

- Volume penyuntikan : 20 µL
- Detektor : UV dengan panjang gelombang 254 nm
- Uji Kesesuaian Sistem : Simpangan baku relatif tidak lebih dari 2,0%

e. Interpretasi Hasil

Persentase Betametason, $C_{22}H_{29}FO_5$, dalam krim dihitung menggunakan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) \times \left(\frac{C_S}{C_U}\right) \times \left(\frac{392,46}{476,58}\right) \times 100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak betametason dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar Betametason valerat BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar betametason dalam mg per mL *Larutan uji*; 392,46 adalah bobot molekul betametason; 476,58 adalah bobot molekul betametason valerat.

Persyaratan

Kadar Betametason, $C_{22}H_{29}FO_5$ tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

8. Penetapan Kadar Bromazepam dalam Tablet

Ruang Lingkup

Metode ini digunakan untuk penetapan kadar Bromazepam dalam tablet.

Prinsip

Bromazepam ditetapkan kadarnya secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi.

Bahan/Baku Pembanding

- Bahan
Tablet yang mengandung Bromazepam 3 mg
- Baku Pembanding
Bromazepam BPFI

Pereaksi

Kalium dihidrogen fosfat, Natrium hidroksida, Metanol, Asetonitril derajat KCKT dan air bebas mineral.

Dapar

Ditimbang sejumlah 11,33 g Kalium dihidrogen fosfat dimasukkan ke dalam labu tentukur 1000 mL dilarutkan dengan air sampai tanda. Nilai pH diatur hingga 7,0 menggunakan Natrium hidroksida 10%.

Peralatan

Seperangkat alat Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan kolom berisi gugus oktadesilsilana (C18), panjang 250 mm, diameter dalam 4,6 mm, ukuran partikel 5 µm dilengkapi detektor UV.

Prosedur

- Pelarut
Campuran Dapar - Metanol - Asetonitril (50:45:5)

b. Larutan Baku

Ditimbang saksama lebih kurang 5 mg Bromazepam BPFI, dimasukkan ke dalam labu tentukur 20 mL, ditambah 15 mL Pelarut, disonikasi selama 5 menit, dan diencerkan dengan Pelarut sampai tanda. Larutan dipipet 3,0 mL dimasukkan ke dalam labu tentukur 25 mL diencerkan dengan Pelarut sampai tanda hingga diperoleh kadar lebih kurang 0,03 mg per mL. Larutan disaring menggunakan penyaring membran dengan porositas 0,45 µm.

c. Larutan Uji

Ditimbang sejumlah tablet tidak kurang dari 20 tablet, dihitung bobot rata-rata dan diserbuk homogenkan. Ditimbang serbuk setara 1,5 mg dimasukkan ke labu tentukur 50 mL, ditambah 30 mL Pelarut, disonikasi selama 15 menit, diencerkan dengan pelarut sampai tanda hingga diperoleh kadar lebih kurang 0,03 mg per mL kemudian disentrifugasi selama 15 menit dengan kecepatan 2000 rpm. Beningan disaring menggunakan penyaring membran dengan porositas 0,45 µm.

d. Cara Penetapan

Pelarut, Larutan Baku, dan Larutan Uji masing-masing disuntikkan ke dalam Kromatograf Cair Kinerja Tinggi dengan kondisi sebagai berikut:

Fase Gerak : Dapar - Metanol - Asetonitril
(50:45:5)

Kolom : Panjang 250 mm, diameter dalam
4,6 mm berisi oktadesilsilana (C18)
dengan ukuran partikel 5 µm

Laju alir : 1,0 mL per menit

Suhu kolom : -

Volume penyuntikan : 20 µL

Detektor : UV dengan panjang gelombang 235
nm

Uji Kesesuaian Sistem : Simpangan baku relatif tidak lebih
dari 2,0%

e. Interpretasi Hasil

Persentase Bromazepam, $C_{14}H_{10}BrN_3O_4$, per tablet dihitung menggunakan 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 bromazepam dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar Bromazepam BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar bromazepam dalam mg per mL *Larutan uji*.

Persyaratan

Kadar Bromazepam, $C_{14}H_{10}BrN_3O_4$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.