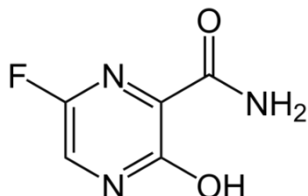


FAVIPIRAVIR

Favipiravir



6-Fluoro-3-hydroxy-2-pyrazinecarboxamide

$C_5H_4FN_3O_2$

BM 157,10

Favipiravir mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0%, $C_5H_4FN_3O_2$, 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 µm. 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 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama, Hitung persentase favipiravir, C₅H₄FN₃O₂, 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°.