

615.1
Ind
f



FARMAKOPE INDONESIA

EDISI VI

2020

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

615.1

Ind
f

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Farmakope Indonesia Edisi VI.— Jakarta : Kementerian
Kesehatan RI. 2020

ISBN 978-623-301-017-7

1. Judul I. PHARMACOPOEIAS
- II. FORMULARIES

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur dipanjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, Farmakope Indonesia Edisi VI ini dapat diselesaikan dan diterbitkan.

Sehubungan dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi, khususnya terkait dengan standardisasi, metode, dan prosedur analisis obat dan bahan obat, dan sesuai dengan tuntutan masyarakat yang semakin tinggi untuk mendapat obat yang berkualitas, maka keberadaan Farmakope Indonesia Edisi VI sangat diperlukan sebagai standar dan persyaratan bahan obat dan obat yang beredar di Indonesia.

Farmakope Indonesia Edisi VI berisi ketentuan umum, monografi sediaan umum, monografi bahan obat dan obat. Disamping itu, terdapat lampiran yang merupakan informasi dan penjelasan dari metode analisis dan prosedur pengujian yang terdapat dalam monografi, mencakup pengujian dan penetapan secara umum, mikrobiologi, biologi, kimia, dan fisika.

Penyusunan Farmakope Indonesia Edisi VI ini dilakukan oleh Panitia Penyusun Farmakope Indonesia Edisi VI yang dibentuk oleh Menteri Kesehatan RI, dan anggotanya adalah perwakilan dari Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, serta para pakar dari berbagai perguruan tinggi farmasi negeri dan swasta.

Dengan diterbitkannya Farmakope Indonesia Edisi VI, diharapkan dapat bermanfaat bagi pihak terkait untuk menjamin mutu bahan obat dan obat di Indonesia, sehingga dapat memberikan perlindungan bagi masyarakat.

Kami mengucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada semua pihak yang telah berpartisipasi dalam penyusunan sampai diterbitkannya Farmakope Indonesia Edisi VI. Semoga Tuhan Yang Maha Esa meridhoi upaya kita semua dalam pembangunan kesehatan.

Jakarta, 8 Oktober 2020
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan,

ttd.

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Biomed.
NIP. 196101191988032001

DAFTAR ISI

	Halaman
Kata Pengantar	iii
Daftar Isi	v
Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/29/2020 Tahun 2020 tentang Pembentukan Panitia Penyusun Farmakope Indonesia Edisi VI	vii
Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.01.23.01.17.0037 Tahun 2017 Tentang Pembentukan Tim Pelaksana Penyusunan Farmakope Indonesia Edisi VI	xv
Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 Tahun 2020 Tentang Farmakope Indonesia Edisi VI.....	1
Sejarah Farmakope Indonesia	4
Daftar Sediaan Umum	11
Daftar Monografi	11
Daftar Lampiran	25
Daftar Monografi Baru	27
Daftar Lampiran Baru	29
Daftar Monografi FI V yang Dihapus	29
Ketentuan Umum	31
Sediaan Umum	44
Monografi	67
Lampiran	1808
Pereaksi, Indikator dan Larutan	2180
Daftar Tabel	2273
Tabel Alkoholometrik	2275
Tabel Bobot Molekul	2278
Tabel Kesetaraan Termometrik	2291
Tabel Larutan Isotonik	2294
Indeks	I.1



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/39/2020
TENTANG
PANITIA PENYUSUN FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan Pasal 105 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Farmakope Indonesia;

b. bahwa Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014, yang telah dilengkapi dengan Suplemen I, Suplemen II, dan Suplemen III, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Panitia Penyusun Farmakope Indonesia Edisi VI;

Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Staatsblad* Nomor 419 Tahun 1949);

2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PANITIA PENYUSUN FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI.

KESATU : Susunan Keanggotaan Panitia Penyusun Farmakope Indonesia Edisi VI yang selanjutnya disebut Panitia, tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Panitia sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas:

1. memberikan arahan penyusunan Farmakope Indonesia Edisi VI;
2. membahas dan menetapkan seluruh naskah yang akan dimuat dalam Farmakope Indonesia Edisi VI; dan
3. memberikan rekomendasi kepada Direktur Jenderal yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan atas hasil

pembahasan seluruh naskah Farmakope Indonesia
Edisi VI.

- KETIGA : Panitia dalam melaksanakan tugasnya bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- KEEMPAT : Biaya yang timbul dalam pelaksanaan tugas Panitia dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Januari 2020

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/39/2020
TENTANG
PANITIA PENYUSUN FARMAKOPE
INDONESIA EDISI VI

PANITIA PENYUSUN FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI

Pelindung : Menteri Kesehatan
Pengaruh : Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Ketua I : Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Ketua II : Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor, dan Zat Adiktif, Badan Pengawas Obat dan
Makanan
Sekretaris I : Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian
Sekretaris II : Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor, dan Zat Adiktif, Badan Pengawas Obat dan
Makanan

I. Seksi-seksi:

a. Tata Nama, Farmasi Umum dan Perundang-undangan

Ketua : Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt., M.P.H.
Anggota : 1. Drs. Richard Pandjaitan, Apt., S.K.M.
2. Dra. Maura Linda Sitanggang, Apt., Ph.D.
3. drg. Arianti Anaya, M.K.M.
4. Riati Anggriani, S.H., M.A.R.S., M.Hum.
5. Dra. Ratna Irawati, Apt., M.Kes.
6. Dr. Lucia Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., M.A.R.S.
7. Dra. Nurma Hidayati, Apt., M.Epid.
8. Dra. Augustine Zaini, Apt., M.Si.
9. Reni, S.Si., Apt.
10. Daryani, S.Si., M.Sc.
11. Drs. Hariyadi, Apt.
12. Sugeng Riyanto, S.H.

13. Sundoyo, S.H., M.K.M., M.Hum.

b. Biologi/Mikrobiologi

Ketua : Dr. Debbie S. Retnoningrum, Apt.

- Anggota :
1. Prof. Dr. Ernawati Sinaga, Apt., M.S.
 2. Dr. Isnaeni, Apt., M.S.
 3. Drs. Wusmin Tambunan, Apt., M.Si.
 4. Dra. Kusmiaty, Apt., M.Pharm.
 5. Dra. Sumaria Sudian, Apt.
 6. Juliati, S.Si., Apt., M.Biomed.
 7. Dra. Elizabeth Ika Prawahyu, M.Biomed.
 8. Dra. Wiwik Ambarwati, Apt., M.Epid.
 9. Dra. Sri Wahyuningsih, M.Si.
 10. Elza Gustanti, S.Si., Apt., M.H.
 11. Desi Eka Putri, S.Si., Apt., M.Pharm.
 12. Andi Asnayanti, S.Si., M.Sc.
 13. Sri Hayanti, S.Si, Apt.

c. Farmasetika/Teknologi Farmasi

Ketua : Prof. Dr. Achmad Fudholi, DEA, Apt.

- Anggota :
1. Prof. Dr. Sri Noegrohati, Apt.
 2. Dr. Iskandarsyah, Apt., M.S.
 3. Dr. Maria Immaculata Iwo, Apt.
 4. Dra. Anny Sulistyowati, Apt.
 5. Dr. Sherley, Apt., M.Si.
 6. Dra. Herlina Boedhi, Apt., M.Si.
 7. Dra. Ernawati Mangunatmaja, Apt.
 8. Drs. Irmanto Z. Ganin, Apt., M.Si.
 9. Roni Syah Putra, S.Farm., Apt., M.K.M.

d. Farmakokinetik/Biofarmasi

Ketua : Prof. Dr. Yeyet Cahyati Sumirtapura, Apt.

- Anggota :
1. Prof. Dr. Yahdiana Harahap, Apt., M.S.
 2. Dra. Hermeni Tetrasari, Apt., M.Si.
 3. Dra. Ati Setiawati, Apt., M.Si.
 4. Drs. Siam Subagyo, Apt., M.Si.

5. Dra. Mirawati Siregar, Apt.
6. Nova Emelda, S.Si., Apt., M.S.
7. Dra. Neviyenti, Apt.
8. Nina Rustiana, S.Si., Apt.
9. Dra. Rosalyn, Apt.
10. Dra. Hariati Wiratningrum, Apt., M.Si
11. Anggrida Saragih, S.Si., Apt.
12. Sofiana Sari, S.Farm., Apt.

e. Kimia Analisis/Kimia Farmasi/Bahan Pembanding

- Ketua : Prof. Dr. Slamet Ibrahim, DEA, Apt.
- Anggota : 1. Prof. Sudibyo Martono, Apt., M.S.
2. Prof. Dr. rer. nat. M. Yuwono, Apt., M.S.
 3. Prof. Harmita, Apt.
 4. Dr. rer. nat. Rahmana Emran K., Apt., M.Sc.
 5. Drs. Janahar Murad, Apt.
 6. Dra. Nani Sukasediati, Apt., M.Sc.
 7. Dra. Dini Prapti Karyati, Apt., M.Si.
 8. Tanti Yulianti, M.Si., Apt.
 9. Dwi Damayanti, M.Si., Apt.
 10. Ilma Yulianita, M.Si., Apt.
 11. Dra. Arum Prasetyaningtias, Apt., M.Si.
 12. Dra. Sri Murhandini, M.Si.
 13. Dra. Lince Yarni, M.Si.
 14. Fajar Kurniyati, M.Si.

II. Dewan Redaksi

- Ketua : Dr. Agusdini Banun Saptaningsih, Apt., M.A.R.S.
- Wakil Ketua : drg. Arianti Anaya, M.K.M.
- Sekretaris : Elza Gustanti, S.Si., Apt., M.H.
- Anggota : 1. Drs. Richard Pandjaitan, Apt., S.K.M.
2. Dra. Augustine Zaini, Apt., M.Si.
 3. Dra. Nani Sukasediati, Apt., M.Sc.
 4. Drs. Janahar Murad, Apt.
 5. Drs. Wusmin Tambunan, Apt., M.Si.
 6. Drs. Siam Subagyo, Apt., M.Si.

III. Sekretariat

- Ketua : Elza Gustanti, S.Si., Apt., M.H.
- Wakil Ketua : Roni Syah Putra, S.Farm., Apt., M.K.M.
- Anggota : 1. Wenny Indriasari, M.Si., Apt.
2. Eduward Gunawan, S.Si., Apt.
3. Mutiara Djayanis Tia, S.Farm., Apt.
4. Arie Restiati, S.ST., M.Si.
5. Mariza Isriani, S.Si., Apt.
6. Rr. Alvira Widjaya, S.Farm., Apt.
7. Hasti Ristina Sari, S.Farm., Apt.
8. Annisa Hayatunnufus, B.Pharm.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.04.01.23.01.17.0037 TAHUN 2017

TENTANG

PEMBENTUKAN TIM PELAKSANA

PENYUSUNAN FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa Farmakope Indonesia Edisi V berikut Suplemen I, Suplemen II, dan Suplemen III perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini di bidang kefarmasian;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pembentukan Tim Pelaksana Penyusunan Farmakope Indonesia Edisi VI;

Mengingat : 1. Ordonasi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie Staatsblad* Nomor 419 Tahun 1949);

2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);

3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

- xvi -

5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEMBENTUKAN TIM PELAKSANA PENYUSUNAN FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI.

KESATU : Membentuk dan menetapkan Tim Pelaksana Penyusunan Farmakope Indonesia Edisi VI, yang selanjutnya disebut Tim Pelaksana, dengan susunan Tim Pelaksana sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

KEDUA : Tim Pelaksana mempunyai tugas menyusun naskah ketentuan umum, sediaan umum, monografi, lampiran dan pereaksi yang akan dimuat dalam Farmakope Indonesia Edisi VI untuk diserahkan kepada Menteri Kesehatan.

KETIGA : Tim Pelaksana bertanggung jawab kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan melaporkan hasil pelaksanaan tugasnya kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Deputi Bidang

- xvii -

Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika
Psikotropika dan Zat Adiktif.

- KEEMPAT : Biaya yang timbul dalam pelaksanaan tugas Tim Pelaksana dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- KELIMA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 3 Januari 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,



PENNY K. LUKITO

Tembusan disampaikan kepada Yth. :

1. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.
2. Yang bersangkutan untuk dilaksanakan.

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.04.01.23.01.17.0037 TAHUN 2017
TENTANG
PEMBENTUKAN TIM PELAKSANA PENYUSUNAN FARMAKOPE
INDONESIA EDISI VI

SUSUNAN TIM PELAKSANA PENYUSUNAN
FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI

- Pelindung : Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Pengarah : Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA
- Ketua : Direktur Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
- Wakil ketua : Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
- Sekretaris : Kepala Subdirektorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
- Tim Ahli :
1. Prof. DR. Yeyet Cahyati Sumirtapura, Apt
 2. Prof. DR. Slamet Ibrahim, DEA, Apt.
 3. Prof. DR. Rer. Nat. M. Yuwono, MS, Apt.
 4. Prof. DR. Achmad Fudholi, DEA, Apt
 5. Prof. DR. Yachdiana Harahap, Apt, MS.
 6. Prof. Dr Harmita, Apt.
 7. Prof. DR. Ernawati Sinaga, Apt, MS
 8. Prof. Dr. Sri Noegrohati, Apt
 9. Dr. Rer. Nat. Rahmana Emran K., M.Sc, Apt.
 10. DR. Maria Immaculata Iwo, Apt.
 11. DR. Iskandarsyah, Apt, MS
 12. DR. Debbie S. Retnoningrum, Apt.
 13. DR. Isnaeni, Apt, MS.
 14. Drs. T. Bahdar J.H., Apt, M.Pharm.
 15. Budi Djanu Purwanto, SH, MH

16. Dra Elis Sukmawati
17. Drs. Wusmin Tambunan, Apt, M.Si
18. Dra. Sumaria Sudian, M.Si, Apt
19. Dra. Dwi Retno, M.Si
20. Dra. Herlina Boedhi Setijanti, Apt, M.Si
21. Dra. Augustine Zaini, Apt, M.Si
22. Dra. Anny Sulistyowati, Apt
23. Drs. Siam Subagyo, Apt, M.Si
24. DR. Sherley, M.Si, Apt,
25. Rahmaniar Ulfah, M.Si, Apt
26. Drs. Janahar Murad, Apt
27. Drs. Syahrial Tahir, Apt

- Anggota :
1. Dra. Ratna Irawati, M.Kes,Apt ✓
 2. Reni, S.Si, M.Epid, Apt ✓
 3. Dra. Hermeni Tetrasari,M.Si,Apt
 4. Dra. Ati Setiawati, M.Si, Apt
 5. Dra. Kusmiaty, MPharm, Apt
 6. Dra. Sutanti Siti Namtini, PhD, Apt
 7. Tanti Yulianti,S.Si., M.Si, Apt
 8. Dra. Arum Prasetyaningtias, M.Si, Apt
 9. Dra. Mirawati Siregar, M.Si, Apt
 10. Dra. Ika Prawahju, MBiomed, Apt
 11. Dra. Herlina Budi, M.Si, Apt
 12. Dra. Hariati Wiratningrum, M.Si, Apt
 13. Daryani, S.Si, M.Sc
 14. Drs. Irmanto Z. Ganin, M.Si, Apt
 15. Dra. Ernawati Mangunatmaja, Apt
 16. Dra. Dini Prapti Karyati, M.Si, Apt
 17. Dra. Rosalyn, Apt
 18. Dra. Rita Aritonang, Apt
 19. Dra. Neviyenti, Apt

-
20. Dra. Lince Yarni, M.Si
 21. Dra. Sri Murhandini, M.Si
 22. Aan Risma Uli Nainggolan, M.Si, Apt
 23. Andi Asnayanti, S.Si., M.Sc
 24. Desmaniar, S.Si, Apt
 25. Lilik Budiati, S.Si, Apt
 26. Anggrida Saragih, S.Si, Apt
 27. Lusitawati, S.Si, M.Si
 28. Sofiana Sari, S.Farm, Apt

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
REPUBLIK INDONESIA



PENNY K. LUKITO



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/626/2020
TENTANG
FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan Pasal 2 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, perlu menetapkan Farmakope Indonesia;
- b. bahwa Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014, yang telah dilengkapi dengan Suplemen I, Suplemen II, dan Suplemen III, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Farmakope Indonesia Edisi VI;
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Ordonansi Obat Keras (*Staatsblad* Nomor 419 Tahun 1949);
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2018 Nomor 945);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI.

KESATU : Menetapkan Farmakope Indonesia Edisi VI sebagai standar yang harus dipenuhi dalam produksi obat dan bahan baku obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku:

1. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 108/MENKES/SK/IV/2014 tentang Pemberlakuan Farmakope Indonesia Edisi V;

2. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/MENKES/366/2015 tentang Pemberlakuan Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi V;
3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/664/2017 tentang Pemberlakuan Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi V; dan
4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/457/2018 tentang Pemberlakuan Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi V;

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

KETIGA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 September 2020

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK
INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/626/2020
TENTANG FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI

SEJARAH FARMAKOPE INDONESIA

Farmakope Indonesia jilid I edisi I merupakan farmakope nasional yang diterbitkan untuk pertama kalinya pada tahun 1962 dan diberlakukan oleh Menteri Kesehatan RI pada tanggal 20 Mei 1962 tepat pada hari Kebangkitan Nasional, berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.652/Kab/4 dan merupakan pelaksanaan Undang-Undang No.9 tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan, yaitu undang-undang yang menjadi pedoman dan landasan bagi semua kegiatan dalam usaha pembinaan dan pemeliharaan serta peningkatan kualitas di bidang kesehatan. Sejarah penyusunan Farmakope Indonesia tersebut telah dimulai sebelum berlakunya Undang-Undang Pokok Kesehatan, diawali dengan Keputusan Kongres Ikatan Apotheker Indonesia pada tahun 1958, yang mengusulkan kepada Pemerintah untuk membentuk suatu panitia penyusun. Pada tahun 1959 dibentuklah Panitia Farmakope Indonesia dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.115772/U.P. tanggal 4 Juni 1959, kemudian diubah dan ditambah anggotanya, terakhir dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.3/Pd/61 tanggal 3 Nopember 1961, dengan susunan sebagai berikut: *Ketua*: Prof. Soetarman; *Wakil Ketua*: Drs. E. Looho, *Wakil Ketua I*: Drs. Sunarto Prawirosujanto; *Sekretaris I*: Drs. Poernomosinggih; *Sekretaris II*: Drs. Marisi P Sihombing.

Seksi-seksi:

1. Seksi Tatanama dan Istilah *Ketua*: Dr.Med. A. Ramali; *Anggota*: Drs. Poernomosinggih dan Drs. Marisi P. Sihombing.
2. Seksi Farmakologi dan Klinis *Ketua*: Prof. Dr. A.J. Darman; *Anggota*: Prof. Dr. M.A. Hanafiah S.M., Dr. Med. A. Ramali, Drs. Tan Tjoen Gwan dan Drs. Kwee Tin Boh.
3. Seksi Farmakognosi *Ketua*: Drs. Soetarto Mangunkawotjo; *Anggota*: Dr. Tan Tik Poen dan Drs. Raslim Rasjid.
4. Seksi Biologi *Ketua*: Prof. Soetarman; *Anggota*: Dra. Sri Sugati Syamsuhidajat dan Drs. Soendoro Kartosoehardjo.
5. Seksi Kimia Umum, Analisa dan Tetapan *Ketua*: Prof. Dr. Poey Seng Bouw; *Anggota*: Drs. Kosasih Satyadarma dan Drs. Kho Han Yao.
6. Seksi Farmasi *Ketua*: Prof. Dr. H.T. Liem; *Anggota*: Drs. Sunarto Prawirosujanto, Drs. R. Hartono, Drs. E. Looho, Dr. Nanizar Zaman Joenoes, Pharm.D.

7. Seksi Kedokteran Gigi *Ketua*: Drs. Nazir Alwi; *Anggota*: Drs. Soedarmadi dan Drs. Oei Hong Kian.

8. Seksi Veteriner *Ketua*: Dr. I. Titus; *Anggota*: Prof. Dr. D.A Tisnaamidjaja dan Dr. Asoengpranoto.

Dalam penyusunan jilid I edisi I tahun 1962 ini, Panitia Farmakope Indonesia menggunakan naskah persiapan yang diusulkan oleh Ikatan Apotheker Indonesia dengan mengacu pada Pharmacopoea International Editio Prima yang diterbitkan oleh WHO pada tahun 1955. Dalam melaksanakan tugas menyusun dan memelihara Farmakope ini, Panitia Farmakope Indonesia telah mendapat bantuan yang sangat besar dari Institut Teknologi Bandung, khususnya departemen ilmu kimia dan ilmu hayat.

Pada tahun 1965 diterbitkan Farmakope Indonesia jilid II edisi I yang merupakan pelengkap bagi jilid I dan memuat sediaan-sediaan galenika dan sediaan farmasi lainnya yang belum dimasukkan dalam jilid pertama. Farmakope Indonesia jilid II, edisi pertama ini oleh Menteri Kesehatan diberlakukan pada tanggal 20 Mei 1965, tepat pada Hari Kebangkitan Nasional berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.16001/Kab/54 tanggal 10 April 1965.

Dalam Farmakope Indonesia jilid kedua ini, telah diadakan perubahan Panitia dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.25943/Kab/139 tanggal 3 Mei 1962, dengan susunan sebagai berikut : *Ketua* : Drs. Sunarto Prawirosujanto; *Wakil Ketua I* : Drs. E. Looho; *Wakil Ketua II*: Drs. R.Hartono Wignjodisastro; *Sekretaris I* : Drs. Poernomosinggih; *Sekretaris II*: Drs.Marisi P. Sihombing.

Seksi-seksi:

1. Seksi Tatanama dan Istilah *Ketua*: Dr.Med. A. Ramali; *Anggota*: Drs. Poernomosinggih dan Drs. Marisi P. Sihombing.
2. Seksi Farmakologi dan Klinis *Ketua*: Prof. Dr. A.J. Darman; *Anggota*: Dr. Med. A. Ramali, Drs.Kwee Tin Boh dan Drs.Oei Hong Kian.
3. Seksi Farmakognosi *Ketua*: Drs. Soetarto Mangunkawotjo; *Anggota*: Dra. Sri Sugati Sjamsuhidajat.
4. Seksi Kimia Umum, Analisa dan Tetapan *Ketua*: Prof. Dr. Poey Seng Bouw; *Anggota*: Drs. Kosasih Satyadarma, Drs.Raslim Rasjid.
5. Seksi Farmasi *Ketua*: Prof. Dr. H.T. Liem; *Anggota*: Drs. R. Hartono Wignjodisastro, Drs. E. Looho dan Drs. Sirad Atmodjo.
6. Seksi Biologi *Ketua*: Prof. Dr. I. Titus; *Anggota*: Prof. Dr. D. A.Tisnaamidjaja.

Selain Panitia telah dibentuk pula Dewan Redaksi dengan Surat Keputusan Direktur Lembaga Farmasi Nasional Departemen Kesehatan RI No.413/LFN/64 dengan susunan sebagai berikut: *Ketua*: Drs. Martono Winotopradjoko; *Anggota*: Drs. Soebandono, Dr. Marisi P. Sihombing, Drs. M. Soemitro, Drs. R. Bambang Soetrisno, Drs. Zainal Arifin, Drs. Hamdi Mahmud, Drs. Lie Kian Kie, Drs. Tan Liang Gie, Drs. Tjoe Kian Kie, Dra. Aminah Abdulsalam, Dra. Jo Tjoan Swan Nio dan Soedarsono B.Sc.

Untuk menyesuaikan dengan perkembangan dengan ilmu pengetahuan dan agar penerapan Farmakope Indonesia dapat diperluas, maka dilakukan revisi Farmakope Indonesia edisi I oleh Panitia dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.72/Kab/B.VII/70 tanggal 21 Februari 1970. Adapun susunan Panitia Farmakope Indonesia Edisi II adalah sebagai berikut: *Ketua*: Drs. Sunarto Prawirosujanto; *Wakil Ketua I*: Drs. E. Loocho; *Wakil Ketua II*: Drs. Heman; *Sekretaris I*: Drs. R. Bambang Soetrisno; *Sekretaris II*: Drs. M. Bambang Lesmono. Seksi-seksi:

1. Tatanama dan Istilah *Ketua*: Drs. Marisi P. Sihombing; *Anggota*: Drs. Martono Winotopradjoko; Drs. Heman.
2. Farmakologi dan Klinis *Ketua*: Prof. Dr. Djoewari; *Anggota*: DR. dr. Jap Tjiang Beng, Drs. Zainal Arifin, Dr. B. Setiawan.
3. Farmakognosi *Ketua*: DR. Midian Sirait; *Anggota*: Drs. R. Bambang Soetrisno, Drs. Sutarjadi, Drs. R. M. Taroeno, Drs. R. Sidik.
4. Kimia Umum, Analisa dan Tetapan *Ketua*: Prof. DR. Sasongko Adisewojo; *Anggota*: Drs. M. Soemitro, Drs. Kosasih Satyadarma MSc., Drs. Sardjoko, Drs. Abdulkadir, Drs. M. Bambang Lesmono, Dra. Nazly Helmi.
5. Farmasi *Ketua*: Drs. Munazir; *Anggota*: Drs. Sirad Atmodjo, Drs. Charles Siregar MSc., Dra. Aminah Abdulsalam, Drs. Moh. Anief, Drs. Sukartono, Dr. Nanizar Zaman Joenoes, Pharm.D, Dra. J. R. Wattimena MSc.
6. Biologi *Ketua*: Prof. Dr. Soetarman; *Anggota*: Dr. Slamet Djais, Drs. M.S. Nasution, Drs. Koesdarminto, Drs. P.S.M. Simatupang, Drs. Santosoatmodjo.
7. Posologi *Ketua*: Prof. Dr. Sudjono D. Poesponegoro; *Anggota*: Agusnama Garnama, Drs. Kirana Rahardja.

Susunan Dewan Redaksi Farmakope Indonesia Edisi II tahun 1972 berdasarkan keputusan Panitia Farmakope Indonesia tanggal 23 September 1970 No.035/PFI/SK/10/70, dan tanggal 5 November 1971 No.094/PFI/10/71 adalah sebagai berikut: *Ketua*: Drs. Marisi P. Sihombing; *Wakil Ketua I*: Drs. Heman; *Wakil Ketua II*: Drs. Martono Winotopradjoko; *Sekretaris I*: Drs. R. Bambang Soetrisno; *Sekretaris II*: Drs. M. Bambang Lesmono; *Anggota*: Dra. Aminah Abdulsalam, Drs. Kirana

Rahardja, Drs. Santosoatmodjo, Drs. M. Soemitro, Drs. Zainal Arifin, Drs. P.S.M Simatupang, Drs. Farouq, Drs. Dzulkarnain Benny. Farmakope Indonesia Edisi II ini, oleh Menteri Kesehatan diberlakukan pada tanggal 12 Nopember 1972, berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.7/Kab/B.VII/72, tertanggal 8 Januari 1972.

Ekstra Farmakope Indonesia sebagai pelengkap Farmakope Indonesia edisi II diterbitkan pada tahun 1974 dan diberlakukan pada tanggal 1 Agustus 1974, berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.5/I/Kab/B.VII/74, tertanggal 1 Juni 1974 untuk memenuhi kebutuhan akan standar yang berisi persyaratan mutu obat yang mencakup zat, bahan obat dan sediaan farmasi yang tidak tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi II. Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.8/Kab/B.VII/72, tertanggal 8 Januari 1972 dibentuk susunan Panitia Ekstra Farmakope Indonesia dengan susunan sebagai berikut: *Ketua*: Drs. Sunarto Prawirosujanto; *Wakil Ketua I*: Drs. E. Loocho; *Wakil Ketua II*: Drs. Heman; *Sekretaris I*: Drs. R. Bambang Soetrisno; *Sekretaris II*: Drs. M. Bambang Lesmono.

Seksi-seksi:

1. Tatanama dan Istilah *Ketua*: Drs. Marisi P. Sihombing; *Anggota*: Drs. Martono Winotopradjoko; Drs. Heman.
2. Farmakologi dan Klinis *Ketua*: Prof. Dr. Djoewari; *Anggota*: DR. dr. Jap Tjiang Beng, Drs. Zainal Arifin, Dr. B. Setiawan.
3. Farmakognosi *Ketua*: DR. Midian Sirait; *Anggota*: Drs. R. Bambang Soetrisno, Drs. Sutarjadi, Drs. R. M. Taroeno, Drs. R. Sidik, Suryati BSc.
4. Kimia Umum, Analisa, dan Tetapan *Ketua*: Prof. DR. Sasongko Adisewojo; *Anggota*: Drs. M. Soemitro, Drs. Kosasih Satyadarma MSc., Drs. Sardjoko, Drs. Abdulkadir, Drs. M. Bambang Lesmono, Dra. Nazly Helmi, Dra. Sugati Syamsuhidayat, Dra. Sjamsimar, Dra. Tjuk Sudiarti, Drs. Farouq.
5. Farmasi *Ketua*: Drs. Munazir; *Anggota*: Drs. Sirad Atmodjo, Drs. Charles Siregar MSc., Dra. Aminah Abdulsalam, Drs. Moh. Anief, Drs. Sukartono, Dr. Nanizar Zaman Joenoes, Pharm.D, Dra. J. F. Wattimena MSc, Drs. Sjahrir.
6. Biologi *Ketua*: Prof. Dr. Soetarman; *Anggota*: DR. Slamet Djais, Drs. M.S. Nasution, Drs. Koesdarminto, Drs. P.S.M. Simatupang, Drs. Santosoatmodjo, Drs. Dzulkarnaen Benny.
7. Posologi *Ketua*: Drs. Kirana Rahardja; *Anggota*: Agusnama Garmana.

Disamping itu, untuk melaksanakan pekerjaan harian, Panitia Ekstra Farmakope Indonesia, telah dibentuk Pelaksana Harian dengan Surat Keputusan Ketua Panitia Ekstra Farmakope Indonesia tanggal 24 Januari 1972, No.01/SK/E/I/7. Adapun susunan Pelaksana Harian adalah sebagai berikut: *Ketua*:

Drs. Heman; *Sekretaris I*: Drs. Respati Bambang Soetrisno; *Sekretaris II*: Drs. M. Bambang Lesmono; *Anggota*: Drs. Zainal Arifin, Drs. M. Soemitro, Dra. Sugati Syamsuhidayat, Dra. Sjamsimar, Dra. Tjuk Sudiarti, Drs. Farouq, Dra. Aminah Abdulsalam, Drs. Sjahrir, Drs. P.S.M. Simatupang, Drs. Santosoatmodjo, Surjati BSc., Drs. Dzulkarnaen Benny.

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.1858/II/SK/78, tanggal 21 September 1978 dibentuk Panitia Farmakope Indonesia untuk menyusun Farmakope Indonesia edisi III sebagai revisi Farmakope Indonesia edisi II dan diberlakukan oleh Menteri Kesehatan RI, berdasarkan Surat Keputusan No. 395/Menkes/SK/X/79, tertanggal 9 Oktober 1979. Adapun susunan Panitia Farmakope Indonesia edisi III adalah sebagai berikut: *Ketua*: DR. Midian Sirait; *Wakil Ketua I*: Drs. E. Loooh; *Wakil Ketua II*: Drs. Djasman; *Sekretaris I*: Drs. M. Bambang Lesmono; *Sekretaris II*: Drs. A. Fadilla Rivai.

Seksi-seksi:

1. Tatanama dan Istilah *Ketua*: Drs. Marisi P. Sihombing; *Anggota*: Drs. Heman; Drs. Martono Winotopradjoko.
2. Farmakologi dan Klinis *Ketua*: Dr. B. Setiawan; *Anggota*: DR. dr. Yap Tjiang Beng, Drs. Sjarifuddin Djalil, Dr. Nanizar Zaman Joenoes, Pharm.D.
3. Farmakognosi *Ketua*: Drs. Sunarto Prawirosujanto; *Anggota*: Drs. R. Bambang Soetrisno, Dra. Titi Wirahardja, Drs. R.M. Taroeno, Drs. Indiarito.
4. Kimia Umum Analisa dan Tetapan *Ketua*: Prof. DR. Sasongko Adisewojo; *Anggota*: Dra. Sugati Syamsuhidayat, Drs. M. Soemitro, Drs. Iswandi, Drs. Kosasih Padmawinata, Drs. Sardjoko, Drs. Nazly Helmy, Drs. Farouq.
5. Farmasi *Ketua*: Drs. Munazir Sadjad; *Anggota*: Drs. Sirad Atmodjo, Drs. Arifin I. Hidayat, DR. Fauzi Syuib, Drs. Charles Siregar, MSc; DR. Emilia Devi Logawa, Dra. Sofina I. Nasution.
6. Biologi *Ketua*: Prof. Dr. Soetarman; *Anggota*: DR. Slamet Djais, Drs. M.S. Nasution, Drs. P.S.M. Simatupang, Drs. B. Dzulkarnain, Drs. Rivai Muhibat.
7. Posologi *Ketua*: Drs. Kirana Rahardja; *Anggota*: Drs. Soepardi, Drs. Hamdi Mahmud.

Selain Panitia telah dibentuk pula Dewan Redaksi yang susunannya sebagai berikut: Drs. M. P. Sihombing; *Wakil Ketua*: Drs. M. Bambang Lesmono; *Sekretaris*: Drs. Soepardi; *Anggota*: Drs. Martono Winotopradjoko, Drs. Iswandi, Prof. DR. Slamet Djais.

Dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi secara pesat dalam selang waktu yang relatif panjang, yaitu tahun 1979 sampai tahun 1995, kebutuhan untuk merevisi Farmakope Indonesia edisi III tahun 1979 merupakan hal yang sangat mendesak. Untuk mengantisipasi era globalisasi yang akan

terjadi dalam dunia farmasi, Indonesia harus dapat menangkap peluang bersaing di pasaran bebas dunia dengan menghasilkan produk-produk farmasi yang bermutu tinggi. Untuk itu Indonesia perlu mengadakan harmonisasi standarisasi dalam bidang farmasi sesuai dengan perkembangan di negara maju.

Oleh karena itu pada tahun 1990 dibentuk suatu Tim Revisi Farmakope Indonesia edisi III untuk mengkaji dasar-dasar revisi Farmakope Indonesia edisi III yang terdiri atas *Ketua*: Drs. Slamet Soesilo; *Wakil Ketua*: Prof. DR. Charles J. P. Siregar, MSc., Dra. Andjaningsih, MSc., *Sekretaris*: Drs. Richard Panjaitan, SKM, DR. Emilia Devi; *Anggota*: Prof. DR. H. Raslim Rasyid, Prof. DR. Kosasih Satyadarma, Prof. Drs. Soemadi, Prof. DR. J. Wattimena, MSc., DR. Marchaban, DR. Sriwoelan Soebito, DR. Daniel Santoso, Drs. J. A. Kawira, Dra. Sri Sugati Sjamsuhidayat, Drs. Soemitro, Drs. H. Tjetje, Drs. Darodjatun, Dra. Maria Setioseputro. Sebagai tindak lanjut, dibentuk Panitia Farmakope Indonesia untuk pelaksanaan revisi dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.468/Men.Kes/SK/VIII/1991 tanggal 19 Agustus 1991, dengan susunan sebagai berikut: *Ketua Umum*: Drs. Slamet Soesilo; *Ketua Pelaksanan*: Prof. DR. Charles J. P. Siregar, MSc.; *Wakil Ketua Pelaksana*: Dra. Andjaningsih, MSc; *Sekretaris*: Drs. Richard Panjaitan, SKM.

Seksi-seksi:

1. Tatanama, Farmasi Umum dan Perundang-undangan *Ketua*: Drs. Soemitro; *Anggota*: Drs. Wisnu Katim, Drs. Richard Panjaitan, SKM, Drs. Ading Suryana, Drs. H. Nawawi, SKM, Drs. A. Hadyana Pudjaatmaka, Ph.D., DR. Virginia.
2. Biologi/Mikrobiologi *Ketua*: Prof. DR. Slamet Djais; *Anggota*: DR. Sudana, Drs. P.S.M. Simatupang, DR. Elin Yulinah, Dra. Lamria Siregar, Drs. Wusmin Tambunan, DR. Iwan Soemara.
3. Farmasetika/Teknologi Farmasi *Ketua*: Prof. DR. Charles J.P. Siregar, MSc; *Anggota*: Prof. DR. Goeswin Agoes, Prof. Drs. Moh. Anif, DR. Uluan Sitorus, DR. Uu Mar'u.
4. Farmakokinetika/Biofarmasi *Ketua*: Prof. DR. Fauzi Syuib; *Anggota*: Prof. DR. A. Aziz Hubeis, DR. Yeyet Cahyati S, Drs. Lukman Hakim, M.Sc, Ph.D., Dra. Arini Setiawati, Ph.D., Dra. Sri Suryawati, MS, Dra. Syamsiah, Drs. Ibrahim Koatma.
5. Farmakologi/Posologi/Toksikologi *Ketua*: Prof. DR. J.R. Wattimena, M.Sc; *Anggota*: Prof. Ma'arifin Husin, Dra. Andjaningsih, MSc, DR. Sarjono O Santoso, Dr. Budiono Santoso, Ph.D, Dra. Maria Setioseputro, Dra. Sri Endreswari, Drh. Thamrin P.
6. Farmakognosi/Fitokimia *Ketua*: Prof. DR. Sutaryadi; *Anggota*: Prof. DR. Kosasih Padmawinata, Prof. DR. Iwang Soediro, Drs. Sudjaswadi Wiryowidagdo, Drs. Djoko Hargono, DR. Suwijiyo Pramono.

7. *Imunologi/Serologi Ketua*: DR. Kusdarminto; *Anggota*: Drs. Darodjatun, Dr. Sutaryo, Prof. DR. Karnen Baratawidjaja, Ir. Pudjoprajitno, Dra. Mulyati Prijanto, Dr. Lina Herlina Soemara, Dra. Peggy Sunotoredjo, Dra. Sri. Kusmartini.

8. *Klinis Ketua*: Prof. DR. Karyadi; *Anggota*: Prof. DR. Suyono Hadi, Prof. Dr. Widjoseno Gardjito, Dr. Armen Muchtar, Dr. Hanafi B. Trisnohadi.

9. *Kimia Analisis/Kimia Farmasi/Bahan Pemanding Ketua*: Prof. DR. Sasongko Adisewojo; *Anggota*: Prof. DR. Kosasih Satyadarma, Prof. DR. Soekeni Soedigdo, Prof. Drs. Sarjoko, Prof. DR. Raslim Rasjid, Dra. Sri Sugati Sjamsuhidajat, DR. Sriwoelan Soebito, DR. Makin Ibnu Hajar, DR. Daniel Santoso, Drs. Kawira, Drs. Swasono R. Tamat, MSc., PhD, DR. Emelia Devi Logawa, Drs. Syahrial Tahir, Dra. Wayan Rediatning Suparna, MSc.

Selanjutnya dibentuk kembali Panitia Farmakope Indonesia berdasarkan SK Men.Kes RI No. 695/Men.Kes/SK/VIII/1992 untuk melanjutkan penyusunan Farmakope Indonesia edisi IV yang susunannya sebagai berikut: *Ketua*: Drs. Slamet Soesilo; *Ketua Pelaksana*: Dra. Andjaningsih, MSc; *Wakil Ketua Pelaksana*: Drs. Richard Panjaitan, SKM; *Sekretaris*: 1. Drs. Tjartim Hasan, 2. Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc.

Seksi-seksi:

1. *Tatanama, Farmasi Umum dan Perundang-undangan Ketua*: Drs. Soemitro; *Anggota*: Drs. Ading Suryana, Drs. Richard Panjaitan, SKM, Dra. Sri Sugati Sjamsuhidajat, Drs. A. Hadyana Pudjaatmaka, Ph.D., Dra. Siti Nurhayati, Drs. Janahar Murad.

2. *Biologi/Mikrobiologi Ketua*: DR. Sudana Atmawijaya; *Anggota*: Drs. P.S.M. Simatupang, DR. Elin Yulinah, Dra. Lamria Siregar, Drs. Wusmin Tambunan, DR. Iwan Soemara, DR. Virginia.

3. *Farmasetika/Teknologi Farmasi Ketua*: Prof. DR. Charles J.P. Siregar, MSc; *Anggota*: Prof. DR. Goeswin Agoes, Prof. Drs. Moh. Anif, Drs. Munazir, Drs. Tjetje, DR. Uluhan Sitorus, DR. Uu Mar'u, Dra. Maria Setioseputro, Drs. Syarif Bastaman, Drs. Soekismono.

4. *Farmakokinetik/Biofarmasi Ketua*: Prof. DR. Fauzi Syuib; *Anggota*: Prof. DR. A. Aziz Hubeis, DR. Yeyet Cahyati S, Drs. Lukman Hakim, M.Sc, Ph.D., Dra. Sri Suryawati, MS, Drs. Ibrahim Koatma.

5. *Farmakologi/Posologi/Toksikologi Ketua*: Prof. DR. J.R. Wattimena, M.Sc; *Anggota*: Dra. Andjaningsih, MSc, Prof. Dr. Karyadi, Prof. DR. Suyono Hadi, Prof. Dr. Widjoseno Gardjito, Dr. Budiono Santoso, Ph.D, DR. Sarjono O Santoso, Dra. Maria Setioseputro, Dra. Sri Endreswari, Drh. Thamrin P, Dr. Armen Muchtar, Dr. Hanafi B. Trisnohadi, Dra. Azizi Nuraini.

6. *Farmakognosi/Fitokimia Ketua*: Prof. DR. Kosasih Padmawinata Prof. DR. S; *Anggota*., Prof.

DR. Iwang Soediro, Drs. Djoko Hargono, DR. Suwijoyo Pramono, Drs. Sudjaswadi Wiryowidagdo.

7. *Imunologi/Serologi Ketua*: DR. Kusdarminto; *Anggota*: Prof. DR. Karnen Baratawidjaja, Drs. Darodjatun, DR. Sutaryo, Dra. Sri Endeswari, Dra. Mulyati Prijanto, Dra. Peggy Sunotoredjo.

8. *Kimia Analisis/Kimia Farmasi/Bahan Pemanding Ketua*: Prof. DR. Kosasih Satyadarma; *Anggota*: Prof. DR. Soekeni Soedigdo, Prof. Drs. Sarjoko, Prof. DR. Raslim Rasjid, DR. Sriwoelan Soebito, DR. Makin Ibnu Hajar, DR. Kurnia Firman, M.Sc, DR. Daniel Santoso, Drs. Swasono R. Tamat, MSc., PhD, Drs. Kawira, DR. Emelia Devi Logawa, Drs. Syahrial Tahir, Dra. Wayan Rediatning Suparna, MSc.

Untuk memeriksa naskah Farmakope Indonesia edisi IV dibentuk Dewan Redaksi Panitia Farmakope Indonesia edisi IV berdasarkan SK Dirjen Pengawasan Obat dan Makanan No. HK.00.06.2.01494, dengan susunan sebagai berikut: *Pengarah*: Drs. Wisnu Katim; *Ketua*: Dra. Andjaningsih, MSc; *Wakil Ketua Pelaksana*: Drs. Richard Panjaitan, SKM; *Sekretaris*: Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc, DR. Emelia Devi Logawa; *Anggota*: Prof. DR. Charles J.P. Siregar, MSc, DR. Kurnia Firman, M.Sc, DR. Makin Ibnu Hajar, Drs. Sudjaswadi Wiryowidagdo, Drs. Soemitro, DR. Sriwoelan Soebito, Dra. Sri Sugati Sjamsuhidajat, Drs. A. Hadyana Pudjaatmaka, Ph.D., DR. Daniel Santoso.

Sesuai dengan amanat Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 105 “Sediaan Farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya”, Farmakope memegang peranan penting dalam jaminan mutu obat pada saat proses produksi dan saat sudah menjadi sediaan obat jadi serta menjadi acuan utama untuk pengawasan mutu obat beredar, dalam upaya perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko obat yang tidak memenuhi syarat, palsu, substandar dan ilegal. Oleh sebab itu, dalam rangka *up date* Farmakope Indonesia Edisi IV sesuai perkembangan ilmu pengetahuan, maka disusun Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi IV yang diberlakukan pada tanggal 27 Januari 2010 oleh Menteri Kesehatan melalui Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.03.01/MENKES/150/I/2010. Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi IV memuat 105 monografi baru, 85 monografi dengan perubahan, 2 lampiran baru dan 12 lampiran dengan perubahan. Adapun susunan Panitia Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi IV sesuai Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 712/MENKES/SK/IX/2009 tanggal 1 September 2009 adalah sebagai berikut : *Pelindung*: Menteri Kesehatan Republik Indonesia, *Ketua 1*: Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, *Ketua 2*: Deputy Bidang Pengawasan

Produk Terapeutik dan NAPZA, *Wakil Ketua*: Sekretaris Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, *Sekretaris 1*: Direktur Bina Penggunaan Obat Rasional, *Sekretaris 2*: Direktur Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT, Badan POM.

Seksi-seksi:

1. Tata nama, farmasi, umum dan perundang-undangan *Ketua*: Dra. Lucky S.Slamet, MSc; *Anggota*: Dra. Reri Indriani, Apt; Drs. T. Bahdar Johan Hamid, Apt, M.Pharm; Dra. Siti Aisyah, M.Si; Prof. DR. Ernawati Sinaga; Drs. Udjianto, Apt; Drs. Janahar Murad, Apt; Dra. Nani Sukasediati, Apt, MSi; Dra. Ema Viaza, Apt.

2. Biologi/Mikrobiologi *Ketua*: Prof. DR. Sudana Atmawidjaja; *Anggota*: DR. Isnaeni, MS; DR. Marlia Singgih; Drs. Wusmin Tambunan, MSi; Dra. Sumaria Sudan, Apt; dr. Zorni Fadia; Erie Gusnellyanti, S.Si, Apt;

3. Farmasetika/Teknologi Farmasi *Ketua*: DR. Yudi Padmadisastra, MSc; *Anggota*: DR. Hasan Rachmat, M; Drs. Richard Panjaitan, Apt, SKM; Dra. Augustine Zaini, MSi; Dra. Rahmaniar Ulfah, MSi; Dra. Ani Sulistyowati, Apt; Drs. Purwadi, Apt, MKes; Dra. Dettie Yulia, Apt, MSi.

4. Farmakokinetik/Biofarmasi *Ketua*: Prof. DR. Yeyet Cahyati Sumirtapura; *Anggota*: Prof. DR. Lukman Hakim, MSc; Drs. Didik Hasmono, MS; dr. Abdullah Akhmad, MARS; Dra. Hermine Tetrasari, MSi; Dita Novianti, S.Si, Apt, MM; Rohayati Rahafat, S.Si, Apt.

5. Kimia analisis/Kimia Farmasi/Bahan Pembanding *Ketua*: Prof. DR. Slamet Ibrahim DEA; *Anggota*: DR. M. Yuwono; DR. Made Harmita, Apt; Drs. Siam Subagyo, MSi; Drs. Ketut Kartawijaya, Apt; Drs. Syahril Tahir, Apt; Drs. Sudjaswadi Wirjowidagdo, Apt; Drs. JA. Kawira, Apt.

Susunan Dewan Redaksi Suplemen Pertama (I) Farmakope Indonesia Edisi IV terdiri dari: *Ketua*: Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm; *Wakil Ketua*: Dra. Nasirah Bahaudin, Apt, MM dan Dra. Reri Indriani, MSi; *Sekretaris*: Dra. Siti Aisyah, MSi; Dra. Augustine Zaini, MSi; dr. Abdullah Akhmad, MARS; *Anggota*: Prof. Dr. Budi Sampurna, SH; Drs. Purwadi, Apt, MKes; Dra. Nani Sukasediati, Apt, MSi; *Sekretariat*: Drs. Rahbudi Helmi, Apt, MKes; Tyaswening, SH, MM; Arsil Rusli, SH, MH; Drs. Riza Sul-toni, Apt, MM; dr. Zorni Fadia; Dra. Nurma Hidayati, M.Epid; Dra. Tuning Nina, Apt; Dra. Frida Tri Hadiati, Apt; Dra. Sumaria Sudian; Dra. Kusmiaty MPharm; Dra. Herlina Budi, MSi; Dra. Hotma Limbong; Dra. Ati Setiawati, MSi; Dra. Neviyenti, Apt; Dra. Dini Prapti, MSi; Dra. Mirawati Siregar, MSi; Dra. Hariati Wiratningrum, MSi; Dra. Rita Aritonang; Dra. Rosalyn, MSi; Dra. Lucky Hayati, MSi; Dra. Moriana Hutabarat, MSi; Dra. Muhti Okayani, MEpid; Setyo Utami, SSI; Lusitawati, SSI, MSi; Daryani, SSI, Apt.

Dalam penyusunan Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi IV, panitia penyusunan Suplemen Kedua (II) Farmakope Indonesia Edisi IV disahkan melalui Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1390/MENKES/SK/IX/2010 tanggal 21 September 2010 dengan Susunan panitia sebagai berikut: *Pelindung*: Menteri Kesehatan, *Pengarah*: Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan; Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan; Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA, *Ketua*: Direktur Bina Penggunaan Obat Rasional, *Sekretaris*: Direktur Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT.

Seksi-seksi:

1. Tatanama, farmasi, umum dan perundang-undangan *Ketua*: Dra. Nasirah Bahaudin, Apt, MM; *Anggota*: Drs. Richard Pandjaitan, Apt, SKM; DR. Faiq Bahfen, SH, LLM; Dra. Lucky S. Slamet, MSc, Apt; Drs. Purwadi, Apt, MM, ME; Dra. Reri Indriani, Apt, MSi; Drs. Janahar Murad, Apt; Dra. Anggraini Armyn, Apt, MM; Budi Djanu Purwanto, SH, MH; Dra. Ema Viaza, Apt.

2. Biologi/Mikrobiologi *Ketua*: Prof. DR. Wahyono, SU, Apt; *Anggota*: Prof. DR. Ernawati Sinaga, Apt; DR. Isnaeni, Apt, MS; DR. Debbie S. Retroningrum, Apt; Dra. Sumaria Sudian, Apt; Dra. Kusmiaty, Apt, M.Pharm; Dra. Dwi Retno, MSi; Drs. Wusmin Tambunan, M.Si; Drs. Adriansyah; dr. Zorni Fadia; Dra. Dara Amelia, Apt, MM.

3. Farmasetika/Teknologi Farmasi *Ketua*: Prof. DR. Achmad Fudholi, DEA, Apt; *Anggota*: Prof. DR. Yudi Padmadisastra, MSc, Apt; DR. Hasan Rachmat, Apt; DR. Marlin Abdassah, Apt; Dra. Esti Hendradi, Apt, PhD; Dra. Augustine Zaini, Apt, MSi; Dra. Rahmaniar Ulfah, Apt, MSi; Dra. Ani Sulistyowati, Apt; Liza Fetrisiani, S.Si, Apt.

4. Farmakokinetik/Biofarmasi *Ketua*: Prof. DR. Yeyet Cahyati Sumirtapura; *Anggota*: Prof. DR. Lukman Hakim, MSc, Apt; Drs. Didik Hasmono, MS; Dra. Hermine Tetrasari, MSi, Apt; Dra. Ati Setiawati, M.Si, Apt; Dra. Ketut Kartawijaya, Apt; Dra. Engko Sosialine, Apt, M.Biomed; Dra. R. Dettie Yuliaty, Apt, MSi.

5. Kimia analisis/Kimia Farmasi/Bahan Pembanding *Ketua*: Prof. DR. Slamet Ibrahim DEA; *Anggota*: DR. M. Yuwono; Prof. DR. Sudibyo Martono, MS, Apt; Drs. Siam Subagyo, MSi; Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm; Drs. JA. Kawira, Apt; DR. Harmita, Apt; Drs. Janahar Murad; Drs. Syahril Tahir, Apt; Drs. Sudjaswadi Wirjowidagdo, Apt; Dra. Nani Sukasediati, M.Si, Apt.

Selain panitia, telah dibentuk pula Dewan Redaksi Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi IV sesuai Surat Keputusan Dirjen Binar dan Alkes Nomor HK.03.05/III/873.1/2010 tanggal 29 Oktober 2010 dengan *Ketua*: Drs. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm; *Wakil Ketua*: Dra. Nasirah Bahaudin, Apt, MM dan Dra. Augustine Zaini, Apt, M.Si; *Sekretaris*: Dita

Novianti, SSi, Apt, MM; *Anggota*: Drs. Richard Pandjaitan, Apt, SKM; Drs. Janahar Murad, Apt; Drs. Syahrial Tahir, Apt, MM; Drs. Sudjaswadi Wirjowidagdo, Apt; Drs. Ketut Kartawijaya, Apt; Dra. Nani Sukasediati, Apt, MSi.

Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi IV terdiri dari 103 monografi baru, 103 monografi dengan perubahan, 2 lampiran baru dan 4 lampiran dengan perubahan.

Dalam rangkaian pemutakhiran Farmakope Indonesia Edisi IV secara berkesinambungan, maka selanjutnya disusun Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi IV dengan susunan panitia yang disahkan melalui SK Menteri Kesehatan RI No. 1396/MENKES/SK/VII/ 2011 tanggal 4 Juli 2011 dengan susunan sebagai berikut: *Pelindung*: Menteri Kesehatan RI, *Pengarah*: Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Ketua I*: Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, *Ketua II*: Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA, *Sekretaris I*: Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian, *Sekretaris II*: Direktur Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT Seksi-seksi:

1. Tatanama, farmasi, umum dan perundang-undangan *Ketua*: Dra. Lucky S.Slamet, MSc; *Anggota*: Drs. Richard Pandjaitan, Apt, SKM; Dra. Augustine Zaini, MSi; Dra. Endang Woro T, Apt, MSc; Dra. Reri Indriani, Apt; Dra. Nasirah Bahaudin, Apt, MM; Drs. Purwadi, Apt, MM, ME; Budi Djanu Purwanto, SH, MH; Dra. Anggraini Arminy, Apt, MM; Elza Gustanti, S.Si, Apt.

2. Biologi/Mikrobiologi *Ketua*: Prof. DR. Wahyono, SU, Apt; *Anggota*: Prof. DR. Ernawati Sinaga, Apt; DR. Isnaeni, Apt, MS; DR. Debbie S. Retroningrum, Apt; Drs. Roland Hutapea, M.Sc; Drs. Wusmin Tambunan, Apt, MSi; Dra. Kusmiaty, Apt, M.Pharm; Dra. Dwi Retno, MSi; Drs. Riza Sultoni, Apt, MM; Drs. Elon Sirait, Apt, MScPH.

3. Farmasetika/Teknologi Farmasi *Ketua*: Prof. DR. Achmad Fudholi, DEA, Apt; *Anggota*: Prof. DR. Yudi Padmadisastra, MSc, Apt; DR. Hasan Rachmat, M; DR. Marlin Abdassah, Apt; Dra. Esti Hendradi, Apt, PhD; Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt, M.Epid; Dra. Muhti Okayani, Apt, M.Epid; Dra. Anny Sulistyowati, Apt; Dra. Rahmaniar Ulfah, Apt, MSi; Dita Novianti S.A, S.Si, Apt; Ikka Tjahyaningrum, S.Si, Apt.

4. Farmakokinetik/Biofarmasi *Ketua*: Prof. DR. Yeyet Cahyati Sumirtapura; *Anggota*: Prof. DR. Lukman Hakim, MSc, Apt; Drs. Didik Hasmono, MS; Dra. Siti Aisyah, Apt, MSi; Dra. Engko Sosialine, Apt, M.Biomed; Drs. Ketut Kartawijaya, Apt; Dra. Hermi Tetrasari, Apt, MSi; Dra. Elis Sukmawati, Apt; Dra. Ati Setiawati, Apt, M.Si; Dra. R. Detti Yulianti, Apt, MSi.

5. Kimia analisis/Kimia Farmasi/Bahan Pembanding *Ketua*: Prof. DR. Slamet Ibrahim DEA; *Anggota*:

DR. M. Yuwono; Prof. DR. Sugeng Riyanto, Apt, MS; Drs. JA. Kawira, Apt; DR. Harmita, Apt; Drs. Siam Subagyo, MSi; Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm; Drs. Janahar Murad; Drs. Syahrial Tahir, Apt; Drs. Sudjaswadi Wirjowidagdo, Apt; Dra. Nani Sukasediati, M.Si, Apt.

Selain panitia, telah dibentuk pula Dewan Redaksi Suplemen Ketiga (III) Farmakope Indonesia Edisi IV sesuai Surat Keputusan Dirjen Binfar dan Alkes Nomor HK.03.05/V/424.1/2011 tanggal 5 Agustus 2011 dengan *Ketua*: Drs. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm; *Wakil Ketua*: Dra. Augustine Zaini, Apt, M.Si; dan dr.Setiawan Soeparan, MPH; *Sekretaris*: Dra. Detti Yulianti, Apt, M.Si; *Anggota*: Drs. Richard Pandjaitan, Apt, SKM; Drs. Janahar Murad, Apt; Drs. Syahrial Tahir, Apt, MM; Drs. Sudjaswadi Wirjowidagdo, Apt; Drs. Ketut Kartawijaya, Apt; Dra. Nani Sukasediati, Apt, MSi.

Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi IV yang terdiri dari 107 monografi baru, 97 monografi dengan perubahan, 3 lampiran baru dan 7 lampiran dengan perubahan, diberlakukan melalui Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 006/MENKES/SK/I/2012 tanggal 12 Januari 2012.

Farmakope Indonesia Edisi IV yang telah dilengkapi dengan Suplemen I, Suplemen II, dan Suplemen III perlu direvisi untuk disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian. Penyusunan Farmakope Indonesia Edisi V didahului dengan Pembentukan Panitia Penyusun Farmakope Indonesia Edisi V melalui Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: 006/MENKES/SK/I/2014 tanggal 13 Januari 2014 dengan Susunan panitia sebagai berikut: *Pelindung*: Menteri Kesehatan, *Pengarah*: Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Ketua I*: Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, *Ketua II*: Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA, *Sekretaris I*: Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian, *Sekretaris II*: Direktur Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT.

I. Seksi-seksi:

1. Tata nama, Farmasi Umum dan Perundang-undangan

Ketua: Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt, M.Epid; *Anggota*: Dra. Kustantinah, Apt, M.App.Sc; Drs. Richard Pandjaitan, Apt, SKM; Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, MPharm; Drs. Purwadi, Apt., MM., ME.; Dra. Endang Woro T, Apt. MSc; Dra. Augustine Zaini, Apt, M.Si; Budi Djanu Purwanto, SH, MH; Dra. Moriana Hutabarat, Apt, MSi.; Dra. Hotma Limbong, Apt.; Dra. Hesti Kusuma, Apt.; Dra. Loise Riani Sirait, Apt, MSi.; Aan Risma Uli Nainggolan, S.Si. Apt., MSi.; Sri Haryanti, S.Si., Apt.; Daryani, S.Si., M.Sc.

2. Biologi/Mikrobiologi *Ketua*: Prof. DR. Wahyono, SU, Apt.; *Anggota*: Prof. DR. Ernawati Sinaga, Apt.;

DR. Isnaeni, Apt, MS; DR. Debbie S. Retnoningrum, Apt; Drs. Wusmin Tambunan, Apt, MSi; Dra. Kusmiaty, Apt, MPharm; Dra. Sumaria Sudian, Apt.; Dra. Dwi Retno, MSi; Dra. Muhti Okayani, Apt, MEpid; Dina Sintia Pamela, Apt, MFarm.; Dra. Sutanti Namtini, PhD.; Dra. Ika Prawahyu, MBiomed.; Dra. Herlina Budi, Apt., MSi.; Henny Setiawati, S.Si., Apt.; Yulia Karyani Dewi, S.Si.

3. Farmasetika/Teknologi Farmasi *Ketua*: Prof. DR. Achmad Fudholi, DEA, Apt.; *Anggota*: Prof. DR. Yudi Padmadisastra, Apt, MSc; DR. Hasan Rachmat, Apt; DR. Marline Abdassah, Apt; Dra. Esti Hendradi, Apt, PhD; Drs. Basuki Hadi, Apt, MM; Dra. Anny Sulistyowati, Apt; Dra. Rahmaniar Ulfah, Apt, MSi; Ikka Tjahyaningrum, S.Si., Apt; Nurul Hidayah., Apt., MSi.; Yudit Liske Kadang, S.Farm., Apt; Attin Rachmawati, S.Si.; Lusitawati, S.Si., Apt; Dra. Berlian Hatulusan Hutagalung.

4. Farmakokinetik/Biofarmasi *Ketua*: Prof. DR. Yeyet Cahyati Sumirtapura; *Anggota*: Prof. DR. Yahdiana Harahap, Apt, MS; Prof. DR. Lukman Hakim, MSc; Drs. Didik Hasmono, Apt, MS; Drs. Ketut Kartawijaya, Apt; DR. Iskandarsyah, MS, Apt; Dra. Hermi Tetrasari, Apt, MSi; Dra. Ati Setiawati, Apt, MSi; Drs. Siam Subagyo, MSi; Dra. Mirawati Siregar, Apt; Dra. Neviyenti, Apt; Dra. T. Rosalin, Apt; Dra. Rita Aritonang, Apt; Diah Lestari, S.Si.; Anggrida Saragih, S.Si., Apt; Sofiana Sari, S.Farm., Apt.

5. Kimia Analisis/Kimia Farmasi/Bahan Pembanding *Ketua*: Prof. DR. Slamet Ibrahim, DEA; *Anggota*: Prof. DR. M. Yuwono; Prof. DR. Sudibyo Martono, MS; Prof. DR. Sugeng Riyanto, Apt., MS; Drs. JA. Kawira, Apt; DR. Harmita, Apt; Drs. Syamsudin, Apt, MSi; Drs. Janahar Murad, Apt; Drs. Syahril Tahir, Apt; Drs. Sudjaswadi Wirjowidagdo, Apt; Dra. Nani Sukasediati, Apt, MSc; Dra. Anggraini Armyn, Apt, MM; Dita Novianti, Apt, MM; Dra. Dini Prapti Karyani, Apt., MSi.; Dra. Hariati Wiratningrum, Apt., MSi; Nenden Solihatul Zannah, S.Si., Apt; Lilik Budiarti, S.Si., Apt.

II. Dewan Redaksi *Ketua*: Dra. Engko Sosialine, Apt., MBiomed; *Wakil Ketua I*: Dra. Augustine Zaini, Apt., MSi; *Wakil Ketua II*: Drs. Purwadi, Apt., MM., ME; *Sekretaris I*: Dra. R. Dettie Yuliati, Apt., MSi; *Sekretaris II*: Dra. Nadirah Rahim, Apt., MKes; *Anggota*: Drs. Richard Pandjaitan, Apt., SKM; Drs. Janahar Murad, Apt; Drs. Syahril Tahir, Apt., MM; Dra. Nani Sukasediati, Apt., MSi; Drs. Wusmin Tambunan, MSi. Drs. Siam Subagyo, MSi; Dra. Tuning Nina Diyanti, Apt.

III. Sekretariat *Ketua*: Dra. Nadirah Rahim, Apt., MKes; *Wakil Ketua*: Dra. Muhti Okayani, Apt, MEpid; *Anggota*: Dina Sintia Pamela, Apt., MFarm; Ikka Tjahyaningrum, S.Si., Apt; Isnaeni Diniarti, S.Farm., Apt; Helfi Yanti Alit Rahayu, S.Si., Apt; Ari Ariefah H., S.Farm., Apt; Nofiyanti; Damaris

Parrangan; Ika Mahmudah, S.Si., Apt; Mutiara Djayanis Tia, S.Farm., Apt.

Farmakope Indonesia Edisi V ditetapkan sebagai standar mutu obat di Indonesia oleh Menteri Kesehatan RI melalui Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: 108/MENKES/SK/IV/2014 tanggal 7 April 2014 tentang Pemberlakuan Farmakope Indonesia Edisi V.

Farmakope Indonesia Edisi V kemudian dilengkapi dengan terbitnya Suplemen I melalui Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: HK.02.02/MENKES/366/2015 tanggal 15 September 2015. Disusul dengan Suplemen II dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: HK.01.07/MENKES/664/2017 tanggal 28 Desember 2017 dan Suplemen III dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: HK.01.07/MENKES/457/2018 tanggal 24 Agustus 2018.

Perkembangan jenis dan sediaan obat beredar di Indonesia serta perkembangan standar mutu agar terharmonisasi dengan standar internasional mendorong untuk disusunnya Farmakope Indonesia Edisi VI.

Untuk itu dibentuk Panitia Penyusun Farmakope Indonesia Edisi VI melalui Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: HK.01.07/MENKES/39/2020 tanggal 10 Januari 2020.

Farmakope Indonesia Edisi VI ditetapkan sebagai standar mutu obat di Indonesia oleh Menteri Kesehatan RI melalui Keputusan Menteri Kesehatan RI ini.

DAFTAR SEDIAAN UMUM

1	Aerosol	12	Larutan
2	Emulsi	13	Pasta
3	Ekstrak dan Ekstrak Cair	14	Plester
4	Gel	15	Sediaan Obat Mata
5	Implan	16	Serbuk
6	Imunoserum	17	Supositoria
7	Inhalasi	18	Suspensi
8	Injeksi	19	Salep
9	Irigasi	20	Tablet
10	Kapsul	21	Vaksin
11	Krim		

DAFTAR MONOGRAFI

1	Agar	29	Tablet Kunyah Alumina, Magnesia dan Simetikon
2	Serbuk Agar	30	Gel Aluminium Hidroksida
3	Air Murni	31	Gel Aluminium Hidroksida Kering
4	Air Steril untuk Injeksi	32	Amfoterisin B
5	Air Steril untuk Irigasi	33	Salep Amfoterisin B
6	Air untuk Injeksi	34	Amfoterisin B untuk Injeksi
7	Akarbosa	35	Amikasin
8	Tablet Akarbosa	36	Amikasin Sulfat
9	Albendazol	37	Injeksi Amikasin Sulfat
10	Tablet Albendazol	38	Amilorida Hidroklorida
11	Alendronat Natrium	39	Tablet Amilorida Hidroklorida
12	Tablet Asam Alendronat	40	Aminofilin
13	Alfa Tokoferol	41	Injeksi Aminofilin
14	Aloksiprin	42	Tablet Aminofilin
15	Tablet Aloksiprin	43	Tablet Lepas Tunda Aminofilin
16	Alopurinol	44	Amiodaron Hidroklorida
17	Tablet Alopurinol	45	Injeksi Amiodaron Hidroklorida
18	Alprazolam	46	Amitriptilin Hidroklorida
19	Tablet Alprazolam	47	Tablet Amitriptilin Hidroklorida
20	Suspensi Oral Alumina dan Magnesia	48	Amlodipin Besilat
21	Tablet Alumina dan Magnesia	49	Tablet Amlodipin Besilat
22	Suspensi Oral Alumina dan Magnesium Karbonat	50	Amodiakuin Hidroklorida
23	Tablet Alumina dan Magnesium Karbonat	51	Tablet Amodiakuin Hidroklorida
24	Suspensi Oral Alumina dan Magnesium Trisilikat	52	Amoksisilin
25	Tablet Alumina dan Magnesium Trisilikat	53	Kapsul Amoksisilin
26	Suspensi Oral Alumina, Magnesia dan Kalsium Karbonat	54	Tablet Amoksisilin
27	Tablet Kunyah Alumina, Magnesia dan Kalsium Karbonat	55	Amoksisilin untuk Suspensi Oral
28	Suspensi Oral Alumina, Magnesia dan Simetikon	56	Amoksisilin Natrium
		57	Tablet Amoksisilin dan Kalium Klavulanat
		58	Amoksisilin dan Kalium Klavulanat untuk Suspensi Oral
		59	Amonia
		60	Amonium Klorida

61	Ampisilin	111	Krim Asam retinoat
62	Kapsul Ampisilin	112	Asam Salisilat
63	Tablet Ampisilin	113	Salep Asam Salisilat
64	Ampisilin untuk Injeksi	114	Asam Sitrat Anhidrat
65	Ampisilin untuk Suspensi Oral	115	Asam Sitrat Monohidrat
66	Ampisilin Natrium	116	Asam Sorbat
67	Ampisilin dan Sulbaktam untuk Injeksi	117	Asam Sulfat
68	Anastrozol	118	Asam Tartrat
69	Tablet Anastrozol	119	Asam traneksamat
70	Antazolin Hidroklorida	120	Injeksi Asam traneksamat
71	Antipirin	121	Tablet Asam traneksamat
72	Arang Jerap	122	Asam Undesilenat
73	Aripiprazol	123	Asam Ursodeoksikolat
74	Tablet Aripiprazol	124	Kapsul Asam Ursodeoksikolat
75	Artemeter	125	Asam Valproat
76	Injeksi Artemeter	126	Kapsul Asam Valproat
77	Tablet Artemeter dan Lumefantrin	127	Larutan Oral Asam Valproat
78	Artesunat	128	Asebutolol Hidroklorida
79	Artesunat untuk Injeksi	129	Kapsul Asebutolol Hidroklorida
80	Asam Alginat	130	Tablet Asebutolol Hidroklorida
81	Asam Aminokaproat	131	Asetazolamida
82	Tablet Asam Aminokaproat	132	Tablet Asetazolamida
83	Asam Aminosalisilat	133	Asetazolamida untuk Injeksi
84	Tablet Asam Aminosalisilat	134	Asetilkolin Klorida
85	Asam Asetat	135	Asetilsistein
86	Asam Asetat Glasial	136	Larutan Asetilsistein
87	Asam Asetilsalisilat	137	Aseton
88	Tablet Asam Asetilsalisilat	138	Asiklovir
89	Tablet Asam Asetilsalisilat Didapar	139	Krim Asiklovir
90	Tablet Eferversen Asam Asetilsalisilat	140	Salep Asiklovir
91	Tablet Lepas Tunda Asam Asetilsalisilat	141	Tablet Asiklovir
92	Asam Askorbat	142	Asiklovir untuk injeksi
93	Injeksi Asam Askorbat	143	Astemizol
94	Tablet Asam Askorbat	144	Tablet Astemizol
95	Asam Benzoat	145	Atenolol
96	Salep Asam Benzoat dan Salisilat	146	Tablet Atenolol
97	Asam Folat	147	Atorvastatin Kalsium
98	Tablet Asam Folat	148	Tablet Atorvastatin Kalsium
99	Asam Fosfat	149	Atrakurium Besilat
100	Asam Fusidat	150	Injeksi Atrakurium Besilat
101	Tetes Mata Asam Fusidat	151	Atropin Sulfat
102	Asam Hidroklorida	152	Injeksi Atropin Sulfat
103	Asam Mefenamat	153	Tablet Atropin Sulfat
104	Kapsul Asam Mefenamat	154	Tetes Mata Atropin Sulfat
105	Tablet Asam Mefenamat	155	Azatadin Maleat
106	Asam Nalidiksik	156	Azatioprin
107	Tablet Asam Nalidiksik	157	Tablet Azatioprin
108	Asam Nitrat	158	Azitromisin
109	Asam retinoat	159	Kapsul Azitromisin
110	Gel Asam retinoat	160	Tablet Azitromisin

161	Azitromisin untuk Injeksi	210	Bismut Subkarbonat
162	Azitromisin untuk Suspensi Oral	211	Bismut Subnitrat
163	Barium Sulfat	212	Bisoprolol Fumarat
164	Barium Sulfat untuk Suspensi	213	Tablet Bisoprolol Fumarat
165	Basitrasin	214	Bleomisin Sulfat
166	Basitrasin Zink	215	Bleomisin untuk Injeksi
167	Beklometason Dipropionat	216	Brinzolamida
168	Belerang Endap	217	Suspensi Tetes Mata Brinzolamida
169	Bentonit	218	Bromfeniramin Maleat
170	Benzalkonium Klorida	219	Bromheksin Hidroklorida
171	Benzatin Benzilpenisilin	220	Bromokriptin Mesilat
172	Suspensi untuk Injeksi Benzatin Benzilpenisilin	221	Tablet Bromokriptin Mesilat
173	Benzetonium Klorida	222	Budesonid
174	Benzil Alkohol	223	Bupivakin Hidroklorida
175	Benzil Benzoat	224	Injeksi Bupivakin Hidroklorida
176	Benzoil Peroksida Hidrat	225	Bupivakin Hidroklorida dalam Injeksi Dekstrosa
177	Gel Benzoil Peroksida	226	Buprenorfin Hidroklorida
178	Benzokain	227	Buspiron Hidroklorida
179	Besi(II) Fumarat	228	Tablet Buspiron Hidroklorida
180	Tablet Besi(II) Fumarat	229	Busulfan
181	Tablet Besi(II) Fumarat dan Asam Folat	230	Tablet Busulfan
182	Besi(II) Glukonat	231	Butil Hidroksianisol
183	Tablet Besi(II) Glukonat	232	Butil Hidroksitoluen
184	Besi(II) Sulfat	233	Butilparaben
185	Larutan oral Besi(II) Sulfat	234	Daktinomisin
186	Tablet Besi(II) Sulfat	235	Daktinomisin untuk Injeksi
187	Betahistin Hidroklorida	236	Dapson
188	Tablet Betahistin Hidroklorida	237	Tablet Dapson
189	Betaksolol Hidroklorida	238	Daunorubisin Hidroklorida
190	Tetes Mata Betaksolol Hidroklorida	239	Daunorubisin Hidroklorida untuk Injeksi
191	Betametason	240	Deferoksamin Mesilat
192	Tablet Betametason	241	Deferoksamin Mesilat untuk Injeksi
193	Tetes Mata Betametason	242	Deksametason
194	Betametason Dipropionat	243	Gel Deksametason
195	Krim Betametason Dipropionat	244	Injeksi Deksametason
196	Salep Betametason Dipropionat	245	Tablet Deksametason
197	Betametason Natrium Fosfat	246	Deksametason Asetat
198	Injeksi Betametason Natrium Fosfat	247	Deksametason Natrium Fosfat
199	Betametason Valerat	248	Injeksi Deksametason Natrium Fosfat
200	Krim Betametason Valerat	249	Deksbromfeniramin Maleat
201	Salep Betametason Valerat	250	Deksklorfeniramin Maleat
202	Bikalutamida	251	Larutan Oral Deksklorfeniramin Maleat
203	Tablet Bikalutamida	252	Tablet Deksklorfeniramin Maleat
204	Biperiden	253	Dekspantenol
205	Injeksi Biperiden Laktat	254	Dekstran 40
206	Bisakodil	255	Injeksi Dekstran 40 dalam Dekstrosa
207	Supositoria Bisakodil	256	Injeksi Dekstran 40 dalam Natrium Klorida
208	Tablet Lepas Tunda Bisakodil	257	Dekstran 70
209	Bismut Subgalat	258	Injeksi Dekstran 70 dalam Dekstrosa

259	Injeksi Dekstran 70 dalam Natrium Klorida	309	Injeksi Diltiazem
260	Dekstrometorfan	310	Kapsul Lepas Lambat Diltiazem Hidroklorida
261	Dekstrometorfan Hidrobromida	311	Tablet Diltiazem Hidroklorida
262	Dekstrosa	312	Dimenhidrinat
263	Injeksi Dekstrosa	313	Tablet Dimenhidrinat
264	Dekualinium Klorida	314	Dimerkaprol
265	Demeklosiklin Hidroklorida	315	Dimetikon
266	Kapsul Demeklosiklin Hidroklorida	316	Dinatrium Edetat
267	Deslanosida	317	Tetes Mata Dinatrium Edetat
268	Injeksi Deslanosida	318	Dipiridamol
269	Desogestrel	319	Tablet Dipiridamol
270	Tablet Desogestrel	320	Disiklomin Hidroklorida
271	Tablet Desogestrel dan Etinil Estradiol	321	Disopiramida
272	Desoksimetason	322	Disopiramida Fosfat
273	Gel Desoksimetason	323	Kapsul Disopiramida Fosfat
274	Krim Desoksimetason	324	Dobutamin Hidroklorida
275	Salep Desoksimetason	325	Injeksi Dobutamin
276	Diazepam	326	Dobutamin untuk Injeksi
277	Injeksi Diazepam	327	Doksazosin Mesilat
278	Tablet Diazepam	328	Tablet Doksazosin
279	Dibekasin Sulfat	329	Doksilamin Suksinat
280	Dibukain Hidroklorida	330	Doksisiklin
281	Didanosin	331	Doksisiklin Hiklat
282	Didanosin untuk Larutan Oral	332	Kapsul Doksisiklin Hiklat
283	Didrogesteron	333	Tablet Doksisiklin Hiklat
284	Tablet Didrogesteron	334	Doksorubisin Hidroklorida
285	Dietilkarbamazin Sitrat	335	Doksorubisin Hidroklorida untuk Injeksi
286	Tablet Dietilkarbamazin Sitrat	336	Suspensi oral Domperidon
287	Dietilstilbestrol	337	Domperidon Maleat
288	Difenhidramin Hidroklorida	338	Tablet Domperidon
289	Injeksi Difenhidramin Hidroklorida	339	Donepezil Hidroklorida
290	Larutan Oral Difenhidramin Hidroklorida	340	Tablet Donepezil Hidroklorida
291	Difenoksilat Hidroklorida	341	Dopamin Hidroklorida
292	Tablet Digitalis	342	Injeksi Dopamin Hidroklorida
293	Digitoksin	343	Droperidol
294	Tablet Digitoksin	344	Edrofonium Klorida
295	Digoksin	345	Efavirenz
296	Injeksi Digoksin	346	Kapsul Efavirenz
297	Larutan Oral Digoksin	347	Efedrin
298	Tablet Digoksin	348	Efedrin Hidroklorida
299	Dihidroergotamin Mesilat	349	Tablet Efedrin Hidroklorida
300	Dihidrostreptomisin Sulfat	350	Efedrin Sulfat
301	Diklofenak Kalium	351	Injeksi Efedrin Sulfat
302	Tablet Diklofenak Kalium	352	Ekonazol Nitrat
303	Diklofenak Natrium	353	Krim Ekonazol Nitrat
304	Tablet Lepas Tunda Diklofenak Natrium	354	Emetin Hidroklorida
305	Dikloksasilin Natrium	355	Injeksi Emetin Hidroklorida
306	Kapsul Dikloksasilin Natrium	356	Enapril Maleat
307	Dikloksasilin Natrium untuk Suspensi Oral	357	Tablet Enapril Maleat
308	Diltiazem Hidroklorida		

358	Enfluran	408	Tablet Famotidin
359	Epinefrin Bitartrat	409	Feksofenadin Hidroklorida
360	Injeksi Epinefrin	410	Kapsul Feksofenadin Hidroklorida
361	Tetes Mata Epinefrin	411	Tablet Feksofenadin Hidroklorida
362	Epirubisin Hidroklorida	412	Felodipin
363	Injeksi Epirubisin Hidroklorida	413	Fenazopiridin Hidroklorida
364	Epirubisin Hidroklorida untuk Injeksi	414	Fenilbutazon
365	Ergokalsiferol	415	Tablet Fenilbutazon
366	Ergometrin Maleat	416	Fenilefrin Hidroklorida
367	Injeksi Ergometrin Maleat	417	Fenilmerkuri Asetat
368	Tablet Ergometrin Maleat	418	Fenilmerkuri Nitrat
369	Ergotamin Tartrat	419	Fenilpropanolamin Hidroklorida
370	Ergotamin Tartrat Injeksi	420	Feniramin Maleat
371	Tablet Ergotamin Tartrat	421	Fenitoin
372	Tablet Ergotamin Tartrat dan Kofein	422	Suspensi Oral Fenitoin
373	Eritromisin	423	Tablet Kunyah Fenitoin
374	Salep Eritromisin	424	Fenitoin Natrium
375	Tablet Eritromisin	425	Injeksi Fenitoin Natrium
376	Eritromisin Etilsuksinat	426	Kapsul Fenitoin Natrium
377	Suspensi Oral Eritromisin Etilsuksinat	427	Fenobarbital
378	Tablet Eritromisin Etilsuksinat	428	Tablet Fenobarbital
379	Eritromisin Etilsuksinat untuk Suspensi Oral	429	Fenobarbital Natrium
380	Eritromisin Stearat	430	Injeksi Fenobarbital Natrium
381	Tablet Eritromisin Stearat	431	Fenobarbital Natrium untuk Injeksi
382	Estradiol	432	Fenofibrat
383	Estradiol Benzoat	433	Kapsul Fenofibrat
384	Estradiol Sipionat	434	Tablet Fenofibrat
385	Estriol	435	Fenol
386	Estrogen Terkonjugasi	436	Fenol Cair
387	Tablet Estrogen Terkonjugasi	437	Fenoltalein
388	Etakridin Laktat	438	Fenoterol Hidrobromida
389	Etambutol Hidroklorida	439	Fentanil Sitrat
390	Tablet Etambutol Hidroklorida	440	Injeksi Fentanil Sitrat
391	Etanol	441	Finasterid
392	Etanol Absolut	442	Tablet Finasterid
393	Etanol Encer	443	Fitonadion
394	Etoksibenzamida	444	Injeksi Fitonadion
395	Eter	445	Tablet Fitonadion
396	Etil Klorida	446	Fludarabin Fosfat
397	Etilmorfin Hidroklorida	447	Fludarabin Fosfat untuk Injeksi
398	Etilparaben	448	Fludrokortison Asetat
399	Etinil Estradiol	449	Flufenazin Dekanoat
400	Tablet Etinil Estradiol	450	Flufenazin Enantat
401	Etionamida	451	Flufenazin Hidroklorida
402	Tablet Etionamida	452	Tablet Flufenazin Hidroklorida
403	Etoposida	453	Flukloksasilin Natrium
404	Injeksi Etoposida	454	Flukonazol
405	Kapsul Etoposida	455	Injeksi Flukonazol
406	Etosuksimida	456	Kapsul Flukonazol
407	Famotidin	457	Tablet Flukonazol

458	Fluokortolon Heksanoat	508	Serbuk Gom Akasia
459	Fluokortolon Pivalat	509	Gonadotropin Korionik
460	Fluoksetin Hidroklorida	510	Gonadotropin Korionik untuk Injeksi
461	Kapsul Fluoksetin	511	Griseofulvin
462	Tablet Fluoksetin	512	Tablet Griseofulvin
463	Fluoksimesteron	513	Guaifenesin
464	Fluorometolon	514	Tablet Guaifenesin
465	Suspensi Tetes Mata Fluorometolon	515	Haloperidol
466	Fluoresein Natrium	516	Injeksi Haloperidol
467	Fluorourasil	517	Larutan Oral Haloperidol
468	Injeksi Fluorourasil	518	Tablet Haloperidol
469	Fluosinolon Asetonida	519	Halotan
470	Krim Fluosinolon Asetonida	520	Halsinonida
471	Salep Fluosinolon Asetonida	521	Heksaklorfen
472	Flurazepam Hidroklorida	522	Hidralazin Hidroklorida
473	Flurbiprofen Natrium	523	Hidrogen Peroksida Pekat
474	Furosemida	524	Larutan Topikal Hidrogen Peroksida
475	Injeksi Furosemida	525	Hidrokuinon
476	Tablet Furosemida	526	Krim Hidrokuinon
477	Gabapentin	527	Hidroklorotiazida
478	Kapsul Gabapentin	528	Tablet Hidroklorotiazida
479	Gansiklovir	529	Hidrokortison
480	Gansiklovir untuk Injeksi	530	Injeksi Suspensi Hidrokortison
481	Garam Oralit	531	Salep Hidrokortison
482	Gelatin	532	Tablet Hidrokortison
483	Gemfibrosil	533	Hidrokortison Asetat
484	Kapsul Gemfibrosil	534	Krim Hidrokortison Asetat
485	Tablet Gemfibrosil	535	Hidrokortison Butirat
486	Gemsitabin Hidroklorida	536	Hidroksiprogesteron Kaproat
487	Gemsitabin untuk Injeksi	537	Injeksi Hidroksiprogesteron Kaproat
488	Gentamisin Sulfat	538	Hidroksizin Hidroklorida
489	Injeksi Gentamisin	539	Hidroksokobalamin
490	Krim Gentamisin Sulfat	540	Hiosiamin Sulfat
491	Salep Gentamisin Sulfat	541	Hiosin Butilbromida
492	Salep Mata Gentamisin Sulfat	542	Injeksi Hiosin Butilbromida
493	Tetes Mata Gentamisin Sulfat	543	Tablet Hiosin Butilbromida
494	Gentian Violet	544	Hiosin Hidrobromida
495	Glibenklamida	545	Injeksi Hiosin Hidrobromida
496	Tablet Glibenklamida	546	Tablet Hiosin Hidrobromida
497	Gliklazida	547	Homatropin Hidrobromida
498	Tablet Gliklazida	548	Tetes Mata Homatropin Hidrobromida
499	Glimepirida	549	Ibuprofen
500	Tablet Glimepirida	550	Suspensi Oral Ibuprofen
501	Glipizida	551	Tablet Ibuprofen
502	Tablet Glipizida	552	Idoksuridin
503	Gliserin	553	Salep Mata Idoksuridin
504	Larutan Oral Gliserin	554	Ifosfamida
505	Tetes mata Gliserin	555	Ifosfamida untuk Injeksi
506	Glisin	556	Ioheksol
507	Gom Akasia	557	Injeksi Ioheksol

558	Iopamidol	607	Kalsium Sulfat
559	Injeksi Iopamidol	608	Kamfer
560	Iopromida	609	Kanamisin Sulfat
561	Injeksi Iopromida	610	Injeksi Kanamisin Sulfat
562	Ikhtamol	611	Kapsul Kanamisin Sulfat
563	Imipramin Hidroklorida	612	Kanamisin Sulfat untuk Injeksi
564	Indometasin	613	Kandesartan Sileksetil
565	Kapsul Indometasin	614	Tablet Kandesartan Sileksetil
566	Indometasin Natrium	615	Kaolin Ringan
567	Indometasin untuk Injeksi	616	Kapesitabin
568	Inositol Nikotinat	617	Tablet Kapesitabin
569	Iodum	618	Kapreomisin Sulfat
570	Iodum Tingtur	619	Kapreomisin Sulfat untuk Injeksi
571	Irbesartan	620	Kaptopril
572	Tablet Irbesartan	621	Tablet Kaptopril
573	Tablet Irbesartan dan Hidroklorotiazida	622	Karbamazepin
574	Irinotekan Hidroklorida	623	Suspensi Oral Karbamazepin
575	Injeksi Irinotekan Hidroklorida	624	Tablet Karbamazepin
576	Isoksuprin Hidroklorida	625	Karbidopa
577	Injeksi Isoksuprin Hidroklorida	626	Karbinoksamin Maleat
578	Isoniazid	627	Karboksimetilselulosa Natrium
579	Tablet Isoniazid	628	Karbon Dioksida
580	Isosorbid Dinitrat Encer	629	Karboplatin
581	Tablet Isosorbid Dinitrat	630	Injeksi Karboplatin
582	Tablet Lepas Lambat Isosorbid Dinitrat	631	Karboplatin untuk Injeksi
583	Tablet Sublingual Isosorbid Dinitrat	632	Karvedilol
584	Isosorbid Mononitrat Encer	633	Tablet Karvedilol
585	Tablet Isosorbid Mononitrat	634	Ketamin Hidroklorida
586	Tablet Lepas Lambat Isosorbid Mononitrat	635	Injeksi Ketamin Hidroklorida
587	Kalamin	636	Ketokonazol
588	Kalium Iodida	637	Krim Ketokonazol
589	Kalium Klorida	638	Tablet Ketokonazol
590	Kalium Klorida dalam Injeksi Natrium Klorida	639	Ketoprofen
591	Kalium Permanganat	640	Kapsul Ketoprofen
592	Kalium Guaiakolsulfonat	641	Ketorolak Trometamin
593	Kalsitriol	642	Injeksi Ketorolak Trometamin
594	Kalsium Fosfat Dibasa Anhidrat	643	Tablet Ketorolak Trometamin
595	Kalsium Glukonat	644	Kimotripsin
596	Injeksi Kalsium Glukonat	645	Klaritromisin
597	Kalsium Hidroksida	646	Klaritromisin untuk Suspensi Oral
598	Larutan Topikal Kalsium Hidroksida	647	Tablet Klaritromisin
599	Kalsium Karbonat	648	Tablet Lepas Lambat Klaritromisin
600	Suspensi Oral Kalsium Karbonat	649	Klavulanat Kalium
601	Tablet Kalsium Karbonat	650	Klemastin Fumarat
602	Kalsium Klorida	651	Tablet Klemastin Fumarat
603	Injeksi Kalsium Klorida	652	Klidinium Bromida
604	Kalsium Laktat	653	Klindamisin Fosfat
605	Tablet Kalsium Laktat	654	Gel Klindamisin Fosfat
606	Kalsium Pantotenat	655	Injeksi Klindamisin
		656	Larutan Topikal Klindamisin Fosfat

657	Suspensi Topikal Klindamisin Fosfat	705	Klorobutanol
658	Klindamisin untuk Injeksi	706	Klorobutanol Anhidrat
659	Klindamisin Hidroklorida	707	Kloroform
660	Kapsul Klindamisin Hidroklorida	708	Klorokresol
661	Klindamisin Palmitat Hidroklorida	709	Klorokuin
662	Klobazam	710	Klorokuin Fosfat
663	Tablet Klobazam	711	Tablet Klorokuin Fosfat
664	Klobetasol Propionat	712	Injeksi Klorokuin Hidroklorida
665	Krim Klobetasol Propionat	713	Klorokuin Sulfat
666	Klofazimin	714	Klorpromazin Hidroklorida
667	Kapsul Klofazimin	715	Injeksi Klorpromazin Hidroklorida
668	Kloksasilin Natrium	716	Sirup Klorpromazin Hidroklorida
669	Klomifen Sitrat	717	Tablet Klorpromazin Hidroklorida
670	Tablet Klomifen Sitrat	718	Klorpropamida
671	Klomipramin Hidroklorida	719	Tablet Klorpropamida
672	Kapsul Klomipramin Hidroklorida	720	Klortalidon
673	Klonazepam	721	Tablet Klortalidon
674	Tablet Klonazepam	722	Klorzoksazon
675	Klonidin Hidroklorida	723	Tablet Klorzoksazon
676	Injeksi Klonidin Hidroklorida	724	Klotrimazol
677	Tablet Klonidin Hidroklorida	725	Krim Klotrimazol
678	Klopidogrel Bisulfat	726	Larutan Topikal Klotrimazol
679	Tablet Klopidogrel	727	Tablet Vaginal Klotrimazol
680	Kloral Hidrat	728	Klozapin
681	Klorambusil	729	Tablet Klozapin
682	Tablet Klorambusil	730	Kodein
683	Kloramfenikol	731	Kodein Fosfat
684	Kapsul Kloramfenikol	732	Tablet Kodein Fosfat
685	Krim Kloramfenikol	733	Kodein Hidroklorida
686	Salep Mata Kloramfenikol	734	Kofein
687	Tetes Mata Kloramfenikol	735	Injeksi Kofein Sitrat
688	Tetes Telinga Kloramfenikol	736	Kolekalsiferol
689	Kloramfenikol Natrium Suksinat	737	Resin Kolestiramin
690	Kloramfenikol Natrium Suksinat untuk Injeksi	738	Resin Kolestiramin untuk Suspensi Oral
691	Kloramfenikol Palmitat	739	Kolistin Sulfat
692	Suspensi Oral Kloramfenikol Palmitat	740	Kolkhisin
693	Klordiazepoksida	741	Tablet Kolkhisin
694	Tablet Klordiazepoksida	742	Koloidal Atapulgit Teraktivasi
695	Klordiazepoksida Hidroklorida	743	Injeksi Kortikotropin
696	Kapsul Klordiazepoksida Hidroklorida	744	Kortikotropin untuk Injeksi
697	Tablet Klordiazepoksida Hidroklorida	745	Kortison Asetat
698	Kapsul Klordiazepoksid Hidroklorida dan Klidinium Bromida	746	Suspensi Steril Kortison Asetat
699	Klorfenamin Maleat	747	Kuinidin Sulfat
700	Injeksi Klorfenamin Maleat	748	Tablet Kuinidin Sulfat
701	Tablet Klorfenamin Maleat	749	Kuinin Etilkarbonat
702	Klorheksidin Asetat	750	Kuinin Hidroklorida
703	Larutan Klorheksidin Glukonat	751	Kuinin Sulfat
704	Klorheksidin Hidroklorida	752	Tablet Kuinin Sulfat
		753	Laktosa Anhidrat
		754	Laktosa Monohidrat

755	Laktulosa Pekat	805	Lopinavir
756	Larutan Laktulosa	806	Tablet Lopinavir dan Ritonavir
757	Lamivudin	807	Loratadin
758	Tablet Lamivudin	808	Larutan Oral Loratadin
759	Tablet Lamivudin dan Zidovudin	809	Tablet Loratadin
760	Lamotrigin	810	Lorazepam
761	Tablet Lamotrigin	811	Tablet Lorazepam
762	Lansoprazol	812	Losartan Kalium
763	Kapsul Lepas Tunda Lansoprazol	813	Tablet Losartan Kalium
764	Leflunomida	814	Lovastatin
765	Tablet Leflunomida	815	Tablet Lovastatin
766	Lemak Bulu Domba	816	Lumefantrin
767	Letrozol	817	Magnesium Hidroksida
768	Tablet Letrozol	818	Magnesium Karbonat
769	Leukovorin Kalsium	819	Magnesium Oksida
770	Injeksi Leukovorin Kalsium	820	Magnesium Stearat
771	Tablet Leukovorin Kalsium	821	Magnesium Sulfat
772	Leuprorelin	822	Injeksi Magnesium Sulfat
773	Leuprorelin untuk Injeksi	823	Magnesium Trisilikat
774	Levamisol Hidroklorida	824	Malam Kuning
775	Tablet Levamisol Hidroklorida	825	Malam Putih
776	Levetirasetam	826	Mangan Sulfat
777	Tablet Levetirasetam	827	Manitol
778	Levodopa	828	Injeksi Manitol
779	Levofloksasin	829	Maprotilin Hidroklorida
780	Infus Levofloksasin	830	Tablet Maprotilin Hidroklorida
781	Larutan Oral Levofloksasin	831	Mebendazol
782	Tablet Levofloksasin	832	Suspensi Oral Mebendazol
783	Levonorgestrel	833	Tablet Mebendazol
784	Tablet Levonorgestrel dan Etinil Estradiol	834	Medroksiprogesteron Asetat
785	Levotiroksin Natrium	835	Injeksi Suspensi Medroksiprogesteron Asetat
786	Tablet Levotiroksin Natrium	836	Tablet Medroksiprogesteron Asetat
787	Lidokain Hidroklorida	837	Meksiletin Hidroklorida
788	Gel Lidokain Hidroklorida	838	Melfalan
789	Injeksi Lidokain Hidroklorida	839	Tablet Melfalan
790	Larutan Oral-Topikal Lidokain Hidroklorida	840	Meloksikam
791	Injeksi Lidokain Hidroklorida dan Dekstrosa	841	Suspensi Oral Meloksikam
792	Injeksi Lidokain Hidroklorida dan Epinefrin	842	Tablet Meloksikam
793	Linestrenol	843	Menadion
794	Linkomisin Hidroklorida	844	Injeksi Menadion
795	Injeksi Linkomisin Hidroklorida	845	Menadion Natrium Bisulfit
796	Kapsul Linkomisin Hidroklorida	846	Mentol
797	Lisin Asetat	847	Mepiramin Maleat
798	Lisinopril	848	Meprobamat
799	Tablet Lisinopril	849	Merkaptopurin
800	Litium karbonat	850	Tablet Merkaptopurin
801	Tablet Litium karbonat	851	Meropenem
802	Loperamida Hidroklorida	852	Meropenem untuk Injeksi
803	Kapsul Loperamida Hidroklorida	853	Mestranol
804	Tablet Loperamida Hidroklorida	854	Metadon Hidroklorida

855	Larutan Oral Metadon Hidroklorida	904	Minosiklin Hidroklorida
856	Tablet Metadon Hidroklorida	905	Minyak Ikan
857	Metamizol Natrium	906	Minyak Jarak
858	Tablet Metamizol Natrium	907	Minyak Mineral
859	Metaproterenol Sulfat	908	Minyak Permen
860	Metenamin	909	Minyak Zaitun
861	Metenamin Mandelat	910	Mitomisin
862	Tablet Metenamin Mandelat	911	Mitomisin untuk Injeksi
863	Metformin Hidroklorida	912	Moksifloksasin Hidroklorida
864	Tablet Metformin Hidroklorida	913	Tetes Mata Moksifloksasin
865	Metildopa	914	Mometason Furoat
866	Tablet Metildopa	915	Krim Mometason Furoat
867	Metilergometrin Maleat	916	Morfin Hidroklorida
868	Injeksi Metilergometrin Maleat	917	Morfin Sulfat
869	Tablet Metilergometrin Maleat	918	Injeksi Morfin Sulfat
870	Metilfenidat Hidroklorida	919	Nadolol
871	Tablet Lepas Lambat Metilfenidat Hidroklorida	920	Tablet Nadolol
872	Metilparaben	921	Nafazolin Hidroklorida
873	Metilprednisolon	922	Nafazolin Nitrat
874	Metilprednisolon Tablet	923	Nalokson Hidroklorida
875	Metilprednisolon Asetat	924	Injeksi Nalokson Hidroklorida
876	Injeksi Suspensi Metilprednisolon Asetat	925	Nandrolon Dekanoat
877	Metilselulosa	926	Injeksi Nandrolon Dekanoat
878	Metiltestosteron	927	Nandrolon Fenpropionat
879	Metiltionin Klorida	928	Injeksi Nandrolon Fenpropionat
880	Injeksi Metiltionin Klorida	929	Naproxen
881	Metil Salisilat	930	Naproxen Natrium
882	Metionin	931	Tablet Naproxen Natrium
883	Metoklopramida Hidroklorida	932	Natamisin
884	Injeksi Metoklopramida Hidroklorida	933	Suspensi Tetes Mata Natamisin
885	Larutan Oral Metoklopramida Hidroklorida	934	Natrium Aminosalisilat
886	Tablet Metoklopramida Hidroklorida	935	Tablet Natrium Aminosalisilat
887	Metoksalen	936	Natrium Askorbat
888	Metoprolol Tartrat	937	Natrium Benzoat
889	Injeksi Metoprolol Tartrat	938	Natrium Fluorida
890	Tablet Metoprolol Tartrat	939	Natrium Fusidat
891	Metotreksat	940	Salep Natrium Fusidat
892	Injeksi Metotreksat	941	Natrium Hidrogen Karbonat
893	Tablet Metotreksat	942	Injeksi Natrium Hidrogen Karbonat
894	Metronidazol	943	Tablet Natrium Hidrogen Karbonat
895	Injeksi Metronidazol	944	Natrium Hidroksida
896	Tablet Metronidazol	945	Natrium Klorida
897	Metronidazol Benzoat	946	Injeksi Natrium Klorida
898	Suspensi Oral Metronidazol Benzoat	947	Injeksi Ringer
899	Midazolam	948	Injeksi Ringer Laktat
900	Injeksi Midazolam	949	Natrium Lauril Sulfat
901	Mikonazol Nitrat	950	Natrium Metabisulfat
902	Krim Mikonazol Nitrat	951	Natrium Nitropusida
903	Serbuk Topikal Mikonazol Nitrat	952	Natrium Nitropusida untuk injeksi
		953	Natrium Salisilat

954	Natrium Sitrat	999	Tablet Sub Lingual Nitrogliserin
955	Natrium Tetraborat	1000	Norepinefrin Bitartrat
956	Natrium Tiosulfat	1001	Injeksi Norepinefrin Bitartrat
957	Injeksi Natrium Tiosulfat	1002	Noretisteron
958	Neomisin Sulfat	1003	Tablet Noretisteron
959	Salep Mata Neomisin Sulfat dan Polimiksin B Sulfat	1004	Norgestrel
960	Tetes Mata Neomisin Sulfat dan Polimiksin B Sulfat	1005	Nortriptilin Hidroklorida
961	Salep Mata Neomisin Sulfat, Polimiksin B Sulfat dan Basitrasin Zink	1006	Noskapin
962	Suspensi Tetes Mata Neomisin Sulfat, Polimiksin B Sulfat dan Deksametason	1007	Ofloksasin
963	Tetes Telinga Neomisin Sulfat, Polimiksin B Sulfat dan Hidrokortison	1008	Tablet Ofloksasin
964	Neomisin untuk injeksi	1009	Oksaliplatin
965	Neostigmin Bromida	1010	Injeksi Oksaliplatin
966	Tablet Neostigmin Bromida	1011	Oksaliplatin untuk Injeksi
967	Neostigmin Metilsulfat	1012	Oksigen
968	Injeksi Neostigmin Metilsulfat	1013	Oksigen 93%
969	Nevirapin	1014	Oksimetazolin Hidroklorida
970	Suspensi Oral Nevirapin	1015	Tetes Hidung Oksimetazolin Hidroklorida
971	Tablet Nevirapin	1016	Tetes Mata Oksimetazolin Hidroklorida
972	Nifedipin	1017	Oksitetrasiklin
973	Kapsul Nifedipin	1018	Oksitetrasiklin Hidroklorida
974	Tablet Nifedipin	1019	Oksitetrasiklin Hidroklorida untuk Injeksi
975	Tablet Lepas Lambat Nifedipin	1020	Salep Oksitetrasiklin Hidroklorida dan Hidrokortison
976	Nikardipin Hidroklorida	1021	Salep Oksitetrasiklin Hidroklorida dan Polimiksin B Sulfat
977	Injeksi Nikardipin Hidroklorida	1022	Oksitosin
978	Niketamida	1023	Injeksi Oksitosin
979	Nikotinamida	1024	Oksiprenolol Hidroklorida
980	Tablet Nikotinamida	1025	Olopatadin Hidroklorida
981	Nikotinil Alkohol Tartrat	1026	Tetes Mata Olopatadin Hidroklorida
982	Nimodipin	1027	Omeprazol
983	Infus Nimodipin	1028	Kapsul Lepas Tunda Omeprazol
984	Tablet Nimodipin	1029	Tablet Lepas Tunda Omeprazol
985	Nistatin	1030	Ondansetron Hidroklorida
986	Krim Nistatin	1031	Injeksi Ondansetron
987	Losio Nistatin	1032	Larutan Oral Ondansetron
988	Salep Nistatin	1033	Tablet Ondansetron
989	Suspensi Oral Nistatin	1034	Orlistat
990	Tablet Nistatin	1035	Kapsul Orlistat
991	Tablet Vaginal Nistatin	1036	Paklitaksel
992	Nitrazepam	1037	Injeksi Paklitaksel
993	Tablet Nitrazepam	1038	Pankreatin
994	Nitrofurantoin	1039	Pankuronium Bromida
995	Kapsul Nitrofurantoin	1040	Injeksi Pankuronium Bromida
996	Tablet Nitrofurantoin	1041	Papaverin Hidroklorida
997	Nitrogliserin Encer	1042	Injeksi Papaverin Hidroklorida
998	Injeksi Nitrogliserin	1043	Tablet Papaverin Hidroklorida
		1044	Parafin
		1045	Paraformaldehida
		1046	Parasetamol

1047	Injeksi Parasetamol	1097	Polimiksin B untuk Injeksi
1048	Larutan Oral Parasetamol	1098	Polisorbat 20
1049	Suspensi Oral Parasetamol	1099	Polisorbat 60
1050	Tablet Parasetamol	1100	Polisorbat 80
1051	Tablet Parasetamol dan Kofein	1101	Povidon Iodum
1052	Paromomisin Sulfat	1102	Larutan Topikal Povidon Iodum
1053	Pati Beras	1103	Pravastatin Natrium
1054	Pati Gandum	1104	Tablet Pravastatin Natrium
1055	Pati Jagung	1105	Prazikuantel
1056	Pati Kentang	1106	Tablet Prazikuantel
1057	Pati Singkong	1107	Prazosin Hidroklorida
1058	Pektin	1108	Tablet Prazosin Hidroklorida
1059	Penisilin V	1109	Prednisolon
1060	Tablet Penisilin V	1110	Krim Prednisolon
1061	Pentoksifilin	1111	Tablet Prednisolon
1062	Perak Nitrat	1112	Prednisolon Asetat
1063	Perak Sulfadiazin	1113	Suspensi Tetes Mata Prednisolon Asetat
1064	Krim Perak Sulfadiazin	1114	Prednison
1065	Perfenazin	1115	Tablet Prednison
1066	Tablet Perfenazin	1116	Primakuin Fosfat
1067	Petidin Hidroklorida	1117	Tablet Primakuin Fosfat
1068	Injeksi Petidin Hidroklorida	1118	Probenesid
1069	Pilokarpin Hidroklorida	1119	Tablet Probenesid
1070	Tetes Mata Pilokarpin Hidroklorida	1120	Progesteron
1071	Pilokarpin Nitrat	1121	Prokain Hidroklorida
1072	Tetes Mata Pilokarpin Nitrat	1122	Injeksi Prokain Hidroklorida
1073	Pindolol	1123	Prokain Penisilin G
1074	Pioglitazon Hidroklorida	1124	Prokainamida Hidroklorida
1075	Tablet Pioglitazon	1125	Prometazin Hidroklorida
1076	Piperazin	1126	Injeksi Prometazin Hidroklorida
1077	Piperazin Sitrat	1127	Larutan Oral Prometazin Hidroklorida
1078	Larutan Oral Piperazin Sitrat	1128	Tablet Prometazin Hidroklorida
1079	Tablet Piperazin Sitrat	1129	Prometazin Teoklat
1080	Pirantel Pamoat	1130	Propantelin Bromida
1081	Suspensi Oral Pirantel Pamoat	1131	Propilen Glikol
1082	Pirasetam	1132	Propiliodon
1083	Pirazinamida	1133	Propilparaben
1084	Tablet Pirazinamida	1134	Propiltiourasil
1085	Piridoksin Hidroklorida	1135	Tablet Propiltiourasil
1086	Injeksi Piridoksin Hidroklorida	1136	Propofol
1087	Tablet Piridoksin Hidroklorida	1137	Propranolol Hidroklorida
1088	Piridostigmin Bromida	1138	Injeksi Propranolol Hidroklorida
1089	Tablet Piridostigmin Bromida	1139	Tablet Propranolol Hidroklorida
1090	Primetamin	1140	Protamin Sulfat
1091	Piroksikam	1141	Injeksi Protamin Sulfat
1092	Kapsul Piroksikam	1142	Pseudoefedrin Hidroklorida
1093	Tablet Piroksikam	1143	Ramipril
1094	Polietilen Glikol	1144	Tablet Ramipril
1095	Polietilen Glikol 400	1145	Ranitidin Hidroklorida
1096	Polimiksin B Sulfat	1146	Injeksi Ranitidin

1147	Tablet Ranitidin Hidroklorida	1195	Sefazolin
1148	Repaglinida	1196	Injeksi Sefazolin
1149	Tablet Repaglinida	1197	Sefazolin Natrium
1150	Reserpin	1198	Sefazolin untuk Injeksi
1151	Tablet Reserpin	1199	Sefepim Hidroklorida
1152	Resorsinol	1200	Sefepim untuk Injeksi
1153	Ribavirin	1201	Sefiksim
1154	Tablet Ribavirin	1202	Tablet Sefiksim
1155	Riboflavin	1203	Sefiksim untuk Suspensi Oral
1156	Riboflavin Natrium Fosfat	1204	Sefoperazon Natrium
1157	Rifampisin	1205	Injeksi Sefoperazon
1158	Kapsul Rifampisin	1206	Sefoperazon untuk Injeksi
1159	Suspensi Oral Rifampisin	1207	Sefoperazon Natrium dan Sulbaktam Natrium untuk Injeksi
1160	Tablet Rifampisin	1208	Sefotaksim Natrium
1161	Rifampisin untuk Injeksi	1209	Injeksi Sefotaksim
1162	Kapsul Rifampisin dan Isoniazid	1210	Sefotaksim untuk Injeksi
1163	Tablet Rifampisin, Isoniazid dan Pirazinamida	1211	Sefotiam Hidroklorida
1164	Tablet Rifampisin, Isoniazid, Pirazinamida dan Etambutol Hidroklorida	1212	Sefotiam untuk Injeksi
1165	Risedronat Natrium	1213	Sefpodoksim Proksetil
1166	Tablet Risedronat Natrium	1214	Tablet Sefpodoksim Proksetil
1167	Risperidon	1215	Sefprozil
1168	Tablet Risperidon	1216	Tablet Sefprozil
1169	Ritonavir	1217	Sefprozil untuk Suspensi Oral
1170	Tablet Rosuvastatin	1218	Sefradin
1171	Rosuvastatin Kalsium	1219	Kapsul Sefradin
1172	Sakarin	1220	Tablet Sefradin
1173	Sakarin Natrium	1221	Sefradin untuk Injeksi
1174	Sakarosa	1222	Sefradin untuk Suspensi Oral
1175	Salbutamol	1223	Seftazidim
1176	Salbutamol Sulfat	1224	Injeksi Seftazidim
1177	Injeksi Salbutamol	1225	Seftazidim untuk Injeksi
1178	Larutan Oral Salbutamol	1226	Seftizoksim Natrium
1179	Tablet Salbutamol	1227	Injeksi Seftizoksim
1180	Salisilamida	1228	Seftizoksim untuk Injeksi
1181	Sefadroksil	1229	Seftriakson Natrium
1182	Kapsul Sefadroksil	1230	Injeksi Seftriakson
1183	Tablet Sefadroksil	1231	Seftriakson untuk Injeksi
1184	Sefadroksil untuk Suspensi Oral	1232	Sefuroksim Aksetil
1185	Sefaklor	1233	Tablet Sefuroksim Aksetil
1186	Kapsul Sefaklor	1234	Sefuroksim Natrium
1187	Sefaklor untuk Suspensi Oral	1235	Sefuroksim untuk Injeksi
1188	Sefaleksin	1236	Selenium Sulfida
1189	Sefaleksin Hidroklorida	1237	Sertralin Hidroklorida
1190	Kapsul Sefaleksin	1238	Tablet Sertralin Hidroklorida
1191	Tablet Sefaleksin	1239	Setil Alkohol
1192	Sefaleksin untuk Suspensi Oral	1240	Setilpiridinium Klorida
1193	Sefamandol Nafat	1241	Setirizin Hidroklorida
1194	Sefamandol Nafat untuk Injeksi	1242	Larutan Oral Setirizin Hidroklorida
		1243	Tablet Setirizin Hidroklorida

1244	Setrimida	1294	Tablet Sulfadiazin
1245	Sianokobalamin	1295	Sulfadimidin
1246	Injeksi Sianokobalamin	1296	Sulfadoksin
1247	Tablet Sianokobalamin	1297	Tablet Sulfadoksin dan Pirimetamin
1248	Siklofosfamida	1298	Sulfamerazin
1249	Tablet Siklofosfamida	1299	Sulfametizol
1250	Siklofosfamida untuk Injeksi	1300	Sulfametoksazol
1251	Sikloserin	1301	Injeksi Sulfametoksazol dan Trimetoprim
1252	Kapsul Sikloserin	1302	Suspensi Oral Sulfametoksazol dan Trimetoprim
1253	Siklosporin	1303	Tablet Sulfametoksazol dan Trimetoprim
1254	Injeksi Siklosporin	1304	Sulfasalazin
1255	Kapsul Siklosporin	1305	Tablet Lepas Tunda Sulfasalazin
1256	Larutan Oral Siklosporin	1306	Sulfasetamida
1257	Silostazol	1307	Sulfasetamida Natrium
1258	Tablet Silostazol	1308	Salep Mata Sulfasetamida Natrium
1259	Simetidin	1309	Tetes Mata Sulfasetamida Natrium
1260	Tablet Simetidin	1310	Sumatriptan
1261	Simetikon	1311	Sumatriptan Suksinat
1262	Simvastatin	1312	Talk
1263	Tablet Simvastatin	1313	Tamoksifen Sitrat
1264	Siprofloksasin Hidroklorida	1314	Tablet Tamoksifen Sitrat
1265	Siprofloksasin Injeksi	1315	Telmisartan
1266	Siprofloksasin Tablet	1316	Tablet Telmisartan
1267	Siprofloksasin Tetes Mata	1317	Tenoksikam
1268	Siproheptadin Hidroklorida	1318	Teofilin
1269	Tablet Siproheptadin Hidroklorida	1319	Tablet Teofilin
1270	Sisplatin	1320	Terazosin Hidroklorida
1271	Sisplatin untuk Injeksi	1321	Tablet Terazosin
1272	Sistein Hidroklorida	1322	Terbinafin Hidroklorida
1273	Sitarabin	1323	Tablet Terbinafin
1274	Injeksi Sitarabin	1324	Terbutalin Sulfat
1275	Sitarabin untuk Injeksi	1325	Injeksi Terbutalin Sulfat
1276	Sorbitol	1326	Tablet Terbutalin Sulfat
1277	Spiramisin	1327	Testosteron Enantat
1278	Spironolakton	1328	Injeksi Testosteron Enantat
1279	Tablet Spironolakton	1329	Testosteron Propionat
1280	Spon Gelatin	1330	Injeksi Testosteron Propionat
1281	Stanozolol	1331	Tetrahidrozinol Hidroklorida
1282	Stavudin	1332	Tetrakain
1283	Kapsul Stavudin	1333	Tetrakain Hidroklorida
1284	Stavudin untuk Larutan Oral	1334	Tetes Mata Tetrakain Hidroklorida
1285	Streptomisin sulfat	1335	Tetrasiklin
1286	Injeksi Streptomisin sulfat	1336	Tetrasiklin Hidroklorida
1287	Streptomisin untuk Injeksi	1337	Kapsul Tetrasiklin Hidroklorida
1288	Sufentanil Sitrat	1338	Salep Mata Tetrasiklin Hidroklorida
1289	Injeksi Sufentanil Sitrat	1339	Tiamfenikol
1290	Sukralfat	1340	Tiamin Hidroklorida
1291	Tablet Sukralfat	1341	Injeksi Tiamin Hidroklorida
1292	Sulbaktam Natrium	1342	Tablet Tiamin Hidroklorida
1293	Sulfadiazin		

1343	Tiamin Mononitrat	1382	Valgansiklovir Hidroklorida
1344	Timerosal	1383	Tablet Valgansiklovir
1345	Timolol Maleat	1384	Valsartan
1346	Tetes Mata Timolol Maleat	1385	Tablet Valsartan
1347	Tiokonazol	1386	Vanilin
1348	Tiopental Natrium	1387	Vankomisin Hidroklorida
1349	Tiopental Natrium untuk Injeksi	1388	Vaselin Kuning
1350	Tobramisin	1389	Vaselin Putih
1351	Injeksi Tobramisin	1390	Vekuronium Bromida
1352	Salep Mata Tobramisin	1391	Verapamil Hidroklorida
1353	Tetes Mata Tobramisin	1392	Injeksi Verapamil Hidroklorida
1354	Tobramisin untuk Injeksi	1393	Tablet Verapamil Hidroklorida
1355	Tolbutamida	1394	Vinblastin Sulfat
1356	Tablet Tolbutamida	1395	Vinblastin Sulfat untuk Injeksi
1357	Topiramat	1396	Vinkristin Sulfat
1358	Tablet Topiramat	1397	Injeksi Vinkristin Sulfat
1359	Tragakan	1398	Vinkristin Sulfat untuk Injeksi
1360	Tramadol Hidroklorida	1399	Vinorelbin Tartrat
1361	Injeksi Tramadol Hidroklorida	1400	Injeksi Vinorelbin
1362	Tablet Tramadol Hidroklorida	1401	Vitamin A
1363	Travoprost	1402	Kapsul Vitamin A
1364	Tetes Mata Travoprost	1403	Warfarin Kalium
1365	Triamsinolon	1404	Warfarin Natrium
1366	Tablet Triamsinolon	1405	Tablet Warfarin Natrium
1367	Triamsinolon Asetonida	1406	Xilometazolin Hidroklorida
1368	Injeksi Suspensi Triamsinolon Asetonida	1407	Tetes Hidung Xilometazolin Hidroklorida
1369	Trifluoperazin Hidroklorida	1408	Zidovudin
1370	Tablet Trifluoperazin Hidroklorida	1409	Injeksi Zidovudin
1371	Triheksifenidil Hidroklorida	1410	Kapsul Zidovudin
1372	Tablet Triheksifenidil Hidroklorida	1411	Larutan Oral Zidovudin
1373	Trimetoprim	1412	Tablet Zidovudin
1374	Tablet Trimetoprim	1413	Zink Asetat
1375	Tripelenamin Hidroklorida	1414	Larutan Oral Zink Asetat
1376	Tripolidin Hidroklorida	1415	Zink Klorida
1377	Tropikamida	1416	Zink Oksida
1378	Tetes Mata Tropikamida	1417	Zink Sulfat
1379	Tubokurarin Klorida	1418	Larutan Oral Zink Sulfat
1380	Urea	1419	Tablet Zink Sulfat
1381	Krim Urea	1420	Zink Undesilenat

DAFTAR LAMPIRAN

<11>	Baku Pembanding Farmakope Indonesia	<71>	Uji Sterilitas
<21>	Peralatan Volumetrik	<81>	Desain dan Analisa Penetapan Hayati
<31>	Termometer	<91>	Penetapan Aktivitas Vitamin B12
<41>	Timbangan & Anak Timbangan	<101>	Penetapan Golongan Darah ABO Donor
<51>	Uji Batas Mikroba	<111>	Penetapan Golongan Darah Rh Donor
<61>	Uji Efektivitas Pengawet Antimikroba	<121>	Penetapan Kadar Kalsium Pentotenat
<65>	Uji Kinerja Resistensi Indikator Biologi		

<131> Penetapan Potensi Antibiotik secara Mikrobiologi	<551> Penetapan Kadar Gula darah
<141> Penetapan Potensi Fraksi Faktor VIII	<561> Penetapan Kadar Kalsiferol
<151> Penetapan Potensi Fraksi Faktor IX	<571> Penetapan Kadar Kobalamin secara Perunut Radioaktif
<161> Penetapan Potensi Insulin	<581> Penetapan Kadar Nitrogen
<171> Penetapan Potensi Streptokinase	<591> Penetapan Kadar Nitrogen dalam Produk Darah
<181> Perangkat Infus dan Transfusi	<601> Penetapan Kadar Riboflavin
<191> Uji Daya Hipotensif	<611> Penetapan Kadar Zink
<201> Uji Endotoksin Bakteri	<621> Penetapan Kadar Sineol
<211> Uji Hemolisin	<631> Penetapan Kadar Steroid
<221> Uji Histamin	<641> Penetapan Kadar Steroid Tunggal
<231> Uji Pirogen	<651> Penetapan Kadar Tiamin
<241> Uji Reaktivitas Biologi secara in-vitro	<661> Penetapan Penisilin G
<251> Uji Reaktivitas Biologi secara in-vivo	<671> Pengambilan Contoh dan Metode Analisis Simplisia
<261> Identifikasi Basa Nitrogen Organik	<711> Titrimetri
<271> Identifikasi Tetrasiklin	<721> Tutup Elastomerik untuk Injeksi
<281> Identifikasi secara Kromatografi Lapis Tipis	<731> Uji Bahan Tambahan dalam Vaksin dan Imunos Serum
<291> Uji Identifikasi Umum	<741> Analisis Termal
<301> Penetapan Sisa Pemijaran	<751> Bahan Partikulat dalam Injeksi
<310> Uji batas 4-Aminofenol dalam Sediaan Mengandung Parasetamol	<761> Beban Renggang Minimum
<311> Uji Batas 4-epianhidrotetrasiklin	<771> Bobot per Satuan Luas
<315> Uji Batas Aluminium	<780> Daya Kait jarum Benang Bedah
<321> Uji Batas Arsen	<781> Daya Renggang Benang Bedah
<331> Uji Batas Besi	<791> Daya Rekat
<342> Uji Batas Etilendioksida dan Dioksan	<801> Diameter Benang Bedah
<351> Uji Batas Kalsium, Kalium dan Natrium	<811> Difraksi Sinar-X
<361> Uji Batas Klorida dan Sulfat	<821> Elastisitas
<362> Uji Batas Dimetilanilin	<831> Elektroforesis
<371> Uji Batas Logam Berat	<835> Estimasi Distribusi Ukuran Partikel dengan Pengayak Analitik
<381> Uji Batas Raksa	<841> Identifikasi Serat
<391> Uji Batas Selenium	<851> Indeks Pengembangan
<401> Uji Batas Timbal	<861> Isi Minimum
<411> Uji Zat Mudah Terarangkan	<871> Jumlah Benang Per Satuan Panjang
<421> Kadar Zink Oksida dalam Massa Perekat	<875> Karbon Organik Total
<431> Kandungan Antiseptik dalam Pembalut	<881> Kejernihan Larutan
<441> Kandungan Zat Antimikroba	<891> Kerapatan Serbuk Ruahan dan Serbuk Mampat
<451> Kapasitas Penetralan asam	<901> Kesempurnaan Melarut
<461> Kelarutan dalam Etanol	<911> Keseragaman Sediaan
<471> Cemarkan Senyawa Organik Mudah Menguap	<921> Ketahanan terhadap Air
<481> Cemarkan Umum	<925> Konduktivitas Air
<491> Lemak dan Minyak Lemak	<931> Kromatografi
<501> Pembakaran dengan Labu Oksigen	<941> Osmolalitas dan Osmolaritas
<511> Penetapan Kadar Vitamin A	<951> Panjang Serat
<521> Penetapan Kadar Antibiotik secara Iodometri	<961> Pelepasan Obat
<531> Penetapan Kadar Barbiturat	<971> Penetapan Batas Flokulasi Vaksin dan Toksin Difteri
<541> Penetapan Kadar Garam Basa Nitrogen Organik	

<981>	Penetapan Bobot Jenis	<1221>	Uji Daya Serap
<991>	Penetapan Bobot per mililiter	<1231>	Uji Disolusi
<1001>	Penetapan Indeks Bias	<1241>	Uji Salep Mata
<1011>	Penetapan Jarak Destilasi	<1251>	Uji Waktu Hancur
<1021>	Penetapan Jarak Lebur atau Suhu Lebur	<1261>	Volume Terpindahkan
<1031>	Penetapan Kadar Air	<1271>	Wadah
<1041>	Penetapan Kadar Etanol	<1281>	Uji Kinerja Wadah
<1051>	Penetapan Kekentalan	<1291>	Warna dan Akromisitas
<1061>	Penetapan Partikel Logam dalam Salep Mata	<1301>	Zat Larut dalam Air
<1071>	Penetapan pH	<1311>	Zat Larut dalam Eter
<1076>	Mikroskopik Optik	<1321>	Indikator Biologik untuk Sterilisasi
<1081>	Penetapan Rotasi Optik	<1331>	Pencucian Peralatan Kaca
<1091>	Penetapan Sifat Hablur	<1341>	Pengukuran Warna dengan Instrumen
<1101>	Penetapan Suhu Beku	<1342>	Penimbangan pada Timbangan Analitik
<1111>	Penetapan Susut Pemijaran	<1351>	Pertimbangan tentang Stabilitas dalam Pemberian Obat
<1121>	Penetapan Susut Pengeringan	<1352>	Praktek Laboratorium Mikrobiologi yang baik
<1131>	Penetapan Volume Injeksi dalam Wadah	<1353>	Prosedur Disolusi: Pengembangan dan validasi
<1141>	Pengayak dan Derajat Halus Serbuk	<1371>	Sterilisasi dan Jaminan Sterilitas Bahan Kompendia
<1151>	Permiabilitas Uap Air	<1381>	Validasi Prosedur dalam Farmakope
<1161>	Polarografi	<1382>	Verifikasi Prosedur dalam Farmakope
<1171>	Radioaktivitas		
<1191>	Spektrofotometri dan Hamburan Cahaya		
<1201>	Spektrofotometri Massa		
<1211>	Uji Aerosol		

MONOGRAFI BARU

1	Air Steril untuk Irigasi	23	Bikalutamida
2	Akarbosa	24	Tablet Bikalutamida
3	Tablet Akarbosa	25	Brinzolamida
4	Amiodaron Hidroklorida	26	Suspensi Tetes Mata Brinzolamida
5	Injeksi Amiodaron Hidroklorida	27	Desogestrel
6	Anastrozol	28	Tablet Desogestrel
7	Tablet Anastrozol	29	Injeksi Diltiazem
8	Aripiprazol	30	Kapsul Lepas Lambat Diltiazem Hidroklorida
9	Tablet Aripiprazol	31	Doksazosin Mesilat
10	Tetes Mata Asam Fusidat	32	Tablet Doksazosin
11	Asam traneksamat	33	Suspensi Oral Domperidon
12	Injeksi Asam traneksamat	34	Donepezil Hidroklorida
13	Tablet Asam traneksamat	35	Tablet Donepezil Hidroklorida
14	Asam Ursodeoksikolat	36	Epirubisin Hidroklorida
15	Kapsul Asam Ursodeoksikolat	37	Injeksi Epirubisin Hidroklorida
16	Asiklovir untuk injeksi	38	Epirubisin Hidroklorida untuk Injeksi
17	Atorvastatin Kalsium	39	Tablet Etinil Estradiol
18	Tablet Atorvastatin Kalsium	40	Fludarabin Fosfat
19	Tablet Betahistin Hidroklorida	41	Fludarabin Fosfat untuk Injeksi
20	Betaksolol Hidroklorida	42	Kapsul Flukonazol
21	Tetes Mata Betaksolol Hidroklorida	43	Fluorometolon
22	Tetes Mata Betametason	44	Suspensi Tetes Mata Fluorometolon

45	Gansiklovir	95	Natrium Fusidat
46	Gansiklovir untuk Injeksi	96	Salep Natrium Fusidat
47	Larutan Oral Haloperidol	97	Tablet Nifedipin
48	Injeksi Hiosin Butilbromida	98	Nikardipin Hidroklorida
49	Tablet Hiosin Butilbromida	99	Injeksi Nikardipin Hidroklorida
50	Ifosfamida	100	Infus Nimodipin
51	Ifosfamida untuk Injeksi	101	Tablet Nimodipin
52	Ioheksol	102	Norepinefrin Bitartrat
53	Injeksi Ioheksol	103	Injeksi Norepinefrin Bitartrat
54	Iopamidol	104	Oksaliplatin
55	Injeksi Iopamidol	105	Injeksi Oksaliplatin
56	Iopromida	106	Oksaliplatin untuk Injeksi
57	Injeksi Iopromida	107	Olopatadin Hidroklorida
58	Irinotekan Hidroklorida	108	Tetes Mata Olopatadin Hidroklorida
59	Injeksi Irinotekan Hidroklorida	109	Paklitaksel
60	Kanamisin Sulfat untuk Injeksi	110	Injeksi Paklitaksel
61	Kandesartan Sileksetil	111	Infus Parasetamol
62	Tablet Kandesartan Sileksetil	112	Perak Sulfadiazin
63	Kapesitabin	113	Krim Perak Sulfadiazin
64	Tablet Kapesitabin	114	Pioglitazon Hidroklorida
65	Injeksi Karboplatin	115	Tablet Pioglitazon
66	Krim Ketokonazol	116	Injeksi Piridoksin Hidroklorida
67	Klobazam	117	Tablet Piridostigmin Bromida
68	Tablet Klobazam	118	Tablet Ramipril
69	Laktulosa Pekat	119	Tablet Ribavirin
70	Larutan Laktulosa	120	Tablet Rifampisin
71	Lamotrigin	121	Tablet Rosuvastatin
72	Tablet Lamotrigin	122	Rosuvastatin Kalsium
73	Leflunomida	123	Injeksi Salbutamol
74	Tablet Leflunomida	124	Larutan Oral Salbutamol
75	Letrozol	125	Sefoperazon Natrium dan Sulbaktam Natrium untuk Injeksi
76	Tablet Letrozol	126	Sefpodoksim Proksetil
77	Leuprorelin	127	Tablet Sefpodoksim Proksetil
78	Leuprorelin untuk Injeksi	128	Sertralin Hidroklorida
79	Levetirasetam	129	Tablet Sertralin Hidroklorida
80	Tablet Levetirasetam	130	Tablet Sianokobalamin
81	Infus Levofloksasin	131	Tetes Mata Siprofloksasin
82	Litium karbonat	132	Injeksi Sitarabin
83	Tablet Litium karbonat	133	Sukralfat
84	Tablet Maprotilin Hidroklorida	134	Tablet Sukralfat
85	Metilfenidat Hidroklorida	135	Sulfasalazin
86	Tablet Lepas Lambat Metilfenidat Hidroklorida	136	Tablet Lepas Tunda Sulfasalazin
87	Injeksi Metoprolol Tartrat	137	Tablet Teofilin
88	Metronidazol Benzoat	138	Terazosin Hidroklorida
89	Suspensi Oral Metronidazol Benzoat	139	Tablet Terazosin
90	Midazolam	140	Terbinafin Hidroklorida
91	Injeksi Midazolam	141	Tablet Terbinafin
92	Serbuk Topikal Mikonazol Nitrat	142	Tetes Mata Tetrakain Hidroklorida
93	Natamisin	143	Topiramat
94	Suspensi Tetes Mata Natamisin		

144	Tablet Topiramat	153	Vinblastin Sulfat untuk Injeksi
145	Injeksi Tramadol Hidroklorida	154	Vinorelbin Tartrat
146	Travoprost	155	Injeksi Vinorelbin
147	Tetes Mata Travoprost	156	Kapsul Vitamin A
148	Tablet Trifluoperazin Hidroklorida	157	Zink Asetat
149	Urea	158	Larutan Oral Zink Asetat
150	Krim Urea	159	Larutan Oral Zink Sulfat
151	Valgansiklovir Hidroklorida	160	Tablet Zink Sulfat
152	Tablet Valgansiklovir		

LAMPIRAN BARU

- 1 Uji batas 4-Aminofenol dalam Sediaan Mengandung Parasetamol <310>

DAFTAR MONOGRAFI FI V YANG DIHAPUS

1	Akar Ipeka	32	Serbuk Daun Digitalis
2	Akar Pule Pandak	33	Eliksir Deksametason
3	Akar Manis	34	Larutan oral Dekstrometorfan Hidrobromida
4	Ekstrak Akar Manis	35	Dikloksasilin Natrium Steril
5	Larutan Albumin	36	Dikumarol
6	Injeksi Albumin Teriodinasi 125I	37	Etilestrenol
7	Injeksi Albumin Teriodinasi 131I	38	Etisteron
8	Injeksi Albumin Teriodinasi 131I Teragregasi	39	Eugenol
9	Alfa Tokoferol Asetat	40	Fenfluramin Hidroklorida
10	Aloe	41	Tablet Fenfluramin Hidroklorida
11	Alprenolol Hidroklorida	42	Fluklortolon Asetonida
12	Tablet Alprenolol Hidroklorida	43	Fraksi Faktor VIII Kering
13	Aluminium Kalium Sulfat	44	Fraksi Faktor IX Kering
14	Amantadin Hidroklorida	45	Fraksi Protein Plasma
15	Amfetamin Sulfat	46	Injeksi Galium ⁶⁷ Ga Sitrat
16	Injeksi Amfetamin Sulfat	47	Gips Pembalut
17	Tablet Amfetamin Sulfat	48	Glutetimida
18	Amobarbital	49	Heparin Natrium
19	Amobarbital Natrium untuk Injeksi	50	Injeksi Heparin Natrium
20	Apomorfin Hidroklorida	51	Daun Hiosiamus
21	Asetofenazin Maleat	52	Ekstrak kering Hiosiamus
22	Daun Beladona	53	Imunoglobulin Campak
23	Ekstrak Beladona	54	Imunoglobulin Hepatitis B
24	Tablet Ekstrak Beladona	55	Imunoglobulin Normal
25	Benang Bedah Terabsorpsikan	56	Imunoglobulin Rabies
26	Benang Bedah Tidak Terabsorbsi	57	Imunoglobulin Tetanus
27	Injeksi Besi(II) ⁵⁹ Sitrat	58	Imunoserum Botulinum
28	Buah Adas Manis	59	Imunoserum Difteri
29	Darah	60	Imunoserum Tetanus
30	Darah Sedikit Plasma	61	Larutan Indium ¹¹¹ In Oksikuinolon
31	Daun Digitalis	62	Injeksi Indium ¹¹¹ In Pentetat
		63	Insulin

64	Injeksi Insulin Netral	96	Pembalut Perekat Elastis
65	Kapas Murni	97	Piperazin Adipat
66	Karisoprodol	98	Piperazin Fosfat
67	Tablet Karisoprodol	99	Tablet Piperazin Fosfat
68	Kasa Pembalut	100	Plasma Segar Beku
69	Kasa Pembalut Framisetin	101	Plester Bedah Zink Oksida
70	Kasa Pembalut Klorheksidin	102	Plester Sintetik Permeabel Tidak Ditenun
71	Kliokuinol	103	Larutan protein plasma
72	Larutan Oral Kloramfenikol	104	Rimpang Podofili
73	Kokain Hidroklorida	105	Injeksi Ros Bengal Natrium ¹³¹ I
74	Kreolin	106	Sel Darah Merah Pekat
75	Kresol	107	Kapsul Sianokobalamin ⁵⁷ Co
76	Kulit Kina	108	Larutan Oral Sianokobalamin ⁵⁷ Co
77	Lanatosida C	109	Streptokinase
78	Magnesium Karbonat Berat	110	Strihnin Nitrat
79	Medazepam	111	Injeksi Talium ²⁰¹ Tl Klorida
80	Daun Menta	112	Temulawak
81	Minyak Anis	113	Tetrasiklin Fosfat Kompleks
82	Minyak Eukalipti	114	Kapsul Tetrasiklin Fosfat Kompleks
83	Injeksi Natrium Fosfat ³² P	115	Tuberkulin PPD
84	Kapsul Natrium Iodida ¹²³ I	116	Vaksin Basil Calmette-Guerin Beku Kering
85	Larutan Natrium Iodida ¹²³ I	117	Vaksin Campak, Hidup
86	Kapsul Natrium Iodida ¹³¹ I	118	Vaksin Demam Kuning, Hidup
87	Larutan Natrium Iodida ¹³¹ I	119	Vaksin Difteri dan Tetanus Jerap
88	Injeksi Natrium Iodohipurat ¹²³ I	120	Vaksin Difteri, Tetanus dan Pertusis Jerap
89	Injeksi Natrium Iodohipurat ¹³¹ I	121	Vaksin Hepatitis B Asal Plasma Manusia
90	Injeksi Natrium Kromat ⁵¹ Cr	122	Vaksin Kolera
91	Injeksi Natrium Perteknetat ^{99m} Tc	123	Vaksin Polio Oral, Hidup
92	Oksifenbutazon	124	Vaksin Polisakarida Meningokokus
93	Opium Mentah	125	Vaksin Rabies
94	Opium Serbuk	126	Vaksin Tetanus Jerap
95	Pembalut Krep Katun	127	Vaksin Tifus

KETENTUAN UMUM

KETENTUAN DAN PERSYARATAN UMUM

Ketentuan Umum dan Persyaratan Umum, untuk selanjutnya disebut “Ketentuan Umum” menetapkan pedoman dasar, definisi dan kondisi umum untuk penafsiran dan penerapan Farmakope Indonesia.

Persyaratan Umum yang dinyatakan dalam ketentuan umum diterapkan untuk semua monografi Farmakope Indonesia dan untuk semua lampiran kecuali secara khusus ditekankan dengan pernyataan “kecuali dinyatakan lain”. Jika terdapat pengecualian pada monografi terhadap persyaratan umum atau lampiran, maka persyaratan dalam monografi digunakan sebagai pengganti persyaratan pada ketentuan umum atau lampiran.

1. JUDUL

Judul lengkap buku ini termasuk suplemennya, adalah Farmakope Indonesia edisi Enam. Judul tersebut dapat disingkat menjadi Farmakope Indonesia edisi VI atau FI VI. Farmakope Indonesia edisi VI menggantikan edisi sebelumnya. Jika digunakan istilah FI tanpa keterangan lain, selama periode berlakunya Farmakope Indonesia ini, maka yang dimaksudkan adalah FI VI dan semua suplemennya. Selanjutnya jika disebut Farmakope dalam dokumen ini, yang dimaksud adalah Farmakope Indonesia edisi VI. Secara berkala FI VI menerbitkan Suplemen.

2. STATUS “RESMI” DAN PENGAKUAN HUKUM

Kata “resmi” yang digunakan dalam Farmakope Indonesia ini atau yang merujuk kepadanya, adalah sinonim dengan “Farmakope Indonesia”, atau dengan “FI”. Pencantuman FI di belakang judul resmi dari suatu artikel pada etiket adalah suatu tand bahwa artikel tersebut diakui memenuhi standar FI.

2.1 Teks resmi Farmakope terdiri dari monografi, lampiran dan ketentuan umum.

2.2 Monografi resmi adalah monografi yang tercantum sebagai monografi dalam Farmakope.

Judul yang tercantum dalam monografi dalam bahasa Indonesia dan bahasa Inggris adalah nama resmi dari monografi tersebut. Nama-nama yang dianggap sinonim dengan judul resmi tidak dapat digunakan sebagai pengganti judul resmi.

Monografi resmi meliputi bahan resmi dan sediaan resmi.

Bahan resmi adalah bahan aktif obat, bahan tambahan farmasi, komponen lain, atau komponen produk jadi yang judul monografinya tidak mencakup indikasi sifat-sifat bentuk produk jadi tersebut.

Sediaan resmi adalah produk jadi, produk setengah jadi (misalnya suatu padatan steril yang harus dibuat menjadi larutan jika hendak digunakan) atau produk dari satu atau lebih bahan resmi atau produk yang diformulasikan untuk digunakan pasien

2.3 Pengakuan hukum Farmakope Indonesia diakui secara hukum di Indonesia. Peraturan perundang-undangan mendukung penerapan Farmakope Indonesia sebagai standar mutu sesuai dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 105 ayat (1) bahwa sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.

3. KESESUAIAN DENGAN STANDAR

3.1 Penggunaan standar Standar untuk suatu monografi Farmakope Indonesia dinyatakan dalam ketentuan umum, monografi, dan lampiran. Identitas, kekuatan, kualitas dan kemurnian bahan ditetapkan sesuai jenis pengujian, prosedur pengujian, dan kriteria keberterimaan yang dinyatakan baik dalam monografinya, dalam ketentuan umum ataupun dalam lampiran, kecuali secara khusus dinyatakan lain.

Standar ketentuan umum, monografi, dan lampiran diberlakukan terhadap bahan tersebut mulai dari proses produksi hingga kedaluwarsa. Spesifikasi produk dan Cara Pembuatan Obat yang Baik, dikembangkan dan diterapkan untuk menjamin kesesuaian bahan dengan Farmakope hingga batas waktu kedaluwarsanya dalam kondisi penyimpanan yang sesuai, sehingga setiap bahan resmi yang diuji akan memenuhi kesesuaian dengan Farmakope.

Beberapa pengujian, seperti Disolusi dan Keseragaman Sediaan, memerlukan banyak satuan uji sehubungan dengan skema pengambilan keputusan. Pengujian ini, walaupun menggunakan banyak satuan uji, sebenarnya merupakan satu penetapan, jangan rancu dengan rencana statistik pengambilan contoh. Pendekatan prosedur statistik dimaksudkan untuk membuat kesimpulan terhadap jumlah kelompok satuan yang lebih besar, tetapi dalam semua kasus, pernyataan memenuhi kesesuaian dengan Farmakope ditetapkan hanya pada unit yang diuji. Pengulangan, replikasi, pengabaian hasil pencilaan data secara statistik ataupun ekstrapolasi hasil terhadap kelompok uji yang lebih luas, seperti halnya frekuensi yang sesuai untuk pengujian bets tidak dinyatakan secara spesifik dalam Farmakope, melainkan diputuskan

berdasarkan tujuan pengujian. Frekuensi pengujian dan sampling ditetapkan sesuai pilihan atau tujuan pengujian kesesuaian dan kegunaan lain oleh pengguna Farmakope.

Pembuatan obat dilakukan sesuai dengan prinsip dasar Cara Pembuatan Obat yang Baik dengan menggunakan komponen yang sesuai dengan rancangan spesifikasi untuk menjamin sediaan akhir memenuhi persyaratan monografi.

4. MONOGRAFI DAN LAMPIRAN

4.1 Monografi Mencantumkan nama bahan, definisi, spesifikasi, dan persyaratan lain yang berkaitan dengan kemasan, penyimpanan dan penandaan. Spesifikasi dalam monografi meliputi jenis pengujian, prosedur pengujian, dan kriteria penerimaan untuk memastikan identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian bahan. Untuk ketentuan umum yang spesifik berkaitan dengan bagian monografi, lihat *Komponen monografi*.

4.1.1 Penggunaan prosedur uji Tiap monografi dapat mencantumkan beberapa parameter pengujian, prosedur dan atau kriteria keberterimaan, yang mencerminkan variasi bahan dari tiap industri. Misalnya tersedia beberapa alternatif untuk bentuk polimorf yang berbeda, cemar, bentuk hidrat dan disolusi. Monografi menyatakan pengujian, prosedur dan atau kriteria keberterimaan yang digunakan, dan penandaan yang dipersyaratkan.

4.1.2 Kriteria keberterimaan Meliputi kesalahan analisis dari variasi yang tidak bisa dihindari pada saat produksi dan formulasi, dan kesalahan yang masih dapat diterima pada kondisi teknis. Nilai kriteria keberterimaan Farmakope bukan merupakan dasar pengakuan bahwa bahan resmi dengan kemurnian melebihi 100% adalah melebihi kualitas Farmakope. Sama halnya, ketika bahan disiapkan dengan persyaratan kondisi yang lebih ketat dari spesifikasi monografi tidak menjadi dasar pengakuan bahwa bahan tersebut melebihi persyaratan Farmakope.

4.2 Lampiran Masing-masing lampiran menetapkan penomoran yang dicantumkan dalam tanda kurung setelah judul lampiran (contoh *Kromatografi* <931>). Lampiran terdiri dari :

- Uraian tentang jenis pengujian dan prosedur penetapannya pada masing-masing monografi.
- Informasi umum untuk interpretasi persyaratan Farmakope.
- Uraian umum tentang jenis wadah dan penyimpanan.

Jika monografi merujuk pada lampiran, kriteria penerimaan dicantumkan setelah judul lampiran.

Beberapa lampiran menyajikan penjelasan suatu jenis uji atau teknik analisis. Lampiran ini dapat menjadi rujukan lampiran pengujian lain yang mencantumkan teknik terkait, prosedur rinci, urutan dan kriteria keberterimaan.

5. KOMPONEN MONOGRAFI

5.1 Rumus molekul Pencantuman rumus molekul untuk bahan aktif, pada suatu monografi, dimaksudkan untuk memperlihatkan kadar secara kimia, seperti disebutkan dalam nama kimia yang lengkap dan mempunyai kemurnian mutlak (100%).

5.2 Bahan tambahan Bahan tambahan yang dianggap tidak sesuai untuk sediaan resmi, tidak boleh digunakan jika: 1) melebihi jumlah minimum yang dibutuhkan untuk menyebabkan efek yang diharapkan; 2) keberadaannya mengganggu ketersediaan hayati, efek terapi atau keamanan dari yang disebutkan dalam sediaan resmi; 3) mengganggu penetapan kadar dan uji-uji lain yang dimaksudkan untuk penentuan kesesuaian dengan Farmakope.

Udara dalam wadah sediaan resmi, bila perlu, dihilangkan dengan karbondioksida, helium, argon, atau nitrogen, atau campuran gas-gas tersebut. Fungsi gas tersebut tidak perlu dicantumkan dalam etiket.

5.2.1 Bahan tambahan dan eksipien dalam bahan resmi Bahan resmi hanya boleh mengandung bahan-bahan tambahan tertentu yang diperbolehkan seperti tertera pada masing-masing monografi. Nama dan jumlah bahan tambahan tersebut harus dicantumkan dalam etiket.

5.2.2. Bahan tambahan dan eksipien dalam sediaan resmi Bahan tambahan dan eksipien yang sesuai seperti bahan antimikroba, bahan dasar farmasetik, penyalut, perisa, pengawet, penstabil dan pembawa dapat ditambahkan ke dalam sediaan resmi untuk meningkatkan stabilitas, manfaat atau penampilan maupun untuk memudahkan pembuatan, kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi.

Bahan pewarna dapat ditambahkan dalam sediaan resmi kecuali sediaan parenteral dan sediaan untuk mata. Bahan tambahan atau eksipien lain yang sesuai untuk sediaan parenteral, seperti tertera pada *Bahan Tambahan* dalam *Injeksi*.

Komposisi bahan dasar dan penyediaan sediaan salep dan supositoria dapat bervariasi untuk mempertahankan konsistensi dalam kondisi iklim yang berbeda, mempertahankan kadar bahan aktif, dan agar ketersediaan hayati, efek terapi dan keamanan sediaan terjamin.

Produk setengah jadi yang menyebutkan komposisi secara lengkap, hanya mengandung bahan yang disebutkan dalam formula, kecuali dinyatakan lain pada masing-masing monografi. Penyimpangan dalam proses atau metode pencampuran yang telah ditetapkan, jika bukan jumlah atau komposisi bahan tambahan, dapat dilakukan, asalkan menghasilkan sediaan akhir yang memenuhi standar dan mengikuti proses yang telah ditetapkan.

Jika monografi untuk produk setengah jadi menyatakan bahwa digunakan sejumlah tertentu bahan dalam bentuk kering, bahan tersebut tidak perlu dikeringkan sebelum digunakan apabila dalam proses penyiapan sediaan digunakan air atau bahan yang mudah menguap.

5.3 Pemerian dan kelarutan Monografi dapat mencantumkan informasi pemerian suatu bahan. Informasi ini secara tidak langsung dapat membantu evaluasi pendahuluan suatu bahan, tetapi tidak dimaksudkan sebagai standar atau uji kemurnian. Kelarutan suatu zat dapat dinyatakan sebagai berikut:

Istilah kelarutan	Jumlah bagian pelarut yang diperlukan untuk melarutkan 1 bagian zat
Sangat mudah larut	Kurang dari 1
Mudah larut	1 sampai 10
Larut	10 sampai 30
Agak sukar larut	30 sampai 100
Sukar larut	100 sampai 1000
Sangat sukar larut	1000 sampai 10.000
Praktis tidak larut	lebih dari 10.000

5.4 Identifikasi Uji di bawah judul Identifikasi pada monografi dimaksudkan sebagai suatu cara untuk membuktikan bahwa zat mempunyai identitas yang sesuai dengan yang tertera pada etiket.

Uji identifikasi dalam suatu monografi dapat terdiri dari satu atau lebih prosedur. Ketika uji identifikasi dilakukan, semua persyaratan dari prosedur spesifik harus terpenuhi. Kegagalan suatu bahan untuk memenuhi persyaratan uji *Identifikasi* (misalnya tidak sesuai dengan semua persyaratan prosedur spesifik yang merupakan bagian dari uji) menunjukkan adanya ketidaksesuaian dengan etiket dan/atau palsu.

5.5 Penetapan kadar Penetapan kadar untuk produk setengah jadi tidak dimaksudkan untuk mengevaluasi produk setengah jadi sebelum diserahkan, tetapi berfungsi sebagai uji resmi jika ada pertanyaan atau perdebatan mengenai pemenuhan persyaratan terhadap standar resmi. Penetapan kadar bahan dan sediaan resmi dicantumkan dalam masing-masing monografi.

Unit potensi biologi Bahan yang tidak sepenuhnya dapat dikarakterisasi secara kimia atau fisika, perlu

menunjukkan aktivitas biologi dalam unit potensi, yang mengacu pada baku pembanding yang telah ditetapkan secara resmi.

Unit potensi biologis didefinisikan oleh *World Health Organization (WHO)* untuk *International Biological Standards and International Biological Reference Preparations* dinyatakan sebagai Unit Internasional (UI). Monografi mengacu pada satuan yang dinyatakan dengan Baku Pembanding Farmakope Indonesia sebagai “Unit FI”. Untuk produk biologi, unit potensi mengacu pada Unit Internasional.

5.6 Senyawa asing dan cemaran Pengujian terhadap adanya senyawa asing dan cemaran dimaksudkan untuk membatasi senyawa tersebut sampai pada jumlah yang tidak mempengaruhi bahan pada kondisi penggunaan biasa. Pengujian yang tidak tertera pada monografi dan kriteria keberterimaan yang sesuai untuk mendeteksi dan mengendalikan cemaran yang merupakan hasil perubahan dari metode pembuatan atau berasal dari sumber eksternal harus dilaksanakan sebagai uji tambahan dari yang dinyatakan dalam masing-masing monografi.

Cemaran organik Jika monografi memuat penetapan kadar atau uji cemaran organik berdasarkan kromatografi selain uji sisa pelarut, dan prosedur monografi tidak dapat mendeteksi identitas dan jumlah cemaran dalam bahan yang diketahui, maka harus dinyatakan sebagai cemaran organik.

Cemaran organik yang tidak tercantum pada etiket bahan resmi adalah varian standar jika jumlahnya 0,1% atau lebih besar. Total cemaran organik ditambah cemaran yang dapat diidentifikasi dengan metode pada monografi tidak lebih dari 2,0% (seperti yang tertera pada *Cemaran Umum* <481>), kecuali dinyatakan lain dalam monografi.

Beberapa kategori bahan aktif berikut ini tidak perlu memenuhi uji persyaratan cemaran organik:

- Produk fermentasi dan turunan semi-sintesisnya
- Radiofarmaka
- Produk biologi
- Produk turunan-bioteknologi
- Peptida
- Produk herbal
- Bahan mentah yang berasal dari tanaman atau hewan

Bahan yang diketahui bersifat toksik tidak boleh dinyatakan sebagai cemaran organik.

5.7 Uji kinerja Jika uji keseragaman kandungan dilakukan menggunakan metode analisis yang sama dengan *Penetapan kadar*, dengan memperhatikan perbedaan yang dapat diterima pada prosedur penyiapan contoh, rata-rata dari semua hasil uji

keseragaman kandungan dapat dinyatakan sebagai kadar dari sediaan.

5.8 Baku Pembanding FI Baku Pembanding FI adalah senyawa yang telah disetujui keabsahan penggunaannya sebagai pembanding dalam pengujian dan penetapan kadar berdasarkan FI (seperti tertera pada *Baku Pembanding Farmakope Indonesia* <11>). Jika suatu pengujian atau penetapan kadar monografi perlu menggunakan baku pembanding dan bukan Baku Pembanding FI, maka dapat digunakan baku pembanding lain yang memenuhi semua persyaratan dalam monografi.

Penggunaan baku pembanding mengacu pada petunjuk yang tertera pada sertifikat analisis.

6. PENGUJIAN DAN PROSEDUR

6.1 Cara berlaboratorium yang baik Dalam melaksanakan pengujian, keamanan cara berlaboratorium yang baik harus dipatuhi, termasuk langkah pencegahan, perlengkapan pelindung dan konsistensi tahapan pengujian bahan kimia dan prosedur yang digunakan. Sebelum memulai pengujian, penguji harus memahami risiko terkait bahan kimia, serta teknik dan cara melindunginya. Farmakope ini tidak dimaksudkan untuk menjelaskan risiko atau tahapan perlindungan.

6.2 Prosedur otomatis Baik prosedur otomatis dan manual yang mempunyai prinsip dasar kimia yang sama dinyatakan setara.

6.3 Metode dan prosedur lain Metode dan/atau prosedur lain dapat digunakan jika lebih unggul dalam ketepatan, kepekaan, presisi, selektifitas, atau dapat disesuaikan-terhadap otomatisasi atau penyederhanaan data menggunakan komputer, atau dalam keadaan khusus. Prosedur dan metode lain harus divalidasi sesuai *Validasi Prosedur dalam Farmakope* <1381> dan harus dapat dibuktikan memberikan validitas yang setara atau lebih baik. Apabila prosedur lain, atau metode alternatif memberikan hasil yang berbeda dengan metode Farmakope, maka yang dianggap benar adalah hasil yang menggunakan prosedur Farmakope.

6.4 Bahan yang dikeringkan, dipijarkan, anhidrat, atau bebas pelarut Kecuali dinyatakan lain, semua perhitungan dalam Farmakope dilakukan sebagaimana adanya.

Prosedur pengujian dapat menggunakan bahan yang belum dikeringkan atau dipijarkan dan hasilnya diperhitungkan terhadap bahan yang dikeringkan, dipijarkan atau anhidrat, menggunakan faktor yang diperoleh dari hasil *Penetapan Susut Pengerangan, Sisa Pemijaran* atau *Kadar Air* seperti tertera pada

masing-masing monografi. Jika kandungan air atau senyawa mudah menguap mempengaruhi prosedur, maka lakukan pengeringan bahan sebelum penetapan seperti tertera pada masing-masing monografi. Istilah “menggunakan zat yang telah dikeringkan” dan tidak ada penjelasan cara pengeringannya, maka digunakan cara seperti tertera pada *Penetapan Susut Pengerangan* <731> atau metode Gravimetri dalam *Penetapan Kadar Air* <1031>.

Apabila dinyatakan “keringkan dalam hampa udara (pengurangan tekanan) di atas pengering”, maka dapat digunakan desikator hampa, piston pengering hampa atau pengering hampa lain yang sesuai.

Pemijaran sampai bobot tetap Kecuali dinyatakan lain “Pemijaran sampai bobot tetap” pemijaran harus dilanjutkan pada suhu $800 \pm 25^\circ$ hingga hasil dua penimbangan berturut-turut berbeda tidak lebih dari 0,50 mg tiap g zat yang digunakan; penimbangan kedua dilakukan setelah pemijaran kembali pada waktu yang sesuai.

Pengerangan sampai bobot tetap “Keringkan sampai bobot tetap” berarti pengeringan harus dilanjutkan hingga pada perbedaan dua kali penimbangan berturut-turut tidak lebih dari 0,50 mg tiap g zat yang digunakan; penimbangan kedua dilakukan setelah pengeringan kembali selama waktu yang sesuai.

6.5 Penyiapan larutan

6.5.1 Penyaringan Jika dalam prosedur dikatakan “saring” tanpa penjelasan lebih lanjut, cairan disaring menggunakan kertas saring yang sesuai hingga diperoleh filtrat yang jernih. Karena adanya kemungkinan efek dari kertas saring, sejumlah volume filtrat awal sebaiknya dibuang.

6.5.2 Larutan Kecuali dinyatakan lain, semua larutan dibuat dengan air sebagai pelarut. Larutan untuk pengukuran kuantitatif harus dibuat menggunakan zat yang ditimbang atau diukur saksama (lihat bagian *Lebih kurang*).

Pernyataan “(1 dalam 10)” mempunyai arti 1 bagian volume cairan atau 1 bagian bobot zat padat yang harus diencerkan atau dilarutkan dalam sejumlah pengencer atau pelarut yang sesuai untuk membuat bagian atau volume akhir 10.

Kecuali dinyatakan lain pernyataan (20:5:2) berarti campuran beberapa cairan dengan perbandingan volume seperti yang disebutkan.

6.5.3 Larutan pereaksi Penjelasan mengenai larutan pereaksi dapat dilihat pada *Larutan pereaksi* dalam *Pereaksi, Indikator dan Larutan*. Penggunaan larutan pereaksi lain atau perubahan larutan pereaksi perlu divalidasi.

6.5.4 Larutan indikator Kecuali dinyatakan lain, penggunaan larutan indikator dalam suatu prosedur lebih kurang 0,2 mL atau 3 tetes larutan.

6.6 Jumlah sediaan yang dibutuhkan untuk pengujian Kecuali dinyatakan lain, sejumlah sediaan yang digunakan harus cukup untuk menjamin kesesuaian hasil pengujian.

Tablet Jika dalam penetapan kadar tablet disebutkan “timbang dan serbukkan tidak kurang dari” sejumlah tablet, berarti tablet yang telah dihitung ditimbang terlebih dahulu kemudian diserbukkan. Sejumlah serbuk yang digunakan harus ditimbang saksama karena mewakili seluruh tablet.

Kapsul Jika dalam penetapan kadar kapsul disebutkan “Timbang saksama tidak kurang dari sejumlah kapsul. Keluarkan isi semua kapsul, bersihkan cangkang kapsul dan timbang saksama, hitung bobot rata-rata isi tiap kapsul. Timbang saksama sejumlah serbuk kapsul” berarti sejumlah kapsul ditimbang saksama, kemudian dibuka secara hati-hati dan isinya dikeluarkan, cangkang kapsul dibersihkan, digabung, dan ditimbang saksama. Hitung bobot rata-rata isi kapsul. Sejumlah isi kapsul yang digunakan harus ditimbang saksama karena mewakili seluruh isi kapsul.

6.7 Pereaksi Prosedur Farmakope yang valid tergantung antara lain dari kualitas pereaksi yang digunakan. Spesifikasi pereaksi tertera pada *Pereaksi, Indikator dan Larutan*. Jika spesifikasi pereaksi tidak tercantum, pereaksi yang digunakan harus mempunyai mutu yang sesuai untuk tujuan pengujian. Bahan-bahan yang ada dalam *Pereaksi, Indikator dan Larutan*, termasuk indikator dan larutan pereaksi, tidak boleh digunakan untuk tujuan terapi, sehingga dalam etiketnya harus tercantum istilah “pereaksi” atau “kelas pereaksi”.

6.8 Peralatan Kecuali dinyatakan lain, spesifikasi ukuran atau tipe wadah atau perangkat tertentu dalam prosedur hanya digunakan sebagai rekomendasi. Ukuran atau tipe lain dapat digunakan jika sesuai dengan penggunaannya.

6.8.1 Alat ukur Apabila dinyatakan penggunaan labu tentukur atau alat timbang atau alat ukur jenis lain, maka dapat digunakan alat ini atau alat ukur lain dengan ketelitian yang setara.

Pipet Apabila dinyatakan penggunaan pipet, dapat digantikan dengan buret yang sesuai. Jika disebutkan pipet, dapat digunakan labu tentukur yang sesuai.

6.8.2 Pelindung cahaya Apabila dinyatakan wadah aktinik-rendah atau tidak tembus cahaya, dapat digunakan wadah khusus yang dapat melindungi zat

dari cahaya atau wadah bening yang dilapisi atau dibungkus agar tidak tembus cahaya.

6.8.3 Instrumen Penggunaan instrumen tertentu dalam monografi dapat digantikan instrumen lain dengan prinsip dasar pengoperasian yang sama dan mempunyai sensitivitas dan ketelitian yang setara atau lebih. Karakteristik ini harus disesuaikan.

Tabung dan kolom kromatografi Yang dimaksud “diameter” adalah diameter dalam.

Pipa Yang dimaksud “diameter” adalah diameter luar.

Tangas Uap Apabila dinyatakan penggunaan tangas uap, yang dimaksud adalah tangas dengan uap panas mengalir. Dapat juga digunakan pemanas lain yang disertai pengatur suhu, hingga suhu setara dengan uap panas mengalir.

Tangas Air Kecuali dinyatakan lain, tangas air adalah tangas air yang mendidih secara stabil.

7. HASIL UJI

7.1 Interpretasi persyaratan Hasil analisis yang diamati di laboratorium (atau dihitung dari pengukuran pengujian) dibandingkan dengan kriteria keberterimaan untuk menentukan kesesuaian bahan tersebut dengan persyaratan Farmakope.

Nilai yang dilaporkan, umumnya adalah nilai rata-rata untuk beberapa penetapan secara individual, dibandingkan dengan kriteria keberterimaan. Nilai yang dilaporkan adalah hasil akhir dari prosedur pengukuran yang lengkap, seperti yang telah ditetapkan.

Jika kriteria keberterimaan dinyatakan secara numerik melalui spesifikasi batas atas atau batas bawah, nilai yang diterima termasuk nilai batas yang telah ditetapkan, tetapi bukan nilai diluar batas. Kriteria penerimaan dianggap bermakna sampai angka terakhir yang ditampilkan.

Kadar nominal dalam rumus Jika “kadar nominal” telah ditentukan, kadar dihitung berdasarkan yang tertera pada etiket. Pada prosedur penetapan kadar, koreksi air biasanya dinyatakan dalam definisi dan pada etiket di Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFI). Untuk prosedur lainnya, koreksi untuk pengujian kandungan, potensi, atau keduanya dibuat terutama untuk penggunaan kadar pada persamaan yang tertera dalam monografi.

Kesetaraan dalam prosedur titrimetri Petunjuk untuk prosedur titrimetri disimpulkan dengan pernyataan bobot zat yang setara dengan tiap mL titran yang telah dibakukan. Dalam pernyataan kesetaraan tersebut,

diartikan bahwa jumlah *angka bermakna* dalam kadar titran sesuai dengan jumlah *angka bermakna* pada bobot zat yang ditetapkan. Jika diperlukan, koreksi terhadap perhitungan yang didasarkan pada penetapan blangko dibuat untuk semua penetapan kadar titrimetri.

7.2 Aturan pembulatan Nilai yang diamati atau yang dihitung harus dibulatkan ke angka desimal yang telah disepakati batasnya. Angka-angka tersebut tidak boleh dibulatkan sampai perhitungan akhir untuk nilai yang dilaporkan. Perhitungan antara (misalnya kemiringan untuk linieritas) dapat dibulatkan untuk tujuan pelaporan, tapi nilai asli (yang tidak dibulatkan) harus digunakan untuk perhitungan tambahan lainnya. Kriteria penerimaan adalah nilai yang sudah ditetapkan dan tidak dibulatkan.

Jika diperlukan pembulatan, pastikan hanya satu angka pada desimal terakhir. Jika angka lebih kecil dari lima, maka dihilangkan dan angka sebelumnya tidak dihilangkan. Jika angka sama atau lebih besar dari lima, maka dihilangkan dan angka sebelumnya bertambah sebesar satu.

Ilustrasi Nilai Pembulatan Numerik sebagai Perbandingan dengan Persyaratan			
Persyaratan Farmakope	Nilai yang belum dibulatkan	Hasil pembulatan	Kesesuaian
Batas penetapan kadar $\geq 98,0\%$	97,96%	98,0%	Ya
	97,92%	97,9%	Tidak
	97,95%	98,0%	Ya
Batas penetapan kadar $\leq 101,5\%$	101,55%	101,6	Tidak
	101,46%	%	Ya
	101,45%	101,5	Ya
		%	
Uji batas $\leq 0,02\%$	0,025%	0,03%	Tidak
	0,015%	0,02%	Ya
	0,027%	0,03%	Tidak
Uji batas ≤ 3 bpj	3,5 bpj	4 bpj	Tidak
	3,4 bpj	3 bpj	Ya
	2,5 bpj	3 bpj	Ya

8. ISTILAH DAN DEFINISI

8.1 Singkatan

BPFI : Baku Pembandingan Farmakope Indonesia

LK : Larutan Kolorimetri

LP : Larutan Pereaksi

LV : Larutan Volumetrik yang telah dibakukan sesuai dengan petunjuk tertera dalam monografi atau *Pereaksi, Indikator, dan Larutan*.

P : Pereaksi

8.2 Lebih kurang Pernyataan “Lebih kurang” menunjukkan kuantitas dalam rentang 10%. Jika pengukuran dinyatakan dengan “diukur saksama” atau “ditimbang saksama” ikuti pernyataan dalam *Peralatan Volumetri* <21> dan *Timbangan dan Anak Timbangan* <41>.

8.3 Kadar alkohol Persentase etanol, seperti pada judul *Kadar Alkohol* mengacu pada persentase volume C_2H_5OH pada suhu 15,56°. Jika suatu formula, pengujian, atau penetapan untuk alkohol, etil alkohol, atau etanol, maka digunakan monografi “Etanol”. Jika pembandingan menyebutkan “ C_2H_5OH ”, maka yang dimaksud adalah etanol mutlak (100%). Jika prosedur menyebutkan etanol dehidrat, etanol mutlak, atau etanol anhidrat, maka yang harus digunakan adalah monografi “Etanol Mutlak”.

8.4 Bobot atom Bobot atom yang digunakan sebagai dasar perhitungan bobot molekul dan faktor pada penetapan kadar atau pada bagian lain Farmakope adalah sesuai dengan yang ditetapkan oleh *IUPAC Commission on Atomic Weights and Isotopic Abundances*.

8.5 Penetapan blangko Jika diperlukan koreksi terhadap suatu penetapan dengan cara penetapan blangko, penetapan dilakukan menggunakan pereaksi yang sama, cara yang sama seperti pada larutan atau campuran yang mengandung zat yang ditetapkan, tetapi tanpa zat yang ditetapkan.

8.6 Desikator Jika dinyatakan “dalam desikator” menunjukkan penggunaan wadah tertutup rapat dengan ukuran yang sesuai dan desain yang dapat mempertahankan kelembaban rendah dengan menggunakan pengering yang sesuai seperti kalsium klorida anhidrat, magnesium perklorat, fosfor pentoksida, atau silika gel (seperti tertera pada *Desikator Hampa*).

8.8 Logaritma Yang dimaksud adalah bilangan dasar 10.

8.9 Galur mikroba Harus mengacu dan disebutkan dengan nomor katalognya, misal: ATCC dan harus digunakan secara langsung atau jika disubkultur harus digunakan tidak lebih dari lima pasase dari galur asli.

8.10 Bobot yang dapat diabaikan Dimaksudkan bobot yang tidak melebihi 0,50 mg.

8.11 Bau Pernyataan “tidak berbau”, “praktis tidak berbau”, “berbau khas lemah” atau lainnya, ditetapkan dengan pengamatan setelah bahan terkena udara selama 15 menit. Bau yang disebutkan hanya bersifat deskriptif dari bahan yang bersangkutan.

8.12 Persen Digunakan tanpa kualifikasi berarti:

- Untuk campuran padat dan semi padat, persen b/b
- Untuk larutan atau suspensi padatan dalam cairan, persen b/v
- Untuk larutan cairan dalam cairan, persen v/v
- Untuk larutan gas dalam cairan, persen b/v

Sebagai contoh, 1 persen larutan dibuat dengan melarutkan 1 g zat padat atau semi padat, atau 1 mL cairan, dalam pelarut sampai volume 100 mL larutan.

8.13 Persentase kadar Persentase kadar dinyatakan sebagai berikut:

- Persen bobot dalam bobot (b/b) adalah jumlah g zat terlarut dalam 100 g larutan
- Persen bobot dalam volume (b/v) adalah jumlah g zat terlarut dalam 100 mL larutan
- Persen volume dalam volume (v/v) adalah jumlah mL zat terlarut dalam 100 mL larutan.

8.14 Tekanan Ditentukan menggunakan manometer atau barometer terkalibrasi sesuai dengan tekanan yang diberikan oleh kolom air raksa dari ketinggian yang ditetapkan.

8.15 Waktu reaksi Kecuali dinyatakan lain, waktu reaksi adalah 5 menit.

8.16 Bobot jenis Adalah bobot suatu zat di udara pada suhu 25° dibagi dengan bobot volume air yang setara pada suhu sama.

8.17 Suhu Kecuali dinyatakan lain, semua suhu di dalam Farmakope dinyatakan dalam derajat Celsius dan semua pengukuran dilakukan pada suhu 25°. Jika dinyatakan “suhu ruang terkendali” yang dimaksud adalah suhu antara 15° dan 30°. Jika digunakan “panas sedang” menunjukkan suhu tidak lebih dari 45°.

8.18 Hampa udara Kecuali dinyatakan lain istilah “dalam hampa udara” dimaksudkan kondisi dengan tekanan udara kurang dari 20 mmHg.

8.19 Desikator hampa udara Adalah desikator yang dapat mempertahankan kelembaban rendah pada tekanan tidak lebih dari 20 mmHg atau pada tekanan lain yang ditetapkan dalam monografi.

8.20 Air

Air sebagai bahan dalam produk resmi Sebagai bahan dalam produk resmi, harus memenuhi persyaratan air yang sesuai dengan monografi.

Air dalam prosedur Farmakope Kecuali dinyatakan lain, harus digunakan “Air Murni”. Definisi untuk air yang lainnya tercantum dalam *Pereaksi*.

8.30 Bobot dan ukuran Bobot dan ukuran yang digunakan di dalam Farmakope adalah sistem metrik.

Molalitas diberi simbol *m*, adalah jumlah gram molekul zat yang dilarutkan dalam 1 kg pelarut.

Molaritas diberi simbol *M*, adalah jumlah gram molekul zat yang dilarutkan dalam pelarut hingga volume 1 L.

Normalitas diberi simbol *N*, adalah jumlah gram ekuivalen zat yang dilarutkan dalam pelarut hingga volume 1 L.

Satuan bobot dan ukuran serta singkatannya yang sering digunakan dalam Farmakope adalah sebagai berikut:

Unit	Simbol	Keterangan
Panjang		
meter	m	
sentimeter	cm	
millimeter	mm	
mikrometer	µm	Sebelumnya mengacu sebagai mikron
nanometer	nm	Sebelumnya digunakan symbol mµ (milimikron)
Ångström	Å	Setara 0,1 nm
Bobot		
kilogram	kg	
gram	g	
milligram	mg	
mikrogram	µg	mikrogram juga menggunakan penandaan “mcg” pada pembuatan resep. sedangkan “gamma” atau “γ”, sering dipakai sebagai penandaan mikrogram dalam pustaka biokimia.
nanogram	ng	
pikogram	pg	
dalton	Da	Juga mengacu pada unit massa atom yang setara dengan 1/12 kali massa atom karbon 12 bebas
kilodalton	kDa	
Volume		
liter	L	1 L setara dengan 1000cm ³ (sentimeter kubik)
desiliter	dL	
milliliter	mL	1 mL setara dengan 1 cm ³ , kadang ditulis sebagai cc
mikroliter	µL	

Unit	Simbol	Keterangan
Suhu		
Celsius	°C	
Jumlah bahan		
mol	mol	Secara historis disebut sebagai bobot molekul atau bobot atom gram-
millimol	mmol	
mikromol	μmol	
femtomol	fmol	
ekuivalen	Eq	Juga mengacu sebagai bobot gram ekuivalen. Digunakan pada perhitungan kadar dalam unit normalitas.
milli ekuivalen	mEq	
osmol	Osmol	Tekanan osmotik dari larutan yang ekuivalen dengan konsentrasi zat
milliosmol	mOsmol	
Tekanan		
paskal	Pa	
kilopaskal	kPa	
<i>pounds per square inch</i>	psi	
millimeter raksa	mmHg	setara 133,322 Pa
Unit listrik		
ampere	A	
volt	V	
millivolt	mV	
hertz	Hz	Unit frekuensi
kilohertz	kHz	
megahertz	MHz	
elektron volt	eV	
kilo-elektron volt	keV	
mega-elektron volt	MeV	
Radiasi		
becquerel	Bq	Unit Standar Internasional untuk aktivitas radionuklida
kilobecquerel	kBq	
megabecquerel	MBq	
gigabecquerel	GBq	
curie	Ci	Non Unit Standar Internasional untuk aktivitas radionuklida
millicurie	mCi	
microcurie	μCi	
nanocurie	nCi	
Lainnya		

Unit	Simbol	Keterangan
<i>acceleration due to gravity</i>	g	untuk menyatakan kecepatan sentrifuga
revolusi per menit	rpm	untuk menyatakan kecepatan sentrifuga

9. WADAH DAN PENYIMPANAN

9.1 Penyimpanan pada kondisi yang tidak ditentukan

Jika tidak ada petunjuk dan pembatasan yang khusus pada *Wadah dan penyimpanan* monografi atau pada etiketnya, kondisi penyimpanan harus pada ruang dengan suhu terkontrol, terlindung dari lembab, dan jika perlu terlindung dari cahaya. Tanpa memperhatikan jumlah, zat tersebut harus terlindung dari lembab, pembekuan, dan suhu berlebih, dan jika perlu terlindung dari cahaya selama pengangkutan atau distribusi.

9.2 Wadah Suatu tempat penyimpanan bahan yang berhubungan langsung atau tidak langsung dengan bahan. Wadah langsung adalah wadah yang langsung berhubungan dengan bahan sepanjang waktu. Tutup adalah bagian dari wadah.

Sebelum diisi wadah harus bersih. Prosedur pencegahan khusus dan pembersihan diperlukan untuk menjamin agar tiap wadah bersih dan benda asing tidak masuk ke dalamnya atau mencemari bahan.

Wadah dan tutup tidak boleh mempengaruhi bahan yang disimpan di dalamnya baik secara kimia maupun secara fisika, yang dapat mengakibatkan perubahan kekuatan, mutu atau kemurniannya hingga tidak memenuhi persyaratan resmi.

Kecuali dinyatakan lain, persyaratan wadah yang tertera di Farmakope juga berlaku untuk wadah yang digunakan dalam penyerahan obat oleh Apoteker.

9.2.1 Kemasan tahan dirusak Wadah suatu bahan steril yang dimaksudkan untuk pengobatan mata atau telinga, kecuali yang disiapkan segera sebelum diserahkan atas dasar resep, harus disegel sedemikian rupa hingga isinya tidak dapat digunakan tanpa merusak segel.

Bahan yang dijual tanpa resep juga harus memenuhi persyaratan *Kemasan tersegel* dan penandaan sesuai dengan Peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Wadah tidak tembus cahaya Harus dapat melindungi isi dari pengaruh cahaya, dibuat dari bahan khusus yang mempunyai sifat menahan cahaya atau dengan melapisi wadah tersebut. Wadah yang bening dan tidak berwarna atau wadah yang tembus cahaya dapat dibuat tidak tembus cahaya dengan cara memberi pembungkus yang buram. Dalam hal ini pada etiket

harus disebutkan bahwa pembungkus buram diperlukan sampai isi dari wadah habis diminum atau digunakan untuk keperluan lain.

Jika dalam monografi dinyatakan “*terlindung cahaya*”, dimaksudkan agar penyimpanan dilakukan dalam wadah tidak tembus cahaya.

9.2.2 Wadah tidak tembus cahaya Harus dapat melindungi isi dari pengaruh cahaya, dibuat dari bahan khusus yang mempunyai sifat menahan cahaya atau dengan melapisi wadah tersebut. Wadah yang bening dan tidak berwarna atau wadah yang tembus cahaya dapat dibuat tidak tembus cahaya dengan cara memberi pembungkus yang buram. Dalam hal ini pada etiket harus disebutkan bahwa pembungkus buram diperlukan sampai isi dari wadah habis diminum atau digunakan untuk keperluan lain.

Jika dalam monografi dinyatakan “*terlindung cahaya*”, dimaksudkan agar penyimpanan dilakukan dalam wadah tidak tembus cahaya.

9.2.3 Wadah tertutup baik Harus melindungi isi terhadap masuknya bahan padat dan mencegah kehilangan bahan selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan dan distribusi.

9.2.4 Wadah tertutup rapat Harus melindungi isi terhadap masuknya bahan cair, bahan padat atau uap dan mencegah kehilangan, merekat, mencair atau menguapnya bahan selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan dan distribusi, harus dapat ditutup rapat kembali. Wadah tertutup rapat dapat diganti dengan wadah tertutup kedap untuk bahan dosis tunggal.

9.2.5 Wadah tertutup kedap Harus dapat mencegah menembusnya udara atau gas lain selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan dan distribusi.

9.2.6 Wadah satuan tunggal Digunakan untuk produk obat yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai dosis tunggal yang harus digunakan segera setelah dibuka. Wadah atau pembungkusnya sebaiknya dirancang sedemikian rupa hingga dapat diketahui apabila wadah tersebut pernah dibuka. Tiap wadah satuan tunggal harus diberi etiket yang menyebutkan identitas, kadar atau kekuatan, nama produsen, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.

9.2.7 Wadah dosis tunggal Adalah wadah satuan tunggal untuk bahan yang hanya digunakan secara parenteral. Tiap wadah dosis tunggal harus diberi etiket seperti pada *Wadah satuan tunggal*.

9.2.8 Wadah dosis satuan Adalah wadah satuan tunggal untuk bahan yang digunakan bukan secara parenteral dalam dosis tunggal, langsung dari wadah.

9.2.9 Wadah satuan ganda Adalah wadah yang memungkinkan dapat diambil isinya beberapa kali tanpa mengakibatkan perubahan kekuatan, mutu atau kemurnian sisa zat dalam wadah tersebut.

9.2.10 Wadah dosis ganda Adalah *Wadah satuan ganda* untuk bahan yang digunakan hanya secara parenteral.

9.3 Suhu dan Kelembaban Penyimpanan Beberapa monografi mencantumkan ketentuan khusus mengenai suhu dan kelembaban serta distribusi bahan termasuk pengangkutan bahan kepada konsumen (jika data stabilitas bahan menunjukkan penyimpanan dan distribusi pada suhu yang lebih rendah atau lebih tinggi dan kelembaban yang lebih tinggi menyebabkan hasil yang tidak diinginkan). Ketentuan tersebut digunakan kecuali jika etiket zat menyatakan suhu penyimpanan yang berbeda berdasarkan data stabilitas pada formula tersebut. Jika tidak ada petunjuk penyimpanan khusus atau pembatasan pada monografi, tetapi etiket zat menyatakan suhu penyimpanan berdasarkan data stabilitas formula tersebut, maka petunjuk penyimpanan pada etiket tersebut yang berlaku. Kondisi tersebut dijelaskan pada istilah-istilah berikut, walaupun untuk penandaan pada etiket direkomendasikan untuk mencantumkan suhu dimaksud.

9.3.1 Lemari pembeku Menunjukkan ruangan dengan suhu dipertahankan secara termostatik antara -25° dan -10° .

9.3.2 Dingin Adalah kondisi suhu tidak lebih dari 8° , lemari pendingin mempunyai suhu antara 2° dan 8° .

9.3.3 Sejuk Adalah kondisi suhu antara 8° dan 15° . Kecuali dinyatakan lain, bahan yang harus disimpan pada suhu sejuk dapat disimpan di dalam lemari pendingin.

9.3.4 Suhu ruang dingin terkendali Adalah suhu yang dipertahankan secara termostatik antara 2° dan 8° berdasarkan pengalaman penyimpangan antara 0° dan 15° selama penyimpanan, pengangkutan dan distribusi hingga rata-rata suhu kinetik tidak lebih dari 8° . Lonjakan suhu hingga 25° diperbolehkan jika produsen memberikan keterangan demikian dan lonjakan suhu tersebut tidak lebih dari 24 jam kecuali didukung oleh data stabilitas atau produsen menyarankan demikian.

9.3.5 Suhu Ruang Adalah suhu pada ruang kerja tidak lebih dari 30° .

9.3.6 Suhu Ruang Terkendali Adalah suhu yang dipertahankan secara termostatik antara 20° dan 25° , dengan toleransi penyimpangan antara 15° dan 30° hingga rata-rata suhu kinetik tidak lebih dari 25° , berdasarkan pengalaman di apotek, rumah sakit, dan

gudang. Jika suhu kinetik rata-rata tetap pada rentang yang diperbolehkan, lonjakan suhu hingga 40° diperbolehkan selama tidak lebih dari 24 jam dengan didukung data stabilitas.

Suhu kinetik rata-rata adalah nilai yang digunakan sebagai suhu penyimpanan isothermal yang mensimulasikan pengaruh non-isothermal dari perubahan suhu penyimpanan.

Pada etiket bahan yang harus disimpan di ruang terkendali dapat dicantumkan “disimpan pada suhu ruang terkendali” atau “disimpan pada suhu hingga 25°”.

Bahan yang disimpan pada suhu ruang terkendali dapat juga disimpan dan didistribusikan pada tempat dengan suhu antara 8° dan 15°, kecuali dinyatakan lain pada masing-masing monografi atau pada etiket.

9.3.7 Hangat Adalah kondisi suhu antara 30° dan 40°.

9.3.8 Panas Berlebih Adalah kondisi suhu di atas 40°.

9.3.9 Perlindungan dari pembekuan Disamping risiko kerusakan isi, pembekuan zat dapat menghilangkan kekuatan atau potensi, atau merusak karakteristik zat, maka pada etiket harus dinyatakan bahwa zat harus terhindar dari pembekuan.

9.3.10 Tempat Kering Merupakan tempat dengan kelembaban relatif rata-rata tidak lebih dari 40% pada suhu ruang terkendali atau sebanding dengan tekanan penguapan air pada suhu lain. Penentuan dapat dilakukan dengan pengukuran langsung pada ruangan berdasarkan tidak kurang dari 12 pengukuran yang mencakup satu musim, satu tahun, atau sesuai data periode penyimpanan bahan. Kelembaban relatif dapat mencapai 45% dengan kelembaban relatif rata-rata 40%.

Penyimpanan dalam wadah yang diinginkan untuk melindungi zat dari uap lembab, termasuk penyimpanan dalam bentuk ruahan, dianjurkan untuk disimpan di tempat kering.

9.4 Penandaan Ditujukan kepada seluruh etiket dan tulisan, cetakan, atau grafik yang terdapat pada wadah langsung bahan atau pada kemasan atau bungkus lainnya kecuali wadah pemindahan lainnya. Etiket diartikan sebagai bagian dari penandaan pada wadah langsung.

Wadah pengangkutan yang mengandung zat tunggal, kecuali wadah tersebut juga merupakan wadah langsung atau bagian luar dari kemasan diberi etiket dengan identitas minimum dari produk (kecuali untuk bahan yang dikendalikan) terdiri dari: nomor lot, waktu kedaluwarsa, kondisi penyimpanan dan distribusi.

Bahan pada Farmakope ini harus memenuhi persyaratan penandaan sesuai dengan peraturan perundang-undangan sebagai persyaratan tambahan.

Jumlah Zat Aktif Per Satuan Dosis Kekuatan obat dicantumkan pada etiket wadah dalam mikrogram, miligram, gram atau persen senyawa atau bentuk aktif, kecuali dinyatakan lain dalam monografi. Nama senyawa atau bentuk aktifnya dan jumlah ekuivalensinya dinyatakan pada etiket.

Bahan resmi pada kapsul, tablet, atau bentuk sediaan lainnya harus diberi etiket untuk menyatakan jumlah masing-masing zat aktif kecuali satuan dosis larutan oral atau suspensi yang disiapkan dalam bentuk cairan atau perlu direkonstitusi terlebih dahulu dengan sejumlah pelarut. Etiket harus menyatakan jumlah zat aktif yang ditentukan pada *Volume terpindahkan* <1261>. Sediaan resmi yang tidak dalam bentuk satuan dosis harus diberi etiket yang menyatakan jumlah masing-masing zat aktif dalam tiap mililiter, tiap gram atau dalam persen masing-masing zat aktif (seperti tertera pada *Kadar dalam Persen*), kecuali cairan oral atau padatan untuk rekonstitusi, dapat diberi etiket tiap 5 mililiter cairan rekonstitusi. Kecuali dinyatakan lain dalam monografi, kekuatan atau jumlah zat aktif harus dinyatakan dalam satuan metrik (seperti tertera pada *Unit potensi biologi*).

9.4.1 Penggunaan desimal nol pada penandaan Untuk meminimalkan kesalahan dalam peracikan dan penggunaan obat, jumlah zat aktif dinyatakan dalam angka tanpa nilai desimal yang diikuti dengan angka nol [contoh: 4 mg (bukan 4,0 mg)].

9.4.2 Penandaan obat dalam bentuk garamnya Pada prinsipnya semua bahan resmi hanya memiliki satu nama resmi. Untuk menyingkat penulisan dalam etiket, dan karena kebanyakan simbol kimia garam-garam organik obat sudah diketahui sebagai sinonim dengan bentuk tulisan, penulisan berikut diperbolehkan dalam penandaan bahan resmi, yaitu: HCl untuk hidroklorida, HBr untuk hidrobromida, Na untuk Natrium, dan K untuk kalium. Simbol Na dan K ditujukan untuk menyingkat nama garam asam organik, ditulis pada bagian belakang nama zat (contoh: Fenobarbital Na)

9.4.3 Penandaan obat yang mengandung vitamin Kandungan vitamin pada sediaan resmi harus dinyatakan pada etiket dalam satuan metrik per satuan dosis. Jumlah vitamin A, D, dan E dapat dinyatakan juga dalam unit FI. Jumlah vitamin A dinyatakan dalam satuan metrik ekuivalen terhadap jumlah retinol (vitamin A dalam bentuk alkoholnya).

9.4.4 Penandaan sediaan parenteral dan topikal Harus menyatakan semua nama zat yang ditambahkan

(Zat aktif, zat tambahan, eksipien) seperti tertera pada *Bahan tambahan* juga harus dicantumkan jumlah atau perbandingan, kecuali untuk zat yang ditambahkan untuk mengatur pH atau isotonis. Pada etiket hanya disebutkan nama dan tujuan penambahan zat tersebut. *Penandaan Sediaan Elektrolit* Kadar dan dosis elektrolit untuk terapi pengganti (contohnya Natrium Klorida atau Kalium Klorida) harus dinyatakan pada etiket dalam miliekuivalen (mEq). Etiket juga harus menyatakan kadar dalam bobot atau persen.

9.4.5 Penandaan etanol Kandungan etanol dalam cairan harus dinyatakan pada etiket dalam persen (v/v) C_2H_5OH .

9.4.6 Tablet dan kapsul khusus Etiket sediaan kapsul atau tablet tidak ditujukan untuk ditelan utuh harus menyatakan cara penggunaan secara jelas.

9.4.7 Waktu Kedaluwarsa Etiket sediaan resmi harus mencantumkan waktu kedaluwarsa. Waktu kedaluwarsa harus dapat dibaca oleh setiap orang pada kondisi pemakaian biasa. Waktu kedaluwarsa harus mudah dimengerti dan ditunjukkan secara jelas dengan latar belakang yang kontras atau dicetak timbul (contoh: "EXP 6/08", "Exp.Juni 08", atau Expires 6/08").

Monografi beberapa sediaan menyatakan waktu kedaluwarsa harus dicantumkan pada etiket. Jika tidak ada persyaratan khusus pada masing-masing monografi sediaan, etiket harus menunjukkan waktu kedaluwarsa pada sediaan dan kemasan tersebut.

Waktu kedaluwarsa menunjukkan jangka waktu bahan tersebut diharapkan memenuhi persyaratan monografi pada kondisi penyimpanan yang ditetapkan. Waktu kedaluwarsa membatasi waktu zat dapat diracik atau digunakan. Jika waktu kedaluwarsa hanya dinyatakan dalam bulan dan tahun, maka waktu kedaluwarsa adalah hari terakhir bulan yang dinyatakan.

Jika pada bahan resmi dipersyaratkan waktu kedaluwarsa, bahan tersebut harus diracik sebelum waktu kedaluwarsa yang tertera pada etiket tersebut. Waktu boleh digunakan adalah batas waktu setelah tanggal tersebut sediaan tidak boleh digunakan lagi. Untuk bahan yang harus dikonsitusi terlebih dahulu, waktu kedaluwarsa untuk sediaan yang telah dikonsitusi harus dinyatakan pada etiket.

Untuk semua bentuk sediaan, dalam menentukan masa simpan yang sesuai oleh pasien, setelah penyerahan oleh penyedia obat harus diperhitungkan faktor-faktor tambahan seperti sifat bahan, wadah dari pabrik dan waktu kedaluwarsa, karakteristik kemasan, jangka waktu terapi dan kondisi penyimpanan oleh pasien yang sangat mungkin tidak memenuhi syarat. Penyedia obat harus mencantumkan "waktu boleh

digunakan" dalam etiket wadah dosis ganda, untuk membatasi penggunaan oleh pasien.

Kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi atau tidak adanya data stabilitas, waktu boleh digunakan harus tidak melewati waktu kedaluwarsa.

Untuk sediaan padat dan cair non-steril yang dikemas dalam wadah satuan tunggal atau satuan dosis, "waktu boleh digunakan" 1 tahun setelah sediaan ini dikemas dalam satuan tunggal atau waktu kedaluwarsa pada kemasan produsen, gunakan mana yang lebih singkat, kecuali data stabilitas atau penandaan produsen menyatakan lain.

Penyedia obat harus memelihara fasilitas tempat sediaan dikemas dan disimpan, pada suhu kinetik rata-rata tidak lebih dari 25°. Kemasan plastik yang digunakan untuk sediaan harus memberikan perlindungan lebih baik dibanding polivinil klorida yang tidak memberikan perlindungan cukup terhadap permeasi lembab. Suhu ruang tempat penyimpanan sediaan dan kemasan plastik yang digunakan harus selalu dicatat.

9.4.8 Sediaan racikan Etiket wadah atau kemasan sediaan racikan resmi harus menyatakan "waktu boleh digunakan". Waktu boleh digunakan adalah batas waktu dimana setelah tanggal tersebut sediaan racikan tidak boleh digunakan lagi. Karena sediaan racikan ditujukan untuk penyimpanan jangka pendek, waktu boleh digunakan dapat ditetapkan berdasarkan kriteria yang berbeda dengan yang digunakan pada penentuan waktu kedaluwarsa produk jadi oleh produsen.

Monografi sediaan resmi mencantumkan persyaratan "waktu boleh digunakan" yang menyatakan rentang waktu setelah disiapkan, disimpan dan dapat digunakan.

Jika tidak ada data stabilitas yang dapat digunakan, kecuali dinyatakan lain, gunakan rekomendasi "waktu boleh digunakan" maksimum untuk sediaan-non-steril yang dikemas pada wadah tertutup rapat, terlindung cahaya dan disimpan pada suhu ruang terkontrol.

SEDIAAN UMUM

AEROSOL

Aerosols

Aerosol farmasetik adalah sediaan yang dikemas di bawah tekanan, mengandung zat aktif terapeutik yang dilepas pada saat sistem katup yang sesuai ditekan. Sediaan ini digunakan untuk pemakaian topikal pada kulit dan juga pemakaian lokal pada hidung (aerosol nasal), mulut (aerosol lingual) atau paru-paru (aerosol inhalasi).

Istilah “aerosol” digunakan untuk sediaan semprotan kabut tipis dari suatu sistem bertekanan tinggi. Tetapi istilah aerosol telah disalah-artikan pada semua jenis sediaan bertekanan, sebagian diantaranya melepaskan busa atau cairan setengah padat. Dalam hal *Aerosol inhalasi*, ukuran partikel obat harus dikontrol dan ukuran rata-rata partikel harus lebih kecil dari 5 µm. Sediaan ini juga dikenal sebagai inhaler dosis terukur (lihat *Inhalasi*). Jenis aerosol lain dapat mengandung partikel-partikel berdiameter beberapa ratus mikrometer.

Komponen-komponen dasar sistem aerosol adalah wadah, propelan, konsentrat mengandung zat aktif, katup dan penyemprot. Sifat komponen-komponen ini menentukan karakteristik distribusi ukuran partikel, keseragaman pelepasan dari katup untuk katup terukur, kecepatan pelepasan, kebasahan dan suhu semprotan, bobot jenis busa atau kekentalan cairan.

Jenis aerosol Aerosol terdiri dari sistem dua fase (gas dan cair) atau sistem tiga fase (gas, cair dan padat atau cair). Sistem dua fase terdiri dari larutan zat aktif dalam propelan cair dan propelan bentuk uap. Pelarut yang digunakan terdiri dari propelan atau campuran propelan dan kosolven seperti etanol, propilenglikol dan polietilen glikol yang sering digunakan untuk menambah kelarutan zat aktif.

Sistem tiga fase terdiri dari suspensi atau emulsi zat aktif dan propelan bentuk uap. Suspensi terdiri dari zat aktif yang dapat didispersikan dalam sistem propelan dengan zat tambahan yang sesuai seperti zat pembasah dan atau bahan pembawa padat seperti talk dan silika koloidal.

Aerosol busa adalah emulsi yang mengandung satu atau lebih zat aktif, surfaktan, cairan mengandung air atau tidak mengandung air dan propelan. Jika propelan berada dalam fase internal (misalnya tipe minyak dalam air), akan menghasilkan busa stabil, dan jika propelan berada dalam fase eksternal (misalnya air dalam minyak), akan menghasilkan semprotan atau busa yang kurang stabil.

Propelan Dalam sistem aerosol propelan memberi tekanan yang dibutuhkan untuk mengeluarkan bahan dari wadah, dan dalam kombinasi dengan komponen

lain, mengubah bahan ke bentuk fisik yang diinginkan. Secara umum propelan diklasifikasikan sebagai gas yang dicairkan atau gas dimampatkan; umumnya mempunyai tekanan atau gas dimampatkan; umumnya mempunyai tekanan uap lebih besar dari tekanan atmosfer. Menurut definisi ini propelan meliputi berbagai hidrokarbon, khususnya turunan fluoroklorometan dan etan, hidrokarbon dengan bobot molekul rendah seperti butan dan pentan dan gas mampat seperti karbon dioksida, nitrogen dan nitrosa. Campuran propelan sering digunakan untuk memperoleh karakteristik tekanan, pelepasan dan semprotan yang diinginkan. Sistem propelan yang baik harus mempunyai tekanan uap yang tepat sesuai dengan komponen aerosol lainnya.

Katup Fungsi utama katup adalah mengatur aliran zat terapeutik dan propelan dari wadah. Karakteristik semprotan aerosol dipengaruhi oleh ukuran, jumlah dan lokasi lubang. Sebagian besar katup aerosol dirancang untuk penyemprotan yang terus menerus dan digunakan pada sediaan topikal. Namun, sediaan farmasi untuk inhalasi oral atau inhalasi nasal kering menggunakan katup dosis terukur yang harus memberikan jumlah semprotan seragam jika katup ditekan. Ketepatan dan keterulangan dosis yang dilepaskan dari katup terukur umumnya baik, sebanding dengan keseragaman bentuk sediaan padat seperti tablet dan kapsul. Tetapi jika kemasan aerosol tidak disimpan secara baik, atau bila sediaan sudah lama tidak digunakan, fungsi katup harus dipastikan sebelum digunakan. Bahan-bahan yang digunakan untuk pembuatan katup harus inert terhadap formula yang digunakan. Komponen katup umumnya plastik, karet, aluminium dan baja tahan karat. Katup dosis terukur harus melepaskan dosis yang tepat dalam batas tertentu.

Penyemprot Penyemprot adalah alat yang dilekatkan pada batang katup aerosol yang jika ditekan atau digerakkan, membuka katup dan mengatur semprotan yang mengandung obat ke daerah yang diinginkan. Penyemprot umumnya menunjukkan arah penyemprotan dan melindungi tangan atau jari dari efek beku propelan. Penyemprot menyatu dengan lubang penyemprotan yang ukuran dan bentuknya dapat sangat beragam. Ukuran lubang penyemprotan, desain wadah, sifat propelan dan formulasi mempengaruhi karakteristik fisik semprotan, busa atau aliran partikel padat yang dikeluarkan. Untuk aerosol inhalasi atau aerosol oral, digunakan penyemprotan yang mampu mengeluarkan obat dalam rentang ukuran partikel yang tepat.

Wadah Wadah aerosol biasanya dibuat dari kaca, plastik atau logam, atau kombinasi bahan-bahan ini. Wadah kaca harus dirancang teliti untuk memberikan

keamanan tekanan maksimum dan tahan tekanan. Plastik dapat digunakan untuk melapisi wadah kaca guna meningkatkan karakteristik keamanan atau untuk melapisi wadah logam guna memperbaiki daya tahan terhadap korosi dan memperbesar stabilitas formula. Logam yang sesuai meliputi baja tahan karat, aluminium dan baja yang dilapis timah.

Pembuatan Aerosol biasanya dibuat dengan salah satu dari dua proses berikut ini.

Pada proses *pengisian dengan pendinginan*, konsentrat (umumnya didinginkan sampai suhu dibawah 0°) dan propelan dingin diukur dengan wadah terbuka (biasanya didinginkan). Katup penyemprot kemudian dipasang pada wadah hingga membentuk tutup kedap tekanan. Selama interval antara penambahan propelan dan pemasangan katup terjadi penguapan propelan yang cukup untuk mengeluarkan udara dari wadah.

Pada metode *pengisian dengan tekanan*, konsentrat ditempatkan dalam wadah, dan propelan ditekan melalui lubang katup sesudah katup ditutup; atau propelan dibiarkan mengalir di bawah tutup katup, kemudian katup ditutup (pengisian di bawah tutup). Pada kedua metode *pengisian dengan tekanan*, harus diusahakan agar terjadi pengosongan udara dengan alat hampa udara atau dengan pemindahan menggunakan sejumlah kecil propelan.

Pengendalian proses pembuatan biasanya meliputi pemantauan formulasi yang sesuai dan bobot pengisian propelan serta uji tekanan dan uji kebocoran pada produk akhir aerosol.

Penandaan Pada penandaan sediaan aerosol obat dicantumkan sekurang-kurangnya peringatan-peringatan berikut sesuai peraturan yang berlaku.

Peringatan Hindari penghirupan. Jauhkan dari mata atau selaput lendir lain.

Pernyataan "Hindari penghirupan" tidak diperlukan pada sediaan yang digunakan untuk inhalasi.

Pernyataan "atau selaput lendir lain" tidak diperlukan untuk sediaan yang digunakan untuk selaput lendir.

Peringatan Isi bertekanan. Wadah jangan ditusuk atau dibakar. Hindari dari panas atau simpan pada suhu di bawah 49°. Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Selain peringatan tersebut di atas, penandaan obat yang dikemas dalam wadah aerosol yang mengandung propelan, yang seluruhnya atau sebagian terdiri dari halokarbon atau hidrokarbon, dicantumkan peringatan berikut sesuai peraturan yang berlaku.

Peringatan Tidak boleh langsung dihirup, penghirupan secara sengaja dapat menyebabkan kematian.

Peringatan Gunakan hanya sesuai petunjuk; penggunaan salah dengan sengaja menghirup isi dapat berbahaya atau berakibat fatal.

EMULSI **Emulsions**

Emulsi adalah sistem dua fase, yang salah satu cairannya terdispersi dalam cairan yang lain, dalam bentuk tetesan kecil. Jika minyak yang merupakan fase terdispersi dan larutan air merupakan fase pembawa, sistem ini disebut emulsi minyak dalam air. Sebaliknya, jika air atau larutan air yang merupakan fase terdispersi dan minyak atau bahan seperti minyak merupakan fase pembawa, sistem ini disebut emulsi air dalam minyak. Emulsi memiliki fase terdispersi biasanya dalam ukuran antara 0,1 dan 100 µm. Mikroemulsi mempunyai fase terdispersi berukuran kurang dari 0,1 µm. Emulsi dapat distabilkan dengan penambahan bahan pengemulsi yang mencegah koalesensi, yaitu penyatuan tetes kecil menjadi tetesan besar dan akhirnya menjadi satu fase tunggal yang memisah. Bahan pengemulsi (surfaktan) menstabilkan dengan cara menempati antar permukaan antara tetesan dan fase eksternal, dan dengan membuat batas fisik di sekeliling partikel yang akan berkoalesensi. Surfaktan juga mengurangi tegangan antar permukaan antara fase, sehingga meningkatkan proses emulsifikasi selama pencampuran.

Polimer hidrofilik alam, semisintetik dan sintetik dapat digunakan bersama surfaktan pada emulsi minyak dalam air karena akan terakumulasi pada antar permukaan dan juga meningkatkan kekentalan fase air, sehingga mengurangi kecepatan pembentukan agregat tetesan. Agregasi biasanya diikuti dengan pemisahan emulsi yang relatif cepat menjadi fase yang banyak butiran dan sedikit tetesan. Secara normal kerapatan minyak lebih rendah dari kerapatan air, sehingga jika tetesan minyak dan agregat tetesan meningkat, terbentuk krim. Makin besar kecepatan agregasi, makin besar ukuran tetesan dan makin besar pula kecepatan pembentukan krim. Tetesan air dalam emulsi air dalam minyak biasanya membentuk sedimen disebabkan oleh kerapatan yang lebih besar.

Konsistensi emulsi sangat beragam, mulai dari cairan yang mudah dituang hingga krim setengah padat. Umumnya krim minyak dalam air dibuat pada suhu tinggi, berbentuk cair pada suhu ini, kemudian didinginkan pada suhu kamar, dan menjadi padat akibat terjadinya solidifikasi fase internal. Dalam hal ini, tidak diperlukan perbandingan volume fase internal terhadap volume fase eksternal yang tinggi untuk menghasilkan sifat setengah padat, misalnya krim asam stearat atau krim pembersih adalah

setengah padat dengan fase internal hanya 15%. Sifat setengah padat emulsi air dalam minyak, biasanya diakibatkan oleh fase eksternal setengah padat.

Semua emulsi memerlukan bahan antimikroba karena fase air mempermudah pertumbuhan mikroorganisme. Adanya pengawet sangat penting dalam emulsi minyak dalam air karena kontaminasi fase eksternal mudah terjadi. Karena jamur dan ragi lebih sering ditemukan daripada bakteri, lebih diperlukan yang bersifat fungistatik dan bakteristatik. Bakteri ternyata dapat menguraikan bahan pengemulsi nonionik dan anionik, gliserin, dan sejumlah bahan penstabil alam seperti tragakan dan gom guar.

Kesulitan muncul pada pengawetan sistem emulsi, sebagai akibat memisahkannya bahan antimikroba dari fase air yang sangat memerlukan, atau terjadinya kompleksasi dengan bahan pengemulsi yang akan mengurangi efektivitas. Karena itu, efektivitas sistem pengawetan harus selalu diuji pada sediaan akhir. Pengawet yang biasa digunakan dalam emulsi adalah metil-, etil-, propil-, dan butil-paraben, asam benzoat, dan senyawa amonium kuaterner.

EKSTRAK DAN EKSTRAK CAIR

Extracts and Fluidextracts

Ekstrak adalah sediaan pekat yang diperoleh dengan mengekstraksi zat aktif dari simplisia menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian semua atau hampir semua pelarut diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian hingga memenuhi baku yang telah ditetapkan.

Sebagian besar ekstrak dibuat dengan mengekstraksi bahan baku obat secara perkolasi. Seluruh perkolat biasanya dipekatkan dengan cara destilasi dengan pengurangan tekanan, agar bahan utama obat sesedikit mungkin terkena panas.

Ekstrak cair adalah sediaan cair simplisia, yang mengandung etanol sebagai pelarut atau sebagai pengawet atau sebagai pelarut dan pengawet. Jika tidak dinyatakan lain pada masing-masing monografi, tiap ml ekstrak mengandung bahan aktif dari 1 g simplisia yang memenuhi syarat.

Ekstrak cair yang cenderung membentuk endapan dapat didiamkan dan disaring atau bagian yang bening dienaptuangkan. Beningan yang diperoleh memenuhi persyaratan Farmakope.

GEL

Gels

Gel, kadang-kadang disebut Jeli, merupakan sistem semipadat terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul

organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan. Jika massa gel terdiri dari jaringan partikel kecil yang terpisah, gel digolongkan sebagai sistem dua fase (misalnya *Gel Aluminium Hidroksida*). Dalam sistem dua fase, jika ukuran partikel dari fase terdispersi relatif besar, massa gel kadang-kadang dinyatakan sebagai magma (misalnya *Magma Bentonit*). Baik gel maupun magma dapat berupa tiksotropik, membentuk semipadat jika dibiarkan dan menjadi cair pada pengocokan. Sediaan harus dikocok dahulu sebelum digunakan untuk menjamin homogenitas dan hal ini tertera pada etiket (lihat *Suspensi*).

Gel fase tunggal terdiri dari makromolekul organik yang tersebar merata dalam suatu cairan sedemikian hingga tidak terlihat adanya ikatan antara molekul makro yang terdispersi dan cairan. Gel fase tunggal dapat dibuat dari makromolekul sintetik (misalnya *Karbomer*) atau dari gom alam (misalnya *Tragakan*). Sediaan tragakan disebut juga musilago. Walaupun gel-gel ini umumnya mengandung air, etanol dan minyak dapat digunakan sebagai fase pembawa. Sebagai contoh, minyak mineral dapat dikombinasi dengan resin polietilena untuk membentuk dasar salep berminyak.

Gel dapat digunakan untuk obat yang pemberiannya secara topikal atau dimasukkan ke dalam lubang tubuh.

IMUNOSERUM

Immunosera

Imunoserum adalah sediaan mengandung imunoglobulin khas yang diperoleh dari serum hewan dengan pemurnian. Imunoserum mempunyai kekuatan khas mengikat venin atau toksin yang dibentuk oleh bakteri, atau mengikat antigen bakteri, antigen virus atau antigen lain yang digunakan untuk pembuatan sediaan.

Imunoserum diperoleh dari hewan sehat yang diimunisasi dengan penyuntikan toksin atau toksoid, venin, suspensi mikroorganisme atau antigen lain yang sesuai. Selama imunisasi hewan tidak boleh diberi penisilin. Imunoglobulin khas diperoleh dari serum yang mengandung kekebalan dengan pengendapan fraksi dan perlakuan dengan enzim atau dengan cara kimia atau fisika lain.

Dapat ditambahkan pengawet antimikroba yang sesuai dan ditambahkan serba sama bila sediaan dikemas dalam dosis ganda. Sediaan akhir steril dibagi secara aseptik dalam wadah steril dan ditutup kedap untuk menghindari kontaminasi. Alternatif lain, setelah sediaan dibagikan dalam wadah steril dapat dibekukeringkan untuk mengurangi kadar air hingga tidak lebih dari 1,0% b/b. Kemudian wadah ditutup kedap dalam hampa udara atau diisi gas

nitrogen bebas oksigen atau gas inert lain yang sesuai sebelum ditutup kedap; pada setiap kasus wadah ditutup kedap sedemikian rupa untuk meniadakan kontaminasi. Imunoserum direkonstitusi segera sebelum digunakan.

Imunoserum yang diperoleh dengan perlakuan enzim dan pengendapan fraksi paling stabil pada pH 6. Metode pembuatan imunoserum sedemikian rupa sehingga kehilangan aktivitas tidak lebih dari 5% per tahun bila disimpan pada pH 6 pada suhu 20° dan tidak lebih dari 20% per tahun bila disimpan pada suhu 37°.

Imunoserum berupa cairan hampir tidak berwarna atau berwarna kuning pucat, tidak keruh, dan hampir tidak berbau kecuali bau pengawet antimikroba yang ditambahkan. Sediaan kering berupa padatan atau serbuk warna putih atau kuning pucat, mudah larut dalam air membentuk larutan tidak berwarna atau warna kuning pucat, dan mempunyai sifat sesuai dengan sediaan cair.

Imunoserum, bila perlu direkonstitusi seperti tertera pada label harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

pH <1071> Antara 6,0 sampai 7,0.

Protein total Tidak lebih dari 17%; lakukan penetapan seperti yang tertera pada *Penetapan Kadar Nitrogen dalam Produk Darah* <591> *Metode I*. Hasil yang diperoleh kalikan 6,25.

Albumin Kecuali dinyatakan lain dalam monografi, jika ditetapkan secara elektroforesis, imunoserum menunjukkan tidak lebih dari sesepora protein yang mempunyai mobilitas albumin.

Protein asing Jika ditetapkan dengan uji pengendapan menggunakan imunoserum khas, hanya mengandung protein galur hewan yang digunakan.

Fenol imunoserum yang mengandung fenol sebagai pengawet tidak lebih dari 0,25%, lakukan penetapan seperti yang tertera pada *Uji Bahan Tambahan dalam Vaksin dan Imunoserum* <731>.

Toksitas abnormal Memenuhi syarat. Lakukan uji seperti tertera pada *Uji Reaktivitas secara Biologi in vivo* <251>.

Sterilitas Memenuhi syarat seperti yang tertera pada *Uji Sterilitas* <71>.

Potensi Lakukan penetapan potensi dengan membandingkan terhadap baku menggunakan metode seperti yang tertera pada masing-masing monografi. Hasil dinyatakan dalam unit per ml.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah terlindung dari cahaya. Kecuali dinyatakan lain, sediaan cair harus disimpan pada suhu 2° sampai 8°, hindari pembekuan.

Penandaan Pada penandaan tertera: 1) Jumlah minimum unit per ml. 2) Dosis. 3) Tanggal kedaluwarsa. 4) Kondisi penyimpanan. 5) Volume rekonstitusi untuk serbuk kering. 6) Bahan tambahan. 7) Nama spesies sumber imunoserum.

IMPLAN

Implants

Implan atau pelet adalah sediaan dengan massa padat steril berukuran kecil, berisi obat dengan kemurnian tinggi (dengan atau tanpa eksipien), dibuat dengan cara pengempaan atau pencetakan. Implan atau pelet dimaksudkan untuk ditanam di dalam tubuh (biasanya secara subkutan) dengan tujuan untuk memperoleh pelepasan obat secara berkesinambungan dalam jangka waktu lama. Implan ditambahkan dengan bantuan injektor khusus yang sesuai atau dengan sayatan bedah. Bentuk sediaan ini digunakan untuk pemberian hormon seperti testosteron atau estradiol. Sediaan ini dikemas masing-masing dalam vial atau lembaran kertas timah steril.

INHALASI

Inhalations

Inhalasi adalah sediaan obat atau larutan atau suspensi terdiri atas satu atau lebih bahan obat yang diberikan melalui saluran napas hidung atau mulut untuk memperoleh efek lokal atau sistemik.

Larutan bahan obat dalam air steril atau dalam larutan natrium klorida untuk inhalasi dapat disemprotkan menggunakan gas inert. Penyemprot hanya sesuai untuk pemberian larutan inhalasi jika memberikan tetesan dengan ukuran cukup halus dan seragam sehingga kabut dapat mencapai bronkioli. Semprotan larutan dapat diisap langsung dari alat penyemprot dapat disambungkan pada masker plastik, selubung atau alat pernapasan dengan tekanan positif yang terputus-putus.

Kelompok sediaan lain yang dikenal sebagai inhaler dosis terukur adalah suspensi atau larutan obat dalam gas propelan cair dengan atau tanpa kosolven dan dimaksudkan untuk memberikan dosis obat terukur ke dalam saluran pernapasan. Inhaler dosis terukur mengandung dosis ganda, biasanya lebih dari beberapa ratus. Volume dosis tunggal yang umum diberikan mengandung 25 µl hingga 100 µl (dapat juga dinyatakan dalam mg) tiap kali semprot.

Serbuk dapat juga diberikan secara inhalasi, menggunakan alat mekanik secara manual untuk menghasilkan tekanan atau inhalasi yang dalam bagi penderita yang bersangkutan.

Jenis inhalasi khusus yang disebut inhalan terdiri dari satu atau kombinasi beberapa obat, yang karena bertekanan uap tinggi, dapat terbawa oleh aliran udara ke dalam saluran hidung dan memberikan efek. Wadah obat yang diberikan secara inhalasi disebut inhaler.

INJEKSI Injections

Sediaan parenteral adalah sediaan yang ditujukan untuk penyuntikan melewati kulit atau batas jaringan eksternal lain, dimana zat aktif yang diberikan dengan adanya gravitasi atau kekuatan, mengalir langsung ke pembuluh darah, organ, atau jaringan. Sediaan parenteral dibuat dengan teliti menggunakan metode yang dirancang untuk menjamin bahwa sediaan memenuhi persyaratan Farmakope untuk sterilitas, pirogen, bahan partikulat, dan kontaminan lain dan bila perlu mengandung bahan penghambat pertumbuhan mikroba. Injeksi adalah sediaan yang ditujukan untuk pemberian parenteral, dapat dikonsistusi atau diencerkan dahulu menjadi sediaan sebelum digunakan.

Istilah dan Definisi Istilah berikut menggolongkan 5 jenis tipe sediaan parenteral yang umum. Sediaan dapat mengandung dapar, pengawet atau bahan tambahan lain.

1. Injeksi [nama zat aktif]: sediaan cair yang berupa bahan obat atau larutannya;
2. [Nama zat aktif] untuk Injeksi : sediaan padat kering atau cairan pekat dengan atau tanpa penambahan bahan pembawa yang sesuai, menghasilkan larutan yang memenuhi persyaratan untuk injeksi;
3. Injeksi Emulsi [nama zat aktif] : sediaan cair zat aktif terlarut atau terdispersi pada media emulsi yang sesuai;
4. Injeksi Suspensi [nama zat aktif] : sediaan cair dari padatan tersuspensi pada media cair yang sesuai;
5. [Nama zat aktif] untuk Suspensi Injeksi: sediaan padat kering yang dengan penambahan pembawa yang sesuai menghasilkan larutan yang memenuhi persyaratan untuk suspensi injeksi.

Injeksi Volume Besar dan Injeksi Volume Kecil

Dalam Farmakope, yang dimaksud dengan *Larutan Intravena volume besar* adalah injeksi volume besar dosis tunggal untuk intravena yang dikemas dalam wadah bertanda volume lebih dari 100 ml. *Injeksi*

volume kecil adalah injeksi yang dikemas dalam wadah bertanda volume 100 ml atau kurang.

Definisi sediaan steril untuk penggunaan parenteral pada umumnya tidak berlaku untuk sediaan biologik karena sifat khusus dan persyaratan perizinan.

Zat Pembawa Air Air sebagai zat pembawa injeksi memenuhi syarat *Uji Pirogen* <231>; atau *Uji Endotoksin Bakteri* <201> seperti yang tertera dalam monografi. Kecuali dinyatakan lain dalam monografi, pada umumnya digunakan *Air untuk Injeksi* sebagai zat pembawa. *Natrium klorida* dapat ditambahkan dalam jumlah sesuai untuk memperoleh larutan isotonik. *Injeksi Natrium Klorida* atau *Injeksi Ringer* dapat digunakan sebagian atau keseluruhan pengganti *Air untuk Injeksi* kecuali dinyatakan lain dalam monografi. Penggunaan bahan tambahan lain, seperti yang tertera pada *Bahan Tambahan* pada bab ini.

Zat pembawa lain Minyak tertentu dapat digunakan sebagai zat pembawa injeksi bukan air adalah berasal dari tanaman; tidak berbau atau hampir tidak berbau, dan tidak memiliki bau atau rasa tengik. Memenuhi persyaratan uji *Parafin Padat* seperti tertera pada *Minyak Mineral*, pada tangas pendingin yang dipertahankan pada suhu 10°, mempunyai *Bilangan Penyabunan* antara 185 dan 200, *Bilangan Iodum* antara 79 dan 128 seperti yang tertera pada *Lemak dan Minyak Lemak* <491>, dan memenuhi syarat uji sebagai berikut:

Bahan Tak Tersabunkan Lakukan seperti tertera pada *Lemak dan Minyak Lemak* <491>; tidak lebih dari 1,5%.

Asam Lemak Bebas Lakukan seperti tertera pada *Lemak dan Minyak Lemak* <491>; tidak lebih dari 1,2.

Bilangan Peroksida Lakukan seperti tertera pada *Lemak dan Minyak Lemak* <491>; tidak lebih dari 5,0.

Kadar Air <1031> *Metode Ic* Tidak lebih dari 0,1%

Tembaga, besi, timbal dan nikel [Catatan Uji untuk nikel tidak diperlukan jika minyak tidak melalui proses hidrogenasi, atau tidak digunakan katalis tembaga pada saat pengolahan] Lakukan seperti tertera pada *Logam renik* dalam *Lemak dan Minyak Lemak* <491> Masing-masing untuk tembaga, besi, timbal dan nikel tidak lebih dari 1 bpj.

Monogliserida dan digliserida sintetik dari asam lemak dapat digunakan sebagai zat pembawa apabila berupa cairan dan tetap jernih bila didinginkan pada suhu 10° dan mempunyai *Bilangan Iodida* tidak lebih dari 140 (lihat *Lemak dan Minyak Lemak* <491>).

Bahan pembawa bukan air lain dapat digunakan apabila aman pemakaiannya dalam volume injeksi yang digunakan. Juga apabila tidak mempengaruhi

efek terapeutik sediaan atau mempengaruhi respons pada uji dan penetapan kadar.

Bahan tambahan Bahan tambahan yang sesuai dapat ditambahkan ke dalam sediaan untuk injeksi untuk meningkatkan stabilitas atau efektivitas, kecuali dinyatakan pada masing-masing monografi, dan bila bahan tambahan tidak berbahaya dalam jumlah yang digunakan dan tidak mengganggu efek terapeutik atau respons pada uji dan penetapan kadar. Tidak boleh ditambahkan bahan pewarna, kecuali hanya untuk mewarnai sediaan akhir seperti yang tertera pada *Bahan Tambahan* dalam *Ketentuan Umum* dan *Uji Efektivitas Pengawet Antimikroba* <61>.

Bahan atau campuran bahan yang sesuai untuk mencegah pertumbuhan mikroba harus ditambahkan dalam injeksi yang dikemas dalam wadah dosis ganda tanpa memperhatikan metode sterilisasi yang digunakan, kecuali salah satu dari kondisi berikut : (1) dinyatakan berbeda dalam masing-masing monografi; (2) bahan mengandung radionuklida dengan waktu paruh fisika kurang dari 24 jam; dan (3) zat aktif sudah merupakan antimikroba. Beberapa bahan digunakan dalam kadar untuk mencegah pertumbuhan atau membunuh mikroba dalam sediaan injeksi. Bahan tersebut harus memenuhi syarat seperti tertera pada *Uji Efektivitas Pengawet Antimikroba* <61>. dan *Kandungan Zat Antimikroba* <441>. Proses sterilisasi tetap dilakukan meskipun mengandung bahan tambahan tersebut (lihat *Bahan Tambahan* dalam *Ketentuan Umum* dan *Sterilisasi Jaminan Sterilitas Bahan Kompendial* <1371>). Udara dalam wadah dapat dihilangkan atau diganti dengan gas inert. Bila injeksi sensitif terhadap oksigen, informasi tersebut harus tertera dalam penandaan.

Penandaan Pada etiket minimal tertera nama sediaan; pada sediaan cair tertera kandungan obat atau jumlah obat pada volume tertentu, untuk sediaan kering tertera jumlah zat aktif; cara penggunaan; kondisi penyimpanan, dan tanggal kedaluwarsa; nama dan alamat pabrik pembuat; pengemas atau distributor; identifikasi nomor batch/lot dan nomor izin edar. Nomor batch/lot harus dapat memberikan informasi tentang riwayat pengemasan spesifik termasuk proses produksi, pengisian, sterilisasi, dan penandaan.

Bila dalam monografi tertera berbagai kadar zat aktif dalam sediaan parenteral maka kadar masing-masing komponen disebut dengan nama umum misalnya Injeksi Dekstrosa 5 % atau Injeksi Dekstrosa (5%) dan injeksi Natrium Klorida (0,2%).

Penandaan mencakup informasi berikut kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi : (1) untuk sediaan cair, persentase isi atau jumlah setiap

komponen dalam volume tertentu, kecuali bahan yang ditambahkan untuk penyesuaian pH atau untuk membuat larutan isotonik, dapat dinyatakan dengan nama dan pernyataan fungsi bahan tersebut, (2) untuk sediaan kering atau sediaan yang memerlukan pengenceran sebelum digunakan: jumlah tiap komponen, komposisi pengencer yang dianjurkan (nama, bila formula disebutkan dalam masing-masing monografi); jumlah cairan pengencer yang ditambahkan untuk mendapatkan kadar tertentu dari bahan aktif atau volume akhir dari larutan yang diperoleh; cara penyimpanan larutan terkonstitusi; tanggal kedaluwarsa yaitu batas waktu larutan terkonstitusi masih memenuhi syarat potensi seperti tertera pada etiket bila disimpan seperti yang dianjurkan.

Wadah untuk injeksi yang akan digunakan untuk dialisis, hemofiltrasi atau cairan irigasi dan volume lebih dari 1 liter, diberi penandaan bahwa sediaan tidak digunakan untuk infus intravena.

Pemberian etiket pada wadah sedemikian rupa sehingga sebagian wadah tidak tertutup oleh etiket, untuk mempermudah pemeriksaan isi secara visual.

Wadah Untuk Injeksi Wadah untuk sediaan injeksi termasuk penutup tidak boleh berinteraksi secara fisika maupun kimia dalam bentuk apapun dengan sediaan, yang dapat mengubah kekuatan, kualitas atau kemurnian di luar persyaratan resmi dalam kondisi penanganan, pengangkutan, penyimpanan, penjualan dan penggunaannya. Wadah terbuat dari bahan yang dapat mempermudah pengamatan terhadap isi. Tipe kaca untuk tiap sediaan parenteral umumnya dinyatakan dalam masing-masing monografi. Kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi, wadah plastik dapat digunakan untuk pengemasan injeksi seperti yang tertera pada *Wadah* <1271>.

Definisi wadah dosis tunggal dan dosis ganda, tertera pada *Wadah* dalam *Ketentuan Umum*. Wadah untuk injeksi memenuhi persyaratan seperti yang tertera pada *Wadah* <1271>.

Wadah ditutup dan disegel dengan berbagai cara untuk mencegah kontaminasi atau kehilangan isi. Validasi integritas wadah harus menunjukkan tidak ada penetrasi kontaminasi mikroba atau cemaran kimia atau fisika. Sebagai tambahan, wadah harus dapat mempertahankan jumlah total dan jumlah relatif atau kadar dari zat terlarut dan pembawa bila terpapar kondisi ekstrem pada proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan distribusi. Penutup wadah dosis ganda harus memungkinkan pengambilan isi tanpa membuka atau merusak penutup. Penutup harus memungkinkan penetrasi oleh jarum suntik dan pada waktu jarum suntik dicabut, segera menutup untuk melindungi wadah dari kontaminasi. Validasi integritas wadah dosis

ganda harus termasuk verifikasi seperti pencegah kontaminasi mikroba atau hilangnya isi produk untuk mengantisipasi penusukan berulang pada penggunaan.

Wadah untuk sediaan padat steril Wadah termasuk penutup untuk sediaan padat kering yang ditujukan untuk penggunaan parenteral harus tidak berinteraksi secara fisika maupun kimia dengan sediaan, yang dapat mengubah kekuatan, mutu atau kemurnian di luar persyaratan resmi dalam kondisi penanganan, pengangkutan, penyimpanan, penjualan dan penggunaannya.

Wadah untuk sediaan padat steril memungkinkan penambahan pelarut yang sesuai dan pengambilan sejumlah volume tertentu larutan atau suspensi yang dihasilkan sedemikian rupa sehingga sterilitas produk dapat dipertahankan.

Bila *Penetapan kadar* dalam monografi memberikan suatu prosedur untuk penyiapan *Larutan uji*, pada pengambilan isi keseluruhan dari satu wadah dosis tunggal menggunakan alat suntik dan jarum suntik hipodermik, isi harus diambil sesempurna mungkin dengan alat suntik hipodermik kering dengan kapasitas tidak lebih dari tiga kali volume yang akan diambil dan dilengkapi dengan jarum suntik nomor 21, panjang tidak kurang dari 2,5 cm. Dengan hati-hati keluarkan gelembung udara, dan masukkan ke dalam wadah untuk pengenceran dan penetapan kadar.

Isi Wadah Setiap wadah injeksi diisi sedikit berlebih dari jumlah yang tertera pada etiket atau volume yang akan diambil. Kelebihan volume yang dianjurkan dalam tabel yang tertera pada *Penetapan Volume Injeksi dalam wadah* <1131>, umumnya cukup untuk memenuhi volume pengambilan dan pemakaian seperti yang tertera pada etiket.

Penetapan Volume Injeksi Dalam Wadah Suspensi dan emulsi harus dikocok sebelum pengambilan isi dan sebelum penetapan bobot jenis. Sediaan berminyak dan kental dapat dihangatkan jika perlu, dan kocok kuat, segera keluarkan isinya. Isi kemudian didinginkan pada 20° sampai 25° sebelum pengukuran volume. Sediaan padat steril harus direkonstitusi sesuai dengan yang tertera pada etiket sebelum mengeluarkan isinya. Kemudian ukur isi sesuai prosedur untuk suspensi, emulsi atau larutan.

Wadah dosis tunggal Memenuhi syarat *Penetapan Volume Injeksi dalam Wadah* <1131>.

Wadah dosis ganda Untuk wadah injeksi dosis ganda dengan etiket menyebutkan jumlah dosis dalam volume tertentu, pilih satu wadah, lakukan seperti pada *Wadah dosis tunggal*, menggunakan sejumlah siring terpisah berukuran sama dengan ukuran disesuaikan volume yang ditetapkan. Volume

yang dipindahkan dari tiap siring tidak kurang dari volume dosis yang ditetapkan.

Larutan intravena volume besar Untuk larutan intravena, pilih 1 wadah. Pindahkan isi ke dalam gelas ukur kering dengan kapasitas volume yang akan diukur tidak kurang dari 40% volume nominal gelas ukur. Ukur volume yang dipindahkan. Volume tidak kurang dari volume nominal.

Pengemasan dan Penyimpanan Volume Injeksi wadah dosis tunggal dapat memberikan jumlah tertentu untuk pemakaian parenteral sekali pakai dan tidak ada yang memungkinkan pengambilan isi dan pemberian sebesar 1 liter.

Sediaan untuk pemberian intraspinal, intrasisternal atau pemakaian peridural dikemas hanya dalam wadah dosis tunggal.

Bila tidak dinyatakan lain dalam monografi, tidak ada wadah dosis ganda yang berisi sejumlah volume Injeksi yang memungkinkan pengambilan sebesar 30 ml.

Injeksi yang dikemas untuk digunakan sebagai larutan irigasi, hemofiltrasi, dialisis atau untuk nutrisi secara parenteral dibebaskan dari pembatasan pengemasan di atas. Wadah untuk injeksi yang dikemas untuk larutan hemofiltrasi atau larutan irigasi dapat dirancang agar kosong dengan cepat dan boleh berisi lebih dari 1 liter.

Bahan Asing dan Bahan Partikulat Seluruh sediaan yang ditujukan untuk penggunaan parenteral harus dibuat sedemikian rupa untuk mendeteksi bahan partikulat seperti yang didefinisikan dalam *Bahan Partikulat Dalam Injeksi* <751>. Setiap wadah sediaan parenteral harus diperiksa terhadap kemungkinan adanya bahan asing dan bahan partikulat (selanjutnya disebut sebagai “partikulat visibel”) di dalam isi. Proses pemeriksaan harus dirancang dan dikualifikasi untuk menjamin bahwa setiap lot dari seluruh sediaan parenteral bebas dari partikulat visibel. Setiap wadah yang isinya menunjukkan adanya partikulat visibel harus ditolak. Pemeriksaan partikulat visibel dapat dilakukan dengan pemeriksaan efek kritikal lainnya seperti retak atau pecahnya wadah atau segel atau pada saat karakterisasi penampilan fisik sediaan terliofilisasi.

Bila sifat isi atau sistem penutup wadah memungkinkan hanya pengawasan terbatas dari isi keseluruhan, pengawasan 100% terhadap lot harus dilengkapi dengan pemeriksaan terhadap isi (contoh pengeringan) atau mengeluarkan isi dari wadah (contoh wadah berwarna coklat gelap) dari sebuah lot.

Semua injeksi volume besar untuk infus dosis tunggal dan injeksi volume kecil harus melalui uji pengaburan cahaya dan prosedur mikroskopik untuk bahan partikulat subvisibel seperti tertera pada *Bahan*

Partikulat dalam Injeksi <751> kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi.

Larutan untuk injeksi dengan pemberian secara intramuskular atau subkutan harus memenuhi persyaratan seperti yang tertera pada *Bahan Partikulat dalam Injeksi <751>*.

Kemasan parenteral dengan penandaan khusus untuk penggunaan sebagai larutan irigasi dan sediaan radiofarmaka, dikecualikan dari persyaratan seperti yang tertera pada *Bahan Partikulat dalam Injeksi <751>*. Sediaan parenteral yang pada etiket dinyatakan untuk penggunaan disaring terlebih dahulu pada tahap akhir sebelum digunakan, dikecualikan dari persyaratan yang tertera pada *Bahan Partikulat dalam Injeksi <751>*, dengan menyediakan data ilmiah untuk mendukung pengecualian ini.

Sterilitas Sediaan untuk injeksi memenuhi persyaratan pada *Uji Sterilitas <71>*.

Larutan Terkonstitusi Pada sediaan padat kering yang akan dibuat menjadi larutan terkonstitusi untuk injeksi diberi nama sesuai bentuknya [*Nama zat aktif*] untuk Injeksi. Untuk menjamin mutu sediaan injeksi sebagaimana diberikan, uji yang tidak merusak sediaan injeksi seperti berikut ini dilakukan untuk memperlihatkan kesesuaian larutan terkonstitusi pada saat sebelum digunakan.

Kesempurnaan melarut dan kejernihan larutan Konstitusi larutan seperti yang tertera pada etiket untuk sediaan kering steril.

A. Sediaan padat larut sempurna, tidak terdapat residu yang tampak sebagai bahan tak terlarut.

B. Kejernihan larutan terkonstitusi harus sama secara signifikan dari volume yang sama dengan pengencer atau *Air Murni* dalam wadah serupa dan diperiksa dengan cara yang sama.

Bahan partikulat Konstitusi larutan seperti yang tertera pada etiket untuk sediaan kering steril: larutan bebas dari partikel bahan asing yang dapat diamati secara visual.

IRIGASI

Irrigations

Irigasi adalah larutan steril yang digunakan untuk mencuci atau membersihkan luka terbuka atau rongga-rongga tubuh. Pemakaiannya secara topikal, tidak boleh digunakan secara parenteral. Pada etiket diberi tanda bahwa sediaan ini tidak dapat digunakan untuk injeksi.

KAPSUL

Capsules

Kapsul adalah sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Cangkang umumnya terbuat dari gelatin; tetapi dapat juga terbuat dari pati atau bahan lain yang sesuai. Ukuran cangkang kapsul keras bervariasi dari nomor paling kecil (5) sampai nomor paling besar (000). Umumnya ukuran nomor 00 adalah ukuran terbesar yang dapat diberikan kepada pasien. Ada juga kapsul gelatin keras ukuran 0 dengan bentuk memanjang (dikenal sebagai ukuran OE), yang memberikan kapasitas isi lebih besar tanpa peningkatan diameter. Kapsul gelatin keras terdiri atas dua bagian, bagian tutup dan induk. Umumnya, ada lekuk khas pada bagian tutup dan induk, untuk memberikan penutupan yang baik bila bagian induk dan tutup cangkangnya diletakkan sepenuhnya, yang mencegah terbukanya cangkang kapsul yang telah diisi, selama transportasi dan penanganan. Penutupan sempurna juga dapat dicapai dengan penggabungan bagian tutup dan induk dengan cara pemanasan langsung atau penggunaan energi ultrasonik. Kapsul gelatin keras yang diisi dipabrik dapat ditutup secara sempurna dengan cara dilekatkan, suatu proses dimana lapisan gelatin dioleskan satu kali atau lebih di seluruh bagian pelekatan bagian tutup dan induk; atau dengan proses pelekatan menggunakan cairan, yaitu kapsul yang telah diisi dibasahi dengan air-alkohol yang akan merembes ke dalam rongga bagian kapsul tutup dan induk yang saling tumpang tindih, kemudian dikeringkan. Kapsul cangkang keras terbuat dari pati terdiri atas bagian tutup dan induk. Karena kedua bagian tersebut tidak melekat dengan dengan baik, maka bagian-bagian tersebut dilekatkan menjadi satu pada saat pengisian, untuk menghindari pemisahan. Kapsul pati dilekatkan dengan mengoleskan campuran air-alkohol pada rongga cangkang tutup, segera sebelum dilekatkan ke cangkang induk.

Pelekatan kapsul gelatin cangkang keras atau pelekatan dengan cairan pada kapsul pati cangkang keras meningkatkan keamanan karena kapsul sukar dibuka tanpa kerusakan nyata dan meningkatkan stabilitas isi kapsul dengan membatasi masuknya oksigen. Kapsul bercangkang keras yang diisi di pabrik sering mempunyai warna dan bentuk berbeda atau diberi tanda untuk mengetahui identitas pabrik. Pada kapsul seperti ini dapat dicantumkan jumlah zat aktif, kode produk dan lain-lain yang dicetak secara aksial atau radial. Tinta cetak kualitas farmasi memenuhi ketentuan yang berlaku mengenai pigmen dan zat warna yang diizinkan.

Dalam praktek pelayanan resep di apotek, kapsul cangkang keras dapat diisi dengan tangan. Fleksibilitas ini merupakan kelebihan kapsul

cangkang keras dibandingkan bentuk sediaan tablet dan kapsul cangkang lunak. Kapsul cangkang keras biasanya terbuat dari gelatin berkekuatan gel relatif tinggi. Berbagai jenis gelatin dapat digunakan, tetapi gelatin dari campuran kulit atau tulang sering digunakan untuk mengoptimalkan kejernihan dan kekerasan cangkang. Kapsul cangkang keras dapat juga dibuat dari pati atau bahan lain yang sesuai. Kapsul cangkang keras dapat juga mengandung zat warna yang diizinkan atau zat warna dari berbagai oksida besi, bahan opak seperti titanium dioksida, bahan pendispersi, bahan pengeras seperti sukrosa dan pengawet. Biasanya bahan-bahan ini mengandung air antara 10% dan 15%.

Kapsul gelatin keras dibuat melalui suatu proses dengan cara mencelup pin ke dalam larutan gelatin, kemudian lapisan gelatin dikeringkan, dirapikan dan dilepaskan dari pin tersebut, kemudian bagian induk dan tutup dilekatkan. Kapsul pati dibuat dengan mencetak campuran pati dan air, kemudian kapsul dikeringkan. Gunakan cetakan terpisah untuk bagian tutup dan induk kapsul dan kedua bagian ini dibuat secara terpisah. Kapsul kosong disimpan dalam wadah tertutup rapat sampai kapsul diisi. Karena gelatin berasal dari hewan dan pati berasal dari tanaman, maka kapsul ini sebaiknya terlindung dari sumber pencemaran yang potensial atau kontaminasi mikroba.

Kapsul cangkang keras biasanya diisi dengan serbuk, butiran atau granul. Butiran gula inert dapat dilapisi dengan komposisi bahan aktif dan penyalut yang memberikan profil lepas lambat atau bersifat enterik. Sebagai alternatif, bahan aktif bentuk pelet dan kemudian disalut. Bahan semipadat atau cairan dapat juga cairan dimasukkan dalam kapsul, salah satu teknik penutupan harus digunakan untuk mencegah terjadinya kebocoran.

Dalam pengisian kapsul gelatin keras, bagian tutup dan induk cangkang dipisahkan dahulu sebelum diisi. Dalam pengisian kapsul pati cangkang keras, bagian tutup dan induk cangkang ditempatkan secara terpisah dan dipasang pada tempat yang berbeda dari suatu mesin pengisi. Mesin yang menggunakan berbagai prinsip dosis dapat digunakan untuk mengisi serbuk ke dalam kapsul cangkang keras, tetapi kebanyakan mesin otomatis, membentuk sumbat serbuk dengan cara pengempaan yang kemudian dilepaskan ke dalam bagian induk kapsul kosong. Umumnya bagian pelengkap mesin ini tersedia untuk berbagai jenis pengisian lain. Formulasi serbuk sering membutuhkan penambahan zat pengisi, pelubrican dan glidan pada bahan aktif untuk mempermudah proses pengisian kapsul. Formulasi dan metode pengisian, terutama derajat kepadatan, dapat mempengaruhi laju pelepasan obat. Penambahan bahan pembasah pada massa serbuk, biasa dilakukan jika bahan aktif bersifat hidrofobik.

Disintegran dapat ditambahkan ke dalam formulasi serbuk untuk memudahkan deagregasi dan dispersi gumpalan kapsul dalam saluran cerna. Formulasi serbuk sering dapat dibuat melalui pencampuran kering, sedangkan formulasi ruah membutuhkan densifikasi dengan teknik rol atau teknik granulasi lain yang sesuai.

Campuran serbuk yang cenderung meleleh dapat dimasukkan ke dalam kapsul cangkang keras, jika digunakan absorben, seperti magnesium karbonat, silikon dioksida koloidal, atau zat lain yang sesuai. Obat-obat yang berkhasiat keras sering dicampur dengan zat pengencer inert sebelum diisi ke dalam kapsul. Jika dua macam obat yang tak tercampurkan diresepkan bersama, kadang-kadang dimungkinkan untuk menempatkan salah satunya di dalam kapsul kecil dan menggabungkannya dengan kapsul lebih besar yang berisi obat kedua. Obat-obat yang tak tercampurkan dapat juga dipisahkan dengan menempatkan pelet atau tablet bersalut, atau kapsul cangkang lunak yang berisi obat pertama ke dalam cangkang kapsul sebelum penambahan obat kedua.

Bahan semipadat tiksotropik dapat dibentuk dengan cara mengubah obat cair atau zat pembawa menjadi bentuk gel dengan menggunakan silika koloidal atau serbuk polietilen glikol berbobot molekul tinggi. Berbagai senyawa lemak atau lemak dapat digunakan untuk menyiapkan matriks semipadat dengan peleburan.

Kapsul cangkang lunak yang dibuat dari gelatin (kadang-kadang disebut gel lunak) atau bahan lain yang sesuai membutuhkan metode produksi skala besar. Cangkang gelatin lunak sedikit lebih tebal dibanding kapsul cangkang keras dan dapat diplastisasi dengan penambahan senyawa poliol, seperti sorbitol atau gliserin. Perbandingan bahan plastisasi kering terhadap gelatin kering menentukan kekerasan cangkang dan dapat diubah untuk penyesuaian dengan kondisi lingkungan dan juga sifat isi kapsul. Seperti cangkang keras, komposisi cangkang dapat mengandung pigmen atau pewarna yang diizinkan, bahan opak seperti titanium dioksida, dan pengawet. Bahan pengharum dapat ditambahkan, selain itu sukrosa hingga 5% dapat dimasukkan sebagai pemanis dan untuk menghasilkan cangkang yang dapat dikunyah. Cangkang gelatin lunak umumnya mengandung 6% hingga 13% air. Kapsul cangkang lunak juga dapat diberi kode produk, jumlah zat aktif dan lain-lain dengan cara dicetak. Umumnya kapsul cangkang lunak diisi dengan cairan. Khususnya bahan aktif dilarutkan atau disuspensikan dalam bahan pembawa cair. Dahulu digunakan bahan pembawa minyak seperti minyak nabati; sekarang ini lebih umum digunakan bahan pembawa cair bukan air yang dapat bercampur dengan air, seperti polietilen glikol berbobot molekul

lebih rendah, karena mempunyai lebih sedikit masalah ketersediaan hayati.

Kapsul cangkang lunak tersedia dalam berbagai bentuk dan ukuran, dan dibentuk, diisi serta dilekatkan dengan menggunakan mesin yang sama; khususnya dengan proses berputar, meskipun dapat juga digunakan suatu proses lempeng atau proses turun naik. Kapsul cangkang lunak dapat juga diproduksi melalui proses gelembung yang membentuk kapsul sferik tanpa lekukan. Dengan peralatan yang sesuai, serbuk dan zat padat kering lain dapat diisi ke dalam kapsul cangkang lunak.

Kapsul berisi cairan dari setiap jenis kapsul, melibatkan teknologi formulasi yang sama dan memberikan keuntungan serta keterbatasan yang sama. Sebagai contoh, kedua jenis kapsul dapat memberikan keuntungan dibandingkan kapsul berisi zat kering dan tablet dalam hal keseragaman kandungan dan disolusi obat. Homogenitas yang lebih besar mungkin terjadi dalam sistem cair, dan cairan dapat diukur lebih tepat. Disolusi obat mungkin lebih baik karena obat sudah dalam larutan atau paling tidak tersuspensi dalam bahan pembawa hidrofilik. Namun, kontak antara cangkang lunak atau keras dengan isi zat cair lebih besar dibandingkan dengan kapsul berisi serbuk kering, dan dapat meningkatkan kemungkinan terjadinya interaksi yang tidak diinginkan. Sifat cairan isi kapsul menyebabkan masalah teknologi yang berbeda dibandingkan kapsul isi zat kering dalam hal uji waktu hancur dan disolusi. Ditinjau dari segi formulasi, teknologi dan biofarmasi, kapsul berisi cairan dari jenis kapsul apa saja lebih seragam dibanding kapsul berisi serbuk kering dari jenis cangkang yang sama. Oleh karena itu untuk penetapan standar resmi dan metode lebih didasarkan pada pertimbangan sifat isi kapsul dibanding jenis cangkangnya.

Kapsul lepas tunda

Kapsul dapat disalut atau pada umumnya enkapsulasi granul disalut untuk menghambat pelepasan obat dalam cairan lambung dimana penundaan menjadi penting untuk mengurangi masalah yang potensial yang menyebabkan obat diinaktivasi atau iritasi mukosa lambung. Istilah "lepas tunda" digunakan pada masing-masing monografi kapsul salut enterik yang ditujukan untuk menunda pelepasan obat, termasuk uji dan spesifikasi untuk *Pelepasan Obat* <961> seperti yang tertera pada masing-masing monografi.

Kapsul lepas lambat

Kapsul lepas lambat diformulasi dengan cara tersebut untuk membuat obat tersedia selama periode waktu perpanjangan setelah dikonsumsi. Istilah seperti "*prolonged-action*," "*repeat-action*," dan

"*sustained-release*" juga digunakan untuk menggambarkan sediaan tersebut. Namun, istilah "lepas tunda" digunakan dalam persyaratan Farmakope untuk *Pelepasan Obat* <961> seperti yang tertera pada masing-masing monografi.

KRIM

Creams

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Istilah ini secara tradisional telah digunakan untuk sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair diformulasi sebagai emulsi air dalam minyak atau minyak dalam air. Sekarang ini batas tersebut lebih diarahkan untuk produk yang terdiri dari emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristal asam-asam lemak atau alkohol berantai panjang dalam air, yang dapat dicuci dengan air dan lebih ditujukan untuk penggunaan kosmetika dan estetika. Krim dapat digunakan untuk pemberian obat melalui vaginal.

LARUTAN

Solutions

Larutan adalah sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang terlarut, misal: terdispersi secara molekuler dalam pelarut yang sesuai atau campuran pelarut yang saling bercampur. Karena molekul-molekul dalam larutan terdispersi secara merata, maka penggunaan larutan sebagai bentuk sediaan, umumnya memberikan jaminan keseragaman dosis dan memiliki ketelitian yang baik jika larutan diencerkan atau dicampur.

Sediaan padat secara kimia umumnya lebih stabil dibanding senyawa dalam larutan, dan dapat dikemas lebih ringkas dan ringan. Untuk semua larutan, terutama yang mengandung pelarut mudah menguap, harus digunakan wadah tertutup rapat dan terhindar dari panas berlebih. Jika senyawa tidak stabil dan mudah mengalami degradasi secara fotokimia, penggunaan wadah tahan cahaya perlu dipertimbangkan. Bentuk sediaan larutan digolongkan menurut cara pemberiannya, misalnya *Larutan oral*, *Larutan topikal*, atau penggolongan didasarkan pada sistem pelarut dan zat terlarut seperti *Spirit*, *Tingtur* dan *Larutan air*. Larutan yang diberikan secara parenteral disebut *Injeksi*.

Larutan oral larutan oral adalah sediaan cair yang dibuat untuk pemberian oral, mengandung satu atau lebih zat dengan atau tanpa bahan pengaroma, pemanis atau pewarna yang larut dalam air atau

campuran kosolven-air. Larutan oral dapat diformulasikan untuk diberikan langsung secara oral kepada pasien atau dalam bentuk lebih pekat yang harus diencerkan lebih dulu sebelum diberikan. Penting untuk diketahui bahwa pengenceran larutan oral dengan air yang mengandung kosolven seperti etanol, dapat menyebabkan pengendapan bahan terlarut. Jika terdapat kosolven, pengenceran larutan pekat perlu berhati-hati. Sediaan zat padat atau campuran zat padat yang harus dilarutkan dalam pelarut sebelum diberikan secara oral disebut “... untuk Larutan Oral”, misalnya : *Kalium Klorida untuk Larutan Oral*.

Larutan oral yang mengandung sukrosa atau gula lain kadar tinggi, dinyatakan sebagai *Sirup*. Larutan sukrosa hampir jenuh dalam air dikenal sebagai *Sirup* atau *Sirup Simpleks*. Penggunaan istilah sirup juga digunakan untuk bentuk sediaan cair lain yang dibuat dengan pengental dan pemanis, termasuk suspensi oral.

Disamping sukrosa dan gula lain, senyawa poliol tertentu seperti sorbitol atau gliserin dapat digunakan dalam *Larutan oral* untuk menghambat penghabluran dan untuk mengubah kelarutan, rasa, dan sifat lain zat pembawa. Umumnya juga ditambahkan antimikroba untuk mencegah pertumbuhan bakteri, jamur dan ragi. Beberapa *Larutan oral* tidak mengandung gula, melainkan bahan pemanis buatan, seperti sorbitol atau aspartam, dan bahan pengental seperti gom selulosa. Larutan kental dengan pemanis buatan seperti ini, tidak mengandung gula; dibuat sebagai zat pembawa untuk pemberian obat kepada pasien diabetes.

Banyak larutan oral yang mengandung etanol sebagai kosolven dinyatakan sebagai *Eliksir*. Banyak lainnya dinyatakan sebagai larutan oral, juga mengandung etanol dalam jumlah yang berarti. Karena kadar etanol tinggi dapat menimbulkan efek farmakologi jika diberikan secara oral, dapat digunakan kosolven lain seperti gliserin dan propilen glikol, untuk mengurangi jumlah etanol yang diperlukan. Untuk dapat menyatakan sebagai *Eliksir*, larutan harus mengandung etanol.

Larutan Topikal Larutan Topikal adalah larutan yang biasanya mengandung air tetapi seringkali mengandung pelarut lain, seperti etanol dan poliol, untuk penggunaan topikal pada kulit, atau dalam hal Larutan Lidokain Oral Topikal, untuk penggunaan pada permukaan mukosa mulut. Istilah Lotio digunakan untuk larutan atau suspensi yang digunakan secara topikal.

Larutan Otik Larutan Otik adalah larutan yang mengandung air atau gliserin atau pelarut lain dan bahan pendispersi, untuk penggunaan dalam telinga luar misalnya Larutan Otik Benzokain dan Antipirin,

Larutan Otik Neomisin dan Polimiksin B Sulfat dan Larutan Otik Hidrokortison.

Larutan Optalmik Seperti tertera pada *Sediaan Obat Mata*.

Spirit Spirit adalah larutan mengandung etanol atau hidroalkohol dari zat mudah menguap, umumnya merupakan larutan tunggal atau campuran bahan. Beberapa spirit digunakan sebagai bahan pengaroma, yang lain memiliki makna pengobatan. Penurunan kadar etanol dalam spirit dengan mencampurkan sediaan yang mengandung air sering menyebabkan kekeruhan.

Spirit harus disimpan dalam wadah tertutup rapat, tidak tembus cahaya untuk mencegah penguapan dan memperkecil perubahan akibat oksidasi.

Tingtur Tingtur adalah larutan mengandung etanol atau hidroalkohol dibuat dari bahan tumbuhan atau senyawa kimia.

Jumlah obat dalam tingtur yang berbeda tidak selalu seragam tetapi bervariasi, sesuai dengan masing-masing standar yang telah ditetapkan. Secara tradisional tingtur tumbuhan berkhasiat obat menunjukkan aktivitas dari 10 g obat dalam tiap 100 ml tingtur, potensi ditetapkan setelah dilakukan penetapan kadar. Sebagian besar tingtur tumbuhan lain mengandung 20 g bahan tumbuhan dalam 100 ml tingtur.

Cara perkolasi Campur dengan hati-hati serbuk bahan obat atau campuran bahan obat dengan pelarut atau campuran pelarut tertentu secukupnya, hingga rata dan cukup basah, biarkan selama 15 menit, pindahkan ke dalam perkolator yang sesuai, dan mampatkan. Tuangkan secukupnya pelarut atau campuran pelarut tertentu sampai terendam seluruhnya, tutup bagian atas perkolator dan jika cairan sudah hampir menetes dari perkolator, tutup lubang bawah. Perkolasi selama 24 jam atau sesuai dengan waktu yang tertera pada monografi. Jika penetapan kadar tidak dinyatakan lain, lakukan perkolasi secara perlahan, atau pada kecepatan yang telah ditentukan dan secara bertahap tambahkan pelarut atau campuran pelarut secukupnya hingga diperoleh 1000 ml tingtur, (untuk menetapkan kecepatan aliran, lakukan seperti yang tertera pada *Ekstrak* dan *Ekstrak cair*). Jika penetapan kadarnya dinyatakan, kumpulkan 950 ml perkolat, dan campur, tetapkan kadar terhadap sebagian perkolat seperti yang dinyatakan. Untuk memperoleh tingtur yang memenuhi syarat baku, perlu pengenceran sisa tingtur dengan sejumlah pelarut atau campuran pelarut tertentu yang telah dihitung dari penetapan kadar.

Cara maserasi Maserasi bahan obat dengan 750 ml pelarut atau campuran pelarut tertentu dalam wadah yang dapat ditutup, dan letakkan ditempat hangat.

Diamkan selama 3 hari, sambil sering dikocok atau hingga terlarut. Pindahkan campuran ke dalam penyaring, dan jika sebagian besar dari cairan telah mengalir keluar, cuci residu pada penyaringan dengan sejumlah pelarut atau campuran pelarut tertentu secukupnya, kumpulkan filtrat, hingga diperoleh 1000 ml tingtur.

Tingtur harus disimpan dalam wadah tertutup rapat, tidak tembus cahaya, jauhkan dari cahaya matahari langsung dan panas yang berlebihan.

Air aromatik Kecuali dinyatakan lain *Air aromatik* adalah larutan jernih dan jenuh dalam air, dari minyak mudah menguap atau senyawa aromatik atau bahan mudah menguap lain. Bau dan rasanya mirip dengan obat atau senyawa mudah menguap yang ditambahkan, dan bebas dari bau empirematik dan bau asing lain. Air aromatik dapat dibuat secara destilasi atau dari larutan senyawa aromatik, dengan atau tanpa menggunakan bahan pendispersi.

Air aromatik perlu disimpan terlindung cahaya dan panas berlebih.

PASTA

Pastes

Pasta adalah sediaan semipadat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal. Kelompok pertama dibuat dari gel fase tunggal mengandung air, misalnya Pasta Natrium Karboksimetilselulose, kelompok lain adalah pasta berlemak misalnya Pasta Zink Oksida, merupakan salep yang padat, kaku, yang tidak meleleh pada suhu tubuh dan berfungsi sebagai lapisan pelindung pada bagian yang diolesi.

Pasta berlemak ternyata kurang berminyak dan lebih menyerap dibandingkan dengan salep karena tingginya kadar obat yang mempunyai afinitas terhadap air. Pasta ini cenderung untuk menyerap sekresi seperti serum; dan mempunyai daya penetrasi dan daya maserasi lebih rendah dari salep. Oleh karena itu pasta digunakan untuk lesi akut yang cenderung membentuk kerak, menggelembung atau mengeluarkan cairan.

Pasta gigi digunakan untuk pelekatan pada selaput lendir untuk memperoleh efek lokal (misal pasta gigi Triamsinolon Asetonida).

PLESTER

Plester

Plester adalah bahan yang digunakan untuk pemakaian luar terbuat dari bahan yang dapat melekat pada kulit dan menempel pada pembalut. Plester dimaksudkan untuk melindungi dan

menyangga, dan atau untuk memberikan daya perekat dan daya maserasi, dan memberikan pengobatan jika melekat pada kulit. Plester yang mengandung obat, telah lama digunakan untuk pemberian obat secara lokal atau regional sebagai bentuk dasar pemberian obat transdermal.

Plester biasanya menempel pada kulit dengan bantuan bahan perekat. Massa perekat harus melekat pada bahan plastik penyangga dan pada kulit (atau pembalut) dengan keseimbangan daya lekat yang tepat. Keseimbangan daya lekat seperti ini dimaksudkan untuk melepaskan kembali plester, sehingga bila plester diangkat, permukaan kulit tempat plester menempel tetap bersih.

SEDIAAN OBAT MATA

Ophthalmic Preparations

Obat mata tersedia dalam berbagai bentuk sediaan, beberapa diantaranya memerlukan perhatian khusus.

Salep Salep mata adalah salep yang digunakan pada mata. Pada pembuatan salep mata harus diberikan perhatian khusus. Sediaan dibuat dari bahan yang sudah disterilkan dengan perlakuan aseptik yang ketat serta memenuhi syarat *Uji Sterilitas* <71>. Bila bahan tertentu yang digunakan dalam formulasi tidak dapat disterilkan dengan cara biasa, maka dapat digunakan bahan yang memenuhi syarat *Uji Sterilitas* <71> dengan pembuatan secara aseptik. Salep mata harus mengandung bahan atau campuran bahan yang sesuai untuk mencegah pertumbuhan atau memusnahkan mikroba yang mungkin masuk secara tidak sengaja bila wadah dibuka pada waktu penggunaan; kecuali dinyatakan lain dalam monografi atau formulanya sendiri sudah bersifat bakteristatik (lihat *Bahan Tambahan* seperti yang tertera pada *Uji Salep Mata* <1241>). Bahan obat yang ditambahkan ke dalam dasar salep berbentuk larutan atau serbuk halus. Salep mata harus bebas dari partikel kasar dan harus memenuhi syarat kebocoran dan partikel logam pada *Uji Salep Mata* <1241>. Wadah untuk salep mata harus dalam keadaan steril pada waktu pengisian dan penutupan. Wadah salep mata harus tertutup rapat dan disegel untuk menjamin sterilitas pada pemakaian pertama.

Dasar salep yang dipilih tidak boleh mengiritasi mata, memungkinkan difusi obat dalam cairan mata dan tetap mempertahankan aktivitas obat dalam jangka waktu tertentu pada kondisi penyimpanan yang tepat.

Vaselin merupakan dasar salep mata yang banyak digunakan. Beberapa bahan dasar salep yang dapat menyerap, bahan dasar yang mudah dicuci dengan air dan bahan dasar larut dalam air dapat digunakan

untuk obat yang larut dalam air. Bahan dasar salep seperti ini memungkinkan dispersi obat larut air yang lebih baik, tetapi tidak boleh menyebabkan iritasi pada mata.

Larutan Larutan obat mata adalah larutan steril, bebas partikel asing, merupakan sediaan yang dibuat dan dikemas sedemikian rupa hingga sesuai digunakan pada mata. Pembuatan larutan obat mata membutuhkan perhatian khusus dalam hal toksisitas bahan obat, nilai isotonisitas, kebutuhan pengawet (dan jika perlu pemilihan pengawet) sterilisasi dan kemasan yang tepat. Perhatian yang sama juga dilakukan untuk sediaan hidung dan telinga.

Nilai isotonisitas Cairan mata isotonik dengan darah dan mempunyai nilai isotonisitas sesuai dengan larutan *natrium klorida P 0,9%*. Secara ideal larutan obat mata harus mempunyai nilai isotonis tersebut, tetapi mata tahan terhadap nilai isotonis rendah yang setara dengan larutan *natrium klorida P 0,6%* dan tertinggi setara dengan larutan *natrium klorida P 2,0%* tanpa gangguan nyata.

Beberapa larutan obat mata perlu hipertonik untuk meningkatkan daya serap dan menyediakan kadar bahan aktif yang cukup tinggi untuk menghasilkan efek obat yang cepat dan efektif. Apabila larutan obat seperti ini digunakan dalam jumlah kecil, pengenceran dengan air mata cepat terjadi sehingga rasa perih akibat hipertonisitas hanya sementara. Tetapi penyesuaian isotonisitas oleh pengenceran dengan air mata tidak berarti, jika digunakan larutan hipertonik dalam jumlah besar sebagai koliria untuk membasahi mata. Jadi yang penting adalah larutan obat mata untuk keperluan ini harus mendekati isotonik.

Pendaparan Banyak Obat, khususnya garam alkaloid, paling efektif pada pH optimal bagi pembentukan basa bebas tidak terdisosiasi. Tetapi pada pH ini obat mungkin menjadi tidak stabil, sehingga pH harus diatur dan dipertahankan dengan penambahan dapar. Salah satu maksud pendaparan larutan obat mata adalah untuk mencegah kenaikan pH yang disebabkan pelepasan lambat ion hidroksil dari wadah kaca. Kenaikan pH dapat mengganggu kelarutan dan stabilitas obat. Penambahan dapar dalam pembuatan obat mata harus didasarkan pada beberapa pertimbangan tertentu. Air mata normal memiliki pH lebih kurang 7,4 dan mempunyai kapasitas dapar tertentu. Penggunaan obat mata merangsang pengeluaran air mata dan penetralan cepat setiap kelebihan ion hidrogen atau ion hidroksil dalam kapasitas pendaparan air mata. Berbagai obat mata seperti garam alkaloid bersifat asam lemah dan hanya mempunyai kapasitas dapar yang lemah. Jika hanya satu atau dua tetes larutan yang mengandung obat tersebut diteteskan pada mata, pendaparan oleh air mata biasanya cukup untuk menaikkan pH

sehingga tidak terlalu merangsang mata. Dalam beberapa hal, pH dapat berkisar antara 3,5 dan 8,5. Beberapa obat, seperti pilokarpin hidroklorida dan epinefrin bitartrat, lebih asam sehingga melebihi kapasitas dapar air mata. Secara ideal larutan obat mata mempunyai pH dan isotonisitas yang sama dengan air mata. Hal ini tidak selalu dapat dilakukan karena pada pH 7,4 banyak obat yang tidak cukup larut dalam air. Sebagian besar garam alkaloid mengendap sebagai alkaloid bebas pada pH ini. Selain itu banyak obat tidak stabil secara kimia pada pH mendekati 7,4. Ketidakstabilan ini lebih nyata pada suhu tinggi yang digunakan pada sterilisasi dengan pemanasan. Oleh karena itu sistem dapar harus dipilih sedekat mungkin dengan pH fisiologis yaitu 7,4 dan tidak menyebabkan pengendapan obat atau mempercepat kerusakan obat.

Pembuatan obat mata dengan sistem dapar mendekati pH fisiologis dapat dilakukan dengan mencampurkan secara aseptik larutan obat steril dengan larutan dapar steril. Walaupun demikian, perlu diperhatikan mengenai kemungkinan berkurangnya kestabilan obat pada pH yang lebih tinggi, pencapaian dan pemeliharaan sterilitas selama proses pembuatan.

Berbagai obat, bila didapar pada pH yang dapat digunakan secara terapeutik, tidak akan stabil dalam larutan untuk jangka waktu yang lama. Sediaan ini dibeku-keringkan dan direkonstitusikan segera sebelum digunakan (misalnya *Asetikolin Klorida untuk Larutan Obat Mata*).

Sterilisasi Pada larutan yang digunakan untuk mata yang luka, sterilitas adalah yang paling penting. Sediaan steril dalam wadah khusus untuk penggunaan perorangan pada pasien harus tersedia pada setiap rumah sakit atau instalasi lain yang melakukan perawatan mata karena kecelakaan atau pembedahan mata. Metode untuk mencapai sterilitas terutama ditentukan oleh sifat sediaan tersebut (seperti yang tertera pada *Sterilisasi dan Jaminan Sterilitas Bahan Kompendia <1371>*).

Jika memungkinkan, penyaringan dengan penyaring membran steril secara aseptik merupakan metode yang lebih baik. Jika dapat ditunjukkan bahwa pemanasan tidak mempengaruhi stabilitas sediaan, sterilisasi obat dalam wadah akhir dengan otoklaf juga merupakan metode yang baik.

Pendaparan obat tertentu disekitar pH fisiologis, dapat menyebabkan obat tidak stabil pada suhu tinggi.

Penyaringan menggunakan penyaringan bakteri adalah suatu cara yang baik untuk menghindari pemanasan, namun perlu perhatian khusus dalam pemilihan, perakitan dan penggunaan alat-alat. Sedapat mungkin gunakan penyaring steril sekali pakai.

Pengawet Larutan obat mata dapat dikemas dalam wadah takaran ganda bila digunakan secara perorangan pada pasien dan bila tidak terdapat kerusakan pada permukaan mata. Wadah larutan obat mata harus tertutup rapat dan disegel untuk menjamin sterilitas pada pemakaian pertama. Larutan harus mengandung zat atau campuran zat sesuai untuk mencegah pertumbuhan atau memusnahkan bakteri yang mungkin masuk pada waktu wadah dibuka saat digunakan.

Sedangkan untuk penggunaan pada pembedahan, disamping steril, larutan obat mata tidak boleh mengandung bahan antibakteri karena dapat menimbulkan iritasi pada jaringan mata.

Bahan pengental Metilselulosa khusus untuk sediaan farmasi (misal 1% bila kekentalan 25 sentipois atau 0,25% bila kekentalan 4000 sentipois) atau bahan pengental lain yang sesuai seperti hidroksipropil metilselulosa atau kadang-kadang polivinil alkohol dapat ditambahkan untuk meningkatkan kekentalan sehingga obat lebih lama kontak dengan jaringan. Larutan obat mata yang dikentalkan harus bebas dari partikel yang dapat terlihat.

Suspensi Suspensi obat mata adalah sediaan cair steril yang mengandung partikel-partikel yang terdispersi dalam cairan pembawa untuk pemakaian pada mata seperti yang tertera pada *Suspensi*. Obat dalam suspensi harus dalam bentuk termikronisasi agar tidak menimbulkan iritasi dan atau goresan pada kornea. Suspensi obat mata tidak boleh digunakan bila terjadi massa yang mengeras atau penggumpalan.

Strip Larutan natrium fluoresin harus diracik dalam wadah dosis tunggal steril atau strip kertas steril yang diimpregnasi dengan natrium fluoresin. Kertas akan melepaskan obat dalam jumlah yang cukup untuk keperluan diagnostik bila disentuhkan pada mata yang diperiksa terhadap benda asing atau abrasi kornea. Kontak antara kertas dengan mata dapat dihindarkan dengan membas obat dari kertas ke mata menggunakan air steril atau larutan natrium klorida steril.

SERBUK Powders

Serbuk adalah campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian oral atau untuk pemakaian luar. Karena mempunyai luas permukaan yang luas, serbuk lebih mudah terdispersi dan lebih larut dari pada bentuk sediaan yang dipadatkan. Anak-anak atau orang dewasa yang sukar menelan kapsul atau tablet lebih mudah menggunakan obat dalam bentuk serbuk. Obat yang terlalu besar volumenya untuk dibuat tablet atau

kapsul dalam ukuran yang lazim, dapat dibuat dalam bentuk serbuk. Sebelum digunakan, biasanya serbuk oral dapat dicampur dengan air minum.

Masalah stabilitas yang seringkali dihadapi dalam sediaan bentuk cair, tidak ditemukan dalam sediaan bentuk serbuk. Obat yang tidak stabil dalam suspensi atau larutan air dapat dibuat dalam bentuk serbuk atau granul. Konstitusi sediaan dapat dilakukan oleh apoteker dengan cara menambahkan sejumlah air sebelum diserahkan. Karena sediaan yang sudah dikonsitusi ini mempunyai stabilitas yang terbatas, harus dicantumkan waktu kedaluwarsa setelah dikonsitusi dan dapat juga dipersyaratkan untuk disimpan dalam lemari pendingin.

Serbuk oral dapat diserahkan dalam bentuk terbagi (*Pulveres*) atau tidak terbagi (*Pulvis*). Pada umumnya serbuk terbagi dibungkus dengan kertas perkamen. Walaupun begitu apoteker dapat lebih melindungi serbuk dari pengaruh lingkungan dengan melapisi tiap bungkus dengan kertas selofan atau sampul polietilena.

Serbuk oral tidak terbagi hanya terbatas pada obat yang relatif tidak poten, seperti laksan, antasida, makanan diet dan beberapa analgesik tertentu dan pasien dapat menakar secara aman dengan sendok teh atau penakar lain. Serbuk tidak terbagi lainnya antara lain, serbuk gigi, serbuk tabur. Serbuk tidak terbagi sebaiknya disimpan dalam wadah gelas, bermulut lebar, tertutup rapat, untuk melindungi pengaruh atmosfer dan mencegah penguapan senyawa yang mudah menguap.

Serbuk tabur adalah serbuk ringan untuk penggunaan topikal, dapat dikemas dalam wadah yang bagian atasnya berlubang halus untuk memudahkan penggunaan pada kulit. Pada umumnya serbuk tabur harus melewati ayakan dengan derajat halus 100 mesh seperti tertera pada *Derajat Halus Serbuk* <1141> agar tidak menimbulkan iritasi pada bagian yang peka.

SUPOSITORIA Suppositories

Supositoria adalah sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektal, vagina atau uretra. Umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh. Supositoria dapat bertindak sebagai pelindung jaringan setempat, sebagai pembawa zat terapan yang bersifat lokal atau sistemik. Bahan dasar supositoria yang umum digunakan adalah lemak coklat, gelatin tergliserinasi, minyak nabati terhidrogenasi, campuran polietilen glikol berbagai bobot molekul dan ester asam lemak polietilen glikol.

Bahan dasar supositoria yang digunakan sangat berpengaruh pada pelepasan zat terapan. Lemak

coklat cepat meleleh pada suhu tubuh dan tidak tercampurkan dengan cairan tubuh, oleh karena itu menghambat difusi obat yang larut dalam lemak pada tempat yang diobati. Polietilen glikol adalah bahan dasar yang sesuai untuk beberapa antiseptik. Jika diharapkan bekerja secara sistemik, lebih baik menggunakan bentuk ionik dari pada nonionik, agar diperoleh ketersediaan hayati yang maksimum. Meskipun obat bentuk nonionik dapat dilepas dari bahan dasar yang dapat bercampur dengan air, seperti gelatin tergliserinasi dan polietilen glikol, bahan dasar ini cenderung sangat lambat larut sehingga menghambat pelepasan. Bahan pembawa berminyak seperti lemak coklat jarang digunakan dalam sediaan vagina, karena membentuk residu yang tidak dapat diserap, sedangkan gelatin tergliserinasi jarang digunakan melalui rektal karena disolusinya lambat. Lemak coklat dan penggantinya (lemak keras) lebih baik untuk menghilangkan iritasi, seperti pada sediaan untuk hemoroid internal.

Supositoria Lemak Coklat Supositoria dengan bahan dasar lemak coklat dapat dibuat dengan mencampur bahan obat yang dihaluskan ke dalam minyak padat pada suhu kamar dan massa yang dihasilkan dibuat dalam bentuk sesuai, atau dibuat dengan minyak dalam keadaan lebur dan suspensi yang dihasilkan didiamkan menjadi dingin di dalam cetakan. Sejumlah zat pengeras yang sesuai dapat ditambahkan untuk mencegah kecenderungan beberapa obat, (seperti kloralhidrat dan fenol) melunakkan bahan dasar. Yang penting, supositoria meleleh pada suhu tubuh.

Perkiraan bobot supositoria yang dibuat dengan lemak coklat, dijelaskan dibawah ini. Supositoria yang dibuat dari bahan dasar lain, bobotnya bervariasi dan umumnya lebih berat daripada bobot yang disebutkan dibawah ini.

Supositoria rektal Supositoria rektal untuk dewasa berbentuk lonjong pada satu atau kedua ujungnya dan biasanya berbobot lebih kurang 2 g.

Supositoria vaginal Umumnya berbentuk bulat atau bulat telur dan berbobot lebih kurang 5 g, dibuat dari zat pembawa yang larut dalam air atau yang dapat bercampur dalam air, seperti polietilen glikol atau gelatin tergliserinasi.

Supositoria dengan bahan dasar lemak coklat harus disimpan dalam wadah tertutup baik, sebaiknya pada suhu dibawah 30° (suhu kamar terkendali).

Pengganti Lemak Coklat Supositoria dengan bahan dasar jenis lemak, dapat dibuat dari berbagai minyak nabati, seperti minyak kelapa atau minyak kelapa sawit yang dimodifikasi dengan esterifikasi, hidrogenasi dan fraksionasi dengan esterifikasi, hidrogenasi dan fraksionasi hingga diperoleh berbagai komposisi dan suhu lebur (misalnya:

Minyak nabati terhidrogenasi dan Lemak padat). Produk ini dapat dirancang sedemikian hingga dapat mengurangi terjadinya ketengikan. Selain itu sifat yang diinginkan seperti interval yang sempit antara suhu melebur dan suhu memadat dan jarak lebur juga dapat dirancang untuk penyesuaian berbagai formulasi dan keadaan iklim.

Supositoria Gelatin Tergliserinasi Bahan obat dapat dicampur ke dalam bahan dasar gelatin tergliserinasi, dengan menambahkan sejumlah tertentu kepada bahan pembawa yang terdiri dari lebih kurang 70 bagian gliserin, 20 bagian gelatin dan 10 bagian air.

Supositoria ini harus disimpan dalam wadah tertutup rapat, sebaiknya pada suhu dibawah 35°.

Supositoria dengan Bahan Dasar Polietilen glikol Beberapa kombinasi polietilen glikol mempunyai suhu lebur lebih tinggi dari suhu badan dan biasa digunakan sebagai bahan dasar supositoria. Karena pelepasan dari bahan dasar lebih ditentukan oleh disolusi dari pada pelelehan, maka masalah dalam pembuatan dan penyimpanan jauh lebih sedikit dibanding masalah yang disebabkan oleh jenis pembawa yang melebur. Tetapi polietilen glikol dengan kadar tinggi dan bobot molekul lebih tinggi dapat memperpanjang waktu disolusi sehingga menghambat pelepasan. Pada etiket supositoria polietilen glikol harus tertera petunjuk "Basahi dengan air sebelum digunakan". Meskipun dapat disimpan tanpa pendinginan, supositoria ini harus dikemas dalam wadah tertutup rapat.

Supositoria dengan Bahan Dasar Surfaktan Beberapa surfaktan nonionik dengan sifat kimia mendekati polietilen glikol dapat digunakan sebagai bahan pembawa supositoria. Contoh surfaktan ini adalah ester asam lemak polioksietilen sorbitan dan polioksietilen stearat. Surfaktan ini dapat digunakan dalam bentuk tunggal atau kombinasi dengan supositoria lain untuk memperoleh rentang suhu lebur yang lebar dan konsistensi. Salah satu keuntungan utama pembawa ini adalah dapat terdispersi dalam air. Tetapi harus hati-hati dalam penggunaan surfaktan, karena dapat meningkatkan kecepatan absorpsi obat atau dapat berinteraksi dengan molekul obat, yang menyebabkan penurunan aktivitas terapeutik.

Supositoria kempa atau Supositoria sisipan Supositoria vaginal dapat dibuat dengan cara mengempa massa serbuk menjadi bentuk yang sesuai. Dapat juga dengan cara pengkapsulan dalam gelatin lunak.

SUSPENSI Suspensions

Suspensi adalah sediaan cair yang mengandung partikel padat tidak larut yang terdispersi dalam fase cair. Sediaan yang digolongkan sebagai suspensi adalah sediaan seperti tersebut di atas, dan tidak termasuk kelompok suspensi yang lebih spesifik, seperti suspensi oral, suspensi topikal, dan lain-lain. Beberapa suspensi dapat langsung digunakan, sedangkan yang lain berupa campuran padat yang harus dikonsitusikan terlebih dahulu dengan pembawa yang sesuai segera sebelum digunakan. Istilah susu kadang-kadang digunakan untuk suspensi dalam pembawa yang mengandung air yang ditujukan untuk pemakaian oral, seperti Susu Magnesia. Istilah Magma sering digunakan untuk menyatakan suspensi zat padat anorganik dalam air seperti lumpur, jika zat padatnya mempunyai kecenderungan terhidrasi dan teragregasi kuat yang menghasilkan konsistensi seperti gel dan sifat reologi tiksotropik seperti Magma Bentonit. Istilah Lotio banyak digunakan untuk golongan suspensi topikal dan emulsi untuk pemakaian pada kulit seperti Lotio Kalamina. Beberapa suspensi dibuat steril dan dapat digunakan untuk injeksi, juga untuk sediaan mata dan telinga. Suspensi dapat dibagi dalam 2 jenis, yaitu suspensi yang siap digunakan atau yang dikonsitusikan dengan jumlah air untuk injeksi atau pelarut lain yang sesuai sebelum digunakan. Suspensi tidak boleh diinjeksikan secara intravena dan intratekal.

Suspensi yang dinyatakan untuk digunakan dengan cara tertentu harus mengandung zat antimikroba yang sesuai untuk melindungi kontaminasi bakteri, ragi dan jamur seperti yang tertera pada *Emulsi* dengan beberapa pertimbangan penggunaan pengawet antimikroba juga berlaku untuk suspensi. Sesuai sifatnya, partikel yang terdapat dalam suspensi dapat mengendap pada dasar wadah bila didiamkan. Pengendapan seperti ini dapat mempermudah pengerasan dan pepadatan sehingga sulit terdispersi kembali, walaupun dengan pengocokan. Untuk mengatasi masalah tersebut, dapat ditambahkan zat yang sesuai untuk meningkatkan kekentalan dan bentuk gel suspensi seperti tanah liat, surfaktan, poliol, polimer atau gula. Yang sangat penting adalah bahwa suspensi harus dikocok baik sebelum digunakan untuk menjamin distribusi bahan padat yang merata dalam pembawa, hingga menjamin keseragaman dan dosis yang tepat. Suspensi harus disimpan dalam wadah tertutup rapat.

Suspensi oral Suspensi oral adalah sediaan cair mengandung partikel padat yang terdispersi dalam pembawa cair dengan bahan pengaroma yang sesuai, dan ditujukan untuk penggunaan oral. Beberapa

suspensi yang diberi etiket sebagai susu atau magma termasuk dalam kategori ini.

Suspensi topikal Suspensi topikal adalah sediaan cair mengandung partikel padat yang terdispersi dalam pembawa cair yang ditujukan untuk penggunaan pada kulit. Beberapa suspensi yang diberi etiket sebagai "*Lotio*" termasuk dalam kategori ini.

Suspensi tetes telinga Suspensi tetes telinga adalah sediaan cair mengandung partikel-partikel halus yang ditujukan untuk ditetaskan pada telinga bagian luar.

Suspensi optalmik Seperti tertera pada *Sediaan Obat Mata*.

SALEP Ointments

Salep adalah sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir.

Dasar salep yang digunakan sebagai pembawa dibagi dalam 4 kelompok: dasar salep senyawa hidrokarbon, dasar salep serap, dasar salep yang dapat dicuci dengan air, dasar salep larut dalam air. Setiap salep obat menggunakan salah satu dasar salep tersebut.

Dasar salep hidrokarbon Dasar salep ini dikenal sebagai dasar salep berlemak antara lain vaselin putih dan salep putih. Hanya sejumlah kecil komponen berair dapat dicampurkan ke dalamnya. Salep ini dimaksudkan untuk memperpanjang kontak bahan obat dengan kulit dan bertindak sebagai pembalut penutup. Dasar salep hidrokarbon digunakan terutama sebagai emolien, dan sukar dicuci. Tidak mengering dan tidak tampak berubah dalam waktu lama.

Dasar salep serap Dasar salep serap ini dapat dibagi dalam 2 kelompok. Kelompok pertama terdiri atas dasar salep yang dapat bercampur dengan air membentuk emulsi air dalam minyak (*Parafin hidrofilik* dan *Lanolin anhidrat*), dan kelompok kedua terdiri atas emulsi air dalam minyak yang dapat bercampur dengan sejumlah larutan air tambahan (*Lanolin*). Dasar salep serap juga bermanfaat sebagai emolien.

Dasar salep yang dapat dicuci dengan air Dasar salep ini adalah emulsi minyak dalam air antara lain *Salep hidrofilik* dan lebih tepat disebut "*Krim*" (lihat *Cremores*). Dasar ini dinyatakan juga sebagai "dapat

dicuci dengan air” karena mudah dicuci dari kulit atau dilap basah, sehingga lebih dapat diterima untuk dasar kosmetik. Beberapa bahan obat dapat menjadi lebih efektif menggunakan dasar salep ini daripada *Dasar salep hidrokarbon*. Keuntungan lain dari dasar salep ini adalah dapat diencerkan dengan air dan mudah menyerap cairan yang terjadi pada kelainan dermatologik.

Dasar salep larut dalam air Kelompok ini disebut juga “dasar salep tak berlemak” dan terdiri dari konstituen larut air. Dasar salep jenis ini memberikan banyak keuntungan seperti dasar salep yang dapat dicuci dengan air dan tidak mengandung bahan tak larut dalam air seperti parafin, lanolin anhidrat atau malam. Dasar salep ini lebih tepat disebut “gel” (lihat *Gel*).

Pemilihan dasar salep Pemilihan dasar salep tergantung pada beberapa faktor seperti khasiat yang diinginkan, sifat bahan obat yang dicampurkan, ketersediaan hayati, stabilitas dan ketahanan sediaan jadi. Dalam beberapa hal perlu menggunakan dasar salep yang kurang ideal untuk mendapatkan stabilitas yang diinginkan. Misalnya obat-obat yang cepat terhidrolisis, lebih stabil dalam *Dasar salep hidrokarbon* daripada dasar salep yang mengandung air, meskipun obat tersebut bekerja lebih efektif dalam dasar salep yang mengandung air.

TABLET

Tablets

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa.

Sebagian besar tablet dibuat dengan cara pengempaan dan merupakan bentuk sediaan yang paling banyak digunakan. Tablet kempa dibuat dengan memberikan tekanan tinggi pada serbuk atau granul menggunakan cetakan baja. Tablet dapat dibuat dalam berbagai ukuran, bentuk dan penandaan permukaan tergantung pada desain cetakan. Tablet berbentuk kapsul umumnya disebut kaplet. Bolus adalah tablet besar yang digunakan untuk obat hewan, umumnya untuk hewan besar.

Tablet cetak dibuat dengan cara menekan massa serbuk lembab dengan tekanan rendah ke dalam lubang cetakan. Kepadatan tablet tergantung pada ikatan kristal yang terbentuk selama proses pengeringan selanjutnya dan tidak tergantung pada kekuatan tekanan yang diberikan.

Tablet triturat merupakan tablet cetak atau kempa berbentuk kecil, umumnya silindris, digunakan untuk memberikan jumlah terukur yang tepat untuk peracikan obat. Jenis tablet ini sekarang

sudah jarang digunakan. Tablet hipodermik adalah tablet cetak yang dibuat dari bahan yang mudah melarut atau melarut sempurna dalam air, dulu umumnya digunakan untuk membuat sediaan injeksi hipodermik. Diberikan secara oral atau jika diperlukan ketersediaan obat yang cepat seperti halnya pada *Tablet Nitrogliserin*, diberikan secara sublingual.

Tablet bukal digunakan dengan cara meletakkan tablet di antara pipi dan gusi dan tablet sublingual digunakan dengan cara meletakkan tablet di bawah lidah, sehingga zat aktif diserap secara langsung melalui mukosa mulut. Beberapa obat mudah diserap dengan cara ini (seperti nitrogliserin dan hormon steroid tertentu) dan mempunyai banyak keuntungan.

Tablet efervesen yang larut, dibuat dengan cara dikempa; selain zat aktif, juga mengandung campuran asam (asam sitrat, asam tartrat) dan natrium bikarbonat, yang jika dilarutkan dalam air akan menghasilkan karbon dioksida. Tablet dilarutkan atau didispersikan dalam air sebelum pemberian. Tablet efervesen harus disimpan dalam wadah tertutup rapat atau kemasan tahan lembab, pada etiket tertera tidak untuk langsung ditelan.

Tablet kunyah Tablet kunyah dimasukkan untuk dikunyah, memberikan residu dengan rasa enak dalam rongga mulut, mudah ditelan dan tidak meninggalkan rasa pahit atau tidak enak. Jenis tablet ini digunakan dalam formulasi tablet untuk anak, terutama formulasi multivitamin, antasida dan antibiotika tertentu. Tablet kunyah dibuat dengan cara dikempa, umumnya menggunakan manitol, sorbitol atau sukrosa sebagai bahan pengikat dan bahan pengisi, mengandung bahan pewarna dan bahan pengaroma untuk meningkatkan penampilan dan rasa.

Tablet lepas-lambat Tablet lepas-lambat dibuat sedemikian sehingga zat aktif akan tersedia selama jangka waktu tertentu setelah obat diberikan. Istilah efek-diperpanjang, efek-pengulangan dan lepas-lambat telah digunakan untuk menyatakan kesediaan tersebut. Tetapi, istilah lepas-lambat digunakan untuk tujuan farmakope dan persyaratan pelepasan obat dijelaskan dalam masing-masing monografi.

Tablet hisap (Lozenges) Tablet Hisap adalah sediaan padat mengandung satu atau lebih bahan obat, umumnya dengan bahan dasar beraroma dan manis, yang dapat membuat tablet melarut atau hancur perlahan dalam mulut. Tablet dibuat dengan cara tuang (dengan bahan dasar gelatin dan atau sukrosa yang dilelehkan atau sorbitol) atau dengan cara kempa tablet menggunakan bahan dasar gula. Tablet hisap tuang kadang-kadang disebut sebagai pastiles, sedangkan tablet hisap kempa disebut

sebagai troches. Tablet umumnya ditujukan untuk mengobati iritasi lokal atau infeksi mulut atau tenggorokan, tetapi dapat juga mengandung bahan aktif yang ditujukan untuk absorpsi sistemik setelah ditelan.

Pembuatan tablet cetak Tablet cetak dibuat dari campuran bahan obat dan bahan pengisi, umumnya mengandung laktosa dan serbuk sukrosa dalam berbagai perbandingan. Massa serbuk dibasahi dengan larutan yang mengandung etanol persentase tinggi. Kadar etanol tergantung pada kelarutan zat aktif dan bahan pengisi dalam sistem pelarut dan derajat kekerasan tablet yang diinginkan. Massa serbuk yang lembab ditekan ke dalam cetakan, dikeluarkan dan dibiarkan kering. Tablet cetak agak rapuh, sehingga harus hati-hati dalam pengemasan dan pendistribusian.

Formulasi tablet kempa Pada umumnya tablet kempa mengandung zat aktif dan bahan pengisi, bahan pengikat, disintegran dan lubrikan, dapat juga mengandung bahan warna dan lak (bahan warna yang diadsorpsi pada alumunium hidroksida yang tidak larut) yang diizinkan, bahan pengaroma dan bahan pemanis. Bahan pengisi ditambahkan jika jumlah zat aktif sedikit atau sulit dikempa. Bahan pengisi tablet yang umum adalah laktosa, pati, kalsium fosfat dibasa dan selulosa mikrokristal. Tablet kunyah sering mengandung sukrosa, manitol atau sorbitol sebagai bahan pengisi. Jika kandungan zat aktif kecil, sifat tablet secara keseluruhan ditentukan oleh bahan pengisi yang besar jumlahnya. Karena masalah ketersediaan hayati obat hidrofobik yang kelarutannya dalam air kecil, maka digunakan bahan pengisi yang larut dalam air.

Bahan pengikat memberikan daya adhesi pada massa serbuk sewaktu granulasi dan pada tablet kempa serta menambah daya kohesi yang telah ada pada bahan pengisi. Zat pengikat dapat ditambahkan dalam bentuk kering, tetapi lebih efektif jika ditambahkan dalam larutan. Bahan pengikat yang umum meliputi gom akasia, gelatin, sukrosa, povidon, metilselulosa, karboksimetil selulosa dan pasta pati terhidrolisis. Bahan pengikat kering yang paling efektif adalah selulosa mikrokristal, yang umumnya digunakan dalam membuat tablet kempa langsung.

Disintegran membantu hancurnya tablet setelah ditelan. Disintegran tablet yang paling banyak digunakan adalah pati. Pati dan selulosa yang termodifikasi secara kimia, asam alginat, selulosa mikrokristal dan povidon sambung-silang juga dapat digunakan. Campuran efervesen digunakan sebagai disintegran dalam sistem tablet larut. Kandungan disintegran, cara penambahan dan derajat kepadatan berperan dalam efektivitas daya hancur tablet.

Lubrikan mengurangi gesekan selama proses pengempaan tablet dan juga berguna untuk mencegah massa tablet melekat pada cetakan. Senyawa asam stearat dengan logam, asam stearat, minyak nabati terhidrogenasi dan talkum digunakan sebagai lubrikan. Pada umumnya lubrikan bersifat hidrofobik, sehingga cenderung menurunkan kecepatan disintegrasi dan disolusi tablet. Oleh karena itu kadar lubrikan yang berlebihan harus dihindarkan. Polietilen glikol dan beberapa garam lauril sulfat digunakan sebagai lubrikan yang larut, tetapi lubrikan seperti ini umumnya tidak memberikan sifat lubrikasi yang optimal, dan diperlukan dengan kadar yang lebih tinggi.

Glidan adalah bahan yang dapat meningkatkan kemampuan mengalir serbuk, umumnya digunakan dalam kempa langsung tanpa proses granulasi. Glidan yang paling efektif adalah silika pirogenik koloidal.

Bahan pewarna dan lak yang diizinkan sering ditambahkan pada formulasi tablet untuk menambah nilai estetik atau untuk identitas produk. Kebanyakan bahan pewarna peka terhadap cahaya dan warnanya akan memudar jika terpapar cahaya.

Cara pembuatan Tablet dibuat dengan 3 cara umum, yaitu granulasi basah, granulasi kering (mesin rol atau mesin slag) dan kempa langsung. Tujuan granulasi basah dan kering adalah untuk meningkatkan aliran campuran dan atau kemampuan kempa.

Granulasi kering dilakukan dengan cara menekan massa serbuk pada tekanan tinggi sehingga menjadi tablet besar yang tidak berbentuk baik, kemudian digiling dan diayak hingga diperoleh granul dengan ukuran partikel yang diinginkan. Keuntungan granulasi kering adalah tidak diperlukan panas dan kelembaban dalam proses granulasi. Granulasi kering dapat juga dilakukan dengan meletakkan massa serbuk diantara mesin rol yang dijalankan secara hidrolik untuk menghasilkan massa padat yang tipis, selanjutnya diayak atau digiling hingga diperoleh granul dengan ukuran yang diinginkan.

Pembuatan tablet dengan kecepatan tinggi memerlukan eksipien yang memungkinkan pengempaan langsung tanpa tahap granulasi terlebih dahulu. Eksipien ini terdiri dari zat berbentuk fisik khusus seperti laktosa, sukrosa, dekstrosa, atau selulosa yang mempunyai sifat aliran dan kemampuan kempa yang diinginkan. Bahan pengisi untuk kempa langsung yang paling banyak digunakan adalah selulosa mikrokristal, laktosa anhidrat, laktosa semprot-kering, sukrosa yang dapat dikempa dan beberapa bentuk pati termodifikasi. Kempa langsung menghindari banyak masalah yang timbul pada granulasi basah dan granulasi kering. Walaupun demikian sifat fisik masing-masing bahan pengisi merupakan hal kritis, perubahan sedikit dapat

mengubah sifat alir dan kempa sehingga menjadi tidak sesuai untuk dikempa langsung.

Keadaan fisik mutu tablet yang kurang baik diuraikan dalam *Pertimbangan tentang Stabilitas dalam Pemberian Obat* <1351>.

Keragaman bobot dan keseragaman kandungan Tablet harus memenuhi uji keragaman bobot seperti yang tertera pada *Keseragaman Sediaan* <911>, jika zat aktif merupakan bagian terbesar dari tablet dan jika uji keragaman bobot dianggap cukup mewakili keseragaman kandungan. Keragaman bobot bukan merupakan indikasi yang cukup dari keseragaman kandungan jika zat aktif merupakan bagian kecil dari tablet atau jika tablet bersalut gula. Oleh karena itu, umumnya farmakope mensyaratkan bahwa tablet bersalut dan tablet yang mengandung zat aktif 50 mg atau kurang, dan bobot zat aktif lebih kecil dari 50% bobot sediaan, harus memenuhi syarat uji keseragaman kandungan seperti yang tertera pada *Keseragaman Sediaan* <911> yang pengujiannya dilakukan pada tiap tablet.

Waktu hancur dan Disolusi Waktu hancur adalah hal yang penting untuk tablet yang diberikan melalui mulut, kecuali tablet yang harus dikunyah sebelum ditelan dan beberapa jenis tablet lepas-lambat. Uji waktu hancur tertera pada *Uji Waktu Hancur* <1251> dan batas waktu hancur untuk berbagai jenis tablet tertera pada masing-masing monografi.

Untuk obat yang kelarutan dalam air terbatas, disolusi akan lebih berarti dari pada waktu hancur. Uji disolusi seperti yang tertera pada *Uji Disolusi* <1231> dipersyaratkan dalam sejumlah monografi tablet. Dalam banyak hal, kecepatan disolusi dapat dikorelasikan dengan ketersediaan hayati zat aktif. Tetapi uji tersebut terutama berguna sebagai alat untuk tapis pendahuluan formulasi dan sebagai prosedur pengawasan mutu secara rutin.

Penyalutan Tablet disalut untuk berbagai alasan, antara lain melindungi zat aktif dari udara, kelembaban atau cahaya, menutupi rasa dan bau yang tidak enak, membuat penampilan lebih baik dan mengatur tempat pelepasan obat dalam saluran cerna.

Tablet salut biasa Umumnya tablet disalut dengan gula dari suspensi dalam air mengandung serbuk yang tidak larut seperti pati, kalsium karbonat, talk atau titanium dioksida, yang disuspensikan dengan gom akasia atau gelatin. Untuk tujuan identifikasi dan nilai estetik, zat penyalut bagian luar dapat diwarnai. Tablet yang sudah disalut, dilapisi dengan larutan malam yang encer dalam pelarut seperti kloroform atau campuran serbuk. Penyalut tahan air berisi zat seperti syelak (*shellac*) atau selulosa asetat ftalat dalam pelarut yang tidak

mengandung air sering digunakan sebelum tablet gula. Jumlah penyalut yang berlebihan harus dihindarkan. Kelemahan dari penyalutan dengan gula antara lain waktu penyalutan lama, perlu penyalut tahan air. Hal ini dapat memperlambat disolusi dan memperbesar bobot tablet sehingga menyebabkan penggunaan salut selaput lebih dapat diterima. Zat penyalut selaput berisi zat yang larut atau terdispersi dalam air seperti hidroksipropil metilselulosa, metilselulosa, hidroksi-propilselulosa, natrium karboksimetilselulosa, dan campuran selulosa asetat ftalat dan polietilen glikol dalam pelarut yang tidak mengandung air atau mengandung air. Penguapan pelarut akan meninggalkan lapisan tipis yang langsung melekat pada tablet sehingga bentuk aslinya dapat dipertahankan, termasuk penandaan untuk identifikasi.

Tablet salut-enterik Jika obat dapat rusak atau inaktif karena cairan lambung atau dapat mengiritasi mukosa lambung, diperlukan bahan penyalut enterik, yang bertujuan untuk menunda pelepasan obat sampai tablet telah melewati lambung. Istilah lepas-tunda digunakan untuk tujuan farmakope dan masing-masing monografi, meliputi pengujian dan spesifikasi untuk pelepasan obat seperti yang tertera pada *Pelepasan Obat* <961>.

VAKSIN Vaccines

Vaksin adalah sediaan yang mengandung zat antigenik yang mampu menimbulkan kekebalan aktif dan khas pada manusia. Vaksin dibuat dari *bakteria*, *riketsia* atau *virus* dan dapat berupa suspensi organisme hidup atau fraksi-fraksinya atau toksoid.

Metode pembuatan bervariasi tergantung dari jenis vaksin seperti yang tertera di bawah ini atau dalam masing-masing monografi dan dirancang agar dapat mempertahankan sifat antigenisitas yang sesuai, membuat sediaan tidak berbahaya dan bebas dari kontaminasi senyawa asing. Jika memungkinkan pembuatan vaksin harus menggunakan lot benih yang sudah ditetapkan dan untuk mendapatkan vaksin yang baik, vaksin tidak boleh dibuat dari sub kultur benih awal.

Pada waktu pembuatan dapat ditambahkan penisilin pada setiap tahap pembuatan atau pada produk akhir. Kecuali dinyatakan lain dalam monografi, streptomisin tidak boleh digunakan dalam pembuatan vaksin; penambahan ke dalam biakan sel yang akan digunakan dalam produksi vaksin diperkenankan, tetapi tidak boleh terdeteksi jika biakan sel diinokulasi dengan virus.

Kemampuan menimbulkan imunitas vaksin dapat ditingkatkan dengan penyerapan pada aluminium

fosfat, aluminium hidroksida, kalsium fosfat atau bahan jerap lain seperti yang tertera pada monografi. Zat jerap dibuat dalam kondisi yang dapat memberikan bentuk fisik dan sifat jerap yang tepat. Jika vaksin dikemas dalam wadah dosis ganda, kecuali dinyatakan lain dalam monografi, dapat ditambahkan pengawet antimikroba yang sesuai selain antibiotik pada vaksin steril dan vaksin inaktif dan penambahannya secara bervariasi. Pengawet antimikroba tidak ditambahkan pada sediaan vaksin yang akan dikeringkan.

Produk akhir dibagikan secara aseptik ke dalam wadah yang memenuhi syarat dan ditutup kedap untuk mencegah kontaminasi mikroba; atau dibagikan dalam wadah steril, kemudian dibekukeringkan dengan cara yang sesuai untuk mengurangi kadar air hingga tidak lebih dari 2,0% dalam produk akhir, kecuali dinyatakan lain dalam monografi. Wadah kemudian ditutup kedap dalam hampa udara atau dapat diisi gas nitrogen bebas oksigen atau gas inert lain yang sesuai sebelum wadah ditutup kedap untuk menghindari kontaminasi mikroba. Vaksin kering direkonstitusi segera sebelum digunakan.

Vaksin bakteri Vaksin bakteri dibuat dari biakan galur bakteri yang sesuai dalam media cair atau padat yang sesuai dan mengandung bakteri hidup atau inaktif atau komponen imunogeniknya. Sediaan berupa suspensi dengan berbagai tingkat opasitas dalam cairan tidak berwarna atau hampir tidak berwarna atau berupa sediaan beku kering.

Vaksin bakteri inaktif mengandung bakteri atau komponen imunogenik yang diinaktivasi dengan cara tertentu sehingga sifat antigenisitas dipertahankan.

Vaksin bakteri hidup dibuat dari galur bakteri dengan virulensi yang telah dilemahkan dan mampu merangsang pembentukan kekebalan terhadap galur patogen yang sama atau jenis bakteri yang sifat antigeniknya berhubungan.

Konsentrasi bakteri hidup atau inaktif dari tiap varietas atau jenis bakteri dinyatakan opasitasnya dalam Unit Internasional Opasitas, atau bila sesuai dengan menghitung jumlah sel langsung, atau jika bakteri hidup dengan angka viabel.

Toksoid bakteri Toksoid bakteri diperoleh dari toksin yang telah dikurangi atau dihilangkan sifat toksisitasnya hingga mencapai tingkat tidak terdeteksi, tanpa mengurangi sifat imunogenisitas, dengan cara tertentu yang dapat mencegah berubahnya kembali toksoid menjadi toksin. Toksin diperoleh dari galur pilihan mikroorganisme khas yang ditumbuhkan dalam media yang sedapat mungkin bebas dari senyawa yang diketahui menyebabkan reaksi toksik, alergi atau yang tidak diinginkan pada manusia. Toksoid bakteri dapat berupa cairan atau beku kering.

Bila dijerap, mengandung partikel putih atau kelabu yang terdispersi dalam cairan tidak berwarna atau berwarna kuning pucat; partikel seperti ini dapat membentuk endapan pada dasar wadah.

Vaksin Virus dan Riketsia Vaksin virus dan riketsia adalah suspensi virus atau riketsia yang ditumbuhkan dalam telur berembrio, dalam biakan sel atau dalam jaringan yang sesuai dan mengandung virus atau riketsia hidup atau yang inaktif atau komponen imunogeniknya. Umumnya tersedia dalam bentuk sediaan beku kering.

Vaksin virus hidup umumnya dibuat dari virus galur khas yang virulensinya telah dilemahkan.

Opasitas vaksin virus dapat berbeda tergantung cara pembuatan, dapat berwarna bila mengandung indikator pH seperti merah fenol.

Vaksin campuran Vaksin campuran adalah campuran dua atau lebih vaksin.

Vaksin, bila perlu direkonstitusi, memenuhi syarat seperti di bawah ini, kecuali dinyatakan lain dalam monografi.

Fenol Vaksin mengandung fenol sebagai pengawet tidak lebih dari 0,25%, kecuali dinyatakan lain dalam monografi. Lakukan penetapan seperti yang tertera pada *Uji Bahan Tambahan dalam Vaksin dan Immunosera* <731>.

Formaldehida bebas Vaksin mengandung formaldehida bebas tidak lebih dari 0,02%. Lakukan penetapan seperti yang tertera pada *Uji Bahan Tambahan dalam Vaksin dan Immunosera* <731>.

Aluminium Vaksin jerap mengandung aluminium, tidak lebih dari 1,25 mg per dosis, kecuali dinyatakan lain dalam monografi. Lakukan penetapan seperti yang tertera pada *Uji Bahan Tambahan dalam Vaksin dan Immunosera* <731>.

Kalsium Vaksin jerap mengandung kalsium tidak lebih dari 1,3 mg per dosis, kecuali dinyatakan lain dalam monografi. Lakukan penetapan seperti yang tertera pada *Uji Bahan Tambahan dalam Vaksin dan Immunosera* <731>.

Toksisitas Abnormal Memenuhi syarat *Uji toksisitas abnormal* seperti yang tertera pada *Uji Reaktivitas secara Biologis in-vivo* <251>, kecuali dinyatakan lain dalam monografi.

Sterilitas Jika tidak dinyatakan lain semua vaksin memenuhi syarat sterilitas seperti yang tertera pada *Uji Sterilitas* <71>, kecuali vaksin bakteri hidup diperbolehkan pertumbuhan bakteri pembuat vaksin.

Wadah dan penyimpanan Jika tidak dinyatakan lain, vaksin disimpan pada suhu 2° sampai 8°, terlindung dari cahaya, tidak boleh dibekukan.

MONOGRAFI

AGAR

Agar-Agar

Agar terdiri dari polisakarida yang diperoleh dengan ekstraksi berbagai spesies *Rhodophyceae*, terutama yang termasuk genus *Gelidium*, dengan air mendidih, disaring selagi panas dan diuapkan sampai kering.

Pemerian Tidak berbau, atau bau lemah; berasa musilago pada lidah.

Kelarutan Tidak larut dalam air dingin; larut dalam air mendidih.

Mikroskopik Gumpalan potongan memanjang dengan lebar 2 - 5 mm, kadang-kadang dalam bentuk kepingan, tidak berwarna sampai kuning pucat, bening, agak liat dan sukar dipatahkan, menjadi lebih rapuh pada pengeringan.

Mikroskopik Dalam *iodum* 0,005 M, sebagian berwarna ungu kecokelatan. Menunjukkan banyak butiran kecil tidak berwarna, bulat telur atau bulat dengan latar belakang amorf; kadang-kadang ada yang berbentuk spora bulat atau bulat telur berwarna cokelat dengan ukuran sampai 60 µm dengan permukaan seperti jala.

Identifikasi

A. Larutkan 100 mg zat dalam 50 mL air dengan pemanasan dan biarkan dingin. Pada 1 mL larutan ini tambahkan 3 mL air kemudian 0,1 mL *iodum* 0,05 M melalui dinding tabung: terjadi warna ungu kecokelatan diantara dua lapisan cairan. Jika dicampur, cairan menjadi kuning pucat.

B. Larutkan 100 mg zat dalam 50 mL air dengan pemanasan, biarkan dingin. Panaskan 5 mL larutan ini dengan 0,5 mL *asam hidroklorida* P selama 30 menit di dalam tangas air, kemudian tambahkan 1 mL larutan *barium klorida* P 6,1%: terjadi kekeruhan berwarna putih dalam waktu 30 menit.

C. Masukkan 500 mg zat ke dalam tabung reaksi, tambahkan air, panaskan di dalam tangas air: hanya beberapa bagian tetap tidak larut dan pada pendinginan antara 35° dan 30° membentuk gel. Bila dipanaskan di dalam tangas air, gel tidak mencair pada suhu dibawah 80°.

Gelatin Panaskan 1,0g zat dalam 100 mL air sampai larut dan biarkan dingin hingga suhu 50°. Pada 5 mL tambahkan 5 mL larutan 2,4,6-trinitrofenol P 1%: tidak terjadi kekeruhan dalam waktu 10 menit.

Zat tidak larut Tidak lebih dari 0,5%; lakukan penetapan dengan cara sebagai berikut: Pada 5 g zat yang telah diserbuk dan diayak dengan pengayak nomor 270, tambahkan 100 mL air dan 14 mL *asam hidroklorida* 2 M, dididihkan perlahan-lahan selama 15 menit, sambil sering diaduk. Saring selagi panas

melalui penyaring kaca masir, bilas sisa dengan air panas dan keringkan pada suhu 100° - 105°.

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 20,0%; lakukan pengeringan pada suhu 100° sampai 105°, menggunakan 1 g zat dalam bentuk serbuk yang lewat pengayak nomor 270.

Sisa pemijaran <301> *Metode II* Tidak lebih dari 4,5%; lakukan penetapan menggunakan 1 g serbuk yang lewat pengayak nomor 270.

Indeks pengembangan <851> Tidak kurang dari 15; lakukan penetapan menggunakan zat dalam bentuk serbuk yang lewat pengayak nomor 270.

Batas mikroba <51> Tidak boleh mengandung *Escherichia coli*; lakukan penetapan menggunakan 1,0 g.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

SERBUK AGAR

Pulvis Agar

Serbuk Agar adalah agar dalam bentuk serbuk.

Pemerian Serbuk putih kekuningan; pada pengamatan di bawah mikroskop terlihat fragmen bersudut dengan ciri-ciri yang sama seperti pada *Agar* bentuk potongan atau kepingan; beberapa fragmen berwarna ungu kecokelatan pada penambahan *iodum* 0,005 M.

Identifikasi Gelatin, Zat tidak larut, Susut pengeringan, Sisa pemijaran, Indeks pengembangan Memenuhi syarat seperti tertera pada *Agar*.

Batas mikroba <51> Tidak boleh mengandung *Escherichia coli*; lakukan penetapan menggunakan 1,0 g.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

AIR MURNI

Purified Water

H₂O

BM 18,02

Air Murni adalah air yang memenuhi persyaratan air minum, yang dimurnikan dengan cara destilasi, penukar ion, osmosis balik atau proses lain yang sesuai. Tidak mengandung zat tambahan lain.

[Catatan Air Murni dalam bentuk ruahan atau kemasan, digunakan untuk pembuatan sediaan atau pengujian dan penetapan kadar. Bila digunakan untuk

sediaan steril, selain untuk sediaan parenteral, air harus memenuhi persyaratan Uji Sterilitas <71>, atau gunakan air murni steril yang dilindungi terhadap kontaminasi mikroba. Tidak boleh menggunakan Air Murni untuk sediaan parenteral. Untuk keperluan ini gunakan Air untuk Injeksi, Air Bakteriostatik untuk Injeksi atau Air Steril untuk Injeksi. Air Murni dalam kemasan yang diperdagangkan harus memenuhi persyaratan tambahan pada Wadah dan penyimpanan, dan Penandaan seperti tertera pada monografi ini]

Pemerian Cairan jernih, tidak berwarna, tidak berbau.

Baku pembanding *1,4-Benzokuinon BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan, simpan dalam wadah tertutup rapat dalam lemari pendingin, terlindung dari cahaya. Dapat disonikasi untuk melarutkan. *Sukrosa BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan, simpan dalam wadah tertutup rapat.

Konduktivitas air <925> *Air ruahan* Memenuhi syarat.

Karbon organik total <875> Tidak lebih dari 0,5 mg per liter.

Uji batas mikroba <51> Angka lempeng total tidak lebih dari 100 koloni per mL. Gunakan metoda tuang atau penyaringan membran dengan porositas tidak lebih besar dari 0,45µm, volume sampel 1,0 mL, media biakan *Plate Count Agar*, waktu inkubasi 48-72 jam dan suhu inkubasi 30°-35°.

Wadah dan penyimpanan Jika dikemas, gunakan kemasan wadah non reaktif yang dirancang untuk mencegah masuknya mikroba.

Penandaan Jika dikemas, pada etiket tertera metode penyiapan dan tidak untuk penggunaan parenteral.

AIR STERIL UNTUK INJEKSI **Sterile Water for Injection**

H₂O

BM 18,02

Air steril untuk injeksi dibuat dari *Air untuk Injeksi* yang disterilkan dan dikemas dalam wadah yang sesuai. Tidak mengandung zat antimikroba dan zat tambahan lain.

Pemerian Cairan jernih, tidak berwarna, tidak berbau.

Baku pembanding *Endotoksin BPFI*; [Catatan Bersifat pirogenik, penanganan vial dan isi harus hati-hati untuk menghindari kontaminasi] Rekonstitusi seluruh isi, simpan larutan dalam lemari

pendingin dan gunakan dalam waktu 14 hari. Simpan vial yang belum dibuka dalam lemari pembeku.

Zat yang mudah teroksidasi Pada 100 mL tambahkan 10 mL *asam sulfat 2 N*, panaskan hingga mendidih. Untuk *Air Steril untuk Injeksi* dalam wadah dengan volume kurang dari 50 mL, tambahkan 0,4 mL *kalium permanganat 0,1 N* dan didihkan selama 5 menit; untuk volume 50 mL atau lebih tambahkan 0,2 mL *kalium permanganat 0,1 N* didihkan selama 5 menit. Bila terbentuk endapan, dinginkan dalam tangas es hingga suhu ruang dan saring melalui penyaring kaca masir: warna merah muda tidak hilang sempurna.

Endotoksin bakteri <201> Tidak boleh lebih dari 0,25 unit Endotoksin FI per mL.

Sterilitas <71> Memenuhi syarat.

Bahan partikulat <751> Memenuhi syarat

Konduktivitas air <925> *Air steril* memenuhi syarat.

Karbon organik total <875> Air steril Memenuhi syarat [Catatan Persyaratan Air untuk injeksi dalam bentuk ruahan atau kemasan].

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah dosis tunggal dari kaca atau plastik, tidak lebih besar dari 1 L. Wadah kaca lebih baik dari kaca tipe I atau II.

Penandaan Pada etiket tertera tidak mengandung antimikroba atau zat tambahan lain dan tidak digunakan untuk penyuntikan intravaskular tanpa terlebih dahulu dibuat isotonik dengan menambahkan zat terlarut yang sesuai.

AIR STERIL UNTUK IRIGASI **Water For Irrigation**

H₂O

BM 18,02

Air Steril untuk Irigasi dibuat dari *Air untuk injeksi* yang disterilkan dan dikemas dalam kemasan yang sesuai. Tidak mengandung zat antimikroba atau bahan tambahan lain.

Baku pembanding *1,4-Benzokuinon BPFI*; tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya, dalam lemari pendingin. Sebelum digunakan diamkan pada suhu ruang dan sonikasi jika perlu untuk melarutkan endapan. *Endotoksin BPFI*; [Catatan Bersifat pirogenik, penanganan vial dan isi harus hati-hati untuk menghindari kontaminasi.] Rekonstitusi semua isi, simpan larutan dalam lemari pendingin dan gunakan dalam waktu 14 hari. Simpan vial yang belum dibuka dalam lemari pembeku. *Sukrosa BPFI*; tidak boleh dikeringkan. Untuk penggunaan kuantitatif, gunakan

1,000 mg per mg zat. Simpan dalam wadah tertutup rapat. Lakukan pengerjaan di bawah kelembapan 60%.

Zat mudah teroksidasi Pada 100 ml zat, tambahkan 10 ml *asam sulfat* 2 N, dididihkan. Untuk kemasan zat isi kurang dari 50 mL, tambahkan 0,4 mL *kalium permanganat* 0,02 M, dididihkan selama 5 menit; untuk kemasan zat isi 50 mL atau lebih, tambahkan 0,2 mL *kalium permanganat* 0,02 M, dididihkan selama 5 menit. Jika terbentuk endapan, dinginkan dalam tangas es sampai suhu ruang, dan saring melalui penyaring kaca pasir: warna merah muda tidak hilang dengan sempurna. Sebagai alternatif lakukan uji *Karbon organik total* <875> untuk *Air steril*.

Karbon organik total <875> Memenuhi syarat. Sebagai alternatif lakukan uji *Zat mudah teroksidasi*.

Konduktivitas air <925> Memenuhi syarat.

Sterilitas <71> Memenuhi syarat.

Endotoksin bakteri <201> Tidak lebih dari 0,25 unit Endotoksin FI per mL Air untuk Irigasi.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah kaca atau plastik dosis tunggal, sebaiknya dari kaca Tipe I atau Tipe II. Kemasan dapat berisi lebih dari 1 L dan dirancang untuk kosong dengan cepat.

Penandaan Pada etiket dicantumkan tidak mengandung antimikroba dan zat tambahan lain, cantumkan dengan jelas “hanya untuk irigasi” dan “tidak untuk injeksi”.

AIR UNTUK INJEKSI

Water for Injection

Air untuk injeksi adalah air yang telah dimurnikan dengan cara destilasi atau proses pemurnian lain yang setara atau lebih baik dari destilasi untuk menurunkan kontaminan mikroba dan zat kimia. Air untuk injeksi diolah dari air yang memenuhi persyaratan *Air Murni*. Tidak mengandung zat tambahan lain. [Catatan *Air untuk injeksi digunakan untuk penyiapan larutan parenteral. Jika digunakan untuk penyiapan larutan parental dengan sterilisasi akhir, gunakan alat yang sesuai yang dapat meminimalkan pertumbuhan mikroba, atau air dibuat steril, dan kemudian dilindungi dari kontaminan mikroba. Untuk larutan parenteral yang disiapkan secara aseptik dan tidak disterilkan dengan filtrasi atau dalam wadah akhir, air dibuat steril dan kemudian dilindungi dari kontaminan mikroba*].

Pemerian Cairan jernih, tidak berwarna, tidak berbau.

Baku pembanding Endotoksin BPFI; [Catatan *Bersifat pirogenik, penanganan vial dan isi harus hati-hati untuk menghindari kontaminasi*]. Rekonstitusi seluruh isi, simpan larutan dalam lemari pendingin dan gunakan dalam waktu 14 hari. Simpan vial yang belum dibuka dalam lemari pembeku. *1,4-Benzokuinon BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan, simpan dalam wadah tertutup rapat dalam lemari pendingin, terlindung dari cahaya. Dapat disonikasi untuk melarutkan. *Sukrosa BPFI*; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan, simpan dalam wadah tertutup rapat.

Endotoksin bakteri <201> Tidak lebih dari 0,25 unit Endotoksin FI per mL.

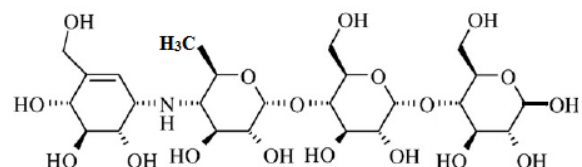
Konduktivitas air <925> *Air ruahan* Memenuhi syarat.

Karbon organik total<875> Tidak lebih dari 0,5 mg per liter.

Uji batas mikroba <51> Angka lempeng total tidak lebih dari 10 koloni per 100 mL. Gunakan metoda penyaringan membran dengan porositas tidak lebih besar dari 0,45 µm, volume sampel minimal 100 mL, media pertumbuhan *Plat Count Agar*, waktu inkubasi 48-72 jam, suhu inkubasi 30 – 35 °.

AKARBOSA

Acarbose



O-4,6-Dideoksi-4-[(1S,4R,5S,6S)-4,5,6-trihidroksi-3-(hidroksimetil)-2-sikloheksan-1-il]amino}-α-D-glukopiranosil-(1→4)-O-α-D-glukopiranosil-(1→4)-D-glukosa [56180-94-0]

C₂₅H₄₃NO₁₈

BM 645,60

Akarbosa dihasilkan dari galur *Actinoplanes utahensis* tertentu, mengandung tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 102,0%, C₂₅H₄₃NO₁₈, dihitung terhadap zat anhidrat.

Pemerian Serbuk putih sampai hampir putih.

Kelarutan Larut dalam air.

Baku pembanding Akarbosa BPFI; tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya, dalam lemari pendingin, bersifat

higroskopis. *Campuran Senyawa Sejenis Akarbosa BPFI*.

Identifikasi

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

B. Waktu retensi puncak utama *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku*, seperti yang diperoleh pada *Penetapan kadar*.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,2%. Lakukan penetapan menggunakan 1,0 g zat.

Logam berat <371> *Metode III* Tidak lebih dari 20 bpj.

Rotasi jenis <1081> +168° sampai +183°. Lakukan penetapan menggunakan 10 mg zat per mL dalam air.

pH <1071> Antara 5,5 dan 7,5; lakukan penetapan menggunakan larutan 50 mg per mL.

Air <1031> *Metode Ic*, Tidak lebih dari 4,0%.

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

Fase gerak, Larutan kesesuaian sistem, Larutan uji, dan Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Enceran larutan uji Pipet lebih kurang 1 mL *Larutan uji*, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 10 µL) *Larutan uji* dan *Enceran larutan uji* ke dalam kromatograf. Rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak. Hitung persentase masing-masing cemaran dalam zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_i}{r_A}\right) \times \left(\frac{1}{F}\right) \times 100$$

r_i adalah respons puncak masing-masing cemaran dalam *Larutan uji*; r_A adalah respons puncak utama akarbosa dalam *Enceran larutan uji*; F adalah faktor respons relatif untuk masing-masing puncak cemaran. Masing-masing cemaran dan total cemaran tidak lebih dari batas yang tertera pada *Tabel*.

Tabel

Nama	Waktu retensi relatif	Faktor respons relatif	Batas (%)
Cemaran A	0,9	1	0,6

Cemaran B	0,8	1,6	0,5
Cemaran C	1,2	1	1,5
Cemaran D	0,5	1,33	1,0
Cemaran E	1,7	0,8	0,2
Cemaran F	1,9	0,8	0,3
Cemaran G	2,2	0,8	0,3
Cemaran H	0,6	1	0,2
Cemaran lain	-	-	0,2
Total cemaran	-	-	3,0

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

Larutan A Buat campuran larutan *kalium fosfat monobasa P* dan *natrium fosfat dibasa P* dengan kadar berturut-turut 0,6 mg per mL dan 0,35 mg per mL dalam air.

Fase gerak Campuran *asetonitril P-Larutan A* (3:1), saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah *Campuran Kesesuaian Sistem Akarbosa BPFI*, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar lebih kurang 20 mg per mL.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Akarbosa BPFI*, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar lebih kurang 20 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar lebih kurang 20 mg per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 210 nm dan kolom 4,0 mm × 25 cm berisi bahan pengisi *L8*. Pertahankan suhu kolom pada 35°. Laju alir lebih kurang 2,0 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram, dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: perbandingan puncak terhadap lembah cemaran A tidak kurang dari 1,2.

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 akarbosa, $C_{25}H_{43}NO_{18}$, dalam zat 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 *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Akarbosa BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar akarbosa dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

TABLET AKARBOSA

Acarbose Tablets

Tablet Akarbosa mengandung akarbosa, $C_{25}H_{43}NO_{18}$, tidak kurang dari 90,0 % dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding Akarbosa BPFI; tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya, dalam lemari pendingin, bersifat higroskopis.

Identifikasi Waktu retensi puncak utama kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti yang diperoleh pada *Penetapan kadar*.

Disolusi <1231>

Media disolusi: 500 mL *Dapar fosfat pH 3,0*.

Alat tipe 1: 100 rpm

Waktu: 30 menit

Lakukan penetapan persentase akarbosa, $C_{25}H_{43}NO_{18}$, yang terlarut dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*. *Fase gerak*, *Sistem kromatografi* Lakukan seperti pada *Penetapan kadar*.

Dapar fosfat pH 3,0 Timbang 1,36 gram kalium dihidrogen fosfat P dan pipet 2 mL trietilamin P, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda. Atur pH hingga 3,0 dengan penambahan asam fosfat P dan saring.

Pelarut Campuran *Dapar fosfat pH 3,0*-asetonitril P (15:85).

Larutan baku Timbang saksama sejumlah Akarbosa BPFI, larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga kadar lebih kurang 0,002%.

Larutan uji Encerkan sejumlah alikot dengan *Pelarut* hingga kadar lebih kurang 0,002%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 μ L) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase, $C_{25}H_{43}NO_{18}$, yang terlarut.

Toleransi Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 70% (Q), $C_{25}H_{43}NO_{18}$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Syarat lain Memenuhi syarat seperti tertera pada *Tablet*.

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

Larutan A Timbang 0,6 g kalium dihidrogen fosfat P dan 0,35 g natrium dihidrogen fosfat P, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, larutkan, dan encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan B Gunakan asetonitril P.

Fase gerak Campuran *Larutan A*-*Larutan B* (40:60), saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah Akarbosa BPFI, larutkan, dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,02 %.

Larutan uji Timbang dan serbukkan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk setara dengan lebih kurang 50 mg akarbosa, masukkan ke dalam labu tentukur 250-mL, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda, kocok secara mekanik dan saring.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 210 nm dan kolom 4,6 mm x 25 cm berisi bahan pengisi L18, dengan ukuran partikel 5 μ m. Laju alir lebih kurang 1,0 mL per menit. 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 20 μ L) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram, dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase akarbosa, $C_{25}H_{43}NO_{18}$, dalam tablet dengan rumus:

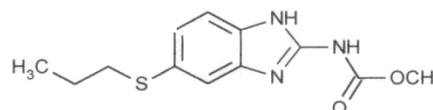
$$\left(\frac{r_U}{r_S} \right) \times \left(\frac{C_S}{C_U} \right) \times 100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar Akarbosa BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*; C_U adalah kadar akarbosa dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah terlindung cahaya dan kelembapan.

ALBENDAZOL

Albendazole



Metil5-(propiltio)-2-benzimidazolkarbamat [54965-21-8]

$C_{12}H_{15}N_3O_2S$

BM 265,33

Albendazol mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0%, $C_{12}H_{15}N_3O_2S$, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk putih sampai kuning pucat.

Kelarutan Larut dalam asam format anhidrat; sangat sukar larut dalam eter dan dalam metilen klorida; praktis tidak larut dalam etanol dan dalam air.

Baku pembanding *Albendazol BPFI*; tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat dan terlindung cahaya.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang telah dikeringkan dan didispersikan dalam *minyak mineral P* menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Albendazol BPFI*.

B. Harga R_f bercak utama *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti yang diperoleh pada *Cemaran organik*.

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 0,5%; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 4 jam.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,2%.

Cemaran organik Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi lapis tipis* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Fase gerak Campuran *kloroform P-asam asetat glasial P-eter P* (60:10:10).

Larutan baku Timbang sejumlah *Albendazol BPFI* masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, larutkan dan encerkan dengan *asam asetat glasial P* hingga kadar lebih kurang 5 mg per mL.

Enceran larutan baku Pipet 1 mL *Larutan baku* ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan *asam asetat glasial P* sampai tanda.

Larutan uji Timbang lebih kurang 50 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 5-mL. Larutkan dalam 3,0 mL *asam asetat glasial P*, encerkan dengan *asam asetat glasial P* sampai tanda.

Prosedur Totolkan secara terpisah masing-masing 10 μ L *Larutan uji*, *Larutan baku* dan *Enceran larutan baku* pada lempeng kromatografi *silika gel P* setebal 0,25 mm. Masukkan lempeng ke dalam bejana kromatograf yang telah dijenuhkan dengan *Fase gerak*, biarkan merambat hingga tiga per empat tinggi lempeng. Angkat lempeng, tandai batas rambat dan biarkan mengering. Amati bercak di bawah cahaya ultraviolet 254 nm. Tidak satupun bercak lain selain bercak utama dari kromatogram *Larutan uji* lebih besar atau lebih intensif dari bercak utama kromatogram *Enceran larutan baku* (0,5%).

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 250 mg zat, larutkan dalam 100 mL *asam asetat glasial P*, jika perlu hangatkan hati-hati sampai larut. Dinginkan dan titrasi dengan *asam perklorat 0,1 N LV*. Tetapkan titik akhir secara potensiometrik. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL asam perklorat 0,1 N setara dengan 26,53 mg C₁₂H₁₅N₃O₂S

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

TABLET ALBENDAZOL Albendazole Tablets

Tablet *Albendazol* mengandung *Albendazol*, C₁₂H₁₅N₃O₂S, tidak kurang dari 90,0 % dan tidak lebih dari 110,0 % dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Albendazol BPFI*; tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat dan terlindung cahaya. *Parbendazol BPFI*; tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat dalam lemari pendingin.

Identifikasi

A. Encerkan sebagian filtrat pada *Larutan uji* dan *Larutan baku persediaan* yang diperoleh pada penetapan disolusi dengan *Metanol diasamkan* hingga diperoleh kadar *albendazol* lebih kurang 10 μ g per mL. Spektrum serapan ultraviolet larutan menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada *Albendazol BPFI*.

B. Waktu retensi puncak utama kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti yang diperoleh pada *Penetapan kadar*.

Disolusi <1231>

Media disolusi: 900 mL *asam hidroklorida 0,1 N*

Alat tipe 2 : 50 rpm

Waktu: 30 menit

Metanol diasamkan Masukkan 50 mL *metanol P* ke dalam labu tentukur 100-mL, tambahkan 2 mL *asam hidroklorida P*, encerkan dengan *metanol P* sampai tanda.

Larutan baku Timbang saksama lebih kurang 90 mg *Albendazol BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur 250-mL, tambahkan 10 mL *Metanol diasamkan*, kocok hingga larut. Encerkan dengan *asam hidroklorida 0,1 N* sampai tanda. Pipet 5,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL encerkan dengan *natrium hidroksida 0,1 N* sampai tanda.

Larutan uji Pipet 10 mL alikot yang telah disaring dengan penyaring yang sesuai, masukkan ke dalam labu tentukur 250-mL, encerkan dengan *natrium hidroksida 0,1 N* sampai tanda.

Prosedur Lakukan penetapan jumlah, C₁₂H₁₅N₃O₂S, yang terlarut dengan mengukur segera serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku* pada panjang gelombang serapan maksimum dan minimum lebih kurang 308 nm dan 350 nm menggunakan *natrium hidroksida 0,1 N* sebagai blangko. Hitung jumlah dalam mg, C₁₂H₁₅N₃O₂S, yang terlarut dengan rumus:

$$22,5 C \left(\frac{A_u}{A_s} \right)$$

C adalah kadar *Albendazol BPFI* dalam µg per mL *Larutan baku*; A_u dan A_s berturut-turut adalah perbedaan serapan pada panjang gelombang 308 nm dan 350 nm dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

Toleransi Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 80% (Q), $C_{12}H_{15}N_3O_2S$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi syarat *Prosedur untuk keseragaman kandungan*

Metanol diasamkan dan Larutan baku Lakukan seperti tertera pada uji *Disolusi*.

Larutan uji Masukkan 1 tablet ke dalam labu tentukur 500-mL, tambahkan 300 mL *Metanol diasamkan*, kocok dengan pengocok mekanik selama lebih kurang 30 menit. Encerkan dengan *Metanol diasamkan* sampai tanda. Saring larutan, buang lebih kurang 20 mL filtrat pertama. Pipet 4 mL filtrat, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL, encerkan dengan *natrium hidroksida 0,1 N* sampai tanda.

Prosedur Ukur segera secara bersamaan serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku* pada panjang gelombang maksimum dan minimum pada 308 nm dan 350 nm menggunakan *natrium hidroksida 0,1 N* sebagai blangko. Hitung jumlah dalam mg, $C_{12}H_{15}N_3O_2S$, per tablet dengan rumus:

$$25 C \left(\frac{A_u}{A_s} \right)$$

C adalah kadar *Albendazol BPFI* dalam µg per mL *Larutan baku*; A_u dan A_s berturut-turut adalah perbedaan serapan pada panjang gelombang 308 nm dan 350 nm dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

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

Fase gerak Timbang 0,5 g *amonium fosfat monobasa P*, larutkan dalam 400 mL air. Tambahkan 600 mL *metanol P*, campur, dan saring. Buang 15 mL filtrat pertama, awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Asam sulfat dalam metanol Campuran *metanol P* - *asam sulfat P* (99:1).

Larutan baku internal Timbang saksama lebih kurang 150 mg *Parbendazol BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL. Tambahkan 5 mL *asam sulfat dalam metanol* dan 25 mL *metanol P*, kocok hingga larut, encerkan dengan *metanol P* sampai tanda.

Larutan baku Timbang saksama lebih kurang 100 mg *Albendazol BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL. Tambahkan 5 mL *Asam sulfat dalam metanol* dan 25 mL *metanol P*, kocok hingga larut, encerkan dengan *metanol P* sampai tanda. Pipet 5 mL larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 5,0 mL *Larutan baku internal*, encerkan dengan *metanol P* sampai tanda.

Larutan uji Timbang dan serbuk haluskan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 100 mg *albendazol*, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL. Tambahkan 5 mL *asam sulfat dalam metanol* dan 20 mL *metanol P*, kocok dengan pengocok mekanik selama lebih kurang 15 menit. Encerkan dengan *metanol P* sampai tanda, saring. Buang lebih kurang 15 mL filtrat pertama. Pipet 5,0 mL filtrat, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 5,0 mL *Larutan baku internal*, encerkan dengan *metanol P* sampai tanda.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom berukuran 4,6 mm x 25 cm berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 2 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram, dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara puncak *albendazol* dan *parbendazol* tidak kurang dari 2,0; faktor ikutan tidak lebih dari 2,0; efisiensi kolom tidak kurang dari 1000 lempeng teoritis dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

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, *Albendazol*, $C_{12}H_{15}N_3O_2S$, dalam tablet dengan rumus :

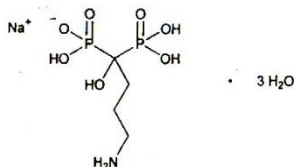
$$500C \left(\frac{R_u}{R_s} \right)$$

C adalah kadar *Albendazol BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; R_u dan R_s berturut-turut adalah perbandingan respons puncak analit terhadap puncak baku internal dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

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

Penandaan Cantumkan jika hanya ditujukan untuk penggunaan pada kesehatan hewan.

ALENDRONAT NATRIUM Alendronate Sodium



Natrium trihidrogen (4-amino-1-hidroksi butiliden)-difosfonat, trihidrat [121268-17-5]
C₄H₁₂NNaO₇P₂ · 3H₂O BM 325,12

Alendronat Natrium mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0%, C₄H₁₂NNaO₇P₂, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk putih mudah mengalir.

Kelarutan Larut dalam air; sangat sukar larut dalam dimetil sulfoksida, dalam metil alkohol dan dalam propilen glikol; praktis tidak larut dalam aseton, dalam asetonitril, dalam etanol, dalam kloroform dan dalam isopropil alkohol.

Baku pembanding Alendronat Natrium BPFI; tidak boleh dikeringkan. Merupakan bentuk trihidrat dari alendronat natrium. Simpan dalam wadah tertutup rapat. Setelah dibuka, simpan dalam desikator pada suhu ruang.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam minyak mineral P menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Alendronat Natrium BPFI.

B. Menunjukkan reaksi nyala Natrium seperti tertera pada Uji Identifikasi Umum <291>.

Susut pengeringan <1121> Tidak kurang dari 16,1% dan tidak lebih dari 17,1%; lakukan pengeringan pada tekanan tidak lebih dari 5 mmHg, pada suhu 140° hingga bobot tetap.

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

Cemaran organik Masing-masing cemaran tidak lebih dari 0,1% dan total cemaran tidak lebih dari 0,5%. Lakukan penetapan dengan cara Kromatografi cair kinerja tinggi seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Larutan borat dan **Pengencer** Lakukan seperti tertera pada Penetapan kadar.

Dapar Timbang 5,88 g natrium sitrat dihidrat P dan 2,84 g natrium fosfat dibasa anhidrat P masukkan ke dalam labu tentukur 2000-mL, larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda. Atur pH hingga 8 dengan penambahan asam fosfat P. Saring melalui penyaring dengan porositas 0,5 µm atau lebih kecil.

Larutan 9-fluoroenilmetil kloroformat Timbang sejumlah 9-fluoroenilmetil kloroformat, larutkan dalam asetonitril P hingga kadar lebih kurang 4 mg per mL. Larutan dibuat segar.

Larutan A Buat campuran *Dapar*-asetonitril P (17:3). Saring dan awaudarakan.

Larutan B Buat campuran asetonitril P-Dapar (7:3). Saring dan awaudarakan.

Fase gerak Gunakan variasi campuran Larutan A dan Larutan B seperti tertera pada Sistem kromatografi.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah Alendronat Natrium BPFI, larutkan dalam Pengencer hingga kadar lebih kurang 0,6 mg per mL.

Larutan baku Pipet 5 mL Larutan baku persediaan ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir yang berisi 5 mL Larutan borat. Tambahkan 5 mL asetonitril P dan 5 mL Larutan 9-fluoroenilmetil kloroformat, kocok selama 45 detik. Biarkan pada suhu ruang selama 30 menit. Tambahkan 20 mL metilen klorida P, kocok kuat selama 1 menit. Sentrifus selama 5-10 menit, gunakan bagian yang jernih di atas lapisan air.

Enceran larutan baku Ukur saksama sejumlah volume Larutan baku persediaan, encerkan dengan Pengencer hingga kadar lebih kurang 0,6 µg per mL. Pipet 5 mL larutan, lakukan seperti tertera pada Larutan baku, mulai dari "ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir".

Blangko Gunakan 5 mL Pengencer, lakukan seperti tertera pada Larutan baku, mulai dari "ke dalam tabung sentrifuga 50 mL polipropilen bertutup ulir".

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 30 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, larutkan dan encerkan dengan Pengencer sampai tanda, kocok. Pipet 5 mL larutan dan lakukan seperti tertera pada Larutan baku, mulai dari "ke dalam tabung sentrifuga polipropilen bertutup ulir 50 mL".

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada Kromatografi <931>. Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 266 nm dan kolom 4,1 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi L21. Laju alir lebih kurang 1,8 mL per menit. Pertahankan suhu kolom pada 45°. Kromatograf diprogram sebagai berikut:

Waktu (menit)	Larutan A (%)	Larutan B (%)	Eluasi
0	100	0	Kesetimbangan
0-15	100 → 50	0 → 50	Gradien Linier
15-25	50 → 0	50 → 100	Gradien Linier
25-27	0 → 100	100 → 0	Gradien Linier
27-32	100	0	Isokratik

Lakukan kromatografi terhadap Larutan baku dan Enceran larutan baku, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada Prosedur: faktor ikutan puncak utama pada kromatogram Larutan baku tidak lebih dari 2,0; puncak Enceran larutan baku pada waktu retensi yang sama dengan Larutan baku harus

mempunyai perbandingan “*signal to noise*” tidak kurang dari 3.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 µL) *Larutan uji* dan *Blangko*, rekam kromatogram dan ukur respons semua puncak. Abaikan setiap puncak yang sesuai dengan puncak *Blangko*. Hitung persentase masing-masing cemaran dalam zat dengan rumus:

$$100 \left(\frac{r_i}{r_s} \right)$$

r_i adalah respons puncak masing-masing cemaran; r_s adalah jumlah semua respons puncak cemaran dan puncak utama.

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

Dapar Larutkan 14,7 g *natrium sitratdihidrat P* dan 7,05 g *natrium fosfat dibasa anhidrat P* dalam air hingga 1000 mL, atur pH hingga 8 dengan penambahan *asam fosfat P*.

Pengencer Larutkan 29,4 g *natrium sitrat dihidrat P* dalam air hingga 1000 mL.

Larutan borat Larutkan 19,1 g *natrium borat P* dalam air hingga 1000 mL.

Larutan 9-Fluoroenilmetil kloroformat Timbang sejumlah 9-fluoroenilmetil kloroformat, larutkan dalam *asetonitril P* hingga kadar lebih kurang 0,5 mg per mL. Larutan dibuat segar.

Fase gerak Buat campuran *Dapar-asetonitril P-metanol P* (70:25:5), saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Alendronat Natrium BPFI*, larutkan dalam *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 0,1 mg per mL.

Larutan baku Pipet 5 mL *Larutan baku persediaan* ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir yang berisi 5 mL *Larutan borat*. Tambahkan 5 mL *Larutan 9-fluoroenilmetil kloroformat* dan kocok selama 30 detik. Diamkan pada suhu ruang selama 25 menit. Tambahkan 25 mL *metilen klorida P*, kocok kuat selama 1 menit. Sentrifus selama 5-10 menit. Gunakan bagian yang jernih di atas lapisan air.

Blangko Gunakan 5 mL *Pengencer*, lakukan seperti tertera pada *Larutan baku*, dimulai dengan “ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir”.

Larutan uji persediaan Timbang saksama lebih kurang 25 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 250-mL, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda.

Larutan uji Pipet 5 mL *Larutan uji persediaan*, lakukan seperti tertera pada *Larutan baku* dimulai dengan “ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir”.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Kromatografi <931>*. Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 266 nm dan kolom 4,1 mm x 25 cm berisi bahan pengisi *L21*. Laju alir lebih kurang 1,2 mL per menit. Pertahankan suhu kolom pada 35°. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: efisiensi kolom tidak kurang dari 1500 lempeng teoritis; faktor ikutan tidak lebih dari 1,5; simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 10 µL) *Larutan baku*, *Larutan uji* dan *Blangko*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung jumlah dalam mg alendronat natrium, $C_4H_{12}NNaO_7P_2$, dalam zat yang digunakan dengan rumus:

$$DC_s \left(\frac{r_u}{r_s} \right)$$

D adalah faktor pengenceran *Larutan uji persediaan*; C_s adalah kadar *Alendronat Natrium BPFI* dihitung sebagai bentuk anhidrat dalam mg per mL *Larutan baku persediaan*; r_u dan r_s berturut-turut adalah respons puncak dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

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

TABLET ASAM ALENDRONAT Alendronic Acid Tablets

Tablet Asam Alendronat mengandung Alendronat Natrium, yang setara dengan asam alendronat, $C_4H_{13}NO_7P_2$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Alendronat Natrium BPFI*; tidak boleh dikeringkan. Merupakan bentuk trihidrat dari alendronat natrium. Simpan dalam wadah tertutup rapat, setelah dibuka, simpan dalam desikator pada suhu ruang.

Identifikasi Waktu retensi puncak utama kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti yang diperoleh pada *Penetapan kadar*.

Disolusi <1231>

Uji 1

Media disolusi: 900 mL air

Alat tipe 2: 50 rpm.

Waktu: 15 menit.

Prosedur Lakukan penetapan jumlah $C_4H_{13}NO_7P_2$ yang terlarut dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Dapar dan Fase gerak Buat seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Larutan 9-Fluorenilmetil kloroformat 0,05% Timbang lebih kurang 100 mg 9-fluorenilmetil kloroformat, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL, larutkan dan encerkan dengan *asetonitril P* sampai tanda. Larutan dibuat segar.

Dapar borat Timbang 6,2 g *asam borat P*, larutkan dalam lebih kurang 950 mL air, atur pH hingga 9,0 dengan penambahan *natrium hidroksida 1 N*, dan encerkan dengan air hingga 1000 mL.

Pengencer Timbang 176,4 g *natrium sitrat dihidrat P*, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, larutkan dan encerkan dengan *Media disolusi* sampai tanda.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Alendronat Natrium BPFI*, larutkan dalam *Media disolusi*, encerkan secara kuantitatif dan jika perlu bertahap dengan media disolusi hingga kadar seperti larutan disolusi.

Larutan baku Pipet 5 mL *Larutan baku persediaan* ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir yang berisi 1,0 mL *Pengencer* dan 5,0 mL *Dapar borat*, campur selama lebih kurang 3 menit. Tambahkan 4,0 mL *Larutan 9-Fluorenilmetil kloroformat 0,05%* dan kocok selama lebih kurang 30 detik. Diamkan larutan pada suhu ruang selama 25 menit. Tambahkan 25 mL *metilen klorida P*, dan kocok selama 40 detik. Sentrifus campuran selama 5 menit. Gunakan bagian yang jernih di atas lapisan air.

Blangko Gunakan 5 mL air, lakukan seperti tertera pada *Larutan baku*, dimulai dari "ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir".

Larutan uji Setelah 15 menit, ambil sejumlah alikot dan sentrifus segera. Pipet 5 mL beningan, lakukan seperti tertera pada *Larutan baku*, dimulai dari "ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir".

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Kromatografi <931>*. Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: faktor kapasitas, *k*, tidak kurang dari 2,0; dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 50 µL) *Larutan baku*, *Larutan uji* dan *Blangko* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung jumlah dalam mg asam alendronat, $C_4H_{13}NO_7P_2$, yang terlarut dengan rumus:

$$827,1C \left(\frac{r_U}{r_S} \right)$$

C adalah kadar *Alendronat Natrium BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku persediaan*; r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak yang diperoleh dari

Larutan uji dan Larutan baku. [Catatan: 827,1 adalah faktor konversi bobot molekul $C_4H_{13}NO_7P_2$ / $C_4H_{12}NNaO_7P_2$) dikalikan dengan volume media (900 mL)]

Toleransi Dalam waktu 15 menit harus larut tidak kurang dari 80% (Q) $C_4H_{13}NO_7P_2$, dari jumlah yang tertera pada etiket. Untuk tablet dengan etiket dosis mingguan, dalam waktu 15 menit harus larut tidak kurang dari 75% (Q) $C_4H_{13}NO_7P_2$ dari jumlah yang tertera pada etiket.

Uji 2

Jika sediaan harus memenuhi uji ini, pada penandaan dicantumkan *uji disolusi 2*, jika tidak menggunakan *uji disolusi 1*.

Media disolusi: 900 mL air

Alat tipe 2: 50 rpm.

Waktu: 30 menit.

Prosedur: Lakukan penetapan jumlah $C_4H_{12}NNaO_7P_2 \cdot 3H_2O$ yang terlarut seperti tertera pada *Penetapan Kadar*.

Toleransi Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 80% (Q) $C_4H_{12}NNaO_7P_2 \cdot 3H_2O$ 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>*.

Pengencer Timbang 29,4 g *natrium sitrat dihidrat P*, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda.

Dapar Timbang 14,7 g *natrium sitrat dihidrat P* dan 7,05 g *natrium fosfat dibasa anhidrat P*, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, larutkan dalam 900 mL air, atur pH hingga 8,0 dengan penambahan *asam fosfat P*, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan 9-Fluorenilmetil kloroformat 0,1% Timbang lebih kurang 250 mg 9-fluorenilmetil kloroformat, masukkan ke dalam labu tentukur 250-mL, encerkan dengan *asetonitril P* sampai tanda. Larutan dibuat segar.

Larutan borat Timbang lebih kurang 38,1 g *natrium borat P*, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda.

Fase gerak Buat campuran *Dapar-asetonitril P-metanol P* (75:20:5), saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Alendronat Natrium BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 0,03 mg per mL.

Larutan baku Pipet 5 mL *Larutan baku persediaan* ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir yang berisi 5 mL *Larutan borat*, campur selama 3 menit. Tambahkan 4 mL *Larutan 9-Fluorenilmetil kloroformat 0,1%*, kocok selama 30

detik. Diamkan larutan pada suhu ruang selama 25 menit. Tambahkan 25 mL *metilen klorida P*, dan kocok selama 40 detik. Sentrifus larutan selama 10 menit. Gunakan bagian yang jernih di atas lapisan air.

Larutan uji persediaan Masukkan tidak kurang dari 10 tablet ke dalam labu tentukur 1000-mL. Tambahkan 500 mL *Pengencer*, kocok secara mekanik selama 30 menit dan sonikasi selama 5 menit. Encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda dan sentrifus sebagian dari larutan ini. Encerkan secara kuantitatif sejumlah volume beningan hingga kadar 0,02 - 0,03 mg per mL.

Larutan uji Pipet 5 mL *Larutan uji persediaan*, lakukan seperti tertera pada *Larutan baku*, dimulai dari "ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir".

Blangko Gunakan 5 mL *Pengencer*, lakukan seperti tertera pada *Larutan baku*, dimulai dari "ke dalam tabung sentrifuga polipropilen 50 mL bertutup ulir".

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Kromatografi* <931>. Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 266 nm dan kolom 4,1 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi *L21*, pertahankan suhu kolom pada 35°. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku* dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: faktor kapasitas, *k*, tidak kurang dari 2,0 dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 50 µL) *Larutan baku*, *Larutan uji* dan *Blangko* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung jumlah dalam mg asam alendronat, $C_4H_{13}NO_7P_2$ dalam tablet yang digunakan dengan rumus:

$$0,919DC \left(\frac{r_U}{r_S} \right)$$

D adalah faktor pengenceran *Larutan baku persediaan*; *C* adalah kadar *Alendronat Natrium BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku persediaan*; *r_U* dan *r_S* berturut-turut adalah respons puncak *Larutan uji* dan *Larutan baku*. [Catatan 0,919 adalah faktor konversi bobot molekul ($C_4H_{13}NO_7P_2$ / $C_4H_{12}NNaO_7P_2$)].

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat, pada suhu antara 15° dan 30°.

ALFA TOKOFEROL

Vitamin E

Tocopherol

Vitamin E adalah bentuk dari alfa tokoferol ($C_{29}H_{50}O_2$) termasuk *d*- atau *dl*-alfa tokoferol ($C_{29}H_{50}O_2$); *d*-atau *dl*-alfa tokoferol asetat ($C_{31}H_{52}O_3$);

d-atau *dl*-alfa tokoferol asam suksinat ($C_{33}H_{54}O_5$). Mengandung tidak kurang dari 96,0% dan tidak lebih dari 102,0% masing-masing $C_{29}H_{50}O_2$, $C_{31}H_{52}O_3$, atau $C_{33}H_{54}O_5$.

Pemerian Praktis tidak berbau dan tidak berasa bentuk alfa tokoferol dan alfa tokoferol asetat berupa minyak kental jernih, warna kuning atau kuning kehijauan. *d*-Alfa tokoferol asetat dapat berbentuk padat pada suhu dingin. Alfa tokoferol asam suksinat berupa serbuk warna putih; bentuk *d*-isomer melebur pada suhu lebih kurang 75° dan bentuk *dl*-melebur pada suhu lebih kurang 70°. Golongan alfa tokoferol tidak stabil terhadap udara dan cahaya. Bentuk ester stabil terhadap udara dan cahaya. Golongan alfa tokoferol dan esternya tidak stabil dalam suasana alkalis. Senyawa dengan asam suksinat juga tidak stabil bila dalam bentuk leburan.

Kelarutan Alfa tokoferol asam suksinat tidak larut dalam air; sukar larut dalam larutan alkali; larut dalam etanol, dalam eter, dalam aseton dan dalam minyak nabati. Sangat mudah larut dalam kloroform. Bentuk vitamin E lain tidak larut dalam air; larut dalam etanol; dapat bercampur dengan eter dengan aseton dengan minyak nabati dan dengan kloroform.

Baku pembanding *Alfa Tokoferol BPFI*; simpan dalam wadah tertutup rapat terlindung cahaya; setelah ampul dibuka segera ambil zat dan simpan ampul yang berisi sisa zat dibawah gas inert, dalam wadah tertutup rapat dan terlindung cahaya, tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan. *Alfa Tokoferol Asetat BPFI*; simpan dalam wadah tertutup rapat terlindung cahaya, tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan, setelah ampul dibuka segera ambil zat dan simpan ampul yang berisi sisa zat di bawah gas inert, dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya. *Alfa Tokoferol Asam Suksinat BPFI*; simpan dalam wadah tertutup rapat dan terlindung cahaya, tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan.

Identifikasi

Larutan uji untuk alfa tokoferol asetat [Catatan gunakan alat kaca aktinik rendah]. Timbang saksama lebih kurang 220 mg *d*- atau *dl*-alfa tokoferol asetat, masukkan kedalam labu alas bulat bersumbat kaca 150 mL, larutkan dalam 25 mL *etanol mutlak P*. Tambahkan 20 mL larutan *asam sulfat P* dalam *etanol P* (1 dalam 7), refluks dalam alat yang semua terdiri dari kaca selama 3 jam, terlindung cahaya matahari. Dinginkan pindahkan ke dalam labu tentuktur 200-mL, encerkan dengan larutan *asam sulfat P* dalam *etanol P* (1 dalam 72) sampai tanda dan campur.

Larutan uji untuk alfa tokoferol asam suksinat [Catatan gunakan alat kaca aktinik rendah]. Timbang saksama sejumlah zat uji setara dengan lebih kurang 200 mg alfa tokoferol, masukkan kedalam labu alas bulat bersumbat kaca 250 mL, larutkan dalam 50 mL

etanol mutlak P dan refluks selama 1 menit. Bila larutan sudah mendidih tambahkan 1 g kepingan *kalium hidroksida P* melalui kondensor satu persatu untuk menghindari terbentuknya panas berlebihan [Perhatian gunakan kaca mata pelindung]. Lanjutkan refluks selama 20 menit, tanpa didinginkan, tambahkan hati-hati 2 mL *asam hidroklorida P* tetes demi tetes melalui kondensor [Catatan untuk menghindari oksidasi udara karena zat dalam pelarut alkali], dinginkan, pindahkan isi labu ke dalam corong pisah 500 mL bilas labu dengan 100 mL air, kemudian dengan 100 mL *eter P*. Masukkan bilasan dalam corong pisah. Kocok kuat biarkan memisah, masukkan tiap lapisan ke dalam dua corong pisah yang berbeda. Ekstraksi lapisan air dua kali, tiap kali dengan 50 mL *eter P*. Tambahkan ekstrak eter ini pada ekstrak eter pertama. Kumpulan ekstrak eter dibilas empat kali, tiap kali dengan 100 mL air, kemudian uapkan ekstrak eter diatas tangas air dibawah tekanan atau aliran gas *nitrogen P* hingga tersisa lebih kurang 7 atau 8 mL. Uapkan sisa eter tanpa pemanasan. Larutkan segera residu dalam larutan *asam sulfat P* dalam *etanol P* (1 dalam 72), pindahkan ke dalam labu tentukur 200-mL, encerkan dengan larutan *asam sulfat P* dalam *etanol P* sampai tanda, campur.

A. Buat larutan mengandung 10 mg alfa tokoferol tak teresterifikasi dalam 10 mL *etanol mutlak P* atau gunakan 10 mL larutan uji untuk alfa tokoferol asetat atau larutan uji untuk alfa tokoferol asam suksinat. Tambahkan dengan digoyang 2 mL *asam nitrat P*, dan panaskan pada suhu lebih kurang 75° selama 15 menit: terjadi warna merah terang atau jingga.

B. Timbang saksama lebih kurang 100 mg alfa tokoferol tak teresterifikasi larutkan dalam 50 mL *eter P*. Untuk ester *d*-tokoferol, pipet *Larutan uji untuk alfa tokoferol asetat* atau *Larutan uji untuk alfa tokoferol asam suksinat* setara dengan lebih kurang 100 mg zat uji, masukkan ke dalam corong pisah dan tambahkan 200 mL air. Ekstraksi dua kali, pertama dengan 75 mL *eter P*, kemudian dengan 25 mL *eter P*. Masukkan kumpulan ekstrak eter ke dalam corong pisah yang lain. Pada ekstrak eter dari bentuk tak teresterifikasi atau alfa tokoferol terhidrolisis tambahkan 20 mL larutan *kalium heksasianoferat(III) P* (1 dalam 10) dan larutan *natrium hidroksida P* (1 dalam 25), kocok selama 3 menit. Bilas ekstrak eter empat kali, tiap kali dengan 50 mL air, buang cairan bilasan dan keringkan dengan *natrium sulfat anhidrat P*. Uapkan ekstrak eter diatas tangas air di bawah tekanan atau aliran gas *nitrogen P* hingga tersisa lebih kurang 7-8 mL, kemudian lanjutkan penguapan tanpa pemanasan. Larutkan segera residu dalam 5,0 mL *isooktana P* dan tetapkan rotasi jenis. Hitung rotasi jenis sesuai tertera pada *Penetapan Rotasi Optik* <1081>; *c* adalah jumlah gram tokoferol total yang diperoleh pada *Penetapan kadar* dalam tiap 100 mL larutan uji: bentuk *d*-isomer mempunyai rotasi jenis tidak kurang dari +240 sedangkan bentuk *dl* tidak menunjukkan rotasi optik.

C. Waktu retensi relatif puncak utama kromatogram terhadap baku internal dari larutan uji yang diperoleh dari penetapan kadar sama seperti pada *Larutan baku*.

Keasaman Alfa tokoferol asam suksinat memerlukan antara 18,0 dan 19,3 mL *natrium hidroksida 0,1 N*: bentuk vitamin E lain memerlukan tidak lebih dari 1,0 mL *natrium hidroksida 0,1 N*. Lakukan penetapan dengan melarutkan 1,0 g zat uji dalam 25 mL campuran sama banyak *etanol P* dan *eter P* (yang telah dinetralkan terhadap Fenolftalein dengan *natrium hidroksida 0,1 N LV*), tambahkan 0,5 mL *Fenolftalein LP* titrasi dengan *natrium hidroksida 0,1 N LV* hingga terjadi warna merah muda lemah yang tidak hilang setelah dikocok 30 detik.

Penetapan kadar alfa tokoferol Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi gas* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan baku internal Timbang sejumlah heksadesil heksadekanoat P, larutkan dalam *n*-heksana P hingga kadar lebih kurang 1 mg per mL.

Larutan baku [Catatan gunakan alat kaca aktinik rendah]. Timbang saksama sejumlah alfa tokoferol *BPFI*, larutkan dalam sejumlah larutan baku internal hingga kadar lebih kurang 1 mg per mL.

Larutan uji [Catatan gunakan alat kaca aktinik rendah]. Timbang saksama lebih kurang 50 mg zat (*d*- atau *dl* alfa tokoferol), masukan ke dalam labu tentukur 50-mL, larutkan dalam larutan baku internal, encerkan dengan *larutan baku internal* sampai tanda.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Kromatografi* <931>. Kromatograf gas dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala dan kolom kaca borosilikat 4 mm x 2m berisi bahan pengisi 2% - 5% fase cair G2 pada partikel penyangga S1AB80 80 - 100 mesh. Pertahankan suhu kolom pada suhu antara 245° dan 265°, suhu injektor dan detektor lebih kurang 10° lebih tinggi dari suhu kolom; laju alir gas pembawa kering disesuaikan hingga diperoleh puncak heksadesil heksadekanoat, lebih kurang 18 hingga 20 menit setelah penyuntikan larutan contoh bila digunakan kolom 2% atau 30 hingga 32 menit bila digunakan kolom 5% [Catatan kondisikan kolom dengan cara seperti tertera pada *Kromatografi* <931>].

Uji zat pengganggu Timbang saksama zat uji, larutkan dalam *n*-heksana P hingga diperoleh larutan dengan kadar lebih kurang 1 mg per mL. Suntikkan sejumlah volume larutan ini yang diukur saksama hingga diperoleh kromatogram dengan puncak utama tidak kurang dari 50% respon maksimum perekam. Dengan cara yang sama suntikkan sejumlah volume larutan baku internal yang diukur saksama. Bila sebuah puncak kromatogram zat uji mempunyai waktu retensi sama dengan heksadesil heksadekanoat, buat suatu faktor koreksi pengenceran atau atenuasi dan tentukan luas yang disebabkan oleh komponen pengganggu yang harus dikurangkan dari luas puncak

larutan baku internal yang diperoleh pada larutan uji seperti tertera pada *Prosedur*.

Kesesuaian sistem Suntikkan sejumlah larutan campuran dalam *n*-heksana *P* dengan kadar 1 mg per mL masing-masing *Alfa Tokoferol BPFI* dan *Alfa Tokoferol Asetat BPFI* seperti tertera pada prosedur hingga diperoleh resolusi, *R*, tidak kurang dari 1,0.

Kalibrasi Suntikkan sejumlah larutan baku, rekam luas puncak seperti tertera pada prosedur. Hitung faktor respons relatif, *F*, dari *Larutan baku* dengan rumus:

$$\left(\frac{A_s}{A_D} \right) \left(\frac{C_D}{C_s} \right)$$

C_D dan *C_s* berturut-turut adalah kadar heksadesil heksadekanoat *P* dan *Alfa Tokoferol BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*. Kemudian suntikkan berturut-turut sejumlah sediaan baku untuk memastikan bahwa faktor respon relatif, *F*, tetap sekitar 2,0%.

Prosedur Suntikkan sejumlah volume (2 hingga 5 µL) *Larutan uji* ke dalam kromatograf gas yang sesuai, rekam kromatogram hingga diperoleh sekurang-kurangnya 50% respon maksimum perekam. Ukur luas dari puncak utama pertama alfa tokoferol dan luas puncak utama kedua heksadesil heksadekanoat, rekam harga berturut-turut sebagai *a_U* dan *a_D*. Hitung kadar dalam mg alfa tokoferol dalam vitamin E dengan rumus:

$$\left(\frac{50C_D}{F} \right) \left(\frac{a_U}{a_D} \right)$$

C_D adalah kadar heksadesil heksadekanoat dalam mg per mL *Larutan baku*; *F* adalah faktor respons relatif.

Penetapan kadar alfa tokoferol asetat Lakukan penetapan seperti tertera pada *Penetapan kadar alfa tokoferol* dengan mengganti alfa tokoferol dengan alfa tokoferol asetat dan *Alfa Tokoferol BPFI* dengan *Alfa Tokoferol Asetat BPFI*.

Penetapan kadar alfa tokoferol asam suksinat Lakukan penetapan seperti tertera pada *Penetapan kadar alfa tokoferol* dengan mengganti alfa tokoferol asam suksinat dan *Alfa Tokoferol BPFI* dengan *Alfa Tokoferol Asam Suksinat BPFI*. Kromatogram yang diperoleh pada penetapan kadar menunjukkan waktu retensi relatif lebih kurang 0,53 untuk alfa tokoferol, 0,62 untuk alfa tokoferol asetat, 0,54 untuk alfa tokoferol asam suksinat dan 1,0 untuk heksadesil heksadekanoat.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya. Bentuk *d*-atau *dl*-alfa tokoferol dilindungi dengan gas inert.

Penandaan Pada etiket tertera bentuk kimia *d*- atau *dl*-. Aktivitas vitamin E dapat dinyatakan sebagai jumlah ekuivalen *d*-alfa tokoferol dalam mg per g berdasarkan hubungan unit dan bobot.

ALOKSIPRIN

Aloxiprin

Aloksiprin [9014-67-9]

Aloksiprin mengandung tidak kurang dari 7,5% dan tidak lebih dari 8,5% aluminium (Al) dan tidak kurang dari 79,0% dan tidak lebih dari 87,4% salisilat total, dihitung sebagai asam o-asetilsalisilat, *C₉H₈O₄*, masing-masing dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk halus; putih atau agak merah muda.

Kelarutan Praktis tidak larut dalam air, dalam etanol, dan dalam eter.

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

Identifikasi

A. Didihkan 1 g zat dengan 20 mL *asam hidroklorida 2 N*, dinginkan, saring dan simpan filtrat. Larutkan residu yang diperoleh dalam 10 mL *natrium hidroksida 0,1 N* dan netralkan dengan *asam asetat 1 N*. Pada 1 mL larutan menunjukkan reaksi *Salisilat* cara *A* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

B. Filtrat pada *Identifikasi A* menunjukkan reaksi *Aluminium* sebagai berikut:

Pereaksi tioasetamida Pada 0,2 mL *tioasetamida LP* tambahkan 1 mL campuran 15 mL *natrium hidroksida P* 8,5%, 5 mL air dan 20 mL *gliserol P* 85%, panaskan dalam tangas air selama 20 detik, dinginkan dan gunakan segera.

Prosedur Pada filtrat tambahkan 0,5 mL *asam hidroklorida P* 7,3% dan 0,5 mL *Pereaksi tioasetamida*: terbentuk endapan putih gelatinous yang akan larut dengan penambahan *natrium hidroksida P* 8,5%. Tambahkan *amonium klorida P* 10,7%: endapan putih gelatinous terbentuk kembali.

Logam berat <371> *Metode IV* Tidak lebih dari 10 bpj; lakukan penetapan menggunakan 2,0 g zat dan 2 mL *Larutan baku timbal* (10 bpj).

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 2,0%; lakukan pengeringan di atas *fosfor pentoksida P* pada tekanan tidak lebih dari 5,25 mmHg, menggunakan 1 g zat.

Salisilat terikat Tidak lebih dari 9,5% dihitung sebagai asam salisilat, *C₇H₆O₃*, dibandingkan terhadap asam o-asetilsalisilat yang ditetapkan dengan cara

sebagai berikut: pada 100 mg zat, masukkan ke dalam corong pisah yang sesuai, tambahkan 40 mL larutan *natrium florida P 0,5%* dalam *asam hidroklorida 0,1 N*, kocok selama 5 menit. Diamkan 10 menit sambil sering dikocok. Ekstraksi enam kali tiap kali dengan 20 mL *diklorometan P*, saring kumpulan ekstrak diklorometan melalui *natriumsulfat anhidrat P*, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL, bilas *natrium sulfat anhidrat P* dengan 30 mL *diklorometan P* dan encerkan bilasan dengan *diklorometan P* sampai tanda. Pipet 20 mL larutan ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan *diklorometan P* sampai tanda. Ukur serapan larutan pada panjang gelombang serapan maksimum 308 nm. Hitung jumlah, $C_7H_6O_3$, dengan serapan jenis (1%, 1 cm) adalah 293.

Asam asetilsalisilat bebas Tidak lebih dari 0,5% di hitung terhadap salisilat total; lakukan penetapan sebagai berikut: Pada sejumlah zat yang setara dengan 1,0 g salisilat total, tambahkan 50 mL *eter P* kering, kocok selama 30 menit. Saring dengan cepat melalui kertas saring lipat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, bilas kertas saring beberapa kali dengan *eter P* kering, encerkan dengan *eter P* kering sampai tanda. Serapan larutan pada panjang gelombang serapan maksimum 278 nm tidak lebih dari 0,36.

Asam Salisilat Tidak lebih dari 0,15% dihitung terhadap salisilat total; serapan asam asetilsalisilat pada panjang gelombang serapan maksimum 308 nm tidak lebih dari 0,50.

Penetapan kadar Aluminium Timbang saksama lebih kurang 2 g zat, masukkan ke dalam krus silika yang telah ditara, panaskan perlahan-lahan sampai senyawa organik terurai dan pijarkan sampai bobot tetap pada suhu 1000°. Tiap g sisa pemijaran setara dengan 529,2 mg Al.

Penetapan kadar Salisilat total

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Asam Salisilat BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar lebih kurang 0,05%. Pipet 4 mL larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 4 mL *besi(III) klorida LP*, diamkan selama 30 menit, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 250 mg zat, masukkan ke dalam gelas piala yang sesuai, tambahkan 50 mL larutan *natrium hidroksida 1 N*, dididihkan perlahan-lahan sampai larut. Dinginkan, tambahkan 50 mL air, atur pH antara 2,40 dan 2,50 dengan *asam hidroklorida 1 N*, pindahkan ke dalam labu tentukur 500-mL, encerkan dengan air sampai tanda. Pipet 5 mL larutan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 4 mL *besi(III) klorida LP*, diamkan selama 30 menit, encerkan dengan air sampai tanda.

Blangko Pipet 4 mL *besi(III) klorida LP* ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Ukur serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada panjang gelombang serapan maksimum 530 nm, menggunakan *Blangko*. Hitung salisilat total sebagai $C_9H_8O_4$.

Tiap 1 g asam salisilat
setara dengan 1,305 g $C_9H_8O_4$

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

TABLET ALOKSIPRIN

Aloxiprin Tablet

Tablet Alokisipirin mengandung salisilat total tidak kurang dari 92,5% dan tidak lebih dari 107,5% dihitung sebagai asam o-asetilsalisilat, $C_9H_8O_4$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

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

Identifikasi Timbang 500 mg serbuk tablet, masukkan ke dalam gelas piala yang sesuai, tambahkan 5 mL *asam hidroklorida P*, dididihkan dan dinginkan, saring. Bilas residu dengan 20 mL air, kumpulkan filtrat dan hasil bilasan. Gunakan larutan yang diperoleh untuk pengujian sebagai berikut:

A. Aluminium

Pereaksi tioasetamida Pada 0,2 mL *tioasetamida LP* tambahkan 1 mL campuran 15 mL *natrium hidroksida P 8,5%*, 5 mL air dan 20 mL *gliserol P 85%*, panaskan dalam tangas air selama 20 detik, dinginkan dan gunakan segera.

Prosedur Pada filtrat tambahkan 0,5 mL *asam hidroklorida P 7,3%* dan 0,5 mL *Pereaksi tioasetamida*: terbentuk endapan putih gelatinous yang akan larut dengan penambahan *natrium hidroksida P 8,5%*. Tambahkan *amonium klorida P 10,7%*: endapan putih gelatinous terbentuk kembali.

B. Netralkan larutan dengan *natrium hidroksida 1 N*, larutan menunjukkan reaksi *Salisilat* Cara A seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum <291>*.

Salisilat bebas Tidak lebih dari 1,5%, dihitung terhadap *Salisilat total*. Penetapan dilakukan dengan cara sebagai berikut:

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Asam Salisilat BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar lebih kurang 0,036%. Pipet 5 mL larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 4,0 mL *besi(III) klorida LP*, encerkan dengan *dapar asetat pH*

2,45 sampai tanda. Diamkan selama 30 menit, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan 600 mg *Salisilat total*, masukkan ke dalam gelas piala yang sesuai, tambahkan 50 mL eter *P* kering, kocok selama 30 menit. Saring dengan cepat melalui kertas saring lipat, bilas kertas saring beberapa kali dengan eter *P* kering. Tambahkan pada kumpulan filtrat dan bilasan, 10 mL *natrium hidroksida 1 N*, goyangkan dan campur, uapkan eter di atas tangas air. Dinginkan, atur pH antara 2,40 dan 2,50 dengan *asam hidroklorida 1 N*, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan air sampai tanda. Pipet 20 mL larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 4,0 mL *besi(III) klorida LP*, encerkan dengan *dapar asetat pH 2,45* sampai tanda. Biarkan selama 30 menit, bila perlu saring.

Blangko Pipet 4 mL *besi (III) klorida LP* ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan *dapar asetat pH 2,45* sampai tanda.

Prosedur Ukur serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku* pada panjang gelombang serapan maksimum 530 nm: Serapan *Larutan uji* tidak boleh lebih besar dari serapan *Larutan baku*.

Salisilat terikat Tidak lebih dari 15,0%, dihitung sebagai asam salisilat, $C_7H_6O_3$, terhadap *Salisilat total*. Lakukan penetapan dengan cara sebagai berikut: Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan 150 mg *Salisilat total*, masukkan ke dalam corong pisah yang sesuai, tambahkan 40 mL larutan *natrium florida P 0,5%* dalam *asam hidroklorida 0,1 N*, kocok selama 5 menit. Diamkan 10 menit sambil sering dikocok. Ekstraksi enam kali tiap kali dengan 20 mL *kloroform P*, saring kumpulan ekstrak kloroform melalui *natrium sulfat anhidrat P*, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL, bilas *natrium sulfat anhidrat P* dengan 30 mL *kloroform P* dan encerkan dengan *kloroform P* sampai tanda. Pipet 20 mL larutan ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan *kloroform P* sampai tanda. Ukur serapan larutan pada panjang gelombang serapan maksimum 308 nm. Hitung jumlah asam salisilat, $C_7H_6O_3$, dengan serapan jenis (1%, 1 cm) adalah 293.

Waktu hancur <1251> Tidak lebih dari 5 menit.

Penetapan kadar

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Asam Salisilat BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar lebih kurang 0,05%. Pipet 4 mL larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 35 mL *dapar asetat pH 2,45* dan 4,0 mL *besi(III) klorida LP*, encerkan dengan air sampai tanda. Diamkan selama 30 menit.

Larutan uji Timbang dan serbukkan 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet, setara

dengan lebih kurang 300 mg *Salisilat total*, masukkan ke dalam gelas piala yang sesuai, tambahkan 50 mL *natrium hidroksida 1 N*, didihkan hati-hati selama 15 menit, sambil sesekali digoyang. Dinginkan, atur pH antara 2,40 dan 2,50 dengan penambahan *asam hidroklorida 1 N*, masukkan ke dalam labu tentukur 500-mL, encerkan dengan air sampai tanda. Saring sebagian suspensi; pipet 5 mL filtrat ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 35 mL *dapar asetat pH 2,45* dan 4,0 mL *besi (III) klorida LP*, encerkan dengan air sampai tanda. Diamkan selama 30 menit.

Blangko Pipet 4 mL *besi (III) klorida LP* ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan *dapar asetat pH 2,45* sampai tanda.

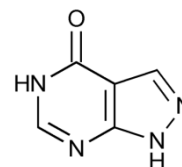
Prosedur Ukur serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada panjang gelombang serapan maksimum 530 nm, menggunakan *Blangko*. Hitung salisilat total sebagai $C_9H_8O_4$, dalam serbuk tablet yang digunakan.

Tiap 1 g asam salisilat
setara dengan 1,305 g $C_9H_8O_4$

Penandaan Pada etiket tertera kandungan senyawa aloksiprin dan kesetaraan jumlah salisilat dihitung sebagai asam o-asetilsalisilat, $C_9H_8O_4$.

ALOPURINOL

Allopurinol



1H-Pirazolo[3,4-d]pirimidin-4-ol [315-30-0]

$C_5H_4N_4O$

BM 136,11

Allopurinol mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0%, $C_5H_4N_4O$, dihitung terhadap zat kering.

Pemerian Serbuk halus putih hingga hampir putih; berbau lemah.

Kelarutan Sangat sukar larut dalam air dan dalam etanol; larut dalam larutan kalium hidroksida dan dalam natrium hidroksida; praktis tidak larut dalam kloroform dan dalam eter.

Baku pembanding *Allopurinol BPFI*; tidak boleh dikeringkan; lakukan pengeringan dalam hampa udara pada suhu 105° selama 5 jam sebelum digunakan, simpan dalam wadah tertutup rapat; *Senyawa Sejenis A Allopurinol BPFI*; *Senyawa Sejenis B Allopurinol BPFI*; *Senyawa Sejenis C Allopurinol BPFI*; *Senyawa Sejenis D Allopurinol BPFI*; *Senyawa Sejenis E Allopurinol BPFI*.

Identifikasi Spektrum serapan inframerah zat yang telah dikeringkan didispersikan dalam *kalium bromida P*, menunjukkan maksimum pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Alopurinol BPFI*.

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 0,5%; lakukan pengeringan dalam hampa udara pada suhu 105° selama 5 jam.

Hidrazin Tidak lebih dari 10 bpj. [Catatan Dalam kondisi berikut, hidrazin dalam zat uji akan bereaksi dengan benaldehid membentuk benzalazin.] Lakukan penetapan dengan cara Kromatografi cair kinerja tinggi seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Larutan natrium hidroksida 2 N Timbang lebih kurang 8,5 g *natrium hidroksida P*, larutkan dalam 100 mL air.

Pengencer Campuran Larutan natrium hidroksida 2 N-metanol P (1:1).

Larutan benaldehid Buat larutan *benaldehid P* 40 mg per mL dalam *Pengencer*. Buat segera sebelum digunakan.

Larutan hidrazin Timbang saksama lebih kurang 10 mg *hidrazin sulfat P* masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, larutkan dengan *Pengencer*, sonikasi selama 2 menit dan encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Encerkan larutan secara kuantitatif dan jika perlu bertahap dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 2,0 µg per mL.

Larutan baku Pipet 5 mL *Larutan hidrazin* masukkan ke dalam labu yang sesuai, tambahkan 4 mL *Larutan benaldehid*, campur dan diamkan selama 2,5 jam pada suhu ruang. Tambahkan 5,0 mL *heksan P* dan kocok selama 1 menit. Diamkan hingga lapisan terpisah dan gunakan lapisan atas (heksan).

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 250 mg zat, masukkan ke dalam labu yang sesuai dan larutkan dengan 5,0 mL *Pengencer*. Tambahkan 4 mL *Larutan benaldehid*, campur dan diamkan selama 2,5 jam pada suhu ruang. Tambahkan 5,0 mL *heksan P* dan kocok selama 1 menit. Biarkan hingga lapisan terpisah dan gunakan lapisan atas (heksan).

Blangko Buat campuran 5,0 mL *Pengencer* dan 4 mL *Larutan benaldehid*, diamkan selama 2,5 jam pada suhu ruang. Tambahkan 5,0 mL *heksan P* dan kocok selama 1 menit. Diamkan hingga lapisan terpisah dan gunakan lapisan atas (heksan).

Fase gerak Campuran *heksan P -isopropil alkohol P (95:5)*. Saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 310 nm dan kolom berukuran 4,0 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi *L10* dengan ukuran partikel 5 µm. Pertahankan suhu kolom pada 30°. Laju alir lebih kurang 1,5 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak

seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara benaldehid dan benzalazin tidak kurang dari 2,0; waktu retensi relatif benaldehid dan benzalazin berturut-turut adalah 1,0 dan 0,8; simpangan baku relatif untuk puncak benzalazin pada penyuntikan ulang tidak lebih besar dari 15,0 %.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 µL) *Blangko*, *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf. Rekam kromatogram tidak kurang dari dua kali waktu retensi puncak benaldehid dan ukur semua respons puncak. Hitung jumlah dalam bpj hidrazin dalam zat menggunakan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right)\left(\frac{C_S}{C_T}\right)\left(\frac{32,05}{130,12}\right) \times 1000$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak benzalazin dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar dalam µg per mL hidrazin sulfat dalam *Larutan hidrazin*; C_T adalah kadar dalam mg per mL alopurinol dalam *Larutan uji*; 32,05 dan 130,12 berturut-turut adalah bobot molekul hidrazin dan hidrazin sulfat; 1000 adalah koefisien konversi dari µg per mL ke bpj.

Cemaran organik [Catatan Simpan dan masukkan *Larutan kesesuaian sistem*, *Larutan baku*, dan *Larutan uji* pada suhu 8°, menggunakan autosampler berpendingin.] Lakukan penetapan dengan cara Kromatografi cair kinerja tinggi seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Larutan A Larutkan lebih kurang 1,25 g *kalium fosfat monobasa P* dalam 1000 mL air, saring dan awaudarakan.

Larutan B Gunakan *metanol P*.

Fase gerak Gunakan variasi campuran *Larutan A* dan *Larutan B* seperti tertera pada *Sistem kromatografi*.

Pengencer Campuran *Larutan A–Larutan B (90:10)*.

Larutan baku persediaan Timbang saksama masing-masing lebih kurang 5 mg *Alopurinol BPFI*, *Senyawa Sejenis A Alopurinol BPFI*, *Senyawa Sejenis B Alopurinol BPFI*, *Senyawa Sejenis C Alopurinol BPFI*, *Senyawa Sejenis D Alopurinol BPFI*, dan *Senyawa Sejenis E Alopurinol BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL. Tambahkan 2,0 mL *natrium hidroksida 0,1 N*, segera sonikasi dengan digoyang selama tidak lebih dari 1 menit hingga larut, tambahkan 80 mL *Pengencer*, lanjutkan sonikasi selama 5 menit. Encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. [Catatan *Larutan stabil selama 48 jam jika disimpan pada suhu 8°*.]

Larutan baku Pipet sejumlah *Larutan baku persediaan*, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar alopurinol lebih kurang 0,5 µg per mL dan masing-masing senyawa sejenis lebih kurang 0,5 µg per mL.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 25 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, tambahkan 5,0 mL *natrium hidroksida 0,1 N* untuk melarutkan, segera sonikasi sambil digoyang selama tidak lebih dari 1 menit, tambahkan 80 mL *Pengencer* dan sonikasi selama 5 menit. Encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 220 nm dan kolom berukuran 4,6 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 5 µm. Pertahankan suhu kolom pada 30°. Laju alir lebih kurang 1,0 mL per menit. Kromatograf diprogram sebagai berikut:

Waktu (menit)	Larutan A (%)	Larutan B (%)	Eluasi
0-30	90→70	10→30	gradien linier
30-35	70	30	isokratik
35-36	70→90	30→10	gradien linier
36-46	90	10	kesetimbangan kembali

Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara senyawa sejenis B alopurinol dan senyawa sejenis C alopurinol tidak kurang dari 0,8 dan faktor ikutan untuk puncak alopurinol tidak lebih dari 1,5.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 40 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf. Rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak. Hitung persentase masing-masing cemaran dalam zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_i}{r_s}\right) \left(\frac{C_s}{C_u}\right) 100$$

r_i dan r_s berturut-turut adalah respons puncak masing-masing cemaran dalam *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_s adalah kadar masing-masing cemaran dalam mg per ml *Larutan baku*; C_u adalah kadar alopurinol dalam mg per ml *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang. [Catatan Untuk cemaran yang tidak diketahui, r_s adalah respon puncak alopurinol dalam *Larutan baku*.] Masing-masing cemaran dan jumlah semua cemaran tidak lebih dari batas yang tertera pada Tabel.

Tabel

Cemaran	Waktu Retensi Relatif	Batas (%)
Senyawa Sejenis A Alopurinol	0,62	0,2
Senyawa Sejenis C Alopurinol	0,79	0,2
Senyawa Sejenis B Alopurinol	0,81	0,2

Alopurinol	1,0	-
Senyawa Sejenis D Alopurinol	4,4	0,2
Senyawa Sejenis E Alopurinol	4,8	0,2
Etil-(E/Z)-3-(2-karboetoksi-2-sianoetenil)amino-1H-pirazol-4-karboksilat	6,5	0,2
Cemaran lain	-	0,1
Total Cemaran	-	1,0

Penetapan kadar [Catatan Simpan dan masukkan *Larutan kesesuaian sistem*, *Larutan baku*, *Larutan uji* pada suhu 8°, menggunakan autosampler berpendingin.] Lakukan penetapan dengan cara Kromatografi cair kinerja tinggi seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Fase gerak Larutkan lebih kurang 1,25 g kalium fosfat monobasa P dalam 1000 mL air, saring dan awaudarakan.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah Alopurinol BPFI, Senyawa Sejenis B Alopurinol BPFI, Senyawa Sejenis C Alopurinol BPFI, masukkan ke dalam tiga labu tentukur terpisah yang sesuai, larutkan dengan sejumlah kecil *natrium hidroksida 0,1 N* dan segera encerkan secara kuantitatif dengan *Fase gerak* hingga kadar masing-masing 0,05 mg per mL. Pipet 1 mL masing-masing ketiga larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL yang sama, encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda, kocok.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah Alopurinol BPFI, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, larutkan dengan sejumlah kecil *natrium hidroksida 0,1 N* dan encerkan segera dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,5 mg per mL. Encerkan larutan secara kuantitatif dengan *Fase gerak* hingga kadar alopurinol lebih kurang 0,08 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 50 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, larutkan dalam 5,0 mL *natrium hidroksida 0,1 N*, encerkan segera dengan *Fase gerak* sampai tanda dan kocok. Encerkan larutan secara kuantitatif dengan *Fase gerak* hingga kadar zat lebih kurang 0,08 mg per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 230 nm dan kolom berukuran 4,6 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi *L1*. Laju alir lebih kurang 1,8 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R*, antara senyawa sejenis B alopurinol dan senyawa sejenis C alopurinol tidak kurang dari 1,1 dan antara senyawa sejenis C alopurinol dan alopurinol tidak kurang dari 6,0 [Catatan Untuk tujuan identifikasi, waktu retensi relatif senyawa sejenis B alopurinol, senyawa sejenis C alopurinol dan alopurinol berturut-turut 0,7, 0,8

dan 1,0.] Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih besar dari 2,0 %.

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 persentase alopurinol, $C_5H_4N_4O$, dalam zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right)\left(\frac{C_S}{C_U}\right)100$$

r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S dan C_U berturut-turut adalah kadar alopurinol dalam mg per mL *Larutan baku* dan *Larutan uji*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik, dalam suhu ruang.

TABLET ALOPURINOL

Allopurinol Tablets

Tablet Alopurinol mengandung Alopurinol, $C_5H_4N_4O$, tidak kurang dari 93,0% dan tidak lebih dari 107,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Alopurinol BPFI*; lakukan pengeringan dalam hampa udara pada suhu 105° selama 5 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi Timbang sejumlah serbuk halus tablet setara dengan 50 mg alopurinol, triturasi dengan 10 mL *natrium hidroksida 0,1 N*, saring. Asamkan filtrat dengan *asam asetat 1 N*, diamkan 10 - 15 menit agar terjadi cukup pengendapan, kumpulkan endapan. Bilas endapan dengan 3 mL *etanol mutlak P* sedikit demi sedikit dan terakhir dengan 4 mL *eter P*. Biarkan kering di udara selama 15 menit, keringkan pada suhu 105° selama 3 jam. Spektrum serapan inframerah zat yang telah dikeringkan dan didispersikan dalam *kaliun bromida P* menunjukkan maksimum pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Alopurinol BPFI*.

Disolusi <1231>

Media disolusi: 900 mL *asam hidroklorida 0,01 N*

Alat tipe 2: 75 rpm

Waktu: 45 menit

Larutan baku persediaan Timbang saksama 40 mg *Alopurinol BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL. Tambahkan 10 mL *natrium hidroksida 0,1 N*, sonikasi selama 2 menit, kocok dengan pengocok

mekanik selama lebih kurang 10 menit, encerkan dengan *Media disolusi* sampai tanda.

Larutan baku Pipet sejumlah *Larutan baku persediaan* ke dalam labu tentukur yang sesuai, encerkan dengan *Media disolusi* hingga diperoleh kadar mendekati kadar *Larutan uji*.

Larutan uji Pipet sejumlah alikot, saring dengan penyaring yang sesuai, jika perlu encerkan dengan *Media disolusi*.

Prosedur Lakukan penetapan jumlah $C_5H_4N_4O$, yang terlarut dengan mengukur serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku* pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 250 nm.

Toleransi Dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 75% (Q), $C_5H_4N_4O$, 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>. [Catatan Tidak boleh ada sisa fase gerak dalam kolom selama semalam. Sesudah digunakan bilas kolom dengan aliran air selama 20 menit, kemudian dilanjutkan dengan metanol P selama 20 menit.]

Fase gerak Buat larutan amonium fosfat monobasa 0,05 M, saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan baku internal Larutkan lebih kurang 50 mg *hipoksantin P* dalam 10 mL *natrium hidroksida 0,1 N*, kocok dengan pengocok mekanik selama 10 menit, hingga larut. Encerkan dengan air hingga 50 mL. Larutan dibuat segar.

Larutan baku Timbang saksama lebih kurang 50 mg *Alopurinol BPFI*, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 10 mL *natrium hidroksida 0,1 N*, kocok dengan pengocok mekanik selama 10 menit, encerkan dengan air sampai tanda. Pipet 4 mL larutan ini dan 2 mL *Larutan baku internal* ke dalam labu tentukur 200-mL, encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda. Larutan dibuat segar.

Larutan uji Timbang dan serbuk haluskan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk setara dengan lebih kurang 50 mg alopurinol, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 10 mL *natrium hidroksida 0,1 N*, kocok dengan pengocok mekanik selama 10 menit, encerkan dengan air sampai tanda. [Catatan Penetapan selanjutnya tidak boleh ditunda.] Saring, buang 10 mL filtrat pertama. Pipet 4 mL larutan ini dan 2 mL *Larutan baku internal* ke dalam labu tentukur 200-mL, encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom berukuran 4 mm x 30 cm berisi bahan pengisi *L1*. Laju alir lebih kurang 1,5 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam

kromatogram, dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: waktu retensi relatif dari hipoksantin 0,6 dan alopurinol 1,0; resolusi, R , antara puncak zat uji dan baku internal tidak kurang dari 5 dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 3,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 15 μ L) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram, dan ukur respons puncak utama. Hitung jumlah dalam mg alopurinol, $C_5H_4N_4O$, dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus:

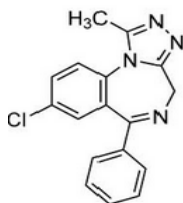
$$2,5C \left(\frac{R_U}{R_S} \right)$$

C adalah kadar *Alopurinol BPFI* dalam μ g per mL *Larutan Baku*; R_U dan R_S berturut-turut adalah perbandingan respons puncak analit terhadap puncak baku internal dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

ALPRAZOLAM

Alprazolam



8-Kloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a]
[1,4]benzodiazepina [28981-97-7]

$C_{17}H_{13}ClN_4$

BM 308,76

Alprazolam mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0%, $C_{17}H_{13}ClN_4$.

[Perhatian hindari terhirupnya partikel Alprazolam dan pemaparan pada kulit].

Pemerian Serbuk hablur putih sampai hampir putih, melebur pada suhu lebih kurang 225°.

Kelarutan Tidak larut dalam air; sukar larut dalam etil asetat; agak sukar larut dalam aseton; larut dalam etanol; mudah larut dalam kloroform.

Baku pembanding *Alprazolam BPFI*; tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat; *Senyawa Sejenis A Alprazolam BPFI*; 2-Amino-5-Klorobenzofenon BPFI.

Identifikasi

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

B. Waktu retensi puncak utama kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti diperoleh pada *Penetapan Kadar*.

Susut pengeringan <1121> Tidak lebih dari 0,5%; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 1 jam.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,5%.

Logam berat <371> *Metode III* Tidak lebih dari 20 bpj.

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

Pengencer, Dapar dan Fase gerak Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah *Alprazolam BPFI*, *Senyawa Sejenis A Alprazolam BPFI* dan 2-Amino-5-Klorobenzofenon BPFI, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar masing-masing lebih kurang 20 μ g per mL.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Alprazolam BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 0,25 μ g per mL. [Catatan *Larutan stabil selama 48 jam jika disimpan dalam wadah tertutup pada suhu ruang*.]

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 250 μ g per mL, dan sonikasi selama 1 menit. [Catatan *Larutan stabil selama 24 jam jika disimpan dalam wadah tertutup pada suhu ruang*.]

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, R , antara senyawa sejenis A alprazolam dan alprazolam tidak kurang dari 2,0. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 5,0%. [Catatan *Waktu retensi relatif seperti tertera pada Tabel*.]

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 μ L) *Larutan uji* dan *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak. Hitung persentase masing-masing cemaran dalam zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_i}{r_s} \right) \times \left(\frac{C_s}{C_u} \right) \times \left(\frac{1}{F} \right) \times 100$$

r_i adalah respons puncak masing-masing cemaran dari *Larutan uji*; r_s adalah respons puncak alprazolam dari *Larutan baku*; C_s adalah kadar Alprazolam BPFI dalam µg per mL *Larutan baku*; C_u adalah kadar alprazolam dalam µg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang; F adalah faktor respons relatif. Masing-masing cemaran dan total cemaran tidak lebih dari batas yang tertera pada Tabel.

Tabel

Nama	Waktu retensi relatif	Faktor respons relatif	Batas (%)
Senyawa sejenis A alprazolam	0,8	0,76	0,15
Alprazolam	1,0	1,0	-
2-amino-5-klorobenzofenon	4,0	1,0	0,15
Cemaran lain	-	1,0	0,10
Total Cemaran	-	-	1,0

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

Pengencer Campuran asetonitril *P*-air (1:1).

Dapar Timbang 1,4 g kalium fosfat monobasa *P*, larutkan dalam 1000 mL air.

Fase gerak Campuran asetonitril *P* - *Dapar* (1:1), saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah Alprazolam BPFI, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 25 µg per mL. [Catatan *Larutan stabil selama 48 jam jika disimpan dalam wadah tertutup pada suhu ruang.*]

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* hingga kadar lebih kurang 25 µg per mL, dan sonikasi selama 1 menit. [Catatan *Larutan stabil selama 48 jam jika disimpan dalam wadah tertutup pada suhu ruang.*]

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 231 nm dan kolom 4,6 mm x 25 cm berisi bahan pengisi *L1*. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Pertahankan suhu kolom pada 40°. 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 2,0%.

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 persentase alprazolam, $C_{17}H_{13}ClN_4$, dalam zat 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 *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_s adalah kadar Alprazolam BPFI dalam µg per mL *Larutan baku*; C_u adalah kadar alprazolam dalam µg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang.

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

TABLET ALPRAZOLAM Alprazolam Tablets

Tablet Alprazolam mengandung alprazolam, $C_{17}H_{13}ClN_4$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding Alprazolam BPFI; tidak boleh dikeringkan, simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi Larutkan sejumlah serbuk halus tablet, setara dengan lebih kurang 15 mg alprazolam dalam 10 mL larutan natrium karbonat *P* (1 dalam 100). Tambahkan 15 mL kloroform *P* kocok kuat selama 30 menit, sentrifus, buang lapisan air, pindahkan lapisan kloroform dalam wadah yang bersih. Tambahkan lebih kurang 200 mg kalium bromida *P*. Uapkan kloroform dari campuran ini hingga kering, keringkan dalam hampa udara pada suhu 60° selama 24 jam. Gerus hingga menjadi serbuk halus: taburkan 20 mg serbuk ini diantara lapisan 100 mg kalium bromida kering dan cetak: spektrum serapan inframerah yang diperoleh dengan cara tersebut menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Alprazolam BPFI yang diperlakukan sama.

Disolusi <1231> [Catatan *Prosedur untuk gabungan sampel.*]

Dapar persediaan Larutkan 80 g kalium fosfat monobasa *P* dan 20 g kalium fosfat dibasa *P* dalam air, encerkan dengan air hingga 1000 mL. Atur pH hingga $6,0 \pm 0,1$ dengan penambahan asam fosfat *P* atau larutan kalium hidroksida *P* (45 dalam 100).

Dapar Encerkan 1 bagian *Dapar persediaan* dalam 10 bagian air; atur pH hingga $pH 6,0 \pm 0,1$.

Media disolusi : 500 mL *Dapar*.

Alat tipe 1 : 100 rpm.

Waktu : 30 menit

Lakukan penetapan persentase alprazolam, $C_{17}H_{13}ClN_4$, yang terlarut dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Fase gerak Buat campuran *Dapar*-asetonitril *P*-tetrahydrofuran *P* (60:35:5), saring dan awaudarakan.

Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Alprazolam BPFI*, larutkan dan encerkan dengan *metanol P* hingga kadar lebih kurang 0,05 mg per mL.

Larutan baku Masukkan 50 mL *Dapar persediaan* dan 250 mL air ke dalam labu tentukur 500-mL. Tambahkan 5,0 mL *Larutan baku persediaan* untuk setiap 0,25 mg alprazolam yang terkandung dalam tablet yang diuji. Encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan uji Gunakan alikot yang telah disaring dengan penyaring yang sesuai.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom 4,6 mm x 10 cm berisi bahan pengisi *L7*. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: jumlah lempeng teoritis tidak kurang dari 500. Simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 3,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama *Larutan uji* dan *Larutan baku* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase alprazolam, $C_{17}H_{13}ClN_4$, yang terlarut.

Toleransi Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 80% (Q), $C_{17}H_{13}ClN_4$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi syarat.

Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi Cair Kinerja Tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Fase gerak dan *Sistem kromatografi* Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Larutan baku internal Timbang saksama sejumlah triazolam, larutkan dan encerkan dengan *asetonitril P* hingga kadar lebih kurang 0,032 mg per mL.

Larutan uji Masukkan 1 tablet ke dalam labu, tambahkan lebih kurang 0,4 mL air langsung pada tablet, biarkan selama 2 menit, goyangkan labu hingga tablet terdispersi. Untuk setiap kandungan 0,25 mg alprazolam dalam tablet, tambahkan 10,0 mL *Larutan baku internal*. Kocok dan sentrifus bila perlu.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Alprazolam BPFI* larutkan dan encerkan dengan *Larutan baku internal* hingga kadar lebih kurang 0,025 mg per mL.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 μ L) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase alprazolam, $C_{17}H_{13}ClN_4$, dalam tablet dengan rumus:

$$\left(\frac{R_U}{R_S} \right) \times C \times V \times \left(\frac{100}{L} \right)$$

R_U dan R_S berturut-turut adalah perbandingan respons puncak antara alprazolam dan baku internal dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C adalah kadar *Alprazolam BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; V adalah volume dalam mL *Larutan baku internal* yang ditambahkan; L adalah jumlah alprazolam dalam mg per tablet yang tertera pada etiket.

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

Fase gerak Buat campuran *asetonitril P* - *kloroform P* - *n-butanol P* - *asam asetat glasial P* - air (850 : 80 : 50 : 0,5 : 20), saring dan awaudarkan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan baku internal Timbang saksama sejumlah triazolam, larutkan dan encerkan dengan *asetonitril P* hingga kadar lebih kurang 0,25 mg per mL.

Larutan baku persediaan Timbang saksama sejumlah *Alprazolam BPFI* larutkan dan encerkan dengan *Larutan baku internal* hingga kadar lebih kurang 0,25 mg per mL.

Larutan baku Pipet sejumlah *Larutan baku persediaan*, encerkan dengan *asetonitril P* hingga kadar lebih kurang 25 μ g per mL.

Larutan uji Timbang dan serbuk haluskan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai. Tambahkan air sebanyak 1% volume labu. Tambahkan *Larutan baku internal* sebanyak 10% volume labu. Kocok kuat selama 10 menit dan encerkan dengan *asetonitril P* sampai tanda. Larutan mengandung alprazolam dengan kadar lebih kurang 25 μ g per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom 4,6 mm x 30 cm berisi bahan pengisi *L3*. Laju alir lebih kurang 2 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, R , antara puncak triazolam dan alprazolam tidak kurang dari 2,0; simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 μ L) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase alprazolam, $C_{17}H_{13}ClN_4$, dalam tablet 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 perbandingan respons puncak antara alprazolam dan baku internal dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; C_S adalah kadar *Alprazolam BPFI* dalam μ g per mL *Larutan baku*; C_U

adalah kadar alprazolam dalam µg per mL berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat, tidak tembus cahaya dan simpan pada suhu ruang terkendali.

SUSPENSİ ORAL ALUMINA DAN MAGNESIA

Alumina and Magnesia Oral Suspension

Suspensi Oral Alumina dan Magnesia mengandung aluminium hidroksida, $\text{Al}(\text{OH})_3$ dan magnesium hidroksida, $\text{Mg}(\text{OH})_2$ masing-masing tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket. Mengandung perisa dan antimikroba yang sesuai.

Identifikasi

A. Pada larutan yang mengandung 5 g zat uji dalam 10 mL *asam hidroklorida 3 N*, tambahkan 5 tetes *merah metil LP*. Panaskan hingga mendidih dan tambahkan *amonium hidroksida 6 N* hingga warna larutan berubah menjadi kuning tua. Lanjutkan pemanasan selama 2 menit, saring: filtrat menunjukkan reaksi *Magnesium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum <291>*.

B. Bilas endapan yang diperoleh dari uji *Identifikasi A* dengan larutan panas *amonium klorida 20 mg per mL*. Larutkan endapan dalam *asam hidroklorida P*: larutan menunjukkan reaksi *Aluminium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum <291>*.

Batas mikroba <51>Angka lempeng total tidak lebih dari 100 unit koloni per mL. Uji *Escherichia coli* memberikan hasil negatif.

Kapasitas penetralan asam <451> Asam yang digunakan pada dosis tunggal minimum tidak kurang dari 5 mEq dan tidak kurang dari jumlah mEq yang dihitung dengan rumus:

$$0,55(0,0385A) + 0,8(0,0343M)$$

0,0385 dan 0,0343 berturut-turut adalah kapasitas penetralan asam teoritis $\text{Al}(\text{OH})_3$ dan $\text{Mg}(\text{OH})_2$ dalam mEq; *A* dan *M* berturut-turut adalah jumlah $\text{Al}(\text{OH})_3$ dan $\text{Mg}(\text{OH})_2$ dalam mg, yang dihitung berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

pH <1071> Antara 7,3 dan 8,5.

Klorida <361> Tidak lebih dari 0,14%; lakukan penetapan dengan melarutkan 5,0 g zat dalam sedikit mungkin volume *asam nitrat P* yang dibutuhkan, tambahkan 1 mL asam berlebih, kemudian tambahkan air hingga 100 mL dan saring: 10 mL filtrat menunjukkan klorida tidak lebih dari 1,0 mL *asam hidroklorida 0,02 N*.

Sulfat <361> Tidak lebih dari 0,1%; lakukan penetapan dengan melarutkan 5,0 g suspensi dalam 5 mL *asam hidroklorida 3 N* dengan pemanasan perlahan. Dinginkan, tambahkan air hingga 250 mL, saring: 20 mL filtrat menunjukkan sulfat tidak lebih dari 0,4 mL *asam sulfat 0,02 N*.

Syarat lain Memenuhi syarat uji *Arsen* dan *Logam berat* seperti tertera pada *Gel Aluminium Hidroksida*.

Penetapan kadar aluminium hidroksida

Titran dinatrium edetat Buat dan bakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar* dalam *Amonium Kalium Sulfat*.

Larutan uji Kocok suspensi oral dalam kemasan asli, ukur saksama sejumlah volume suspensi oral setara dengan lebih kurang 1200 mg aluminium hidroksida, masukkan ke dalam gelas piala yang sesuai. Tambahkan 20 mL air, aduk dan tambahkan secara perlahan 10 mL *asam hidroklorida P*. Jika perlu panaskan secara perlahan hingga larut, dinginkan dan saring, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL. Bilas penyaring dengan air, masukkan ke dalam labu tentukur, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Pipet 10 mL *Larutan uji*, masukkan ke dalam gelas piala 250 mL, tambahkan 20,0 mL air, sambil terus diaduk, tambahkan 25,0 mL *Titran dinatrium edetat* dan 20 mL *dapar asam asetat-amonium asetat LP*. Panaskan hingga mendekati titik didih selama 5 menit. Dinginkan, tambahkan 50 mL *etanol P* dan 2 mL *ditizon LP*, campur. Titrasi dengan *zink sulfat 0,05 M LV* hingga warna berubah dari hijau violet menjadi merah muda. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M setara dengan 3,900 mg Al(OH)₃

Penetapan kadar magnesium hidroksida

Larutan uji Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar aluminium hidroksida*.

Larutan hitam eriokrom Larutkan 200 mg *hitam eriokrom T P* dalam campuran 15 mL *trietanolamina P* dan 5 mL *etanol mutlak P*, campur.

Prosedur Pipet sejumlah volume *Larutan uji* setara dengan lebih kurang 40 mg magnesium hidroksida, masukkan ke dalam gelas piala 400 mL, tambahkan 200 mL air dan 20 mL *trietanolamina P*, aduk. Tambahkan 10 mL *dapar amonia-amonium klorida LP* dan 3 tetes *Larutan hitam eriokrom T*, dinginkan larutan dalam tangas es hingga suhu 3°-4°, angkat. Titrasi dengan *dinatrium edetat 0,05 M LV* hingga warna biru. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M setara dengan 2,916 mg Mg(OH)₂

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat, hindari dari pembekuan.

Penandaan Pada etiket dicantumkan kadar aluminium hidroksida setara dengan jumlah gel aluminium hidroksida kering, tiap mg gel kering setara dengan 0,765 mg aluminium hidroksida, $\text{Al}(\text{OH})_3$.

TABLET ALUMINA DAN MAGNESIA Alumina and Magnesia Tablets

Tablet Alumina dan Magnesia mengandung aluminium hidroksida, $\text{Al}(\text{OH})_3$ dan magnesium hidroksida, $\text{Mg}(\text{OH})_2$ masing-masing tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Identifikasi

A. Pada 700 mg tablet yang diserbuk haluskan tambahkan 10 mL *asam hidroklorida 3 N* dan 5 tetes *merah metil LP*, panaskan hingga mendidih dan tambahkan *amonium hidroksida 6 N* hingga warna larutan berubah menjadi kuning tua, lanjutkan pemanasan selama 2 menit, saring: filtrat menunjukkan reaksi *Magnesium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum <291>*.

B. Bilas endapan yang diperoleh dari uji *Identifikasi A* dengan larutan *amonium klorida P* (1 dalam 50) panas, larutkan endapan dalam *asam hidroklorida P*: larutan menunjukkan reaksi *Aluminium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum <291>*.

Waktu hancur <251> Tidak lebih dari 10 menit. Gunakan *cairan lambung buatan LP*.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi persyaratan *Keragaman bobot* untuk Alumina dan Magnesia.

Kapasitas penetralan asam <451> Asam yang digunakan pada dosis tunggal minimum tidak kurang dari 5 mEq dan tidak kurang dari jumlah mEq yang dihitung berdasarkan rumus:

$$0,55(0,0385A) + 0,8(0,0343M)$$

0,0385 dan 0,0343 berturut-turut adalah kapasitas penetralan asam teoritis $\text{Al}(\text{OH})_3$ dan $\text{Mg}(\text{OH})_2$ dalam mEq; *A* dan *M* berturut-turut adalah jumlah $\text{Al}(\text{OH})_3$ dan $\text{Mg}(\text{OH})_2$ dalam zat uji dalam mg yang dihitung berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Penetapan kadar aluminium hidroksida

Titran dinatrium edetat Buat dan bakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar* dalam *Amonium Kalium Sulfat*.

Larutan uji Timbang dan serbuk haluskan tidak kurang tablet setara dengan lebih kurang 1200 mg dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk aluminium hidroksida, masukkan ke dalam gelas piala 150 mL, tambahkan 20 mL air, aduk dan tambahkan

secara perlahan 30 mL *asam hidroklorida 3 N*. Lakukan seperti tertera pada *Larutan uji* pada *Penetapan kadar aluminium hidroksida* dalam *Suspensi Oral Alumina dan Magnesia*. Dimulai dari “Jika perlu panaskan secara perlahan”.

Prosedur Lakukan *Prosedur* seperti tertera pada *Penetapan kadar aluminium hidroksida* dalam *Suspensi Oral Alumina dan Magnesia*.

Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M setara dengan 3,900 mg $\text{Al}(\text{OH})_3$

Penetapan kadar magnesium hidroksida

Larutan uji Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar aluminium hidroksida*.

Prosedur Lakukan *Prosedur* seperti tertera pada *Penetapan kadar magnesium hidroksida* dalam *Suspensi Oral Alumina dan Magnesia*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

Penandaan Tablet dibuat dengan menggunakan Aluminium Hidroksida Gel Kering, yang dapat dicantumkan untuk menyatakan kandungan aluminium hidroksida setara dengan jumlah aluminium hidroksida gel kering, tiap mg gel kering setara dengan 0,765 mg $\text{Al}(\text{OH})_3$.

SUSPENSİ ORAL ALUMINA DAN MAGNESIA KARBONAT Alumina and Magnesia Carbonate Oral Suspension

Suspensi Oral Alumina dan Magnesia Karbonat mengandung aluminium hidroksida $\text{Al}(\text{OH})_3$ dan magnesium karbonat MgCO_3 masing-masing tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Identifikasi

A. Masukkan lebih kurang 1 g ke dalam labu yang dilengkapi dengan sumbat dan pipa kaca, ujungnya dicelupkan ke dalam tabung reaksi yang berisi *kalsium hidroksida LP*. Tambahkan 5 mL *asam hidroklorida 3 N* ke dalam labu dan tutup segera: akan terbentuk gas dalam labu dan akan terbentuk endapan dalam tabung reaksi.

B. Pada larutan 5 g dalam 10 mL *asam hidroklorida 3 N*, tambahkan 5 tetes *merah metil LP*, panaskan hingga mendidih dan tambahkan *amonium hidroksida 6 N* hingga warna larutan berubah menjadi kuning tua, lanjutkan pemanasan selama 2 menit, saring. Filtrat menunjukkan reaksi *Magnesium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum <291>*.

C. Bilas endapan yang diperoleh dari uji *Identifikasi B* dengan larutan *amonium klorida P* (1 dalam 50) panas, larutkan endapan dalam *asam hidroklorida P*:

larutan menunjukkan reaksi *Aluminium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

Batas mikroba <51> Total mikroba aerobik tidak lebih dari 100 unit koloni per mL. Memenuhi syarat uji bebas *Escherichia coli*, *Salmonella species*, *Staphylococcus aureus* dan *Pseudomonas aeruginosa*.

Kapasitas penetralan asam <451> Asam yang digunakan pada dosis tunggal minimum tidak kurang dari 5 mEq dan tidak kurang dari jumlah mEq yang dihitung dengan rumus:

$$0,55(0,0385A) + 0,8(0,024M)$$

0,0385 dan 0,024 berturut-turut adalah kapasitas penetralan asam teoritis $Al(OH)_3$ dan $MgCO_3$ dalam mEq; *A* dan *M* berturut-turut adalah jumlah $Al(OH)_3$ dan $MgCO_3$ dalam mg, yang dihitung berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

pH <1071> Antara 7,5 dan 9,5.

Penetapan kadar aluminium hidroksida

Larutan kalium klorida Buat larutan yang mengandung 4,5 g kalium klorida per 100 mL.

Larutan persediaan aluminium Timbang saksama 1 g logam aluminium, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, tambahkan 50 mL *asam hidroklorida 6 N*, kocok hingga aluminium dan asam bereaksi, biarkan reaksi hingga aluminium larut sempurna, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan baku Pada labu tentukur 100-mL yang terpisah dan masing-masing berisi 10 mL *Larutan kalium klorida*, tambahkan berturut-turut 9,0, 10,0 dan 11,0 mL *Larutan persediaan aluminium*, encerkan dengan air sampai tanda. *Larutan baku* ini berturut-turut mengandung aluminium 90, 100 dan 110 µg per mL.

Larutan uji Kocok baik-baik suspensi oral dalam kemasan aslinya, ukur saksama sejumlah suspensi oral setara dengan lebih kurang 75 mg aluminium hidroksida, masukkan ke dalam gelas piala yang sesuai. Tambahkan 25 mL *asam hidroklorida 6 N*, panaskan di atas tangas uap selama 30 menit dengan sesekali diaduk. Biarkan dingin, masukkan dengan bantuan air ke dalam labu tentukur 250-mL yang berisi 25 mL *Larutan kalium klorida*, encerkan dengan air sampai tanda, saring.

Prosedur Lakukan penetapan menggunakan *Spektrofotometer serapan atom* seperti tertera pada *Spektrofotometri dan Hamburan Cahaya* <1191>. Ukur secara berurutan serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada garis emisi aluminium 309,3 nm menggunakan spektrofotometer serapan atom yang dilengkapi dengan lampu "hollow cathode" aluminium dan nyala asetilen- nitrogen oksida, gunakan air sebagai blangko. Hitung jumlah dalam mg aluminium hidroksida, $Al(OH)_3$, dalam zat uji dengan rumus:

$$\left(\frac{78,00}{26,98} \right) (0,25) \left(\frac{A_U}{R_S} \right)$$

78,00 adalah bobot molekul aluminium hidroksida dan 26,98 adalah bobot atom aluminium; A_U adalah serapan *Larutan uji*; R_S adalah rata-rata tiga perbandingan serapan *Larutan baku* terhadap masing-masing kadarnya, dalam µg aluminium per mL.

Penetapan kadar magnesium karbonat

Larutan lantanum klorida Buat larutan lantanum klorida dalam air yang mengandung 5 mg per mL.

Larutan persediaan magnesium Timbang saksama 1 g logam magnesium, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL yang berisi 50 mL air, tambahkan secara perlahan 10 mL *asam hidroklorida P*, encerkan dengan air sampai tanda. Masukkan 10,0 mL larutan ini ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan baku Pada labu tentukur 100-mL terpisah yang masing-masing berisi 10 mL *Larutan lantanum klorida*, tambahkan berturut-turut 1,70 dan 1,80 mL *Larutan persediaan magnesium*, encerkan dengan air sampai tanda. *Larutan baku* ini berturut-turut mengandung magnesium lebih kurang 1,70 dan 1,80 µg per mL.

Larutan uji Ukur saksama sejumlah volume *Larutan uji* dalam *Penetapan kadar aluminium hidroksida*, encerkan secara bertahap dan kuantitatif dengan air hingga diperoleh larutan dengan kadar lebih kurang 6 µg magnesium karbonat per mL.

Prosedur Lakukan penetapan menggunakan *Spektrofotometer serapan atom* seperti tertera pada *Spektrofotometri dan Hamburan Cahaya* <1191>. Ukur secara bersamaan serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada garis emisi magnesium 285,2 nm, menggunakan spektrofotometer serapan atom yang dilengkapi dengan lampu "hollow cathode" aluminium dan nyala asetilen-udara, gunakan air sebagai blangko. Hitung jumlah dalam mg magnesium karbonat, $MgCO_3$, dalam zat uji dengan rumus:

$$\left(\frac{84,31}{24,31} \right) \left(\frac{V}{1000} \right) \left(\frac{A_U}{R_S} \right)$$

84,31 adalah bobot molekul magnesium karbonat; 24,31 adalah bobot atom magnesium dan *V* adalah volume pengenceran *Larutan uji*; A_U adalah serapan *Larutan uji*; R_S adalah rata-rata perbandingan serapan *Larutan baku* terhadap masing-masing kadarnya dalam µg magnesium per mL.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat, hindari dari pembekuan.

TABLET ALUMINA DAN MAGNESIUM KARBONAT

Alumina and Magnesium Carbonate Tablets

Tablet Alumina dan Magnesium Karbonat mengandung aluminium hidroksida $\text{Al}(\text{OH})_3$ dan magnesium karbonat MgCO_3 masing-masing tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Identifikasi

A. Masukkan lebih kurang 1 g serbuk tablet ke dalam labu yang dilengkapi dengan sumbat dan pipa kaca, ujung pipa dicelupkan ke dalam tabung reaksi yang berisi *kalsium hidroksida LP*. Tambahkan 5 mL *asam hidroklorida 3 N* ke dalam labu dan tutup segera: akan terbentuk gas dalam labu dan terbentuk endapan dalam tabung reaksi.

B. Pada 7 g serbuk tablet, tambahkan 10 mL *asam hidroklorida 3 N* mL dan 5 tetes *merah metil LP*, panaskan hingga mendidih dan tambahkan *amonium hidroksida 6 N* hingga warna larutan berubah menjadi kuning tua, lanjutkan pemanasan selama 2 menit, saring: filtrat menunjukkan reaksi *Magnesium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

C. Bilas endapan yang diperoleh dari uji *Identifikasi B* dengan larutan *amonium klorida P* (1 dalam 50) panas, larutkan endapan dalam *asam hidroklorida P*: larutan menunjukkan reaksi *Aluminium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

Waktu hancur <1251> Tidak lebih dari 10 menit. Gunakan *cairan lambung buatan LP* sebagai pengganti air.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi persyaratan *Keragaman bobot* untuk aluminium hidroksida dan magnesium karbonat.

Kapasitas penetralan asam <451> Asam yang digunakan pada dosis tunggal minimum tidak kurang dari 5 mEq.

Penetapan kadar aluminium hidroksida

Larutan kalium klorida Buat larutan yang mengandung 38,1 g *kalium klorida P* per 1000 mL.

Cairan pencerna Buat campuran 5 mL *asam hidroklorida P*, 10 mL *asam nitrat P* dan 10 mL air, gunakan segera setelah pembuatan.

Larutan persediaan aluminium Timbang saksama lebih kurang 1 g logam aluminium, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, tambahkan 50 mL *asam hidroklorida 6 N*, kocok hingga aluminium dan asam bereaksi, biarkan reaksi hingga aluminium larut sempurna, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan baku Pada labu tentukur 100-mL terpisah masukkan berturut-turut 3,0; 4,0; 5,0 mL *Larutan persediaan aluminium*. Pada masing-masing labu tambahkan 10 mL *Larutan kalium klorida* dan 7,5 mL *Cairan pencerna*, encerkan dengan air sampai tanda. Kadar aluminium larutan baku berturut-turut lebih kurang 30,0; 40,0 dan 50,0 μg per mL.

Larutan uji Timbang dan serbuk haluskan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 30 mg aluminium hidroksida, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, tambahkan 25 mL *Cairan pencerna*, dan panaskan diatas tangas air selama 30 menit atau pada lempeng panas hingga volume berkurang setengah. Dinginkan, encerkan dengan air sampai tanda, dan kocok. Saring, buang 20 mL filtrat pertama. Pipet 15 mL filtrat, masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, tambahkan 5,0 mL *Larutan kalium klorida*, encerkan dengan air sampai tanda. [Catatan Simpan sebagian filtrat untuk digunakan dalam Penetapan kadar magnesium karbonat.]

Prosedur Lakukan penetapan menggunakan *Spektrofotometer serapan atom* seperti tertera pada *Spektrofotometer dan Hamburan Cahaya* <1191>. Ukur secara berurutan serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada garis emisi aluminium 309,3 nm menggunakan spektrofotometer serapan atom yang dilengkapi dengan lampu "hollow cathode" aluminium dan nyala asetilen-nitrogen oksida, gunakan air sebagai blangko. Buat kurva kalibrasi serapan *Larutan baku* terhadap kadar Al dalam μg per mL dan buat garis regresi. Dari kurva kalibrasi yang diperoleh, tetapkan kadar aluminium, C dalam μg per mL tiap mL *Larutan uji*. Hitung jumlah dalam mg aluminium hidroksida, $\text{Al}(\text{OH})_3$, dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus:

$$\left(\frac{78,00}{26,98} \right) \times \left(\frac{C}{3} \right)$$

78,00 adalah bobot molekul aluminium hidroksida dan 26,98 adalah bobot atom aluminium.

Penetapan kadar magnesium karbonat

Larutan lantanum klorida Timbang 17,6 g *lantanum klorida P*, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, tambahkan 500 mL air dan secara hati-hati tambahkan 50 mL *asam hidroklorida P*. Campur dan diamkan sampai dingin. Encerkan dengan air sampai tanda.

Cairan pencerna Buat campuran 5 mL *asam hidroklorida P*, 10 mL *asam nitrit P* dan 10 mL air, gunakan segera setelah pembuatan.

Larutan persediaan magnesium Timbang saksama lebih kurang 1,0 g logam magnesium, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL yang berisi 50 mL air, tambahkan secara perlahan 10 mL *asam hidroklorida P*, encerkan dengan air sampai tanda. Pipet 5 mL

larutan ke dalam labu tentukur 500-mL, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan baku Pada labu tentukur 100-mL terpisahkan masukkan berturut-turut 4,0; 6,0; 8,0 mL *Larutan persediaan magnesium*. Pada masing-masing labu tambahkan 10 mL *Larutan lantanum klorida* dan 0,5 mL *Cairan pencerna*, encerkan dengan air sampai tanda. Kadar magnesium larutan baku berturut-turut lebih kurang 0,40; 0,60 dan 0,80 µg per mL.

Larutan uji Pipet sejumlah volume *Larutan uji* dalam *Penetapan kadar aluminium hidroksida*, setara lebih kurang 0,4 mg magnesium karbonat, masukan ke dalam labu tentukur 200-mL, tambahkan 20 mL *Larutan lantanum klorida*, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Lakukan penetapan menggunakan *Spektrofotometer serapan atom* seperti tertera pada *Spektrofotometri dan Hamburan Cahaya* <1191>. Ukur secara berturut-turut serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada garis emisi magnesium 285,2 nm, menggunakan spektrofotometer serapan atom yang dilengkapi dengan lampu "hollow cathode" magnesium dan nyala asetilen-udara, gunakan air sebagai blangko. Buat kurva kalibrasi serapan *Larutan baku* terhadap kadar Mg dalam µg per mL dan buat garis regresi. Dari kurva kalibrasi yang diperoleh, tetapkan kadar magnesium, C dalam µg per mL tiap mL *Larutan uji*. Hitung jumlah dalam mg, magnesium karbonat, (MgCO₃), dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus:

$$\left(\frac{84,31}{24,31} \right) \times \left(\frac{20C}{V} \right)$$

84,31 adalah bobot molekul magnesium karbonat; 24,31 adalah bobot atom magnesium; V adalah volume dalam mL *Larutan uji*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

SUSPENSI ORAL ALUMINA DAN MAGNESIUM TRISILIKAT

Alumina and Magnesium Trisilicate Oral Suspension

Suspensi Oral Alumina dan Magnesium Trisilikat mengandung aluminium hidroksida Al(OH)₃ dan magnesium trisilikat, Mg₂Si₃O₈, masing-masing tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Identifikasi

A. Pada campuran 5 mL dalam 10 mL *asam hidroklorida 3 N*, tambahkan 5 tetes *merah metil LP*, panaskan hingga mendidih dan tambahkan *amonium hidroksida 6 N* hingga warna larutan berubah menjadi

kuning tua, lanjutkan pemanasan selama 2 menit, saring: filtrat menunjukkan reaksi *Magnesium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

B. Bilas padatan pada kertas saring yang diperoleh dari uji *Identifikasi A* dengan larutan *amonium klorida P* (1 dalam 50) panas, tambahkan 10 mL *asam hidroklorida 3 N*, saring: filtrat menunjukkan reaksi *Aluminium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

C. Masukkan kertas saring dan isinya yang diperoleh dari uji *Identifikasi B* ke cawan platina kecil, pijarkan, dinginkan dalam desikator dan timbang. Basahkan residu dengan air, tambahkan 6 mL *asam fluorida P*. Uapkan hingga kering, pijarkan selama 5 menit, dinginkan dalam desikator, timbang: hilangnya bobot yang tidak lebih dari 10% bobot residu pada pemijaran awal menunjukkan adanya SiO₂.

Kapasitas penetralan asam <451> Asam yang digunakan pada dosis tunggal minimum tidak kurang dari 5 mEq.

pH <1071> Antara 7,5 dan 8,5.

Penetapan kadar aluminium hidroksida

Titran dinatrium edetat Buat dan bakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar dalam Amonium Kalium Sulfat*.

Larutan uji Kocok baik-baik suspensi oral, timbang saksama lebih kurang 10 g suspensi oral, masukkan ke dalam gelas piala yang telah ditara. Tambahkan 50 mL air dan 10 mL *asam hidroklorida P*, digesti pada tangas uap selama 1 jam. Dinginkan dan saring ke dalam labu tentukur 200-mL. Bilas kertas saring dengan air, masukkan ke dalam labu, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Pipet 20 mL *Larutan uji*, masukkan ke dalam gelas piala 250 mL, tambahkan 20 mL air, sambil terus diaduk tambahkan 25,0 mL *Titran dinatrium edetat* dan 20 mL *dapar asam asetat-amonium asetat LP*, panaskan larutan hingga mendekati titik didih selama 5 menit. Dinginkan, tambahkan 50 mL *etanol P* dan 2 mL *ditizon LP*, campur. Titrasi dengan *zink sulfat 0,05 M LV* hingga warna larutan berubah dari hijau violet menjadi merah muda. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL *dinatrium edetat 0,05 M*
setara dengan 3,900 mg Al(OH)₃

Penetapan kadar magnesium trisilikat

Larutan kalium klorida Buat seperti tertera pada *Penetapan kadar aluminium hidroksida*.

Larutan hitam eriokrom T Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar magnesium hidroksida* dalam *Suspensi Oral Alumina dan Magnesia*.

Prosedur Pipet 20 mL *Larutan uji*, masukkan ke dalam gelas piala 400 mL, tambahkan 180 mL air dan 20 mL *trietanolamina P*, aduk. Tambahkan 10 mL *dapar amonia-amonium klorida LP* dan 3 tetes

Larutan hitam eriokrom T, dinginkan larutan dalam tangas es hingga suhu 3°- 4°, angkat. Titrasi dengan *dinatrium edetat 0,05 M LV* hingga warna biru. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M setara dengan 6,521 mg Mg₂Si₃O₈

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

TABLET ALUMINA DAN MAGNESIUM TRISILIKAT

Alumina and Magnesium Trisilicate Tablets

Tablet Alumina dan Magnesium Trisilikat mengandung aluminium hidroksida, Al(OH)₃, dan magnesium trisilikat, Mg₂Si₃O₈, masing-masing tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Identifikasi Lakukan uji *Identifikasi* seperti tertera pada *Suspensi Oral Alumina dan Magnesium Trisilikat*.

Waktu hancur <1251> Tidak lebih dari 10 menit. Gunakan *cairan lambung buatan LP*. [Catatan Tablet yang harus dikunyah terlebih dahulu sebelum ditelan, dibebaskan dari persyaratan ini].

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi persyaratan *Keragaman bobot* untuk Aluminium Hidroksida dan Magnesium Trisilikat.

Kapasitas penetralan asam <451> Asam yang digunakan pada dosis tunggal minimum tidak kurang dari 5 mEq.

Penetapan kadar aluminium hidroksida

Titran dinatrium edetat Buat dan bakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar* dalam *Amonium Kalium Sulfat*.

Larutan uji Timbang dan serbukhaluskan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 600 mg aluminium hidroksida, masukkan ke dalam gelas piala, tambahkan 20 mL air, aduk dan tambahkan secara perlahan 40 mL *asam hidroklorida 3 N*. Jika perlu panaskan perlahan hingga larut, dinginkan dan masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL. Bilas gelas piala dengan air, masukkan ke dalam labu tentukur, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Pipet 10 mL *Larutan uji*, masukkan ke dalam gelas piala 250 mL, tambahkan 20 mL air, sambil terus diaduk tambahkan 25,0 mL *titran dinatrium edetat 0,05 M* dan 20 mL *dapar asam asetat-amonium asetat LP*, panaskan larutan hingga mendekati titik didih selama 5 menit. Dinginkan,

tambahkan 50 mL *etanol P* dan 2 mL *ditizon LP*, campur. Titrasi dengan *zink sulfat 0,05 M LV* hingga warna larutan berubah dari hijau violet menjadi merah muda. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M setara dengan 3,900 mg Al(OH)₃

Penetapan kadar magnesium trisilikat

Larutan kalium klorida Buat larutan dalam air yang mengandung 5 g kalium klorida per 100 mL.

Larutan persediaan magnesium Masukkan 1000 mg logam magnesium ke dalam labu tentukur 1000-mL yang berisi 50 mL air, tambahkan secara perlahan 10 mL *asam hidroklorida P*, encerkan dengan air sampai tanda. Masukkan 5,0 mL larutan ini ke dalam labu tentukur 500-mL, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan baku Pada labu tentukur 100-mL yang terpisah, tambahkan berturut-turut 16,0; 18,0 dan 20,0 mL *Larutan persediaan magnesium*. Pada masing-masing labu tambahkan 2,0 mL *Larutan kalium klorida*, encerkan dengan air sampai tanda. Larutan ini berturut-turut mengandung magnesium lebih kurang 1,6; 1,8 dan 2,0 µg per mL. [Catatan Larutan dibuat pada saat akan digunakan].

Larutan uji Timbang dan serbuk haluskan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 5 mg magnesium trisilikat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, tambahkan 10 mL *asam sulfat 18 N*. Panaskan di atas tangas uap selama 30 menit dengan sesekali diaduk. Biarkan dingin, encerkan dengan air sampai tanda. Saring, buang 20 mL filtrat pertama. Masukkan 20,0 mL filtrat ke dalam labu tentukur 100-mL kedua, tambahkan 2,0 mL *Larutan kalium klorida*, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Lakukan penetapan menggunakan *Spektrofotometer serapan atom* seperti tertera pada *Spektrofotometer dan Hamburan Cahaya* <1191>. Ukur secara berurutan serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada garis emisi magnesium 285,2 nm, menggunakan spektrofotometer serapan atom yang dilengkapi dengan lampu "hollow cathode" magnesium dan nyala asetilena-nitrogen oksida, gunakan air sebagai blangko. Buat kurva serapan *Larutan baku* terhadap kadar magnesium dalam µg per mL, buat garis lurus dari 3 titik. Dari grafik yang diperoleh, tetapkan kadar magnesium, C dalam µg per mL *Larutan uji*. Hitung jumlah dalam mg, magnesium trisilikat, Mg₂Si₃O₈, yang digunakan dengan rumus:

$$0,5C \left(\frac{260,86}{48,62} \right)$$

260,86 adalah bobot molekul magnesium trisilikat anhidrat; 48,62 adalah dua kalinya bobot atom magnesium.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

Penandaan Pada etiket dicantumkan kandungan aluminium hidroksida setara dengan jumlah aluminium hidroksida gel kering, tiap mg gel kering setara dengan 0,765 mg aluminium hidroksida, $\text{Al}(\text{OH})_3$.

SUSPENSİ ORAL ALUMINA, MAGNESIA DAN KALSIUM KARBONAT Alumina, Magnesia and Calcium Carbonate Oral Suspension

Suspensi Oral Alumina, Magnesia dan Kalsium Karbonat mengandung aluminium hidroksida $\text{Al}(\text{OH})_3$; magnesium hidroksida $\text{Mg}(\text{OH})_2$ dan kalsium karbonat CaCO_3 masing-masing tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Identifikasi

A. Pada 5 g suspensi oral, tambahkan 25 mL *asam sulfat 2 N*, aduk dan biarkan selama 5 menit. Tambahkan 25 mL *etanol P*, aduk, masukkan dalam tangas es selama 30 menit. Saring dalam keadaan dingin, simpan filtrat untuk uji *Identifikasi B*. Bilas endapan dengan 50 mL *asam sulfat 0,75 N*, buang bilasan: larutkan endapan yang diperoleh dalam *asam hidroklorida 3 N*, saring, filtrat menunjukkan reaksi *Kalsium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

B. Pada filtrat yang diperoleh dari uji *Identifikasi A* tambahkan 5 tetes *merah metil LP*, panaskan hingga mendidih. Tambahkan *amonium hidroksida 6 N* hingga warna larutan berubah menjadi kuning tua, lanjutkan pendidihan selama 2 menit, saring melalui kertas saring (simpan filtrat untuk uji *Identifikasi C*). Bilas endapan dengan 350 mL larutan *amonium klorida P* (1 dalam 50) panas, buang bilasan: larutkan endapan yang diperoleh dalam *asam hidroklorida 3 N*, menunjukkan reaksi *Aluminium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

C. Filtrat yang diperoleh dari uji *Identifikasi B* menunjukkan reaksi *Magnesium* seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

Batas mikroba <51> Total mikroba aerobik tidak lebih dari 100 unit koloni per mL. Memenuhi syarat uji bebas *Escherichia coli*.

Kapasitas penetralan asam <451> Asam yang digunakan pada dosis tunggal minimum tidak kurang dari 5 mEq dan tidak kurang dari jumlah mEq yang dihitung dengan rumus:

$$0,55(0,0385A) + 0,8(0,0343M) + 0,9(0,02C)$$

0,0385; 0,0343; dan 0,02 berturut-turut adalah kapasitas penetralan asam teoritis aluminium hidroksida, $\text{Al}(\text{OH})_3$; magnesium hidroksida, $\text{Mg}(\text{OH})_2$ dan kalsium karbonat, CaCO_3 dalam mEq; *A, M* dan *C* berturut-turut adalah jumlah aluminium hidroksida, $\text{Al}(\text{OH})_3$; magnesium hidroksida, $\text{Mg}(\text{OH})_2$ dan kalsium karbonat, CaCO_3 dalam suspensi, dihitung berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

pH <1071> Antara 7,5 dan 8,5.

Klorida <361> Tidak lebih dari 0,14%; Lakukan penetapan dengan melarutkan 5,0 g dalam 3 mL *asam nitrat P*, tambahkan air hingga 100 mL dan saring: 10 mL filtrat menunjukkan klorida tidak lebih dari 1,0 mL *asam hidroklorida 0,02 N*.

Sulfat <361> Tidak lebih dari 0,1%; Lakukan penetapan dengan melarutkan 5,0 g suspensi dalam 7 mL *asam hidroklorida 3 N* dengan pemanasan perlahan. Dinginkan, tambahkan air hingga 250 mL, saring: 20 mL filtrat menunjukkan sulfat tidak lebih dari 0,4 mL *asam sulfat 0,02 N*.

Syarat lain Memenuhi syarat uji *Arsen* dan *Logam berat* seperti tertera pada *Gel Aluminium Hidroksida*.

Penetapan kadar aluminium hidroksida

Titran dinatrium edetat Buat dan bakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar* dalam *Amonium Kalium Sulfat*.

Larutan uji Kocok baik-baik suspensi oral dalam kemasan aslinya, timbang saksama sejumlah suspensi oral setara dengan lebih kurang 600 mg aluminium hidroksida, masukkan ke dalam gelas piala yang telah ditara. Tambahkan 20 mL air, aduk dan tambahkan secara perlahan 40 mL *asam hidroklorida 3 N*. Jika perlu panaskan secara perlahan hingga larut, dinginkan dan masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL. Bilas gelas piala dengan air, tambahkan bilasan ke dalam labu tentukur, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Pipet 10 mL *Larutan uji*, masukkan ke dalam gelas piala 250 mL, tambahkan 20 mL air, sambil terus diaduk, tambahkan 25,0 mL *titran dinatrium edetat 0,05 M LV* dan 20 mL *dapar asam asetat-amonium asetat LP*, panaskan hingga mendekati titik didih selama 5 menit. Dinginkan, tambahkan 50 mL *etanol P* dan 2 mL *ditizon LP*, campur. Titrasi dengan *zink sulfat 0,05 M LV* hingga warna berubah dari hijau violet menjadi merah muda. Lakukan penetapan blangko.

*Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M
setara dengan 3,900 mg $\text{Al}(\text{OH})_3$*

Penetapan kadar magnesium hidroksida

Larutan uji Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar aluminium hidroksida*.

Larutan hitam eriokrom T Lakukan pembuatan seperti tertera pada *Penetapan kadar magnesium hidroksida* dalam *Suspensi Oral Alumina dan Magnesia*.

Prosedur Pipet sejumlah volume *Larutan uji* setara dengan lebih kurang 40 mg magnesium hidroksida, masukkan ke dalam gelas piala 400 mL, tambahkan 200 mL air dan 20,0 mL *trietanolamina P*, aduk. Tambahkan 50 mL *dapar amonia-amonium klorida LP* dan 2 tetes *Larutan hitam eriokrom T* dinginkan larutan dalam tangas es hingga suhu 3°- 4°, angkat. Titrasi dengan *dinatrium edetat 0,05 M LV* hingga warna biru. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M setara dengan 2,916 mg Mg(OH)₂

Penetapan kadar kalsium karbonat

Larutan uji Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar aluminium hidroksida*.

Prosedur Pipet sejumlah volume *Larutan uji* setara dengan lebih kurang 50 mg kalsium karbonat, masukkan ke dalam gelas piala 500 mL, tambahkan 200 mL air dan 5 mL larutan *natrium hidroksida P* (1 dalam 2) dan 250 mg *biru hidroksi naftol P*. Aduk dengan pengaduk magnetik, titrasi segera dengan *dinatrium edetat 0,05 M LV* hingga larutan berwarna biru. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M setara dengan 5,004 mg CaCO₃

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat, hindari dari pembekuan.

Penandaan Diberi etiket untuk menyatakan kandungan aluminium hidroksida setara dengan jumlah aluminium hidroksida gel kering, tiap mg gel kering setara dengan 0,765 mg Al(OH)₃.

TABLET KUNYAH ALUMINA, MAGNESIA DAN KALSIMUM KARBONAT Alumina, Magnesia and Calcium Carbonate Chewable Tablets

Tablet Kunyah Alumina, Magnesia dan Kalsium Karbonat mengandung aluminium hidroksida, Al(OH)₃; magnesium hidroksida, Mg(OH)₂ dan kalsium karbonat, CaCO₃ masing-masing tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Identifikasi Pada 3 g tablet yang diserbukhaluskan tambahkan 25 mL air dan 25 mL *asam sulfat 2 N*, aduk

dan panaskan pada tangas uap selama 10 menit. Dinginkan dan tambahkan 50 mL *etanol P*, aduk: campuran yang diperoleh menunjukkan reaksi seperti tertera pada uji *Identifikasi A, B dan C* dalam *Suspensi Oral Alumina, Magnesia dan Kalsium Karbonat* dimulai dari uji *Identifikasi A* "Masukkan dalam tangas es selama 30 menit".

Waktu hancur <1251> Tidak lebih dari 45 menit.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi persyaratan *Keragaman bobot* untuk alumina, magnesia dan kalsium karbonat.

Kapasitas penetralan asam <451> Asam yang digunakan pada dosis tunggal minimum tidak kurang dari 5 mEq dan tidak kurang dari jumlah mEq yang dihitung dengan rumus:

$$0,55(0,0385A) + 0,8(0,0343M) + 0,9(0,02C)$$

0,0385; 0,0343 dan 0,02 berturut-turut adalah kapasitas penetralan asam teoritis aluminium hidroksida, Al(OH)₃; magnesium hidroksida, Mg(OH)₂ dan kalsium karbonat, CaCO₃ dalam mEq; *A, M dan C* berturut-turut adalah jumlah aluminium hidroksida, Al(OH)₃; magnesium hidroksida, Mg(OH)₂ dan kalsium karbonat, CaCO₃ dalam serbuk tablet yang digunakan, dihitung berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Penetapan kadar aluminium hidroksida

Titran dinatrium edetat Lakukan seperti tertera pada *Penetapan Kadar* dalam *Suspensi Oral Alumina, Magnesia dan Kalsium Karbonat*.

Larutan uji Timbang dan serbukkan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan lebih kurang 600 mg aluminium hidroksida, masukkan ke dalam gelas piala, tambahkan 20 mL air, aduk dan tambahkan secara perlahan 40 mL *asam hidroklorida 3 N*. Panaskan hingga mendidih, dinginkan dan saring, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL. Bilas gelas piala dengan air, masukkan air bilasan ke dalam labu tentukur, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Lakukan seperti tertera pada *Prosedur Penetapan kadar aluminium hidroksida* dalam *Suspensi Oral Alumina, Magnesia dan Kalsium Karbonat*.

Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M setara dengan 3,900 mg Al(OH)₃

Penetapan kadar magnesium hidroksida

Titran dinatrium edetat dan Larutan uji Lakukan seperti tertera pada *Penetapan Kadar aluminium hidroksida*.

Prosedur Lakukan seperti tertera pada *Prosedur Penetapan kadar magnesium hidroksida* dalam

Suspensi Oral Alumina, Magnesia dan Kalsium Karbonat.

*Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M
setara dengan 2,916 mg Mg(OH)₂*

Penetapan kadar kalsium karbonat

Titran dinatrium edetat dan Larutan uji Lakukan seperti tertera pada Penetapan Kadar aluminium hidroksida.

Prosedur Lakukan seperti tertera pada Prosedur Penetapan kadar kalsium karbonat dalam *Suspensi Oral Alumina, Magnesia dan Kalsium Karbonat.*

*Tiap mL dinatrium edetat 0,05 M
setara dengan 5,004 mg CaCO₃*

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

Penandaan Pada etiket harus tertera “Tablet dikunyah terlebih dahulu sebelum ditelan”. Tablet dibuat dengan menggunakan Aluminium Hidroksida Gel Kering, yang dapat dicantumkan untuk menyatakan kandungan aluminium hidroksida setara dengan jumlah aluminium hidroksida gel kering, tiap mg gel kering setara dengan 0,765 mg aluminium hidroksida, Al(OH)₃.

SUSPENSİ ORAL ALUMINA, MAGNESIA DAN SIMETIKON

Alumina, Magnesia and Simethicone Oral Suspension

Suspensi Oral Alumina, Magnesia dan Simetikon mengandung aluminium hidroksida, Al(OH)₃ dan magnesium hidroksida, Mg(OH)₂ masing-masing tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 115,0% dan mengandung polidimetilsiloksan [-(CH₃)₂SiO-]_n tidak kurang dari 85,0% dan tidak lebih dari 115,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding Polidimetilsiloksan BPFI; campur sebelum digunakan, simpan dalam wadah tertutup rapat. Setelah dibuka, simpan dalam gas inert.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Polidimetilsiloksan BPFI. Lakukan penetapan menggunakan sel 0,5 mm dan Larutan uji seperti tertera pada Penetapan kadar dalam polidimetilsiloksan.

B. Pada larutan yang mengandung 5 g zat uji dalam 10 mL asam hidroklorida 3 N, tambahkan 5 tetes merah metil LP, panaskan hingga mendidih dan tambahkan amonium hidroksida 6 N hingga warna larutan berubah menjadi kuning tua, lanjutkan

pemanasan selama 2 menit, saring: filtrat menunjukkan reaksi Magnesium seperti tertera pada Uji Identifikasi Umum <291>.

C. Bilas endapan yang diperoleh dari uji Identifikasi B dengan larutan panas amonium klorida P (1 dalam 50), larutkan endapan dalam asam hidroklorida P, bagi menjadi 2 bagian: pada bagian pertama, tambahkan tetes demi tetes amonium hidroksida 6 N hingga terbentuk endapan gelatin berwarna putih. Endapan tidak larut dalam amonium hidroksida 6 N berlebih. Pada bagian yang lain tambahkan tetes demi tetes natrium hidroksida 1 N hingga terbentuk endapan gelatin berwarna putih. Endapan larut dalam natrium hidroksida 1 N berlebih, larutan menjadi keruh.

Batas mikroba <51>Angka lempeng total tidak lebih dari 100 unit koloni per mL. Uji *Escherichia coli* memberikan hasil negatif.

Kapasitas penetralan asam <451> Asam yang digunakan pada dosis tunggal minimum tidak kurang dari 5 mEq dan tidak kurang dari jumlah mEq yang dihitung dengan rumus:

$$0,55(F_A \times A) + 0,8(F_M \times M)$$

F_A dan F_M berturut-turut adalah kapasitas penetralan asam teoritis aluminium hidroksida, Al(OH)₃ (0,0385) dan magnesium hidroksida, Mg(OH)₂ (0,0343) dalam mEq; A dan M berturut-turut adalah jumlah aluminium hidroksida, Al(OH)₃ dan magnesium hidroksida, Mg(OH)₂ dalam mg, yang dihitung berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

pH <1071> Antara 7,0 dan 8,6.

Natrium

Larutan kalium klorida Buat larutan kalium klorida P dalam air yang mengandung 38 mg per mL.

Blangko Campurkan 4,0 mL asam hidroklorida 1 N dan 10,0 mL Larutan kalium klorida ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan persediaan natrium klorida Timbang saksama sejumlah natrium klorida P yang telah dikeringkan pada suhu 105° selama 2 jam, larutkan dalam air, encerkan secara bertahap dengan air hingga diperoleh larutan dengan kadar 25,42 µg per mL (10 µg per mL natrium).

Larutan baku Buat pada saat akan digunakan. Ke dalam dua labu tentukur 100-mL, masukkan masing-masing 4 mL asam hidroklorida 1 N dan 10 mL Larutan kalium klorida. Ke dalam masing-masing labu tambahkan 5,0 dan 10,0 mL Larutan persediaan natrium klorida, encerkan dengan air hingga kadar beturut-turut 0,5 dan 1,0 µg per mL.

Larutan uji Kocok suspensi oral dalam kemasan asli, masukkan 5,0 mL suspensi ke dalam labu tentukur 100-mL. Tambahkan 50 mL asam klorida

1 N, dididihkan selama 15 menit, dinginkan hingga suhu ruang, encerkan dengan air sampai tanda. Saring, buang beberapa mL filtrat pertama, masukkan 5,0 mL filtrat ke dalam labu tentukur 100-mL yang berisi 10 mL *Larutan kalium klorida*, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Lakukan penetapan menggunakan *Spektrofotometer serapan atom* seperti tertera pada *Spektrofotometri dan Hamburan Cahaya* <1191>. Ukur secara berurutan serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada garis emisi natrium 589,0 nm menggunakan spektrofotometer serapan atom yang dilengkapi dengan lampu "hollow cathode" natrium dan nyala asetilen-udara, lakukan penetapan blangko. Buat kurva linier serapan *Larutan baku* terhadap kadar natrium dalam µg per mL. Dari grafik yang diperoleh, tetapkan kadar natrium, C, dalam µg per mL *Larutan uji*. Hitung jumlah dalam mg natrium yang digunakan dengan rumus:

$$\frac{C \times D \times F}{N}$$

C adalah kadar natrium dalam µg per mL dari *Larutan uji*; D adalah faktor pengencer dari *Larutan uji* (2000); F adalah faktor konversi (0,001 mg per µg); N adalah volume suspensi oral yang digunakan untuk membuat *Larutan uji* (5 mL).

Penetapan kadar aluminium hidroksida

Titran dinatrium edetat Buat dan bakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar* dalam *Amonium Kalium Sulfat*.

Larutan uji Kocok suspensi oral dalam kemasan asli, ukur saksama sejumlah volume suspensi oral setara dengan lebih kurang 800 mg aluminium hidroksida, masukkan ke dalam gelas piala. Tambahkan 20 mL air, aduk dan tambahkan secara perlahan 10 mL *asam hidroklorida P*. Jika perlu panaskan secara perlahan hingga larut, dinginkan, saring dan masukkan air bilasan ke dalam labu tentukur 200-mL. Bilas penyaring dengan air, masukkan air bilasan ke dalam labu, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Pipet 10 mL *Larutan uji*, masukkan ke dalam gelas piala 250 mL, tambahkan 20 mL air, sambil terus diaduk tambahkan 25,0 mL *Titran dinatrium edetat* dan 20 mL *dapar asam asetat-amonium asetat LP*, panaskan hingga mendekati titik didih selama 5 menit. Dinginkan, tambahkan 50 mL *etanol P* dan 2 mL *ditizon LP*, campur. Titrasi dengan *zink sulfat 0,05 M LV* hingga warna berubah dari hijau violet menjadi merah muda. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL *dinatrium edetat 0,05 M*
setara dengan 3,900 mg $\text{Al}(\text{OH})_3$.

Penetapan kadar magnesium hidroksida

Larutan uji Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar aluminium hidroksida*.

Larutan hitam eriokrom T Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar magnesium hidroksida* dalam *Suspensi Oral Alumina dan Magnesia*.

Prosedur Pipet sejumlah volume *Larutan uji* setara dengan lebih kurang 40 mg magnesium hidroksida, masukkan ke dalam gelas piala 400 mL, tambahkan 200 mL air dan 20 mL *trietanolamina P*, aduk. Tambahkan 10 mL *Dapar amonia-amonium klorida LP* dan 3 tetes *Larutan hitam eriokrom T*, dinginkan larutan dalam tangas es hingga suhu 3°-4°, angkat. Titrasi dengan *dinatrium edetat 0,05 M LV* hingga warna biru. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL *dinatrium edetat 0,05 M*
setara dengan 2,916 mg $\text{Mg}(\text{OH})_2$

Penetapan kadar polidimetilsiloksan

Blangko Campurkan 10 mL *toluen P* dan 0,5 g *natrium sulfat anhidrat P*, sentrifus hingga diperoleh beningan jernih.

Larutan baku Lakukan seperti tertera pada *Larutan uji*, dengan melarutkan lebih kurang 50 mg *Polidimetilsiloksan BPFI* yang ditimbang saksama dalam wadah berisi 25,0 mL *toluen P*, tambahkan 40 mL *natrium hidroksida 0,1 N*, tambahkan air sejumlah volume sama dengan suspensi oral yang digunakan.

Larutan uji Ukur saksama sejumlah volume suspensi oral setara dengan lebih kurang 50 mg simetikon, masukkan ke dalam botol bulat bermulut sempit dan bertutup ulir 120 mL, masukkan 40 mL *natrium hidroksida 0,1 N*, goyang hingga terdispersi. Tambahkan 25 mL *toluen P*, tutup botol dengan sumbat inert, kocok selama 15 menit pada pengocok resiprokal (lebih kurang 200 osilasi per menit dan goyangan 38 ± 2 mm). Masukkan campuran ke dalam corong pisah 125 mL, biarkan mengendap. Ambil 5 mL lapisan organik di bagian atas, masukkan ke dalam tabung reaksi 15 mL bertutup ulir yang berisi lebih kurang 0,5 g *natrium sulfat anhidrat P*. Tutup tabung, kocok kuat-kuat, sentrifus hingga diperoleh beningan jernih.

Prosedur Ukur secara bersamaan serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* dalam sel 0,5 mm pada panjang gelombang serapan maksimum 7,9 µm menggunakan spektrofotometer inframerah. Lakukan penetapan blangko. Hitung persentase, polidimetilsiloksan, $[-(\text{CH}_3)_2\text{SiO-}]_n$, dalam suspensi oral yang digunakan, dengan rumus:

$$\left(\frac{A_U}{A_S} \right) \times \left(\frac{W_S}{W_U} \right) \times 100$$

A_U dan A_S berturut-turut adalah serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku*; W_S adalah bobot dalam mg *Polidimetilsiloksan BPFI* dari *Larutan baku*; W_U