

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Analisis kimia merupakan suatu kegiatan pengadaan informasi yang diperlukan untuk suatu penalaran, pengambilan keputusan, serta penetapan kebijakan. Untuk dapat memperoleh ketiga aspek tersebut, diperlukan data hasil analisis yang benar. Hasil analisis yang benar hanya akan diperoleh apabila metode, prosedur, sampling, alat ukur/instrumen, operator, dan pelaporan dalam keadaan benar.

Ketika menganalisis sampel pada berbagai laboratorium, kenyataannya seringkali ditemukan hasil yang berbeda-beda. Pengambilan keputusan yang salah dari perbedaan hasil analisis tersebut dapat berakibat fatal misalnya bagi kesehatan manusia, jaminan hukum, hingga ditolaknya suatu komoditi ekspor oleh negara pengimpornya. Oleh karena itu, dapat dibayangkan betapa besar biaya yang harus dikeluarkan apabila hasil uji dinyatakan tidak akurat sehingga produk ditolak/dilakukan analisis ulang.

Pada kenyataannya memang berbagai faktor dapat mempengaruhi mutu hasil analisis, tetapi secara umum hasil analisis yang benar dan absah akan diperoleh apabila metode dan instrumen yang digunakan telah tervalidasi. Berdasarkan ISO/IEC 17025 (Anonim, 2005: 16) klausul 5.4.5.1, validasi didefinisikan sebagai konfirmasi melalui pengujian dan pengadaan bukti yang objektif bahwa persyaratan tertentu untuk suatu maksud khusus telah dipenuhi.

Validasi merupakan suatu bagian dari prosedur analisis yang tidak dapat dipisahkan, sehingga dikatakan sebagai suatu proses yang tidak tunggal, (Ermer dan Miller, 2005:5-6). Validasi dilakukan jika metode atau instrumen yang baru dikembangkan, atau keduanya akan digunakan untuk kegiatan yang bersifat rutin, terjadi perubahan antara kondisi analisis dan kondisi pada saat validasi metode, dan apabila terjadi modifikasi dari metode standar.

Spektrofotometer Ultraviolet Shimadzu UVmini-1240V dengan nomor seri A10934803808 yang keberadaannya masih baru di Laboratorium Kimia Instrumen Jurusan Pendidikan Kimia, merupakan salah satu dari instrumen yang sangat luas penggunaannya terutama untuk analisis analit dengan komponen tunggal. Instrumen ini melibatkan penggunaan sinar sebagai sumber energi dan banyak digunakan untuk analisis senyawa-senyawa yang mempunyai kromofor seperti pada senyawa parasetamol. Instrumen tersebut dapat dijadikan sebagai instrumen alternatif pada penentuan kadar senyawa kimia dalam suatu sampel, dengan berbagai keuntungan yang dimilikinya seperti: cepat, mudah, murah, tanpa adanya tahap pemisahan, serta memberikan hasil analisis yang cukup akurat.

Penentuan validasi kinerja Spektrofotometer Ultraviolet Shimadzu UVmini-1240V mengacu pada *International Conference of Harmonisation (ICH) Guideline* (2005), dan hanya dapat dilakukan melalui percobaan uji di laboratorium melalui pendekatan atau kriteria yang dapat dijadikan pedoman, yaitu: linieritas, kisaran (range), sensitivitas, limit deteksi, limit kuantitasi, spesifisitas, presisi, akurasi, *robustness*, dan kesesuaian sistem. Pada penelitian ini, kriteria/parameter validasi kinerja dibatasi pada penentuan yang berkaitan dengan

kinerja instrumen, yaitu: linieritas, sensitivitas, limit deteksi, limit kuantitasi, presisi, dan akurasi. Secara umum, validasi kinerja ini dimaksudkan untuk memastikan bahwa instrumen yang digunakan memberikan hasil yang dapat dipercaya.

Pada validasi kinerja instrumen, peralatan yang digunakan harus memenuhi spesifikasi, bekerja dengan baik, terkalibrasi secara memadai, menggunakan senyawa murni, serta prosedur yang baku. Sebagai instrumen yang telah diketahui validitas kerjanya, Spektrofotometer Ultraviolet Shimadzu UVmini-1240V diaplikasikan pada penentuan parasetamol dalam tablet obat. Setelah melalui serangkaian pengujian terhadap prosedur yang ada, parameter-parameter validasi yang terpenuhi dari kinerja alat ini diketahui secara sistematis dari uji statistik terhadap data analisis yang dihasilkan. Dengan demikian apabila spektrofotometer ultraviolet Shimadzu UVmini-1240V telah tervalidasi, maka instrumen tersebut dapat digunakan dalam pekerjaan analisis penentuan parasetamol yang dilakukan secara rutin.

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka dilakukan penelitian validasi kinerja spektrofotometer ultraviolet Shimadzu UVmini-1240V dengan nomor seri A10934803808 pada penentuan parasetamol menggunakan metode baku dari WHO *International Farmakope 4th ed* 2008.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka dapat dituliskan rumusan masalah sebagai berikut: “bagaimanakah hasil validasi kinerja spektrofotometer ultraviolet Shimadzu UVmini-1240V pada penentuan konsentrasi parasetamol”.

1.3. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui validitas kinerja spektrofotometer ultraviolet Shimadzu UVmini-1240V dengan nomor seri A10934803808 pada penentuan konsentrasi parasetamol berdasarkan kriteria linieritas, sensitivitas, limit deteksi, limit kuantitasi, ketelitian, dan ketepatan.

1.4. Manfaat Penelitian

Berdasarkan hasil penelitian dapat diketahui kinerja spektrofotometer ultraviolet Shimadzu UVmini-1240V dengan nomor seri A10934803808 setelah terkalibrasi melalui uji kedataran garis dasar (*Baseline flatness*) dan akurasi panjang gelombang, serta validitasnya dengan memenuhi parameter linieritas, sensitivitas, limit deteksi, limit kuantitasi, ketelitian, dan ketepatan.