

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Vitamin adalah senyawa-senyawa organik yang dibutuhkan untuk pertumbuhan normal dan mempertahankan hidup manusia, yang secara alami tidak mampu mensintesis senyawa – senyawa tersebut. Vitamin ada 2 macam yaitu larut dalam lemak (A,D,E dan K) serta vitamin yang larut dalam air (B kompleks dan C) yang masing-masing memiliki peranan penting.

Saat ini banyak sekali produk vitamin yang beredar di pasaran diantaranya adalah vitamin B1, B2 dan B6. Vitamin B1 mengandung senyawa thiamin atau dalam bentuk murninya adalah thiamin hidroklorida. Vitamin tersebut dapat mencegah penyakit beri-beri dan berperan sebagai koenzim. Vitamin B2 dan B6 pada dasarnya memiliki fungsi yang tidak jauh berbeda, yakni berperan penting dalam metabolisme pembentukan energi yang diperlukan sel-sel otak.

Kesadaran masyarakat akan kebutuhan vitamin semakin meningkat, sehingga alternative yang digunakan oleh masyarakat selain mengkonsumsi buah dan sayur, yaitu dengan mengkonsumsi sediaan vitamin, sehingga mengakibatkan banyaknya produsen farmasi mengembangkan produk-produk yang berhubungan dengan vitamin, baik dalam bentuk obat-obatan, makanan, maupun minuman bervitamin. Oleh karena itu, pengawasan merupakan salah satu bentuk upaya untuk melindungi masyarakat atau konsumen dari informasi

label yang tidak benar, sehingga perlu dikakukannya analisis untuk mengidentifikasi kemurnian dan stabilitas senyawa dalam suatu formulasi.

Perkembangan zaman telah menuntut untuk semakin cepat dalam hal kecepatan analisis. Seiring berjalannya waktu setiap orang, perusahaan, atau badan penelitian selalu mencari metode yang lebih cepat, tepat, dan efisien untuk suatu pemeriksaan.

Kromatografi pada awalnya hanya digunakan untuk pemeriksaan kualitatif, tetapi saat ini kromatografi telah berkembang digunakan untuk analisis kuantitatif. Seperti analisis menggunakan kromatografi lapis tipis (KLT) yang pada awalnya hanya untuk kualitatif, setelah dikembangkan menjadi kromatografi lapis tipis kinerja tinggi (KLTKT) yang menggabungkan KLT dengan densitometri sehingga dapat dilakukan pengujian kuantitatif. Selain KLTKT, telah dikembangkan beberapa alat instrumentasi kromatografi untuk keperluan analisis lainnya, meliputi kromatografi pasangan ion (KPI) dan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT). Kromatografi memiliki kelebihan yaitu waktu analisis singkat dan ketajaman pemisahan yang tinggi, dapat menggunakan kolom lebih panjang untuk menghasilkan efisiensi pemisahan yang tinggi, sedangkan kekurangannya adalah untuk teknik pemisahan secara kromatografi gas terbatas untuk zat yang mudah menguap.

Pengembangan metode kromatografi dalam menganalisis vitamin B1, B2 dan B6 sudah banyak dilakukan. Pengembangan metode yang sudah pernah dilakukan yaitu Novi Yantih (2009) melakukan analisis pemisahan delapan vitamin larut air secara kromatografi pasangan ion; Ahmet Hasimoglu, dkk,

(2018) melakukan analisis KCKT fase terbalik untuk menentukan vitamin B1, B2, B3, B6 dan C dalam sediaan bubuk oral yang dikonsumsi hewan; Ni Luh Kasih Ariani, dkk, (2015) melakukan analisis dengan membandingkan analisis KCKT eluasi gradien dengan isokratik dalam menentukan vitamin B1, B2 dan B6 pada sediaan sirup multivitamin secara simultan; Syeda Kiran Shahzadi, dkk, (2018) melakukan analisis vitamin B1, B2, B6 dan asam folat dalam sediaan multivitamin secara KCKT fase terbalik; dan Devi Velmurugan, dkk, (2018) melakukan analisis mengembangkan metode KLTKT yang sederhana untuk estimasi simultan formulasi vitamin larut air B1, B2 dan B6 dalam bentuk sediaan tablet kombinasi dan memvalidasi metode sesuai pedoman ICH.

Suatu pengembangan metode perlu dilakukan uji validasi, metode baru yang dihasilkan bisa digunakan jika hasil uji validasi yang dilakukan memenuhi persyaratan. Parameter yang perlu dilakukan meliputi uji linieritas, uji presisi, uji akurasi, LOD dan LOQ.

Berdasarkan latar belakang tersebut penulis tertarik untuk melakukan studi literature validasi metode dalam analisis vitamin B1, B2 dan B6 secara KLTKT, KCKT dan KPI.

B. Perumusan Masalah

Bagaimana validasi metode (akurasi, presisi, linearitas, LOD dan LOQ) dalam menganalisis vitamin B1, B2 dan B6 secara KLTKT, KPI serta KCKT?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Untuk mengetahui bagaimana validasi metode analisis terhadap vitamin B1, B2 dan B6 secara KLTKT, KPI serta KCKT.

2. Tujuan khusus

Mengetahui bagaimana akurasi, presisi, linearitas, LOD dan LOQ metode analisis pada vitamin B1, B2 dan B6 yang dilakukan secara KLTKT, KPI serta KCKT.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi peneliti

Menambah pengetahuan tentang metode KLTKT, KPI dan KCKT beserta validasi metodenya dalam menganalisis suatu sediaan.

2. Bagi ilmu pengetahuan

- a. Sebagai acuan dalam menganalisa vitamin B1, B2, B6 secara KLTKT, KPI serta KCKT.
- b. Untuk referensi bagi peneliti selanjutnya.