

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Mineral dalam tubuh manusia memegang peranan penting dalam pemeliharaan fungsi tubuh, baik pada tingkat sel, jaringan, organ, maupun fungsi tubuh secara keseluruhan. Selain itu mineral juga berperan dalam berbagai tahap metabolisme dalam tubuh. Fungsi mineral bagi tubuh manusia yaitu sebagai pendukung metabolisme tubuh, mengatur keseimbangan kadar air, serta untuk menjaga kesehatan pada tubuh. Berdasarkan kebutuhan, mineral digolongkan menjadi 2 kelompok utama yaitu mineral makro dan mineral mikro. Mineral makro adalah mineral yang menyusun hampir 1% dari total berat badan manusia dan dibutuhkan dengan jumlah lebih dari 100mg tiap harinya, sedangkan mineral mikro dibutuhkan kurang dari 100mg tiap harinya. Mineral yang termasuk dalam kategori mineral makro adalah kalsium (Ca), kalium (K), magnesium (Mg), klorida (Cl), dan natrium (Na). Sedangkan mineral mikro terdiri dari tembaga (Cu), besi (Fe), mangan (Mn), kobalt (Co) dan seng (Zn) (Putra dan Mardainis, 2017).

Mineral banyak terkandung di dalam sediaan suplemen kesehatan. Dalam peraturan BPOM nomor 17 tahun 2019, dinyatakan bahwa suplemen kesehatan merupakan produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi makanan, mengandung satu atau lebih vitamin, mineral, asam amino, atau bahan (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan efek fisiologis. Dalam beberapa tahun terakhir, penggunaan suplemen cenderung meningkat baik di kalangan dewasa maupun anak-anak. Meningkatnya penggunaan suplemen disebabkan oleh perubahan pola makan dan gaya hidup, dimana saat ini masyarakat cenderung lebih menyukai suplemen karena praktis penggunaannya dan mudah didapatkan di pasaran (Ramadani, 2005). Meskipun tidak memiliki bukti yang konklusif untuk mereka, namun bermanfaat untuk mengobati kekurangan gizi dan kondisi medis. Suplemen diatur di bawah UU Kesehatan tahun 1994 oleh US Food and Drug Administration (FDA), namun tidak ada peraturan yang jelas untuk memantau manufaktur dan keamanan dari produk-produk ini. Akibatnya, konsumen sering bergantung pada label isi dan tidak secara akurat mengetahui

manfaat dan risiko kesehatan yang mungkin terjadi dari produk yang dibeli (Begu, 2018).

Beragam kandungan mineral yang tercantum dalam tiap label di setiap produk sediaan suplemen yang beredar di masyarakat Indonesia perlu ditentukan secara kuantitatif kadarnya sebagai penjamin mutu, khasiat, manfaat, komposisi, keamanan, beserta kualitasnya (Davidowski dan Fogilo, 2011). Dalam proses penjaminan terhadap kadar yang terdapat pada label setiap produk sediaan suplemen ini juga menjadi prasyarat produk obat-obatan atau sediaan farmasi lainnya untuk dapat diedarkan di Indonesia sebagaimana Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia telah mengatur di dalam peraturannya mengenai tata cara pembuatan obat yang baik (CPOB). Setiap produk yang akan diedarkan harus memenuhi aturan, agar mutu sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan (BPOM, 2011).

Beberapa jenis mineral memiliki manfaat yang berbeda-beda bagi tubuh, salah satunya zat besi. Manfaat dari zat besi dalam tubuh antara lain untuk pertumbuhan, aktivitas otot, pengangkutan oksigen, fungsi otak, kekebalan tubuh dan yang paling penting senyawa ini diperlukan dalam pembentukan darah pada sintesa hemoglobin untuk mencegah anemia. Kekurangan zat besi dalam tubuh menyebabkan gangguan susunan syaraf pusat, kecerdasan terhambat dan timbulnya gejala anemia seperti kelemahan otot, gangguan pencernaan dan gangguan kognitif. Selain kekurangan, kelebihan zat besi juga berdampak buruk bagi tubuh diantaranya adalah meningkatkan denyut jantung, sakit kepala, mual dan muntah serta pingsan (Tetha, 2016).

Kadar mineral yang relatif kecil serta terdapat matriks yang kompleks di dalam sediaan suplemen menjadikan penentuan kadar mineral menjadi sulit dilakukan dikarenakan adanya gangguan senyawa lain. Dalam menentukan kadarnya dibutuhkan metode dan instrumen analisis yang akurat, presisi, selektif, cepat, murah dan mudah dalam hal pengerjaannya. Pada literatur kompendial seperti Farmakope Indonesia V, USP 40 penentuan kadar mineral besi menggunakan metode titrasi kompleksometri. Perkembangan teknologi yang sangat cepat menghasilkan beberapa metode baru dengan bermacam-macam instrumen contohnya spektrofotometri serapan atom, ICP-MS, dan ICP-AES

(Smichowski and Londonio, 2016). Metode yang menggunakan titrasi mengalami kesusahan pada sampel dengan komponen yang kompleks. Sementara metode ICP-MS dapat memberi hasil yang baik, namun memiliki kekurangan gas Argon yang digunakan boros dan mahal. Pada skala laboratorium ataupun industri, metode yang sering dipakai adalah menggunakan spektrofotometri serapan atom (Davidowski dan Fogilo, 2011). Metode spektrofotometri serapan atom memiliki keuntungan diantaranya selektif, cepat, mudah digunakan, relatif lebih murah dan memiliki keterulangan yang baik (Smichowski and Londonio, 2016). Prinsip metode Spektrofotometri Serapan Atom (SSA) adalah memanfaatkan absorpsi sinar oleh suatu atom sehingga berada pada keadaan tereksitasi. Atom-atom tersebut akan menyerap sinar pada panjang gelombang tertentu, tergantung pada sifat unsurnya (Gandjar dan Rohman, 2012). Pada SSA, larutan sampel diuapkan dalam bentuk kabut atau aerosol ke dalam nyala api, lalu dilakukan penguapan pelarut akan menghasilkan sisa partikel padat yang halus di dalam nyala api, lalu partikel padat kemudian diubah menjadi gas/uap kemudian terdisosiasi menjadi atom bebas atau netral. Lalu uap atom bebas akan menyerap energi radiasi dari lampu katoda berongga (*Hollow Cathode Lamp*) pada panjang gelombang yang khas dan karakteristik. Lampu tersebut akan memancarkan garis-garis spektra sesuai yang dibutuhkan untuk mengubah keadaan atom netral dalam sampel dari keadaan dasar menjadi keadaan tereksitasi (Hill, 2017). Syarat utama sampel yang akan dianalisis dengan spektrofotometri serapan atom (SSA) yaitu harus dalam bentuk larutan yang jernih, stabil, dan tidak mengandung zat-zat yang menimbulkan gangguan (Gandjar dan Rohman, 2012). Sebelum sampel dianalisis, dilakukan preparasi sampel dengan cara destruksi (penguraian). Preparasi sampel bertujuan untuk menghilangkan matriks yang terkandung di dalam sampel biasanya adalah senyawa-senyawa organik (Skoog, 2007).

Literatur review ini dilakukan bertujuan untuk mengetahui bahwa metode spektrofotometri serapan atom valid untuk menganalisis mineral besi dalam suplemen kesehatan berdasarkan parameter akurasi, presisi, spesifisitas atau selektivitas, linieritas, batas deteksi, dan batas kuantitasi dari hasil literature review. Validasi metode merupakan suatu tindakan penelitian yang ditetapkan berdasarkan pada penelitian untuk membuktikan bahwa kinerja dari suatu prosedur telah

memenuhi kriteria untuk analisis tertentu (USP 40, 2017). Berdasarkan (USP 40, 2017) parameter analisis yang harus diuji dalam validasi metode yaitu kategori 1 yang meliputi akurasi, presisi, spesifitas, limit deteksi, linieritas, range. Menurut Yuwono dan Indrayanto (2005) validasi merupakan hal penting yang harus dilakukan, hal tersebut berkaitan dengan penentuan reliabilitas dan reproduibilitas karena bisa dikonfirmasi bahwa metode tersebut bisa cocok untuk dilakukan dalam sistem-sistem tertentu. Melalui hasil literatur review ini diharapkan dapat diketahui metode spektrofotometri serapan atom (SSA) yang valid untuk menganalisis besi dalam suplemen kesehatan.

1.2 Rumusan masalah

Apakah metode spektrofotometri serapan atom (SSA) valid untuk menganalisis mineral besi dalam suplemen kesehatan berdasarkan parameter akurasi, presisi, spesifitas atau selektivitas, linieritas, batas deteksi, dan batas kuantitasi dari hasil *literature review*?

1.3 Tujuan penelitian

Untuk mengetahui metode spektrofotometri serapan atom (SSA) untuk menganalisis besi dalam suplemen kesehatan yang memenuhi persyaratan dalam hal akurasi, presisi, spesifitas atau selektivitas, linieritas, batas deteksi dan batas kuantitasi dari hasil *literature review*.

1.4 Manfaat penelitian

Melalui hasil literatur review ini diharapkan dapat diketahui metode spektrofotometri serapan atom (SSA) yang valid untuk menganalisis besi dalam suplemen kesehatan.