

Hidroklorida BPFI dalam μg per mL *Larutan baku*; *V* adalah volume injeksi yang digunakan dalam mL.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah dosis tunggal atau ganda, sebaiknya dari kaca Tipe I, terlindung dari cahaya.

TABLET PIRIDOKSIN HIDROKLORIDA Pyridoxine Hydrochloride Tablets

Tablet Piridoksin Hidroklorida mengandung piridoksin hidroklorida, $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3\cdot\text{HCl}$ tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 115,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Piridoksin Hidroklorida BPFI*; lakukan pengeringan dalam hampa udara di atas *silika gel P* selama 4 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya.

Identifikasi Pada sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 100 mg zat, tambahkan lebih kurang 5 mL air, kocok. Saring ke dalam tabung reaksi dan tambahkan 2 atau 3 tetes *besi(III) klorida LP*: terjadi warna jingga sampai merah tua.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi syarat.

Prosedur keseragaman kandungan

Larutan uji Pindahkan 1 tablet yang sebelumnya telah digerus, ke dalam labu tentukur 500-mL yang berisi lebih kurang 300 mL air, kocok selama lebih kurang 30 menit, dan encerkan dengan air sampai tanda. Saring larutan, buang 25 mL filtrat pertama. Encerkan filtrat berikutnya secara kuantitatif dan bertahap dengan larutan *asam hidroklorida P* (1 dalam 100) hingga diperoleh larutan yang mengandung piridoksin hidroklorida lebih kurang $10 \mu\text{g}$ per mL.

Larutan baku Larutkan sejumlah *Piridoksin Hidroklorida BPFI* yang ditimbang saksama dalam larutan *asam hidroklorida P* (1 dalam 100), encerkan secara bertahap dengan pelarut yang sama sehingga memperoleh *Larutan baku* yang mengandung lebih kurang 290 nm , dengan menggunakan larutan *asam hidroklorida P* (1 dalam 100) sebagai blangko. Hitung jumlah dalam mg piridoksin hidroklorida, $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3\cdot\text{HCl}$, dalam tablet dengan rumus:

$$\left(\frac{A_U}{A_S}\right)\left(\frac{T}{D}\right)C$$

A_U dan A_S berturut-turut adalah serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku*; T adalah jumlah dalam mg piridoksin hidroklorida dalam tablet seperti tertera pada etiket; D adalah faktor pengenceran; C adalah kadar *Piridoksin Hidroklorida BPFI* dalam μg per mL *Larutan baku*.

Disolusi <1231> *Prosedur untuk gabungan sampel*

Media disolusi: 900 mL air.

Alat tipe 2: 50 rpm.

Waktu: 45 menit.

Prosedur Lakukan penetapan jumlah $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3\cdot\text{HCl}$ yang terlarut seperti tertera pada *Penetapan kadar* tablet vitamin yang larut dalam air, yaitu niasin atau niasinamida, piridoksin hidroklorida, riboflavin, tiamin dengan mengukur serapan alikot larutan uji, jika perlu encerkan dengan *Media disolusi*, dan serapan larutan baku *Piridoksin Hidroklorida BPFI* dalam media yang sama.

Toleransi Dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 75% (Q) $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3\cdot\text{HCl}$ dari jumlah yang tertera pada etiket.

Penetapan kadar

Dapar amonium klorida-amonium hidroksida Larutkan 16 g *amonium klorida P* dalam 70 mL air, tambahkan 16 mL *amonium hidroksida P*, encerkan dengan air hingga 100 mL, campur dan saring

Larutan klorimida Larutkan 40 mg 2,6-diklorokuinon *klorimida P* dalam 100 mL *isopropanol P*. Simpan larutan dalam lemari pendingin, gunakan dalam waktu sekitar satu bulan. Tidak boleh digunakan bila larutan berwarna merah muda.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Piridoksin Hidroklorida BPFI*, larutkan dalam *asam hidroklorida 0,1 N*, encerkan secara kuantitatif dengan pelarut yang sama hingga kadar 0,1 mg per mL. Simpan dalam botol cokelat di tempat dingin.

Larutan baku Encerkan 10,0 mL *Larutan baku persediaan* dengan air dalam labu tentukur 100-mL sampai tanda. Buat larutan setiap akan digunakan.

Larutan uji Timbang dan serbukkan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang seksama sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 10 mg piridoksin hidroklorida, masukkan ke dalam labu Erlenmeyer dengan penambahan air. Tambahkan 5 mL larutan *asam hidroklorida P*, encerkan dengan air hingga lebih kurang 250 mL dan panaskan di atas tangas uap sampai hancur sempurna. Dinginkan, pindahkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, encerkan dengan air sampai tanda, campur dan sentrifus sejumlah campuran. Gunakan beningan sebagai *Larutan uji*.

Prosedur

(a) Pipet 5 mL *Larutan uji* jernih ke dalam labu, tambahkan 25,0 mL *isopropanol P*. Pipet 5 mL larutan ini ke dalam gelas ukur 25 mL atau tabung reaksi bertutup kaca. Tambahkan berturut-turut, kocok setiap penambahan 1,0 mL *Dapar amonium klorida-amonium hidroksida*, 1,0 mL larutan *natrium asetat P* (1 dalam 5) dan 1,0 mL air. Dinginkan sampai lebih kurang 25° , lalu tambahkan 1,0 mL *Larutan klorimida*, kocok kuat dalam waktu tepat 10 detik (tepat) dan dalam waktu tepat 60 detik setelah penambahan *Larutan klorimida*, tentukan serapan pada panjang

gelombang serapan maksimum lebih kurang 650 nm, gunakan air sebagai blangko. [Catatan Lakukan pembacaan segera untuk menghindari kesalahan karena pemucatan]. Serapan dinyatakan dengan A_U .

(b) Ulangi prosedur (a) tetapi 1,0 mL air diganti dengan 1,0 mL larutan *asam borat P* (1 dalam 20). Serapan dinyatakan dalam A_U .

(c) Ulangi prosedur (a) tetapi 5,0 mL Larutan uji diganti dengan 5,0 mL larutan baku. Serapan dinyatakan dalam A_S .

(d) Ulangi prosedur (c) tetapi 1,0 mL air diganti dengan 1,0 mL larutan *asam borat P* (1 dalam 20). Serapan dinyatakan dengan A_S . Hitung jumlah dalam mg piridoksin hidroklorida, $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus:

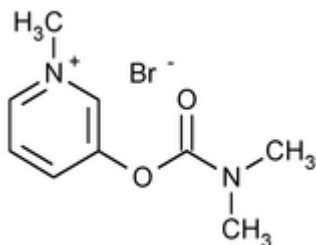
$$\left(\frac{A_U - A_U'}{A_S - A_S'} \right) C$$

C adalah kadar *Piridoksin Hidroklorida BPFI* dalam μg per mL Larutan baku.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik, terlindung cahaya.

PIRIDOSTIGMIN BROMIDA

Pyridostigmine Bromide



3-Hidroksi-1-metilpiridinium bromida
dimetil karbamat [101-26-8]

$C_9H_{13}BrN_2O_2$

BM 261,12

Piridostigmin Bromida mengandung tidak kurang dari 98,5% dan tidak lebih dari 100,5% $C_9H_{13}BrN_2O_2$, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk hablur putih hingga praktis putih; bau khas enak; higroskopik.

Kelarutan Mudah larut dalam air, dalam etanol, dan dalam kloroform; agak sukar larut dalam heksana; praktis tidak larut dalam eter.

Baku pembanding *Piridostigmin Bromida BPFI*; lakukan pengeringan dalam tabung pengering hampa udara yang sesuai dengan *fosfor pentoksida P* pada suhu 100° selama 4 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, dalam desikator.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang telah dikeringkan dan didispersikan dalam *kalium bromida P* menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Piridostigmin Bromida BPFI*.

B. Spektrum serapan ultraviolet larutan 35 μg per mL dalam *asam hidroklorida 0,1 N* menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada *Piridostigmin Bromida BPFI*; serapan jenis masing-masing, dihitung terhadap zat kering, pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 269 nm berbeda tidak lebih dari 3,0%.

C. Masukkan lebih kurang 100 mg zat ke dalam tabung reaksi, tambahkan 0,6 mL *natrium hidroksida 1 N*; terjadi warna jingga. Panaskan: warna berubah menjadi kuning dan uap larutan membirukan kertas lakmus merah *P*.

D. Larutan (1 dalam 50) menunjukkan reaksi *Bromida* cara *A* dan *B* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

Jarak lebur <1021> Antara 154° dan 157°; lakukan penetapan menggunakan zat yang telah dikeringkan.

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 2,0%; lakukan pengeringan dalam tabung pengering hampa udara dengan *fosfor pentoksida P* pada suhu 100° selama 4 jam.

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

Cemaran umum <481>

Penjerap Lempeng selulosa dengan indikator fluoresen.

Larutan uji Gunakan *metanol P*.

Larutan baku Gunakan *metanol P*.

Fase gerak Buat campuran *metanol P*-air (1:1).

Penampak bercak gunakan teknik penampak bercak nomor 1.

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 850 mg zat, larutkan dalam 80 mL *asam asetat glasial P*. Tambahkan 25 mL *raksa(II) asetat LP* dan 2 tetes *merah kuinaldin LP*. Titrasi dengan *asam perklorat dalam dioksan 0,1 N LV* hingga tidak berwarna. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL *asam perklorat 0,1 N*
setara dengan 26,11 mg $C_9H_{13}BrN_2O_2$

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.