

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-tetrahidrofur*an *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 µm. [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 µm. 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 × 25 cm berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 5 µm. 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 µl) *Larutan baku*, dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf. Rekam kromatogram dan ukur repons puncak utama. Hitung persentase deferasiroks, C₂₁H₁₅N₃O₄, 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.