

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	IMO11439	Kolom Welch Ultisil	Un	0	2	-2	0	2	0	0

Catatan :

Kolom Welch Ultisil C18 250 x 4.6 mm 5µm Part. No: H00201-31043

- Digunakan sebagai kolom (fase diam) yang digunakan untuk analisa kadar dan cemaran bahan baku Gabapentin dan Tramadol HCl menggunakan metode kromatografi HPLC.
- Estimasi Harga : Rp 5.800.000/Unit
- Pemesanan terakhir pada bulan Juni 2025 (PW020033)

Latar Belakang Permintaan

- Kolom eksisting saat ini digunakan khusus untuk analisa produk Siaby / Aripiprazole sehingga tidak dapat digunakan bersamaan, maka dibutuhkan kolom tersebut untuk analisa bahan baku Gabapentin dan Tramadol HCl. Pemesaan kolom ini untuk kebutuhan analisa bahan baku tahun 2026 (rencana kebutuhan terlampir)
- Terlampir Farmakope Indonesia edisi VI dan rencana kebutuhan.

Dibuat

 09/26
03

Mengetahui

 09/26
03
VABIOLA B.O



PT. SURYA BUANA NUSANTARA

PT. SURYA BUANA NUSANTARA

WTC Mangga Dua Lt. 5 Blok D No. 2

Jl. Mangga Dua Raya No. 8 Jakarta 14430 INDONESIA

e-mail : sales@suryabuana.com

TEL : (62-21) 6470 3295; 640 6225

HP / WA : 0895-346039515

FAX : (62-21) 645 8467

www.Phenomenex.com

www.suryabuana.com

Company : PT Mersifarma Tirmaku Mercusana From : Sunarti
Attn : Bapak Pradana Page : 1 (including this page)
Title : Purchasing May 27, 2025
Re. : Informasi Harga No. : 271/SBN/V/25-001/B

Quot

Dengan hormat,

Bersama ini perkenankanlah kami menyampaikan informasi harga sebagai berikut :

No	Description	Qty	Unit Price (Rp)	Total Price (Rp)
1	Welch Ultisil™ 5µm XB-C18 120 Å, LC Column 250 x 4.6mm Welch Part Number : H00201-31043	1 Ea	5.800.000	5.800.000

Keterangan :

- Harga Belum Termasuk PPN 11%
- Penyerahan : Indent 3 Minggu
- Pembayaran : 14 hari
- **Netto**

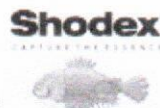
Handwritten signature and date: 27/5/25

Atas perhatiannya, kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,
Sunarti

PT. SURYA BUANA NUSANTARA

Our Partnership :



RENCANA PENGGUNAAN KOLOM WELCH ULTISIL 250 X 4.6 mm 5 um C18

Rencana Kedatangan BB Tahun 2026

Bahan Baku	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Agu	Sep	Okt	Nov	Des	Total
Gabapentin				1		1		1		1		2	6
Tramadol HCl			2	1		1	1		2		1		8
Total													14

Perhitungan Kebutuhan Kolom untuk Bahan Baku

Kadar dan Cemaran = 20 injekan/batch = 280

Total seluruh injekan

280 injekan : 500 injekan = 0.56 kolom

Catatan : Syarat plate count analisa bahan baku Gabapentin tinggi (13.600) sehingga kolom harus dedicated untuk Gabapentin.

Oleh karena itu perlu dibeli 2 kolom, 1 khusus Gabapentin dan 1 untuk Tramadol HCl

Penetapan kadar [Catatan Lindungi larutan furosemda dari cahaya.] Lakukan penetapan dengan cara Kromatografi cair kinerja tinggi seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Fase gerak, Pengencer, Larutan kesesuaian sistem dan Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Cemaran organik Furosemda*.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Furosemda BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar 1,0 mg per mL.

Larutan uji Timbang dan serbukkan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tabletsetara lebih kurang 50 mg furosemda, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 30 mL *Pengencer*, sonikasi selama 10 menit. Tambahkan *Pengencer* sampai tanda, saring, buang 10 mL filtrat pertama.

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 pada 254 nm. Hitung jumlah dalam mg furosemda, $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$, dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus:

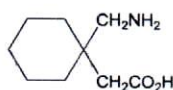
$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) 50C$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak utama *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C adalah kadar *Furosemda BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik, tidak tembus cahaya.

GABAPENTIN

Gabapentin



Asam 1-(Aminometil)sikloheksanaasetat [60142-96-3]
 $C_9H_{17}NO_2$ BM 171,24

Gabapentin mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0%, $C_9H_{17}NO_2$, dihitungkan terhadap zat anhidrat.

Pemerian Padatan hablur putih sampai hampir putih.

Kelarutan Mudah larut dalam air, larutan basa dan larutan asam.

Baku pembanding *Gabapentin BPFI*; tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat.

Senyawa Sejenis A Gabapentin BPFI [2-aza-spiro[4,5]dekan-3-on] ($C_9H_{15}NO$, BM 153,22), tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat. *Senyawa Sejenis B Gabapentin BPFI* [asam (1-siano-sikloheksil)-asetat] ($C_9H_{13}NO_2$, BM 167,21). *Senyawa Sejenis D Gabapentin BPFI* [asam (1-(3-okso-2-aza-spiro[4,5]dek-2-ilmetil)-sikloheksil)-asetat] ($C_{18}H_{29}NO_3$, BM 307,43). *Senyawa Sejenis E Gabapentin BPFI* [asam karboksimetil sikloheksanakarboksilat], ($C_9H_{14}O_4$, BM 186,21).

Identifikasi

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

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

pH <1071> Antara 6,5 dan 8,0. Lakukan penetapan menggunakan larutan (1 dalam 50).

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 20 bpj.

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

A. *Batas cemaran yang tereluasi awal*. Masing-masing cemaran tidak lebih dari batas yang tertera pada *Tabel* berikut:

Tabel			
Cemaran	Waktu Retensi Relatif ¹	Faktor Respons Relatif ²	Batas (%)
Senyawa sejenis E Gabapentin	2,9	1,0	0,10
Senyawa sejenis A Gabapentin	3,5	5,3	0,1
Senyawa sejenis B Gabapentin	3,8	0,35	0,06
Cemaran yang tidak dikenal	-	0,41	0,10

¹Waktu retensi relatif dihitung terhadap waktu retensi gabapentin [Catatan: Hanya untuk identifikasi]

² Faktor respons relatif dihitung terhadap respons senyawa sejenis E gabapentin berdasarkan serapan jenis rendah dari gabapentin pada monitoring panjang gelombang (215 nm)

Pengencer, Larutan dapar, Fase gerak, Larutan uji dan Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Larutan cemaran Larutkan sejumlah *Senyawa Sejenis A Gabapentin BPFI* dan *Senyawa Sejenis B*

Gabapentin BPFI dalam metanol P hingga kadar berturut-turut lebih kurang 1,4 dan 0,84 mg per mL.

Larutan kesesuaian sistem Larutkan sejumlah Gabapentin BPFI dalam Pengencer, tambahkan sejumlah volume Larutan cemaran hingga kadar Gabapentin BPFI, Senyawa Sejenis A Gabapentin BPFI, Senyawa Sejenis B Gabapentin BPFI berturut turut lebih kurang 14,0; 0,014 dan 0,0084 mg per mL.

Larutan baku Larutkan sejumlah Senyawa Sejenis E Gabapentin BPFI dalam Pengencer, hingga kadar lebih kurang 8,4 µg per mL.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada Kromatografi <931> Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 215 nm dan kolom 4,6 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi L1. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Pertahankan suhu kolom pada 40°. Lakukan kromatografi terhadap Larutan kesesuaian sistem dan rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada Prosedur: identifikasi puncak-puncak utama dengan waktu retensi relatif seperti tertera pada Tabel; resolusi, R_s antara puncak Senyawa Sejenis A Gabapentin BPFI dan puncak Senyawa Sejenis B Gabapentin BPFI tidak kurang dari 2,3 dan simpangan baku relatif respons puncak gabapentin pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

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 persentase masing-masing cemaran dalam zat yang digunakan, dengan rumus:

$$100 \left(\frac{1}{F} \right) \left(\frac{C_s}{C_u} \right) \left(\frac{r_i}{r_s} \right)$$

F adalah faktor respons relatif dari cemaran (relatif terhadap senyawa sejenis E gabapentin), seperti pada Tabel; C_s adalah kadar Senyawa Sejenis E Gabapentin BPFI dalam mg per mL Larutan baku; C_u adalah kadar gabapentin dalam mg per mL Larutan uji; r_i adalah respons puncak masing-masing cemaran dalam Larutan uji dan r_s adalah respons puncak Senyawa Sejenis E Gabapentin dalam Larutan baku.

B. Batas cemaran yang tereluasi akhir Masing-masing cemaran tidak lebih dari 0,1% dan jumlah semua cemaran (termasuk cemaran yang didapat dari Batas cemaran yang tereluasi awal) tidak lebih dari 0,5%.

Pengencer, Larutan dapar dan Larutan uji Lakukan seperti tertera pada Penetapan kadar.

Fase gerak Buat campuran Larutan dapar-asetonitril P - metanol P (35:35:30). Saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut Kesesuaian sistem seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah Senyawa Sejenis D Gabapentin BPFI, larutkan dalam sejumlah kecil metanol P, encerkan secara kuantitatif dan jika perlu bertahap dengan Pengencer hingga kadar lebih kurang 2,8 µg per mL.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada Kromatografi <931>. Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 215 nm dan kolom 4,6 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi L1. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Pertahankan suhu kolom pada 40°. Lakukan kromatografi terhadap Larutan baku dan rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada Prosedur: efisiensi kolom dari puncak Senyawa sejenis D gabapentin tidak kurang dari 13.600 lempeng teoritis dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 7,0%.

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. [Catatan Abaikan semua puncak yang mempunyai waktu retensi relatif 0,35 atau lebih kecil terhadap senyawa sejenis D gabapentin, karena puncak tersebut sudah dihitung pada batas cemaran yang tereluasi lebih awal]. Hitung persentase dari masing-masing cemaran dalam zat dengan rumus:

$$100 \left(\frac{1}{F} \right) \left(\frac{C_s}{C_u} \right) \left(\frac{r_i}{r_s} \right)$$

F adalah faktor respons relatif dari cemaran (relatif terhadap senyawa sejenis D gabapentin) dengan nilai 1,0 untuk senyawa sejenis D gabapentin dan 0,025 untuk semua cemaran yang lain; C_s adalah kadar Senyawa Sejenis D Gabapentin BPFI dalam mg per mL Larutan baku; C_u adalah kadar gabapentin dalam mg per mL Larutan uji; r_i adalah respons puncak masing-masing cemaran dalam Larutan uji dan r_s adalah respons puncak senyawa sejenis D gabapentin dalam Larutan baku.

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

Pengencer Timbang 2,32 g amonium fosfat monobasa P, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, encerkan dengan air sampai tanda. Atur pH hingga 2,0 dengan penambahan asam fosfat P.

Dapar Timbang 0,58 g amonium fosfat monobasa P dan 1,83 g natrium perklorat P, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda. Atur pH hingga 1,8 dengan penambahan asam perklorat P.

Fase gerak Buat campuran Dapar - asetonitril P (76:24). Saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut Kesesuaian sistem seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Gabapentin BPFI*, larutkan dengan *Pengencer*, encerkan secara kuantitatif dan jika perlu bertahap hingga kadar lebih kurang 14,0 mg per mL.

Larutan kesesuaian sistem Encerkan sejumlah volume *Larutan baku* dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 2,3 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 350 mg zat ke dalam labu tentukur 25-mL, larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* sampai tanda.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Kromatografi* <931>. Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 215 nm dan kolom 4,6 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi *L1*. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Pertahankan suhu kolom pada 40°. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem* dan rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: efisiensi kolom dari puncak gabapentin tidak kurang dari 1900 lempeng teoritis. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku* dan rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: simpangan baku relatif puncak gabapentin pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

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 persentase gabapentin, $C_9H_{17}NO_2$, dalam zat dengan rumus:

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

C_S dan C_U berturut-turut adalah kadar gabapentin dalam mg per mL *Larutan baku* dan *Larutan uji*; r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak gabapentin dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik. Simpan pada suhu ruang.

KAPSUL GABAPENTIN

Gabapentin Capsule

Kapsul gabapentin mengandung gabapentin, $C_9H_{17}NO_2$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Gabapentin BPFI*, tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat. *Senyawa Sejenis A Gabapentin BPFI* [2-aza-spiro[4,5]dekan-3-on] ($C_9H_{15}NO$ BM 153,22), tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi

A. Keluarkan isi tidak kurang dari 10 kapsul dan haluskan. Timbang sejumlah isi kapsul setara dengan 2 mg gabapentin, dispersikan dengan 200 mg kalium bromida *P*. Spektrum serapan inframerah zat yang telah didispersikan, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Gabapentin BPFI*.

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

Disolusi <1231>

Media disolusi: 900 mL asam klorida 0,06 N yang dibuat dengan menambahkan 51 mL asam klorida *P* ke dalam 10.000 mL air.

Alat tipe 2: 50 rpm.

Waktu: 20 menit.

Lakukan penetapan jumlah $C_9H_{17}NO_2$ yang terlarut dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Fase gerak Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Gabapentin BPFI*, larutkan dalam *Media disolusi* hingga kadar lebih kurang 1,1 g per mL.

Larutan baku kerja

Untuk kapsul yang mengandung 100 mg gabapentin. Pipet 10 mL *Larutan baku persediaan* ke dalam labu tentukur 100-mL dan encerkan dengan *Media disolusi* sampai tanda.

Untuk kapsul yang mengandung 300 mg gabapentin. Pipet 30 mL *Larutan baku persediaan* ke dalam labu tentukur 100-mL dan encerkan dengan *Media disolusi* sampai tanda.

Untuk kapsul yang mengandung 400 mg gabapentin. Pipet 20 mL *Larutan baku persediaan* ke dalam labu tentukur 50-mL dan encerkan dengan *Media disolusi* sampai tanda.

Larutan uji Gunakan sejumlah alikot yang telah disaring melalui penyaring membran dengan porositas 0,45 µm.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar* kecuali menggunakan *Larutan baku kerja* sebagai pengganti *Larutan baku*.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 100 µL) *Larutan baku kerja* dan *Larutan uji*, rekam kromatogram, ukur respons puncak utama. Hitung persentase gabapentin, $C_9H_{17}NO_2$, yang terlarut dengan rumus:

$$\frac{r_U \times C_S \times 900 \times 100}{r_S \times L}$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak *Larutan uji* dan *Larutan baku kerja*; C_S adalah kadar *Gabapentin BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku kerja*; 900 adalah volume *Media disolusi* dalam mL;

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Topiramat BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 6 mg per mL.

Larutan uji Timbang dan serbukhaluskan tidak kurang dari 12 tablet *topiramat* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 6 mg per mL. [Catatan Kocok kuat selama lebih kurang 30 menit, saring sejumlah larutan melalui penyaring membran PTFE dengan porositas 0,45 µm.]

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor indeks bias dan kolom 4,6 mm x 25 cm berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 5 µm. Pertahankan suhu kolom pada 35° dan suhu detektor pada 35°. Laju alir lebih kurang 1,5 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 100 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase *topiramat*, $C_{12}H_{21}NO_8S$ dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus:

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

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

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat, pada suhu ruang terkendali. Hindari dari kelembapan.

Penandaan Jika tidak menggunakan *Disolusi Uji 1*, cantumkan uji disolusi yang digunakan.

TRAGAKAN

Tragacanth

Gom tragakan [9000-65-1]

Tragakan adalah eksudat kering gom dari *Astragalus gummifer* Labillardiere atau spesies Asiatic lain dari *Astragalus* (Familia *Leguminosae*).

Pemerian Tidak berbau; mempunyai rasa tawar; seperti lendir.

Karakteristik botani

Tragakan Fragmen, datar, lamela, kadang-kadang melengkung atau helaian lurus atau spiral melengkung

dengan ketebalan dari 0,5 mm sampai 2,5 mm; warna putih hingga kuning muda, bening dan susunannya bertonjolan, patahannya pendek. Lebih mudah diserbukkan apabila dipanaskan pada suhu hingga 50°: tidak berbau, rasa tawar seperti lendir.

Jaringan Helaian tragakan menjadi lunak dalam air dan menjadi lengket dalam air atau *gliserin P*, terbentuk banyak lamela dan sedikit butiran-butiran tepung.

Serbuk tragakan Putih hingga putih kekuningan. Bila diamati di dalam tetesan air, menunjukkan sejumlah fragmen angular dari musilago dengan lamela melingkar atau tidak beraturan, kadang-kadang butiran tepung berdiameter sampai 25 µm sebagian besar sederhana, sferis hingga elip, kadang-kadang berkumpul 2 butir sampai 4 butir, beberapa butir mengembang dan beberapa diantaranya berubuh. Serbuk menunjukkan beberapa atau tidak ada fragmen jaringan tanaman berlignin (*Gom India*).

Identifikasi Tambahkan 1 g zat ke dalam 50 mL air: akan mengembang dan terbentuk musilago yang halus, hampir serba sama, kental dan tembus cahaya, bebas dari fragmen-fragmen sel.

Batas mikroba <51> Tidak boleh mengandung *Salmonella sp* dan *Escherichia coli*.

Arsen <321> *Metode II* Tidak lebih dari 3 bpj.

Timbal <401> Tidak lebih dari 10 bpj.

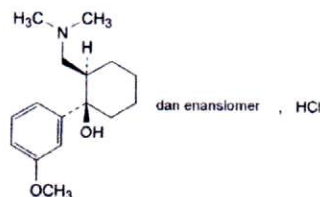
Logam berat <371> *Metode III* Tidak lebih dari 40 bpj.

Gom karaya Didihkan 1 g zat dengan 20 mL air hingga terbentuk musilago, tambahkan 5 mL *asam hidroklorida P* dan didihkan kembali campuran selama 5 menit: tidak terjadi warna merah muda atau merah.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

TRAMADOL HIDROKLORIDA

Tramadol Hydrochloride



(±)-*cis*-2-[(dimetilamino)metil]-1-(3-metoksifenil) siklo-heksanol hidroklorida [36282-47-0]

$C_{16}H_{25}NO_2.HCl$

BM 299,84

Tramadol Hidroklorida mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0% $C_{16}H_{25}NO_2.HCl$ dihitung terhadap zat anhidrat.

Pemerian Serbuk kristal, putih. Sangat mudah larut dalam air dan dalam metanol; sangat tidak larut dalam aseton.

Baku pembanding *Tramadol Hidroklorida BPFI, Senyawa sejenis A Tramadol BPFI, Senyawa sejenis B Tramadol BPFI.*

Identifikasi

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

B. Larutan dalam air (1:100) menunjukkan reaksi Klorida cara A, B dan C seperti tertera pada *Uji identifikasi umum <291>*.

Keasaman Larutkan 500 mg zat dalam air dan encerkan hingga 10 mL. Tambahkan 0,2 mL merah metil LP dan 0,2 mL asam hidroklorida 0,01 N LV dan titrasi dengan natrium hidroksida 0,01 N LV: diperlukan tidak lebih dari 0,4 mL natrium hidroksida 0,01 N untuk membentuk warna kuning.

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

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

Logam berat <371> Metode I Tidak lebih dari 20 bpi.

Klorida Tidak kurang dari 11,6% dan tidak lebih dari 12,1%; timbang saksama 150 mg zat, larutkan dalam 40 mL air, tambahkan dengan pengadukan 7,5 mL asam nitrat 4 N dan 15,0 mL perak nitrat 0,1 N dan titrasi dengan amonium tiosianat 0,1 N LV, tentukan titik akhir secara potensiometrik, menggunakan sistem elektroda kaca-perak.

Tiap mL amonium tiosianat 0,1 N setara dengan 3,545 mg klorida.

2-(dimetilaminometil)-1-sikloheksanon

hidroklorida Tidak lebih dari 0,1%. Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi lapis tipis* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Fase gerak Buat campuran toluen P-isopropilalkohol P-amonia P 25% dalam air (80:19:1).

Larutan baku Timbang saksama sejumlah 2-(dimetilaminometil)-1-sikloheksanon hidroklorida BPFI, larutkan dan encerkan secara kuantitatif dan jika perlu bertahap dengan metanol P hingga kadar lebih kurang 0,05 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 500 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 10-mL, larutkan dan encerkan dengan metanol P sampai tanda.

Larutan natrium nitrit Timbang saksama lebih kurang 2,5 g natrium nitrit P, larutkan dalam 50 mL air.

Prosedur Totolkan secara terpisah masing-masing 10 µL *Larutan uji* dan *Larutan baku* pada lempeng kromatografi yang dilapisi dengan campuran silika gel P setebal 0,25 mm. Masukkan lempeng dalam bejana yang telah dijenuhkan dengan *Fase gerak*, biarkan merambat sampai 10 cm di atas garis penotolan. Angkat lempeng, tandai batas rambat, semprot dengan *Dragendorff LP*, dan keringkan di udara selama 5 menit. Semprot lempeng yang telah kering dengan *Larutan natrium nitrit* sampai terlihat bercak 2 (dimetilaminometil)-1-siklo heksanon hidroklorida dari *Larutan baku*. Bercak lain pada kromatogram *Larutan uji* yang sesuai dengan 2 (dimetilaminometil)-1-siklo heksanon hidroklorida, tidak lebih intensif dari bercak pada kromatogram *Larutan baku*.

Cemaran organik Senyawa sejenis A tramadol tidak lebih dari 0,2%; Masing-masing cemaran selain senyawa sejenis A tramadol tidak lebih dari 0,1% dan total cemaran tidak lebih dari 0,4%. Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Fase gerak, Larutan kesesuaian sistem, Larutan uji dan Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Prosedur Suntikkan sejumlah volume (lebih kurang 20 µL) *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak. Hitung persentase masing-masing cemaran dalam zat dengan rumus:

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

r_i adalah respons puncak masing-masing cemaran dan r_s adalah jumlah semua respons puncak.

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

Larutan asam trifluoroasetat Larutkan 0,5 mL asam trifluoroasetat P dalam 1000 mL air.

Fase gerak Buat campuran *Larutan asam trifluoroasetat P-asetonitril P* (700:300). Saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan kesesuaian sistem Larutkan sejumlah *Tramadol Hidroklorida BPFI* dan *Senyawa Sejenis A Tramadol Hidroklorida BPFI* dalam *Fase gerak* hingga kadar masing-masing lebih kurang 0,05 mg per mL.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Tramadol Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan secara kuantitatif dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 1,5 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 150 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 270 nm dan kolom 4,6 mm x 25 cm, berisi bahan pengisi *L1*, dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem* dan rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: waktu retensi relatif senyawa sejenis A tramadol dan tramadol berturut-turut lebih kurang 0,9 dan 1,0; resolusi, *R*, antara puncak senyawa sejenis A tramadol dan tramadol tidak kurang dari 2,0; dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

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 tramadol hidroklorida, $C_{16}H_{25}NO_2 \cdot HCl$, dalam zat yang digunakan dengan rumus:

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

C adalah kadar *Tramadol hidroklorida BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat dan simpan pada suhu ruang terkendali.

INJEKSI TRAMADOL HIDROKLORIDA

Tramadol Hydrochloride Injection

Injeksi Tramadol Hidroklorida adalah larutan steril dari tramadol hidroklorida dalam *Air untuk Injeksi*. Mengandung tramadol hidroklorida, $C_{16}H_{25}NO_2 \cdot HCl$ tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 105,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Tramadol Hidroklorida BPFI*; tidak boleh dikeringkan, higroskopik, simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya, dalam lemari pendingin. *Z-Tramadol Hidroklorida BPFI*. Endotoksin *BPFI*; [Catatan Bersifat pirogenik, penanganan vial dan isi harus hati-hati untuk menghindari kontaminasi]. Rekonstitusi seluruh isi, simpan larutan dalam lemari pendingin dan gunakan dalam waktu 14 hari. Simpan vial yang belum dibuka dalam lemari pembeku.

Identifikasi

A. Pipet sejumlah larutan setara dengan 2 mg tramadol hidroklorida, uapkan pada tangas air hingga kering. Tambahkan 3-4 tetes larutan *asam sitrat P 2%* dalam *asetat anhidrida P*, panaskan pada tangas air pada suhu 90° selama 3-5 menit: terjadi warna merah ungu.

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

C. Larutan menunjukkan reaksi *Klorida* cara A seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

Endotoksin bakteri <201> Tidak lebih dari 0,75 unit Endotoksin FI per mg tramadol hidroklorida.

pH <1071> Antara 5,0 dan 7,0.

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

Dapar asetat pH 4,5, *Fase gerak*, dan *Sistem kromatografi* Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Larutan uji Pipet sejumlah volume injeksi, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 2 mg per mL.

Larutan baku 1 Timbang saksama sejumlah *Z-Tramadol Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,2 mg per mL.

Larutan baku 2 Pipet 1 mL *Larutan uji* dan 3 mL *Larutan baku 1*, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 µL) *Larutan baku 2* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak. Respons puncak pada waktu retensi *Z-tramadol* yang diperoleh dari *Larutan uji* tidak lebih besar dari respons puncak *Z-tramadol Larutan baku 2* (0,3%) dan total respons puncak senyawa sejenis yang diperoleh dari *Larutan uji* tidak lebih besar dari respons puncak tramadol *Larutan baku 2* (1,0%).

Syarat lain Memenuhi syarat seperti tertera pada *Injeksi*.

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

Dapar asetat pH 4,5 Timbang 18 g *natrium asetat P*, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, larutkan dengan 9,8 mL *asam asetat glasial P*, encerkan dengan air sampai tanda.

Fase gerak Campuran *Dapar asetat pH 4,5-metanol P* (65:35), saring dan awaudarakan, jika perlu lakukan