

**Validasi Metode Bioanalisis Vankomisin HCl
dalam *Spiked*-plasma Manusia Menggunakan KCKT-UV**

**Wahyuni Shalatan Fitri
Prodi Farmasi**

INTISARI

Vankomisin merupakan antibiotika glikopeptida, diindikasikan untuk infeksi yang disebabkan oleh *methicillin-resistant Staphylococcus aureus* (MRSA). Obat ini memiliki indeks terapeutik sempit dan variabilitas kadar yang tinggi dalam tubuh sehingga *Therapeutic Drug Monitoring* (TDM) penting untuk dilakukan. Penelitian ini bertujuan untuk menguji validitas metode bioanalisis vankomisin hidroklorida dalam matriks plasma menggunakan KCKT detektor UV. Metode analisis yang digunakan yaitu Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) menggunakan fase gerak larutan KH_2PO_4 5mM pH 3,00 dan Metanol (80:20 v/v), detektor UV pada panjang gelombang 213 nm, dan fase diam kolom Xterra® C18 (250 x 4,6 mm, 5 μm). Rentang konsentrasi kurva kalibrasi yang digunakan 0-60 $\mu\text{g/mL}$ dengan LLoQ 3,0 $\mu\text{g/mL}$. Metode ini didasari pedoman Validasi Metode Bioanalisis dari *European Medicines Agency* tahun 2011 dapat dinyatakan valid dengan nilai linieritas 0,9998, nilai koefisien variasi dan % *diff* pada pengujian selektivitas kurang dari $\pm 20\%$, Nilai % *diff* dan koefisien variasi untuk akurasi dan presisi intra hari dan antar hari tidak lebih dari 20% untuk konsentrasi LLOQ dan 15% untuk QCL, QCM, dan QCH.

Kata kunci : vankomisin HCl, plasma, validasi metode, KCKT detektor UV

**Validation of Bioanalytical Method of Vancomycin Hydrochloride in
Spiked Human Plasma using HPLC-UV**

**Wahyuni Shalatan Fitri
Prodi Farmasi**

ABSTRACT

Vancomycin is a glycopeptide antibiotic that indicated for the infection treatment caused by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA). This drug have a narrow therapeutic index and high pharmacokinetic variability in the body. Therapeutic Drug Monitoring (TDM) important to optimizing vancomycin therapy. This study aims to examine the validity of the method bioanalysis vancomycin in a plasma matrix using HPLC-UV. The analytical method used is High Performance Liquid Chromatography (HPLC) using KH_2PO_4 5mM pH 3,00 And Methanol (80:20 v/v) as mobile phase, UV detector at 213 nm, and the Xterra® C18 column (250 x 4.6 mm, 5 μm) as stationary phase. The concentration range of calibration curve used 0-60 $\mu\text{g} / \text{mL}$ with LLoQ 3.0 $\mu\text{g} / \text{mL}$. This method was valid based on the guidance of Validation Method of Bioanalysis from European Medicines Agency in 2011. The methode showed linierity value 0,9998, value of CV and % *diff* on selectivity test less than $\pm 20\%$, value of % *diff* and CV for accuracy and precision intra days and between days less than 20% for LLOQ and 15% concentrations for QCL, QCM, and QCH.

Keywords: vancomycin HCl, plasma, method validation, HPLC UV