

Validasi metode analisis esomeprazol dalam dried blood spots secara kromatografi cair kinerja tinggi-photodiode array = Method validation for analysing esomeprazole in dried blood spots sample using high performance liquid chromatography-photodiode array

Vicha, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20474836&lokasi=lokal>

Abstrak

ABSTRAK

Esomeprazol ESO merupakan salah satu obat golongan Proton Pump Inhibitor PPI berbentuk tablet salut selaput yang merupakan sediaan lepas termodifikasi sehingga wajib diuji bioekivalensi dengan metode bioanalisis yang selektif, sensitif, dan valid. Teknik biosamplingdried blood spot DBS sedang dikembangkan karena beberapa kelebihan dari teknik ini terkait kestabilan analit, keamanan, kenyamanan subjek, kemudahan penanganan, dan ekonomis. Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan metode analisis ESO dalam sampel DBS menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi KCKT dengan detektor Photodiode Array PDA. Sampel darah ditotolkanebanyak 30mL, dikeringkan selama 2,5 jam, diekstraksi menggunakan metanol sebanyak 500L, dikocok menggunakan vortex selama 3 menit, dan disonikasi selama 15 menit. Hasil ekstraksi disentrifugasi selama 1 menit dan supernatan diuapkan di bawah aliran gas nitrogen pada suhu 40 C. Residu direkonstitusi menggunakan fase gerak kemudian dianalisis menggunakan KCKT fase terbalik dengan kolom Waters, SunfireTM5; 250 x 4,6mm ; fase gerak asetonitril dapar fosfat pH7,6 40:60 ; laju alir 1,0mL/menit; suhu kolom 40 C; deteksi pada panjang gelombang 300 nm; waktu analisis selama 10 menit; menggunakan lansoprazol sebagai baku dalam. Hasil validasi terhadap metode analisis ESO yang dilakukan memenuhi persyaratan validasi berdasarkan EMEA pada tahun 2011. Metode analisis linear pada rentang konsentrasi 70,0-1400,0ng/mL dengan nilai $r > 0,98$.

<hr>

ABSTRACT

Esomeprazole ESO is a Proton Pump Inhibitor which is classified to modified release dosage form, so that must be tested for bioequivalence with a selective, sensitive, and valid bioanalysis method. Dried blood spot DBS technique is being developed for its advantages related to analyte stability, safety, practicality, less invasive, and cheaper. This study aims to develop the method of ESO analysis in a DBS sample using High Performance Liquid Chromatography HPLC with Photodiode Array detector. 30mL whole blood sample was spotted and dried for 2,5 hours, extracted with 500L methanol, vortex mixed for 3 minutes, and sonicated for 15 minutes. The extract then was sentrifuged for 1 minutes and the supernatant was evaporated under nitrogen flow at 40 C. Residue was reconstituted with mobile phase then analysed with reversed phase HPLC with column Waters, SunfireTM 5 m 250 x 4.6mm acetonitrile phosphate buffer pH7.6 40 60 as the mobile phase flow rate was 1.0mL min column temperature was 40 C detection wavelength was 300 nm analysis time was 10 minutes using lansoprazole as the internal standard. The results of bioanalysis method validation performed met the validation criteria based on EMEA in 2011. The method was linear at concentration range of 70.0 1400.0ng mL with $r 0.98$.