

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Reliabilitas (keterpercayaan) data analitik yang dihasilkan dari analisis fisika-kimia secara kritis tergantung pada tiga faktor, yaitu validitas metode analisis yang digunakan, reliabilitas instrumen yang digunakan untuk percobaan dan pelatihan analis atau teknisi yang memadai. Ketiga faktor ini bersama-sama dengan cGMPs (*current Good Manufacturing Practices*) memberikan suatu penjaminan mutu data (Abdul Rohman, 2014)

Dalam sistem manajemen mutu SNI ISO/IEC 17025:2008 tentang persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi, suatu laboratorium diharuskan untuk melakukan validasi metode, salah satunya adalah validasi metode terbatas/internal yang lebih dikenal dengan nama verifikasi metode terhadap metode uji yang dipakai dalam lab tersebut. Laboratorium wajib memvalidasi dan memverifikasi untuk metode yang tidak baku; metode yang didesain atau dikembangkan laboratorium; metode baku yang digunakan di luar lingkup yang dimaksud; metode baku yang dimodifikasi dan metode baku untuk menegaskan dan mengkonfirmasi bahwa metode itu sesuai untuk penggunaan yang dimaksud (BSN 2006).

Verifikasi metode uji didefinisikan sebagai kegiatan atau tindakan validasi metode tetapi hanya pada beberapa karakteristik performa saja. Verifikasi metode bertujuan untuk memastikan bahwa laboratorium yang bersangkutan mampu melakukan pengujian dengan metode uji dengan hasil yang valid dan apakah sesuai atau tidak dengan tujuan penggunaannya. Verifikasi metode uji dapat juga digunakan untuk membuktikan bahwa laboratorium memiliki data kinerja karena setiap laboratorium memiliki kondisi dan kompetensi personil serta kemampuan peralatan yang berbeda (Mulhaquddin, 2014). Pada verifikasi metode analisis, parameter minimal yang wajib untuk diuji adalah presisi dan akurasi. Kemudian, parameter lain yang dapat diuji pada

verifikasi metode analisis diantaranya adalah linearitas, *Limit of Detection* (LOD), *Limit of Quantification* (LOQ), spesifisitas dan robustness (ICH, 2007)

Presisi didefinisikan sebagai tingkat kesaksamaan nilai beberapa hasil pengujian yang dilakukan secara berulang-ulang (Arifin et al. 2006). Presisi mempunyai 3 jenis, yaitu Repeatabilitas (laboratorium, peralatan dan analisis yang sama); *Intra Reproducibilitas* (laboratorium dan peralatan yang sama dengan analisis yang berbeda); dan *Inter Reproducibilitas* (laboratorium, peralatan dan analisis yang berbeda). Akurasi (ketepatan) adalah tingkatan kedekatan hasil uji yang didapatkan terhadap nilai sebenarnya.

Akurasi merupakan kedekatan antara nilai terukur (*measured value*) dengan nilai sebenarnya yang diterima (*accepted true value*), baik nilai konvensi, nilai sebenarnya, maupun nilai rujukan. Akurasi dapat dilakukan dengan 3 cara, yaitu menggunakan CRM (*Certified Reference Material*), membandingkan dengan metode lain dan penambahan sejumlah standar (*spiking*).

Linearitas merupakan kemampuan cara kerja analisis yang menghasilkan tanggapan analisis yang langsung dan proporsional terhadap konsentrasi analit dalam sampel uji (Maryati 2011). Uji linearitas suatu larutan memenuhi syarat jika koefisien relasi mendekati nilai 1 (Supriatno dan Lelifajri 2009). Batas deteksi (*Limit Of Detection/LOD*) merupakan batas konsentrasi analit terendah yang masih dapat dideteksi tidak secara kuantitatif; sedangkan batas kuantifikasi (*Limit Of Quantification/LOQ*) adalah batas konsentrasi analit terendah yang dapat diterapkan secara kuantitatif dengan tingkat akurasi dan presisi yang dapat diterima ketika metode yang dimaksud diaplikasikan (Vera 2011).

Rhodamin B merupakan zat warna sintetis berbentuk Kristal ungu kemerahan, tidak berbau dan dalam larutan berwarna merah terang berfluoresens. Beberapa metode identifikasi Rhodamin B yang dapat digunakan adalah tes warna (*colour test*),

kromatografi lapis tipis, kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT), dan spektrofotometer.

Pada penelitian ini, sampel yang digunakan adalah lipstik yang berasal dari *online shop* yang banyak peminatnya, warnanya mencolok dan mempunyai bintang lima.

Penelitian Yuannisa Syahriana (2021) tentang verifikasi metode analisis alpha arbutin menggunakan spektrofotometer uv-vis menyebutkan verifikasi metode analisis yang dilakukan pada parameter uji linearitas, akurasi, presisi, LOD dan LOQ yang diukur dengan spektrofotometer UV-Vis telah memenuhi syarat. Nilai verifikasi metode analisis hasil linearitas dengan nilai $r = 0,99989$; akurasi dengan hasil % recovery antara 98,91–100,62%; presisi dengan nilai % RSD masing-masing 0,33; 0,52; dan 0,919%; nilai LOD sebesar 1,00671 ppm dan LOQ sebesar 3,35570 ppm.

Pada penelitian Meydina Syafanti (2020), tentang verifikasi metode SNI 19-6964.6-2003 dan validasi metode kit pada analisis sianida dalam air laut menggunakan Spektrofotometri UV-Vis didapatkan hasil validasi pada kedua metode ini menunjukkan hasil yang valid, dimana data diperoleh masih bisa diterima sesuai dengan batas berterimaan yang berlaku. Data hasil pengujian yang didapatkan untuk metode SNI menghasilkan data nilai r pada kurva kalibrasi adalah 0,9994, nilai LOL 0,18 mg/L, nilai konsentrasi pada akurasi 0,091 dengan %recovery sebesar 101,6%, nilai MDL adalah 0,006 mg/L, dan nilai konsentrasi pada presisi sebesar 0,014 mg/L; sedangkan untuk metode kit menghasilkan data nilai r pada kurva kalibrasi adalah 0,9998, nilai LOL 0,24 mg/L, nilai konsentrasi pada akurasi adalah 0,112 dengan %recovery sebesar 93,7%, nilai MDL adalah 0,003 mg/L dan nilai konsentrasi pada presisi sebesar 0,013 mg/L.

Laboratorium Kimia Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Tanjungkarang merupakan laboratorium yang digunakan oleh mahasiswa maupun dosen untuk keperluan praktikum maupun penelitian. Data penelitian yang dilakukan harus menghasilkan data yang valid sehingga hal tersebut dapat memastikan bahwa data yang ada sudah benar dan akurat, dan dapat digunakan untuk keperluan yang sesuai. Sampai saat ini, belum pernah dilakukan verifikasi metode analisis

Rhodamin B secara Spektrofotometri UV-Vis di Laboratorium Kimia Jurusan Teknologi Laboratorium Medis.

Oleh karena itu, penulis melakukan penelitian dengan judul “verifikasi metode analisis Rhodamin B secara Spektrofotometri UV-Vis pada pengujian sampel lipstik di Laboratorium Kimia jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Tanjungkarang”

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimana hasil verifikasi metode analisis rhodamin B secara spektrofotometri UV-Vis pada pengujian sampel lipstik di Laboratorium Kimia jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Tanjungkarang?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Melakukan verifikasi metode analisis Rhodamin B secara spektrofotometri UV-Vis pada pengujian sampel lipstik di Laboratorium Kimia jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Tanjungkarang

2. Tujuan khusus

- a. Menentukan uji akurasi, presisi, dan linearitas dengan metode spektrofotometri UV-Vis
- b. Mengetahui apakah metode analisis Rhodamin B secara spektrofotometri UV-Vis pada pengujian sampel lipstik di Laboratorium Kimia Jurusan Teknologi Laboratorium Medis telah memenuhi persyaratan dan menghasilkan data yang valid

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Menambah referensi ilmu pengetahuan terkait adanya metode terverifikasi untuk analisis rhodamin B menggunakan spektrofotometri UV-Vis

2. Manfaat aplikatif

- a. Menambah dan mengaplikasikan keilmuan penulis selama perkuliahan
- b. Memberikan informasi mengenai pengukuran rhodamin B

- c. Menambah dan mengaplikasikan keilmuan penggunaan spektrofotometri UV-Vis
- d. Memberikan informasi mengenai verifikasi metode analisis rhodamin B menggunakan spektrofotometri UV-Vis kepada laboratorium uji

E. Ruang Lingkup

Jenis penelitian ini adalah eksperimental dengan bidang penelitian Toksikologi. Variabel bebas pada penelitian ini adalah linearitas, akurasi dan presisi, sedangkan variabel terikat pada penelitian ini adalah verifikasi metode analisis Rhodamin B. Metode yang digunakan untuk identifikasi yaitu spektrofotometer UV-Vis.. Penelitian dilakukan di Laboratorium Kimia jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Tanjungkarang.