

Validasi Metode Analisis Lamivudin dan Zidovudin Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Detektor UV = Validation of Analytical Method of Lamivudine and Zidovudine by High Performance Liquid Chromatography - UV Detector

Vania Jelena Diella, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920556742&lokasi=lokal>

Abstrak

Human Immunodeficiency Virus (HIV)/Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) dapat diobati dengan obat antiretroviral yang bekerja dengan menghentikan replikasi virus di dalam tubuh. Pengobatan antiretroviral (ARV) umumnya menggunakan kombinasi obat, salah satunya adalah lamivudin dan zidovudin. Penelitian ini bertujuan untuk memberikan kemudahan dalam memperoleh metode analisis yang valid untuk lamivudin dan zidovudin sehingga pemastian kualitas metode dapat terlaksana dengan baik. Metode KCKT fase terbalik – detektor UV yang sederhana, akurat, dan reproduibel dikembangkan dan divalidasi untuk melakukan analisis lamivudin dan zidovudin secara simultan. Analisis dilakukan menggunakan kolom C18 (YMC®150 mm x 3,0 mm; ukuran partikel 5 m) dengan waktu total analisis adalah 20 menit. Fase gerak terdiri menggunakan dapar natrium dihidrogen fosfat 0,01 M pH 6 - metanol (80:20) dengan laju alir 0,7 mL/menit. Sampel dideteksi pada panjang gelombang 270 nm. Linearitas metode berada dalam kisaran konsentrasi 4,2-12,6 g/mL untuk lamivudin dan 8,8-26,4 g/mL untuk zidovudin dengan waktu retensi 7,413 menit dan 11,956 menit masing-masing untuk lamivudin dan zidovudin. Nilai koefisien korelasi sebesar 0,9991 untuk kedua senyawa obat. Uji presisi menunjukkan nilai koefisien untuk lamivudin sebesar 0,35% dan untuk zidovudin 0,91%. Uji perolehan kembali (UPK) untuk lamivudin dan zidovudin masing-masing sebesar 101% dan 100,61%. Batas deteksi (LOD) dan batas kuantifikasi (LOQ) adalah 0,482 g/mL dan 1,607 g/mL untuk lamivudin dan 0,007 g/mL dan 0,024 g/mL untuk zidovudin. Metode ini memenuhi kriteria akurasi dan presisi sesuai dengan persyaratan yang diberikan oleh ICH (2005).

.....Human Immunodeficiency Virus (HIV)/Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) is treated with antiretroviral drugs, which work by stopping the virus replicating in the body. Antiretroviral (ARV) treatment generally uses combination of drugs, including lamivudine and zidovudine. This study aims to provide convenience in obtaining valid analytical methods for lamivudine and zidovudine so that the quality assurance of the method can be carried out properly. A simple, accurate, and reproducible RP HPLC – UV detector method was developed and validated for simultaneous analysis of lamivudine and zidovudine. The analysis was performed on C18 (YMC ®150 mm x 3.0 mm; 5 m particle size) column over a 20-minute run time. A mobile phase composed of 0,01 M sodium dihydrogen phosphate buffer pH 6 – methanol (80:20) at a flow rate 0.7 mL/min. Detection was made at 270 nm. The linearity of the method was found to be within the concentration range of 4.2-12.6 g/mL for lamivudine and 8.8-26.4 g/mL for zidovudine with retention times 7.413 minutes and 11.956 minutes for lamivudine and zidovudine, respectively. The correlation coefficient values were found to be 0.9991 for both drugs. Precession studies showed the coefficient of variation for lamivudine was 0.35% and for zidovudine was 0.91%. The percentage recoveries of lamivudine and zidovudine were found at 101% and 100.61%, respectively. The limit of detection (LOD) and limit of quantification (LOQ) were 0.482 g/mL and 1.607 g/mL for lamivudine and 0.007 g/mL and

0.024 g/mL for zidovudine. This method fulfilled the criteria of accuracy and precision according to the guidelines that were given by ICH (2005).