

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### 1.1 Latar Belakang

Krim adalah susunan semi solid, sebagai emulsi kental yang mengandung paling sedikit 60% air dan termasuk penggunaan luar. (Formularium Nasional, 2017). Krim ketoconazole adalah basis krim ketoconazole yang sesuai, mengandung setidaknya 95,0% tidak melebihi 105,0%  $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$  dari jumlah yang tertera pada etiket (FI VI, 2020)

Ketoconazole adalah obat antijamur turunan imidazol yang mempunyai aksi antijamur yang berhasil melawan dermatofit, ragi, misalnya *Tricophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*, *Candida albicans*. Krim *ketoconazole* digunakan untuk mengobati kontaminasi dermatofita pada kulit yang disebabkan oleh *Trichopyton* dan *Epidermophyton*, seperti *Tinea corporis*, *crusis*, dan *Tinea pedis*. Ketoconazole juga digunakan untuk mengobati kandidiasis kulit dan mikosis permukaan, sering dikenal sebagai *tinea pedis*. (Katzung, 2004).

Di Indonesia beredarnya produk obat mencakup obat yang berlisensi atau barang dengan merek dagang dan berlogo generik. Obat generik adalah obat yang lisensinya sudah berakhir maka bisa dikirimkan ke seluruh perusahaan obat tanpa membayar kedaulatan. Obat generik memiliki manfaat terapi yang sama dengan obat paten, tetapi mempunyai biaya cukup terjangkau . Karena biayanya cukup terjangkau, obat generik adalah obat paling moderat untuk kelas pekerja bawah. Obat generik dan obat paten memiliki bahan aktif yang sama. Sehingga individu tidak perlu meragukan obat generik lagi.

Evaluasi sediaan krim adalah agar kualitas mutu berfungsi dengan baik, yaitu strategi dan kebijakan harus dibuat dan ini harus dipatuhi secara konsisten. Yang pertama adalah bahwa motivasi di balik tinjauan khusus untuk kualitas obat yang dapat diterima. Kedua, pada pelaksanaannya diharuskan memegang pada pedoman atau ketetapan dan harus berusaha untuk meningkatkan spesifikasi dan ketentuan yang ada.

### **1.2 Rumusan Masalah**

Rumusan masalah yang dapat di tarik dari latar belakang di atas perlu adanya evaluasi sediaan krim ketokonazol generik dan paten”

### **1.3 Tujuan**

Untuk mengevaluasi sediaan krim ketokonazol generik dan paten

### **1.4 Manfaat Penelitian**

Mengetahui prosedur uji evaluasi sediaan krim ketokonazol generik dan paten

### **1.5 Waktu dan Tempat**

Karya Tulis Ilmiah ini dilakukan pada tanggal 7 Juni 2021 sampai 17 Juli 2021 yang bertempat di Laboratorium Universitas Bhakti Kencana Bandung Jl. Raya Soekarno Hatta No. 754 Cibiru Bandung 40617.