

Kebasaan Larutan (1 dalam 10) bereaksi netral atau alkali terhadap *lakmus P*, tetapi dengan *fenolftalein LP* tidak terjadi warna merah.

Toluensulfonamid Tidak lebih dari 0,0025%.

Larutan baku internal, Larutan baku persediaan, dan Larutan baku Buat seperti pada unit *Toluensulfonamid* dalam sakarin.

Larutan uji Lakukan *Kromatografi kolom partisi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*, menggunakan tabung kromatografi yang dilengkapi cakram kaca berpori pada bagian dasar, kran plastik pada ujung kolom dan pencadangan pada bagian atas. Tambahkan campuran 10 g *Penyangga padat* dan larutan 2,0 g sakarin natrium, yang ditimbang saksama, dalam 8,0 mL larutan *natrium karbonat P* (1 dalam 20). Lanjutkan seperti tertera pada *Larutan uji* pada uji *Toluensulfonamid* dalam *Sakarin* mulai dengan "Mampatkan isi tabung".

Sistem kromatografi dan Prosedur Lakukan seperti pada uji *Toluensulfonamid* dalam *Sakarin*.

Logam berat <371> Metode I Tidak lebih dari 10 bpj; buat larutan uji sebagai berikut: Larutkan 4 g dalam 46 mL air dan 4 *asam hidroklorida 1 N* campur, gosok dinding dalam wadah dengan pengaduk kaca sampai terjadi penghabluran. Biarkan larutan selama 1 jam, saring melalui penyaring kering, buang 10 mL filtrat pertama, gunakan 25 mL filtrat berikutnya sebagai *Larutan uji*.

Arsen <321> Metode II Tidak lebih dari 3 bpj.

Selenium <391> Tidak lebih dari 30 bpj.

Zat mudah terarangkan <411> Larutkan 200 mg dalam 5 mL *asam sulfat LP*, pertahankan suhu pada 48° sampai 50° selama 10 menit: larutan tidak lebih berwarna dari *Larutan padanan A*.

Air <1031> Metode I Tidak lebih dari 15,0%.

Benzoat dan salisilat Pada 10 mL larutan (1 dalam 20), asamkan dengan 5 tetes *asam asetat 6 N*, tambahkan 3 tetes *besi (III) klorida LP*; tidak terjadi endapan atau warna ungu.

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 500 mg zat, pindahkan saksama ke dalam corong pisah dengan bantuan 10 mL air. Tambahkan 2 mL *asam hidroklorida 3 N*, ekstraksi endapan sakarin, pertama dengan 30 mL kemudian 5 kali, tiap kali dengan 20 mL campuran pelarut *kloroform P-etanol P* (9:1). Uapkan kumpulan ekstrak di atas tangas uap dengan bantuan aliran udara hingga kering. Larutkan residu dengan 40 mL *etanol P*, tambahkan 40 mL air, campur, tambahkan *fenolftalein LP*, titrasi dengan *natrium hidroksida 0,1 N LV*. Lakukan penetapan

blangko menggunakan campuran 40 mL *etanol P* dan 40 mL air.

Tiap mL *natrium hidroksida 0,1 N*
setara dengan 20,52 mg $C_7H_4NNaO_3S$

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

SAKAROSA Saccharose

Sukrosa [57-50-1]

$C_{12}H_{22}O_{11}$

BM 342,30

Sakarosa adalah gula yang diperoleh dari *Saccharum officinarum* Linne (Familia *Gramineae*), *Beta vulgaris* Linne (Familia *Chenopodiaceae*) dan sumber-sumber lain. Tidak mengandung bahan tambahan.

Pemerian Hablur putih atau tidak berwarna; massa hablur atau berbentuk kubus, atau serbuk hablur putih; tidak berbau; rasa manis, stabil di udara. Larutannya netral terhadap lakmus.

Kelarutan Sangat mudah larut dalam air; lebih mudah larut dalam air mendidih; sukar larut dalam etanol; tidak larut dalam kloroform dan dalam eter.

Rotasi jenis <1081> Tidak kurang dari +65,9°; lakukan penetapan menggunakan larutan 2,6 g dalam 10 mL, zat sebelumnya dikeringkan pada suhu 105° selama 2 jam.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,05%; lakukan penetapan menggunakan 5,0 g.

Klorida <361> Tidak lebih dari 35 bpj; lakukan penetapan menggunakan 2,0 g dan tidak lebih keruh dari 0,10 mL *asam hidroklorida 0,020 N* yang diperlakukan sama.

Sulfat <361> Tidak lebih dari 60 bpj; lakukan penetapan menggunakan 5,0 g dan tidak lebih keruh dari 0,30 mL *asam sulfat 0,020 N* yang diperlakukan sama

Kalsium Pada 10 mL larutan (1 dalam 10) tambahkan 1 mL *amonium oksalat LP*: larutan tetap jernih selama minimum 1 menit.

Logam berat <371> Tidak lebih dari 5 bpj; lakukan penetapan dengan melarutkan 4,0 g dalam 15 mL air, tambahkan 1 mL *asam hidroklorida 0,12 N* dan encerkan dengan air hingga 25 mL.

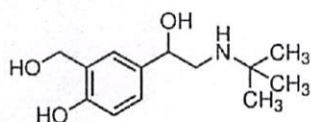
Gula invert Lakukan penetapan sebagai berikut: Larutkan 20 g zat dalam air hingga 100 mL dan saring

bila perlu. Masukkan 50 mL cairan jernih tersebut ke dalam gelas piala 250 mL, tambahkan 50 mL *tembaga (II) tartrat alkali LP*, tutup gelas piala dengan kaca arloji dan panaskan campuran dengan kecepatan tertentu sehingga mulai mendidih setelah lebih kurang 4 menit dan dididihkan tepat selama 2 menit. Tambahkan segera 100 mL air yang baru dididihkan dan didinginkan, dan kumpulkan segera endapan tembaga(I) oksida ke dalam penyaring kaca masir yang sudah ditara dengan ukuran pori sedang atau yang sesuai. Cuci sisa pada penyaring dengan air panas, kemudian dengan 10 mL *etanol P* dan terakhir dengan 10 mL *eter P* dan keringkan pada suhu 105° selama 1 jam; bobot tembaga(I) oksida tidak lebih dari 112 mg.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapi.

SALBUTAMOL

Albuterol
Salbutamol



α' -[(*tert*-Butilamino)metil]-4-hidroksi-*m*-xilena-

α, α' -diol [18559-94-9]

$C_{13}H_{21}NO_3$

BM 239,31

Salbutamol mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 101,0% $C_{13}H_{21}NO_3$, dihitung terhadap zat anhidrat.

Pemerian Serbuk hablur, putih.

Kelarutan Agak sukar larut dalam air; larut dalam etanol; melebur pada suhu lebih kurang 156°.

Baku pembanding *Salbutamol BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya

Identifikasi

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

B. Spektrum serapan ultraviolet larutan dalam *asam hidroklorida 0,1 N* (1 dalam 12.500) menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti *Salbutamol BPFI*.

Air <1031> *Metode I* Tidak lebih dari 0,5%.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,1%.

Cemaran organik

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Salbutamol BPFI*, larutkan dalam *metanol P* hingga kadar 0,10 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dalam *metanol P* hingga kadar 20 mg per mL.

Prosedur Lakukan *Kromatografi lapis tipis* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>. Totolkan secara terpisah masing-masing 10 μ L *Larutan uji* dan *Larutan baku* 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 *metil isobutil keton P-isopropil alkohol P-etil asetat P-air-amonium hidroksida P* (50:45:35:18:3) hingga merambat lebih kurang tiga per empat tinggi lempeng. Angkat lempeng, tandai batas rambat, biarkan fase gerak menguap dan paparkan uap iodium: setiap bercak selain bercak utama *Larutan uji*, ukuran dan intensitasnya tidak lebih besar dari ukuran dan intensitas *Larutan baku* (0,5%) dan total cemaran tidak lebih dari 2,0%.

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 400 mg zat, larutkan dalam 50 mL *asam asetat glasial P*, titrasi dengan *asam perklorat 0,1 N LV* menggunakan indikator 2 tetes *kristal violet LP*. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL *asam perklorat 0,1 N*
setara dengan 23,93 mg $C_{13}H_{21}NO_3$

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

SALBUTAMOL SULFAT

Albuterol Sulfat
Salbutamol Sulfate

α' -[(*tert*-butilamino)metil]-4-hidroksi-*m*-
xilena- α, α' -diol sulfat (2:1) [51022-70-9]

$(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$

BM 576,70

Salbutamol Sulfat mengandung tidak kurang dari 98,5% dan tidak lebih dari 101,0% $(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$, dihitung terhadap zat anhidrat.

Pemerian Serbuk putih atau hampir putih.

Kelarutan Mudah larut dalam air; sukar larut dalam etanol, dalam kloroform, dan dalam eter.

Baku pembanding *Salbutamol Sulfat BPFI*; tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya. *Senyawa Sejenis A Salbutamol BPFI*.