

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Stabilitas Obat

Menurut permenkes No 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit, obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

Stabilitas dapat diartikan sebagai potensi yang dimiliki suatu produk untuk menjaga sifat dan karakteristik dalam rentang tertentu selama penyimpanan dan pemakaian, serta sepanjang umur simpannya dengan kondisi produk tetap menjaga mutu sebagaimana ketika pertama kali diproduksi (Umar, Selfia, Azhar, 2014).

Stabilitas menjadi faktor penting dan krusial dalam proses pengembangan suatu produk dapat berdampak pada berbagai aspek, seperti kualitas, efektifitas, dan tingkat keamanan produk tersebut. Sebuah produk, baik dalam bentuk obat atau barang lainnya yang disimpan dan digunakan harus tetap mempertahankan sifat dan karakteristik yang sama seperti saat produk tersebut pertama kali dibuat. Hal ini diperlukan untuk menjamin bahwa produk tersebut tetap dapat memberikan manfaat yang sama kepada penggunaanya dari waktu ke waktu (Qomara, Musfiroh, Wijayanti, 2023). Kestabilan suatu zat dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor, seperti suhu, paparan cahaya, tingkat kelembapan, oksigen, nilai pH, keberadaan mikroorganisme, serta jenis bahan tambahan yang digunakan dalam proses pembuatan obat (Septyani, 2021).

Salah satu penyebab utama ketidakstabilan produk adalah inkompatibilitas yang dapat terjadi selama berbagai tahapan, seperti pencampuran bahan, formulasi, pembuatan, pengemasan, penyimpanan, atau administrasi obat. Proses-proses tersebut dapat menyebabkan reaksi yang merusak kestabilan produk. Selain itu, kadar zat aktif dalam sediaan farmasi memainkan peran yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan pengobatan. Jika kadar zat aktif dalam suatu obat lebih rendah dari dosis yang efektif, maka hal tersebut dapat menyulitkan atau dapat menghambat proses penyembuhan penyakit yang sedang diobati. Oleh karena itu,

sebuah obat dikatakan stabil apabila kadar zat aktifnya tidak berkurang selama masa penyimpanan, serta tidak terjadi perubahan pada aspek fisik seperti warna, bau, atau bentuk. Selain itu, stabilitas produk juga berarti bahwa produk tersebut bebas dari kontaminasi mikroba yang dapat membahayakan penggunaannya (Qomara, Musfiroh, Wijayanti, 2023). Vitamin C menjadi tidak stabil saat terjadi peningkatan suhu dan kelembapan. Kenaikan suhu 10°C berpotensi mempercepat degradasi vitamin C tanpa perlindungan hingga dua kali lebih cepat (Septyani, 2021).

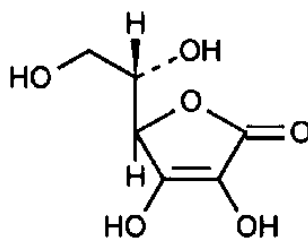
B. Vitamin

Vitamin merupakan senyawa organik penting yang dibutuhkan oleh tubuh dalam jumlah yang sangat sedikit (mikronutrien). Meskipun jumlahnya sedikit, vitamin berperan sangat penting dalam berbagai fungsi tubuh, termasuk dalam proses perkembangan, menjaga sistem kekebalan tubuh, serta mendukung metabolisme tubuh secara keseluruhan (primadiamanti; dkk, 2022).

Vitamin pada umumnya dibedakan menjadi dua kelompok, yaitu vitamin yang larut dalam lemak dan vitamin yang larut air. Vitamin larut lemak seperti vitamin A, D, E, dan K disimpan di dalam jaringan lemak (adiposa) serta hati, dan akan dilepaskan serta disebarkan keseluruh tubuh ketika dibutuhkan. Beberapa jenis vitamin ini hanya dapat disimpan dalam tubuh selama beberapa hari saja, sedangkan jenis lainnya dapat bertahan hingga enam bulan lamanya. Vitamin larut air, seperti vitamin B dan vitamin C merupakan komponen enzim yang berperan dalam mendukung metabolisme energi. Jumlah vitamin ini yang dapat disimpan dalam tubuh sangat terbatas dan biasanya akan dikeluarkan bersama sisa makanan yang telah dicerna. Ketika bahan pangan akan dicerna, vitamin tersebut akan memasuki sistem peredaran darah dan tersebar keseluruh tubuh. Vitamin ini akan langsung dibuang melalui urin jika tidak diperlukan oleh tubuh. Oleh karena itu, tubuh memerlukan asupan vitamin larut air secara terus-menerus agar kebutuhan tubuh tetap terpenuhi (Maripa; dkk, 2018).

C. Vitamin C

Menurut Farmakope Indonesia Edisi IV Tahun 1995:39 kadar vitamin C mengandung tidak kurang dari 99,0% dan tidak lebih dari 100,5% $C_6H_8O_6$.



Sumber : Farmakope Indonesia Edisi IV

Gambar 2. 1 Struktur Vitamin C

Nama resmi	: Acidum Ascorbicum
Nama lain	: Asam Askorbat; Vitamin C
Rumusan molekul	: $C_6H_8O_6$
BM	: 176,13
Pemerian	: Hablur/serbuk putih atau agak kuning. Pengaruh cahaya lambat laun menjadi berwarna gelap, stabil di udara dalam keadaan kering, dalam larutan cepat teroksidasi. Melebihi pada suhu $190\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Kelarutan	: Mudah larut dalam air; agak sukar larut dalam etanol; tidak larut dalam eter, kloroform, dan benzene.
Penetapan kadar	: Timbang seksama kurang lebih 400 mg, larutkan dalam campuran 100 ml air dan 25 asam sulfat 2N, tambahkan 3 ml kanji P. Titrasi dengan iodium 0,1 N LV.
Penyimpanan	: Dalam wadah tertutup rapat dan tidak tembus cahaya
Kesetaraan	: Tiap 1 ml larutan iodium 0,1 N setara dengan 8,806 $C_6H_8O_6$

D. Tablet Vitamin C

Menurut Farmakope Indonesia Edisi V (2014:52) tablet adalah sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi.

Menurut Farmakope Indonesia Edisi IV (1995) :39) tablet vitamin C harus mengandung vitamin C $C_6H_8O_6$ tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tercantum pada etiket.

Nama Resmi	: Acid Ascorbici Compressi
Nama Lain	: Tablet Asam Askorbat; Tablet Vitamin C
Waktu Hancur	: Tidak lebih dari 30 menit
Penyimpanan	: Dalam wadah tertutup rapat, tidak tembus cahaya

Penetapan Kadar : Timbang dan serbukkan tidak kurang dari 20 tablet vitamin C (Farmakope Indonesia Edisi III Tahun 1979:48). Kemudian ditimbang seksama lebih kurang 400 mg, selanjutnya dilarutkan dengan campuran 100 ml air dan 25 asam sulfat 2N, tambahkan 3 ml larutan kanji P. Titrasi dengan iodum 0,1 N LV (Farmakope Indonesia Edisi IV Tahun 1995:39).

Kesetaraan : Tiap 1 ml larutan iodum 0,1 N setara dengan 8,806 C₆H₈O₆

E. Fungsi Vitamin

Vitamin C berperan penting dalam mendukung proses metabolisme serta regenerasi jaringan tubuh. Vitamin C memiliki fungsi sebagai antioksidan yang membantu melindungi sel-sel tubuh dari kerusakan akibat radikal bebas. Selain itu, vitamin C juga berperan dalam menjaga kesehatan kulit dan merangsang produksi kolagen. Kolagen merupakan protein alami dalam tubuh yang membentuk struktur kulit, namun produksinya dapat menurun akibat penuaan dan paparan radikal bebas. Kehadiran vitamin C membantu mempertahankan produksi kolagen sehingga kulit tetap sehat dan kencang. Oleh sebab itu, vitamin C berkontribusi dalam menjaga kesehatan dan kecantikan tubuh. Dosis harian vitamin C yang dianjurkan tidak melebihi 1 gram/hari (Suryani; dkk, 2023).

Vitamin C dapat memperkuat daya tahan tubuh terhadap infeksi, kemungkinan disebabkan oleh fungsinya dalam mempertahankan membran mukosa atau pengaruhnya terhadap kerja sistem kekebalan tubuh. Selain itu, vitamin C turut berperan dalam memelihara kesehatan tulang, gigi, dan juga menjaga kesehatan jantung dan pembuluh darah, sehingga bisa mencegah serangan jantung dan stroke (Leo dan Daulay, 2022).

F. Sumber Vitamin C

Hampir semua vitamin tidak diproduksi tubuh secara cukup, kecuali vitamin D yang dapat dibentuk di kulit selama terpapar sinar matahari secara optimal (Leo dan Daulay, 2022). Oleh sebab itu, vitamin C harus didapatkan melalui konsumsi bahan pangan. Sumber vitamin C banyak terdapat pada sayuran berwarna hijau serta buah-buahan yang umumnya memiliki rasa asam, seperti jeruk, nanas, dan tomat. Pada

sayuran, kandungan vitamin C terutama ditemukan dalam daun-daunan dan berbagai jenis kol (Putri, Hilmi, Salman, 2023).

Vitamin C dapat mengalami kerusakan atau hilang karena hal-hal berikut :

1. Pencucian, setelah sayur atau buah dipotong, yang dapat mengurangi kandungan vitamin C
2. Adanya kondisi basa (alkali) selama proses pengolahan dapat merusak stabilitas vitamin C
3. Paparan udara saat pengolahan atau saat wadah penyimpanan vitamin C dibuka, karena dapat menyebabkan terjadinya oksidasi yang bersifat tidak dapat balik (irreversible)
4. Pemanasan, yang dapat merusak struktur vitamin atau menjadikannya tidak stabil. Oleh karena itu, pemanasan sayuran sebaiknya dilakukan sebentar saja dengan air yang telah dididihkan sebelumnya (Rahmawati, Nurfaizin, Mustaha, 2016).

G. Defisiensi Vitamin C

Kebutuhan harian vitamin C atau angka kecukupan gizi (AKG) untuk bayi sebesar 35 mg/hari, dan meningkat hingga sekitar 60 mg/hari pada orang dewasa. Kebutuhan ini akan meningkat sebesar 300-500% pada individu yang mengalami infeksi, tuberkulosis, tukak peptik, neoplasma, pasca bedah dan trauma, hipertiroid, serta selama kehamilan dan menyusui. Pada masa kehamilan dan laktasi, diperlukan tambahan vitamin C sebanyak 10-25 mg/hari. Kekurangan vitamin C berpotensi menyebabkan timbulnya penyakit skorbut atau suatu kondisi yang disebabkan oleh defisiensi parah vitamin C dalam jangka panjang yaitu kurang lebih 3 bulan. Skorbut berhubungan dengan gangguan dalam sintesis kolagen yang ditandai dengan gejala seperti luka yang sulit sembuh, masalah dalam pembentukan gigi, serta pecahnya pembuluh kapiler. Pada kasus skorbut yang terjadi secara spontan, biasanya ditandai dengan gigi yang mudah lepas, radang gusi (gingivitis), serta anemia (Rahmawati, Nurfaizin, Mustaha, 2016).

H. Penyimpanan Vitamin C

Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi IV Tahun (1995:49) vitamin C harus disimpan dalam wadah yang tertutup rapat dan tidak tembus cahaya.

Menurut Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.23.3644/2024, ketentuan mengenai penyimpanan suplemen adalah sebagai berikut:

1. Kemasan suplemen makanan harus:
 - a. Memberikan perlindungan terhadap isi dari pengaruh lingkungan luar
 - b. Menjaga kualitas, keutuhan, dan keaslian produk di dalamnya
2. Kemasan harus dirancang dengan memperhatikan aspek keamanan bagi pengguna serta dibuat dari bahan yang tidak melepaskan atau menghasilkan zat berbahaya maupun zat yang dapat membahayakan kesehatan pengguna, serta tidak memengaruhi mutu produk
3. Tutup kemasan harus memenuhi ketentuan yang tercantum pada poin (1) dan (2)

I. Suhu dan Kelembapan Penyimpanan

Farmakope Indonesia Edisi Vimenetapkan ketentuan khusus terkait suhu dan kelembapan, serta proses distribusi bahan termasuk pengirimannya kepada konsumen. Apabila data stabilitas bahan menunjukkan bahwa penyimpanan atau distribusi pada suhu yang terlalu tinggi atau terlalu rendah dapat menimbulkan hasil yang tidak diinginkan, maka ketentuan tersebut diberlakukan. Namun, jika pada etiket bahan tercantum suhu penyimpanan yang berbeda berdasarkan data stabilitas dari formula tersebut, maka ketentuan tersebut dapat dikecualikan. Bila tidak terdapat petunjuk penyimpanan khusus maupun pembatasan dalam monografi, tetapi etiket mencantumkan suhu penyimpanan berdasarkan data stabilitas formula maka petunjuk yang tercantum pada etiket itulah yang berlaku (Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020:41).

Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI (2020:41) terdapat ketentuan mengenai suhu dan kelembapan.

1. Lemari pembeku adalah ruang penyimpanan yang suhunya dijaga secara termostatik antara -25°C hingga -10°C .
2. Dingin adalah kondisi suhu tidak lebih dari 8°C , lemari pendingin mempunyai suhu antara 2°C hingga 8°C .
3. Sejuk adalah rentang suhu antara 8°C hingga 15°C , kecuali dinyatakan lain bahan yang memerlukan penyimpanan pada suhu sejuk dapat disimpan di dalam lemari pendingin.

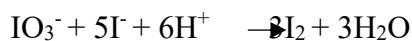
4. Ruang penyimpanan dingin yang dikendalikan memiliki suhu termostatik antara 2°C hingga 8°C, berdasarkan pengalaman bahwa selama penyimpanan, distribusi, dan pengangkutan, suhu berkisar antara 0°C hingga 15°C asalkan suhu kinetik rata-ratanya tidak lebih dari 8°C. Kenaikan suhu hingga 25°C diperbolehkan jika dinyatakan oleh produsen dan tidak berlangsung lebih dari 24 jam, kecuali ada data stabilitas atau anjuran dari produsen yang mendukung.
5. Suhu ruang didefinisikan sebagai suhu lingkungan kerja dengan batas maksimal 30°C.
6. Suhu ruang terkendali adalah suhu yang dijaga secara termostatik dalam kisaran antara 20°C hingga 25°C, dengan toleransi penyimpanan antara 15°C hingga 30°C selama suhu kinetik rata-rata tidak lebih dari 25°C, ketentuan ini didasarkan pada pengalaman di apotek, rumah sakit, dan gudang. Jika suhu kinetik rata-rata masih berada dalam batas yang diizinkan, maka lonjakan suhu hingga 40°C diperbolehkan selama tidak lebih dari 24 jam, asalkan didukung oleh data stabilitas.
7. Suhu hangat adalah kondisi dengan kisaran suhu antara 30°C hingga 40°C.
8. Suhu panas berlebih mengacu pada kondisi dengan suhu di atas 40°C.

J. Metode Titrasi Iodimetri

a. Pengertian Titrasi Iodimetri

Titration iodimetri adalah suatu metode titrasi langsung yang memanfaatkan iodium (I_2) sebagai larutan baku untuk melakukan analisis kuantitatif terhadap berbagai senyawa. Teknik ini khusus digunakan untuk menganalisis zat-zat yang memiliki nilai potensial oksidasi lebih rendah jika dibandingkan dengan sistem iodium-iodida. Seperti yang telah dijelaskan pada persamaan sebelumnya, iodimetri digunakan untuk menganalisis senyawa-senyawa yang memiliki kemampuan reduksi yang cukup kuat, yaitu senyawa-senyawa yang dapat mengurangi iodium. Contoh senyawa yang dapat dianalisis menggunakan metode ini meliputi vitamin C, tiosulfat, arsenit, sulfida, sulfit, stibium (III), timah (II), dan ferosianida. Kekuatan reduksi dari berbagai senyawa ini sangat dipengaruhi oleh konsentrasi ion hidrogen (pH) di dalam larutan. Dengan demikian, penyesuaian pH yang tepat penting sekali dilakukan untuk memastikan bahwa reaksi antara senyawa reduktor dengan iodium dapat berlangsung (Mursyidi dan Rohman, 2008:250).

Selain larutan iodium, titrasi iodimetri dapat menggunakan larutan baku kalium iodat (KIO_3) dan kalium iodide (KI). Larutan ini memiliki kestabilan yang baik dan menghasilkan iodium ketika ditambahkan asam, sesuai dengan reaksi yang telah diketahui.



Pada titrasi menggunakan iodium terdapat dua potensi kesalahan, yaitu:

- a. Kehilangan iodium terjadi karena sifatnya yang mudah menguap
- b. Dalam kondisi asam, iodide cenderung mengalami oksidasi oleh udara
- b. Indikator

Larutan iodium 0,1 N dalam air-iodida memiliki warna mulai dari kuning hingga coklat tua. Satu tetes larutan iodium 0,1 N dapat menghasilkan warna kuning pucat pada 100 ml air, sehingga iodium dapat berfungsi sebagai indikator sendiri. Titik akhir titrasi biasanya ditandai dengan munculnya sedikit warna kekuningan pada larutan (Mursyidi dan Rohman, 2008:255).

Indikator yang sering digunakan dalam titrasi ini adalah kanji (amilum). Kanji dengan adanya iod akan membentuk kompleks yang berwarna biru pekat. Kepekatan warnaini berkurang seiring dengan peningkatan suhu larutan dan adanya pelarut organik. Kanji (amilum) terdiri dari dua komponen utama, yaitu amilosa dan amilopektin yang memiliki perbandingan berbeda pada berbagai jenis tumbuhan. Amilosa yang memiliki rantai lurus akan memberikan warna biru ketika bereaksi dengan iodium, sementara amilopektin yang memiliki rantai bercabang akan menghasilkan warna merah violet (Mursyidi dan Rohman, 2008:255).

Kanji memiliki keunggulan yaitu harganya yang murah, namun kelemahannya adalah tidak dapat larut dalam air dingin, sehingga proses pembuatannya memerlukan pemanasan. Penambahan indikator kanji sebaiknya dilakukan saat mendekati titik akhir titrasi, karena iodium dan kanji membentuk kompleks berwarna biru yang tidak larut dalam air dingin yang dapat mengganggu penentuan titik akhir titrasi. Karena adanya kelemahan ini, kanji natrium glukonat dapat digunakan sebagai alternatif, yang mana indikator ini tidak higroskopis, mudah larut dan stabil dalam penyimpanan, dan tidak membentuk kompleks yang tidak larut dalam iodium, sehingga dapat ditambahkan pada awal titrasi dan memberikan

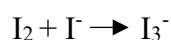
hasil yang jelas pada titik akhir. Sayangnya indicator ini harganya mahal (Mursyidi dan Rohman, 2008:255).

c. Larutan titer

Untuk titrasi iodo-iodimetri diperlukan dua macam larutan titer, yaitu larutan iodium dan larutan natrium sulfat.

1. Larutan Iodium

Iodium memiliki kelarutan rendah dalam air (0,035 gram/liter), sehingga dilarutkan dalam larutan KI yang mana iodium mudah larut di dalamnya dengan membentuk ion kompleks menurut reaksi:

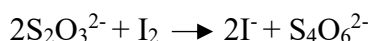


Mengingat iodium mudah menyublim, maka wadah harus selalu tertutup rapat selama proses titrasi dan ujung buret tidak boleh menggunakan karet (Mursyidi dan Rohman, 2008:261).

2. Larutan Natrium Tiosulfat

Larutan natrium tiosulfat biasanya tersedia dalam bentuk pentahidrat ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$). Larutan tiosulfat ini tidak stabil jika disimpan dalam waktu yang lama.

Iodin mengoksidasi tiosulfat menjadi ion tetrathionat:



Zat pengoksidasi lain yang lebih kuat, seperti brom, klor, dan serium (IV) dapat mengoksidasi tiosulfat dalam jumlah yang bervariasi tergantung pada kondisi percobaan. Oleh karena itu zat-zat tersebut sangat cocok digunakan dalam penetapan kadar dengan cara menambahkan iodida dalam jumlah berlebih sebelum menambahkan tiosulfat (Mursyidi dan Rohman, 2008:256).

K. Spektrofotometri

a. Pengertian spektrofotometri

Spektrometer adalah alat yang berfungsi untuk menghasilkan sinar dari spektrum dengan panjang gelombang tertentu, sedangkan fotometer adalah alat yang digunakan untuk mengukur intensitas cahaya yang melewati suatu sampel. Sehingga spektrofotometer adalah alat yang digunakan untuk menentukan konsentrasi panjang gelombang serapan maksimum, dan nilai absorbansi atau transmitansi sinar pada sampel larutan. Hasil pengukuran dari spektrofotometer ini

berupa fungsi absorbansi atau transmitansi terhadap panjang gelombang sinar (Afandi dan Purwanto, 2018).

Ada beberapa metode yang dikembangkan untuk menentukan kadar vitamin C, salah satunya adalah metode spektrofotometri UV-Vis, spektrofotometri UV-Vis dapat digunakan untuk informasi baik analisis kualitatif maupun analisis kuantitatif. Analisis kualitatif dapat digunakan untuk mengidentifikasi kualitas obat atau metabolitnya. Data yang dihasilkan oleh spektrofotometri UV-Vis berupa panjang gelombang maksimal, intensitas, efek pH, dan pelarut. Dalam analisis kuantitatif, larutan sampel disinari dengan berkas cahaya dari alat spektrofotometer. Cahaya ini akan melewati sampel, dan Sebagian dari cahaya tersebut akan diserap oleh zat yang ada di dalam larutan. Kemudian, sisa cahaya yang berhasil diteruskan oleh larutan akan diukur intensitasnya. Besar kecilnya intensitas cahaya yang diteruskan digunakan untuk menghitung konsentrasi vitamin C dalam sampel. Dalam larutan netral, vitamin C menunjukkan absorbansi maksimum pada panjang gelombang 264 nm dengan nilai sebesar 579. Namun panjang gelombang ini dapat bergeser apabila terdapat asam mineral dalam larutan (Abriyani, dkk, 2023).

Metode yang digunakan dalam spektrofotometer disebut spektrofotometri, yang berfungsi untuk mengukur seberapa banyak cahaya diserap pada panjang gelombang tertentu. Penyerapan cahaya terjadi ketika elektron mendapatkan energi yang cukup untuk berpindah dari posisi awal (ground state) keposisi yang lebih tinggi (tereksitasi) akibat radiasi yang dipancarkan oleh sumber cahaya dengan panjang gelombang tertentu. Sedangkan, fotometer mengukur intensitas cahaya yang diteruskan oleh sampel (Afandi dan Purwanto, 2018).

b. Prinsip kerja spektrofotometri

Setiap zat kimia memiliki kemampuan untuk menyerap atau memantulkan cahaya (termasuk radiasi elektromagnetik) pada panjang gelombang tertentu. Besarnya cahaya yang diserap (absorbansi) berbanding lurus dengan konsentrasi larutan dalam kuvet. Larutan tersebut dimasukkan ke dalam kuvet, lalu cahaya diarahkan melewati kuvet tersebut. Biasanya, kuvet terbuat dari kaca kuarsa karena bahan ini hanya sedikit menyerap cahaya. Dibandingkan dengan kuvet dari kaca biasa, kuvet berbahan kuarsa memiliki kualitas yang lebih baik. Kualitas kuvet

ditentukan oleh seberapa besar sinar yang diserapnya. Semakin besar cahaya yang diserap, maka kualitas kuvet tersebut semakin baik (Mubarok, 2021).

c. Macam-macam spektrofotometer

Spektrofotometer terdiri dari beberapa jenis berdasarkan sumber cahaya yang digunakan, yaitu:

1. Spektrofotometer Ultraviolet (200-400 nm)
2. Spektrofotometer Visible (400-800 nm)
3. Spektrofotometer Ultraviolet-Visible (200-800 nm)
4. Spektrofotometer Infra merah/Infra red (1.000-100.000 nm)

Berdasarkan tipe instrumennya spektrofotometer UV-Vis dapat dibedakan menjadi dua, yaitu:

1. Spektrofotometer UV-Vis single beam

Pada spektrofotometer jenis single beam, semua komponen tersusun dalam satu jalur (tunggal). Jenis alat ini lebih terjangkau harganya dan lebih mudah dalam hal perawatannya. Untuk mengukur intensitas cahaya sebelum dan sesudah sampel dimasukkan diperlukan larutan standar sebagai referensi.

2. Spektrofotometer UV-Vis double beam

Pada spektrofotometer double beam, sumber cahaya akan terlebih dahulu melewati monokromator, lalu dibagi menjadi dua berkas cahaya. Berkas cahaya pertama diarahkan menuju sampel sedangkan berkas kedua menuju larutan referensi standar. Sistem double beam ini memiliki keunggulan karena pembacaan terhadap sampel dan referensi dilakukan secara bersamaan. Dengan demikian, proses pengukuran menjadi lebih akurat dan tidak dipengaruhi oleh fluktuasi intensitas cahaya dari sumbernya.

d. Bagian-bagian dari spektrofotometer

1. Sumber cahaya

Sumber cahaya yang umum digunakan adalah lampu wolfram, karena memiliki keunggulan berupa energi radiasi yang stabil pada berbagai panjang gelombang. Pada spektrofotometer UV-Vis biasanya digunakan lampu deuterium untuk daerah ultraviolet dan lampu tungsten halogen untuk daerah cahaya tampak (visible).

2. Monokromator

Monokromator adalah alat yang berfungsi untuk menguraikan cahaya polikromatis menjadi cahaya monokromatis, yaitu cahaya dengan panjang gelombang tunggal. Proses penguraian cahaya ini umumnya dilakukan dengan menggunakan prisma atau grating yang berperan dalam mendrifaksi cahaya menjadi panjang gelombang yang berbeda-beda.

3. Kuvet

Kuvet digunakan untuk menampung larutan sampel sehingga konsentrasi reagen dapat diukur berdasarkan serapan cahaya. Bahan kuvet yang umum digunakan meliputi kaca, plastik, dan kuarsa. Kuvet kaca dapat digunakan secara berulang-ulang, namun tidak cocok untuk pengukuran di daerah ultraviolet (UV), karena kaca tidak mampu menyerap sinar UV. Untuk pengukuran di wilayah UV, kuvet berbahan kuarsa lebih disarankan karena memiliki daya serap yang sangat rendah terhadap cahaya dan dapat menghantarkan sinar UV secara optimal. Oleh karena itu, kuvet kuarsa dianggap memiliki kualitas lebih tinggi dibandingkan kuvet yang terbuat dari kaca biasa.

4. Detektor

Detektor berfungsi untuk mengubah cahaya yang diterima menjadi sinyal listrik, dimana besar sinyal tersebut sebanding dengan intensitas cahaya yang masuk. Detektor memiliki peran penting dalam memberikan respon terhadap cahaya pada berbagai panjang gelombang. Setelah cahaya diubah menjadi sinyal Listrik, data tersebut akan ditampilkan oleh sistem penampilan dalam bentuk jarum petunjuk dan angka digital (Mubarak, 2021).

L. Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)

Kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) merupakan suatu inovasi dari kromatografi cair kolom klasik yang mengalami penyempurnaan pada sistem kolom, peningkatan sensitivitas detektor, serta kemajuan teknologi pada pompa bertekanan tinggi. Pengembangan teknologi tersebut menjadikan KCKT sebagai metode pemisahan senyawa yang lebih cepat, efisien, dan akurat. Kromatografi merupakan suatu teknik pemisahan campuran zat yang dilakukan dengan menggunakan fase gerak dan fase diam, di mana proses pemisahan terjadi karena adanya perbedaan daya absorpsi, kelarutan, partisi, ukuran molekul, ukuran ion, dan

tekanan uap dari komponen-komponen yang dibawa oleh fase gerak melalui fase diam (Johnson dan Stevenson, 1991, dikutip dalam Aulia, Sopyan, dan Muchtaridi, 2016).

Kadar vitamin C yang terkandung dalam sediaan farmasi biasanya tercantum pada label kemasan. Namun, untuk memastikan kadar vitamin C yang sesuai, perlu dilakukan pengukuran dengan beberapa metode, salah satunya adalah kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT). KCKT adalah metode yang sering diaplikasikan untuk menetapkan kadar obat dalam sediaan, karena berhubungan dengan efisiensi waktu selama proses pemisahan dan ekstraksi. Selain itu metode ini juga memerlukan jumlah prekursor yang sedikit guna memperoleh hasil yang lebih akurat dan presisi. Pengukuran kadar vitamin c ini dilakukan dengan melarutkan sampel ke dalam aquadest dan diinjeksikan larutan sampel sebanyak 20 µl ke dalam sistem KCKT dengan laju alir 1 ml/menit dan diamati kromatogram yang terbentuk (Kurniawan, dkk, 2024).

Pemisahan sampel dari komponen lain terjadi di dalam kolom, sehingga kolom memiliki peranan yang sangat penting dalam kromatografi cair kinerja tinggi. Kolom analitik yang umum digunakan memiliki spesifikasi diameter antara 2-4 mm (Putra, 2004, dikutip dalam Aulia, Sopyan, dan Muchtaridi, 2016). Terdapat dua jenis kolom yaitu:

1. Kolom analitik, diameter yang digunakan berkisar antara 2-6 mm, sedangkan panjang kolom disesuaikan dengan jenis material pengisi kolom. Untuk kemasan partikular, panjang kolom mencapai 50-100 cm sedangkan untuk kemasan berpori mikropartikulat, panjang kolom mencapai 10-30 cm.
2. Kolom preparatif, kolom yang digunakan memiliki diameter 6 mm atau lebih dengan panjang kolom berkisar antara 25-100 cm.

Beberapa jenis fase diam yang sering digunakan dalam kromatografi cair kinerja tinggi meliputi divinil benzene, polimer stirena, dan silika, baik yang telah dimodifikasi maupun yang belum. Modifikasi silika dilakukan dengan penambahan reagen klorosin yang akan bereaksi dengan gugus silanol. Keberadaan gugus silanol (Si-OH) pada silika menyebabkan silika bersifat sedikit asam dan memiliki permukaan yang bersifat polar. Selain fase diam, fase gerak juga merupakan salah satu faktor penting dalam sistem kromatografi cair konsentrasi tinggi yang

memengaruhi hasil pemisahan zat. Proses pemisahan pada kromatografi cair konsentrasi tinggi sangat dipengaruhi oleh susunan pelarut atau fase gerak yang digunakan untuk mengelusi sampel (Lux, 2004, dikutip dalam Aulia, Sopyan, dan Muchtaridi, 2016).

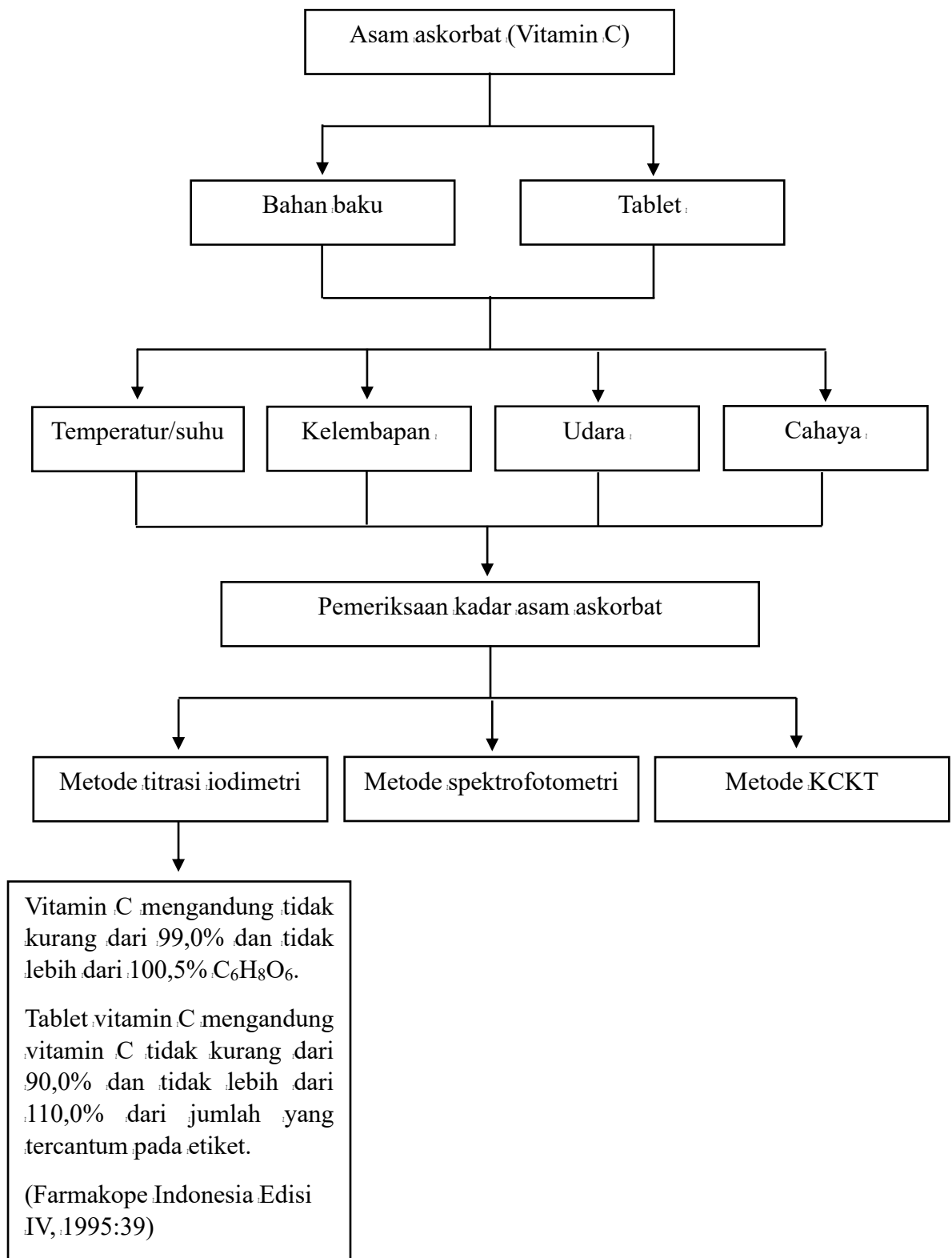
Beberapa syarat pelarut yaitu:

- Tidak mengandung cemaran
- Bersifat inert atau tidak bereaksi dengan kemasan
- Mampu melarutkan cuplikan (sampel)
- Memiliki viskositas rendah
- Kompatibel dengan detektor
- Memungkinkan pengambilan Kembali sampel dengan mudah ((Johnson dan Stevenson, 1991, dikutip dalam Aulia, Sopyan, dan Muchtaridi, 2016).

Setiap metode analisis memiliki kelebihan dan kekurangan tersendiri. Metode spektrofotometri digunakan untuk mengukur konsentrasi senyawa berdasarkan intensitas serapan cahaya, dan memiliki sensitivitas tinggi terhadap perubahan konsentrasi. Kurva kalibrasi yang digunakan dapat dipakai berulang kali untuk banyak sampel, sehingga efisien dalam analisis kuantitatif. Namun demikian, metode ini sangat bergantung pada ketersediaan listrik, menggunakan alat yang mahal, dan membutuhkan pemeliharaan rutin agar alat tetap stabil dan akurat. Sementara itu, titrasi iodimetri merupakan metode yang lebih sederhana tidak memerlukan sumber listrik, dan hanya menggunakan peralatan dasar laboratorium. Metode ini juga lebih hemat biaya dan mudah diterapkan, khususnya di laboratorium dengan fasilitas terbatas. Selain itu, iodimetri cocok untuk analisis senyawa reduktor seperti vitamin C serta memberikan hasil yang cukup akurat jika prosedur dilakukan dengan tepat. Di sisi lain, kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) merupakan metode yang mampu memberikan hasil analisis yang sangat tepat dan akurat, serta dapat memisahkan zat-zat dalam campuran secara efisien. Namun, metode ini membutuhkan alat khusus yang bekerja dengan tekanan tinggi, bahan kimia tertentu seperti fase gerak dan kolom khusus, serta biaya operasional yang cukup besar. Selain itu, penggunaan KCKT memerlukan perawatan alat yang rutin agar hasil analisis tetap baik dan konsisten.

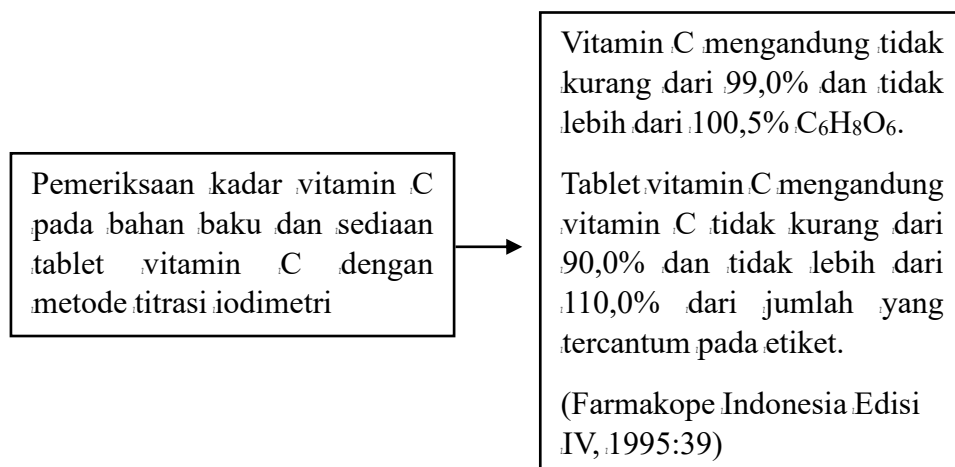
Berdasarkan pertimbangan tersebut, untuk penelitian yang melibatkan pengulangan dalam jumlah besar, maka titrasi iodimetri dipilih sebagai metode yang paling efisien, praktis, dan sesuai dengan kebutuhan analisis.

M. Kerangka Teori



Gambar 2. 2 Kerangka Teori

N. Kerangka Konsep



Gambar 2. 3 Kerangka Konsep

O. Definisi Operasional

Tabel 2.1 Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi	Cara ukur	Alat ukur	Hasil ukur	Skala ukur
1.	Kadar vitamin C bahan baku dan sediaan tablet vitamin C	Jumlah vitamin C pada baku vitamin C dan sediaan tablet vitamin C	Titration iodimetri	Buret	Kadar vitamin C tablet (%)	Rasio
2.	Persyaratan kadar vitamin C bahan baku	Persyaratan kadar vitamin C pada bahan baku (%) dibandingkan dengan Farmakope Indonesia Edisi VI yaitu 99,0% - 100,5%	Titration iodimetri	Buret	- MS - TMS	Nominal
3.	Persyaratan kadar vitamin C sediaan tablet	Persyaratan kadar vitamin C pada tablet vitamin C (%) dibandingkan dengan Farmakope Indonesia Edisi IV yaitu 90,0% - 110,0%	Titration iodimetri	Buret	- MS - TMS	Nominal