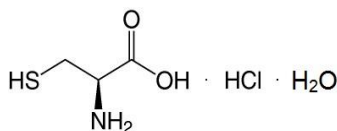


adalah kadar sisplatin dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Dalam *Wadah untuk Padatan Steril* seperti tertera pada *Injeksi*, terlindung cahaya.

SISTEIN HIDROKLORIDA

Cysteine Hydrochloride



L-Sistein hidroklorida monohidrat [7048-04-6]

L-Sistein hidroklorida anhidrat[52-89-1]

C₃H₇NO₂S.HCl.H₂O BM 175,63

C₃H₇NO₂S.HCl BM 157,62

Sistein Hidroklorida mengandung tidak kurang dari 98,5% dan tidak lebih dari 101,5% C₃H₇NO₂S.HCl, sebagai *L-sistein hidroklorida* dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Hablur atau serbuk hablur, putih.

Kelarutan Larut dalam air, dalam etanol dan dalam aseton.

Baku pembanding *L-Sistein Hidroklorida BPFI*; Bentuk monohidrat. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya. *L-Tirosin BPFI*.

Identifikasi Spektrum serapan inframerah zat yang telah dikeringkan dan didispersikan dalam *kalium bromida P*, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *L-Sistein Hidroklorida BPFI*.

Rotasi jenis <1081> Antara +5,7° dan +6,8°; lakukan penetapan menggunakan larutan 80 mg per mL dalam *asam hidroklorida 6 N*.

Susut pengeringan <1121> Antara 8,0% dan 12,0%; lakukan penetapan pada suhu ruang dengan tekanan tidak lebih dari 5 mmHg selama 24 jam.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,4%.

Sulfat<361> Tidak lebih dari 0,03%; lakukan penetapan menggunakan larutan yang mengandung 330 mg sistein hidroklorida dan bandingkan kekeruhan dengan 0,10 mL *asam sulfat 0,020 N*.

Besi <331> Tidak lebih dari 30 bpj.

Logam berat <371> *Metode I* Tidak lebih dari 15 bpj.

Cemaran organik Masing-masing cemaran tidak lebih dari 0,5% dan total cemaran tidak lebih dari 2,0%. Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi lapis tipis* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Fase gerak Buat campuran *butil alkohol P-asam asetat glasial P-air* (3:1:1).

Larutan N-etilmaleimid Buat larutan *N-etilmaleimid* 40 mg per mL dalam *etanol P*.

Penampak bercak Larutkan 0,2 g *ninhidrin P* dalam 100 mL campuran *butil alkohol P-asam asetat 2 N* (95:5).

Larutan baku persediaan Timbang saksama lebih kurang 20 mg *L-Sistein Hidroklorida BPFI*, larutkan dalam 10,0 mL air, tambahkan 10,0 mL *Larutan N-etilmaleimid*, campur, diamkan larutan selama 5 menit sebelum digunakan.

Larutan baku Pipet sejumlah *Larutan baku persediaan*, encerkan dengan air hingga kadar 0,05 mg per mL. [Catatan *Larutan ini mempunyai kadar setara dengan 0,5% Larutan uji*].

Larutan uji persediaan Timbang saksama lebih kurang 200 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 10-mL. larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan uji Pipet 5 mL *Larutan uji persediaan*, tambahkan 5,0 mL *Larutan N-etilmaleimid*. Diamkan selama 5 menit sebelum digunakan.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama 10 mg *L-Tirosin BPFI* masukkan ke dalam labu tentukur 25-mL, tambahkan 10 mL *Larutan baku persediaan*, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Totolkan secara terpisah masing-masing 5 µL *Larutan baku*, *Larutan kesesuaian sistem* dan *Larutan uji* pada lempeng kromatografi yang dilapisi dengan campuran *silika gel P* setebal 0,25 mm. Masukkan lempeng ke dalam bejana kromatografi yang telah dijenuhkan dengan *Fase gerak*, biarkan *Fase gerak* merambat hingga tiga per empat tinggi lempeng, angkat lempeng, tandai batas rambat, dan biarkan kering di udara. Kemudian semprot dengan *Penampak bercak*, keringkan lempeng pada suhu antara 100° dan 105° selama lebih kurang 15 menit. Amati bercak di bawah cahaya putih: kromatogram dari *Larutan kesesuaian sistem* menunjukkan dua bercak yang terpisah dengan baik; intensitas bercak sekunder pada *Larutan uji* tidak lebih besar dari bercak utama pada *Larutan baku*.

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 250 mg zat, masukkan ke dalam labu iodum. Tambahkan 20 mL air dan 4 g *kalium iodida P*, campur hingga larut. Dinginkan larutan dalam tangas es, tambahkan 5 mL *asam hidroklorida 3 N* dan 25,0 mL *iodum 0,1 N LV*, tutup, diamkan di tempat gelap selama 20 menit. Titrasi kelebihan iodum dengan *natrium tiosulfat 0,1 N LV*. Mendekati titik akhir