

Pengaruh antikoagulan yang berbeda pada penentuan kadar metformin hidroklorida dalam plasma secara kromatografi cair kinerja tinggi = The effect of different anticoagulant for determination metformin hydrochloride's levels in human plasma by high performance liquid chromatography

Lista Roro Marsudi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20458410&lokasi=lokal>

Abstrak

Metformin HCl merupakan golongan biguanid yang dapat menurunkan kadar gula darah dan digunakan untuk kondisi serius, sehingga termasuk obat yang memerlukan respon pasti dan wajib uji bioekivalensi. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh metode tervalidasi serta mengevaluasi pengaruh perbedaan jenis antikoagulan pada analisis metformin HCl dalam plasma. Kondisi kromatografi optimum menggunakan detektor photodiode array yang dideteksi pada panjang gelombang 234 nm; kolom C18 Sunfire™ 5 m, 250 x 4,6 mm ; suhu 40°C; fase gerak SDS 10 mM dan dapar fosfat 10 mM dalam air - asetronitril 60:40 v/v ; pH 7,0; dan laju alir 1,0 mL/menit dengan kalsiu atorvastatin sebagai baku dalam. Ekstraksi dilakukan dengan metode pengendapan protein menggunakan plasma 300 l dan asetronitril 600 l 1:2 v/v. Metode yang diperoleh linear pada rentang konsentrasi 20,0 - 5000,0 ng/mL dengan $r > 0,9998$. Data stabilitas dan perolehan kembali metformin HCl dalam plasma dengan antikoagulan berbeda tidak menunjukkan perbedaan yang signifikan $p > 0,05$; ANOVA , namun untuk rasio respon luas puncak menunjukkan perbedaan yang signifikan $p < 0,05$ yaitu antikoagulan sitrat dengan EDTA dan antikoagulan heparin dengan EDTA. Secara keseluruhan, metode analisis yang diperoleh memenuhi persyaratan validasi baik untuk penggunaan antikoagulan sitrat, heparin, maupun EDTA berdasarkan EMEA Bioanalytical Guideline tahun 2011.

.....

Metformin HCl is one of biguanid medicine which decreasing glucose level in plasma and used for critical used drug, it includes drugs that require a definite response and a mandatory of bioequivalence test. The aim of this study is to validate the analytical method and evaluate the effect of anticoagulant types for analyzing metformin HCl in human plasma. Optimal analytical condition was obtained using photodiode array detector which was detected at wavelength of 234 nm C18 Sunfire™ column 5 m, 250 x 4.6 mm , temperature 40°C the mobile phase contains 10 mM SDS and 10 mM phosphate buffer in water ndash acetonitrile 60 40 v v pH 7.0 flow rate was 1.0 mL min and using atorvastatin calcium as internal standard. The plasma extraction was carried out by protein precipitation method using human plasma 300 l and acetonitrile 600 l 1 2 v v. The method was linear at concentration range of 20.0 ndash 5000.0 ng mL with $r > 0.9998$. Based on stability and recovery of metformin HCl in plasma, there was no significant difference ANOVA $p > 0.05$, but it showed significant difference for peak area ratio response $p < 0.05$ between citrate with EDTA and heparin with EDTA anticoagulants. Overall, this analytical mehod fulfill the acceptance criteria of validation based on EMEA Bioanalytical Guideline 2011.