

Incurred sample stability asetosal dan asam salisilat dalam plasma setelah pemberian tablet asetosal 80 mg secara kromatografi cair kinerja tinggi = Incurred sample stability of acetosal and salicylic acid in plasma after administration 80 mg tablet of acetosal by high performance liquid chromatograph

Aliya Az Zahra Nurjaman, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20474409&lokasi=lokal>

Abstrak

Asetosal sebagai obat antiplatelet mudah terhidrolisis menjadi asam salisilat setelah pemberian oral. Pemantauan asam salisilat sebagai metabolit utama dalam plasma bersama asetosal sebagai senyawa induk dapat dilakukan melalui studi farmakokinetika. Sebelum melakukan studi farmakokinetika, metode bioanalisis harus tervalidasi. Salah satu parameter validasi metode bioanalisis adalah uji stabilitas jangka panjang secara in vitro di dalam plasma. Akan tetapi, uji tersebut tidak menggambarkan kondisi stabilitas in vivo karena adanya proses metabolisme obat di dalam tubuh.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis stabilitas in vivo incurred sample stability asetosal dan asam salisilat dalam plasma 6 subjek sehat pada hari ke-7, 14 dan 25 pada fase C_{max} dan fase eliminasi. Analisis asetosal dan asam salisilat dilakukan terhadap 6 subjek sehat yang mengonsumsi tablet asetosal 80 mg. Pengambilan darah subjek dilakukan sebanyak 12 titik pada beberapa interval waktu hingga jam ke-24. Kondisi kromatografi optimum yang digunakan adalah kolom C18 Waters, Reliant 5 m, 250 mm x 4,6 mm ; suhu kolom 35°C; fase gerak asetone nitril / dapar fosfat pH 2,5 35 : 65 v/v ; laju alir 1,0 mL/menit; detektor UV-Vis; panjang gelombang 230 nm; dan furosemid sebagai baku dalam. Hasil incurred sample stability untuk asetosal dan asam salisilat sampai hari ke-25 pada 6 subjek menunjukkan stabilitas yang memenuhi persyaratan EMEA bioanalytical guideline tahun 2011 yaitu nilai diff tidak lebih dari 20.

.....Acetosal as an antiplatelet drugs is rapidly hydrolyzed to salicylic acid after oral administration.

Monitoring salicylic acid as the main metabolite in plasma together with acetosal as a parent compound can be performed through pharmacokinetics studies. Before pharmacokinetics studies, the method of bioanalysis should be validated. One of the validation parameters of the bioanalytical methods is long term stability test of in vitro in plasma. However, the analysis can't describe in vivo stability condition due to the metabolism of drugs in the body.

This study aims to analyze the in vivo stability incurred sample stability of acetosal and salicylic acid in plasma on days 7, 14 and 25 in the C_{max} phase and elimination phase. Acetosal and salicylic acid analysis were performed on 6 healthy subjects who consumed 80 mg acetosal tablets. Blood sampling on the subjects will be taken in 12 points at several times for to 24 hours.

The optimum chromatographic conditions that used were C18 columns Waters, Reliant 5 m, 250 mm x 4.6 mm column temperature 35°C mobile phase was acetonitrile phosphate buffer pH 2.5 35 65 v v flow rate was 1.0 mL min UV Vis detector at wavelength of 230 nm and furosemide as internal standard. The diff values of acetosal and salicylic acid incurred sample stability until day 25 on 6 subjects not more than 20 , which fulfilled the acceptance criteria of validation method based on EMEA Bioanalytical Guideline 2011.