OPTIMASI METODE BIOANALISIS VANKOMISIN DALAM *SPIKED*-PLASMA MANUSIA SERTA UJI STABILITASNYA MENGGUNAKAN KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT) DETEKTOR UV

Damas Inggil Maulidina
Program Studi Farmasi

Ace 28/8-19

Ari Wibowo, S.Farm., M.Sc., Apt.
NIK: 086130404

INTISARI

Vankomisin merupakan antibiotik golongan glikopeptida dengan indeks terapi sempit berkisar 10-40 µg/mL. Plasma manusia digunakan sebagai matriks dalam bioanalisis ini. Penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan metode bioanalisis vankomisin yang lebih efektif dan efisien, serta mengetahui stabilitas vankomisin dalam matriks plasma selama proses penyiapan sampel, penyimpanan, hingga analisis selesai sehingga memenuhi kriteria yang ditetepkan oleh *European Medicines Agency (EMA)* dan *Center of Drug Evaluation and Research (CDER)*. Metode yang digunakan yaitu Kromatografi Cair Kinerja Tinggi detektor UV pada panjang gelombang 213 nm, fase gerak campuran dapar fosfat (KH_2PO_4) 5 mM pH 3 dan metanol (80:20 v/v), laju alir 1,0 mL/menit, volume injeksi 20 µL, fase diam kolom C18 (250 mm x 4,6 mm, 5 µm) dengan teknik elusi isokratik. Pemisahan senyawa dilakukan dengan ekstraksi cair-cair menggunakan diklorometan dan HCl pH 3 serta pengendapan protein oleh metanol. Hasil uji linieritas kurva kalibrasi vankomisin *spiked*-plasma menghasilkan nilai r= 0,9998 dengan rentang seri kadar 0-60 µg/mL. Nilai *Lower Limit of Quantification* (LLoQ) vankomisin dalam *spiked*-plasma 2,59 µg/mL; nilai *Quality Control sampel Low* (QCL) 12,95 µg/mL dan nilai *Quality Control sampel High* (QCH) 48 µg/mL. Berdasarkan hasil uji stabilitas vankomisin dalam *spiked*-plasma, beku cair, dan paska preparasi diketahui bahwa vankomisin stabil dalam plasma selama 21 hari pada suhu penyimpanan -20°C dan 24 jam pada suhu kamar (25°C), sedangkan larutan stok vankomisin stabil selama 30 hari pada suhu penyimpanan 4°C dan 24 jam pada suhu kamar (25°C) dengan nilai *%diff* tidak melebihi ± 15%.

Kata kunci: Vankomisin, *spiked*-plasma, Optimasi Metode, KCKT-UV, Uji Stabilitas.