

Validasi metode analisis levofloksasin dalam plasma in vitro secara kromatografi cair kinerja tinggi-fluoresensi

Dwi Lestari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=126085&lokasi=lokal>

Abstrak

Levofloksasin adalah antibakteri sintetik golongan fluorokuinolon yang memiliki efek antibakterial dengan spektrum luas. Levofloksasin merupakan obat yang diindikasikan untuk kondisi serius yang memerlukan respon pasti dan merupakan salah satu obat yang masuk dalam kategori obat wajib uji Bioekivalensi (BE), sehingga perlu dilakukan pemantauan kadarnya di dalam darah. Metode kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) dengan detektor fluoresensi telah dikembangkan untuk analisis levofloksasin dalam plasma manusia in vitro.

Tujuan dari penelitian ini adalah memperoleh kondisi optimum untuk analisis levofloksasin dalam plasma in vitro dan melakukan validasi metode analisis tersebut. Kromatografi dilaksanakan menggunakan teknik isokratik pada kolom fase-terbalik Kromasil® C18 (5 µm, Akzo Nobel), dengan fase gerak asetonitril-air-asam fosfat 85%-triethylamin (12:88:0,6:0,3) dengan kecepatan alir 1,25 mL/menit, dan dideteksi pada panjang gelombang eksitasi 294 nm dan panjang gelombang emisi 500 nm. Teknik penyiapan sampel dilakukan dengan cara pengendapan protein menggunakan metanol. Siprofloksasin digunakan sebagai baku dalam. Metode ini valid dengan nilai koefisien korelasi $r = 0,9995$ dan batas terendah kuantitasi (LLOQ) 253,8 ng/mL, hasil akurasi dengan % diff -9,64 sampai 13,38 %; presisi kurang dari 4% dan nilai perolehan kembali antara 90,36 sampai 113,38 %. Levofloksasin dalam plasma stabil selama 14 hari pada penyimpanan dengan suhu -20°C.

Kata kunci: Validasi, KCKT, levofloksasin, siprofloksasin, plasma in vitro.

Levofloxacin is a synthetic fluoroquinolone antibacterial agent that has a broad spectrum antibacterial effects. Levofloxacin indicated for critical use that needs certain respons and it is one of the drug that have to be evaluated with bioequivalency test, thereby monitoring the blood drug level is necessary. A method using high-performance liquid chromatography (HPLC) with fluorescence detector has been developed for analysis of levofloxacin in human plasma in vitro.

The objective of this research is to find out the optimum condition of levofloxacin in human plasma in vitro analysis using HPLC, and then the method was validated. The chromatography was carried out by isocratic technique on a reversed-phase Kromasil® C18 column (5 µm, Akzo Nobel) with mobile phase consisted of acetonitril-water-phosphoric acid 85%-triethylamine (12:88:0,6:0,3) at flow rate of 1.25 mL/minute, and detection was performed at excitation wavelength of 294 nm and emission wavelength of 500 nm. The sample preparation technique was protein precipitation with methanol. Ciprofloxacin was used as the internal standard. The method was valid with correlation coefficient of 0.9995 and the lower limit of quantitation was 253.8 ng/mL, accuracy with % diff -9.64 to 13.38%; precisions less than 4% and recovery percentage was 90.36 to 113.38%. Levofloxacin in plasma was stable for 14 days in -20°C.

Keyword: Validation, HPLC, levofloxacin, ciprofloxacin, plasma in vitro.