

Pengembangan dan validasi metode analisis rifampisin dengan keberadaan isoniazid dalam dried blood spots menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi = Analytical method development and validation of rifampicin in presence of isoniazide in dried blood spots using high performance liquid chromatography

Ghina Ashiila Amalia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20457951&lokasi=lokal>

Abstrak

ABSTRAK

Rifampisin RIF merupakan salah satu obat antituberkulosis anti-TB lini pertama yang penggunaannya dikombinasikan dengan isoniazid INH dalam bentuk fixed dose combination FDC selama 4 bulan. Rendahnya konsentrasi RIF dalam darah pasien dapat menyebabkan resistensi obat yang berujung pada kegagalan terapi, sehingga perlu dilakukan pemantauan terapi obat PTO . PTO dengan metode sampel darah kering DBS memberikan kenyamanan yang lebih pada pasien TB untuk meningkatkan keberhasilan terapi. Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan metode analisis RIF dengan keberadaan INH dalam sampel DBS, mulai dari kondisi kromatografi optimum, metode preparasi sampel DBS optimum, dan validasi metode bioanalisis. Kondisi kromatografi optimum adalah menggunakan kolom C8 Waters, Sunfire™ 5 m; 250 x 4,6 mm ; fase gerak dapar amonium asetat 50 mM pH 4,5 ndash; asetonitril ndash; metanol 40 : 30 : 30 ; laju alir 0,5 mL/menit; suhu kolom 40 C; deteksi pada panjang gelombang 261 nm; waktu analisis selama 16 menit; menggunakan cilostazol sebagai baku dalam. Preparasi sampel menggunakan metode pengendapan protein dengan pelarut pengekstraksi asetonitril-metanol 1:4 v/v . Hasil validasi terhadap metode analisis RIF dengan keberadaan INH yang dilakukan memenuhi persyaratan validasi berdasarkan EMEA pada tahun 2011. Metode yang diperoleh linear pada rentang konsentrasi 1,0 ndash; 30,0 g/mL dengan nilai $r > 0,9984$.

<hr>

ABSTRACT

Rifampicin RIF is one of the first line antituberculosis anti TB drug combined with isoniazide INH in fixed dose combination FDC form which is consumed for 4 months. RIF has been associated with treatment failure in some patients because of a low blood drug concentrations. Therefore, TB patient using RIF is recommended to determine plasma concentrations of RIF. Biosampling method using dried blood spots DBS offers some advantages such as the patient comfort. Monitoring TB drug using DBS helps to improve effectiveness of therapy. This research objective is to develop an analytical method of RIF in presence of INH in DBS starting from optimum chromatography condition, optimum whole blood preparation method, and analytical method validation. The optimum chromatographic condition was obtained using C8 Waters, Sunfire™ 5 m 250 x 4.6 mm the mobile phase contains buffer ammonium acetate 50 mM pH 4.5 ndash acetonitrile ndash methanol 40 30 30 flow rate was 0.5 mL min column temperature 40 C which was detected with UV at wavelength of 261 nm time of analysis 16 minutes and cilostazol as internal standard. The optimum preparation method was protein precipitation technique using acetonitrile and methanol 1 4 v v . The validation result of RIF in presence of INH analysis method fulfilled the validation requirement using EMEA Bioanalytical Guideline in the year 2011. The method was linear at concentration range of 1.0

30.0 g ml with r 0.9984.