

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	IBS00426	Niasin	mg	0	200	-200	0	200	0	0

Catatan :

Baku Pembanding Niasin BPFI No. Kontrol: B0223120, CasNo: 59-67-6

- Digunakan sebagai larutan uji kesesuaian sistem pada penetapan kadar bahan baku nikotinamida.
- Pemesanan mengikuti MOQ (1 Vial @200 mg)
- Digunakan setiap kali kedatangan bahan baku Baku Niacinamide/Nicotinamide. Dapat digunakan selama 2 tahun, mengikuti rencana kebutuhan 100 mg/tahun.

Latar belakang permintaan:

- Sehubungan dengan adanya update MPBB bahan baku Nicotinamide mengacu pada kompendial terkini, dibutuhkan baku pembanding Niasin untuk uji kesesuaian sistem. Saat ini belum pernah dilakukan pembelian baku pembanding Niasin sehingga perlu dilakukan pengadaan.
- Terlampir Farmakope Indonesia edisi VI, metode analisa bahan baku, rencana kebutuhan dan penawaran harga.

Dibuat

Mengetahui

 17/26
Adnan 03

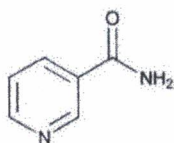
 17/26
WABO 03

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

NIKOTINAMIDA

Niasinamida

Nicotinamide



Piridina-3-karboksamida [98-92-0]

C₆H₆N₂O

BM 122,12

Nikotinamida mengandung tidak kurang dari 98,5% dan tidak lebih dari 101,5% C₆H₆N₂O, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk hablur putih; tidak berbau atau praktis tidak berbau; rasa pahit. Larutan bersifat netral terhadap kertas lakmus.

Kelarutan Mudah larut dalam air dan dalam etanol; larut dalam gliserin.

Baku pembanding Nikotinamida BPFI; Simpan dalam wadah tertutup rapat, dalam lemari pendingin. Niasin BPFI.

Identifikasi

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

B. Spektrum serapan ultraviolet larutan 20 µg per mL menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada Nikotinamida BPFI; perbandingan A_{245}/A_{262} adalah antara 0,63 dan 0,67.

Jarak lebur <1021> Antara 128° dan 131°.

Logam berat <371> Metode III Tidak lebih dari 30 bpj.

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 0,5%; lakukan pengeringan dalam desikator di atas silika gel P selama 4 jam.

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

Zat mudah terarangkan <411> Larutkan 200 mg zat dalam 5 mL asam sulfat P; warna larutan tidak lebih intensif dari Larutan padanan A.

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

Fase gerak Buat larutan natrium 1-heptan sulfonat 0,005 M-metanol P (70:30), saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut Kesesuaian sistem seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Larutan baku Timbang saksama lebih kurang 50 mg Nikotinamida BPFI, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, larutkan dalam lebih kurang 3 mL air, encerkan dengan Fase gerak sampai tanda. Pipet sejumlah larutan, encerkan dengan Fase gerak hingga diperoleh kadar 0,04 mg per mL.

Larutan baku niasin Buat seperti tertera pada Larutan baku, kecuali gunakan Niasin BPFI.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 50 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, larutkan dalam lebih kurang 3 mL air, encerkan dengan Fase gerak sampai tanda. Pipet sejumlah larutan, encerkan dengan Fase gerak hingga diperoleh kadar 0,04 mg per mL.

Larutan kesesuaian sistem Campur sejumlah volume sama Larutan baku dan Larutan baku niasin.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom 3,9 mm x 30 cm berisi bahan pengisi LI. Laju alir lebih kurang 2 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap Larutan kesesuaian sistem; resolusi, R, antara puncak niasin dan nikotinamida tidak kurang dari 3,0. 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 20 µL) Larutan baku dan Larutan uji ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase nikotinamida, C₆H₆N₂O, dalam zat dengan rumus:

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

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak Larutan uji dan Larutan baku; C_S adalah kadar Nikotinamida BPFI dalam mg per mL Larutan baku; C_U adalah kadar Nikotinamida dalam mg per mL Larutan uji berdasarkan bobot yang ditimbang.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

PROTOKOL TRANSFER METODE ANALISA IDENTIFIKASI DAN PENETAPAN KADAR

BAHAN BAKU NIKOTINAMIDA

TRANSFER ANALYSIS METHOD PROTOCOL FOR IDENTIFICATION AND ASSAY OF NICOTINAMIDE RAW MATERIALS

Halaman : 5 dari 9
Pages :
No. Dokumen : RD.02-PTB/093.00
Documen Number
Tanggal Dokumen Disetujui :
Document Approved Date
Menggantikan No. : -
Replaces No.

Keterangan :

Description :

Abs 245 = Absorbansi pada panjang gelombang 245 nm
Absorbance at wavelength of 245 nm

Abs 262 = Absorbansi pada panjang gelombang 262 nm
Absorbance at wavelength of 262 nm

4.3. Penetapan Kadar

Assay

4.3.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi bahan awal yang berlaku.

Requirement In accordance with applicable product specifications.

4.3.2. Metode : High Performance Liquid Chromatography

Method High Performance Liquid Chromatography

4.3.3. Kondisi pengerjaan HPLC

HPLC Operating Conditions

4.3.3.1. Kolom : Kolom Ultisil C18 250 mm x 4.6 mm 10 µm (L1)
Column 250 mm x 4.6 mm, 10 µm C18 column Ultisil (L1)

4.3.3.2. Laju alir : 1.5 mL / menit
Flow rate 1.5 mL/minute

4.3.3.3. Panjang gelombang detektor : 254 nm
Detector wavelengths 254 nm

4.3.3.4. Volume suntikan : 20 µL
Injection volume 20 µL

4.3.3.5. Pelarut : Natrium-1-Heptansulfonat 0.005 M : Metanol (70 : 30)
Solvent Sodium-1-Hetptanesulfonate 0.005 M : Methanol (70 : 30)

4.3.3.6. Fase gerak : Natrium-1-Heptansulfonat 0.005 M : Metanol (70 : 30)
Mobile phase Sodium-1-Hetptanesulfonate 0.005 M : Methanol (70 : 30)

4.3.3.7. Waktu retensi Nikotinamida : 2.4 menit ± 2 menit
Run time Nicotinamide 2.4 minutes ± 2 minutes

4.3.3.8. Waktu retensi Niasin : 1.3 menit ± 2 menit
Run time Niacin 1.3 minutes ± 2 minutes

4.3.3.9. End time : 4 menit
End time 4 minutes

4.3.3.10. Resolusi : Resolusi (R) antara puncak Nikotinamida dan Niasin ≥ 3,0
Resolution (R) between peaks of Nicotinamide and Niacin ≥ 3.0

4.3.3.11. RSD : ≤ 2.0% (larutan baku)
RSD ≤ 2.0% (standard solution)

4.3.4. Pembuatan Larutan Natrium-1-Heptansulfonat 0.005 M

Preparation of sodium-1-heptanesulfonate 0.005 M solution

4.3.4.1. Timbang seksama 1,1 g Natrium-1-Heptansulfonat ke dalam labu ukur 1000 mL.
Weigh carefully 1.1 g Sodium-1-Heptanesulfonate put into a 1000 mL volumetric flask.

4.3.4.2. Tambahkan purified water hingga tanda batas, kocok sampai homogen.
Add purified water up to the limit mark, shake until homogeneous.

4.3.5. Larutan Nikotinamida (0.04 mg/mL)

Nicotinamide solution (0.04 mg/mL)

4.3.5.1. Timbang saksama 50 mg Nikotinamida WS.
Weigh carefully 50 mg of Nicotinamide WS.

**PROTOKOL TRANSFER METODE ANALISA
IDENTIFIKASI DAN PENETAPAN KADAR
BAHAN BAKU NIKOTINAMIDA
TRANSFER ANALYSIS METHOD PROTOCOL FOR
IDENTIFICATION AND ASSAY OF
NICOTINAMIDE RAW MATERIALS**

Halaman : 6 dari 9
Pages :
No. Dokumen : RD.02-PTB/093.00
Documen Number
Tanggal Dokumen Disetujui :
Document Approved Date
Menggantikan No. : -
Replaces No.

- 4.3.5.2. Masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
Put into a 100 mL volumetric flask.
- 4.3.5.3. Tambahkan 3 mL *purified water*, sonikasi 15 menit.
Add 3 mL purified water, sonicate 15 minutes.
- 4.3.5.4. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent up to the limit mark, shake until homogeneous.
- 4.3.5.5. Pipet 2 mL larutan ke dalam labu ukur 25 mL.
Pipette 2 mL of the solution into a 25 mL volumetric flask.
- 4.3.5.6. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent up to the limit mark, shake until homogeneous.
- 4.3.5.7. Saring larutan menggunakan *syringe filter PTFE 0.45 µm*.
Filter the solution using a PTFE 0.45 µm syringe filter.
- 4.3.5.8. Masukkan masing-masing konsentrasi ke dalam vial KCKT.
Put each concentration into an HPLC vial.

4.3.6. Larutan Niasin (0.04 mg/mL)

Niacin solution (0.04 mg/mL)

- 4.3.6.1. Timbang saksama 50 mg Niasin RS BPFI.
Weigh carefully 50 mg of Niacin RS BPFI.
- 4.3.6.2. Masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
Put into a 100 mL volumetric flask.
- 4.3.6.3. Tambahkan 3 mL *purified water*, sonikasi 15 menit.
Add 3 mL purified water, sonicate 15 minutes.
- 4.3.6.4. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent up to the limit mark, shake until homogeneous.
- 4.3.6.5. Pipet 2 mL larutan ke dalam labu ukur 25 mL.
Pipette 2 mL of the solution into a 25 mL volumetric flask.
- 4.3.6.6. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent up to the limit mark, shake until homogeneous.

4.3.7. Larutan Uji Kesesuaian Sistem

System suitability test solution

Campur larutan nikotinamida dan larutan niasin dengan masing-masing volume 5 mL, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL. Kocok hingga homogen.

Mix 5 mL of nicotinamide solution and niacin solution into a 10 mL volumetric flask. Shake until homogeneous.

4.3.8. Pembuatan Larutan Uji

Preparation of Sample Solution

- 4.3.8.1. Timbang saksama 50 mg bahan baku Nikotinamida.
Weigh carefully 50 mg of Nikotinamida raw material.
- 4.3.8.2. Masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
Put into a 100 mL volumetric flask.
- 4.3.8.3. Tambahkan 3 mL *purified water*, sonikasi 15 menit.
Add 3 mL purified water, sonicate 15 minutes.
- 4.3.8.4. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent up to the limit mark, shake until homogeneous.
- 4.3.8.5. Pipet 2 mL larutan ke dalam labu ukur 25 mL.
Pipette 2 mL of the solution into a 25 mL volumetric flask.
- 4.3.8.6. Tambahkan pelarut sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add solvent up to the limit mark, shake until homogeneous.

RENCANA KEBUTUHAN REFERENCE STANDARD UNTUK PENGUJIAN RUTIN

Niasin

No.	Penggunaan	Kebutuhan/Batch	Jumlah Analisa	Kebutuhan/Tahun	Kebutuhan/Tahun
1	Analisa penetapan kadar bahan baku Niacinamide	50 mg	2	100 mg	0.50 vial

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:

NIASIN

Nomor	Nama Baku Uji	Keterangan	No. Kontrol	No. Kontrol Sebelumnya	Bobot	Ket. Pengujian	Ketersediaan
258	Niasin/Asam nikotinat/Vitamin B3	BPL	B0223120	100015	200 mg	Kuantitatif	Tersedia

Showing 1 to 1 of 1 entries (filtered from 945 total entries)

Previous

1

Next