

Prosedur Lakukan penetapan menurut *Prosedur* seperti tertera pada *Penetapan Kadar* dalam *Asam Mefenamat*. Hitung jumlah dalam mg asam mefenamat, $C_{15}H_{15}NO_2$, dalam isi kapsul yang digunakan dengan rumus:

$$500C \left(\frac{r_U}{r_S} \right)$$

C adalah kadar *Asam Mefenamat BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

TABLET ASAM MEFENAMAT **Mefenamic Acid Tablets**

Tablet Asam Mefenamat mengandung asam mefenamat, $C_{15}H_{15}NO_2$, tidak kurang dari 93,0% dan tidak lebih dari 107,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Asam Mefenamat BPFI*; tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya.

Identifikasi

A. Larutkan sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 25 mg asam mefenamat dalam 15 mL *kloroform P*, kocok; terjadi fluoresensi hijau kuat jika diamati di bawah cahaya ultraviolet 254 nm.

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

C. Larutkan sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 20 mg dalam 100 mL campuran *asam hidroklorida 1 N-metanol P* (1:99), saring. Encerkan sejumlah filtrat hingga kadar 20 µg per mL. Spektrum serapan ultraviolet menunjukkan maksimum pada panjang gelombang lebih kurang 279 nm dan 350 nm.

Disolusi <1231>

Media disolusi: Tambahkan 40 mL *etanol P* dalam sejumlah volume *dapar fosfat pH 8,0* hingga 800 mL.

Alat tipe 2: 75 rpm.

Waktu: 45 menit.

Lakukan penetapan jumlah zat terlarut dengan cara *spektrofotometri* seperti tertera pada *Spektrofotometri dan Hamburan Cahaya* <1191>.

Larutan uji Pipet 3 mL alikot, masukkan de dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan *Media disolusi* sampai tanda.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah lebih kurang 20 mg *Asam mefenamat BPFI*, masukkan ke

dalam labu tentukur yang sesuai, larutkan dengan 5 mL *etanol P*, encerkan dengan *Media disolusi* hingga kadar 10 µg per mL.

Prosedur Lakukan penetapan jumlah zat $C_{15}H_{15}NO_2$ yang terlarut dengan mengukur serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku* pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 286 nm.

Toleransi Dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 60% (Q) $C_{15}H_{15}NO_2$ dari jumlah yang tertera pada etiket.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi syarat.

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

Fase gerak Campuran *amonium dihidrogen fosfat 0,05 N* (atur pH pada 5,0 dengan penambahan *amonium P*)-asetonitril *P-tetrahidrofuran P* (40:46:14), saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Asam mefenamat BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai. Larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,2 mg per mL.

Larutan uji Timbang dan serbukkan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 100 mg asam mefenamat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda, kocok dan saring. Pipet 5 mL filtrat, masukkan ke dalam labu tentukur 25-mL, encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda, kocok.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom berisi bahan pengisi *LI*. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: efisiensi kolom tidak kurang dari 5000 lempeng teoritis; faktor ikutan tidak lebih dari 2,0 dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah masing-masing (lebih kurang 10 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung jumlah dalam mg asam mefenamat, $C_{15}H_{15}NO_2$, dalam zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S} \right) 500C$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C adalah kadar *Asam Mefenamat BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat. Simpan di tempat kering.