

Validasi metode analisis cilostazol dalam plasma in vitro secara kromatografi cair kinerja tinggi

Harahap, Yahdiana, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20334541&lokasi=lokal>

Abstrak

Cilostazol merupakan antiplatelet yang bekerja dengan menghambat fosfodiesterase III (PDE III). Berdasarkan Food and Drug Administration (FDA), cilostazol merupakan obat yang wajib untuk uji bioekuivalensi. Metode analisis menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) dengan detektor ultraviolet untuk penentuan cilostazol dalam plasma manusia in vitro telah dikembangkan dan divalidasi. Cilostazol dan pioglitazone sebagai baku dalam diekstraksi dari plasma dengan metode pengendapan protein menggunakan metanol. Fase gerak terdiri dari asetonitril-dapar kalium dihidrogen fosfat 50 mM (40:60) dengan kecepatan alir 1,5 mL/menit, menggunakan kolom C18 (SunfireTM, 5 μ m, 250x4,6 mm) fase terbalik, dan dideteksi pada panjang gelombang 257 nm. Pada rentang konsentrasi 20 - 2000 ng/mL dihasilkan kurva kalibrasi yang linier dengan koefisien korelasi (r) 0,9999. Akurasi (% diff) dari metode ini -14,67% sampai 8,84% dengan presisi (KV) antara 0,98% sampai 4,93%, dan uji perolehan kembali absolute 82,26% sampai 119,85%. Cilostazol dalam plasma stabil selama 30 hari pada penyimpanan dengan suhu -20oC.

<hr><i>Cilostazol is an antiplatelet agent with the mechanism of action by inhibiting phos-phodiesterase III (PDE III). Referred to Food and Drug Administration(FDA), cilostazol is a drug recommended to be bioequivalence (BE) studied. A high-performance liquid chromatographic (HPLC) method with ultraviolet detector for in vitro determination of cilostazol in human plasma had been developed and validated. Cilostazol and pioglitazone as internal standard were extracted from human plasma by protein precipitation method using methanol. The mobile phase consisting of acetonitrile-potassium di-hydrogen phosphate buffer 50 mM (40:60) was used at the flow rate of 1.5 mL/min on reversed phase C18 column (SunfireTM, 5μ m, 250x4.6 mm), and was detected at wavelength of 257 nm. Linearity was established within concentration range of 20-2000 ng/mL with coefficient correlation (r) was 0,9999. Accuracy (% diff) of this method was -14.67% up to 8.84% with precision (CV) being 0.98% to 4.93%, and absolute recovery was established to be 82.26% to 119.85%. Cilostazol in plasma was stable for 30 days in -20oC storage.</i>