

Dilisasi <1231>

Media disolusi : 900 mL Dapur fosfat pH 7,4 seperti tertera pada Larutan diperlukan Perekalsi, Indikator dan Larutan.

Akar type 2 : 75 rpm

Rakitan : 30 menit

Prosedur Lakukan penelitian jumlah $C_2H_4N_2O_5S$, yang terlarut dengan mengukur serapan filtrat larutan disolusi, jika perlu dicampur dengan air dan serapan larutan baku Tolbutamid BPFI dalam media yang sama pada panjang gelombang serapan maksimum untuk melarutkan Tolbutamid BPFI sebelum sampai pada panning 226 nm. Jumlah etanol P yang digunakan dicampur dengan $Media$ disolusi tidak lebih dari 1% dari jumlah total volume larutan baku.

Toleransi Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 70% (Q) $C_2H_4N_2O_5S$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Keseragaman sedian <911> Memenuhi syarat.

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

Larutan baku Timbang saksama sejumlah $natrium sulfat anhidrat P$ dan atom sulfat P , larutkan dan encerkan dengan Fase gerak, hingga kadar perturut-

lebih kurang 226 nm. Jumlah etanol P yang digunakan untuk melarutkan Tolbutamid BPFI dalam media yang sama pada panning 226 nm. Jumlah etanol P yang digunakan untuk melarutkan Tolbutamid BPFI sebelum sampai pada panning 226 nm. Jumlah etanol P yang digunakan dicampur dengan $Media$ disolusi tidak lebih dari 1% dari jumlah total volume larutan baku.

Toleransi Dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 70% (Q) $C_2H_4N_2O_5S$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Perbaikan sifat <911> Memenuhi syarat.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah gelombang 234,5-Di-O-isopropiliden- β -D-fruktosanosa sulfatamid [97240-79-4]

BM 339,36

Topiranat mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0% $C_1H_2N_2O_5S$, dibitung terhadap zat anhidrat. *[Perbaikan Hati-hati dalam penanganan topiranat karena diajuga bersifat teratogenik].*

Pemerian Serbuk putih sampai hampir putih.

Kelarutan Mudah larut dalam diklorometan.

Baku pembanding Topiranat BPFI, tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terhindar dari cahaya, dalam lemari pendingin. Hindari dari panas berlebih dan kelembaban. *Fruktosa BPFI*, *Senyawa Sejenis A Topiranat BPFI*.

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam kultur *bromoidi P* menunjukkan maksumun hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Topiranat BPFI*.

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

Larutan baku Timbang saksama sejumlah $natrium sulfat anhidrat$ P , larutkan dan encerkan dengan metanol P hingga kadar lebih kurang 1,5 mL per detektor pada 30°. Laju alir lebih kurang 1,5 mL per menit. *[Catalan Dapur* "background suppression unit" yang sesuai] *Larutan kromatografi terhadap Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: simpangan baku relatif puncak sulfatamid dan sulfat pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 15,0%.

Catalan Waktu retensi relatif puncak sulfatamid *sulfat anhidrat* P $0,44$.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah larutan *uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase ion sulfat dalam zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_u}{r_s} \right) \times \left(\frac{C_u}{C_s} \right) \times \left(\frac{96,04}{142,04} \right) \times 100$$

r_u dan r_s berturut-turut adalah respons puncak ion sulfat dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*. C_u adalah kadar natrium sulfat dalam mg per mL *Larutan baku*. C_u adalah kadar topiranat dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang: 96,04 dan 142,04 berurut-turut adalah bobot molekul anion sulfat dan natrium sulfat anhidrat.

Hitung persentase ion sulfat dalam zat dengan rumus:

$$100C \left(\frac{R_u}{R_s} \right) \times \left(\frac{C_u}{C_s} \right) \times \left(\frac{96,09}{97,09} \right) \times 100$$

C adalah kadar Tolbutamid BPFI dalam mg per mL *Larutan baku*. R_u dan R_s berturut-turut adalah respons puncak ion sulfatamid dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*. C_s adalah kadar asam sulfat dalam mg per mL *Larutan baku*. C_u adalah kadar topiranat dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang: 96,09 dan 97,09 berurut-turut adalah bobot molekul anion sulfat dan asam sulfatamid.

Cemara organik *[Catalan Zat untuk rute sintesis, menggunakan Prosedur 2 atau Prosedur 3 jika N , metiltopiranat adalah senyawa sejenis, disimpan menggunakan Prosedur 1 atau Prosedur 3.]*

Masing-masing cemaraan tidak lebih dari 0,1%. Total cemaraan tidak lebih dari 0,5%. Lakukan penetapan

TOPRAMAT

Topiramate

lakukan penyesuaian menuju *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *natrium sulfat anhidrat P* dan atom sulfat P , larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak*, hingga kadar perturut-

dengan cara Kromatografi lepas ujis seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Penyampak bercauk Campuran larutan *fenol P* 30 mg per mL dalam etanol *P* dan sulfat pekat P (95:5).

Larutan identifikasi Timbang saksama sejumlah *Senyawa Sejenis A Topiranat BPFI*, larutkan dan encerkan dengan metanol P hingga kadar lebih kurang 0,2 mg per mL.

Larutan baku A Timbang saksama sejumlah *natrium klorida P* 0,5 M (73:1).

Penyampak bercauk Campuran larutan *fenol P* 30 mg per mL dalam etanol *P* dan sulfat pekat P (95:5).

Larutan identifikasi Timbang saksama sejumlah *Senyawa Sejenis A Topiranat BPFI*, larutkan dan encerkan dengan metanol P hingga kadar lebih kurang 0,2 mg per mL.

Larutan baku B Pipet sejumlah *Larutan baku A* encerkan dengan metanol P hingga kadar lebih kurang 0,08 mg per mL.

Larutan baku C Pipet sejumlah *Larutan baku A*, encerkan dengan metanol P hingga kadar lebih kurang 0,04 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dan encerkan dengan metanol P hingga kadar lebih kurang 40 mg per mL.

Prosedur Tookalan secara terpisah masing-masing *Larutan baku A*, *Larutan baku B*, *Larutan baku C* dan *Larutan uji* pada lempeng kromatografi. Masukkan lempeng ke dalam bejana kromatografi yang telah dijemukkan dengan *Fase gerak* lingka merambat lebih kurang tiga per empat lingga lempeng. Angkat lempeng, tandai basah rambat, biarkan berkak utama pada *Larutan baku*, di udara, sempat lempeng dengan *Penyampak bercauk* dan keringkan di udara, panaskan lempeng dibawah cahaya 125° selama 10 menit, amati lempeng cahaya tumpak. Bandingkan intensitas berkunci pada *Larutan uji* dengan berkak utama pada *Larutan baku*, masing-masing ukuran dan intensitas berkak tidak lebih besar dari berkak *Larutan baku C*. *[Catalan Harga R topiranat dan senyawa sejenis A topiranat berurut-turut lebih kurang 0,65 dan 0,70. Akhiran tiap berkak pada kromatogram yang anal. Akhiran karena comaran ini harus ditulis secara kuantitatif seperti tertera pada Prosedur 2.]*

Prosedur 2

Total cemaraan tidak lebih dari 0,5%. Lakukan penetapan dengan cara Kromatografi catir kinerja tinggi seperti tertera pada Kromatografi <931>.

Fase gerak Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*. *[Catalan Larutan harus ditulis segera]*

Larutan *uji* Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 40 mg per mL. *[Catalan Jika perlu konjak untuk mengekoran kelaruan]*

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah *Fruktosa BPFI* dan *Senyawa sejenis A Topiranat BPFI*, larutkan dan encerkan dengan

