

Validasi metode analisis nifedipin dalam plasma In vitro secara kromatografi cair kinerja tinggi

Nasution, Azlaini Yus, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20176645&lokasi=lokal>

Abstrak

Nifedipin mempunyai indeks terapi sempit, sehingga penting untuk memantau kadar obat dalam plasma. Metode kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) dapat digunakan untuk menetapkan kadar nifedipin dalam plasma dan metode ini harus divalidasi terlebih dahulu sebelum digunakan. Adapun tujuan penelitian ini adalah untuk memperoleh kondisi analisis nifedipin yang optimum dan memperoleh hasil validasi metode analisis nifedipin dalam plasma in vitro secara KCKT. Metode KCKT yang dilakukan menggunakan kolom C18, fase gerak air-asetonitril-metanol (55:22,5:22,5;v/v), laju alir 1,0 ml/menit, sensitivitas alat 0,01 aufs, dan deteksi dengan panjang gelombang uv pada 240 nm. Kurva kalibrasi nifedipin dalam plasma dengan penambahan diazepam sebagai baku dalam mempunyai rentang 20-100 ng/ml dengan harga koefisien korelasi (r) 0,9983. Nilai limit deteksi dan limit kuantitasi sebesar 4,97 dan 16,56 ng/ml. Nilai akurasi antara 97,75 sampai 102,01% dan nilai presisi antara 3,19 sampai 4,09%. Hasil validasi metode menunjukkan bahwa metode analisis nifedipin dalam plasma in vitro yang dilakukan sudah valid.

Nifedipin has a narrow index of therapeutic, so it was important to monitor the drug concentration in human plasma. HPLC method can be used to determine nifedipine in human plasma and this method must be validated before it was used. The aims of this research were getting an optimum condition to analyze nifedipine and getting a result of validation method analysis of nifedipine in human plasma in vitro with HPLC method. HPLC method using C18 column, mobile phase consisted of water-acetonitril-methanol (55:22,5:22,5;v/v), flow rate 1,0 ml/minutes, sensitivity 0,01 aufs, and detection using UV wave length at 240 nm. The calibration graphs of nifedipine in plasma by using diazepam as an internal standard has a range concentration at 20-100 ng/ml with coefficient of correlation (r) 0,9983. A limit of detection and a limit of quantitation were 4,97 and 16,56 ng/ml. Accuracy ranged from 97,75 to 102,01% and precision ranged from 3,19 to 4,09%. The result of validation data show that the analysis of nifedipine in plasma in vitro has validated.