

Penandaan Pada etiket dicantumkan kadar total osmolar dalam mOsmol per liter. Jika volume sediaan kurang dari 100 mL, etiket dapat mencantumkan kadar osmolar total dalam mOsmol per mL.

INJEKSI RINGER LAKTAT

Lactated Ringers's Injection

Injeksi Ringer Laktat adalah larutan steril dari Kalsium klorida, Kalium klorida, Natrium klorida, dan Natrium laktat dalam *Air untuk Injeksi*; tiap 100 mL mengandung tidak kurang dari 285,0 mg dan tidak lebih dari 315,0 mg natrium (NaCl dan C₃H₅NaO₃), tidak kurang dari 14,2 mg dan tidak lebih dari 17,3 mg kalium (K, setara dengan tidak kurang dari 27,0 mg dan tidak lebih dari 33,0 mg KCl), tidak kurang dari 4,90 mg dan tidak lebih dari 6,00 mg kalsium (Ca, setara dengan tidak kurang dari 18,0 mg dan tidak lebih dari 22,0 mg CaCl₂.2H₂O), tidak kurang dari 368,0 mg dan tidak lebih dari 428,0 mg klorida (Cl, sebagai NaCl, KCl dan CaCl₂.2H₂O), dan tidak kurang dari 231,0 mg dan tidak lebih dari 261,0 mg laktat (C₃H₅O₃, setara dengan tidak kurang dari 290,0 mg dan tidak lebih dari 330,0 mg C₃H₅NaO₃). Injeksi Ringer Laktat tidak boleh mengandung bahan antimikroba. *[Catatan Injeksi Ringer Laktat mengandung kalsium, kalium dan natrium berturut-turut lebih kurang 2,7; 4 dan 130 meq per liter].*

Baku pembanding *Natrium Laktat BPFI*; lakukan pengeringan dalam hampa udara pada suhu 60° selama 4 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya, dalam lemari pendingin. Bersifat higroskopis. *Endotoksin BPFI*; *[Catatan Bersifat pirogenik. Penanganan vial dan isi harus hati-hati untuk menghindari kontaminasi].* Rekonstitusi seluruh isi, simpan larutan dalam lemari pendingin dan gunakan dalam waktu 14 hari. Simpan vial yang belum dibuka dalam lemari pembeku.

Identifikasi

A. Menunjukkan reaksi Klorida cara A, B dan C seperti yang tertera pada *Uji Identifikasi Umum <291>* dan reaksi Amonium Oksalat yang tertera pada *Kalsium*

B. Kalium: Sampel menunjukkan nyala ungu sampai tidak bercahaya. Karena adanya sejumlah kecil natrium yang menutupi warna, warna kuning dari natrium dihilangkan dengan melihat melalui *filter* biru (*filter blue*) yang dapat menghalangi emisi pada panjang gelombang 589 nm (natrium) tapi mentransparankan emisi pada panjang gelombang 404 nm (kalium). *[Catatan Secara tradisional, digunakan kaca kobalt, tapi filter lain yang sesuai juga tersedia secara komersial]*

C. Natrium: Menunjukkan reaksi nyala kuning intens seperti yang tertera pada *Natrium*

D. Waktu retensi puncak laktat pada kromatogram *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* seperti yang tertera pada *Penetapan kadar laktat*.

Endotoksin bakteri <201> Tidak lebih dari 0,5 unit Endotoksin FI per mL.

pH <1071> Antara 6,0 dan 7,5.

Logam berat <371> Tidak kurang dari 0,3 bjj; lakukan penetapan dengan menguapkan 67 mL injeksi hingga volume lebih kurang 20 mL, tambahkan 2 mL *asam asetat 1 N* dan encerkan dengan air hingga 25 mL.

Syarat lain Memenuhi syarat seperti yang tertera pada *Injeksi*.

Penetapan kadar kalsium *[Catatan Kadar Larutan baku dan larutan uji dapat dimodifikasi agar diperoleh rentang kerja atau linieritas spektrofotometer serapan atom yang sesuai].*

Larutan A Masukkan 17,69 mg lantanum klorida P ke dalam labu tentukur 200-mL, tambahkan air 100 mL, secara hati-hati tambahkan 50 mL asam hidroklorida P, biarkan dingin. Encerkan dengan air sampai tanda

Larutan Kalsium Persediaan Buat larutan Kalsium 1 mg/mL seperti berikut.: Timbang saksama lebih kurang 499,5 mg baku *kalsium karbonat P* primer, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL dan tambahkan 10 mL air. Tambahkan hati-hati 5 mL asam hidroklorida encer, kocok sampai kalsium karbonat larut. Encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan baku Buat larutan baku kalsium (Ca) dengan kadar 0,010; 0,015; 0,020 mg per mL sebagai berikut: Masukkan ke dalam tiga labu tentukur 100-mL masing-masing 5,0 mL *Larutan A*, tambahkan berturut-turut 1,0; 1,5; dan 2,0 mL *Larutan Kalsium Persediaan*. Encerkan tiap labu dengan air sampai tanda.

Larutan uji Pipet 20,0 mL larutan injeksi setara dengan 1 mg *Kalsium (Ca)* ke dalam labu tentukur 100-mL yang berisi 5,0 mL *Larutan A*, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan blangko Masukkan 5,0 mL *Larutan A* ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Ukur serapan *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada garis emisi kalsium 422,7 nm dengan spektrofotometer serapan atom yang dilengkapi dengan lampu tabung katode kalsium dan nyala asetilen udara, terhadap blangko. Gambarkan kurva dari serapan larutan baku terhadap kadar kalsium dalam mg per mL dengan menghubungkan 3 titik. Hitung kadar kalsium dalam mg per 100 mL injeksi yang digunakan, dengan rumus:

$$C \times D \times F$$

C adalah kadar kalsium dalam mg per mL *Larutan uji*; *D* adalah faktor pengenceran *Larutan uji* (5); *F* adalah faktor konversi tiap 100 mL Injeksi (100mL).

Penetapan kadar kalium

Larutan A Larutan pembasah non-ionik yang sesuai (1 dalam 500)

Larutan B Buat larutan 10,93 mg per mL natrium klorida dalam air.

Larutan baku Persediaan Buat larutan kalium 0,1 mg per mL sebagai berikut: timbang saksama lebih kurang 190,7 mg kalium klorida yang sebelumnya dikeringkan pada 105° selama 2 jam, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan baku Buat larutan baku kalium (K) dengan kadar 0,005; 0,010; 0,015; dan 0,020 mg per mL sebagai berikut: Masukkan ke dalam empat labu tentukur 100-mL masing-masing 10,0 mL *Larutan A* dan 10 mL *Larutan B*, tambahkan berturut-turut 5,0; 10,0; 15,0 dan 20,0 mL *Larutan baku Persediaan*. Encerkan tiap labu dengan air sampai tanda.

Larutan uji Pipet 10,0 mL larutan injeksi ke dalam labu tentukur 100-mL yang berisi 10,0 mL *Larutan A*, encerkan dengan air sampai tanda.

Blangko Pipet 10 mL *Larutan A* dan 10 mL *Larutan B* ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Atur fotometer nyala hingga transmittans maksimum pada panjang gelombang lebih kurang 589 nm dan transmittans nol menggunakan *Blangko*. Atur alat hingga transmittans 100% menggunakan *Larutan baku* yang paling pekat. Ukur persentase transmittans semua *Larutan baku* dan buat kurva transmittans terhadap kadar kalium dalam mg per mL dengan menghubungkan 4 titik. Hitung kadar kalium dalam mg per 100 mL injeksi yang digunakan, dengan rumus:

$$C \times D \times F$$

C adalah kadar kalium dalam mg per mL *Larutan uji*; *D* adalah faktor pengenceran *Larutan uji* (10); *F* adalah faktor konversi tiap 100mL Injeksi (100mL).

Penetapan kadar natrium

Larutan A Larutan pembasah non-ionik yang sesuai (1 dalam 500).

Larutan baku Persediaan Buat larutan natrium 0,1 mg per mL sebagai berikut: timbang saksama lebih kurang 254,2 mg natrium klorida yang sebelumnya dikeringkan pada 105° selama 2 jam, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, tambahkan 50 mL air, encerkan dengan air sampai tanda

Larutan baku Buat larutan baku natrium (Na) dengan konsentrasi 0,005; 0,010; 0,015; dan 0,020 mg per mL sebagai berikut: pipet ke dalam empat labu tentukur 100-mL masing-masing 10,0 mL *Larutan A*,

tambahkan berturut-turut 5,0; 10,0; 15,0 dan 20,0 mL *Larutan baku Persediaan*. Encerkan tiap labu dengan air sampa

Larutan uji Pipet 5,0 mL larutan injeksi ke dalam labu tentukur 1000-mL yang berisi 100,0 mL *Larutan A*, encerkan dengan air sampai tanda.

Blangko Pipet 10 mL *Larutan A* ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan air sampai tanda.

Prosedur Atur fotometer nyala hingga transmittans maksimum pada panjang gelombang lebih kurang 589 nm dan transmittans nol menggunakan *Blangko*. Atur alat hingga transmittans 100% menggunakan *Larutan baku* yang paling pekat. Ukur persentase transmittans semua *Larutan baku* dan buat kurva transmittans terhadap kadar natrium dalam mg per mL dengan menghubungkan 4 titik. Hitung kadar natrium per 100 mL injeksi yang digunakan, dengan rumus:

$$C \times D \times F$$

C adalah kadar natrium dalam mg per mL *Larutan uji*; *D* adalah faktor pengenceran *Larutan uji* (200); *F* adalah faktor konversi tiap 100mL Injeksi (100mL)

Penetapan kadar klorida

Larutan uji Pipet 10 mL larutan injeksi ke dalam labu erlenmeyer, tambahkan 10 mL *asam asetat glasial P* dan 75 mL *metanol P*.

Prosedur Titrasi dengan *perak nitrat 0,1 N LV*, sambil dikocok, gunakan 3 tetes indikator *eosin Y LP* hingga warna merah muda. Hitung kadar klorida (Cl) per 100 mL injeksi yang digunakan, dengan rumus:

$$V \times N \times \left(\frac{F}{W} \right) \times 100$$

V adalah volume titran dalam mL yang dibutuhkan *Larutan uji*; *N* adalah normalitas titran (mEq per mL); *F* adalah faktor ekivalensi (35,45 mg per mEq); *W* adalah kadar klorida dalam mg *Larutan uji*.

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

Fase gerak Buat campuran *asam format P-diskloheksilamina P-air* (1:1:998), saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti yang tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah *natrium asetat anhidrat P* dan *Natrium Laktat BPFI*, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar masing-masing lebih kurang 3 mg per mL.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Natrium Laktat BPFI*, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar lebih kurang 3 mg per mL.

Larutan uji Gunakan *Injeksi Ringer Laktat* yang tidak diencerkan.