

Dapar Pada 28,6 mL *asam asetat glasial P* tambahkan secara perlahan sambil diaduk 34,8 mL *triethylamin P*, encerkan dengan air sampai 100 mL. Ambil 10 mL larutan ini, encerkan dengan air hingga 1 L.

Fase gerak Campuran *asetonitril P-metanol P-Dapar* (45:15:40), saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Sertralin Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,05 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,05 mg per mL.

Sistem Kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom berukuran 3,9 mm x 15 cm yang berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 4 µm. Pertahankan suhu kolom pada 30°. Laju alir lebih kurang 1,8 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama seperti tertera pada *Prosedur*: faktor ikutan tidak lebih 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 selama 2 kali waktu retensi *sertralin* dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase *sertralin hidroklorida*, $C_{17}H_{17}Cl_2N.HCl$, dalam zat 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 *sertralin hidroklorida* dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Sertralin Hidroklorida BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar *sertralin hidroklorida* dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat, tidak tembus cahaya, pada suhu tidak lebih dari 40°.

Penandaan Jika tidak menggunakan *Cemaran organik* *Prosedur 1*, cantumkan uji *Cemaran organik* yang digunakan.

TABLET SERTRALIN HIDROKLORIDA **Sertraline Hydrochloride Tablets**

Tablet *Sertralin Hidroklorida* mengandung *sertralin hidroklorida*, setara dengan *sertralin basa*, $C_{17}H_{17}Cl_2N$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0%, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Sertralin Hidroklorida BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya, dalam lemari pendingin. *Campuran Sertralin Hidroklorida Rasemat BPFI*.

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

Disolusi <1231>

Uji 1

Dapar asetat Timbang 3,0 g *natrium asetat trihidrat P* tambahkan 1,6 mL *asam asetat glasial P*, encerkan dengan air hingga 1 L, atur pH hingga 4,5 dengan penambahan *asam asetat glasial P*.

Media disolusi: 900 mL *Dapar asetat*.

Alat tipe 2: 75 rpm

Waktu: 30 menit

Lakukan penetapan jumlah zat terlarut dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Fase gerak Campuran *asetonitril P-asam fosfat P* 0,1% (1:3). Saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Sertralin Hidroklorida BPFI* tambahkan sejumlah kecil *metanol P* tidak lebih dari 5% volume labu untuk melarutkan *sertralin*, larutkan dan encerkan dengan *Media disolusi* hingga kadar lebih kurang 0,56 mg per mL.

Larutan baku

Untuk kekuatan tablet 50, 100, 150 dan 200 mg Pipet sejumlah *Larutan baku persediaan*, encerkan dengan *Media disolusi* hingga kadar lebih kurang 0,056 mg per mL.

Untuk kekuatan tablet 25 mg Pipet sejumlah *Larutan baku persediaan*, encerkan dengan *Media disolusi* hingga kadar lebih kurang 0,028 mg per mL.

Larutan uji Saring alikot menggunakan penyaring dengan porositas 0,45 µm. Jika perlu encerkan dengan *Media disolusi*.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 210 nm dan kolom berukuran 4,6 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi *L10* dengan ukuran partikel 5 µm. Pertahankan suhu kolom pada 40°. Laju alir lebih kurang 1,5 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: faktor ikutan tidak lebih dari 2,0; dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 10 µL untuk kekuatan tablet 50, 100, 150 dan 200 mg atau 20 µL untuk kekuatan tablet 25 mg) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur

respons puncak utama. Hitung persentase sertralin hidroklorida setara dengan sertralin basa, yang terlarut dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) \times \left(\frac{C_S}{L}\right) \times \left(\frac{306,23}{342,69}\right) \times D \times V \times 100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Sertralin Hidroklorida BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; L adalah kekuatan tablet dalam mg per tablet seperti tertera pada etiket; 306,23 dan 342,69 berturut-turut adalah bobot molekul sertralin dan sertralin hidroklorida; D adalah faktor pengenceran dari *Larutan uji*; V adalah volume *Media disolusi* 900 mL.

Toleransi Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 80% (Q) sertralin basa, $C_{17}H_{17}Cl_2N$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Uji 2.

Dapar asetat pH 4,5 Timbang 6,8 g *natrium asetat trihidrat P*, tambahkan 32 mL *asam asetat 2 N*, encerkan dengan air hingga 1 L, atur pH hingga 4,5 dengan penambahan *asam asetat 2 N*.

Media disolusi: 900 mL *Dapar asetat pH 4,5*

Alat tipe 2: 75 rpm

Waktu: 45 menit

Lakukan penetapan jumlah zat terlarut dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Dapar Campur 3 mL *asam asetat glasial P* dan 7 mL *triethylamina P*, encerkan dengan air hingga 1 L.

Fase gerak Campuran asetonitril P-metanol P-Dapar (10:4:8). Saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Sertralin Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Media disolusi* hingga kadar lebih kurang ($L/800$) mg per mL. L adalah kekuatan dalam mg per tablet seperti tertera pada etiket.

Larutan uji Saring alikot menggunakan penyaring dengan porositas 0,45 μm .

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 273 nm dan kolom berukuran 3,9 mm x 15 cm yang berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 4 μm . Pertahankan suhu kolom pada 30°. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: faktor ikutan tidak lebih 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

persentase sertralin hidroklorida setara dengan sertralin basa, yang terlarut dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) \times \left(\frac{C_S}{L}\right) \times \left(\frac{306,23}{342,69}\right) \times D \times V \times 100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Sertralin Hidroklorida BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; L adalah kekuatan tablet dalam mg per tablet seperti tertera pada etiket; 306,23 dan 342,69 berturut-turut adalah bobot molekul sertralin dan sertralin hidroklorida; D adalah faktor pengenceran dari *Larutan uji*; V adalah volume *Media disolusi*, 900 mL.

Toleransi Dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 80% (Q) sertralin basa, $C_{17}H_{17}Cl_2N$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Uji 3

Dapar asetat pH 4,5 Timbang 6,8 g *natrium asetat trihidrat P*, atur pH hingga 4,5 dengan penambahan *asam asetat 2 N*.

Media disolusi: 900 mL *Dapar asetat pH 4,5*

Alat tipe 2: 75 rpm

Waktu: 30 menit

Lakukan penetapan jumlah zat terlarut dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Dapar Larutan 0,8 g per L *amonium asetat P* tambahkan 10 mL *triethylamina P*, atur pH hingga 5,5 $\pm$ 0,05 dengan *asam fosfat P*

Fase gerak Campuran asetonitril P-Dapar (35:65). Saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Sertralin Hidroklorida BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai dan tambahkan *Media disolusi* hingga 70% dari volume akhir. Sonikasi, dan tambahkan *Media disolusi* sampai tanda. Saring melalui penyaring dengan porositas 0,45 μm .

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Sertralin Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Media disolusi* hingga kadar lebih kurang ($L/800$) mg per mL. L adalah kekuatan dalam mg per tablet seperti tertera pada etiket.

Larutan uji Saring alikot menggunakan penyaring dengan porositas 0,45 μm .

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 220 nm dan kolom berukuran 4,6 mm x 15 cm yang berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 5 μm . Pertahankan suhu kolom pada 50°. Laju alir lebih kurang 2 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: faktor ikutan tidak lebih dari 2,0; dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 1,0%.

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 sertralin hidroklorida setara dengan sertralin basa, yang terlarut dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) \times \left(\frac{C_S}{L}\right) \times \left(\frac{306,23}{342,69}\right) \times D \times V \times 100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar Sertralin Hidroklorida BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*; L adalah kekuatan tablet dalam mg per tablet seperti tertera pada etiket; 306,23 dan 342,69 berturut-turut adalah bobot molekul sertralin dan sertralin hidroklorida; D adalah faktor pengenceran dari *Larutan uji*; V adalah volume *Media disolusi*, 900 mL.

Toleransi Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 80% (Q) sertralin basa, $C_{17}H_{17}Cl_2N$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi syarat.

Cemaran organik Masing-masing produk degradasi tidak lebih dari 0,2% dan total produk degradasi tidak lebih dari 2,0%, tidak termasuk 1*R*,4*R* *cis-isomer* sertralin. [Catatan *Larutan dibuat segar.*] Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Dapar Larutan mengandung kalium fosfat monobasa P dengan kadar 2,72 g per L. Atur pH hingga 7,0 dengan penambahan trietilamina P.

Fase gerak Buat campuran metanol P-asetonitril P-*Dapar* (6:3:11), atur pH hingga 8,0 dengan penambahan trietilamina P, saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah *Campuran Sertralin Hidroklorida Rasemat BPFI* dan *Sertralin Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar berturut-turut 5 µg per mL dan 0,5 mg per mL.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Sertralin Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 2,5 µg per mL.

Larutan uji Timbang dan serbukkan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,5 mg per mL. [Catatan *Sonikasi selama 10 menit untuk melarutkan tablet.*] Saring menggunakan penyaring nilon dengan porositas 0,45 µm atau lebih halus. Buang beberapa mL filtrat pertama dan gunakan filtrat.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 210 nm dan kolom berukuran 4,0 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi L45 dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih

kurang 0,7 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, R , antara puncak sertralin dan 1*R*,4*R* *cis-isomer* sertralin tidak kurang dari 1,5. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 5%. [Catatan *Waktu retensi relatif 1R,4R cis-isomer sertralin dan sertralin berturut-turut 0,9 dan 1,0.*]

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

$$\left(\frac{r_i}{r_S}\right) \times \left(\frac{C_S}{C_U}\right) \times \left(\frac{306,23}{342,69}\right) \times 100$$

r_i adalah respons puncak masing-masing produk degradasi dari *Larutan uji*; r_S adalah respons puncak sertralin dari *Larutan baku*; C_S adalah kadar Sertralin Hidroklorida BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar sertralin dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket; 306,23 dan 342,69 berturut-turut adalah bobot molekul sertralin dan sertralin hidroklorida.

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

Fase gerak Campuran metanol P-asam fosfat P 0,1% (1:1), saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Sertralin Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,05 mg per mL.

Larutan uji persediaan Masukkan tidak kurang dari 10 tablet ke dalam labu tentukur yang sesuai. Larutkan dalam asam fosfat P 0,1% sebanyak 50% volume labu, sonikasi selama 15 menit untuk menghancurkan tablet. Tambahkan sejumlah metanol P setara dengan 40% volume labu, sonikasi kembali selama 10 menit, dinginkan larutan dan encerkan dengan metanol P hingga diperoleh larutan dengan kadar lebih kurang 0,5 mg per mL.

Larutan uji Pipet sejumlah *Larutan uji persediaan*, encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,05 mg per mL. Saring larutan menggunakan penyaring nilon dengan porositas 0,45 µm atau lebih halus. Buang beberapa mL filtrat pertama, gunakan filtrat.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 210 nm dan kolom berukuran 4,6 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi L10 dengan ukuran partikel 5 µm. Pertahankan suhu

kolom pada 30°. Laju alir lebih kurang 1,5 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: faktor ikutan tidak lebih dari 2,0; dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 1,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 10 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram selama 2 kali waktu retensi sertralin dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase sertralin basa, C₁₇H₁₇Cl₂N, dalam tablet dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) \times \left(\frac{C_S}{C_U}\right) \times \left(\frac{306,23}{342,69}\right) \times 100$$

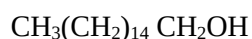
r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar Sertralin Hidroklorida BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar sertralin dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket; 306,23 dan 342,69 berturut-turut adalah bobot molekul sertralin dan sertralin hidroklorida.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik, pada suhu ruang terkendali.

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

SETIL ALKOHOL

Cetyl Alcohol



1-Heksadekanol [124-29-8; 36653-82-4]
C₁₆H₃₄O BM 242,44

Setil Alkohol mengandung tidak kurang dari 90,0% C₁₆H₃₄O, selebihnya terdiri dari alkohol lain yang sejenis.

Pemerian Serpihan putih licin, granul, atau kubus, putih; bau khas lemah; rasa lemah

Kelarutan Tidak larut dalam air; larut dalam etanol dan dalam eter, kelarutan bertambah dengan naiknya suhu.

Baku pembanding *Stearil Alkohol BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan. *Setil Alkohol BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan

Identifikasi Waktu retensi puncak utama kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti tertera pada *Penetapan kadar*

Jarak lebur <1021> *Metode I* Antara 45° dan 50°; kecuali zat uji dimasukkan ke dalam tangas pada suhu lebih kurang sama dengan suhu kamar.

Bilangan asam Tidak lebih dari 2; lakukan penetapan seperti tertera pada *Lemak dan Minyak Lemak* <491>

Bilangan iodum Tidak lebih dari 5; lakukan penetapan seperti tertera pada *Lemak dan Minyak Lemak* <491>.

Bilangan hidroksil Antara 218 dan 238. Timbang saksama lebih kurang 2 g masukkan ke dalam labu 250-mL yang kering bersumbat kaca, tambahkan 2 mL *piridina P*, kemudian 10 mL *toluena P*. Tambahkan ke dalam campuran ini 10,0 mL larutan asetil klorida yang dibuat dengan mencampur 10 mL *asetil klorida P* dan 90 mL *toluena P*. Tutup dan celupkan ke dalam tangas air pada suhu antara 60° dan 65° selama 20 menit. Tambahkan 25 mL air, tutup kembali dan kocok kuat-kuat selama beberapa menit untuk menguraikan kelebihan asetil klorida. Netralkan dengan *natrium hidroksida 1 M LV* menggunakan indikator 0,5 mL *fenolftalein LP* sampai warna merah muda yang tidak berubah, kocok kuat-kuat menjelang akhir titrasi untuk menjaga agar larutan tetap dalam kondisi teremulsi. Lakukan penetapan blangko. Selisih jumlah mL *natrium hidroksida 1 M LV* yang digunakan pada penetapan *Larutan uji* dan *Larutan blangko*, dikalikan dengan 56,1 dan hasilnya dibagi dengan bobot dalam g setil alkohol yang digunakan, adalah bilangan hidroksil dari setil alkohol.

Penetapan kadar Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi gas* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan kesesuaian sistem Timbang lebih kurang 90 mg *Setil Alkohol BPFI* dan 10 mg *Stearil Alkohol BPFI*, larutkan dalam 10,0 mL *etanol P*.

Uji kesesuaian sistem Suntikkan 2 µl *Larutan kesesuaian sistem* dan hitung resolusi, R, setil alkohol dan stearil alkohol: tidak kurang dari 4,0. Lakukan penyuntikan ulang 2 µl *Larutan kesesuaian sistem* hingga diperoleh perbandingan luas puncak antara setil alkohol dan stearil alkohol pada lima kali penyuntikan ulang masing-masing sekitar 1,5% terhadap rata-rata dari perbandingan luas puncak pada kelima penyuntikan.

Sistem kromatografi Kromatograf gas dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala dan kolom 3 mm x 2 m berisi bahan pengisi 10% fase diam G2 pada partikel penyangga S1A. Gunakan *helium P* kering sebagai gas pembawa. Pertahankan suhu kolom, injektor dan detektor berturut-turut pada lebih kurang 205°, 275° dan 250°.

Prosedur Suntikkan sejumlah volume (lebih kurang 2 µl) larutan setil alkohol dalam *etanol mutlak P* (1 dalam 100). Ukur luas puncak dari komponen alkohol berantai panjang di dalam kromatogram dan tetapkan