

tentukur 25-mL. Larutkan dengan 1 mL *metanol P*, encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Asam Folat BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 1 mg per mL. [Catatan Gunakan 1 mL amonium hidroksida *P* 10% untuk melarutkan asam folat setiap 100 mL larutan baku persediaan].

Larutan baku Pipet 4 mL *Larutan baku persediaan* ke dalam labu tentukur 50-mL. Tambahkan 4 mL *Larutan baku internal*, encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

Larutan uji persediaan Timbang saksama lebih kurang 100 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL. Tambahkan lebih kurang 40 mL *Fase gerak* dan 1 mL amonium hidroksida *P* 10%. Encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

Larutan uji Pipet 4 mL *Larutan uji persediaan* ke dalam labu tentukur 50-mL. Tambahkan 4 mL *Larutan baku internal*, encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Kromatografi <931>*. Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 280 nm dan kolom 4,0 mm x 25 cm berisi bahan pengisi *L1*. Laju alir lebih kurang 1,2 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara puncak metilparaben dan puncak asam folat tidak kurang dari 3,6; dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 10 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase asam folat, $C_{19}H_{19}N_7O_6$, dalam zat dengan rumus:

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

R_U dan R_S berturut-turut adalah perbandingan respons puncak asam folat terhadap respons puncak metilparaben dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Asam Folat BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar asam folat dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik, tidak tembus cahaya.

TABLET ASAM FOLAT

Folic Acid Tablets

Tablet Asam Folat mengandung asam folat, $C_{19}H_{19}N_7O_6$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 115,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Asam Folat BPFI*; tidak boleh dikeringkan; lakukan penetapan kadar air pada saat digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya. *Senyawa Sejenis A Asam Folat BPFI*.

Identifikasi Larutkan sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 100 mg asam folat dalam 100 mL larutan *natrium hidroksida P* 0,1 N dan saring. Atur pH hingga 3,0 dengan *asam hidroklorida P*, dinginkan sampai 5°, saring dan bilas endapan dengan air dingin sampai air bilasan terakhir tidak mengandung klorida. Kemudian bilas dengan *aseton P* dan keringkan pada suhu 80° selama 1 jam. Larutkan residu dalam *natrium hidroksida* 0,1 N hingga diperoleh kadar 10 µg per mL; spektrum serapan ultraviolet larutan zat menunjukkan maksimum dan minimum hanya pada panjang gelombang yang sama seperti pada *Asam Folat BPFI*. Perbandingan serapan pada 256 dan 365 nm adalah antara 2,80 dan 3,00.

Disolusi <1231>

Media disolusi : 500 mL air.

Alat Tipe 2 : 50 rpm.

Waktu : 45 menit.

Lakukan penetapan persentase asam folat, $C_{19}H_{19}N_7O_6$, terlarut dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Asam Folat BPFI* larutkan dan encerkan dengan *Media disolusi* hingga kadar mendekati alikot.

Larutan uji Gunakan alikot yang telah disaring. Jika perlu lakukan pengenceran dengan *Media disolusi*.

Prosedur Lakukan penetapan persentase asam folat, $C_{19}H_{19}N_7O_6$ yang terlarut, menggunakan *Prosedur* yang tertera pada *Penetapan kadar*. Jika perlu lakukan modifikasi. Hitung persentase asam folat, $C_{19}H_{19}N_7O_6$, yang terlarut dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S} \right) \times \left(C_S \times D \times \frac{V}{L} \right) \times 100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak asam folat dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Asam Folat BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; D adalah faktor pengenceran dari *Larutan uji*; V adalah volume *Media disolusi*, 500 mL; dan L adalah jumlah asam folat dalam mg per tablet seperti yang tertera pada etiket.

Toleransi Dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 75% (Q) $C_{19}H_{19}N_7O_6$ 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 saksama sejumlah 35,1 g *natrium perklorat P* dan 1,40 g *kalium fosfat monobasa P*, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL. Tambahkan 7,0 mL *kalium hidroksida 1 N* dan 40 mL *metanol P*, encerkan dengan air sampai tanda. Atur pH hingga 7,2 dengan penambahan *kalium hidroksida 1 N* atau *asam fosfat P*. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Pelarut Gunakan larutan dalam air yang mengandung 2 mL *amonium hidroksida P* dan 1 g *natrium perklorat P* tiap 100 mL.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah *Asam Folat BPFI* dan *Senyawa Sejenis A Asam Folat BPFI* (kalsium formiltetrahydrofolat), larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga kadar masing-masing lebih kurang 0,2 mg per mL. Saring dengan penyaring membran dengan porositas 1 µm atau lebih kecil, sebelum digunakan.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Asam Folat BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga kadar lebih kurang 0,20 mg per mL.

Larutan uji Timbang dan serbuk haluskan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet, larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga diperoleh kadar larutan setara dengan lebih kurang 0,2 mg per mL asam folat, kocok kuat-kuat untuk membantu kelarutan. Saring dan buang sejumlah filtrat pertama.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom 4,6 mm x 25 cm berisi bahan pengisi *L1*. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara puncak senyawa sejenis *A* asam folat (kalsium formiltetrahydrofolat) dan asam folat tidak kurang dari 3,6. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 25 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase asam folat, $C_{19}H_{19}N_7O_6$, dalam serbuk tablet 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 asam folat dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Asam Folat BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar asam folat dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

ASAM FOSFAT Phosphate Acid

Asam fosfat [7664-38-2]
 H_3PO_4

BM 98,00

Asam Fosfat mengandung tidak kurang dari 85,0% dan tidak lebih dari 88,0% b/b H_3PO_4 . [Perhatian *Hindari kontak langsung dapat merusak jaringan dengan cepat*].

Pemerian Cairan kental seperti sirup, tidak berwarna; tidak berbau. Bobot jenis lebih kurang 1,71.

Kelarutan Dapat bercampur dengan air dan dengan etanol.

Identifikasi Netralkan hati-hati dengan *natrium hidroksida 1 N* menggunakan indikator *Fenolftalein LP*: menunjukkan reaksi *Fosfat* seperti yang tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

Nitrat Encerkan zat dengan 14 bagian volume air, campur 5 mL larutan dengan lebih kurang 0,1 mL *indigo karmin LP*, kemudian tambahkan 5 mL *asam sulfat P*: warna biru tidak hilang dalam waktu 1 menit.

Asam fosfit atau Asam hipofosfit Encerkan zat dengan 14 bagian volume air. Hangatkan hati-hati 5 mL larutan ini, tambahkan 2 mL *perak nitrat LP*: campuran tidak menjadi kecokelatan.

Sulfat <361> Encerkan zat dengan 90 bagian volume air dan tambahkan 1 mL *barium klorida LP*: tidak segera terbentuk endapan.

Arsen <321> *Metode I* Tidak lebih dari 3 bpj.

Alkali Fosfat Masukkan 1 mL ke dalam gelas ukur, tambahkan 6 mL *eter P* dan 2 mL *etanol P*: tidak terjadi kekeruhan.

Logam berat <371> *Metode I* Tidak lebih dari 10 bpj.

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 1 g zat dalam labu bersumbat kaca yang telah ditara, encerkan dengan air hingga lebih kurang 120 mL, tambahkan 0,5 mL *timolftalein LP* dan titrasi dengan