

**EVALUASI SEDIAAN KRIM KETOKONAZOL GENERIK
DAN PATEN**

KARYA TULIS ILMIAH

Hanifa Husna Lathifa

31181057



**FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS BHAKTI KENCANA
PROGRAM PENDIDIKAN DIPLOMA III
PROGRAM STUDI FARMASI
BANDUNG
2021**

LEMBAR PENGESAHAN
EVALUASI SEDIAAN KRIM KETOKONAZOL GENERIK
DAN PATEN

Untuk memenuhi salah satu syarat mengikuti Sidang Ahli Madya Farmasi
Program Pendidikan Diploma Tiga

Hanifa Husna Lathifa

31181057

Bandung, Juli 2021

Pembimbing I

Handwritten signature of Pembimbing I in black ink, featuring a stylized 'A' and 'S'.

(apt. Aris Suhardiman, M.Si)

Pembimbing II

Handwritten signature of Pembimbing II in blue ink, featuring a stylized 'D' and 'S'.

(apt. Dadih Supriadi, M.Si)

EVALUASI SEDIAAN KRIM KETOKONAZOL GENERIK DAN PATEN

ABSTRAK

Suatu obat anti jamur turunan imidazol yang mempunyai aksi sebagai antijamur yang yang berhasil melawan dermatofit yaitu Ketokonazol. Dimana Ketokonazol banyak digunakan sebagai sediaan farmasi salah satunya sediaan krim. Banyaknya obat yang beredar baik generik ataupun paten, sehingga diperlukan pembuktian secara ilmiah. Penelitian dilaksanakan di Laboratorium Universitas Bhakti Kencana Bandung. Beberapa krim ketokonazol generik dan paten disiapkan kemudian dilakukan evaluasi. Dimana hasil pengujian organoleptik didapatkan hasil berupa setengah padat, aroma atau bau krim beraroma, warna krim generik putih dan warna krim paten putih tulang. Uji homogenitas menunjukkan penyusunan yang homogen tanpa butiran kasar yang terlihat pada *glass object*. Hasil pengukuran pH memenuhi syarat yaitu dalam rentang 4- 6,5 sesuai pH kulit. Selanjutnya hasil pengujian daya sebar semakin hari semakin besar daya sebar artinya semakin baik penyebarannya. Hasil viskositas yang baik pada sediaan semi solid adalah sebesar 4000 – 40.000 cPs.

Kata kunci : ketokonazol, krim, generik, paten

EVALUATION OF GENERIC KETOCONAZOLE CREAM AND PATENT

ABSTRACT

An antifungal drug imidazole derivative which has an antifungal action which is successful against dermatophytes is Ketoconazole. Where Ketoconazole is widely used as pharmaceutical preparations, one of which is cream preparations. There are many drugs in circulation, either generic or patented, so scientific proof is needed. The research was conducted at the Laboratory of Bhakti Kencana University, Bandung. Several generic and patented ketoconazole creams were prepared and evaluated. Where the results of organoleptic testing are obtained in the form of semi-solid, scented cream, the color of the generic cream is white and the color of the patent cream is white bone. The homogeneity test shows a homogeneous arrangement without visible coarse grains on the glass object. The pH measurement results meet the requirements, namely in the range of 4-6.5 according to skin pH. Furthermore, the results of the dispersion test are getting bigger day by day, meaning the better the spread. Good viscosity results in semi-solid preparations are 4000 – 40.000 cPs.

Keywords : Ketoconazole, cream, generic, patent

DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
ABSTRACT	ii
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR LAMPIRAN	v
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL.....	vii
KATA PENGANTAR	viii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah	2
1.3 Tujuan.....	2
1.4 Manfaat Penelitian.....	2
1.5 Waktu dan Tempat	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	3
2.1 Kulit.....	3
2.2 Krim.....	6
2.3 Krim Ketokonazol	12
BAB III METODE PENELITIAN.....	15
BAB IV ALAT DAN BAHAN.....	16
4.1 Alat	16

4.2 Bahan.....	16
4.3 Prosedur.....	16
BAB V HASIL DAN PEMBAHASAN	18
5.1 Uji Organoleptik.....	18
5.2 Uji Homogenitas.....	19
5.3 Uji Daya Sebar	21
5.4 Uji pH	22
5.5 Uji Viskositas	23
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN	24
6.1 Kesimpulan.....	24
6.2 Saran	24
DAFTAR PUSTAKA	25
LAMPIRAN.....	26

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 krim ketokonazol generik dan paten	26
---	----

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Anatomi Kulit.....	3
Gambar 2. Pengamatan sifat organoleptik krim generik dan paten	19
Gambar 3. Pengamatan Uji Homogenitas krim ketokonazol generik dan paten	20
Gambar 4. Pengamatan uji daya sebar krim ketokonazol generik dan paten.....	21
Gambar 5. Pengamatan uji pH krim ketokonazol generik dan paten.....	22

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Perbandingan sifat organoleptik krim generik dan paten.....	18
Tabel 2. Perbandingan uji homogenitas krim ketokonazol generik dan paten	20
Tabel 3. Perbandingan uji daya sebar krim ketokonazol generik dan paten	21
Tabel 4. Perbandingan uji pH krim ketokonazol generik dan paten	22
Tabel 5. Perbandingan uji viskositas krim ketokonazol generik dan paten	23

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penyusun panjatkan kepada Allah yang telah memberi banyak nikmat terutama nikmat iman dan islam, juga nikmat akan kesehatan jasmani dan rohani sehingga penulis dapat melakukan penelitian tugas akhir Karya Tulis Ilmiah (KTI) dari awal sampai dengan selesai.

Karya Tulis Ilmiah yang berjudul Evaluasi Sediaan Krim Ketokonazol Generik dan Paten disusun sebagai syarat untuk memperoleh gelar Diploma III Farmasi, Universitas Bhakti Kencana Bandung. Dalam Pelaksanaannya penulis mendapat berbagai bantuan baik bimbingan, arahan dan dukungan selama penelitian KTI, maka dari itu penulis banyak terimakasih kepada :

1. Bapak apt. Aris Suhardiman, M.Si selaku pembimbing I Karya Tulis Ilmiah di Universitas Bhakti Kencana Bandung.
2. Bapak apt. Dadih Supriadi, M.Si selaku pembimbing II Karya Tulis Ilmiah di Universitas Bhakti Kencana Bandung.
3. Kepada diri saya sendiri yang sudah semangat berjuang sampai sekarang
4. Keluarga tercinta Ibu, Bapak ,Kakak dan Adik atas semua kasih sayang perhatian, dukungan dan memberi dorongan semangat serta doa yang tiada henti.
5. Kepada sahabat saya tercinta yang telah memberikan semangat dalam menyusun Karya Tulis Ilmiah.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini, masih jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu, penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari para pembaca. Penulis memohon maaf apabila ada kesalahan – kesalahan dalam penulisan Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini. Penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang diperoleh selama penyusunan Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini dapat menjadi kontribusi dan bermanfaat bagi ilmu pengetahuan khususnya dibidang farmasi.

Bandung, Juli 2021

Penulis

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.

BAB II

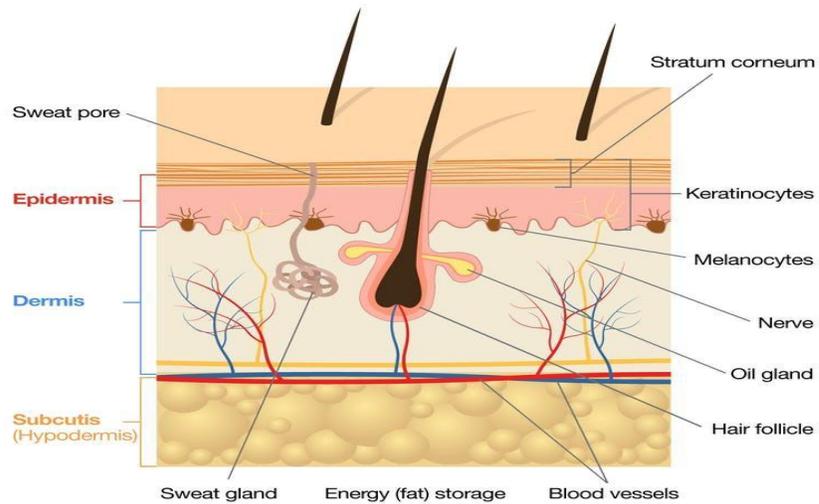
TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Kulit

2.1.1 Pengertian Kulit

Penghalang perlindungan optimal tubuh terhadap rangsangan eksternal, baik fisik maupun kimia adalah kulit. Kulit juga menjunjung tinggi tampilan atau karakter seseorang. Kulit yaitu batas fisiologis yang signifikan dikarenakan dapat menahan pelebaran gas, cairan, dan material kuat baik dari lingkungan luar tubuh maupun dari bagian entitas organik (Sri Wilan, 2010).

2.1.2 Anatomi Kulit



Gambar 1 Struktur Anatomi Kulit

Kulit di bagi menjadi tiga lapisan yaitu :

1. Lapisan epidermis

Bagian epidermis bisa diketahui berdasarkan mikroskopnya yaitu :

- a. Lapisan *korneum*, tipis, rata, sel-sel seperti sisik ditumpahkan tanpa henti.
- b. Lapisan *lucidum*, sel-selnya memiliki garis potong yang terlihat, tetapi bukan pada intinya.
- c. Lapisan *granulosum*, lapisan sel yang terlihat yang tampaknya mengandung inti seperti *granulosum*.
- d. Lapisan *spinosum*, yang terdiri dari sel - sel dengan fibril tipis yang berlapis- lapis sehingga setiap sel tampak berdiri sendiri.
- e. Sel basal, yaitu sel menghasilkan sel epidermis baru secara teratur. Lapisan utama sel basal berada di atas papiladermis dan mereka dikelompokkan dalam susunan yang teratur dan terstruktur.
- f. Dibawah lapisan tanduk adalah zona *germinal*, yang terdiri dari dua lapisan sel epitel.

2. Lapisan dermis

Corium juga dikenal sebagai dermis, terdiri dari jaringan fibrosa atau jaringan ikat fleksibel. Dermis terdiri dari papila kecil yang mengandung vena halus di bagian luar. Ujung saraf sensorik ditemukan di dermis, di aerola sentuhan.

3. Lapisan Subkutis

Jaringan ikat bebas di lapisan subkutan mengandung sel – sel lemak. Sel ini menyusun kelompok yang dipisahkan satu sama lain oleh trabekula fibrosa (R.Kelley, 1997).

2.1.2 Fungsi Kulit Secara Umum

a. Fungsi Proteksi

Kulit melindungi tubuh dari pengaruh buruk yang nyata, seperti faktor tekanan, erosi, daya tarik, iritasi sintetis, seperti zat senyawa, terutama yang bersifat iritasi, pengaruh panas yang mengganggu, seperti radiasi, sengatan UV, infeksi luar yang terganggu, terutama kuman dan organisme.

b. Fungsi Absorpsi

Kulit yang sehat penyerapan airnya tidak mudah, namun cairan yang tidak stabil lebih mudah dicerna, seperti halnya lemak yang larut.

c. Fungsi Ekskresi

Organ kulit mengeluarkan zat sisa metabolisme didalam tubuh seperti NaCl, urea, asam urat dan alkali.

d. Fungsi Persepsi

Kulit mengandung saraf sensorik di dermis dan subkutis untuk meningkatkan kehangatan, dingin, kontak dan faktor tekanan.

e. Fungsi Pengaturan Suhu Tubuh

Kulit bereaksi dengan berkeringat dan mengkontraksikan pembuluh darah kulit (kontraksi otot).

f. Fungsi produksi Pigmen

Melanosit (sel pembentuk pigmen) ditemukan di lapisan basal.

g. Fungsi Kreatin

Keranosit, sel Langerhans dan melanosit merupakan tiga jenis sel utama pada lapisan epidermis dewasa. (Nurhayati, N., 2009).

2.2 Krim

2.2.1 Pengertian Krim

Krim adalah susunan semi solid, sebagai emulsi kental yang mengandung setidaknya 60% air yang termasuk penggunaan luar. (Formularium Nasional, 2017). Krim ketoconazole yaitu 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)

2.2.2 Penggolongan Krim

Krim ini terutama ditujukan untuk penggunaan kosmetik dan mengandung emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristalin dari lemak tak jenuh rantai panjang atau alkohol yang dapat dicuci dengan air.. Ada dua macam krim, yaitu:

1. Tipe a/m, yaitu air terdispersi dalam minyak

Contoh : cold cream

Krim dingin adalah sediaan kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa dingin dan terbuka pada kulit. Warnanya putih dan bebas butiran, dan digunakan sebagai krim pencuci. Minyak mineral berlimpah dalam krim dingin.

2. Tipe m/a, yaitu minyak terdispersi dalam air

Contoh : vanishing cream

Krim adalah sediaan kosmetik yang digunakan untuk membersihkan dan melembabkan kulit atau biasanya untuk pengalas bedak, mosturizing agar lapisan berminyak menghilang.

2.2.3 Kelebihan dan Kekurangan Sediaan Krim

- a. Kelebihan sediaan
 1. Sederhana untuk menyebar secara merata
 2. Fungsional.
 3. Membersihkan sangat mudah cukup dicuci dengan air, terutama jika Anda memiliki tipe M/A (minyak dalam air).
 4. Instruksi langsung dalam jaringan sekitar
 5. Non- adherent, terutama pada tipe M/A (minyak dalam air).
 6. Zat-zat untuk penggunaan yang efektif tidak dikonsumsi secara memadai untuk menjadi racun, sehingga dampak dari konsumsi biasanya tidak jelas bagi pasien
 7. Orang dewasa dan anak- anak dapat menggunakannya dengan aman.
 8. Memberikan rasa dingin, khususnya tipe A/M (air dalam minyak).
 9. Dapat mencegah kerutan pada lipatan kulit, terutama pada anak-anak, pada tahap A/M (air dalam minyak) karena kandungan lemaknya yang sangat tinggi.
 10. Dapat digunakan untuk bahan kosmetik, seperti mascara, eye cream, nail cream, dan deodorant.
 11. Dapat meningkatkan rasa kehalusan dan kelenturan kulit, tetapi tidak akan membuatnya berminyak.
- b. Kekurangan sediaan krim
 1. Tidak sulit untuk dikeringkan dan efektif rusak, terutama jenis A/M (air dalam minyak) kerusakan pada kerangka campuran, pada dasarnya dikarenakan suhu yang berubah dan perubahan bagian karena ekspansi yang tidak perlu dari satu tahap atau pencampuran dari 2 jenis krim jika zat pengemulsi tidak dipadatkan.
 2. Sulit dibuat, karena krimnya harus panas.
 3. Mudah menempel, terutama tipe A/M (air dalam minyak).

4. Mudah pecah dikarenakan pembuatan formula kurang tepat.
5. Pembuatannya harus aseptik.

2.2.4 Bahan – Bahan Penyusun Krim

a. Formula dasar krim, antara lain :

1. Fase minyak merupakan zat obat yang larut dalam minyak, bersifat asam.

Contoh: korosif stearat, adepslanae, parafin liquidum, parafin solidum, minyak berlemak, cera, cetaceum, vaseline, cetyl liquor, dll.

2. Fase air merupakan zat obat yang larut dalam air, bersifat basa.

Contoh: Na tetraborat (boraks, Na biboras). Triethanolamine/TEA, NaOH, KOH, Na_2CO_3 , Gliserin, Polyethyleneglycol/PEG, Propylene glycol, Surfaktan (Na lauril sulfat, Na cetostearyl liquor, polisorbatum/Tween, Span, dll.

b. Bahan – bahan penyusun krim, antara lain :

1. Zat berkhasiat
2. Minyak
3. Air
4. Pengemulsi

Pembuatan krim dengan pengemulsi bisa disesuaikan berdasarkan jenis dan sifat krim yang akan dibuat/diinginkan. Sebagai pengemulsi bisa menggunakan, lemak berbulu halus, setaseum, setil dan stearil alkohol, trietanolamin stearat, polisorbat, PEG.

c. Bahan tambahan dalam pengaturan krim untuk memperluas masuknya kulit meliputi:

1. Bahan-bahan untuk bekerja pada konsistensi pengaturan yang efektif dikelola untuk memperoleh bioavailabilitas yang paling optimal, selain itu juga diusulkan dalam menghasilkan formula yang "estetis dan acceptabel". Konsistensi yang disukai sebagian besar adalah pengaturan yang menyebar, tidak meninggalkan jejak, tidak terlalu norak dan berminyak. Hal penting lainnya adalah tidak sulit untuk menghilangkannya dari lemak. Peningkatan konsistensi harus dimungkinkan dengan mengubah bagian-bagian dari perencanaan emulsi dengan berfokus pada rasio perbandingan fasa. Untuk krim adalah ukuran kombinasi konsentrat dari zat pengemulsi.

2. Zat pengawet

Zat pengawet yaitu bertujuan dalam menambahkan zat dan dalam peningkatan keamanan pengaturan untuk mencegah pencemaran mikroorganisme. dikarenakan susunan krim mengandung tahap air dan lemak, perencanaan ini secara efektif penuh dengan organisme dan pertumbuhan mikroskopis. Dengan cara ini, penting untuk menambahkan zat yang bisa mencegah perkembangan mikroorganisme. Aditif yang digunakan sebagian besar adalah 0,12% - 0,18% metil paraben atau 0,2% - 0,05% propil paraben.

3. Pendapar

Dukungan tersebut direncanakan untuk mengikuti pH kesiapan stabilitas kesediaan. PH dipilih tergantung pada keamanan bahan aktifnya. Pilihan pendapar perlu dipertimbangkan campurannya dalam berbagai bahan pengikat yang terkandung pada kesediaan, khususnya pH yang berhasil untuk aditif. Perubahan pH perencanaan bisa terjadi karena: berubahnya senyawa

zat aktif atau zat tambahan dalam kesiapan kapasitas karena kemungkinan pengaruh atau dampak ekologis. Kekotoran logam dalam siklus pembuatan sering menjadi pendorong untuk pengembangan substansi bahan kesediaan.

4. Pelembab

Lotion termasuk pengaturan kulit bersih yang direncanakan untuk meningkatkan hidrasi kulit, yang membuat jaringan menjadi halus, tumbuh dan tidak berkerut dengan tujuan agar masuknya zat akan lebih berhasil. Contoh: glyserol, PEG, sorbitol.

5. Pengompleks (sequestering)

Penambahan bahan dengan tujuan membentuk kompleks pada logam yang kemungkinan ada dalam struktur, muncul dalam interaksi perakitan atau dalam wadah penyimpanan yang tidak sesuai dikenal sebagai pengompleksan. contoh: Sitrat, EDTA, dan sebagainya

6. Antioksidan

Antioksidan diusulkan dalam mencegah terjadinya ketengikan dalam minyak tak jenuh yang bersifat autooksidatif karena oksidasi ringan. antioksidan dibagi menjadi:

- a. Antioksidan sejati (melawan oksigen), tugasnya: mencegah oksidasi dengan merespons radikal bebas atau mencegah respons cincin.

Contoh: tokoferol, alkil galat, BHA, BHT.

- b. Antioksidan sebagai agen pembuat. Zat ini memiliki potensi penurunan yang lebih tinggi sehingga mereka lebih mudah teroksidasi dari pada zat lain. Sesekali mereka bekerja dengan menanggapi dengan radikal bebas.

Contoh: Garam Na dan K dari korosif belerang

- c. Antioksidan sinergis sebagai pembentukan senyawa yang sifatnya kompleks, dikarenakan terdapat sejumlah kecil logam dapat menjadi pendorong untuk reaksi oksidasi.

Contoh: sitrat, tartrat, EDTA.

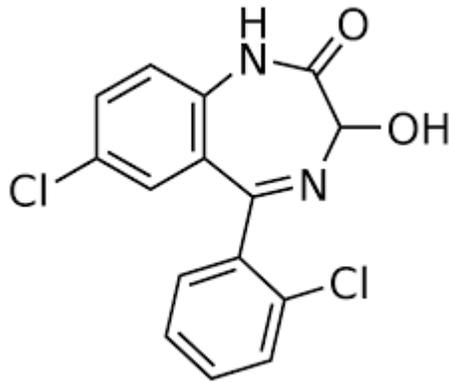
- 7. Peningkatan penetrasi yaitu peningkatan jumlah zat yang terpenetrasi supaya bisa dimanfaatkan sebagai tujuan pengobatan melalui kulit

Syarat- syarat :

- a. Tidak memiliki dampak farmakologis
- b. Tidak terjadi iritasi yang rentan atau berbahaya
- c. Bekerja dengan cepat pada dampak yang tidak terduga
- d. Cairan tubuh tidak terpengaruhi, elektrolit dan zat endogen lainnya.
- e. Dapat dicampur dengan berbagai senyawa, baik alami maupun sintetis.
- f. Bisa bekerja sebagai obat yang dapat larut dengan baik
- g. Bisa menyebar di kulit
- h. Sebagai struktur dosis
- i. Tidak bewarna, tanpa aroma dan tidak ada rasanya (Elmitra, 2018)

2.3 Krim Ketokonazol

Rumus Struktur :



- Rumus Molekul : $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$
- Berat Molekul : 531,44
- Kandungan Kimia : Ketokonazol mengandung tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 105,0% $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$
- Jarak Lebur : Antara $148^{\circ}C$ dan $152^{\circ}C$
- Nama Lain : Ketokonazolium
- Pemerian : Serbuk hablur, putih, tidak berbau
- Fungsi : Sebagai antifungi
- Wadah dan Penyimpanan : dalam wadah tertutup baik dan terlindung dari cahaya
- pKa : 6,51
- Kelarutan : Praktis tidak larut dalam air, dapat larut dalam alcohol, larut dalam diklorometan, dan larut dalam metil alcohol.

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

Sistem aktivitas ketoconazole yaitu mencampuri campuran ergosterol yang merupakan penyusun tertentu dari lapisan sel parasit. Ketoconazole mempunyai jangkauan luas dan dampak antijamur yang sangat baik, bekerja sama dengan C-14 alpha dimethylase (katalis 450 cytochrome) untuk menahan demetilasi lanosterol menjadi ergosterol.

Menurut FI VI evaluasi sediaan krim ketokonazol terdiri dari : Identifikasi, cemaran organik dan Penetapan kadar. Secara umum evaluasi sediaan krim ketokonazol generik dan paten yaitu :

a. Organoleptik

Uji organoleptik direncanakan untuk melihat penampakan nyata yang mencakup bentuk, warna dan bau.

b. Uji pH

Penentuan pH menggunakan pH meter yang sudah terkalibrasi. Kemudian dimasukkan ke dalam sediaan krim, dibiarkan selama beberapa waktu hingga angka pH tercatat dalam alat, untuk menentukan takaran pH (Direktorat Jenderal Badan POM, 1995).

c. Uji Homogenitas

Diselesaikan dengan mengoleskan contoh uji krim ke sepotong kaca atau bahan langsung lainnya. Perencanaan perlu memperlihatkan tindakan yang homogen dan tidak ada butiran kasar (Direktorat Jenderal Badan POM, 1985).

d. Uji Daya Sebar

Penyebaran ditandai sebagai kapasitas untuk menyebar pada kulit. Diselesaikan dengan Extensometer. Contoh dengan volume tertentu diletakkan di tengah antara dua pelat kaca, di mana pelat atas dalam rentang waktu tertentu ditumpuk dengan meletakkan beban di atasnya. Permukaan penyebaran yang dibuat dengan beban yang meluas, adalah atribut dari penyebarannya.

e. Uji Viskositas Krim

Uji ketebalan krim diselesaikan dengan menggunakan Viskometer Brookfield. Dalam viskometer ini, harga ketebalan diperoleh dengan memperkirakan daya puntir dari rotor berbentuk tabung (poros) yang terendam dalam sampel Viskometer Brookfield memungkinkan untuk mengukur konsistensi menggunakan metode viskosimeter. Hal ini dapat mengukur ketebalan melalui keadaan aliran bahan sampel yang berbeda diuji. Untuk memiliki pilihan mengukur konsistensi sampel dalam Viskositas Brookfield bahan harus diperbaiki di kompartemen sementara poros bergerak saat perendaman dalam cairan. Dalam strategi ini, poros direndam dalam cairan yang konsistensinya akan diperkirakan. Kekuatan gesekan antara permukaan poros dan cairannya akan menentukan kekentalan cairan.

BAB III

METODE PENELITIAN

Karya Tulis Ilmiah diawali dengan pengumpulan bahan yaitu krim ketokonazol generik dan paten masing – masing dari Industri Farmasi yang berbeda. Penelitian ini merupakan metode eksperimental dimana krim yang terpilih dievaluasi meliputi sifat organoleptik, uji pH, uji homogenitas, daya sebar dan uji viskositas.