

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kemajuan metode analisis terus berkembang seiring dengan peningkatan teknologi dan ilmu pengetahuan. Metode ini digunakan untuk memastikan mutu produk, mengingat mutu dapat menyimpang dari standar yang ditetapkan. Oleh karena itu, analisis dilakukan untuk menjamin kualitas produk. Salah satu metode yang dapat digunakan adalah analisis *Spektrofotometri UV-Vis*. Validasi juga mencakup pengujian metode analisis baru atau yang telah dimodifikasi untuk memastikan bahwa mereka dapat memberikan hasil yang konsisten dan dapat diterima dalam aplikasi analisis tertentu dimana pada validasi metode analisis adalah proses evaluasi parameter tertentu melalui percobaan laboratorium untuk memastikan parameter tersebut memenuhi persyaratan penggunaannya. Parameter yang perlu diperhatikan meliputi akurasi, presisi, selektivitas, linearitas, rentang, batas deteksi (*LOD*), batas kuantifikasi (*LOQ*), serta ketangguhan dan kekuatan metode. Ketidaksesuaian dalam metode ini dapat diperbaiki, menghasilkan data analisis yang valid dan dapat diandalkan untuk kontrol kualitas (Sari *et al.*, 2015).

Bentuk sediaan obat yang paling umum ditemukan di pasaran adalah tablet. Tablet merupakan salah satu jenis sediaan obat oral yang paling banyak beredar di kalangan masyarakat, Tablet merupakan sediaan padat yang mengandung bahan obat, baik dengan atau tanpa bahan pengisi, Tablet dapat didefinisikan sebagai sediaan padat yang mengandung zat aktif, dengan atau tanpa tambahan zat eksipien (Nur'assyfa *et al.*, 2024).

Salah satu obat yang beredar dipasaran adalah tablet lisinopril merupakan obat utama yang digunakan untuk mengatasi hipertensi. Obat ini berfungsi dengan meningkatkan aktivitas renin plasma dan menurunkan kadar angiotensin II serta hormon steroid melalui penghambatan enzim *ACE (Angiotensin-Converting Enzyme)*. Pada pengembangan metode analisis untuk penetapan kadar lisinopril menggunakan *Spektrofotometri UV-Vis*.

Penelitian ini difokuskan pada pengembangan sekaligus validasi metode analisis kuantitatif lisinopril dalam sediaan tablet 10 mg dengan menggunakan teknik *Spektrofotometri UV-Vis*, serta pengujian profil disolusi dari brand x tablet lisinopril yang beredar di pasar Indonesia. Melalui pendekatan ini, diharapkan dapat diperoleh data ilmiah yang akurat dan terpercaya mengenai kadar zat aktif serta mutu keseluruhan dari masing-masing produk. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk memastikan bahwa metode analisis yang dikembangkan memenuhi persyaratan validasi sesuai standar farmakope yang berlaku, sehingga dapat diaplikasikan dalam kegiatan pengawasan mutu sediaan farmasi secara rutin di laboratorium maupun industri.

Berdasarkan farmakope edisi VI, bahwa penetapan kadar lisinopril dalam suatu produk wajib memenuhi batas yang telah ditentukan, yaitu berada dalam rentang 90,0% hingga 110,0% dari kadar yang tercantum pada label.

1.2 Rumusan Masalah

Adapun rumusan masalah dari penelitian ini meliputi:

1. Bagaimana hasil validasi metode analisis lisinopril pada *brand* yang diuji berdasarkan parameter linearitas, akurasi, presisi, *LOD* dan *LOQ*?
2. Bagaimana analisis kadar lisinopril dari brand tablet yang diujikan apakah telah memenuhi standar farmakope?

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini meliputi:

1. Menguji validasi metode analisis lisinopril pada brand yang berbeda menggunakan parameter linearitas, akurasi, presisi *LOD* dan *LOQ*.
2. Membandingkan profil disolusi dari brand lisinopril yang diujikan apakah telah memenuhi standar farmakope.

1.4 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian ini meliputi:

1. Penelitian ini berkontribusi pada pengembangan metode analisis yang lebih baik dan lebih terstandarisasi untuk tablet lisinopril, yang dapat digunakan untuk penelitian lebih lanjut di bidang farmasi. Mahasiswa akan memahami proses

validasi metode analisis, termasuk pentingnya memastikan akurasi, presisi, dan spesifisitas dalam pengujian kualitas obat.

2. Memberikan data perbandingan disolusi tiga merek lisinopril di pasaran untuk menilai kepatuhan terhadap standar farmakope serta mendukung pengawasan mutu obat setelah dipasarkan guna memastikan kualitas dan efektivitasnya.

