

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah Triamsinolon Asetonida BPFI, larutkan dan encerkan dalam metanol P hingga kadar lebih kurang 200 µg per mL.

Larutan baku Pipet sejumlah *Larutan baku persediaan*, encerkan dengan *Larutan baku internal* hingga kadar lebih kurang 80 µg per mL.

Larutan uji persediaan Larutkan sejumlah volume injeksi yang baru dikocok dalam metanol P hingga kadar triamsinolon asetonida lebih kurang 200 µg per mL.

Larutan uji Pipet sejumlah *Larutan uji persediaan* dan encerkan dengan *Larutan baku internal* hingga kadar triamsinolon asetonida lebih kurang 80 µg per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom 4 mm x 30 cm berisi bahan pengisi L1. Laju alir lebih kurang 1,0 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, R , antara puncak triamsinolon asetonida dan fluoksimesteron tidak kurang dari 2,0 dan simpangan baku relatif pada lima kali penyuntikan ulang tidak lebih dari 3,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang antara 15 dan 25 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf. Rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase triamsinolon asetonida, $C_{24}H_{31}FO_6$, dalam injeksi dengan rumus:

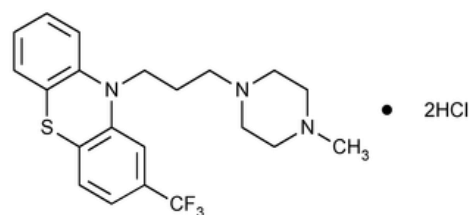
$$\left(\frac{R_U}{R_S}\right) \times \left(\frac{C_S}{C_U}\right) \times 100$$

R_U dan R_S berturut-turut adalah perbandingan respons puncak triamsinolon asetonida dan fluoksimesteron dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar Triamsinolon Asetonida BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar triamsinolon asetonida dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah dosis tunggal atau ganda, sebaiknya dari kaca Tipe I dan terlindung dari cahaya. Simpan pada suhu ruang terkendali dan tidak boleh dibekukan.

TRIFLUOPERAZIN HIDROKLORIDA

Trifluoperazine Hydrochloride



10-[3-(4-Metil-1-piperazinil)propil]-2-(trifluorometil)fenotiazin dihidroklorida [440-17-5]
 $C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2HCl$ BM 480,42

Trifluoperazin Hidroklorida mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 101,0% $C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2HCl$ dihitung terhadap zat kering dalam hampa udara pada suhu 60° selama 4 jam.

Pemerian Serbuk hablur, putih sampai kuning pucat; praktis tidak berbau; rasa pahit; melebur pada suhu lebih kurang 242° disertai peruraian.

Kelarutan Mudah larut dalam air; larut dalam etanol; agak sukar larut dalam kloroform; tidak larut dalam eter dan dalam benzen.

Baku pembanding Trifluoperazin Hidroklorida BPFI; lakukan pengeringan dalam hampa udara pada suhu 60° selama 4 jam sebelum digunakan. [Catatan Lakukan seluruh prosedur pengujian terhadap zat atau baku pembanding tanpa penundaan, lindungi terhadap cahaya langsung atau gunakan alat kaca aktinik rendah.]

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang telah dikeringkan dan didispersikan dalam minyak mineral P, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Trifluoperazin Hidroklorida BPFI.

B. Spektrum serapan ultraviolet dari larutan 10 µg per mL dalam asam hidroklorida 0,1 N menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 255 nm, berbeda tidak lebih dari 2,0%.

C. Larutan (1 dalam 100) menunjukkan reaksi Klorida cara A, B dan C seperti tertera pada Uji Identifikasi Umum <291>.

D. Lakukan penetapan seperti tertera pada Identifikasi secara kromatografi lapis tipis <281>.

Fase gerak Buat campuran aseton P-amonium hidroksida P (200:1).

Penampak bercak Larutkan 100 mg asam kloroplatinat P dalam 1 mL asam hidroklorida 1 N, dan tambahkan 25 mL larutan kalium iodida P (1 dalam 25), encerkan dengan air hingga 100 mL, kemudian tambahkan 0,5 mL asam format P.

Larutan baku Timbang sejumlah *Trifluoperazin Hidroklorida BPFI* larutkan dalam *metanol P* hingga kadar lebih kurang 1,2 mg per mL.

Larutan uji Timbang sejumlah zat larutkan dalam *metanol P* hingga kadar lebih kurang 1,2 mg per mL.

Prosedur Totolkan secara terpisah masing-masing 5 μ L *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada lempeng kromatografi yang dilapisi dengan campuran *silika gel P* setebal 0,25 nm. Biarkan bercak kering, dan masukkan lempeng ke dalam bejana kromatografi berisi *Fase gerak*, biarkan merambat hingga tiga per empat tinggi lempeng. Angkat lempeng, tandai batas rambat dan biarkan fase gerak menguap. Semprot lempeng dengan *Penampak bercak*: harga R_f bercak utama kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan dari *Larutan baku*.

pH <1071> Antara 1,7 dan 2,6; lakukan penetapan menggunakan larutan (1 dalam 20).

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 1,5%; lakukan pengeringan dalam hampa udara pada suhu 60° selama 4 jam.

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

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 500 mg zat yang telah dikeringkan, larutkan dalam 50 mL *asam asetat glasial P* dan tambahkan *kristal violet LP* dan 15 mL *raksa(II) asetat LP*. Titrasi dengan *asam perklorat 0,1 N LV* hingga titik akhir hijau-biru. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL *asam perklorat 0,1 N*
setara dengan 24,02 mg $C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2HCl$

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat, tidak tembus cahaya. Simpan pada suhu 25°, masih diperbolehkan antara 15° dan 30°.

TABLET TRIFLUOPERAZIN HIDROKLORIDA

Trifluoperazine Hydrochloride Tablets

Tablet Trifluoperazin Hidroklorida mengandung trifluoperazin hidroklorida, setara dengan trifluoperazin, $C_{21}H_{24}F_3N_3S$, tidak kurang dari 93,0% dan tidak lebih dari 107,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Trifluoperazin Hidroklorida BPFI*; keringkan dalam hampa udara pada suhu 60° selama 4 jam sebelum digunakan, simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung dari cahaya. [Catatan Lakukan proses pembuatan *Larutan baku* dan *Larutan uji*, atau larutan yang mengandung keduanya tanpa ditunda, dibawah cahaya redup atau menggunakan gelas aktinik rendah.]

Identifikasi

A. Spektrum serapan ultraviolet *Larutan uji* menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama dengan *Larutan baku* seperti diperoleh pada *Penetapan kadar*.

B. Triturasi sejumlah serbuk tablet, setara dengan 10 mg zat, tambahkan 10 mL *metanol P*, sentrifus. 5 μ L larutan ini memenuhi uji *Identifikasi cara D* seperti tertera dalam *Trifluoperazin Hidroklorida*.

Disolusi <1231>

Media disolusi: 900 mL, *asam hidroklorida 0,1 N*.

Alat tipe 1: 50 rpm

Waktu: 30 menit

Prosedur Lakukan penetapan jumlah trifluoperazin, $C_{21}H_{24}F_3N_3S$, yang terlarut dengan mengukur serapan filtrat alikot, jika perlu encerkan dengan *Media disolusi*, dan serapan larutan baku *Trifluoperazin Hidroklorida BPFI* dalam media yang sama secara spektrofotometri pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 255 nm. (Lakukan penetapan nilai analisis yang ditetapkan pada panjang gelombang 255 nm mengurangkan serapan pada 278 nm terhadap serapan pada 255 nm.)

Toleransi Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 75% (Q) $C_{21}H_{24}F_3N_3S$ 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 Timbang lebih kurang 2,9 g *dl-10-asam kamfersulfonat*, tambahkan 200 mL air dan aduk sampai larut sempurna, atur pH hingga 3,0 dengan penambahan *natrium hidroksida 1 M*, encerkan dengan *metanol P* sampai 1000 mL, saring melalui penyaring membran dengan porositas 0,45 μ m dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Trifluoperazin Hidroklorida BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, larutkan dan encerkan dengan *metanol P* hingga kadar lebih kurang 12 μ g per mL (10 μ g trifluoperazin per mL).

Larutan uji Timbang dan serbuk haluskan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 20 mg trifluoperazin, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, larutkan dan encerkan dengan *metanol P* sampai tanda. Pipet 5 mL larutan ke dalam labu tentukur 100-mL yang kedua, encerkan dengan *metanol P* sampai tanda. Saring melalui penyaring dengan porositas 0,45 μ m.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 262 nm dan kolom berukuran 4,6 mm x 25 cm berisi bahan pengisi *L1*.

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 puncak trifluoperazin tidak lebih dari 2,0; simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

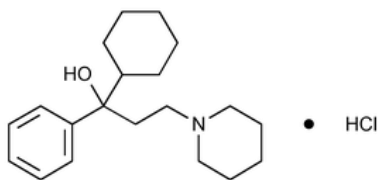
Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung jumlah dalam mg trifluoperazin, C₂₁H₂₄F₃N₃S, dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus:

$$2C \left(\frac{407,51}{480,43} \right) \left(\frac{r_U}{r_S} \right)$$

C adalah kadar dalam mg per mL *Trifluoperazin Hidroklorida BPFI* dari *Larutan baku*; 407,51 dan 480,43 berturut-turut adalah bobot molekul trifluoperazin dan trifluoperazin hidroklorida; *r_U* dan *r_S* berturut-turut adalah respons puncak dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Simpan dalam wadah tertutup baik, tidak tembus cahaya.

TRIEKSIFENIDIL HIDROKLORIDA Trihexyphenidyl Hydrochloride



(±)-α-Sikloheksil-α-fenil-1-piperidinopropanol
hidroklorida [52-49-3]

C₂₀H₃₁NO.HCl

BM 337,93

Triheksifenidil Hidroklorida mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0% C₂₀H₃₁NO.HCl, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk hablur putih atau hampir putih; bau lemah; melebur pada suhu lebih kurang 250°.

Kelarutan Sukar larut dalam air; larut dalam etanol dan dalam kloroform.

Baku pembanding *Triheksifenidil Hidroklorida BPFI*; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 3 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat. *Senyawa Sejenis A Triheksifenidil BPFI*.

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 *Triheksifenidil Hidroklorida BPFI*.

B. Menunjukkan reaksi *Klorida* cara A, B dan C seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

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

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 0,5%; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 3 jam.

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

Logam berat <371> *Metode III* Tidak lebih dari 20 bpj.

pH <1071> Antara 5,2 dan 6,2; lakukan penetapan menggunakan larutan dengan kadar 10 mg per mL.

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

Fase gerak lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Triheksifenidil Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,02 mg per mL.

Larutan baku Pipet sejumlah *Larutan baku persediaan*, encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,002 mg per mL.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah *Senyawa Sejenis A Triheksifenidil Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Larutan baku persediaan* hingga kadar lebih kurang 0,01 mg per mL.

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

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara puncak triheksifenidil dan senyawa sejenis A triheksifenidil tidak kurang dari 4,0. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 10,0%; perbandingan "*Signal to noise*" tidak kurang dari 50. [*Catatan Waktu retensi relatif tertera pada Tabel.*]

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 cemaran dalam zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_i}{r_s}\right) \times \left(\frac{C_s}{C_U}\right) \times 100$$

r_i adalah respons puncak masing-masing cemaran dari *Larutan uji*; r_s adalah respons puncak triheksifenidil hidroklorida dari *Larutan baku*; C_s adalah kadar *Triheksifenidil Hidroklorida BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku* dan C_U adalah kadar triheksifenidil dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang. Masing-masing cemaran dan total cemaran tidak lebih dari batas yang tertera pada *Tabel*. Abaikan puncak lebih kecil dari 0,02%.

Tabel

Nama	Waktu retensi relatif	Batas (%)
Senyawa sejenis A triheksifenidil	0,47	0,5
Triheksifenidil	1,0	-
Cemaran lain	-	0,10
Total cemaran	-	0,5

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

Larutan A Tambahkan 0,2 mL *triethylamin P* dalam 200 mL air dan campur. Atur pH hingga 4,0 dengan penambahan *asam fosfat P*.

Fase gerak Campuran *asetonitril P-Larutan A* (75:25). Saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Triheksifenidil Hidroklorida BPFI* larutkan dan encerkan dengan *asetonitril P*, hingga kadar lebih kurang 0,2 mg per mL.

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

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 210 nm dan kolom 3,9 mm x 15 cm berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: efisiensi kolom ditentukan dari puncak analit tidak kurang dari 1300 lempeng teoritis: faktor ikutan tidak lebih dari 3,0 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 selama 3 kali waktu retensi triheksifenidil dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase triheksifenidil hidroklorida,

$C_{20H_{31}NO.HCl}$, dalam zat yang digunakan 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 dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_s adalah kadar *Triheksifenidil Hidroklorida BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar triheksifenidil hidroklorida dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

TABLET TRIHEKSIFENIDIL HIDROKLORIDA

Trihexyphenidyl Hydrochloride Tablets

Tablet Triheksifenidil Hidroklorida mengandung Triheksifenidil Hidroklorida, $C_{20H_{31}NO.HCl}$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0%, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Triheksifenidil Hidroklorida BPFI*; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 3 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi

A. Timbang dan serbukkan sejumlah tablet setara dengan 20 mg triheksifenidil hidroklorida hingga halus kemudian triturasikan dengan 25 mL *kloroform P*. Saring dan uapkan filtrat dengan pemanasan sedang hingga lebih kurang 10 mL. Pindahkan larutan ke dalam 100 mL *n-heksana P*: terbentuk endapan putih. Diamkan campuran selama 30 menit, saring endapan melalui penyaring membran dengan porositas 1 µm. Cuci hablur dengan sedikit *n-heksana P*, biarkan kering di udara: serapan spektrum inframerah hablur yang didispersikan dalam *kalium bromida P*, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Triheksifenidil Hidroklorida BPFI*.

B. Endapan yang diperoleh dari *Identifikasi A* menunjukkan reaksi *Klorida* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum <291>*.

C. Waktu retensi relatif kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti yang diperoleh pada *Penetapan kadar*.

Disolusi <1231>

Media disolusi: 900 mL; dapar asetat pH 4,50 ± 0,05 dibuat dengan mencampurkan 2,99 g *natrium asetat trihidrat P* dan 1,66 mL *asam asetat glasial P*, dengan air hingga 1000 mL.

Alat tipe 1: 100 rpm.

Waktu: 45 menit.

Larutan hijau bromokresol Larutkan 250 mg *hijau bromokresol P* dalam campuran 15 mL air dan 5 mL *natrium hidroksida 0,1 N*, encerkan dengan *Media disolusi* hingga 500 mL, campur. Ekstraksi 250 mL larutan dua kali, tiap kali dengan 100 mL *kloroform P*, buang ekstrak kloroform.

Blangko Masukkan sejumlah volume sama *Media disolusi* ke dalam tabung sentrifuga 50 mL.

Larutan uji Pipet alikot setara dengan lebih kurang 50 µg triheksifenidil hidroklorida, masukkan ke dalam tabung sentrifuga 50 mL.

Larutan baku Pipet sejumlah *Larutan baku* yang dilarutkan dalam *Media disolusi* hingga kadar sesuai dengan *Larutan uji*, masukkan ke dalam tabung sentrifuga 50 mL.

Prosedur Tambahkan 5 mL *hijau bromokresol LP* dan 10,0 mL *kloroform P* ke masing-masing tabung *Blangko*, *Larutan uji* dan *Larutan baku*, sumbat tabung, kocok kuat tidak kurang dari 20 detik. Sentrifus, pisahkan campuran, dan buang lapisan bagian atas. Saring masing-masing lapisan kloroform melalui kertas saring. Lakukan penetapan jumlah $C_{20}H_{31}NO.HCl$ yang terlarut dengan mengukur serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku* pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 415 nm. *Blangko* digunakan untuk men-set alat (membuat nol). Hitung jumlah $C_{20}H_{31}NO.HCl$ yang terlarut.

Toleransi Dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 75% (Q), $C_{20}H_{31}NO.HCl$, 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>.

Larutan A Tambahkan 0,2 mL *triethylamin P* ke dalam 200 mL air, campur. Atur pH hingga 4,0 dengan penambahan *asam fosfat P*.

Fase gerak Campuran *asetonitril P-Larutan A* (75:25). Saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

dan *Sistem kromatografi* Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar* dalam *Triheksifenidil Hidroklorida*.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Triheksifenidil BPFi*, larutkan dan encerkan secara kuantitatif dan jika perlu bertahap dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,2 mg per mL.

Larutan uji Masukkan 20 tablet ke dalam labu tentukur yang sesuai. Tambahkan sejumlah volume *asam hidroklorida 0,1 N* setara dengan 10% volume akhir labu, sonikasi dan sesekali dikocok hingga tablet hancur. Tambahkan sejumlah volume *Fase gerak* setara dengan lebih kurang setengah volume labu tentukur, sonikasi sambil sering dikocok selama 10 menit dan kocok dengan pengaduk mekanik selama 10 menit. Dinginkan, encerkan dengan *Fase gerak*

sampai tanda, campur dan saring. Kadar larutan lebih kurang 0,2 mg per mL

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 210 nm dan kolom 3,9 mm x 15 cm berisi bahan pengisi *L1*, dengan ukuran partikel 5 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*: efisiensi kolom tidak kurang dari 1300 lempeng teoritis, faktor ikutan tidak lebih dari 3,0. Simpangan baku relatif 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 tiga kali waktu retensi triheksifenidil. Hitung jumlah dalam mg triheksifenidil hidroklorida, $C_{20}H_{31}NO.HCl$, dalam tiap tablet dengan rumus:

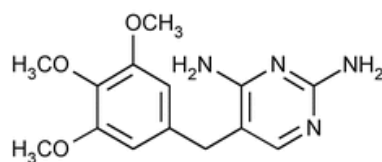
$$\left(\frac{VC}{20}\right)\left(\frac{r_u}{r_s}\right)$$

V adalah volume *Larutan uji* dalam mL; *C* adalah kadar *Triheksifenidil Hidroklorida BPFi* dalam mg per mL *Larutan baku*; *r_u* dan *r_s* berturut-turut adalah respons puncak dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

TRIMETOPRIM

Trimethoprim



2,4-Diamino-5-(3,4,5-trimetoksibenzil)
pirimidina[738-70-5]

$C_{14}H_{18}N_4O_3$

BM 290,32

Trimetoprim mengandung tidak kurang dari 98,5% dan tidak lebih dari 101,0% $C_{14}H_{18}N_4O_3$, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Hablur atau serbuk hablur, putih sampai krem; tidak berbau.

Kelarutan Larut dalam benzil alkohol; agak sukar larut dalam kloroform dan dalam metanol; sangat sukar larut dalam air, dalam etanol dan dalam aseton; praktis tidak larut dalam eter dan dalam karbon tetraklorida.