

VALIDASI METODE ANALISIS BETA KAROTEN MENGGUNAKAN ULTRA-HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY (UHPLC)

Muhammad Pitoyo Mukti

Program Studi Farmasi

INTISARI

Validasi metode adalah proses penting dari program jaminan mutu hasil uji yang menentukan dan mengevaluasi sifat-sifat dari sebuah metode secara obyektif. Metode analisis perlu divalidasi untuk mengkonfirmasi atau memastikan bahwa metode analisis yang dipakai bermutu, dapat dipercaya, dan konsisten sesuai tujuan penggunaannya.

Penelitian ini bertujuan untuk memvalidasi metode analisis beta karoten sesuai dengan standar *International Conference on Harmonization (ICH)* dan keberterimaan *Association of Analytical Communities (AOAC)*.

Metode penelitian ini menggunakan UHPLC fase terbalik dengan kolom oktadesil silika C18, komposisi fase gerak asetonitril : metanol (70:30, v/v) dan kecepatan alir 1,0 ml/menit dengan detektor 450 nm. Parameter validasi yang diteliti sesuai dengan standar *International Conference on Harmonization (ICH)* meliputi presisi, akurasi, batas deteksi, batas kuantifikasi, spesifisitas, linieritas, kisaran, uji statistik, dan kesesuaian sistem.

Hasil uji linieritas beta karoten menunjukkan nilai $r = 0,999$ dengan rentang konsentrasi 20-120 ppm. Hasil uji kesesuaian sistem beta karoten menunjukkan nilai faktor kapasitas (k') = $4,61 \pm 0,01$; nilai resolusi sebesar $2,42 \pm 0,04$; faktor *tailing* (TF) sebesar $0,28 \pm 0,06$; dan jumlah plat teoritis (N) sebesar 7693 ± 51 . Nilai konsentrasi terendah yang dapat dideteksi adalah Nilai hasil uji akurasi (%*recovery*) 20 ppm = 102,06%, 80 ppm = 98,23%, dan 120 ppm = 101,88%. Nilai hasil uji presisi dalam pengujian *within-day* 20 ppm = 0,37%, 80 ppm = 0,82%, dan 120 ppm = 0,60%. Nilai hasil uji presisi *between-day* 20 ppm = 0,28%, 80 ppm = 0,60%, dan 120 ppm = 0,63%. Nilai hasil uji statistik dalam pengujian uji-t, t-hitung 1,45 = lebih kecil daripada t-tabel = 2,10. Nilai pengujian uji-F, nilai F = 6,27 lebih besar daripada = F-crit 5,14.

Hasil yang didapatkan menunjukkan bahwa analisis standar beta karoten 96% kemurnian dengan konsentrasi 20 ppm, 80 ppm, dan 120 ppm yang divalidasi sudah sesuai dengan standar *International Conference on Harmonization (ICH)* dan keberterimaan *Association of Analytical Communities (AOAC)* sehingga dapat digunakan sebagai alternatif dalam validasi metode analisis beta karoten.

Kata kunci : Validasi, UHPLC , Beta karoten, analisis