

ABSTRAK

Judul: Validasi Metode Analisis Meloksikam dalam Plasma Darah dengan *Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry* (LCMS/MS)

Meloksikam adalah obat antiinflamasi nonsteroid (NSAID) yang digunakan untuk mengatasi nyeri dan inflamasi. Validasi metode analisis meloksikam dalam plasma darah diperlukan untuk memastikan akurasi, presisi, dan sensitivitas metode sesuai standar regulatori. Penelitian ini bertujuan untuk memvalidasi metode analisis meloksikam menggunakan LC-MS/MS, dengan menguji selektivitas, linearitas, presisi, akurasi, efek matriks, stabilitas, *carry-over*, dan batas kuantifikasi (LLOQ). Sampel diekstraksi dengan *liquid-liquid extraction* (LLE) menggunakan diklorometana, lalu dianalisis menggunakan LC-MS/MS dengan fase gerak metanol dan asam format. Hasil validasi menunjukkan bahwa metode ini memenuhi semua kriteria keberterimaan. Selektivitas menunjukkan tidak ada interferensi signifikan, kurva kalibrasi memiliki koefisien determinasi ($R^2 > 0,99$), dan LLOQ tercapai pada 10 ng/mL dengan presisi serta akurasi yang baik. Efek matriks berada dalam batas yang diperbolehkan, *carry-over* tidak terdeteksi, dan sampel tetap stabil dalam berbagai kondisi penyimpanan. Dengan hasil ini, metode LC-MS/MS yang divalidasi terbukti akurat, presisi, dan andal untuk penetapan kadar meloksikam dalam plasma, serta dapat diterapkan dalam studi bioekuivalensi dan farmakokinetik.

Kata Kunci: Meloksikam, LC-MS/MS, validasi metode, bioanalisis, farmakokinetik.

ABSTRACT

Title: Validation of an Analytical Method for Meloxicam in Human Plasma Using Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry (LCMS/MS)

Meloxicam is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) used to treat pain and inflammation. Validation of an analytical method for meloxicam in human plasma is essential to ensure its accuracy, precision, and sensitivity according to regulatory standards. This study aims to validate an analytical method for meloxicam using LCMS/MS, evaluating selectivity, linearity, precision, accuracy, matrix effect, stability, carry-over, and the lower limit of quantification (LLOQ). Plasma samples were extracted using Liquid-Liquid Extraction (LLE) with dichloromethane as the solvent, followed by LCMS/MS analysis using a mobile phase of methanol and ammonium formate. The validation results confirmed that the method met all acceptance criteria. Selectivity testing showed no significant interference, the calibration curve demonstrated a determination coefficient ($R^2 > 0.99$), and the LLOQ was established at 10 ng/mL with acceptable precision and accuracy. The matrix effect was within the permissible range, carry-over was not detected, and sample stability was maintained under various storage conditions. Based on these findings, the validated LCMS/MS method is accurate, precise, and reliable for quantifying meloxicam in plasma and can be applied to bioequivalence and pharmacokinetic studies.

Keywords: Meloxicam, LCMS/MS, method validation, bioanalysis, pharmacokinetics.