

granisetron tidak kurang dari 2. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*; faktor ikutan puncak granisetron tidak lebih dari 3; simpangan baku relatif pada enam kali penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 15/L µL, dengan *L* adalah jumlah dalam mg granisetron per mL injeksi yang tertera pada etiket) *Larutan baku*, dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram selama tidak kurang tiga kali waktu retensi puncak granisetron dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase granisetron, $C_{18}H_{24}N_4O$, dalam tiap mL injeksi dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right) \times \left(\frac{C_S}{C_U}\right) \times \left(\frac{312,41}{348,87}\right) \times 100$$

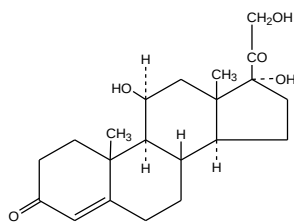
r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak utama dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar granisetron hidroklorida dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar granisetron dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket; 312,41 dan 348,87 berturut-turut adalah bobot molekul granisetron dan granisetron hidroklorida.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah dosis tunggal atau ganda, terlindung dari cahaya, pada suhu ruang terkendali.

Penandaan Pada etiket tertera nama dan jumlah pengawet yang ditambahkan.

HIDROKORTISON

Hydrocortisone



(11β)-11,17,21-trihidroksipregna-4-ena-3,20-dion
[50-23-7]

$C_{21}H_{30}O_5$

BM 362,46

Hidrokortison mengandung tidak kurang dari 97,0% dan tidak lebih dari 102,0% $C_{21}H_{30}O_5$, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk hablur putih sampai praktis putih; tidak berbau. Melebur pada suhu lebih kurang 215° disertai penguraian.

Kelarutan Sangat sukar larut dalam air dan eter; agak sukar larut dalam aseton dan etanol; sukar larut dalam kloroform.

Baku pembanding *Hidrokortison BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan, simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat kering dan didispersikan dalam *minyak mineral P*, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Hidrokortison BPFI*.

B. Spektrum serapan ultraviolet larutan 10 µg per mL dalam *metanol P* menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada *Hidrokortison BPFI*. Serapan masing-masing dihitung terhadap zat kering pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 242 nm; berbeda tidak lebih dari 2,5%.

Rotasi jenis <1081> Antara +150° dan +156°; lakukan penetapan menggunakan larutan dalam *dioksan P* yang mengandung 10 mg per mL.

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 1,0%; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 3 jam.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,5%; lakukan penetapan menggunakan 100 mg zat.

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

Fase gerak Buat campuran *butil klorida P-tetrahidrofur P-metanol P-asam asetat glasial P-air* (890:56:28:24:0,4), sonikasi. Saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Pengencer Buat campuran *butil klorida P-tetrahidrofur P-metanol P-asam asetat glasial P* (81,5:10:8:0,5).

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Hidrokortison BPFI*, larutkan dalam *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 40µg per mL. Sonikasi lebih kurang 5 menit.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 20 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 10-mL. Larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Sonikasi lebih kurang 5 menit.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Kromatografi* <931>. Kromatograf cair kinerja

tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom 4,6 mm x 15 cm berisi bahan pengisi L3 dengan ukuran partikel 3 µm. 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 tidak lebih dari 2,0 dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 5%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 5 µL) *Larutan baku*, *Pengencer* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak. Hitung persentase masing-masing cemaran dalam zat dengan rumus:

$$\frac{r_i}{r_s} \times \frac{C_s}{C_U} \times 100$$

r_i adalah respons puncak dari masing-masing cemaran yang diperoleh dalam *Larutan uji*; r_s adalah respons puncak Hidrokortison yang diperoleh dari *Larutan baku*; C_s adalah kadar Hidrokortison BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*; dan C_U adalah kadar Hidrokortison dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang.

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

Fase gerak Buat campuran air-asetonitril *P-metanol P* (50:25:25), saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Pengencer Buat campuran *metanol P*-air (1:1).

Larutan baku internal Buat larutan *propil paraben P* dalam *metanol P* hingga kadar lebih kurang 1 mg per mL.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Hidrokortison BPFI*, larutkan dalam *metanol P* hingga kadar lebih kurang 1 mg per mL.

Larutan baku Pipet 2 mL *Larutan baku persediaan* dan 2 mL *Larutan baku internal* ke dalam labu tentukur 50-mL. Encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 50 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL. Larutkan dan encerkan dengan *metanol P* sampai tanda. Pipet 2 mL larutan dan 2 mL *Larutan baku internal* ke dalam labu tentukur 50-mL. Encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Kromatografi* <931>. Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom 4,6 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*: waktu retensi relatif untuk propilparaben dan hidrokortison berturut-turut lebih kurang 1,8 dan 1,0; resolusi, R ,

antara hidrokortison dan propilparaben tidak kurang dari 9,0; efisiensi kolom tidak kurang dari 3000 lempeng teoritis; faktor ikutan tidak lebih dari 1,2 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 presentase hidrokortison, $C_{21}H_{30}O_5$, dalam zat yang digunakan dengan rumus:

$$\frac{R_U}{R_S} \times \frac{C_S}{C_U} \times 100$$

R_U dan R_S berturut-turut adalah perbandingan respons puncak Hidrokortison terhadap propilparaben dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_s adalah kadar Hidrokortison BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*; dan C_U adalah kadar Hidrokortison dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik, simpan pada suhu ruang terkendali.

Tambahan monografi

KRIM HIDROKORTISON Hydrocortisone Cream

Krim Hidrokortison mengandung Hidrokortison, $C_{21}H_{30}O_5$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Hidrokortison BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan, simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi Lakukan *Kromatografi lapis tipis* seperti tertera pada *Identifikasi secara kromatografi lapis tipis* <281>.

Larutan uji Timbang sejumlah krim setara dengan lebih kurang 5 mg hidrokortison, masukkan ke dalam labu, tambahkan 5 mL *etanol P* dan panaskan di atas tangas uap selama 5 menit, kocok sesekali. Diamkan hingga suhu ruang, saring. Gunakan filtrat.

Penghitungan mikroba dan Uji mikroba spesifik <52> dan <53> Uji terhadap *Pseudomonas aeruginosa* dan *Staphylococcus aureus* memberikan hasil negatif.

Isi minimum <861> Memenuhi syarat.

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