

Validasi metode analisis lercanidipin dalam plasma in vitro secara kromatografi cair kinerja ultra tinggi-tandem spektrometri massa = Validation of lercanidipine in human plasma by ultra performance liquid chromatography mass spectrometry

Norma Andriyani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20431528&lokasi=lokal>

Abstrak

ABSTRAK

Lercanidipin adalah antihipertensi generasi ketiga dari penghambat kanal kalsium (antagonis kalsium) golongan dihidropiridin. Obat ini efektif dalam pengobatan pasien dengan hipertensi ringan sampai sedang tanpa mempengaruhi denyut jantung. Sebagai obat yang digunakan dalam kondisi serius, obat ini perlu dilakukan uji bioekivalensi sehingga perlu dikembangkan metode bioanalisis yang handal, cepat, dan memiliki sensitivitas yang tinggi. Oleh karena itu penelitian ini bertujuan untuk memperoleh metode yang optimum dan tervalidasi untuk menganalisis lercanidipin dalam plasma menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Ultra Tinggi tandem Spektrometri Massa (KCKUT-SM/SM). Pemisahan dilakukan menggunakan kolom Waters Acquity™ UPLC C18 1,7 µm (2,1 x 100 mm) dengan fase gerak berupa campuran asam format 0,1% - metanol (20:80 v/v) dengan elusi isokratik, suhu kolom 30 oC, laju alir 0,2 mL/menit dan menggunakan amlodipin sebagai baku dalam. Deteksi massa dilakukan dengan Waters Xevo TQD tipe Electrospray Ionization (ESI) positif pada mode Multiple Reaction Monitoring. Lercanidipin terdeteksi pada nilai m/z 612,11 > 280,27 dan amlodipin terdeteksi pada nilai m/z 409,1 > 238,15. Metode preparasi sampel yang optimum adalah metode ekstraksi cair-cair dengan 5 mL campuran n-heksana ? etil asetat (50:50 v/v) sebagai pengekstraksi, pengocokan dengan vorteks selama 3 menit, pemutaran dengan sentrifugasi 4000 rpm selama 20 menit, evaporasi dengan gas nitrogen suhu 50 oC selama 30 menit, serta direkonstitusi dengan 100 µL fase gerak. Metode ini linear pada rentang 0,025 ? 10 ng/mL dengan r² 0,9986. Akurasi dan presisi secara intra hari dan antar hari memenuhi persyaratan dengan nilai % diff dan % KV tidak melebihi ± 15% dan tidak lebih dari ± 20% untuk konsentrasi LLOQ. Selain itu, metode ini memenuhi persyaratan selektivitas, carry over, stabilitas, integritas pengenceran, dan efek matriks sesuai Guideline on Bioanalytical Method Validation oleh European Medicines Agency tahun 2011.

<hr>

ABSTRACT

For the past five years, China's economic growth has been increased significantly. However, public perception of the product from China is still not good. Based on that problem, the objective of this research is to analyze the influence of the country of origin towards the purchase intention. This research applied the quantitative approach with 100 respondents who have the willingness to buy the Xiaomi's smartphone, as the sample. The result of this research indicates that the country of

origin has a significant effect towards the purchase intention.