

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	IRE00029	1-Butanol	mL	0	68000	-68000	0	68000	0	0

Catatan :

- 1-Butanol / n-Butanol / Butyl Alcohol CAS No. 71-36-3 Ex. Sigma-Aldrich Cat. No: 1.01988** / RCI labscan cat.no : AR1024 - 54L (1 botol @ 4 Liter)
- Digunakan sebagai fase gerak untuk parameter penetapan kadar dan keseragaman kandungan pada produk Alprazolam 0,25 mg tablet, Alprazolam 0,5 mg tablet, Alprazolam 1 mg tablet dan sebagai eluen untuk identifikasi B mertisal tablet.
 - Pemesanan ini merupakan yang pertama kali untuk kebutuhan Dept. QC

Latar Belakang Permintaan

- Sehubungan dengan adanya MPOJ baru untuk produk Alprazolam 0,25 mg tablet, Alprazolam 0,5 mg tablet, Alprazolam 1 mg tablet dan Mertisal tablet maka diperlukan pemesanan reagen tersebut untuk menunjang kegiatan analisa rutin karena saat ini Dept. QC belum memiliki reagen tersebut.

Terlampir metode analisa, rencana kebutuhan dan penawaran harga.

Dibuat


13/26
SDS/05

Mengetahui


13/05 26

Rencana Kebutuhan 1-Butanol ex Merck CAS Number 71-36-3 Cat No. I.01988

Item Number	Description	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Grand Total
IPJ00290	Alprazolam 0.25 Tab Box 10 x 10s (Blister)		1											1
IPJ00279	Alprazolam 0.5 Tab Box 10x10s (Blister)	6	6	6	6	6	6	6	5	6	6	6	6	71
IPJ00003	Alprazolam 1 Tab Box 10x10s (Sirip)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	120

Rencana Kebutuhan 1-Butanol

No	Nama Produk	Proses	Kebutuhan per batch (mL)	Jumlah batch 2026	Kebutuhan total (mL)
1	Alprazolam 0,25 mg	Penetapan Kadar Granul	113.75	1	113.75
		Penetapan Kadar Core	87.5		87.5
		Keseragaman Kandungan	157.5		157.5
2	Alprazolam 0,5 mg	Penetapan Kadar Granul	113.75	71	8076.25
		Penetapan Kadar Core	87.5		6212.5
		Keseragaman Kandungan	157.5		11182.5
3	Alprazolam 1 mg	Penetapan Kadar Granul	113.75	120	13650
		Penetapan Kadar Core	87.5		10500
		Keseragaman Kandungan	157.5		18900
4	Mertisal tablet	Identifikasi KLT	24	Belum ada rencana di planned order tetapi perlu ditambahkan stok jika sewaktu-waktu diperlukan	24
Total (mL)					68904

Sehingga dibutuhkan sebanyak 68904 mL atau 69 L 1-butanol ex Merck CAS Number 71-36-3 Cat No. I.01988

alt-source brand RCI labscan cat.no: AR1024-54L



PT. MERSIFARMA TM.
SUKABUMI-INDONESIA

**PROTOKOL TRANSFER METODE ANALISIS
IDENTIFIKASI B SECARA KLT, PENETAPAN KADAR
DAN DISOLUSI DALAM MERTISAL TABLET SECARA
KCKT
ANALYTICAL METHOD TRANSFER PROTOCOL OF
IDENTIFICATION B BY TLC, ASSAY AND
DISSOLUTION OF MERTISAL TABLET BY HPLC**

Halaman : 8 dari 26
Pages : 8 of 26
No. Dokumen : RD.02-PTP/184.00
Document No.
Tanggal Dokumen Disetujui :
Document Approval Date
Menggantikan No. :
Supersedes Number

10. Bulb.
Bulb.
11. Kertas perkamen.
Parchment paper.
12. Spatula.
Spatula.
13. Pipet tetes.
Dropper.

7.1.1.2. Bahan

Materials

1. Butil Alkohol ex Merck Cat No. I.01988.
Butyl Alcohol ex Merck Cat. No. I.01988.
2. Asam Asetat Glasial ex RCI Labscan Cat No. ARI002.
Glacial Acetic Acid ex RCI Labscan Cat No. ARI002.
3. Air murni.
Purified water.

7.1.2. Prosedur untuk Identifikasi B

Procedure for Identification B

7.1.2.1. Kondisi Pengerjaan KLT

TLC Working Conditions

1. Lempeng KLT : Lempeng KLT Silica Gel 60 F₂₅₄
TLC Plate *TLC Silica Gel 60 F₂₅₄ Plate*
2. Pelarut : Air murni
Solvent *Purified water*
3. Fase Gerak : Butil Alkohol : Asam Asetat Glasial : air murni
Mobile phase (8 : 2 : 2)
Butyl Alcohol : Glacial Acetic Acid : purified water
(8 : 2 : 2)
4. Volume penotolan : 10 µL
Volume of bottling 10 µL
5. Detektor : Sinar ultraviolet
Detector *Ultraviolet light*
6. Panjang gelombang : 254 nm dan 365 nm
Wavelength 254 nm and 365 nm

Catatan : 1. Gunakan labu ukur berwarna gelap/amber.
Notes *Use a dark/amber volumetric flask.*

METODE ANALISA PRODUK
ALPRAZOLAM 0.25 TABLET
PRODUCT ANALYSIS METHOD OF
ALPRAZOLAM 0.25 TABLETS

Halaman	: Page 4 of 19
Page	
No. Dokumen	: MPOJ/00290.00
Document No.	
Tanggal Dokumen Disetujui	:
Doc. Approval Date	
Menggantikan No.	: RD.02-MOJ/360.00
Supersedes No.	

8. IDENTIFIKASI⁽¹⁾

IDENTIFICATION⁽¹⁾

Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Requirement : In accordance with applicable product specifications.

Metode : Infrared spectroscopy

Method

8.1. Gerus haluskan 61 tablet Alprazolam 0.25 sampai halus.

Grind 61 Alprazolam 0.25 tablets until fine powder.

8.2. Timbang saksama serbuk tablet alprazolam setara 15 mg Alprazolam menggunakan rumus:

Weigh carefully Alprazolam tablet powder equivalent to 15 mg Alprazolam using the formula:

$$\frac{15}{0,25} \times \text{Bobot Rata-rata Tablet (mg)}$$

$$\frac{15}{0.25} \times \text{Average weight of Tablets (mg)}$$

8.3. Tambahkan 10 mL larutan natrium karbonat (1 g kalium karbonat dalam 100 mL air murni).

Add 10 mL of sodium carbonate solution (1 g potassium carbonate in 100 mL purified water).

8.4. Tambahkan 15 mL kloroform, masukkan ke dalam corong pisah ekstrak selama 30 menit.

Add 15 mL of chloroform, place in a separatory funnel extract for 30 minutes.

8.5. Buang lapisan air, pindahkan lapisan kloroform (bawah) dalam gelas piala 250 mL.

Discard the water layer, transfer the chloroform layer (bottom) in a 250 mL beaker.

8.6. Uapkan kloroform dari campuran ini hingga kering menggunakan hot plate, keringkan dalam oven vakum pada suhu 60°C selama 24 jam.

Evaporate the chloroform from this mixture to dryness using a hot plate, dry in an oven vacuum at 60°C for 24 hours.

8.7. Gerus hingga menjadi serbuk halus.

Grind to a fine powder.

8.8. Uji dengan spektroskopi IR.

Test with Infrared Spectroscopy

8.9. Lakukan uji pada Alprazolam WS yang diperlakukan sama seperti Sampel.

Perform the test on Alprazolam WS treated similarly as Sample.

9. PENETAPAN KADAR⁽¹⁾

ASSAY⁽¹⁾

9.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.

Requirement : In accordance with applicable product specifications.

9.2. Metode : Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

Method : High Performance Liquid Chromatography

9.2.1. Kolom : LiChrospher Si 60 250 mmx 4 mm 10 µm (L3), Nomor Katalog: 1. 50840. 0001

Column

: LiChrospher Si 60 250 mmx 4 mm 10 µm (L3), Catalog Number: 1. 50840. 0001



**METODE ANALISA PRODUK
ALPRAZOLAM 0.5 TABLET
PRODUCT ANALYSIS METHOD OF
ALPRAZOLAM 0.5 TABLETS**

- 9.2.2. Aliran pompa : 1,5 mL / menit
Flow Rate : 1.5 mL / menit
- 9.2.3. Panjang gelombang detektor : 254 nm
Detector wavelength : 254 nm
- 9.2.4. Suhu Sampel : 10°C
Sample Temperature : 10°C
- 9.2.5. Volume penyuntikkan : 20 µL
Injection volume : 20 µL
- 9.2.6. Fase gerak : Asetonitril : Kloroform : **n-butanol** : Asam asetat glasial :
Mobile phase : Air murni (850 : 80 : 50 : 0,5 : 20)
: Acetonitrile : Chloroform : n-butanol : Glacial acetic acid :
Purified water (850 : 80 : 50 : 0.5 : 20)
- 9.2.7. Waktu Retensi Triazolam : 16,3 Menit ± 3 Menit
Triazolam Retention Time : 16.3 Minutes ± 3 Minutes
- 9.2.8. Waktu Retensi Alprazolam : 23,7 Menit ± 5 Menit
Alprazolam Retention Time : 23.7 Minutes ± 5 Minutes
- 9.2.9. Waktu Berakhir : 35 Menit ± 7 Menit
End Time : 35 Minutes ± 7 Minutes
- 9.3. Alat dan Bahan
Tools and Materials
- 9.3.1. Labu tentukur Amber 10 mL
Amber volumetric flask 10 mL
- 9.3.2. Labu tentukur Amber 25 mL
Amber volumetric flask 25 mL
- 9.3.3. Pipet Mohr 10 mL
10 mL Mohr pipette
- 9.3.4. Timbangan
Scales
- 9.3.5. Sonikator
Sonicator
- 9.3.6. Asetonitril ex. Thermo Fisher, Nomor Katalog. A9984
Acetonitril ex. Thermo Fisher, Catalog Number. A9984
- 9.4. Pembuatan larutan baku intrernal (Triazolam 0,25 mg/mL)
Preparation of internal standard solution (Triazolam 0.25 mg/mL)
- 9.4.1. Timbang saksama 6.25 mg Triazolam RS ke dalam labu ukur 25 mL.
Weigh accurately 6.25 mg of Triazolam RS into a 25 mL volumetric flask.
- 9.4.2. Tambahkan 10 mL Asetonitril, sonikasikan 10 menit.
Add 10 mL Acetonitrile, sonicate 10 minutes.
- 9.4.3. Tambahkan Asetonitril sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add Acetonitril up to volume, shake until homogeneous.

METODE ANALISA PRODUK
ALPRAZOLAM 1 TABLET
PRODUCT ANALYSIS METHOD OF
ALPRAZOLAM 1 TABLETS

- 9.2.2. Aliran pompa : 1,5 mL / menit
Flow Rate : 1.5 mL / menit
- 9.2.3. Panjang gelombang detektor : 254 nm
Detector wavelength : 254 nm
- 9.2.4. Suhu Sampel : 10°C
Sample Temperature : 10°C
- 9.2.5. Volume penyuntikkan : 20 µL
Injection volume : 20 µL
- 9.2.6. Fase gerak : Asetonitril : Kloroform : **1-butanol** : Asam asetat glasial :
Mobile phase : Air murni (850 : 80 : 50 : 0,5 : 20)
 : Acetonitrile : Chloroform : n-butanol : Glacial acetic acid :
 : Purified water (850 : 80 : 50 : 0.5 : 20) - PK : 1,5 L
- 9.2.7. Waktu Retensi Triazolam : 16,3 Menit ± 3 Menit
Triazolam Retention Time : 16.3 Minutes ± 3 Minutes
- 9.2.8. Waktu Retensi Alprazolam : 23,7 Menit ± 5 Menit
Alprazolam Retention Time : 23.7 Minutes ± 5 Minutes
- 9.2.9. Waktu Berakhir : 35 menit ± 7 Menit
End Time : 35 minutes ± 7 Minutes

9.3. Alat dan Bahan

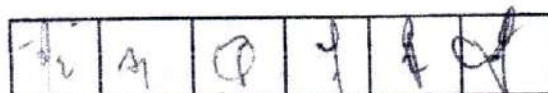
Tools and Materials

- 9.3.1. Labu tentukur Amber 10 mL
Amber volumetric flask 10 mL
- 9.3.2. Labu tentukur Amber 25 mL
Amber volumetric flask 25 mL
- 9.3.3. Pipet Mohr 10 mL
10 mL Mohr pipette
- 9.3.4. Timbangan
Scales
- 9.3.5. Sonikator
Sonicator
- 9.3.6. Asetonitril ex. Thermo Fisher, Nomor Katalog. A9984
Acetonitril ex. Thermo Fisher, Catalog Number. A9984

9.4. Pembuatan larutan baku internal (Triazolam 0,25 mg/mL)

Preparation of internal standard solution (Triazolam 0.25 mg/mL)

- 9.4.1. Timbang saksama 6,25 mg Triazolam RS ke dalam labu ukur 25 mL.
Weigh accurately 6.25 mg of Triazolam RS into a 25 mL volumetric flask.
- 9.4.2. Tambahkan 10 mL Asetonitril, sonikasikan 10 menit.
Add 10 mL Acetonitrile, sonicate 10 minutes.
- 9.4.3. Tambahkan Asetonitril sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add Acetonitril to volume, shake until homogeneous.



**METODE ANALISA PRODUK
ALPRAZOLAM 0.25 TABLET
PRODUCT ANALYSIS METHOD OF
ALPRAZOLAM 0.25 TABLETS**

- 9.2.2. Aliran pompa : 1,5 mL / menit
Flow Rate : 1.5 mL / menit
- 9.2.3. Panjang gelombang detektor : 254 nm
Detector wavelength : 254 nm
- 9.2.4. Suhu Sampel : 10°C
Sample Temperature : 10°C
- 9.2.5. Volume penyuntikkan : 20 µL
Injection volume : 20 µL
- 9.2.6. Fase gerak : Asetonitril : Kloroform : n-butanol : Asam asetat glasial : Air murni (850 : 80 : 50 : 0,5 : 20)
Mobile phase : Acetonitrile : Chloroform : n-butanol : Glacial acetic acid : Purified water (850 : 80 : 50 : 0.5 : 20)
- 9.2.7. Waktu Retensi Triazolam : 16,3 Menit ± 3 Menit
Triazolam Retention Time : 16.3 Minutes ± 3 Minutes
- 9.2.8. Waktu Retensi Alprazolam : 23,7 Menit ± 5 Menit
Alprazolam Retention Time : 23.7 Minutes ± 5 Minutes
- 9.2.9. Waktu Berakhir : 35 Menit ± 7 Menit
End Time : 35 Minutes ± 7 Minutes

9.3. Alat dan Bahan

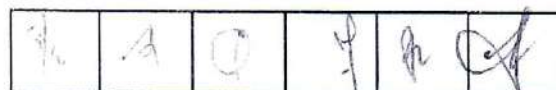
Tools and Materials

- 9.3.1. Labu tentukur Amber 10 mL
Amber volumetric flask 10 mL
- 9.3.2. Labu tentukur Amber 25 mL
Amber volumetric flask 25 mL
- 9.3.3. Pipet Mohr 10 mL
10 mL Mohr pipette
- 9.3.4. Timbangan
Scales
- 9.3.5. Sonikator
Sonicator
- 9.3.6. Asetonitril ex. Thermo Fisher, Nomor Katalog. A9984
Acetonitril ex. Thermo Fisher, Catalog Number. A9984

9.4. Pembuatan larutan baku internal (Triazolam 0,25 mg/mL)

Preparation of internal standard solution (Triazolam 0.25 mg/mL)

- 9.4.1. Timbang saksama 6,25 mg Triazolam RS ke dalam labu ukur 25 mL.
Weigh accurately 6.25 mg of Triazolam RS into a 25 mL volumetric flask.
- 9.4.2. Tambahkan 10 mL Asetonitril, sonikasikan 10 menit.
Add 10 mL Acetonitrile, sonicate 10 minutes.
- 9.4.3. Tambahkan Asetonitril sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add Acetonitril up to volume, shake until homogeneous.



**METODE ANALISA PRODUK
ALPRAZOLAM 0.25 TABLET
PRODUCT ANALYSIS METHOD OF
ALPRAZOLAM 0.25 TABLETS**

10. KESERAGAMAN SEDIAAN (KESERAGAMAN KANDUNGAN)⁽¹⁾

UNIFORMITY OF DOSAGE (CONTENT UNIFORMITY)⁽¹⁾

- 10.1. Persyaratan : Sesuai dengan spesifikasi produk yang berlaku.
Requirement : In accordance with applicable product specifications.
- 10.2. Metode : Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
Method : High Performance Liquid Chromatography
- 10.3. Catatan : **Lakukan kondisi pengerjaan HPLC, Pelarut, dan Fase Gerak sesuai dengan penetapan kadar.**
Note : Perform HPLC, Solvent, and Mobile phase conditions according to the determination of assay.

10.4. Penetapan keseragaman sediaan tablet

Determination of uniformity of tablet preparation

10.4.1. Pembuatan Larutan baku internal (Triazolam 0,032 mg/mL)

Preparation of Sample solution (Triazolam 0.032 mg/mL)

- 10.4.1.1. Timbang seksama 6,4 mg Triazolam ke dalam labu ukur 200 mL.
Weigh 6.4 mg of Triazolam into a 200 mL volumetric flask.
- 10.4.1.2. Tambahkan 50 mL Asetonitril, sonikasi selama 10 menit.
Add 50 mL of Acetonitrile, sonicate for 10 minutes.
- 10.4.1.3. Tambahkan Asetonitril sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add acetonitrile up to the mark, shake until homogeneous.

10.4.2. Pembuatan Larutan Standar (Alprazolam 0,025 mg/mL)

Preparation of Standard of Solution (Alprazolam 0.025 mg/mL)

- 10.4.2.1. Timbang saksama 6,25 mg Alprazolam WS ke dalam labu tentukur 25 mL.
Weigh carefully 6.25 mg of Alprazolam WS into a 25 mL volumetric flask.
- 10.4.2.2. Tambahkan 10 mL larutan baku internal, sonikasikan 10 menit.
Add 10 mL internal standard slution, sonicate 10 min.
- 10.4.2.3. Tambahkan larutan baku internal sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add internal standard solution up volume, shake until homogeneous.
- 10.4.2.4. Pipet 1 mL larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 10 mL.
Pipette 1 mL of solution, put into a 10 mL volumetric flask.
- 10.4.2.5. Tambahkan larutan baku internal sampai tanda batas, kocok sampai homogen.
Add internal standard solution up volume, shake until homogeneous.
- 10.4.2.6. Saring larutan menggunakan syringe filter 0,45 µm PTFE.
Filter the solution using a PTFE 0.45 µm syringe filter.
- 10.4.2.7. Masukkan ke dalam vial HPLC.
Put it into the HPLC vial.

10.4.3. Larutan sampel (Alprazolam 0,025 mg/mL)

Sample solution (Alprazolam 0.025 mg/mL)

- 10.4.3.1. Timbang satu persatu sebanyak 10 tablet Alprazolam 0,25.
Weigh out 10 Alprazolam 0.25 tablets one by one.