

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

I Kadek Arya Mulyadi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20189461&lokasi=lokal>

Abstrak

Irbesartan merupakan obat antihipertensi yang konsentrasinya dalam darah sangat kecil sehingga diperlukan metode analisis yang sensitif, selektif dan valid untuk analisis. Pada penelitian ini, dilakukan optimasi kondisi analisis dan validasi untuk analisis irbesartan dalam plasma. Sistem kromatografi terdiri dari kolom C18 (250 mm × 4,6 mm, 5 um) dengan fase gerak asetonitril- asam format 0,1 % (46:54 v/v), pH 3,75. Larutan dideteksi pada panjang gelombang eksitasi 250 nm dan emisi 370 nm dan analisis dilakukan pada laju alir 1,0 ml/menit suhu 40 °C. Sebagai baku dalam digunakan kalium losartan. Proses ekstraksi plasma dilakukan dengan metode pengendapan protein menggunakan asetonitril kemudian dikocok dengan vorteks selama 30 detik dan disentrifugasi pada kecepatan 10000 rpm selama 10 menit. Pada validasi dalam plasma, nilai perolehan kembali rata-rata irbesartan 96,22% serta nilai LLOQ 2 ng/ml. Metode ini juga memenuhi kriteria akurasi dan presisi intra hari dan antar hari selama 5 hari dengan % diff yang tidak melampaui ± 15%. Pada uji stabilitas, irbesartan stabil dalam plasma suhu - 20 ⁰C selama 28 hari.

Irbesartan is an antihypertensive drug whose concentration in blood is very small so it requires a sensitive method of analysis, selective and valid for analysis. In this study, carried out optimization of analytical conditions and validation for the analysis of irbesartan in plasma. Chromatography was performed on a C18 column (250 mm × 4.6 mm, 5 um) under isocratic elution with acetonitrile- 0,1 % formic acid (46:54 v/v), pH 3,75. Detection was made at excitation 250 nm and emission 370 nm and analyses were run at a flow-rate of 1.0 ml/min at a temperature of 40 °C. Losartan potassium was used as internal standard. Plasma extraction was done by deproteination with acetonitrile, be shaken with vortex for 30 seconds, then centrifuge it on 10000 rpm for 10 minutes. In plasma validation, the recovery was 96,22%, and the lower limit of quantification (LLOQ) in plasma was 2 ng/ml. The method also fulfill the criteria for accuracy and precision intra and inter day by % diff values not exceed ± 15%. On the stability study, irbesartan in plasma temperature - 20 ⁰C has been stable for 28 days.