

TABLET EPERISON HIDROKLORIDA

Eperisone Hydrochloride Tablets

Tablet eperison hidroklorida mengandung eperison hidroklorida, C₁₇H₂₅NO.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 µm. 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 μm . 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 μg 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 μg 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, C₁₇H₂₅NO.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 µg per mL *Larutan baku*; *C_U* adalah kadar eperison hidroklorida dalam µg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Simpan pada wadah tertutup, pada suhu di bawah 30°, dan terlindung dari kelembapan.