

Validasi metode analisis risperidon dan 9-hidroksirisperidon secara simultan dalam dried blood spot menggunakan kromatografi cair kinerja ultra tinggi – tandem spektrometri massa = Validation of a simultaneous analytical method of risperidone and 9-hydroxyrisperidone in dried blood spot using ultra high performance liquid chromatography tandem mass spectrometry

Al Lifia Rahmatul Ummah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20527905&lokasi=lokal>

Abstrak

Risperidon (RIS) merupakan obat golongan antipsikotik generasi kedua yang bekerja dengan cara memblokir reseptor serotonin (5-HT_{2A}) dan dopamin (D₂). RIS dan metabolit aktifnya, yaitu 9-Hidroksirisperidon (9-OH-RIS), menunjukkan tingkat variabilitas berdasarkan polimorfisme CYP2D6, sehingga berdampak pada variabilitas efektivitas terapi dan efek samping obat. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh metode analisis yang optimum dan tervalidasi terhadap RIS dan 9-OH-RIS dalam Dried Blood Spot menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Ultra Tinggi – Tandem Spektrometri Massa. Preparasi sampel dilakukan dengan larutan pengestraksi metanol–asetonitril dengan metode ekstraksi sonicated-assisted extraction. Pemisahan dilakukan dengan fase gerak asam format 0,1%–metanol 15:85, elusi isokratik, dan laju alir 0,1 mL/menit. Analisis kuantitatif menggunakan spektrometri massa dengan ESI positif serta mode analisis MRM. Deteksi RIS, 9-OH-RIS, dan Clozapin berturut-turut adalah 411,16 --> 191,12; 427,16 --> 207,11; dan 327,10 --> 270,10. Nilai LLOQ RIS dan 9-OH-RIS didapatkan sebesar 2,0 ng/mL. Nilai %KV dan %diff pada within run dan between run tidak lebih dari 15% pada QC dan tidak lebih dari 20% pada LLOQ. Hasil validasi menunjukkan hasil yang sensitif, selektif, dan valid untuk bioanalisis kadar RIS dan 9-OH-RIS dalam darah sesuai guideline FDA tahun 2018.

.....isperidone (RIS) is a secondary generation antipsychotics drug that works by blocking serotonin (5-HT_{2A}) and dopamine (D₂) receptors. RIS and its active metabolite, 9-Hydroxyrisperidone (9-OH-RIS) showed a variability based on the CYP2D6 polymorphism, thus impacting variability in therapeutics efficacy and drug side-effects. This study aimed to obtain an optimum and validated analytical method for RIS and 9-OH-RIS in Dried Blood Spot using Ultra High Performance Liquid Chromatography – Tandem Mass Spectrometry. Sample preparation was carried out using methanol–acetonitrile extraction solution by sonicated-assisted extraction method. Separation was carried out using a mobile phase consist of 0.1% formic acid– methanol 15:85, isocratic eluti,on and flow rate of 0.1 mL/minute. Quantitative analysis was carried out using mass spectrometry with ESI positive and MRM analysis mode. Detection of RIS, 9-OH-RIS, and Clozapine were 411.16 --> 191.12; 427.16 --> 207.11; and 327.10 --> 270.10. The LLOQ of RIS and 9-OH-RIS was the same, 2.0 ng/mL . The value of %CV and %diff at within-run and between-run were no more than 15% for QC and not more than 20% at LLOQ. The validated result performed sensitive, selective, and valid for bioanalysis of RIS and 9-OH-RIS levels in the blood according to the 2018 FDA guidelines.