

Validasi metode penentuan kadar taurin dan inositol dalam minuman berenergi dengan metode HPLC

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20380092&lokasi=lokal>

Abstrak

ABSTRAK

Dalam memenuhi standar yang ditentukan dalam bidang farmasi, maka industri farmasi harus memiliki sistem pengawasan mutu dalam setiap produksinya. Sistem ini salah satunya adalah dengan menggunakan metode yang valid dan handal. Validasi metode pengujian merupakan proses menetapkan dengan percobaan yang sistematis pemenuhan karakteristik parameter metode terhadap spesifikasi yang dikaitkan dengan penggunaan hasil pengujian yang dimaksudkan. Untuk mengetahui apakah metode penetapan kadar taurin dan inositol memiliki kehandalan dan dapat digunakan sebagai prosedur tetap maka harus dilakukan validasi terhadap metode tersebut sesuai dengan parameter yang telah ditentukan. Parameter yang diukur dalam validasi metode adalah akurasi, merupakan derajat ketepatan antara hasil dengan nilai sebenarnya dan didapatkan hasil untuk Recovery 100,32(taurin) dan 99,69% (inositol) memenuhi syarat 98.0 % - 102.0%; RSD 1,0743 (taurin) dan 1,1606 (inositol) memenuhi syarat RSD $\leq 2.0\%$; Kapabilitas 5,35 (taurin) dan 5,09 (inositol). Stabilitas merupakan pembuktian kestabilan sampel, didapatkan hasil dari stabilitas dalam RSD sebesar 0,8350% (taurin) dan 1,5798% (inositol) ; stabilitas luar RSD 1,9168% (taurin) dan 1,1780% (inositol) masih diperbolehkan RSD $\leq 2.0\%$. Linieritas sebagai pembuktian bahwa hasil perolehan metode masih berada di batas normal dan hasil yang linier, didapatkan hasil $r = 0.997$ baik pada taurin maupun inositol yang masih memenuhi syarat CPOB $r = \geq 0.995$. Presisi merupakan pembuktian bahwa metode yang sama masih memberikan hasil yang sesuai bila dilakukan pengerjaan oleh analis yang berbeda, didapatkan hasil RSD untuk analisis I 1,6299 (taurin) 0,6051 (inositol) dan untuk analisis II sebesar 0,8621 (taurin) 0,7719 (inositol) masih memenuhi syarat untuk presisi yaitu RSD $\leq 2.0\%$. Spesifitas merupakan pengukur kemampuan keakuratan zat aktif walaupun telah bercampur dengan bahan baku lain, didapatkan hasil bias -0,16% (inositol) dan 1.55% (taurin) yang masih memenuhi syarat $-2.0\% \leq \text{bias} \leq + 2.0\%$. Sehingga dapat disimpulkan bahwa metode ini dapat digunakan sebagai prosedur tetap.