



I N T I S A R I

Telah dilakukan pemeriksaan mutu tablet Ovulen 50 Fe 28 (etunodioldiasetat 1 mg. dan etunilestradiol - 50 mcg.) yang meliputi : keseragaman bobot, keseragaman ukuran, waktu hancuf, kekerasan tablet, keseragaman isi dan penetapan kadar komponen aktifnya.

Pemisahan komponen aktifnya dilakukan dengan kromatografi lapisan tipis, dengan silikagel GF 254 sebagai fasa tetap dan campuran etil asetat dan sikloheksan (3:7) sebagai fasa bergerak.

Letak bercak ditetapkan dibawah sinar ultra ungu pada panjang gelombang 254 nm. Bercak yang jauh dari tempat penotolan adalah bercak etunodioldiasetat sedang bercak dibawahnya adalah etunilestradiol.

Penetapan masing-masing komponen aktifnya dilakukan secara spektrofotometris dalam pelarut metanol untuk etunodioldiasetat pada panjang gelombang 234 nm. dan dalam pelarut etanol mutlak untuk etunilestradiol pada panjang gelombang 280 nm.

Sampel yang diperiksa ternyata masih dalam batas-batas yang diperbolehkan Farmakope Indonesia tentang keseragaman bobot, keseragaman ukuran dan waktu hancur. Ekstra Farmakope Indonesia tentang keseragaman isi dan Farmakope Amerika edisi XIX tentang penetapan kadarnya.

Hasil penetapan kadar :

- etunodioldiasetat : $101,32 \pm 1,99 \%$
- etunilestradiol : $101,06 \pm 5,60 \%$