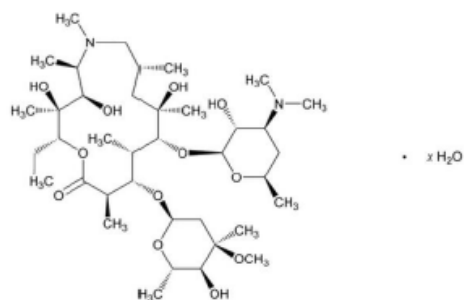


AZITROMISIN

Azithromycin



Perubahan

9-Deokso-9a-aza-9a-metil-9a-homoeritromisin A

C₃₈H₇₂N₂O₁₂ [83905-01-5] BM 749,00

C₃₈H₇₂N₂O₁₂.H₂O [121470-24-4] BM 767,01

C₃₈H₇₂N₂O₁₂.2H₂O [117772-70-0] BM 785,03

Azitromisin adalah zat anhidrat atau mengandung satu atau dua molekul air.

Azitromisin mengandung tidak kurang dari 945 µg per mg dan tidak lebih dari 1030 µg per mg C₃₈H₇₂N₂O₁₂, dihitung terhadap zat anhidrat.

Pemerian Serbuk putih atau hampir putih.

Kelarutan Praktis tidak larut dalam air; sangat mudah larut dalam etanol

Perubahan

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

Larutan A Buat larutan kalium hidroksida P 10 M.

Larutan B Buat larutan kalium fosfat dibasa P 6,7 g per L, atur pH hingga 11,0 dengan penambahan *Larutan A*.

Fase gerak Campuran asetonitril P-*Larutan B* (60:40). Saring dan awaudarakan. Jika perlu lakukan penyesuaian menurut *Kesesuaian sistem* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan C Buat larutan kalium fosfat dibasa P 6,7 g per L, atur pH hingga 8,0 dengan penambahan asam fosfat P.

Pengencer Campuran asetonitril P-*Larutan C* (60:40).

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama masing-masing sejumlah Azitromisin BPFI dan Azaeritromisin A BPFI, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai. Larutkan dalam asetonitril P sejumlah 5% volume labu, encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Larutan mengandung azitromisin dan azaeritromisin A masing-masing lebih kurang 0,5 mg per mL.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah Azitromisin BPFI, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai. Larutkan dalam asetonitril P sejumlah 2% volume labu, encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Larutan mengandung azitromisin 0,53 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai. Larutkan dalam asetonitril P sejumlah 2% volume labu, encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Larutan mengandung azitromisin 0,53 mg per

Pengencer Campuran asetonitril P-Larutan C (60:40).

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama masing-masing sejumlah Azitromisin BPFI dan Azaeritromisin A BPFI, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai. Larutkan dalam asetonitril P sejumlah 5% volume labu, encerkan dengan Pengencer sampai tanda. Larutan mengandung azitromisin dan azaeritromisin A masing-masing lebih kurang 0,5 mg per mL.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah Azitromisin BPFI, masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai. Larutkan dalam asetonitril P sejumlah 2% volume labu, encerkan dengan Pengencer sampai tanda. Larutan mengandung azitromisin 0,53 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat masukkan ke dalam labu tentukur yang sesuai. Larutkan dalam asetonitril P sejumlah 2% volume labu, encerkan dengan Pengencer sampai tanda. Larutan mengandung azitromisin 0,53 mg per mL.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 210 nm dan kolom berukuran 4,6 mm x 25 cm yang berisi bahan pengisi L67 dengan ukuran partikel 5 µm. Laju alir lebih kurang 1 mL per menit. Pertahankan suhu kolom pada 40°. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: resolusi, *R* antara puncak azaeritromisin A dan azitromisin tidak kurang dari 3,0. [Catatan Waktu retensi relatif untuk azaeritromisin A dan azitromisin berturut-turut lebih kurang 0,7 dan 1,0]. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku* rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: faktor ikutan puncak azitromisin antara 0,8 dan 1,5; simpangan baku relatif pada penyuntikan ulang tidak lebih dari 1,10%.