

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Mikonazol merupakan turunan imidazol yang mempunyai efek fungisida terutama terhadap dermatomycetes dan Candida. Ditujukan untuk mengobati infeksi kulit yang disebabkan oleh jamur dari genus Candida , pengobatan tinea pedis, dan fungi. Mikonazol juga digunakan untuk mengobati Pityrosporum orbiculare (jerawat jamur) (Ivanov et al., 2022).

Menurut Permenkes NOMOR HK.02.02/MENKES/068/I/2010 obat generik adalah obat yang namanya sama dengan nama kimianya, bisa di bilang obat generik ini oabat yang tidak memiliki merk, sedangkan obat paten sering diartikan sebagai obat yang masih memiliki hak paten, obat paten juga sering di sebut obat bermerek (branded), walaupun sebenarnya tidak semua yang bermerek adalah paten. Produsen obat paten mematenkan zat aktif yang mereka temukan dengan nama (merk) mereka, dan orang lain tidak boleh mengedarkan/memproduksi/menjual senyawa tersebut sebagai produk obat sebelum masa patennya habis. Obat bermerk adalah obat yang sudah out of paten (sering disebut produk me too/ikut-ikutan) (Kementrian Kesehatan RI, 2010).

Kelebihan sediaan krim meliputi kemudahan penyebaran. Krim tipe m/a mudah dibersihkan dengan air, bekerja langsung pada jaringan lokal, tidak lengket, dan aman digunakan oleh orang dewasa serta anak-anak. Sementara itu, krim tipe a/m memberikan sensasi dingin dan memiliki kadar lemak tinggi sehingga dapat digunakan untuk mencegah lecet pada kulit.. sedangkan untuk kekurangan sediaan krim tipe m/a adalah mudah kering dan rusak, serta memerlukan kondisi panas dalam pembuatannya karena prosesnya yang sulit. Untuk tipe a/m, krim cenderung lengket dan jika formula tidak tepat, krim bisa mudah pecah.(Elmitra, 2017). Untuk

mengetahui kelebihan dan kekurangan krim mikonazol di pasaran maka dari itu saya tertarik melakukan evaluasi sediaan krim.

Dalam CPOB. Pada pembuatan krim yang baik harus memperhatikan uji evaluasi sediaan. Evaluasi sediaan krim adalah parameter yang telah ditetapkan untuk mengetahui kestabilan sediaan krim diantaranya uji organoleptik, uji homogenitas, uji pH, uji tipe krim, uji viskositas, daya lekat dan uji Daya sebar (Karmilah & Musdalipah, 2018)

1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah yang dapat di tarik dari latar belakang di atas perlu adanya evaluasi sediaan krim Miconazole generik dan paten untuk mengetahui mutu sediaan krim tersebut.

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengevaluasi sediaan krim Miconazole generik dan paten sehingga diketahui mana krim yang paling baik secara fisik.

1.4 Manfaat Peneletian

- Mengetahui mutu sediaan krim Miconazole generik dan paten, agar dapat di manfaatkan secara optimum oleh masyarakat.
- Dapat digunakan sebagai informasi tambahan bagi formulator di industri dan dunia Pendidikan.