

Profil farmakokinetika tablet klopidogrel 75 mg dalam plasma subjek sehat secara kromatografi cair kinerja ultra tinggi tandem spektrometri massa = Pharmacokinetic profile of clopidogrel tablet 75 mg in healthy subject's plasma by ultra high performance liquid chromatography tandem mass spectrometry

Ganesya Rita Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20458415&lokasi=lokal>

Abstrak

ABSTRAK

Klopidogrel merupakan obat antiplatelet yang konsentrasinya sangat kecil dalam plasma. Klopidogrel merupakan obat wajib uji bioekivalensi karena merupakan critical use drug yaitu obat yang digunakan pada kondisi serius. Penelitian ini bertujuan untuk melakukan perhitungan kadar klopidogrel dalam plasma subjek sehat sehingga didapatkan profil farmakokinetika klopidogrel. Pada penelitian ini dilakukan analisis klopidogrel secara in vivo dalam plasma tiga subjek sehat secara kromatografi cair kinerja ultra tinggi tandem spektrometri massa KCKUT-SM/SM menggunakan metode yang telah tervalidasi. Sampel plasma diambil setelah subjek diberikan tablet klopidogrel dengan dosis 75 mg sebanyak 14 titik yaitu pada jam ke 0 predose ; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 2; 3; 4; 8; 12; 18; dan 24. Validasi parsial yang dilakukan berupa akurasi dan presisi serta linearitas kurva kalibrasi. Akurasi dan presisi menghasilkan diff dan koefisien variasi KV tidak lebih dari 15 dan tidak lebih dari 20 pada konsentrasi LLOQ. Kurva kalibrasi yang linear didapat pada rentang 20 ndash; 5000 pg/mL. Metode ini telah memenuhi syarat validasi sesuai EMEA Guidelines. Profil farmakokinetika klopidogrel diperoleh berturut-turut sebagai berikut; konsentrasi maksimum $C_{max} = 1,146$ ng/mL; waktu pada konsentrasi maksimum $t_{max} = 1$ jam; waktu paruh $t = 7,01$ jam; $AUC_{0-t} = 7,420$ ng jam/mL; dan $AUC_{0-} = 8,111$ ng jam/mL.

<hr>

ABSTRACT

Clopidogrel is an antiplatelet drug with a very low plasma concentration. Clopidogrel is a drug that requires bioequivalence test because it is a critical use drug that is used in serious condition. The aim of this study is to perform calculation of clopidogrel concentration in the plasma of healthy subjects to obtain a pharmacokinetics profile of clopidogrel. In this study, clopidogrel analysis was performed in vivo in plasma of three healthy subjects by ultra high performance liquid chromatography ndash tandem mass spectrometry UPLC MS MS using validated methods. Plasma samples were taken after subjects were given clopidogrel tablets with doses of 75 mg at 14 points at 0 predose 0,25 0,5 0,75 1 1,25 1,5 2 3 4 8 12 18 dan 24. Partial validation parameters were intra day accuracy and precicsion and linearity of the calibration curve. Intra day accuracy and precicsion produced diff and coefficient of variation CV not more than 15 and not more than 20 at LLOQ concentration. A linear calibration curve produced in the range of 20 ndash 5.000 pg mL. This method has been fulfilled the criteria for validation accordance to EMEA Guidelines. Pharmacokinetic profile of clopidogrel was obtained respectively as follows maxium concentration $C_{max} 1.146$ ng mL time at maximum concentration $t_{max} 1$ hour half life $t 7.01$ hour $AUC_{0 t} 7.420$ ng h mL dan $AUC_{0} 8.111$ ng h mL.