

Larutan baku Timbang saksama lebih kurang 30 mg *Sefpodoksिम Proksetil BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, larutkan dalam 5 mL *metanol P*, encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Pipet 5 mL larutan ini ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Saring larutan menggunakan penyaring dengan porositas 0,45 µm atau lebih halus.

Larutan uji Timbang dan serbukhaluskan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 50 mg sefpodoksिम, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, larutkan dalam 40 mL *Pengencer*, sonikasi selama 5 menit, dinginkan hingga suhu ruang, encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Pipet 5 mL larutan ini ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Saring larutan menggunakan penyaring dengan porositas 0,45 µm atau lebih halus.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram, dan ukur respons puncak utama. Hitung jumlah dalam mg sefpodoksिम, $C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$, dalam serbuk tablet dengan rumus:

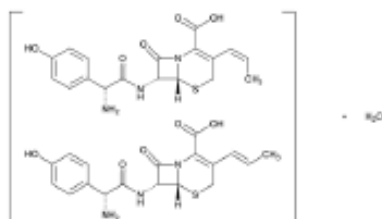
$$2CP \left(\frac{r_U}{r_S} \right)$$

C adalah kadar *Sefpodoksिम Proksetil BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; *P* adalah potensi sefpodoksिम, ($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$) dalam µg per mg *Sefpodoksिम Proksetil BPFI*; r_U dan r_S berturut-turut adalah jumlah respons puncak sefpodoksिम proksetil *S*-epimer dan sefpodoksिम proksetil *R*-epimer dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

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

SEFPROZIL

Cefprozil



Asam (SR 7R) 7 (SR) 2 aminu 2 (n

Sefprozil mengandung tidak kurang dari 900 µg dan tidak lebih dari 1050 µg sefprozil, $C_{18}H_{19}N_3O_5S$ per mg, dihitung terhadap zat anhidrat.

Baku pembanding *Isomer-Z Sefprozil BPFI*; tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, dalam lemari pembeku. *Isomer-E Sefprozil BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam *kalium bromida P* menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Isomer-Z Sefprozil BPFI*.

B. Waktu retensi isomer-Z sefprozil dan isomer-E sefprozil pada kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti yang diperoleh pada *Penetapan kadar*.

Sifat hablur <1091> Memenuhi syarat.

pH <1071> Antara 3,5 dan 6,5; lakukan penetapan menggunakan larutan yang mengandung 5 mg zat per mL.

Air <1031> *Metode I* Tidak kurang dari 3,5% dan tidak lebih dari 6,5%.

Perbandingan isomer-E sefprozil Hitung perbandingan isomer-E sefprozil terhadap total isomer sefprozil menggunakan rumus:

$$\frac{E}{(E + Z)}$$

E adalah kadar isomer-E sefprozil dalam µg per mg yang diperoleh dari *Penetapan kadar* dan *Z* adalah kadar isomer-Z sefprozil dalam µg per mg yang diperoleh dari *Penetapan kadar* dengan perbandingan antara 0,06 dan 0,11.

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

Fase gerak Larutkan 20,7 g *amonium fosfat monobasa P* dalam 1800 mL air. Atur pH hingga 4,4 dengan penambahan *asam fosfat P*. Tambahkan 200 mL *asetonitril P*, dan campur. Saring larutan menggunakan penyaring dengan porositas 0,5 µm atau lebih halus dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti yang

encerkan dengan air hingga kadar lebih kurang 0,25 mg per mL. [Catatan Gunakan larutan dalam waktu 6 jam]

Larutan baku persediaan isomer-E sefprozil Timbang saksama sejumlah Isomer-E sefprozil BPFI, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar akhir lebih kurang 0,25 mg per mL.

Larutan baku isomer-E sefprozil Pipet sejumlah Larutan baku persediaan, encerkan dengan air hingga kadar 0,025 mg per mL. [Catatan Gunakan larutan dalam waktu 6 jam]

Larutan kesesuaian sistem Campurkan sejumlah volume sama Larutan baku isomer-Z sefprozil dan Larutan baku persediaan isomer-E sefprozil. [Catatan Gunakan larutan dalam waktu 6 jam]

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 15 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda. [Catatan Gunakan larutan dalam waktu 6 jam]

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 280 nm dan kolom 3,9 mm × 25 cm berisi bahan pengisi L1 dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap Larutan kesesuaian sistem, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti yang tertera pada Prosedur: waktu retensi relatif isomer-Z sefprozil dan isomer-E sefprozil berturut-turut adalah 0,7 dan 1,0; resolusi, R , antara puncak isomer-Z sefprozil dan isomer-E sefprozil tidak kurang dari 2,5; Lakukan kromatografi terhadap Larutan baku isomer-Z sefprozil, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti yang tertera pada Prosedur: efisiensi kolom ditetapkan dari puncak isomer-Z sefprozil tidak kurang dari 2500 lempeng teoritis dihitung menggunakan rumus:

$$5,545 \left(\frac{t_r}{W_{h/2}} \right)^2$$

t_r adalah waktu retensi isomer-Z sefprozil; $W_{h/2}$ adalah lebar puncak pada setengah tinggi puncak. Faktor ikutan ditetapkan dari puncak isomer-Z sefprozil tidak kurang dari 0,9 dan tidak lebih dari 1,1 dihitung menggunakan rumus:

$$\frac{W_{0.1}}{2f}$$

$W_{0.1}$ adalah lebar puncak pada 10% tinggi; f adalah jarak dari puncak maksimum sampai tepi muka puncak, diukur pada titik 10% dari tinggi puncak. Simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

jumlah dalam µg, isomer-Z sefprozil dan isomer-E sefprozil dalam tiap mg zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S} \right) \left(\frac{CP}{M} \right) 50$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak isomer-Z sefprozil atau isomer-E sefprozil pada Larutan uji yang sesuai dengan Larutan baku; C adalah kadar Isomer-Z sefprozil BPFI dalam mg per mL Larutan baku isomer-Z atau kadar Isomer-E sefprozil BPFI dalam mg per mL Larutan baku isomer-E sefprozil; P adalah kadar sefprozil dalam µg per mg yang sesuai pada Sefprozil BPFI; M adalah jumlah sefprozil dalam mg pada Larutan uji. Hitung jumlah dalam µg sefprozil, $C_{18}H_{19}N_3O_5S$ dalam tiap mg zat dengan menambahkan jumlah isomer-Z sefprozil dan isomer-E sefprozil dalam µg per mg.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

TABLET SEFPROZIL Cefprozil Tablets

Tablet Sefprozil mengandung Sefprozil, $C_{18}H_{19}N_3O_5S$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 120,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding Isomer-Z Sefprozil BPFI; tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, dalam lemari pembeku. **Isomer-E Sefprozil BPFI**; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi

A. Lakukan penetapan seperti tertera pada Identifikasi secara kromatografi lapis tipis <281>.

Pengencer Buat campuran aseton P dan asam hidroklorida 0,1 N (4:1)

Fase gerak Buat campuran butil alkohol P -air-asam asetat glasial P (60:20:20).

Larutan baku Larutkan sejumlah Isomer-Z Sefprozil BPFI dalam Pengencer hingga diperoleh kadar lebih kurang 5 mg per mL.

Larutan uji Timbang sejumlah serbuk tablet, larutkan dan encerkan dengan Pengencer hingga kadar lebih kurang 2,5 mg per mL, kocok 5 menit dan biarkan memisah. Gunakan beningan.

Prosedur Totolkan secara terpisah masing-masing 10 µL Larutan uji dan Larutan baku pada lempeng kromatografi lapis tipis dengan campuran silika gel