

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	IRE00805	2-(Dimethylaminomethyl)-1-Cyclo	mg	0	100	-100	0	100	0	0

Catatan :

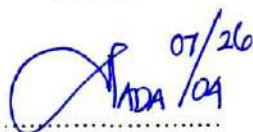
2-(Dimethylaminomethyl)-1-Cyclo Ex. Sigma Aldrich Cat. No: S935484-50MG (1 vial @50 mg)

- Digunakan sebagai reagen untuk analisa parameter 2-dimetilamino KLT pada bahan baku Tramadol HCl.
- Rencana kebutuhan 62.5 mg / tahun (rencana kebutuhan terlampir)
- Pemesanan mengikuti MOQ (1 Vial @50 mg)
- Pemesanan terakhir pada bulan Januari 2025 (PW013991)

Latar belakang permintaan:

- Sebagai pemenuhan analisa sesuai dengan kompendial terkini (Farmakope Indonesia VI / USP 47) maka diperlukan reagen tersebut sehingga selanjutnya dapat digunakan untuk analisa rutin.
- Terlampir Farmakope Indonesia edisi VI dan rencana kebutuhan.

Dibuat


P. HDA 07/26
HDA/04

Mengetahui


Othman 07/26
08

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, $C_{12}H_{11}NO_8S$ 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 berubah. Serbuk menunjukkan beberapa atau tidak ada fragmen jaringan tanaman berlignein (*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.

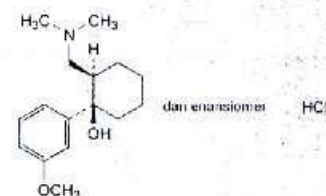
Timbal <401> Tidak lebih dari 10 bpj.

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]

Handwritten signature and date: 07/25

$C_{16}H_{25}NO_2 \cdot HCl$

BM 299,84

Tramadol Hidroklorida mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0% $C_{16}H_{25}NO_2 \cdot HCl$ 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 bpj.

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 awaudarakan. 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.

Handwritten signature and date: 07/25

RENCANA KEBUTUHAN REAGEN UNTUK PENGUJIAN RUTIN

2-(Dimethylaminomethyl)-1-Cyclo

No.	Bahan Baku	Kebutuhan/Batch	Jumlah Batch	Kebutuhan/Tahun	Kebutuhan (Vial)
	1 Tramadol HCl	12.5 mg	5	62.5 mg	1.25 Vial
					≈ 2 vial