

Bagian: QC

Due Date : 20-Jul-26

Tanggal : 19-May-26

ANALISA PERMINTAAN BARANG

No	Kode Barang	Nama Barang	Satuan	Stok	Rencana	Kekurangan	Pending	Jumlah	Realisasi	Realisasi
				Saat Ini (A)	Kebutuhan (B)	(A -B + C)	Penerimaan (C)		Pembelian	Penggunaan
1	IRE00194	Butyric Acid	ml	0	5	-5	0	5	0	0
2	IRE00195	Valeric Acid	ml	0	5	-5	0	5	0	0

Catatan :

1. Butyric Acid Ex. Merck cat.no. B103500 (1 botol @5 ml)

- Digunakan untuk membuat larutan kesesuaian sistem pada prosedur analisa cemaran organik asam valproat

2. Valeric Acid Ex. Sigma cat.no. 240370 (1 botol @5 ml)

- Memisahkan senyawa dengan cara melewatkan fase gerak melalui kolom pada penetapan kadar dan disolusi mertisal tablet

- Pemesanan ini merupakan yang pertama kali untuk kebutuhan Dept. QC

Latar Belakang Permintaan

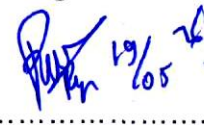
- Sehubungan dengan adanya metode baru pada analisa bahan baku asam valproat dan saat ini Dept. QC belum memiliki reagen tersebut maka diperlukan pengadaan untuk memenuhi kebutuhan analisa.

Terlampir protokol TMA Cemaran Organik Bahan baku asam valproat, Penawaran hargam dan rencana kebutuhan

Dibuat

 19/05/26
Adm

Mengetahui

 19/05/26
Adm



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

**PROTOKOL TRANSFER METODE ANALISIS
CEMARAN ORGANIK
BAHAN BAKU ASAM VALPROAT
SECARA KG
ANALYSIS METHOD TRANSFER PROTOCOL
FOR ORGANIC IMPURITY
IN VALPROIC ACID
BY GC**

Halaman : 5 dari 11
Pages : 5 of 11
No. Dokumen : RD.02-PTB/102.00
Document No.
Tanggal Dokumen Disetujui :
Document Approval Date
Menggantikan No. : -
Supersedes Number

c. Pabrikan :
Manufacturer

d. Tanggal kedaluwarsa :
Expiration date

4.2.2.2. **Asam Butirat ex Merck cat no. B103500.**

Butyric Acid ex Merck cat no. B103500.

4.2.2.2. **Asam Valerat ex Sigma Aldrich cat no. 240370.**

Valeric Acid ex Sigma Aldrich cat no. 240370.

4.3. Penetapan Kadar

Assay

4.3.1. Pustaka

Reference

: Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 halaman
209-210 monografi Asam Valproat
*Indonesian Pharmacopoeia Edition VI Year 2020 pages
209-210 monograph Valproic Acid*

4.3.2. Persyaratan

Requirements

: 1. Masing-masing cemaran $\leq 0.1\%$.

Each impurity $\leq 0.1\%$.

2. Total cemaran $\leq 0.3\%$.

Total impurity $\leq 0.3\%$.

4.3.3. Metode

Method

: Kromatografi Gas (KG)

Gas Chromatography (GC)

4.3.4. Kondisi Pengerjaan KCKT

HPLC Working Conditions

4.3.4.1. Kolom

Column

: Kolom DB-FFAP 60 m x 0.32 mm, 0.25 μm (G25)

DB-FFAP column 60 m x 0.32 mm, 0.25 μm (G25)

4.3.4.2. Detektor

Detector

: Ionisasi nyala

Flame Ionization Detector (FID)

4.3.4.3. Suhu injektor

Injector temperature

: 240°C

240°C

4.3.4.4. Suhu detektor

Detector temperature

: 260°C

260°C

4.3.4.5. Suhu kolom

Column temperature

: Terprogram

Programmed

[Signature]
19/05/2016



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

**PROTOKOL TRANSFER METODE ANALISIS
CEMARAN ORGANIK
BAHAN BAKU ASAM VALPROAT
SECARA KG
ANALYSIS METHOD TRANSFER PROTOCOL
FOR ORGANIC IMPURITY
IN VALPROIC ACID
BY GC**

Halaman : 7 dari 11
Pages : 7 of 11
No. Dokumen : RD.02-PTB/102.00
Document No.
Tanggal Dokumen Disetujui :
Document Approval Date
Menggantikan No. : -
Supersedes Number

- 4.3.6. Pembuatan Larutan Induk Asam Butirat (0.01 mL/mL)
Preparation of Stock Solution of Butyric Acid (0.01 mL/mL)
- 4.3.6.1. **Pipet 0.1 mL Asam Butirat**, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.
Pipette 0.1 mL of Butyric Acid and place it in a 10 mL volumetric flask.
- 4.3.6.2. Tambahkan 5 mL Asam Valproat, vortex $\pm$ 3 menit.
Add 5 mL of Valproic Acid, vortex $\pm$ 3 minutes.
- 4.3.6.3. Tambahkan Asam Valproat sampai tanda batas, vortex sampai homogen.
Add Valproic Acid up to the mark, vortex until homogeneous.
- 4.3.7. Pembuatan Larutan Induk Asam Valerat (0.01 mL/mL)
Preparation of Stock Solution of Valeric Acid (0.01 mL/mL)
- 4.3.7.1. **Pipet 0.1 mL Asam Valerat**, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.
Pipette 0.1 mL of Valeric Acid and place it in a 10 mL volumetric flask.
- 4.3.7.2. Tambahkan 5 mL Asam Valproat, vortex $\pm$ 3 menit.
Add 5 mL of Valproic Acid, vortex $\pm$ 3 minutes.
- 4.3.7.3. Tambahkan Asam Valproat sampai tanda batas, vortex sampai homogen.
Add Valproic Acid up to the mark, vortex until homogeneous.
- 4.3.8. Pembuatan Larutan Kesesuaian Sistem (Senyawa Sejenis A Asam Valproat 0.0001 mL/mL)
Preparation of System Suitability Solution (Valproic Acid Related Compound A 0.0001 mL/mL)
(Asam Butirat 0.001 mL/mL)
(Butyric Acid 0.001 mL/mL)
(Asam Valerat 0.001 mL/mL)
(Valeric Acid 0.001 mL/mL)
- 4.3.8.1. Pipet 0.5 mL larutan induk Senyawa Sejenis A Asam Valproat, 0.5 mL larutan induk Asam Butirat, dan 0.5 mL larutan induk Asam Valerat, masukkan ke labu ukur 5 mL.
Pipette 0.5 mL of the stock solution of Valproic Acid Related Compound A, 0.5 mL of the stock solution of Butyric Acid, and 0.5 mL of the stock solution of Valeric Acid into a 5 mL volumetric flask.
- 4.3.8.2. Tambahkan 2 mL Asam Valproat, vortex $\pm$ 3 menit.
Add 2 mL of Valproic Acid, vortex $\pm$ 3 minutes.
- 4.3.8.3. Tambahkan Asam Valproat sampai tanda batas, vortex sampai homogen.
Add Valproic Acid up to the mark, vortex until homogeneous.

Kriteria keberterimaan

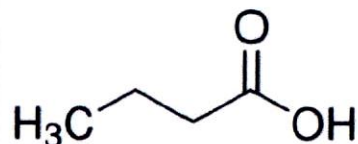
Acceptance criteria

1. Resolusi : Antara Asam Butirat dan Asam Valerat $\geq$ 23.0
Resolution Between Butyric Acid and Valeric Acid $\geq$ 23.0

Handwritten signature and date: 19/05/26

[Kembali](#) [Products](#) [Chemical Building Blocks](#) [B103500](#)

Feedback



+1

B103500 Sigma-Aldrich.

[Bagikan](#)

Butyric acid

≥99%

★★★★★ (0) [Write a review](#) [Ask a question](#)

Sinonim:

1-Propanecarboxylic acid, Ethylacetic acid, Propylformic acid, n-Butanoic acid, n-Butyric acid

[Masuk untuk Melihat Harga Organisasi & Kontrak.](#)

Pilih Ukuran

Ubah Tampilan



Ukuran Paket	SKU	Ketersediaan	Harga
5 mL	B103500-5ML	✓ Penuhi dan pengiriman tertunda	Rp 684.000,00
100 mL	B103500-100ML	✓ Tersedia untuk dikirim HARI INI Dari Jakarta Timur, ID	Rp 733.000,00

Dokumen Kunci

SDS

COA

COO

Lembar Spesifikasi

[Lihat Semua Dokumentasi](#)

Loncat ke

[Properti](#)[Deskripsi](#)

B103500-5ML

Rp 684.000,00

✓ Penuhi dan pengiriman tertunda

-

1

+

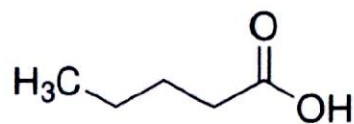
[Tambahkan ke Trolis](#)[Minta Pesanan Massal](#)

Layanan Teknis

Butuh bantuan? Tim kami yang terdiri dari para ilmuwan berpengalaman siap membantu Anda.

[Biarkan Kami Membantu](#)19/26
105

Feedback



+2

240370 ▶ Sigma-Aldrich

↑ Bagikan

Valeric acid

≥ 99%

★★★★★ (0) [Write a review](#) [Ask a question](#)Sinonim: *n*-Valeric acid, Pentanoic acid[Masuk untuk Melihat Harga Organisasi & Kontrak.](#)

Pilih Ukuran

Ubah Tampilan



Ukuran Paket	SKU	Ketersediaan	Harga
5 mL	240370-5ML	✓ Pemenuhan dan pengiriman tertunda	Rp 743.000,00
100 mL	240370-100ML	✓ Pemenuhan dan pengiriman tertunda	Rp 1.288.000,00

About This Item

Rumus Linier:

 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3\text{COOH}$

Dokumen Kunci

[SDS](#)[COA](#)[COO](#)[Lembar Spesifikasi](#)[Lihat Semua Dokumentasi](#)

Loncat ke

[Properti](#)[Deskripsi](#)

240370-5ML

Rp 743.000,00

✓ Pemenuhan dan pengiriman tertunda

1

+

[Tambahkan ke Troli](#)[Minta Pesanan Massal](#)

Layanan Teknis

Butuh bantuan? Tim kami yang terdiri dari para ilmuwan berpengalaman siap membantu Anda.

[Biarkan Kami Membantu](#)

Handwritten signature and date:
19/26
2025

Kebutuhan Asam Butirat

Description	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Grand Total
Asam Valproat	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1

No	Nama Bahan Baku	Reagen	Proses	Kebutuhan (mL)	Batch 2026	Total Kebutuhan (ml)
1	Asam Valproat	asam butirat ex Merck Cat No. B103500	Cemaran Organik	1	1	1
Total (mL)						1
Worstcase (+30%)						1,3

Oleh karena itu, dibutuhkan **asam butirat ex Merck Cat No. B103500** sebanyak 1 botol isi 5 mL.
Rencana tersebut dapat berubah sewaktu-waktu jika ada perubahan kedatangan asam valproat.

[Signature] 14/26
105

Kebutuhan Asam Valerat

Description	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Grand Total
Asam Valproat	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1

No	Nama Bahan Baku	Reagen	Proses	Kebutuhan (mL)	Batch 2026	Total Kebutuhan (mL)
1	Asam Valproat	asam valerat ex Sigma Aldrich Cat No. 240370	Cemaran Organik	1	1	1
Total (mL)						1
Worstcase (+30%)						1,3

Oleh karena itu, dibutuhkan asam valerat **ex Sigma Aldrich Cat No. 240370** sebanyak 1 botol isi 5 mL. Rencana tersebut dapat berubah sewaktu-waktu jika ada perubahan kedatangan asam valproat.

Handwritten signature and date:
19/05/26