

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### 1.1 Latar Belakang

Neuropati adalah penyakit penurunan sistem syaraf yang banyak dialami oleh orang lanjut usia. Berdasarkan data, 1 dari 3 pasien ( 29,7 % dari total 7,301 pasien di Jakarta, Surabaya, Medan dan Makassar ) yang memeriksakan diri di *Neuropathy Service Point* tahun 2013 terdeteksi menderita neuropati dan semakin meningkat. Dan salah satu pengobatan untuk mengobati penyakit ini adalah dengan mengkonsumsi multivitamin yang terdiri dari vitamin B<sub>1</sub> (thiamin hidroklorida), vitamin B<sub>6</sub> (piridoksin hidroklorida), dan vitamin B<sub>12</sub> (sianokobalamin). Sehingga dengan meningkatnya penyakit neuropati maka kebutuhan akan obat vitamin neuropatik juga meningkat (Merck, 2013).

Dalam CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) mengatur ketat industri farmasi dalam kontrol kualitas obat agar dapat memenuhi syarat yang telah ditentukan, seperti dalam sediaan injeksi campuran vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, dan B<sub>12</sub> dimana kadar vitamin B<sub>12</sub> terlalu kecil sehingga sulit dilakukan kontrol dalam campurannya maka dilakukan inovasi pemisahan sediaan antara vitamin B<sub>12</sub> dengan vitamin B<sub>1</sub> dan B<sub>6</sub>. Sebagai contoh sediaan yang beredar yaitu Neurobion<sup>®</sup> 5000 injeksi dengan kandungan didalamnya berupa vitamin B<sub>1</sub> 100 mg dan vitamin B<sub>6</sub> 100 mg.

Untuk menjamin kualitas produk obat – obatan tersebut, maka analisis kuantitatif bahan aktif dalam produk obat sangat

diperlukan sehingga perlu adanya metode analisis kuantitatif atau penetapan kadar obat yang murah, cepat, tepat, dan dapat dipercaya ( FDA, 2001 ). Pada penelitian ini dipilih analisis kuantitatif dengan menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis karena memiliki beberapa keuntungan yaitu sensitivitasnya yang relatif cukup tinggi, dapat digunakan untuk berbagai bahan aktif dengan komponen tunggal atau multikomponen, cara pengerjaan yang sederhana dan biaya yang relatif murah. Selanjutnya dinyatakan untuk analisis kuantitatif campuran dua atau lebih (multikomponen), yaitu dengan menggunakan teknik serapan individual, teknik grafik, teknik persamaan simultan, teknik perbandingan serapan atau analisis Qo dari Pernarowski, teknik panjang gelombang ganda, teknik diferensial, teknik pengamatan tiga panjang gelombang, dan teknik derivatif (Mulja & Syahrani, 1989).

Vitamin B<sub>1</sub> memiliki  $\lambda$  maksimal 232 nm dalam pelarut air (Prakruti A., 2013), vitamin B<sub>6</sub>  $\lambda$  maksimal 292 nm dalam pelarut air (Pawar, 2012), dan spektra mengalami tumpang tindih. Berdasarkan data tersebut maka kemungkinan untuk campuran vitamin B<sub>1</sub> dan vitamin B<sub>6</sub> dapat ditetapkan masing – masing kadar dalam campuran dengan teknik tiga panjang gelombang atau teknik derivatif. Kedua teknik ini dibandingkan hasilnya sehingga dapat menunjukkan apakah ada persamaan pada penetapan kadar vitamin B<sub>1</sub> dan B<sub>6</sub>. Keuntungan penetapan kadar dengan teknik tiga panjang gelombang adalah dapat digunakan untuk suatu zat yang terganggu dengan adanya zat lain dalam campuran sehingga dapat mengurangi kesalahan

pengamatan. Teknik tiga panjang gelombang akan menjadi lebih baik lagi jika digunakan spektrofotometer yang dilengkapi detektor diode-array (PDA), karena detektor tersebut mampu mendeteksi dan mengukur serapan tidak hanya pada panjang gelombang maksimum tetapi juga pada berbagai panjang gelombang dengan akurasi yang kurang lebih sama (Hun choi, 2015). Keuntungan penetapan kadar dengan teknik derivatif yang dapat meningkatkan sensitivitas deteksi spektra derivatif dan mengurangi kesalahan yang disebabkan oleh pita serapan spesies lain dalam sampel yang saling tumpang tindih (*overlapping*).

Metode penetapan kadar agar dapat dipertanggungjawabkan perlu dilakukan validasi. Validasi metode analisis digunakan untuk menjamin bahwa metode analisis akurat, spesifik, reproduisible pada kisaran analit yang dianalisis ( Gandjar,I.G.& A. Rohman, 2007 ). Berdasarkan USP XXXI, validasi metode untuk analisis kuantitatif senyawa kimia sebagai bahan aktif dalam sediaan obat termasuk dalam kategori satu. Dalam kategori satu, parameter validasi metode yang perlu dilakukan yaitu : selektivitas, presisi, akurasi, dan linieritas ( United States Pharmacopeial Convention Inc, 2008 )

Metode spektrofotometri UV-Vis yang telah dilaporkan sebelumnya untuk penetapan kadar vitamin B<sub>1</sub> dan vitamin B<sub>6</sub> dalam sediaan multivitamin injeksi adalah dengan teknik persamaan simultan (Prakruti A., 2013). Hasil yang didapatkan yaitu % Recovery sebesar 99,00% – 101,26% untuk

kedua vitamin dan RSD sebesar 0,4372% untuk vitamin B<sub>1</sub> dan 1,0429% untuk vitamin B<sub>6</sub>. Hal ini menunjukkan bahwa metode spektrofotometri UV – Vis sesuai untuk penetapan vitamin B<sub>1</sub> dan vitamin B<sub>6</sub>.

## 1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana selektivitas, linieritas, akurasi, dan presisi metode spektrofotometri UV – Vis untuk penetapan kadar sediaan campuran vitamin B<sub>1</sub> dan vitamin B<sub>6</sub> dengan teknik tiga panjang gelombang?
2. Bagaimana selektivitas, linieritas, akurasi, dan presisi metode spektrofotometri UV – Vis untuk penetapan kadar sediaan campuran vitamin B<sub>1</sub> dan vitamin B<sub>6</sub> dengan teknik derivatif?
3. Apakah ada perbedaan akurasi dan presisi antara teknik tiga panjang gelombang dengan teknik derivatif pada penetapan kadar sediaan campuran vitamin B<sub>1</sub> dan vitamin B<sub>6</sub> ?

## 1.3 Tujuan Penelitian

1. Menentukan selektivitas, linieritas, akurasi dan presisi untuk penetapan kadar sediaan campuran vitamin B<sub>1</sub> dan vitamin B<sub>6</sub> menggunakan metode spektrofotometri UV - Vis dengan teknik tiga panjang gelombang.

2. Menentukan selektivitas, linieritas, akurasi dan presisi untuk penetapan kadar sediaan campuran vitamin B<sub>1</sub> dan vitamin B<sub>6</sub> menggunakan metode spektrofotometri UV - Vis dengan teknik derivatif.
3. Mengetahui perbedaan akurasi dan presisi hasil penetapan kadar sediaan campuran vitamin B<sub>1</sub> dan vitamin B<sub>6</sub> antara teknik tiga panjang gelombang dengan teknik derivatif.

#### **1.4 Manfaat Penelitian**

Memberikan metode alternatif dalam menetapkan kadar vitamin B<sub>1</sub> dan vitamin B<sub>6</sub> dengan menggunakan metode spektrofotometri UV- Vis dalam proses kontrol kualitas sediaan multivitamin.