

# Pengembangan dan validasi metode analisis metformin hidroklorida dalam dried blood spot secara kromatografi cair kinerja tinggi = Development and validation method of metformin hydrochloride in dried blood spot by high performance liquid chromatography

Prastiwi Arum Sari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20458048&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Metformin HCl merupakan salah satu obat golongan biguanid untuk DM tipe 2. Obat ini menurunkan kadar gula darah dengan cara menurunkan produksi gula hepatic dan menurunkan penyerapan glukosa di usus halus. Metformin merupakan obat yang masuk dalam Daftar Obat Esensial Nasional sehingga termasuk obat wajib Uji Bioekivalensi. Uji Bioekivalensi obat harus menggunakan metode bioanalisis yang tervalidasi. Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan metode analisis metformin HCl dalam sampel Dried Blood Spot DBS mulai dari pencarian kondisi kromatografi optimum, metode preparasi DBS optimum, hingga validasi metode analisis. Kondisi kromatografi optimum adalah kolom C-18 Waters, Sunfire™ 5 m; 250 x 4,6 mm, suhu kolom 40 oC; fase gerak asetonitril - dapar fosfat pH 7,0 40 : 60 v/v; laju alir 0,8 mL/menit; detektor photodiode array pada panjang gelombang 234 nm; dan atorvastatin kalsium sebagai baku dalam. Preparasi sampel menggunakan metode pengendapan protein dengan pelarut metanol 60 lalu dikeringkan menggunakan gas nitrogen pada suhu 60 oC selama 15 menit; dan direkonstitusi dengan fase gerak sebanyak 200 L. Hasil validasi terhadap metode analisis metformin HCl yang dilakukan memenuhi persyaratan validasi berdasarkan EMEA Bioanalytical Guideline tahun 2011. Metode yang diperoleh linear pada rentang konsentrasi 25,0 - 5000,0 ng/mL dengan  $r = 0,9997$ .

.....

Metformin HCl is one of biguanid medicine for treating type 2 diabetes. Metformin lowering glucose level by reduce hepatic glucose production and reduce glucose absorption in intestinal. Metformin was national essential drugs that includes mandatory drug testing bioequivalence according to Regulation Head of National Agency of Drug and Food of the Republic of Indonesia about Mandatory Drug Testing equivalences. Drug bioequivalence trials should use validated bioanalytical method. This research aimed to develop analytical methods metformin in human Dried Blood Spot DBS from optimum chromatographic conditions, the optimum DBS preparation method, until the validation of analytical methods. The optimum chromatographic condition was obtain using C 18 column Waters, Sunfire trade 5 m 250 x 4.6 mm, column temperature 40 C mobile phase acetonitrile phosphate buffer pH 7.0 40 60 v v a flow rate of 0.8 mL min photodiode array detector at a wavelength of 234 nm and atorvastatin calcium as internal standard. Sample preparation using protein precipitation with methanol 60 as solvent and then dried using nitrogen gas at 60 C for 15 minutes and reconstituted using 200 L mobile phase. The results of validation fulfilled the acceptance criteria of validation method based on EMEA Bioanalytical Guideline 2011. The method was linear at concentration range of 25.0 to 5000.0 ng mL with  $r 0.9997$ .