

Pengembangan dan Validasi Metode Analisis Warfarin dalam Dried Blood Spot (DBS) Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photodiode Array = Development and Validation of Quantification Method for Warfarin in Dried Blood Spot (DBS) using High Performance Liquid Chromatography-Photodiode Array

Ricky, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920518280&lokasi=lokal>

Abstrak

Warfarin merupakan obat antikoagulan yang digunakan dalam pengobatan tromboemboli vena. Namun, warfarin memiliki efek samping pendarahan dan banyak berinteraksi dengan obat lain. Oleh karena itu, diperlukan pemantauan terapi obat dalam penggunaan warfarin. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mendapatkan metode analisis dan preparasi sampel warfarin dalam DBS menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photodiode Array yang optimum dan tervalidasi berdasarkan pedoman Food and Drug Administration 2018. Analisis kuantifikasi warfarin dilakukan dengan KCKT-PDA dengan kolom C18 (Waters, Sunfire™ 5µm; 250 x 4,6mm), volume injeksi 20 µL, dan suhu kolom 40 °C. Fase gerak terdiri atas metanol-asetonitril-dapar fosfat (20:15:65) (elusi isokratik) dengan laju alir 0,8 mL/menit dan total waktu analisis 15 menit. Preparasi sampel dalam DBS dilakukan dengan metode pengendapan protein dengan pelarut pengestraksi metanol dengan volume 1000 µL. Nilai Lower Limit of Quantification (LLOQ) yang didapat adalah 50,0 ng/mL untuk warfarin dengan rentang kurva kalibrasi 50-2500 ng/mL. Seluruh hasil validasi memenuhi persyaratan Food and Drug Administration tahun 2018.

.....Warfarin is an anticoagulant drug used in the treatment of venous thromboembolism. However, warfarin has bleeding side effects and interacts a lot with other drugs. Therefore, it is necessary to monitor drug therapy in the use of warfarin. The aim of this study was to obtain an optimum and validated method of analysis and sample preparation of warfarin in DBS using High Performance Liquid Chromatography-Photodiode Array based on the 2018 Food and Drug Administration guidelines. Warfarin quantification analysis was performed by HPLC-PDA with column C18 (Waters, Sunfire™ 5µm; 250 x 4.6mm), injection volume 20 µL, and column temperature 40 °C. The mobile phase consisted of methanol-acetonitrile-phosphate buffer (20:15:65) (isocratic elution) with a flow rate of 0.8 mL/min and a total analysis time of 15 minutes. Sample preparation in DBS was carried out by protein precipitation method with methanol extracting solvent with a volume of 1000 µL. The Lower Limit of Quantification (LLOQ) value obtained was 50.0 ng/mL for warfarin with a calibration curve range of 50-2500 ng/mL. All validation results fulfilled the 2018 Food and Drug Administration requirements.