

Profil farmakokinetika dan incurred sample stability esomeprazol dalam plasma enam subjek sehat secara kromatografi cair kinerja tinggi-photodiode array = Pharmacokinetic profile and incurred sample stability of esomeprazole in plasma from six healthy subjects using high performance liquid chromatography-photodiode array

Ahmad Faris, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20474763&lokasi=lokal>

Abstrak

Esomeprazol adalah obat golongan penghambat pompa proton dengan indikasi untuk refluks gastroesofageal. Esomeprazol tidak stabil terhadap pH, panas, kelembaban dan oksidasi, sehingga seringkali membuat esomeprazol terdegradasi pada saat penyimpanan dan dapat mempengaruhi analisis esomeprazol. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis stabilitas in vivo esomeprazol dalam plasma dengan menguji incurred sample stability esomeprazol pada 6 subjek sehat di hari ke 7, 14 dan 28, pada 2 titik konsentrasi sekitar C_{max} dan 1 titik pada fase eliminasi yang sebelumnya ditentukan dengan membuat profil farmakokinetika pada subjek yang diambil sampelnya setelah pemberian esomeprazol magnesium 40 mg. Kondisi kromatografi yang digunakan adalah kolom C18 Waters, Sunfire™ 5 µm; 250 x 4,6 mm, suhu kolom 40°C fase gerak asetronitril - dapar fosfat pH 7,6 40 : 60 v/v ; laju alir 1,00 mL/menit; detektor photodiode array pada panjang gelombang 300 nm; dan lansoprazol sebagai baku dalam. Profil farmakokinetika esomeprazol dalam sampel plasma memberikan hasil; C_{max} 704,57 - 1425,85 ng/mL; t_{max} rata-rata 2,25 jam; AUC_{0-t} 2444,10 ng.jam/mL. Incurred sample stability esomeprazol pada plasma 6 subjek sehat sampai hari ke-28, menunjukkan hasil yang memenuhi persyaratan berdasarkan EMEA Bioanalytical Guideline tahun 2011 dengan nilai diff tidak lebih dari 20, yaitu 11,64.

.....

Esomeprazole is one of the proton pump inhibitor that indicated for gastroesophageal reflux. Esomeprazole is unstable against pH, heat, moisture and oxidation, which often makes esomeprazole degraded at the time of storage and may affect the analysis result. This research aims to analyse the in vivo stability of esomeprazole on subjects rsquo plasma samples by testing incurred sample stability of esomeprazole at time of day 7, 14 and 28 on 2 concentration close to C_{max} and 1 on the elimination phase after being given 40 mg esomeprazole magnesium. The chromatographic condition was obtained using C18 column Waters, Sunfire trade 5 µm 250 x 4.6 mm, column temperature 40°C mobile phase acetonitrile phosphate buffer pH 7.6 40 60 v v a flow rate of 1.00 mL min photodiode array detector at a wavelength of 300 nm and lansoprazole as internal standard. The esomeprazole pharmacokinetics profile in the plasma samples gave results C_{max} 704.57 1425.85 ng mL t_{max} is 2.25 hours AUC_{0 t} 2444 ng.h mL. The result of esomeprazoles incurred sample stability on plasma samples obtained from six healthy subjects until 28 days, shows that it fulfilled the acceptance criteria of EMEA Bioanalytical Guideline with diff value of all incurred samples were less than 20, which is 11.64.