

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### I. Latar Belakang Masalah

Di Indonesia matahari bersinar sepanjang tahun, sedang suhu udara rata-rata di atas 25 °C. Kelembaban udara di Indonesia selalu tinggi yaitu rata-rata 80% karena Indonesia dikelilingi oleh lautan (1).

Sinar matahari dengan sinar ultravioletnya akan banyak mempengaruhi kulit dan kosmetikanya sendiri. Akibat daripada pengaruh di atas, antara lain :

Kelenjar kulit dirangsang sehingga kulit relatif berminyak dan berkeringat. Kulit ini rentan terhadap bahan yang bersifat komedogenik, misalnya golongan hidrokarbon, isopropil ester, golongan asam lemak.

Kelembaban udara yang tinggi dapat menambah absorpsi perkutan, sehingga keringat sulit menguap

ke udara.

Debu menyebabkan kulit mudah kotor, berbagai penyakit kulit mudah timbul, terutama golongan penyakit jamur (1).

Prevalensi penyakit kulit karena infeksi jamur di Indonesia cukup tinggi, terutama dermatofitosis dan kandidosis (2,3).

Jamur dapat tumbuh pada kulit yang tidak ditumbuhi rambut misalnya kulit telapak kaki dan tangan; maupun kulit yang ditumbuhi rambut seperti kulit kepala. Untuk mengatasi infeksi jamur pada kulit kepala maka salah satu alternatifnya adalah dengan penggunaan shampoo, yaitu dengan penambahan anti jamur.

Untuk mengatasi infeksi jamur pada kulit umumnya dilakukan pengobatan secara topikal. Kelebihan pengobatan secara topikal adalah dapat mempercepat kontak antara bahan obat dengan kulit yang terinfeksi, kontak dengan kulit dapat berlangsung lebih lama dan penggunaannya pun mudah.

Salah satu bahan obat untuk mengatasi infeksi jamur adalah ketokonazol, yang merupakan turunan imidazol dengan spektrum luas dan mempunyai efektivitas yang tinggi (4).

Pada penelitian ini digunakan bentuk sediaan berupa shampoo, dengan pertimbangan bahwa saat ini penggunaan shampoo sudah semakin luas dan merupakan salah satu pilihan untuk mengatasi masalah bertumbuhnya jamur pada kulit kepala seperti ketombe dan lain-lain.

Hasil penelitian terdahulu menyatakan bahwa ketokonazol dalam sediaan jelly dapat mengalami peruraian selama periode penyimpanan, akibat pengaruh oksidasi disertai perubahan warna menjadi merah muda (5).

Faktor-faktor yang dapat menyebabkan terjadinya reaksi oksidasi adalah suhu, udara, reaksi bahan aktif dengan pembawanya, wadah yang digunakan, dan sebagainya.

Untuk mencegah reaksi oksidasi ditambahkan

sejumlah tertentu antioksidan (6).

Antioksidan yang dapat digunakan untuk mencegah oksidasi dari sediaan shampoo misalnya antioksidan natrium metabisulfit 0,1%, sehingga sediaan shampoo ketokonazol tidak mengalami perubahan warna selama periode penyimpanan (7).

Untuk membuat sediaan shampoo ketokonazol dengan pH yang sesuai perlu dipertimbangkan bahwa pH dapat mempengaruhi penetrasi bahan obat ke dalam kulit, sedang kulit dilindungi oleh lapisan asam dengan pH 4 - 7 yang berguna untuk perlindungan kimiawi terhadap infeksi jamur maupun bakteri (6, 8, 9).

Efektifitas dari pembersih tergantung pada pH, umumnya lebih efektif pada pH 9 - 10. Sedangkan untuk formulasi shampoo maka pH harus dibuat sedemikian rupa sehingga mendekati pH fisiologis dari kulit kepala dan akar rambut yaitu pH 4 - 6 (10).

Disini daya mengembang dari rambut paling kecil dan

daya basahnya maksimum. PH tersebut juga dimaksudkan untuk memperbaiki dan menambah mutu dari rambut serta menjaga keseimbangan ekologi kulit kepala. Disamping itu juga untuk menghindari membelahnya ujung rambut akibat pemakaian shampoo yang terlalu lama bila pH nya relatif tinggi (11).

Oleh sebab itu pembuatan sediaan shampoo ketokonazol perlu disesuaikan dengan pH yang tersebut di atas, yaitu pH 4 - 6.

Dari uraian di atas, maka dilakukan penelitian untuk mencari stabilitas kadar ketokonazol dalam shampoo pada berbagai macam pH.

Penelitian akan dilakukan dengan pH 4 - 6 dan komponen dapar yang digunakan adalah kombinasi fosfat dan sitrat dengan alasan :

1. merupakan dapar baku (umum) yang dapat digunakan untuk sediaan eksternal.
2. mempunyai rentang pH yang luas yaitu pH 4 - 8, sedangkan pH yang akan diteliti pH 4 - 6. (6,12,13).

Parameter yang akan diukur dalam penelitian ini adalah tetapan laju peruraian ( $k$ ) melalui hubungan antara kadar obat pada selang waktu tertentu dan *shelf life* ( $t_{90}$ ) serta melihat hubungan antara logaritma tetapan laju peruraian ( $k$ ) dengan pH, di mana penelitian dilakukan menurut keadaan sebenarnya yaitu pada temperatur kamar.

## II. Permasalahan

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, maka dari penelitian ini ingin diketahui bagaimana pengaruh pH terhadap laju peruraian ( $k$ ) ketokonazol pada sediaan shampoo.

## III. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk :

1. Mengamati prosen kadar ketokonazol pada selang waktu tertentu dalam shampoo.
2. Mengamati tetapan laju peruraian ketokonazol dalam sediaan shampoo pada selang waktu



tertentu

2. Mengamati *shelf life* (t90%) ketokonazol dalam sediaan shampoo pada selang waktu tertentu.
4. Menentukan pH sediaan shampoo yang mengandung bahan aktif ketokonazol.

#### IV. Hipotesis Penelitian

##### Hipotesis nol

Ho : Tidak ada perbedaan yang bermakna antar formula dengan berbagai macam pH terhadap prosen kadar ketokonazol dalam sediaan shampoo

Ho : Tidak ada perbedaan yang bermakna antar formula dengan berbagai macam pH terhadap laju penurunan ketokonazol dalam sediaan shampoo

Ho : Tidak ada perbedaan yang bermakna antar formula dengan berbagai macam pH terhadap t90% ketokonazol dalam sediaan shampoo

### Hipotesis alternatif

Ha : Ada perbedaan yang bermakna antar formula dengan berbagai macam pH terhadap prosen kadar ketokonazol dalam sediaan shampoo

Ha : Ada perbedaan yang bermakna antar formula dengan berbagai macam pH terhadap laju peruraian ketokonazol dalam sediaan shampoo

Ha : Ada perbedaan yang bermakna antar formula dengan berbagai macam pH terhadap t90% ketokonazol dalam sediaan shampoo

