

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Mutu merupakan salah satu aspek terpenting dalam menjamin keamanan, khasiat, dan efektivitas suatu produk, terutama dalam bidang farmasi. Produk yang bermutu tinggi tidak hanya memenuhi standar keamanan bagi konsumen, tetapi juga mencerminkan konsistensi dalam proses produksi dan pengawasan mutu. Dalam konteks farmasi, mutu obat ditentukan oleh berbagai parameter yang harus sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan oleh farmakope maupun regulasi yang berlaku.

Untuk menjamin mutu suatu produk, terutama sediaan farmasi, dilakukan serangkaian pengujian berdasarkan parameter penjamin mutu. Parameter-parameter tersebut meliputi identifikasi, kadar, kemurnian, homogenitas, stabilitas, serta sifat fisik dan kimia produk. Pengujian ini dilakukan menggunakan metode analisis yang terstandarisasi dan tervalidasi guna memastikan bahwa produk yang dihasilkan konsisten dan dapat diterima secara ilmiah maupun regulatif.

Dari beberapa peneliti sebelumnya telah dilakukan penetapan kadar kloramfenikol dan Hidrokortison asetat dalam sediaan krim dengan metode spektrofotometri derivatif (Nasution, 2016) dan metode spektrofotometri ultraviolet secara *mean centering of ratio spectra* (MCR) (Syahrir dan Cyntia, 2018) metode-metode tersebut memiliki beberapa kekurangan yaitu memerlukan waktu analisis yang lama, biaya yang cukup mahal, dan memiliki resiko kegagalan yang tinggi.

Metode alternatif yang berpotensi untuk analisis kandungan bahan aktif dalam sediaan krim yang mengandung kloramfenikol dan hidrokortison asetat adalah KLT Video Densitometri. Metode ini menawarkan berbagai keunggulan, seperti biaya yang relatif rendah, simultan, penggunaan peralatan yang sederhana. Selain itu, KLT video densitometri memiliki fleksibilitas yang tinggi untuk digunakan pada matriks kompleks seperti sediaan krim (Savitri & Megantara, 2019). Dengan kemampuan tersebut, KLT Video Densitometri diharapkan dapat

memberikan hasil yang baik untuk metode uji krim campuran kloramfenikol dan Hidrokortison asetat.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana sistem pemisahan kromatografi dalam memisahkan kloramfenikol dengan Hidrokortison asetat pada sediaan krim menggunakan metode KLT?
2. Apakah analisis kadar kloramfenikol dan hidrokortison asetat pada sediaan krim dengan metode KLT video densitometri memenuhi kriteria validasi metode?
3. Apakah penetapan kadar kloramfenikol dan Hidrokortison asetat dalam sediaan krim dapat ditetapkan dengan metode KLT Video Densitometri?

1.3 Tujuan

1. Menentukan sistem pemisahan kromatografi kloramfenikol dan Hidrokortison asetat dalam sediaan krim.
2. Melakukan validasi metode KLT video densitometri dalam penetapan kadar kloramfenikol dan hidrokortison asetat dalam sediaan krim.
3. Menetapkan kadar kloramfenikol dan Hidrokortison asetat dalam sediaan krim dengan metode KLT video densitometri.

1.4 Manfaat

5. Memberikan metode alternatif analisis kloramfenikol dan Hidrokortison asetat secara simultan yang sederhana dan ekonomis.
6. Mendukung pengawasan mutu sediaan farmasi krim kloramfenikol dan hidrokortison asetat.