

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar dalam bahan dasar sesuai. Istilah ini secara tradisional telah digunakan untuk sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair diformulasikan sebagai emulsi air dalam minyak atau minyak dalam air (Anief, 2006). Sekerang ini batas tersebut lebih diarahkan untuk produk yang terdiri dari emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristal asam-asam lemak atau alkohol berantai panjang dalam air, yang dapat dicuci dengan air dan lebih ditunjukkan untuk penggunaan kosmetika dan estetika. (FI eds VI)

Krim Kloramfenikol mengandung kloramfenikol, $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 130,0% dari jumlah yang tertera pada etiket. Sehingga ikatan peptidi tidak terbentuk pada proses sintesis protein kuman. Kloramfenikol umumnya bersifat bakteriostatik pada kuman kuman tertentu. (FI eds VI).

Formulasi dan evaluasi sediaan krim kloramfenikol untuk memastikan kualitas mutu berfungsi dengan baik, yaitu strategi dan kebijakan harus dibuat dan dipatuhi secara konsisten. Yang pertama adalah bahwa motivasi dibalik tinjauan khusus untuk kualitas obat yang dapat diterima. Kedua, pada pelaksanaannya diharuskan memengang pada pedoman atau ketepatan CPOB (BPOM, 2018). Pada pembuatan krim adalah yang harus diperhatikan adalah uji evaluasi sediaan, Evaluasi sediaan krim adalah parameter yang telah ditetapkan untuk mengetahui kestabilan sediaan krim diantaranya uji organoleptik, uji pH, uji daya sebar, uji homogenitas uji dan viskositas. (Karmilah dan Musdalipah, 2018)

Stabilitas krim untuk menilai stabilitas sediaan krim kloramfenikol secara fisika dan kimia setelah penyimpanan selama 1 bulan. Sample disimpan dalam kemasan terakhir pengujian dengan kondisi penyimpanan 20

-25 °C. Terhindar dari cahaya matahari langsung dan diamati terjadinya perubahan fisik meliputi homogenitas, pH, daya sebar dan viskositas. (Wardani dkk.,2016)

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana formula dan formulasi sediaan antara hasil riset dan inovator.
2. Bagaimana evaluasi sediaan krim hasil riset dan inovator.
3. Perbandingan hasil riset dengan produk inovator.

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui perbandingan antara formula dan formulasi hasil riset dan inovator.
2. Untuk mengetahui hasil akhir evaluasi krim kloramfenikol hasil riset dengan inovator.
3. Membandingkan krim kloramfenikol hasil riset dengan inovator

1.4 Manfaat Penelitian

Mengetahui prosedur lakukan seperti tertera pada Penetapan kadar dalam sediaan krim kloramfenichol hasil riset dan inovator. (FI eds VI)