

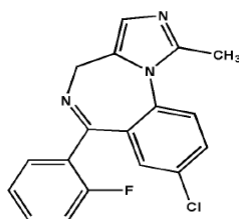
ukur respons puncak utama. Hitung jumlah metronidazol, $C_6H_9N_3O_3$, dalam mg per mL suspensi oral.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah terlindung cahaya.

Penandaan Pada etiket tertera kandungan zat aktif setara dengan metronidazol.

MIDAZOLAM

Midazolam



8-kloro-6-(o-fluorofenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin [59467-70-8]

$C_{18}H_{13}ClFN_3$

BM 325,77

Midazolam mengandung tidak kurang dari 98,5% dan tidak lebih dari 101,5% $C_{18}H_{13}ClFN_3$, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk; putih atau kekuningan

Kelarutan Garam hidroklorida midazolam larut dalam larutan encer; tidak larut dalam air.

Baku pembanding *Midazolam BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung dari cahaya, dalam lemari pendingin.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam *Kalium bromida P* menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Midazolam BPFI*.

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

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 0,5%; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 2 jam.

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

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

Dapar, *Fase gerak* dan *Larutan baku* Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Larutan sensitivitas Pipet sejumlah *Larutan baku*, encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,2 µg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,2 mg per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom 4,6 mm × 25 cm berisi bahan pengisi L60 dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 1,5 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: efisiensi kolom tidak kurang dari 10.000 lempeng teoritis; faktor ikutan tidak lebih dari 2,0; simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan sensitivitas*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: perbandingan puncak midazolam dari *Larutan baku* dan *Larutan sensitivitas* antara 160 dan 240.

Prosedur Suntikkan sejumlah volume lebih kurang 25 µL *Larutan uji* ke dalam kromatograf. Rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak. Hitung persentase masing-masing cemaran dalam zat dengan rumus:

$$\frac{\left(\frac{r_i}{F}\right)}{\left[\sum \left(\frac{r_i}{F}\right) + r_T\right]} \times 100$$

r_i adalah respons puncak masing-masing cemaran dari *Larutan uji*; r_T adalah respons puncak midazolam dari *Larutan uji*; F adalah faktor respons relatif seperti tertera pada *Tabel*. Masing-masing cemaran dan total cemaran tidak lebih dari batas yang tertera pada *Tabel*.

Nama	Waktu retensi relatif	Faktor respons relatif	Batas (%)
<i>Reduced midazolam</i>	0,20	1,0	0,1
<i>Reduced reduced midazolam</i>	0,24	1,0	0,1
Senyawa amino	0,25	0,5	0,1
Midazolam oksida	0,46	1,3	0,1
Senyawa nitrometilen	0,76	1,0	0,1
Dihidromidazolam	0,83	0,5	0,1
Midazolam	1,0	-	-
Desfluoromidazolam	1,14	1,0	0,2
6H-Isomer	2,48	0,7	0,1
Cemaran lain	-	1,0	0,1
Total cemaran	-	-	0,5

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

Dapar Buat larutan amonium asetat *P* dalam air dengan kadar 7,7 g per L, atur pH hingga 5,5 ± 0,1 dengan penambahan asam asetat glasial *P*.

Fase gerak Campuran asetonitril *P-Dapar* (1:2). Saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.