

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right)\left(\frac{C_S}{C_U}\right) 100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak asam asetilsalisilat dalam *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Asam Asetilsalisilat BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar asam asetilsalisilat dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

TABLET EFERVESEN ASAM ASETILSALISILAT UNTUK LARUTAN ORAL

Tablet Efervesen Asetosal untuk Larutan Oral

Acetylsalicylic Acid Effervescent Tablet for Oral Solution

Tablet Efervesen Asam Asetilsalisilat untuk Larutan Oral mengandung Asam Asetilsalisilat dan campuran efervesen asam organik yang sesuai dan logam alkali bikarbonat dan/ atau karbonat. Tablet mengandung $C_9H_8O_4$ tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Asam Asetilsalisilat BPFI*; tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat. *Asam Salisilat BPFI*.

Identifikasi

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

B. Tambahkan lebih kurang setengah tablet pada 50 mL air dalam labu, tutup segera dengan sumbat yang dilengkapi dengan pipa sehingga gas yang terbentuk mengalir ke dalam *kalsium hidroksida LP*: terbentuk endapan putih.

Waktu larut Dua tablet larut sempurna dalam 180 mL air pada suhu $17,5 \pm 2,5^\circ$ dalam waktu 5 menit.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi syarat.

Kapasitas penetrasi asam <451> Tidak kurang dari 5,0 mEq asam yang diperlukan untuk 1 tablet.

Salisilat bebas Tidak lebih dari 8,0%; lakukan penetapan seperti tertera pada uji *Asam salisilat bebas* dalam *Tablet Asam Asetilsalisilat Didapar*.

Penetapan kadar Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar* dalam *Tablet Asam Asetilsalisilat Didapar*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

TABLET LEPAS TUNDA ASAM ASETILSALISILAT

Acetylsalicylic Acid Tablet Delayed-Release

Tablet Lepas Tunda Asam Asetilsalisilat mengandung asam asetilsalisilat, $C_9H_8O_4$, tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 105,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Asam Asetilsalisilat BPFI*; tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat. *Asam Salisilat BPFI*.

Identifikasi

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

B. Kocok sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 500 mg asam asetilsalisilat dengan 10 mL *etanol P* selama beberapa menit, sentrifus, tuang bening dan uapkan hingga kering, keringkan residu dalam hampa udara pada suhu 60° selama 1 jam: Spektrum serapan inframerah residu yang didispersikan dalam *kalium bromida P*, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Asam Asetilsalisilat BPFI*.

Disolusi <1231> *Prosedur*, *Alat tipe 1* dan *Alat tipe 2*, *Sediaan Lepas Tunda*, *Prosedur Metode B*

Alat tipe 1 : 100 rpm.

Waktu: 2 jam, untuk Tahap asam dan 90 menit, untuk Tahap dapar.

Pengencer Campuran *asam hidroklorida 0,1 N* dan *natrium fosfat tribasa 0,2 M* (3:1), jika perlu atur pH hingga $6,8 \pm 0,05$ menggunakan *asam hidroklorida 2 N* atau *natrium hidroksida 2 N*.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Asam Asetilsalisilat BPFI*, larutkan dan encerkan dalam *asam hidroklorida 0,1 N* hingga kadar tertentu (untuk tahap asam) dan dalam *Pengencer* hingga kadar tertentu (untuk tahap dapar).

Larutan uji Saring sejumlah alikot melalui penyaring yang sesuai, jika perlu encerkan dengan *asam hidroklorida 0,1 N* (untuk tahap asam) dan dengan *Pengencer* (untuk tahap dapar).

Prosedur Lakukan penetapan jumlah $C_9H_8O_4$ yang terlarut dengan mengukur serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada panjang gelombang titik isobestik asam asetilsalisilat dan asam salisilat (lebih kurang 280 nm untuk *Tahap asam* dan lebih kurang 265 nm untuk *Tahap dapar*).

Toleransi Tahap asam: larut tidak lebih dari 10% (Q) $C_9H_8O_4$ dari jumlah yang tertera pada etiket. *Tahap dapar*: harus larut tidak kurang dari 75% (Q) $C_9H_8O_4$ dari jumlah yang tertera pada etiket.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi syarat.

Asam salisilat bebas Tidak lebih dari 3,0%; lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Fase gerak dan Pengencer Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah *Asam Salisilat BPFI* dan *Asam Asetilsalisilat BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar berturut-turut 0,015 dan 0,5 mg per mL.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Asam Salisilat BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 0,015 mg per mL.

Larutan uji Gunakan *Larutan uji persediaan* seperti tertera pada *Penetapan Kadar*.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Penetapan Kadar*. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku* dan *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: Waktu retensi relatif asam salisilat dan asam asetilsalisilat berturut-turut adalah 0,7 dan 1,0; Simpangan baku relatif respons puncak asam salisilat tidak lebih dari 4,0%; resolusi, *R*, antara puncak asam salisilat dan asam asetilsalisilat tidak kurang dari 2,0.

Prosedur Lakukan menurut *Prosedur* seperti tertera pada *Penetapan Kadar*. Hitung persentase asam salisilat, $C_7H_6O_3$, dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right)\left(\frac{C_S}{C_U}\right)100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak asam salisilat dalam *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Asam Salisilat BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar asam asetilsalisilat dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

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

Fase gerak Larutkan 2 g *natrium 1-heptansulfonat P* dalam campuran 850 mL air dan 150 mL *asetonitril P*, atur pH hingga 3,4 menggunakan *asam asetat glasial P*. Lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Pengencer Campuran *asetonitril P* dan *asam format* (99:1).

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Asam Asetilsalisilat BPFI*, larutkan dalam *Larutan pengencer* hingga kadar lebih kurang 0,5 mg per mL.

Larutan uji Timbang dan serbukkan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 100 mg asam asetilsalisilat, masukkan ke dalam wadah yang sesuai. Tambahkan

20,0 mL *Pengencer* dan lebih kurang 10 manik kaca, kocok kuat-kuat selama lebih kurang 10 menit dan sentrifus (*Larutan persediaan*). Pipet 1 bagian volume *Larutan persediaan*, encerkan dengan 9 bagian volume *Pengencer* (*Larutan uji*). Simpan sisa *Larutan persediaan* untuk uji *Asam salisilat*.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 280 nm dan kolom 4,0 mm x 30 cm berisi bahan pengisi *L1*. Laju alir lebih kurang 2 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: simpangan baku relatif tidak lebih dari 2,0%; faktor ikutan tidak lebih dari 2,0.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 10 μ L) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung jumlah dalam mg asam asetilsalisilat, $C_9H_8O_4$, dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right)\left(\frac{C_S}{C_U}\right)100$$

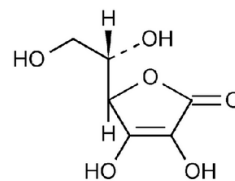
r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak asam asetilsalisilat dalam *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Asam Asetilsalisilat BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar asam asetilsalisilat dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

ASAM ASKORBAT

Vitamin C

Ascorbic Acid



L-Asam askorbat [50-81-7]

$C_6H_8O_6$

BM 176,12

Asam Askorbat mengandung tidak kurang dari 99,0% dan tidak lebih dari 100,5% $C_6H_8O_6$.

Pemerian Hablur atau serbuk putih atau agak kuning. Warna menjadi gelap karena pengaruh cahaya. Dalam keadaan kering, stabil di udara. Dalam larutan cepat teroksidasi. Melebur pada suhu lebih kurang 190°.