BAB I PENDAHULUAN

Validasi metode analisis merupakan suatu penilaian untuk membuktikan bahwa metode yang digunakan memenuhi persyaratan untuk menghasilkan data yang valid (1). Validasi metode menunjukkan kualitas hasil analisis yang diperoleh dengan prosedur dan persyaratan analisis yang tidak sama serta ditetapkan berdasarkan metode, analit, matriks, jenis sampel dan zona geografis (2).

Validasi pertama kali dikemukakan oleh Direktur *Food and Drug Administration* (FDA), Dr. Bernard T. Loftus pada akhir tahun 1970-an yaitu sebagai bagian terpenting untuk meningkatkan mutu suatu produk disebabkan adanya masalah yang tidak terdeteksi dari pengujian yang dilakukankan. Kemudian validasi diadopsi oleh negara-negara yang tergabung ke dalam *The Pharmaceutical Inspection Co-Operation/Scheme* (PIC/S), Uni Eropa (EU) dan *World Health Organization* (WHO) (3).

Menurut *International Conference on Harmonization* (ICH) validasi terdiri dari spesifisitas, akurasi, presisi, batas deteksi, batas kuantitasi, sensitivitas, liniaritas, *robustness* (ketahanan) dan *recovery* (4). Selain itu, US *Food and Drug Administration Guidance* (FDA), *United States Pharmacopoeia* (USP), *Association of Official Analytical Chemists* (AOAC), *American Society for Testing and Material* (ASTM), *Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling* (CCMAS) mencantumkan pedoman yang dapat digunakan dalam metode validasi (5). *United*

UNIVERSITAS ANDALAS
UNTUK KEDJAJAAN BANGSA

States Pharmacopoeia (USP), 2014 mengklasifikasikan validasi metode analisis dalam 3 kategori yang salah satunya digunakan dalam penetapan kadar suatu komponen yang dilakukan melalui percobaan laboratorium untuk memastikan prosedur yang digunakan memenuhi persyaratan untuk aplikasi analisis (6).

Zinc bacitracin merupakan hasil biosintesis dari *Bacillus licheniformis* dan *Bacillus subtilis* yang termasuk ke dalam antibiotik golongan peptida (7) bersifat bakterisidal terhadap bakteri gram positif (8) dan digunakan sebagai imbuhan dalam pakan unggas, sapi dan domba yang dapat meningkatkan pertambahan bobot badan, tingkat pertumbuhan dan efisiensi penggunaan pakan (9).

Dalam studi literatur ada beberapa metode yang digunakan untuk menganalisis zinc bacitracin diantaranya dengan menggunakan metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT) yang terdapat dalam Farmakope Indonesia (10), *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) yang dilakukan oleh Gulnara et al., 2019 untuk menganalisis fase gerak yang optimum dalam penentuan zinc bacitracin (11), *Liquid Chromatography - Mass Spectrofotometri* (LC-MS) yang dilakukan oleh Hormazábal dan Magne, 2000 untuk menganalisis zinc bacitracin pada pakan (12), *High Performance Liquid Chromatography - Mass Spectrofotometri* (HPLC–MS) yang dilakukan oleh Daniel, 2007 untuk menganalisis zinc bacitracin yang terdapat dalam serum manusia (13) dan Densitometri yang dilakukan Injac et al., 2008 untuk menganalisis zinc bacitracin dalam pakan ternak (14).

UNIVERSITAS ANDALAS
UNTUK KEDJAJAAN BANGSA

Namun, pada penelitian ini peneliti tertarik untuk menggunakan metode spektrofotometri ultraviolet yang dinilai sebagai metode dengan tingkat kesulitan rendah, selektif, sensitif dan murah sehingga dapat menjadi alternatif metode analisis yang lebih mudah, cepat, murah dan praktis. Oleh karena itu, peneliti tertarik untuk melakukan validasi metode spektrofotometri ultraviolet untuk analisis zinc bacitracin.

Rumusan masalah dari penelitian ini adalah :

1. Apakah metode spektrofotometri ultraviolet memenuhi kriteria penerimaan validasi metode analisis zinc bacitracin ?
2. Berapakah nilai masing-masing parameter validasi metode spektrofotometri ultraviolet untuk analisis zinc bacitracin ?

Tujuan dari penelitian ini adalah :

1. Mengetahui validasi metode analisis zinc bacitracin yang memenuhi kriteria penerimaan dengan menggunakan metode spektrofotometri ultraviolet.
2. Mengetahui nilai masing-masing parameter validasi metode spektrofotometri ultraviolet untuk analisis zinc bacitracin.

UNIVERSITAS ANDALAS
UNTUK KEDJAJAAN BANGSA

Hipotesis dari penelitian ini adalah :

Validasi metode analisis zinc bacitracin dengan menggunakan metode spektrofotometri ultraviolet memenuhi kriteria penerimaan.