

**TABLET DISPERSIBEL DEFERASIROKS**  
**Deferasirox Dispersible Tablets**

Tablet Dispersibel Deferasiroks mengandung Deferasiroks,  $C_{21}H_{15}N_3O_4$ , tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 105,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

**Baku pembanding** Deferasiroks Baku pembanding.

**Identifikasi**

A. Spektrum serapan ultraviolet *Larutan uji* menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada *Larutan baku*: panjang gelombang maksimum lebih kurang 249 nm dan 299 nm, berbeda tidak lebih dari 2 nm.

*Pelarut* Buat campuran asetonitril *P-tetrahidrofuran P-air* (30:40:30).

*Larutan baku* Timbang saksama lebih kurang 8 mg *Deferasiroks Baku Pembanding*, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, tambahkan 70 mL *Pelarut*, sonikasi selama 15 menit. Encerkan dengan *Pelarut* sampai tanda. Pipet 5 mL larutan ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan *Pelarut* sampai tanda. Kadar akhir larutan lebih kurang 0,008 mg per mL.

*Larutan uji* Timbang saksama sejumlah serbuk tablet setara dengan 8 mg *deferasiroks*, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL. Tambahkan 70 mL *Pelarut*, sonikasi selama 15 menit, tambahkan *Pelarut* sampai tanda. Pipet 5 mL larutan ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan *Pelarut* sampai tanda. Kadar akhir larutan lebih kurang 0,008 mg per mL.

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

**Disolusi <1231>**

*Dapar* Tambahkan 250 ml larutan *kalium dihidrogen fosfat 0,2 M* ke dalam labu tentukur 1000-mL yang telah mengandung 112 ml larutan *natrium hidroksida 0,2 M*. Tambahkan 5 g *Tween 20*, encerkan dengan air sampai mendekati tanda. Atur pH hingga 6,8 dengan penambahan larutan *natrium*

*hidroksida P atau kalium dihidrogen fosfat P. Encerkan dengan air sampai tanda.*

*Media disolusi: 900 ml Dapar [Catatan Media disolusi stabil selama 4 hari, jika disimpan pada suhu ruang.]*

*Alat tipe 2: 50 rpm.*

*Waktu: 30 menit.*

Lakukan penetapan jumlah  $C_{21}H_{15}N_3O_4$ , yang terlarut dengan cara *Spektrofotometri serapan* seperti tertera pada *Spektrofotometri dan Hamburan Cahaya <1191>*.

*Larutan baku* Timbang saksama sejumlah *Deferasiroks Baku Pembanding*, masukkan ke dalam labu tentukur tertentu. Larutkan dalam *asetonitril P* lebih kurang 5% dari volume labu tentukur. Encerkan dengan *Media disolusi* hingga kadar lebih kurang 0,05 mg per mL. Pipet 4 mL larutan, masukkan ke dalam labu tentukur 20-mL, encerkan dengan *Media disolusi* sampai tanda. Kadar akhir lebih kurang 0,01 mg per mL.

*Larutan uji* Gunakan 10 mL *Media disolusi*, masukkan ke dalam labu tentukur tertentu dan encerkan dengan *Media disolusi* hingga kadar lebih kurang 0,01 mg per mL.

*Prosedur* Lakukan penetapan jumlah  $C_{21}H_{15}N_3O_4$ , yang terlarut dengan mengukur serapan *Larutan uji* dan serapan *Larutan baku* pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 250 nm.

*Toleransi* Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 75% (Q),  $C_{21}H_{15}N_3O_4$ , 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>*.

*Dapar* Larutkan 100 mg *dinatrium etilendiamin tetraasetat P* dalam 1000 ml air, atur pH hingga  $2,1 \pm 0,1$  dengan penambahan asam fosfat 85%.

*Fase gerak* Campuran *asetonitril P-Dapar-air* (60:10:30). Saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

*Pelarut Campuran asetonitril P-tetrahidrofuran P-air (30:40:30).*

*Larutan baku* Timbang saksama sejumlah *Deferasiroks Baku Pembanding*, masukkan ke dalam labu tentukur sesuai. Larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga kadar akhir lebih kurang 0,12 mg per mL. Saring larutan menggunakan penyaring membran 0,45  $\mu\text{m}$ . *[Catatan Larutan stabil hingga 72 jam.]*

*Larutan uji* Lakukan terhadap tidak kurang dari 10 tablet. Masukkan 10 tablet ke dalam wadah yang sesuai, larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga kadar deferasiroks lebih kurang 2 mg per ml. Sentrifus larutan dengan kecepatan 2000 rpm selama 15 menit. Pipet 3,0 ml filtrat ke dalam labu tentukur 50-ml, encerkan dengan *Pelarut* sampai tanda. Saring melalui penyaring dengan porositas 0,45  $\mu\text{m}$ . Kadar akhir larutan lebih kurang 0,12 mg per mL. *[Catatan Larutan stabil hingga 72 jam.]*

*Sistem kromatografi* Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 250 nm dan kolom berukuran 4,6 mm  $\times$  25 cm berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 5  $\mu\text{m}$ . Laju alir lebih kurang 1,0 ml per menit. Pertahankan suhu kolom pada 30°, *autosampler* pada 5°. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: faktor ikutan puncak deferasiroks antara 0,8 dan 1,6; simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang (lebih besar atau sama dengan 6 kali) tidak lebih dari 2,0%.

*Prosedur* Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 10  $\mu\text{l}$ ) *Larutan baku*, dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf. Rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase deferasiroks,  $\text{C}_{21}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_4$ , dalam tablet dengan rumus:

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

$r_U$  dan  $r_S$  berturut-turut adalah respons puncak utama dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*;  $C_S$  adalah kadar *Deferasiroks Baku pembanding* dalam mg per mL *Larutan baku*; dan  $C_U$  adalah kadar deferasiroks dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

**Wadah dan penyimpanan** Dalam wadah tertutup rapat, pada suhu tidak lebih dari 30°. Hindarkan dari kelembaban.