

KRIM DESONIDA

Desonide Cream

Krim Desonida mengandung desonida, $C_{24}H_{32}O_6$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Desonida Baku Pembanding*.

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

pH <1071> Antara 5,0 dan 7,0; lakukan penetapan menggunakan larutan yang mengandung 2 gram per 20 mL air.

Isi minimum <861> Memenuhi syarat.

Batas mikroba <51> Total lempeng total tidak lebih dari 10^2 unit koloni per g dan angka kapang khamir tidak lebih dari 10^2 unit koloni per g, dan tidak boleh mengandung *Staphylococcus aureus* dan *Pseudomonas aeruginosa*.

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

Fase gerak Campuran *metanol P*-air (60:40). Saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Desonida Baku Pembanding*, masukkan ke dalam labu tentukur tertentu, larutkan dan encerkan dengan *metanol P* hingga kadar lebih kurang 0,02 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah krim setara dengan lebih kurang 1,0 mg desonida ke dalam tabung sentrifus 50 mL, tambahkan 10 mL *metanol P* dan panaskan pada suhu 60° hingga krim mencair. Sonikasi selama 15 menit. Dinginkan di dalam tangas es selama 15 menit, dan sentrifus selama 15 menit pada 3000 rpm. Pindahkan beningan ke dalam labu tentukur 50-

mL. Ulangi ekstraksi sebanyak 2 kali, masing-masing dengan 4 mL *metanol P*. Encerkan beningan yang telah digabungkan dengan *metanol P* sampai tanda. Saring dengan penyaring yang sesuai dengan porositas 0,45 µm, buang 10 mL filtrat pertama.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 254 nm dan kolom 4,6 mm x 15 cm berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 1,0 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*. 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%.

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 desonida, $C_{24}H_{32}O_6$, dalam krim yang digunakan 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 *Desonida Baku Pembanding* dalam mg per mL *Larutan baku*; dan C_U adalah kadar desonida dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat, pada suhu antara 15° dan 25°.