

## **TABLET EPERISON HIDROKLORIDA**

### **Eperisone Hydrochloride Tablets**

Tablet eperison hidroklorida mengandung eperison hidroklorida,  $C_{17}H_{25}NO.HCl$  tidak kurang dari 93,0% dan tidak lebih dari 107,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

**Baku pembanding** *Eperison Hidroklorida Baku Pembanding.*

#### **Identifikasi**

A. Ambil satu tablet, serbuk haluskan dan masukkan ke dalam labu tentukur 10-mL, larutkan dalam *metanol P* sampai tanda. Sonikasi selama 20 menit saring melalui penyaring membran dengan porositas 0,45  $\mu m$ . Pipet 5 mL filtrat ke dalam cawan dan uapkan di atas tangas air pada suhu 100°C sampai kering. Larutkan residu dalam 1 mL air, masukkan ke dalam tabung reaksi dan tambahkan 1-2 tetes pereaksi *Reinecke salt 10%*: terbentuk endapan merah muda.

B. Spektrum serapan ultraviolet *Larutan uji* menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama dengan *Larutan baku*, panjang gelombang maksimum lebih kurang 262 nm. Gunakan *Larutan baku* dan *Larutan uji* seperti pada *Penetapan kadar*.

**Susut pengeringan** <1121> Tidak lebih dari 3,0%; lakukan penetapan pada suhu 80° sampai bobot tetap.

**Waktu hancur** <1251> Tidak lebih dari 30 menit.

**Keseragaman sediaan** <911> Memenuhi syarat.

**Disolusi** <1231>

*Media disolusi:* 900 mL air

*Alat tipe 2:* 50 rpm

*Waktu:* 30 menit

Lakukan penetapan jumlah  $C_{17}H_{25}NO.HCl$  yang terlarut dengan cara *Spektrofotometri* seperti tertera pada *Spektrofotometri dan Hamburan Cahaya* <1191>.

*Larutan baku* Timbang saksama lebih kurang 10 mg *Eperison Hidroklorida Baku Pembanding*, masukkan ke dalam labu tentukur 20-mL, larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda. Pipet 5 mL larutan ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan air sampai tanda. Pipet 7 mL larutan ke dalam labu tentukur 50-mL dan encerkan dengan *asam hidroklorida 0,1 M* sampai tanda. Kadar akhir larutan lebih kurang 0,007 mg per mL.

*Larutan uji* Pipet 30 mL alikot, saring melalui penyaring membran dengan porositas 0,45  $\mu m$ . Buang 10 mL filtrat pertama, pipet 7 mL filtrat ke dalam labu tentukur 50-mL dan encerkan dengan *asam hidroklorida 0,1 M* sampai tanda.

*Prosedur* Lakukan penetapan jumlah  $C_{17}H_{25}NO.HCl$  yang terlarut dengan mengukur serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku* pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 262 nm.

*Toleransi* Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 70% (Q),  $C_{17}H_{25}NO.HCl$  dari jumlah yang tertera pada etiket.

**Penetapan kadar** Lakukan penetapan dengan cara *Spektrofotometri* seperti tertera pada *Spektrofotometri dan Hamburan Cahaya* <1191>.

*Larutan baku* Timbang saksama sejumlah *Eperison Hidroklorida Baku Pembanding*, masukkan ke dalam labu tentukur tertentu, larutkan dan encerkan dengan *asam hidroklorida 0,1 M* hingga kadar lebih kurang 7,5  $\mu g$  per mL.

*Larutan uji* Ambil tidak kurang dari 10 tablet, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL. Tambahkan 150 mL *asam hidroklorida 0,1 M* dan sonikasi selama lebih kurang 30 menit, dan encerkan dengan *asam hidroklorida 0,1 M* sampai tanda. Sentrifus dengan kecepatan 4.000 rpm selama 10 menit. Pipet 5 mL beningan ke dalam labu tentukur 100-mL dan encerkan dengan *asam hidroklorida 0,1 M* sampai tanda. Pipet 3 mL larutan ini ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan *asam hidroklorida 0,1 M* sampai tanda. Kadar akhir larutan lebih kurang 7,5  $\mu g$  per mL.

Prosedur Ukur serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 262 nm, menggunakan *asam hidroklorida 0,1 M* sebagai blangko. Hitung persentase eperison hidroklorida,  $C_{17}H_{25}NO.HCl$ , dalam tablet dengan rumus:

$$\left(\frac{A_U}{A_S}\right) \times \left(\frac{C_S}{C_U}\right) \times 100$$

$A_U$  dan  $A_S$  berturut-turut adalah serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku*;  $C_S$  adalah kadar *Eperison Hidroklorida Baku Pembanding* dalam  $\mu\text{g}$  per mL *Larutan baku*;  $C_U$  adalah kadar eperison hidroklorida dalam  $\mu\text{g}$  per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

**Wadah dan penyimpanan** Simpan pada wadah tertutup, pada suhu di bawah  $30^\circ$ , dan terlindung dari kelembapan.