

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Tramadol Hidroklorida BPFI*, larutkan dan encerkan secara kuantitatif dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 1,5 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 150 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 270 nm dan kolom 4,6 mm x 25 cm, berisi bahan pengisi *L1*, dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem* dan rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: waktu retensi relatif senyawa sejenis A tramadol dan tramadol berturut-turut lebih kurang 0,9 dan 1,0; resolusi, *R*, antara puncak senyawa sejenis A tramadol dan tramadol tidak kurang dari 2,0; dan simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 2,0%.

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 jumlah dalam mg tramadol hidroklorida, $C_{16}H_{25}NO_2.HCl$, dalam zat yang digunakan dengan rumus:

$$100C \left(\frac{r_U}{r_S} \right)$$

C adalah kadar *Tramadol hidroklorida BPFI* dalam mg per mL *Larutan baku*; r_U dan r_S berturut-turut adalah respons puncak *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat dan simpan pada suhu ruang terkendali.

INJEKSI TRAMADOL HIDROKLORIDA Tramadol Hydrochloride Injection

Injeksi Tramadol Hidroklorida adalah larutan steril dari tramadol hidroklorida dalam *Air untuk Injeksi*. Mengandung tramadol hidroklorida, $C_{16}H_{25}NO_2.HCl$ tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 105,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Baku pembanding *Tramadol Hidroklorida BPFI*; tidak boleh dikeringkan, higroskopik, simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya, dalam lemari pendingin. *Z-Tramadol Hidroklorida BPFI*. *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. Pipet sejumlah larutan setara dengan 2 mg tramadol hidroklorida, uapkan pada tangas air hingga kering. Tambahkan 3-4 tetes larutan *asam sitrat P 2%* dalam *asetat anhidrida P*, panaskan pada tangas air pada suhu 90° selama 3-5 menit: terjadi warna merah ungu.

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

C. Larutan menunjukkan reaksi *Klorida* cara A seperti tertera pada *Uji Identifikasi Umum* <291>.

Endotoksin bakteri <201> Tidak lebih dari 0,75 unit Endotoksin FI per mg tramadol hidroklorida.

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

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

Dapar asetat pH 4,5, *Fase gerak*, dan *Sistem kromatografi* Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar*.

Larutan uji Pipet sejumlah volume injeksi, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai, encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 2 mg per mL.

Larutan baku 1 Timbang saksama sejumlah **Z-Tramadol Hidroklorida BPFI**, larutkan dan encerkan dengan *Fase gerak* hingga kadar lebih kurang 0,2 mg per mL.

Larutan baku 2 Pipet 1 mL *Larutan uji* dan 3 mL *Larutan baku 1*, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, encerkan dengan *Fase gerak* sampai tanda.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20 µL) *Larutan baku 2* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak. Respons puncak pada waktu retensi *Z-tramadol* yang diperoleh dari *Larutan uji* tidak lebih besar dari respons puncak *Z-tramadol Larutan baku 2* (0,3%) dan total respons puncak senyawa sejenis yang diperoleh dari *Larutan uji* tidak lebih besar dari respons puncak tramadol *Larutan baku 2* (1,0%).

Syarat lain Memenuhi syarat seperti tertera pada *Injeksi*.

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

Dapar asetat pH 4,5 Timbang 18 g *natrium asetat P*, masukkan ke dalam labu tentukur 1000-mL, larutkan dengan 9,8 mL *asam asetat glasial P*, encerkan dengan air sampai tanda.

Fase gerak Campuran *Dapar asetat pH 4,5-metanol P* (65:35), saring dan awaudarakan, jika perlu lakukan