BAB I
PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Kortikosteroid topikal digunakan sebagai obat untuk mengatasi berbagai kondisi yang dikarakterisasi oleh inflamasi, hiperproliferasi, melibatkan sistem imun, *atrophogenic*, *melanopenic* dan dapat juga meringankan gejala dari luka bakar serta pruritus[(1)(2)]. Beberapa penyakit yang dapat diterapi dengan kortikosteroid topikal, antara lain *alopecia areata, atopic dermatitis, discoid lupus, psoriasis, asteatotic eczema, seborrheic, severe dermatitis,* dan *intertrigo*[(3)]. Kortikosteroid topikal digunakan 2-3 kali sehari dengan jumlah 0,3 g per aplikasi, dan tidak boleh digunakan lebih dari 45 g/minggu untuk kortikosteroid topikal *potent* atau 100 g/minggu untuk kortikosteroid topikal *moderate*. Durasi terapi tidak boleh lebih dari 2 minggu untuk penggunaan pada wajah[(4)].

Penyalahgunaan kortikosteroid topikal sebagai krim pencerah kulit yang digunakan dalam jangka panjang dilaporkan kerap terjadi di negara-negara Afrika, Asia, dan bahkan negara maju seperti Amerika[(5)]. Kortikosteroid topikal yang paling banyak disalahgunakan adalah kortikosteroid topikal dengan potensi *super potent*, *potent* dan *moderate*[(6)]. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.08.11.07331 yang dikeluarkan pada tahun 2011, kortikosteroid topikal termasuk ke dalam bahan berbahaya yang dilarang digunakan dalam kosmetik karena memiliki berbagai efek samping berbahaya[(7)]. Efek samping yang dapat timbul akibat penggunaan kortikosteroid topikal jangka panjang, antara lain: *seborrheid*, dermatitis perioral, *steroid rosacea*, *telangietasis*, selulit, infeksi bakteri dan fungal, jerawat, atrofi kulit, kelainan pigmentasi, dan fenomena *rebound*[(1)(2)(6)].

Tahun 2009 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengeluarkan *public warning* terkait penarikan krim wajah yang mengandung bahan berbahaya, salah satunya kortikosteroid topikal[(8)]. Melihat hal tersebut, peneliti merasa perlu

dilakukan suatu penelitian untuk mengidentifikasi dan mengkuantifikasi bahan berbahaya, khususnya kortikosteroid topikal di dalam krim wajah agar masyarakat

terlindungi dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Kortikosteroid topikal yang akan diidentifikasi adalah betametason 17-valerat dan triamsinolon asetonida.

Berdasarkan penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Yun Sik Nam (2012) dan Gimeno (2015), metode yang umum digunakan untuk mengidentifkasi dan mengkuantifikasi kandungan kortikosteroid topikal di dalam kosmetik adalah kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) yang dikombinasikan dengan detektor UV, UV-DAD, MS/detektor MS[(9)(10)]. Metode KCKT memiliki efisiensi yang tinggi, namun membutuhkan biaya yang banyak dan waktu yang lama, karena membutuhkan ekstraksi pelarut yang berulang[(9)].

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merekomendasikan metode kromatografi lapis tipis (KLT) untuk mengidentifikasi kandungan kortikosteroid topikal di dalam kosmetik[(7)]. Kuantifikasi kandungan kortikosteroid topikal dilakukan menggunakan metode densitometri. Metode KLT menawarkan prosedur yang lebih sederhana, murah, mampu menganalisis sampel secara cepat dan bersamaan, serta teknik pemisahan dan prosedur deteksi yang ganda dapat diterapkan[(11)(12)]. Metode densitometri dapat menentukan kadar analit, nilai resolusi, nilai koefisien variansi (KV), dan perolehan kembali yang menggambarkan presisi dan akurasi metode[(12)]. Penggunaan metode densitometri dapat menghilangkan kesalahan yang disebabkan pemindahan bercak atau kesalahan ekstraksi[(11)].

Validasi metode diperlukan untuk memastikan bahwa metode yang digunakan sesuai dengan tujuan penggunaannya dan memberikan hasil pengujian yang valid[(12)]. Berdasarkan *International Conference on Harmonization* (ICH), parameter validasi yang dilakukan untuk kategori *assay* meliputi akurasi, presisi, spesifisitas, linearitas, batas deteksi (LOD), batas kuantifikasi (LOQ), dan kisaran. Validasi dilakukan agar hasil yang didapat merupakan hasil yang valid dan dapat dipercaya, karena validasi merupakan kebutuhan dasar untuk menjamin kualitas dan *reliable* hasil dalam aplikasi analitis[(13)].

1.2. Perumusan Masalah

1. Bagaimanakah validitas dari metode analisis KLT-densitometri meliputi akurasi, presisi, spesifisitas, linearitas, LOD, LOQ, dan kisaran yang digunakan untuk mengkuantifikasi kandungan kortikosteroid topikal di dalam krim wajah yang diujikan berdasarkan ICH dan *Association of Analytical* Chemist (AOAC)?
2. Apakah di dalam krim wajah yang diujikan dengan metode KLT-densitometri mengandung kortikosteroid topikal?

1.3. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui validitas metode analisis KLT-densitometri meliputi akurasi, presisi, spesifisitas, linearitas, LOD, LOQ, dan kisaran yang digunakan untuk mengkuantifikasi kandungan kortikosteroid topikal di dalam krim wajah berdasarkan ICH dan AOAC.
2. Mengidentifikasi dan mengkuantifikasi kadar kortikosteroid topikal yang terkandung di dalam krim wajah menggunakan metode KLT-densitometri.

1.4. Manfaat Penelitian

1. Dapat memberikan informasi kandungan kortikosteroid topikal di dalam krim wajah kepada masyarakat.
2. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan pengetahuan ilmiah terkait penerapan metode KLT-densitometri pada identifikasi kandungan kortikosteroid topikal di dalam krim wajah.