

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar belakang**

Pada awal tahun 1950-an kortikosteroid topikal telah diperkenalkan dan menjadi salah satu obat pilihan untuk diresepkan dan juga digunakan untuk pasien dermatologis dengan kondisi yang beragam dan ditandai dengan peradangan, hiperproliferasi, melibatkan imunitas, atrofogenik, melanopenik serta juga dapat meredakan gejala luka bakar serta pruritus.<sup>1,2,3</sup> Kortikosteroid topikal dapat mengobati berbagai penyakit antara lain alopesia areata, dermatitis atopik, discoid lupus, psoriasis, eksim asteatosis, seboroik, dermatitis parah, dan *intertrigo*.<sup>4</sup> Dosis penggunaan kortikosteroid topikal yaitu dua sampai tiga kali sehari dengan jumlah 0,3 gram setiap pengaplikasian, dan tidak disarankan dalam penggunaan kortikosteroid yang bersifat *potent* (kuat) lebih dari 45 gram per minggu untuk atau kortikosteroid topikal bersifat *moderate* sebanyak 100 gram per minggu.<sup>5</sup> Betametason Valerat merupakan salah satu kortikosteroid topikal potensi menengah atau *moderate* yang sering digunakan untuk mengobati beberapa penyakit kulit.

Betametason Valerat merupakan bahan farmasi semi sintesis aktif yang dengan aktivitas glukokortikoid primer (anti-peradangan, immunosupresif, vasokonstriksi, dan

aktivitas anti-mitotik sel kulit) dengan aktivitas mineralokortikoid yang rendah. Indikasi Betametason Valerat yaitu untuk mengobati manifestasi psoriasis yang berupa peradangan dan gatal-gatal.<sup>4</sup> Persyaratan batas kadar Betametason Valerat dalam sediaan krim tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110% dari kadar yang tertera pada label sediaan.<sup>4</sup>

Suatu obat yang digunakan harus aman dan bermutu, sehingga obat tetap terjamin dan efektif saat penggunaannya, maka sediaan obat perlu dilakukan penetapan kadar zat aktif yang terkandung di dalamnya. Obat yang bermutu memiliki efek terapi yang baik dan aman untuk digunakan. Untuk mengetahui kadar obat, maka diperlukan suatu metode penetapan kadar zat aktif yang dapat menunjukkan hasil yang baik dan terjamin ketepatan serta ketelitiannya.<sup>4</sup>

Saat ini, metode analisis Betametason Valerat dalam sediaan krim telah banyak dikembangkan untuk penentuan kadar dan menghasilkan nilai validasi metode yang baik. Menurut Farmakope Indonesia edisi VI (2020), analisis untuk menentukan penetapan kadar Betametason Valerat yaitu menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT).<sup>6</sup> Metode lainnya yaitu penelitian oleh Belal, *et al* dengan menentukan simultan Betametason dalam sediaan krim dikembangkan dan divalidasi menggunakan metode *rapid liquid chromatographic* untuk pertama kali.<sup>7</sup> Metode RP-HPLC juga dikembangkan oleh Byrne, *et al* untuk pengujian simultan yang menunjukkan stabilitas kandungan Betametason Valerat pada krim topikal.<sup>8</sup> Sejalan dengan itu, Fayed, *et al* juga mengemukakan bahwa metode HPLC telah divalidasi dan dapat digunakan untuk

analisis rutin di laboratorium kontrol kualitas dan untuk studi kinetik lebih lanjut.<sup>9</sup> Mahmood, *et al juga* melakukan analisis simultan Betametason Valerat yang telah divalidasi oleh *International Council for Harmonization (ICH)*.<sup>10</sup> Dari beberapa penelitian tersebut, maka diperlukan suatu *review* mengenai analisis Betametason Valerat dalam sediaan krim dengan berbagai metode yang diharapkan dapat digunakan sebagai rujukan dalam pemilihan metode analisis.

## **1.2 Permasalahan Penelitian**

Berdasarkan latar belakang di atas maka permasalahan penelitian adalah sebagai berikut :

- 1 Metode apa saja yang digunakan dalam menganalisis Betametason Valerat dalam sediaan krim?
- 2 Bagaimana prinsip metode analisis Betametason Valerat dalam sediaan krim?
- 3 Bagaimana hasil validasi pada setiap metode analisis Betametason Valerat dalam sediaan krim berdasarkan nilai linieritas, presisi, akurasi, LOD, LOQ, dan spesifisitas?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

- 1 Mengetahui metode yang dapat digunakan untuk menganalisis Betametason Valerat dalam sediaan krim.
- 2 Mengetahui prinsip kerja setiap metode analisis Betametason Valerat dalam sediaan krim.

- 3 Mengetahui hasil validasi pada setiap metode analisis Betametason Valerat dalam sediaan krim berdasarkan nilai presisi, akurasi, LOD, LOQ, spesifisitas, dan linieritas.

#### **1.4 Manfaat Penelitian**

##### a. Bagi Ilmu Pengetahuan

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberi pengetahuan mengenai berbagai metode analisis yang dapat digunakan untuk analisis Betametason Valerat dalam sediaan krim.

##### b. Bagi Peneliti

Hasil penelitian ini dapat dimanfaatkan oleh peneliti lain sebagai rujukan dalam pemilihan metode analisis Betametason Valerat dalam sediaan krim.

#### **1.5 Keaslian Penelitian**

Pada penelusuran pustaka, penulis tidak menemukan penelitian atau publikasi sebelumnya yang membahas dan telah menjawab permasalahan penelitian.

**Tabel 1. 1 Orisinalitas Penelitian**

Judul Penelitian	Metode Penelitian	Hasil
<i>Role of betamethasone valerate 2.250 mg medicated plaster in the treatment of psoriasis and other dermatological pathologies: a review</i> (Ly & Amici, 2018)	<i>Narrative Review</i>	Betametason Valerat dapat digunakan untuk pengobatan dermatologis karena mengidrasi dengan baik dan menghasilkan meredakan penyakit kulit seperti eksim, psoriasis, dengan cepat.
<i>Calcipotriol/betamethasone for the treatment of psoriasis: efficacy, safety, and patient acceptability</i> (Rogalski, 2015)	<i>Narrative Review</i>	Kombinasi Betametason dan Kalcipotriol dapat menjadi obat yang efektif untuk peradangan ringan hingga sedang pada kulit tubuh dan kulit kepala seperti penyakit psoriasis.

Perbedaan antara penelitian yang telah dilakukan dengan penelitian yang akan dilakukan terletak pada penggunaan *database* jurnal dalam rentang tahun 2011 sampai dengan Oktober 2021, fokus *review* pada sediaan krim, penelitian menjelaskan prinsip kerja metode analisis Betametason Valerat pada sediaan krim, dan menjelaskan hasil validasi pada setiap metode analisis Betametason Valerat pada sediaan krim.