

Kelarutan Mudah larut dalam air; praktis tidak larut dalam etanol.

Baku pembanding *Laktosa Anhidrat BPFI*; lakukan pengeringan pada suhu 80° selama 2 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat. *Sukrosa BPFI*; jangan dikeringkan sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat. *Fruktosa BPFI*; lakukan pengeringan dalam hampa udara pada suhu 70° selama 4 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya. *Dekstrosa BPFI*; bentuk anhidrat dari dekstrosa, lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 16 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat kering dan didispersikan dalam *kalium bromida P*, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Laktosa Anhidrat BPFI*.

B. Lakukan *Uji identifikasi B* seperti yang tertera pada *Laktosa Monohidrat*, kecuali gunakan *Laktosa Anhidrat BPFI* untuk menggantikan *Laktosa Monohidrat BPFI* dalam *Larutan baku A* dan *B* dan gunakan laktosa anhidrat untuk *Larutan uji*.

C. Lakukan uji *Identifikasi C* seperti tertera pada *Laktosa Monohidrat*.

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 0,5%; lakukan pengeringan pada suhu 80° selama 2 jam.

Air <1031> *Metode I* Tidak lebih dari 1,0%; lakukan penetapan untuk sediaan yang mengandung laktosa anhidrat dalam campuran *metanol P-formamida P* (2:1).

Logam berat <371> *Metode III* Tidak lebih dari 5 bpj.

Kandungan anomer alpha dan beta Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi gas* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Pereaksi sililasi Buat campuran *piridin P-trimetilsililimidazol P* (72:28).

Campuran resolusi Buat campuran alfa laktosa monohidrat dan beta laktosa yang mempunyai perbandingan anomer lebih kurang 1:1, berdasarkan pada kandungan anomer alfa laktosa monohidrat dan beta laktosa yang tertera pada etiket.

Sistem kromatografi Kromatograf gas dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala dan kolom kaca 4 mm x 90 cm berisi fase cair *G19 3%* pada bahan penyangga *S1A*. Pertahankan suhu kolom pada lebih kurang 215°, suhu injektor dan detektor pada lebih kurang 275°. Gunakan *helium P* sebagai gas pembawa dengan laju alir lebih kurang 40 mL per menit.

Prosedur derivatisasi Masukkan lebih kurang 1 mg zat ke dalam vial 5-mL yang dilengkapi dengan tutup ulir, tambahkan 0,45 mL *dimetil sulfoksida P*, tutup vial rapat-rapat dengan tutup ulir, vorteks hingga larut.

Tambahkan 1,8 mL *Pereaksi sililasi*, tutup vial rapat-rapat dan campur perlahan. Masukkan lebih kurang 1 mg *Campuran resolusi* ke dalam vial reaksi 5-mL kedua yang dilengkapi dengan tutup ulir, tambahkan 0,45 mL *dimetil sulfoksida P*, tutup vial rapat-rapat, vorteks hingga larut. Tambahkan 1,8 mL *Pereaksi sililasi*, tutup vial rapat-rapat dengan tutup ulir dan campur perlahan. Pertahankan kedua vial pada suhu ruang selama 20 menit sebelum digunakan.

Prosedur Suntikkan 2,0 µL *Campuran resolusi* yang telah diderivatisasi ke dalam kromatograf dan rekam kromatogram. Ukur respons puncak utama. Waktu retensi relatif untuk derivat silil dari alpha laktosa dan lebih kurang 0,7 beta laktosa berturut-turut adalah 1,0; resolusi, *R*, antara kedua puncak tidak kurang dari 3,0. Dengan cara yang sama suntikkan 2,0 µL laktosa anhidrat yang telah diderivatisasi ke dalam kromatograf. Ukur respons puncak utama. Hitung persentase dari anomer alpha dalam zat uji dengan rumus:

$$100 \left(\frac{r_a}{r_a + r_b} \right)$$

r_a adalah respons puncak anomer derivat alpha silil; r_b adalah respons puncak anomer derivat beta silil. Hitung persentase anomer beta dalam zat uji yang digunakan dengan rumus:

$$100 \left(\frac{r_b}{r_b + r_a} \right)$$

Syarat lain Memenuhi syarat *Wadah dan penyimpanan, Kejernihan dan warna larutan, Rotasi jenis* <1081>, *Batas mikroba* <51>, *Keasaman-kebasaan, Sisa pemijaran* <301>, *Protein dan cemaran yang menyerap cahaya* <1191>, seperti tertera pada *Laktosa Monohidrat*.

Penandaan Menyatakan jumlah alfa dan beta laktosa, tentukan berdasarkan kandungan anomer alfa dan beta.

LAKTOSA MONOHIDRAT Monohydrate Lactose

Laktosa [63-42-3]

$C_{12}H_{24}O_{12}$

BM 360,31

Laktosa Monohidrat merupakan disakarida alami yang diperoleh dari susu, mengandung 1 molekul glukosa dan 1 molekul galaktosa [*Catatan Laktosa monohidrat dapat dimodifikasi sesuai dengan sifat fisiknya. Dapat mengandung laktosa amorf dalam jumlah bervariasi*].

Pemerian Serbuk putih, mengalir bebas.

Kelarutan Mudah larut dalam air secara perlahan-lahan; praktis tidak larut dalam etanol.

Baku pembanding *Laktosa Monohidrat BPFI*; untuk uji identifikasi lakukan pengeringan pada suhu 80° selama 2 jam. Untuk pengujian kuantitatif, lakukan penetapan kadar air secara titrimetri pada saat digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat. *Sukrosa BPFI*; jangan dikeringkan sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat. *Fruktosa BPFI*; lakukan pengeringan dalam hampa udara pada suhu 70° selama 4 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya. *Dekstrosa BPFI*; bentuk anhidrat dari dekstrosa, lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 16 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat.

Kejernihan dan warna larutan Larutan 1 g zat dalam 10 mL air mendidih: larutan jernih dan hampir tidak berwarna. Ukur serapan larutan pada panjang gelombang 400 nm. Serapan dibagi tinggi puncak dalam cm tidak lebih dari 0,04.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat kering dan didispersikan dalam *kaliun bromida P*, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Laktosa Monohidrat BPFI*.

B. Lakukan *Kromatografi lapis tipis* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Penjerap Campuran *Silika gel P* setebal 0,25 mm.

Fase gerak Buat larutan yang terdiri dari campuran *etilen diklorida P-asam asetat glasial P-metanol P-air* (50:25:15:10).

Pengencer Campuran *metanol P-air* (3:2).

Larutan baku A Buat larutan *Laktosa Monohidrat BPFI* dalam *Pengencer* dengan kadar 0,5 mg per mL.

Larutan baku B Buat larutan *Dekstrosa BPFI*, *Laktosa Monohidrat BPFI*, *Fruktosa BPFI* dan *Sukrosa BPFI* dalam *Pengencer* masing-masing dengan kadar 0,5 mg per mL.

Larutan uji Masukkan lebih kurang 25 mg zat ke dalam labu tentukur 50-mL, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda.

Prosedur Secara terpisah masing-masing totolkan 2 µL *Larutan baku A*, *Larutan baku B* dan *Larutan uji* pada lempeng kromatografi yang dilapisi silika gel setebal 0,25 mm. Masukkan lempeng ke dalam bejana kromatografi yang telah dijenuhkan dengan *Fase gerak* selama lebih kurang 1 jam sebelum digunakan. Biarkan *Fase gerak* merambat hingga tiga per empat tinggi lempeng. Angkat lempeng, keringkan dalam aliran udara hangat dan elusi kembali lempeng dalam *Fase gerak* baru. Angkat lempeng, keringkan dalam aliran udara hangat. Semprot lempeng dengan larutan yang mengandung 0,5 g *timol P* dalam campuran *etanol P-asam sulfat P* (95:5). Panaskan lempeng pada suhu 130° selama 10 menit: bercak utama dan harga *R_f* dari *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku A*. Uji tidak absah kecuali kromatogram dari *Larutan baku B* menunjukkan empat bercak yang terlihat jelas, abaikan bercak pada titik penotolan.

C. Larutkan 250 mg zat dalam 5 mL air. Tambahkan 3 mL *amonium hidroksida P*, panaskan dalam tangas air pada suhu 80° selama 10 menit: terjadi warna merah.

Rotasi jenis <1081> Antara +54,4° dan +55,9°; dihitung terhadap zat anhidrat, lakukan penetapan pada suhu 20°. Larutkan 10 g zat dalam 80 mL air dengan pemanasan hingga 50°. Biarkan dingin, tambahkan 0,2 mL *amonium hidroksida 6 N*. Diamkan selama 30 menit, encerkan dengan air hingga 100 mL.

Batas mikroba <51> Angka mikroba aerob total tidak lebih dari 100 per g; angka jamur dan ragi total tidak lebih dari 50 per g dan tidak boleh mengandung *Escherichia coli*.

Keasaman-kebasaan Larutkan 6 g zat dalam 25 mL *air bebas karbon dioksida P* dengan pemanasan, dinginkan dan tambahkan 0,3 mL *fenolftalein LP*: larutan tidak berwarna, tambahkan *natrium hidroksida 0,1 N*: diperlukan tidak lebih dari 0,4 mL hingga terjadi warna merah.

Air <1031> *Metode I* Antara 4,5% dan 5,5%; untuk pengujian sediaan yang mengandung laktosa monohidrat, gunakan campuran *metanol P-formamida P* (2:1).

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 0,5% untuk bentuk monohidrat dan tidak lebih dari 1,0% untuk bentuk modifikasi monohidrat; lakukan pengeringan pada suhu 80° selama 2 jam.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,1%; lakukan pemijaran pada suhu 600° ± 25°.

Logam berat <371> Tidak lebih dari 5 bpj; larutkan 4 g zat dalam 20 mL air hangat, tambahkan 1 mL *asam hidroklorida 0,1 N*, encerkan dengan air hingga 25 mL.

Protein dan cemaran yang menyerap cahaya Ukur serapan cahaya larutan 1% (b/v) pada rentang 210 nm sampai 300 nm. Serapan dibagi tinggi puncak dalam cm tidak lebih dari 0,25 pada rentang 210 nm sampai 220 nm dan tidak lebih dari 0,07 pada rentang 270 nm sampai 300 nm.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

Penandaan Jika pada etiket dinyatakan distribusi ukuran partikel, hal tersebut juga menunjukkan nilai rentang masing-masing untuk *d₁₀*, *d₅₀* dan *d₉₀*. Untuk laktosa monohidrat yang dimodifikasi, pada etiket harus dicantumkan metode modifikasi.