105° selama 4 jam.

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

Logam berat <371> *Metode III* Tidak lebih dari 20 bpj.

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

Pengencer Campuran metanol P - air (4:1).

Dapar Buat larutan kalium fosfat monobasa P 2,0 g per L, atur pH hingga 2,4 dengan penambahan asam fosfat P (85%). [Catatan pH larutan harus di bawah 2,4].

Fase gerak Gunakan variasi campuran *Larutan A* dan *Larutan B* seperti tertera pada *Sistem kromatografi*. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan A Buat campuran asetonitril P - metanol P - *Dapar* (1:1:8), saring dan awaudarakan.

Larutan B Buat campuran asetonitril P - metanol P - *Dapar* (2:2:1), Saring dan awaudarakan.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama lebih kurang 4 mg *Campuran Resolusi Klozapin BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur 10-mL. Larutkan dalam 4 mL metanol P, tambahkan 1 mL air, dan encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah Klozapin BPFI, larutkan, dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 0,75 µg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai. Larutkan dalam metanol P sebanyak 80% volume labu, encerkan dengan air sampai tanda. Kadar larutan lebih kurang 0,75 mg per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 257 nm dan kolom 4,6 mm x 15 cm yang berisi bahan pengisi L1 dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 1,2 mL per menit. Kromatograf diprogram sebagai berikut:

Waktu (menit)	Larutan A (%)	Larutan B (%)
0	100	0
4	100	0
24	0	100
29	0	100
40	100	0

Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram, dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, puncak cemaran C dan klozapin tidak kurang dari 2,5. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram, dan ukur respons puncak seperti tertera

Handwritten signature/initials

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: asam valproat

Nomor	Nama Baku Uji	Keterangan	No. Kontrol	No. Kontrol Sebelumnya	Bobot	Ket. Pengujian	Ketersediaan
465	Asam valproat	BPFI	B0117577	-	400 mg	Kuantitatif	Tersedia

Showing 1 to 1 of 1 entries (filtered from 938 total entries)

Previous 1 Next

[Signature]
24/12/26

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 kloza

Nomor	Nama Baku Uji	Keterangan	No. Kontrol	No. Kontrol Sebelumnya	Bobot	Ket. Pengujian	Ketersediaan
219	Klozapin	BPL	AB0117565	-	200 mg	Kuantitatif	Tersedia

Showing 1 to 1 of 1 entries (filtered from 938 total entries)

Previous 1 Next

[Handwritten signature]
27/26

RENCANA KEBUTUHAN REFERENCE STANDARD UNTUK PENGUJIAN RUTIN

Valproic Acid

No.	Penggunaan	Kebutuhan/Batch	Jumlah Analisa	Kebutuhan/Tahun	Kebutuhan/Tahun
1	Pembakuan WS Valproic Acid	50 mg	4	200 mg	0.50 vial

Clozapine

No.	Penggunaan	Kebutuhan/Batch	Jumlah Analisa	Kebutuhan/Tahun	Kebutuhan/Tahun
1	Pembakuan WS Clozapine	25 mg	4	100 mg	0.50 vial

[Handwritten signature]
23/02/26