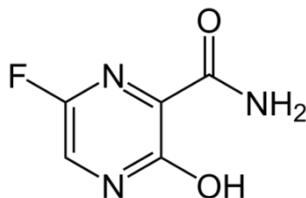


## FAVIPIRAVIR

### Favipiravir



*6-Fluoro-3-hydroxy-2-pyrazinecarboxamide*

C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>

BM 157,10

Favipiravir mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0%, C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>, dihitung terhadap zat anhidrat.

**Pemerian** Serbuk putih sampai hampir kuning.

**Kelarutan** Agak sukar larut dalam *asetonitril P* atau dalam *metanol P* dan sukar larut dalam air atau dalam *etanol P*.

**Baku pembanding** Favipiravir Baku Pembanding.

#### Identifikasi

A. Spektrum serapan ultraviolet *Larutan uji* menunjukkan maksimum pada panjang gelombang yang sama dengan *Larutan baku*, pada panjang gelombang lebih kurang 225 nm, 322 nm dan 366 nm.

*Pelarut* Pipet sejumlah 8 mL *asam hidroklorida P* ke dalam labu tentukur 1000-mL yang berisi air setengah volume labu, encerkan dengan air sampai tanda.

*Larutan baku* Timbang sejumlah Favipiravir Baku Pembanding, masukkan ke dalam labu tentukur tertentu, larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga kadar lebih kurang 0,012 mg per mL.

*Larutan uji* Timbang sejumlah zat masukkan ke dalam labu tentukur tertentu, larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga kadar lebih kurang 0,012 mg per mL.

Prosedur Rekam spektrum *Larutan baku* dan *Larutan uji* pada panjang gelombang 200 nm sampai 400 nm menggunakan Spektrofotometer serapan UV seperti tertera pada *Spektrofotometri dan Hamburan Cahaya* <1191>.

B. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam *kalium bromida P* menunjukkan maksimum dan minimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Favipiravir Baku Pembanding*.

**Jarak lebur** <1021> Antara 187° dan 193°.

**Logam berat** <371> *Metode IV* Tidak lebih dari 20 bpj; lakukan penetapan menggunakan 1 g zat dan 2 mL *Larutan baku timbal*.

**Air** <1031> *Metode Ic* Tidak lebih dari 0,6%; lakukan penetapan menggunakan 100 mg zat.

**Sisa pemijaran** <301> Tidak lebih dari 0,1%. Lakukan penetapan menggunakan 1 g zat dan krusibel platinum.

**Penetapan kadar** Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi Cair Kinerja Tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

*Dapar* Timbang lebih kurang 27,2 g *kalium dihidrogen fosfat P*, masukkan ke dalam labu tentukur 1000 mL, larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda. Atur pH larutan hingga  $3,0 \pm 0,2$  dengan penambahan larutan asam fosfat 10%.

*Pelarut* Buat campuran *air-asetonitril-Dapar* (875:100:25)

*Fase gerak* Buat campuran *air-Dapar -asetonitril P* (860:100:40), saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi* <931>.

*Larutan baku* Timbang sejumlah *Favipiravir Baku Pembanding*, masukkan ke dalam labu tentukur tertentu, larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga kadar lebih kurang 0,04 mg per mL.

*Larutan uji* Timbang sejumlah zat masukkan ke dalam labu tentukur tertentu, larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga kadar lebih kurang 0,04 mg per mL.

*Sistem kromatografi* Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor UV 225 nm dan kolom berukuran 4,6 mm x 15 cm yang berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 5  $\mu\text{m}$ . Pertahankan suhu kolom pada 35°. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku* dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: jumlah lempeng teoritis tidak kurang dari 8000; faktor ikutan tidak lebih dari 1,5; dan simpangan baku relatif pada 6 kali penyuntikan ulang tidak lebih dari 1,0%.

*Prosedur* Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 20  $\mu\text{L}$ ) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama, Hitung persentase favipiravir,  $\text{C}_5\text{H}_4\text{FN}_3\text{O}_2$ , dalam zat dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S}\right)\left(\frac{C_S}{C_U}\right) \times 100$$

$r_U$  dan  $r_S$  berturut-turut adalah respons puncak favipiravir dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*;  $C_S$  adalah kadar *Favipiravir Baku Pembanding* dalam mg per mL *Larutan baku* dan  $C_U$  adalah kadar favipiravir dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan bobot yang ditimbang.

**Wadah dan penyimpanan** Dalam wadah tertutup baik, terlindung dari cahaya, pada suhu di bawah 30°.