

Optimasi dan validasi parsial metode analisis siklofosfamida dalam plasma in vitro secara kromatografi cair kinerja tinggi = Optimization and partial validation methods analysis of cyclophosphamide in plasma in vitro by high performance liquid chromatography

Santi Yanuarti Utami, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20331154&lokasi=lokal>

Abstrak

Siklofosfamida adalah obat antineoplastik yang sering diberikan dalam regimen kemoterapi dosis tinggi. Adanya toksisitas tinggi dari regimen tersebut, maka diperlukan analisis siklofosfamida dalam plasma untuk memonitor kadarnya. Pada penelitian ini, telah dikembangkan metode kromatografi cair kinerja tinggi yang sederhana dan reproduibel untuk penentuan kadar siklofosfamida dalam plasma manusia. Sistem kromatografi terdiri dari kolom Shimpack® C18 (250 × 4,6 mm, 5 μm) dengan fase gerak asetonitril-KH₂PO₄ 10 mM mengandung 0,5% trietilamin (37 : 63 v/v) dengan pH 6,5 untuk analisis di dalam plasma secara in vitro, dengan laju alir 1,0 mL/menit. Sampel dideteksi pada panjang gelombang 200 nm. Pada penelitian ini juga dilakukan pemilihan baku dalam yang sesuai yaitu irbesartan dan parasetamol. Proses ekstraksi plasma dilakukan dengan metode pengendapan protein menggunakan asetonitril dan semua kriteria memenuhi persyaratan yang diberikan oleh (EMEA, 2011). Metode valid pada rentang 0,204 - 20,0 μg/ml diperoleh nilai koefisien korelasi (r) 0,9995. Metode ini memenuhi kriteria akurasi dengan %diff sebesar -14,64% - 14,91% serta presisi dengan koefisien variasi <9,6%.

Cyclophosphamide is a antineoplastic prodrug are often administered in high-dose chemotherapy regimens. The high toxicities from this regimens, analytical method is required to determine the concentration of cyclophosphamide in human plasma. In this research, a simple and reproducible high-performance liquid chromatography method was developed for simultaneous determination of cyclophosphamide in human plasma. Chromatography was performed on a Shimpack® C18 column (250 × 4.6 mm, 5 μm) under isocratic elution with acetonitrile + potassium dihydrogen phosphate buffer containing 0,5% triethylamine (37 : 63 v/v) pH 6,5 for analytical in human plasma, and the flow-rate was 1.0 ml/min. Detection was made at 200 nm. In this research, also has done the selection of the appropriate for internal standard are irbesartan and paracetamol. Plasma extraction was done by deproteination with acetonitrile and all the parameters were fulfilled the criteria that were given by (EMEA, 2011). The method was valid over the range of 0,204 - 20 μg/ml get correlation coefficient (r) values 0.9995. The method was validated with accuracies of (% diff) -14,64% - 14,45 % and precision <9,6%.