

TETI INDRAWATI

**FORMULASI
SEDIAAN KOSMETIK
SETENGAH PADAT**

Edisi 1

2011



Penerbit ISTN

Jakarta

FORMULASI SEDIAAN KOSMETIK SETENGAH PADAT

Industri kosmetik di era globalisasi merupakan salah satu industri farmasi berbasis riset dan teknologi yang senantiasa berubah dan berkembang terus.

Isi buku merujuk pada buku-buku kosmetik dan jurnal hasil penelitian kosmetik terbaru. Buku ini menyajikan pengantar ringkas tentang sains dasar yang diperlukan dalam memformulasi sediaan kosmetik yang memenuhi persyaratan. Pada bagian awal edisi pertama ini dibahas tentang anatomi dan kandungan kimia kulit, mikrobiologi dalam kosmetik, toksikologi dalam kosmetik, komponen bahan tambahan yang biasa digunakan dalam kosmetik. Bagian selanjutnya membahas tentang sediaan kosmetik setengah padat yang menguraikan tentang teori sediaan krim, gel, dan salep.

Buku ini dapat digunakan sebagai acuan dasar bagi mahasiswa farmasi dan para farmasis yang bekerja di industri kosmetik bagian pengembangan produk dalam memformulasi (merancang : formula, cara membuat, dan cara evaluasi) sediaan setengah padat kosmetik atau sediaan setengah padat farmasi lainnya.



Penerbit ISTN

Jl. Moh. Kahfi II Bhumi Srengseng Indah

P.O.Box 7707 JKS LA.

Telp.(021)7271112-7271109-7270090-7270091

Fax. (021)7866954. e-mail : dkn.mipa.istn@gmail.com

Jagakarsa Jakarta Selatan 12640

TETI INDRAWATI

**FORMULASI
SEDILAN KOSMETIK
SETENGAH PADAT**

Edisi 1

2011



ISTN Penerbit ISTN

Jakarta

Cetakan 2, 2011

Hak cipta dilindungi undang-undang

All right reserved

© Penerbit ISTN, 2011

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini tanpa seizin tertulis dari Penerbit ISTN.

Hal Cipta pada Penerbit ISTN,2011

Teti Indrawati

Formulasi Sediaan Kosmetik setengah padat edisi perdana.

ISBN . 978-979-8268-70-0



Penerbit ISTN

Jl. Moh. Kahfi II Bhumi Srengseng Indah

P.O.Box 7707 JKS LA.

Telp.(021)7271112-7271109-7270090-7270091

Fax. (021)7866954. e-mail : dkn.mipa.istn@gmail.com

Jagakarsa Jakarta Selatan 12640

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR GAMBAR	xiii
KATA PENGANTAR	xv
BAB I PENDAHULUAN	1
BAB II. ANATOMI FISILOGI DAN KANDUNGAN KIMIA KULIT		
A. Pendahuluan	2
B. Anatomi dan Fisiologi kulit	5
C. Biokimia Kulit	8
D. Susunan Kimia Kulit dan Keratin	12
E. Susunan Pokok Kimia Protein	14
F. Tipe Ikatan dalam Keratin	15
G. Kelenjar Pada Kulit	17
H. Mantel Asam Dan Fungsinya	18
I. Permasalahan Kulit	22
J. Rangkuman	24
K. Daftar Pustaka	25

BAB III. MIKROBIOLOGI DALAM KOSMETIK

A. Pendahulua.....	26
B. Mikrobiologi Kosmetik	
B.1. Mikroorganisme Kosmetika	27
B.2. Mikroorganisme pada permukaan kulit	31
B.3. Kontaminasi Kosmetika oleh Mikroorganisme	32
B.4. Permasalahan Mikrobiologi pada kulit	34
C. Rangkuman	38
D. Daftar Pustaka	39

BAB IV. TOKSIKOLOGI DALAM KOSMETIK

A. Pendahuluan	40
B. Toksikologi Pada Kosmetik	41
B.1. Penyebab Tosik akibat Kosmetik	42
B.2. Jenis – Jenis Reaksi Negatif Oleh Kosmetik	44
C. Permasalahan Toksik Pada Kosmetik	46
D. Rangkuman	52
E. Daftar Pustaka	53

BAB V. KOMPONEN BAHAN TAMBAHAN DALAM KOSMETIK

A. Pendahuluan	54
B. Pelarut	56

B.1. Pelarut hidrokarbon	56
B.2. <i>Oxygenated solvent</i>	58
B.3. Kelarutan	61
B.4. Sifat Pelarut	62
B.5. Bahan Pelarut Dalam Kosmetik	63
C. Surfaktan (Zat Aktif Permukaan)	81
C.1. Pengelompokan Surfaktan	85
C.2. Sifat larutan Yang Mengandung Surfaktan	90
C.3. Mekanisme Kerja Surfaktan dan Klasifikasi HLB.....	91
C.4. Fungsi Surfaktan Pada Ketidakstabilan Kosmetik.....	96
C.5. Bahaya Surfaktan Bagi Tubuh	98
D. Pengawet	102
D.1. Faktor-faktor Yang Mempengaruhi Mutu Kosmetik	105
D.2. Faktor-faktor Yang Mempengaruhi Aktifitas Pengawet	108
D.3. Hal Yang Harus Diperhatikan Pada Penggunaan Pengawet Dalam Kosmetik.....	110
D.4. Mikroorganisme Dalam Pengawetan	118
D.5. Aspek Yang Harus Diperhatikan Dari Bahan	

Pengawet Kosmetik	121
D.6. Contoh Bahan Pengawet Kosmetik	129
D.7. Pengawet yang diizinkan dalam kosmetik	131
D.8. Pengawet yang dapat menimbulkan alergi	132
D.9. Uji Efektifitas Pengawet	140
D.10. Permasalahan Pengawet	143
E. Pewarna	149
E.1. Pewarna organik	151
E.2. Klasifikasi pewarna secara kimia	152
E.3. Pewarnaan Rambut	154
E.4. Permasalahan Pewarna Dalam Kosmetik	156
F. Rangkuman	163
G. Daftar Pustaka	165

BAB VI. SEDIAAN KRIM DALAM KOSMETIKA

A. Sediaan Kosmetik Krim	168
B. Macam-macam krim kosmetik	171
C. Komponen Krim	173
D. Metode Pembuatan	182
E. Contoh Formula dan Pembuatan Krim Kosmetik	183
E.1. <i>Cleansing creams</i>	184

E.2. <i>Night</i> dan <i>massage creams</i> (krim malam dan krim pijat)	186
E.3 Krim pelembut raga	188
E.5. Krim Dasar berwarna	189
F. Ketidak Stabilan Krim	191
G. Evaluasi	191
H. Rangkuman	194
I. Daftar Pustaka	195

BAB VII. SEDIAAN GEL DALAM KOSMETIKA

A. Sediaan Kosmetik Gel	196
B. Macam-macam Gel Berdasarkan Penggunaannya	197
C. Komponen Gel	199
D. Metode Pembuatan Gel	201
E. Contoh Formula dan Pembuatan Gel dalam kosmetik.....	202
E.1. After shave	202
E.2. Sediaan Gel Rambut	203
E.3. Sediaan pasta gigi	206
E.4. Sediaan Gel masker	207
F. Evaluasi	210
H. Rangkuman	212
I. Daftar Pustaka	213

BAB VIII. SEDIAAN SALAP DALAM KOSMETIKA

A.	Pendahuluan	214
B.	Macam-Macam Dasar Salep	214
C.	Komponen Salap	215
D.	Metode Pembuatan	218
E.	Evaluasi	218
F.	Rangkuman	220
G.	Daftar Pustaka	221

DAFTAR TABEL

Tabel	halaman
Tabel III.1. Persyaratan Cemaran Mikroba	34
Tabel III.2. Persyaratan Cemaran Logam Berat	34
Tabel V.1. Penggolongan Pelarut Hidrokarbon	57
V.2. Penggolongan <i>Oxygenated solvent</i>	59
V.3. Jenis dan sifat pelarut.....	60
V.4. Nilai HLB dan tipe sistem	93
V.5. Contoh HLB dan Tipe Emulsi	95
V.6. HLB surfaktan	96
V.7. Disosiasi asam benzoate dan asam sorbat pada rentang p.....	109
V.8. Tabel masa kadaluarsa kosmetik	113
V.9. Model model aksi beberapa sistem pengawet kosmetik	114
V.10. Persen pengawet yang aktif dalam pH yang berbeda	123
V.11. Kelarutan paraben dalam air	131
Tabel VI.1. Fungsi, tujuan penggunaan dan jenis krim	172
VI.2. Komponen dan Fungsi Berbagai krim	174
VI.3. Komponen dan contoh bahan baku krim	179
VI.4. Karakteristik krim untuk kulit (<i>skin creams</i>)	180
VI.5. Contoh formula krim	181
VI.6. Contoh formula cleansing cream	185
VI.7. Contoh Formula krim pijat dan emolient	187
VI.8. Contoh Formula Pelembut Raga	189

VI.9. Contoh formula foundation cream.	190
Tabel VII.1. Contoh formula after shave	203
VII.2 Contoh formula <i>hair styling</i>	204
VII.3. Contoh formula gel pasta gigi	207
VII.4. Contoh formula gel masker	210
Tabel VIII.1. Contoh formula kosmetik rambut	219

DAFTAR GAMBAR

Gambar	halaman
Gambar II.1. Irisan bagian anatomi kulit	5
Gambar III.1. <i>Trichophyton rubrum</i>	30
Gambar III. 2. <i>Propionibacterium acnés</i>	37
Gambar V.1. Diagram pengelompokan larutan berdasarkan.....	60
Gambar V. 2. Surfaktan	82
Gambar V.3. <i>Dimethyl ether tetradecyl phosporic</i>	86
Gambar V.4. <i>Polyethoxylated Octyl Phenol</i>	87
Gambar V.5. <i>Dodecyl betain, sodium dodecyl benzenesulfonat</i>	89
Gambar V. 6. Orientasi molekul kerja surfaktan pada antar muka minyak air ..	91
Gambar V.7. Struktur mulekul surfaktan dalam emulsi m/a dan a/m.....	92
Gambar V.8. Struktur molekul surfaktan dalam proses inversi dari emulsi m/a ke a/m	97
Gambar V.9. Bentuk aktif dan in aktif pengawet	123
Gambar V.9. Garam natrium dehidriasetat	131
Gambar VI.1. Emulsi m/a dan a/m	169
Gambar VI.2. Orientasi partikel halus emulgator dalam tetesan emulsi	177

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Allah SWT karena hanya berkat rahmat, hidayah dan karunia-Nya, pada akhirnya buku “ **SEDIAAN KOSMETIKA SETENGAH PADAT**” ini dapat disusun.

Kami ucapkan terima kasih setulus-tulusnya atas segala dukungan, dan bantuan dari semua pihak selama penyusunan buku ini. Buku Sediaan Kosmetika Setengah Padat membahas tentang dasar-dasar yang diperlukan dalam memformulasi sediaan kosmetik setengah padat yang mencakup anatomi kulit, komponen bahan tambahan dalam kosmetik setengah padat, sediaan krim, gel, dan salep. Buku ini merujuk pada berbagai buku kosmetik dan jurnal hasil penelitian. Buku ini masih jauh dari sempurna, oleh sebab itu, saran dan kritik yang membangun sangat diharapkan untuk perbaikan di masa mendatang.

Akhir kata, semoga buku ini dapat bermanfaat dan berguna bagi banyak pihak terutama bagi mahasiswa peserta kuliah teknologi / formulasi kosmetik cair dan bagi pengembangan ilmu pengetahuan dibidang kosmetika.

Jakarta, Februari 2011

Penulis

Teti Indrawati

BAB I

PENDAHULUAN

Bentuk sediaan setengah padat yang umum digunakan pada kulit adalah salep, pasta, emulsi, krim, gel, emulgel dan lain-lain. Sediaan setengah padat ini selain digunakan untuk sediaan obat banyak sekali digunakan untuk sediaan kosmetik. Sediaan setengah padat kosmetik pada prinsipnya sama dengan sediaan setengah padat untuk pengobatan, hanya saja sebagian besar sediaan kosmetik biasanya tidak mengandung obat. Walaupun saat ini cukup banyak sediaan kosmetik yang mengandung obat atau bahan aktif, seperti obat jerawat, *antiaging*, antioksidan, *sunblock* dan lain-lain.

Kebanyakan sediaan setengah padat kosmetik digunakan pada kulit, baik untuk tujuan pemeliharaan kulit, maupun untuk pengobatan. Oleh karena itu pengetahuan tentang kulit perlu dipahami sebelum membuat sediaan kosmetiknya. Selain anatomi, fisiologi dan kandungan senyawa kimia pada kulit perlu juga dipahami tentang mikrobiologi dan toksikologi pada kulit. Pengetahuan dasar lain yang diperlukan dalam memformulasi sediaan setengah padat kosmetik adalah komponen bahan tambahan serta teori dasar sediaan setengah padat.

Pada bagian awal buku ini akan dibahas tentang dasar-dasar yang diperlukan dalam memformulasi sediaan kosmetik setengah padat yang mencakup anatomi fisiologi dan kandungan senyawa kimia pada kulit, mikrobiologi dan toksikologi pada kulit, serta komponen bahan tambahan dalam kosmetik setengah padat, meliputi pelarut, surfaktan, pengawet, dan pewarna. Bagian selanjutnya membahas teori sediaan krim, gel, pasta, dan salep.

BAB II.

ANATOMI FISIOLOGI DAN KANDUNGAN KIMIA KULIT

A. Pendahuluan

Tampil cantik segar dengan kulit mulus berseri merupakan dambaan setiap orang terutama kaum wanita, oleh karena itu berbagai upaya dilakukan untuk dapat tampil cantik dengan kulit yang mulus. Pemeliharaan kulit memerlukan perhatian yang khusus karena kulit, terutama kulit muka merupakan organ yang sensitif terhadap perlakuan dan rangsangan. Tiap individu mempunyai jenis kulit muka yang berbeda, yang dipengaruhi oleh kadar air dan produksi minyak dalam kulit, kecepatan pergantian sel-sel lapisan tanduk dan faktor lingkungan.

Kulit merupakan salah satu panca indra manusia yang sangat penting dan berfungsi sebagai proteksi, absorpsi, ekskresi, sensori, pengaturan suhu tubuh, kerantinasasi, produksi vitamin D, dan berfungsi untuk mengekspresikan emosi. Melihat begitu banyaknya fungsi kulit dalam tubuh manusia yang sangat penting, maka penjagaan kulit pada manusia sangatlah penting sekali. Setiap hari kulit mengalami keratinisasi, yakni proses lepasnya sel kulit mati secara alamiah. Masing-masing golongan usia mempunyai perbedaan siklus keratinisasi. Pada balita proses keratinisasinya berkisar 14 hari, remaja 28 hari. Makin tua seseorang siklus keratinisasi makin lambat. Pada usia 50 tahun ke atas proses keratinisasi perlu waktu 58 hari. Masa keratinisasi normal membuat tekstur dan struktur kulit menjadi baik. Balita yang masa keratinisasinya setengah bulan misalnya berkulit halus dan kenyal. Upaya menjaga kulit agar tetap sehat, awet muda dan halus, tidaklah semudah yang dibayangkan. Adanya polusi, penambahan usia, stres, bahan kimiawi tambahan pada

makanan, paparan matahari yang berlebihan serta mengabaikan perawatan rutin, bisa menjadi kendala.

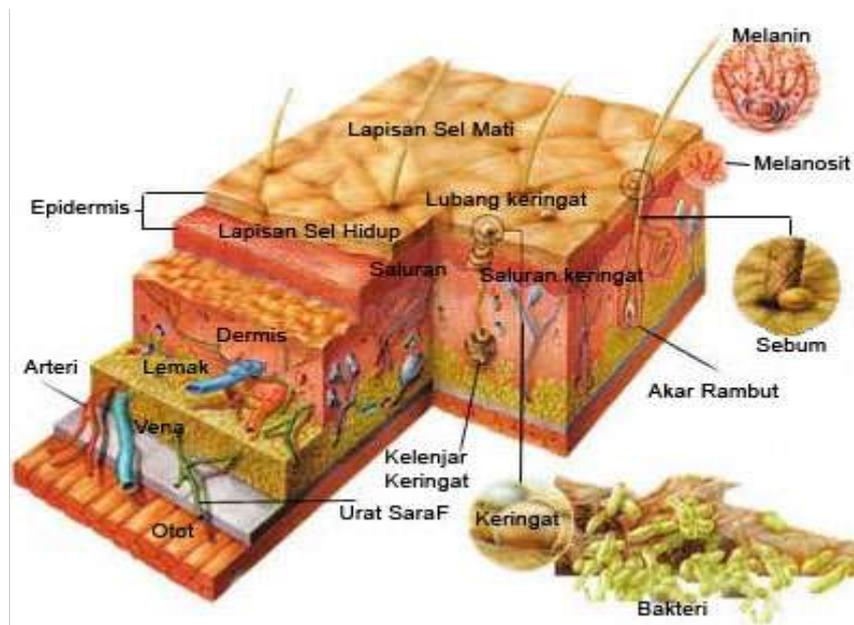
Kulit mempunyai beberapa jenis yang berbeda-beda sesuai dengan karakteristik pada jenis-jenis kulit tersebut. Perbedaan jenis kulit tersebut menimbulkan respon setiap jenis kulit berbeda-beda terhadap kimia atau bahan-bahan kimia yang digunakan pada kulit.

Fungsi kulit manusia, yaitu:

1. Fungsi proteksi. Melindungi bagian dalam tubuh terhadap gangguan fisik maupun mekanik, misalnya tekanan, gesekan, tarikan, gangguan kimiawi, seperti zat-zat kimia iritan (lisol, karbol, asam atau basa kuat lainnya), gangguan panas atau dingin, gangguan sinar radiasi atau sinar ultraviolet, gangguan kuman, jamur, bakteri atau virus.
2. Fungsi Absorpsi. Kemampuan absorpsi kulit dipengaruhi oleh tebal, tipisnya kulit, hidrasi, kelembaban udara, metabolisme dan jenis vehikulum zat yang menempel di kulit. Penyerapan zat aktif dapat melalui celah antar sel, saluran kelenjar atau saluran kelenjar rambut.
3. Fungsi Ekskresi. Kelenjar-kelenjar pada kulit mengeluarkan zat-zat yang tidak berguna atau sisa metabolisme dalam tubuh. Produk kelenjar lemak dan keringat di permukaan kulit membentuk keasaman kulit pada pH 5 – 6,5.
4. Fungsi Pengindra (Sensori). Kulit mengandung ujung-ujung saraf sensorik di dermis dan subkutis. Saraf-saraf sensorik tersebut lebih banyak jumlahnya di daerah erotik.

5. Fungsi Pengaturan Suhu Tubuh. Kulit melakukan peran ini dengan mengeluarkan keringat dan otot dinding pembuluh darah kulit.
6. Fungsi pembentukan Pigmen. Sel pembentuk pigmen kulit (melanosit) terletak di lapisan basal epidermis. Jumlah melanosit serta jumlah dan besarnya melanin yang terbentuk menentukan warna kulit.
7. Fungsi Keratinasi. Proses keratinasi sel dari sel basal sampai sel tanduk berlangsung selama 14 – 21 hari. Proses ini dilakukan agar kulit dapat melaksanakan tugasnya dengan baik. Pada beberapa macam penyakit kulit proses ini terganggu, sehingga kulit akan terlihat bersisik, tebal, kasar dan kering.
8. Fungsi Produksi Vitamin D. Kulit juga dapat membuat vitamin D dari bahan baku 7-dihidroksi kolesterol dengan bantuan sinar matahari.
9. Fungsi Ekspresi Emosi. Hasil gabungan fungsi yang telah disebut di atas menyebabkan kulit mampu berfungsi sebagai alat untuk menyatakan emosi yang terdapat dalam jiwa manusia.

B. Anatomi dan Fisiologi Kulit



Gambar II.1. Irisan bagian anatomi kulit

Kulit merupakan “selimut” yang menutupi permukaan tubuh dan memiliki fungsi utama sebagai pelindung dari berbagai macam gangguan dan rangsangan dari luar. Kulit adalah organ tubuh yang terletak paling luar dan membatasinya dari lingkungan hidup manusia, dengan luas sekitar $1,5\text{m}^2$ dan berat 15% dari berat badan.

Kulit merupakan bagian tubuh manusia paling luar yang berperan penting, baik ditinjau dari segi kesehatan maupun dari segi keindahan/kecantikan. Kulit manusia terdiri dari dua lapisan yaitu lapisan epidermis yang merupakan lapisan atas/luar disebut juga kulit ari, dan lapisan dermis yang merupakan lapisan bawah/dalam disebut juga kulit jangat (Gambar II.1). Kulit terbagi atas dua lapisan utama, yaitu :

1. Epidermis (kulit ari), sebagai lapisan kulit yang paling luar

Lapisan paling luar dari epidermis adalah lapisan tanduk yang terdiri dari sel-sel kulit yang dapat terkelupas dan mati, lalu diganti dengan sel-sel baru, lapisan ini berfungsi sebagai pelindung. Epidermis merupakan bagian kulit yang menarik karena kosmetik dipakai pada epidermis itu. Para ahli histologis membagi epidermis dari bagian terluar hingga ke dalam menjadi lima lapisan yakni :

a. Lapisan tanduk (*stratum corneum*)

Lapisan tanduk terdiri atas beberapa lapis sel yang pipih, mati, tidak memiliki inti, tidak mengalami proses metabolisme, tidak berwarna dan sedikit mengandung air. Sebagian besar terdiri atas keratin, jenis protein yang tidak larut dalam air dan sangat resisten terhadap bahan-bahan kimia.

b. Lapisan jernih (*stratum lucidum*)

Stratum lucidum merupakan lapisan yang tipis, jernih, mengandung eleiden, sangat tampak jelas pada telapak tangan dan telapak kaki.

c. Lapisan berbutir-butir (*stratum spinosum*)

Stratum spinosum tersusun oleh sel-sel keratinosit yang berbentuk poligonal, berbutir kasar, berinti mengkerut.

d. Lapisan malphigi (*stratum spinosum*)

Stratum spinosum memiliki sel yang berbentuk kubus dan seperti duri : intinya besar dan oval.

e. Lapisan basal (*stratum germinativum*)

Pada *stratum germinativum* terdapat sel-sel melanosit yaitu sel-sel yang tidak mengalami keratinasi dan fungsinya hanya membentuk pigmen melanin kemudian memberikannya kepada sel-sel keratinosit melalui dendrit-dendritnya.

2. Dermis (korium, kutis, kulit jangat)

Berbeda dengan epidermis, dermis terdiri dari bahan dasar serabut kolagen dan elastin, yang berada di dalam substansi dasar yang bersifat koloid dan terbuat dari gelatin mukopolisakarida. Lapisan dermis lebih tebal dibandingkan epidermis, mengandung pembuluh darah dan serabut saraf sehingga berfungsi menangkap sinyal atau sensasi seperti sentuhan, panas, dingin, nyeri, gatal, dan lain-lain. Sel-sel keratinosit pada lapisan basal atau lapisan induk akan memperbanyak diri, berdiferensiasi, terdesak menuju ke permukaan kulit sehingga akhirnya menjadi sel-sel yang mati, kering dan pipih dalam stratum corneum.

Ada dua jenis kelenjar keringat, yaitu :

- Kelenjar keringat ekrin mensekresi cairan jernih, yaitu keringat yang mengandung 95-97 % air dan mengandung beberapa mineral.
- Kelenjar keringat apokrin lebih besar daripada ekrin, hanya terdapat di daerah ketiak, puting susu, daerah kelamin, dan menghasilkan cairan yang agak kental serta berbau khas pada setiap orang.

Kelenjar sebacea atau kelenjar minyak menghasilkan kelenjar kulit (sebum) yang berguna untuk memberi minyak pada kulit dan rambut agar tidak kering. Sifat sekresinya adalah holokrin, artinya mensekresikan bersama-sama dengan sel-sel yang dilepaskan dari dindingnya. Kelenjar sebacea terdapat di seluruh kulit kecuali pada telapak tangan dan telapak kaki.

Aliran darah arteri dan vena yang berasal dari jaringan bawah kulit dan naik ke atas menuju kelenjar dan akar rambut. Aliran darah memang penting tetapi kulit juga ditentukan pada faktor-faktor lain untuk hidup, misalnya glikolisis yang memberikan

energi pada faktor-faktor lain untuk hidup. Kelenjar limfe merupakan sistem yang sangat esensial bagi tubuh karena berperan dalam sistem pertahanan tubuh. Sistem saraf kulit berkaitan dengan fungsi kulit sebagai reseptor sentuhan, rasa sakit dan suhu.

3. Lapisan subkutis (hipodermis)

Lapisan subkutis terdiri atas jaringan ikat longgar yang berisi sel-sel lemak di dalamnya.

C. Biokimia Kulit

Sama halnya dengan jaringan pada bagian tubuh lainnya, kulit juga bernafas (respirasi), menyerap oksigen dan mengeluarkan karbondioksida. Kulit lebih banyak menyerap oksigen yang diambil dari aliran darah, dan hanya sebagian kecil yang diambil langsung dari lingkungan luar (udara). Begitu pula dengan karbondioksida yang dikeluarkan lebih banyak melalui aliran darah dibandingkan dengan yang dihembuskan langsung ke udara. Menurut Marchionini stratum corneum dilapisi oleh suatu lapisan tipis lembab yang bersifat asam, sehingga ia dinamakan sebagai mantel asam kulit (Sauramantel). Lapisan ini terbentuk dari kombinasi asam-asam karboksilat yang membentuk garam dengan ion-ion natrium, kalium, ammonium, dan lain-lain serta dari hasil ekskresi kelenjar sebacea, kelenjar keringat, dan asam amino dari reruntuhan keratin kulit yang sudah mati di permukaan kulit.

Sebum di permukaan kulit merupakan lapisan lemak yang sebagian besar berasal dari kelenjar sebacea dan sebagian kecil berasal dari lemak sel-sel epidermis

yang disebut mantel lemak kulit yang terdiri atas trigliserida, asam-asam lemak, squalene, wax, kolesterol dan ester-esternya, fosfolipida dan paraffin.

Fungsi biologi kulit yang utama yaitu :

- Proteksi. Serabut elastik yang terdapat pada dermis serta jaringan lemak subkutan berfungsi mencegah trauma mekanik langsung terhadap interior tubuh.
- Thermoregulasi. Kulit dapat mengatur temperatur tubuh melalui mekanisme dilatasi dan konstiksi pembuluh kapiler dan melalui perspirasi, yang keduanya dipengaruhi oleh saraf otonom.
- Persepsi Sensoris. Kulit bertanggung jawab sebagai pengindra terhadap rangsangan dari luar berupa tekanan, raba, suhu dan nyeri melalui beberapa reseptor.
- Absorpsi. Material yang mudah larut dalam lemak lebih mudah diabsorpsi dibanding air dan mineral yang larut dalam air.
- Fungsi lain. Kulit dapat menggambarkan status emosional seseorang dengan memerah, memucat maupun kontraksi otot penegak rambut.

Warna kulit terutama ditentukan oleh oxyhemoglobin yang berwarna merah, hemoglobin tereduksi yang berwarna merah kebiruan, melanin yang berwarna coklat, keratohyalin yang memberikan penampakan opaque pada kulit, serta lapisan stratum corneum yang memiliki warna putih kekuningan atau keabu-abuan.

Intensitas warna kulit ditentukan oleh :

1. Jumlah melanosom yang terdapat di dalam keratinosit dan melanosit
2. Kecepatan melanogenesis di dalam melanosit

3. Kecepatan transfer di dalam populasi keratinosit

Oleh karena itu dikenal dua macam warna kulit :

1. Warna kulit konstitusif, yaitu secara genetik diturunkan tanpa dipengaruhi faktor sinar ultraviolet dan hormon.
2. Warna kulit fakultatif, yaitu warna kulit akibat dipengaruhi sinar ultraviolet dan hormon.

Peran kulit bagi kecantikan adalah sebagai daya tarik seksual dan penampilan. Ada empat jenis kulit muka yang dapat dibedakan pada penampilan kulit, yaitu kulit berminyak, kulit normal, kulit kering dan kombinasinya.

a. Kulit berminyak. Jenis kulit ini ditandai dengan produksi minyak yang berlebihan pada kulit muka, wajah terlihat mengkilap, dan pori-pori terlihat besar. Jenis kulit berminyak sering terkena masalah jerawat dan terkesan kotor, oleh karena itu orang yang mempunyai kulit berminyak harus sering membersihkan wajah.

b. Kulit normal. Jenis kulit ini merupakan idaman setiap orang karena wajah terlihat cerah dan sehat, serta jarang mengalami masalah. Kelembapan cukup dan keadaan kulit tidak kering. Namun walaupun mempunyai kulit normal tetapi pada keadaan normal cenderung berminyak atau normal cenderung kering.

c. Kulit kering. Jenis kulit ini sedikit memproduksi minyak sehingga kulit terasa kering, sering berbusik terutama pada musim kemarau, cepat menjadi merah bila terkena sinar matahari, dan pori-pori kecil atau hampir tidak kelihatan. Kulit kering lebih cepat menjadi keriput.

d. Kulit kombinasi. Jenis kulit Kombinasi ini mempunyai kulit berminyak pada bagian tertentu seperti di sekitar dahi, hidung, dan dagu, tetapi pada bagian lain mempunyai kulit yang kering misal pada pipi dan sekitar mata.

Berbagai faktor seperti cuaca, kosmetik, makanan dan obat-obatan, serta faktor stress, dan kelelahan dapat menjadi penyebab gangguan pada kecantikan kulit. Salah satu masalah kulit yang sedang menjadi perhatian saat ini adalah penuaan dini. Kulit secara otomatis memperbaiki kerusakan-kerusakan akibat radikal bebas, namun tidak seluruh kerusakan itu dapat tertanggulangi. Akibatnya sel-sel menjadi tidak normal dan mengganggu proses metabolisme secara keseluruhan hingga pada akhirnya berakibat menurunnya fungsi seluruh tubuh dan terjadilah proses menua. Proses menua akan terjadi pada seluruh organ tubuh, salah satunya yang sangat nampak adalah kulit.

Pada proses penuaan, kulit terlihat menjadi kering, kasar, kendur, dan kehilangan elastisitasnya, terdapat bercak atau noda coklat kehitaman, keriput, adanya regangan kulit, hilangnya penyangga, timbul lipatan pada leher, dan garis-garis ketuaan di wajah. Permasalahan kulit yang sering dialami adalah kulit kering dan kasar yang disebabkan kemunduran fungsi produksi kelenjar lemak kulit yang berkaitan dengan penurunan kadar hormon, sedangkan kulit keriput karena defisitnya jumlah serat kolagen pada lapisan dalam kulit. Proses kerusakan atau penuaan dapat berjalan dalam waktu yang relatif cepat (penuaan dini) apabila kulit tidak terawat, kondisi kesehatan dan daya tahan tubuh menurun. Proses penuaan juga dapat dihambat dengan berbagai perawatan dari dalam maupun luar tubuh.

Bahan-bahan alami yang banyak mengandung vitamin C dan E sangat baik untuk peremajaan kulit. Vitamin C dan E antara lain sebagai antioksidan yang dapat memberi perlindungan dari radikal bebas dan melawan efek-efek oksidasi yang dapat menyebabkan efek-efek penuaan. Sumber vitamin C tinggi dapat diperoleh dari buah-buahan segar seperti jeruk lemon, kiwi, jambu biji, mangga, pepaya, dan lain-

lain. Sumber vitamin E dapat diperoleh dari kecambah, kacang-kacangan, bayam, alpukat, dan lain-lain. Vitamin C dan E juga berperan dalam pembentukan kolagen yaitu jaringan yang menyangga kulit. Kolagen merupakan kerangka dalam lapisan kulit yang dapat mengeluarkan protein dan zat-zat bagi keremajaan kulit.

Kolagen merupakan kelompok protein yang terdapat dilapisan dermis, suatu lapisan jaringan ikat di kulit, yang memiliki kemampuan dalam menguatkan kulit. Kolagen sangat baik untuk mempertahankan kondisi kulit agar tetap elastis dan kencang. Sumber kolagen juga dapat diperoleh dengan mengonsumsi makanan yang mengandung kolagen seperti ceker ayam. Selain melalui makanan yang bergizi dan seimbang juga diperlukan gerak badan/olahraga dan gaya hidup yang sehat.

D. Susunan Kimia Kulit dan Keratin

Kandungan kimia dari sel-sel epidermis manusia memiliki komposisi sebagai berikut :

- Protein 27 %
- Lemak 2 %
- Garam mineral 0,5 %
- Air dan bahan-bahan larut air 70,5 %

Protein terpenting dalam kulit adalah albumin, globulin, musin, elastin, kolagen, dan keratin. Ada 22 asam amino yang ditemukan dalam ekstrak kulit, yaitu asam aspartat, asam glutamat, serin, glycol, threonine, alanin, tirosin, triptofan, valin, fenil alanin, leusin, lisin, arginin, glutamin, sitrulin, histidin, ornitin, taurin, cistine, oxoprolin, prolin, dan asam alfa-aminobutirat. Sebagai tambahan, asam alfa-pirolidone karboksilat, suatu produk dehidrasi dari asam glutamat ditemukan didalam

komponen-komponen yang larut dalam air. Telah ditemukan juga adanya asam laktat, asam hidroklorat, asam formiat, asam sitrat dan asam fosfat. Jika glutamin dan metionin ada dalam jumlah besar, triptofan dapat disintesa di dalam sel. Evolusi sel-sel kulit hidup (bukan sel-sel tanduk yang sudah mati) juga membutuhkan adanya asam-asam, seperti asam sitrat, formiat, dan asam laktat, serta garam klorida, natrium, kalium, amonium, urea, kalsium, magnesium, urik dan glikonik, dalam bentuk yang larut dalam air.

Sel pada lapisan stratum corneum tersusun oleh keratin yang berasal dari protein, juga merupakan penyusun utama rambut dan kuku manusia. Lipid bukanlah bahan aktif seperti kiratin, retinol dan sebagainya. Lipid adalah bahan yang berfungsi sebagai pembawa bagi bahan-bahan aktif agar bahan-bahan tersebut dapat diserap dengan baik oleh kulit.

Salah satu bahan yang sangat berperan pada regenerasi kulit adalah AHA atau Alpha-Hydroxy Acid. Bahan lain yang memiliki kandungan asam dan termasuk dalam golongan ini adalah asam glikolat, asam laktat, *malic acid*, asam tartarat serta asam sitrat. Semua asam tersebut secara alami terdapat pada buah-buahan dan susu. AHA bersifat exfoliant, yaitu meluruhkan lapisan kulit dengan cara membuka ikatan yang membuat sel-sel kulit mati melekat pada permukaan kulit. Sel kulit mati yang melekat di permukaan kulit tersebut luruh maka sel kulit baru yang segar pun naik ke permukaan kulit hingga tampilan kulit terlihat lebih segar sekaligus lebih kenyal karena AHA meningkatkan kemampuan kulit untuk menahan cairan.

Setiap hari kulit mengalami keratinisasi, yakni proses lepasnya sel kulit mati secara alamiah. Pada balita proses keratinisasinya berkisar 14 hari, remaja 28 hari. Makin tua seseorang siklus keratinisasi makin lambat. Pada usia 50 tahun ke atas

proses keratinisasi memerlukan waktu 58 hari. Masa keratinisasi normal membuat tekstur dan struktur kulit menjadi baik. Balita yang masa keratinisasinya setengah bulan misalnya berkulit halus dan kenyal. Upaya menjaga kulit agar tetap sehat, awet muda dan halus, tidaklah semudah yang dibayangkan. Adanya polusi, penambahan usia, stres, bahan kimiawi tambahan pada makanan, paparan matahari yang berlebihan serta mengabaikan perawatan rutin bisa menjadi kendala dan menjadi penyebab rusaknya kandungan kimia pada kulit.

E. Susunan Pokok Kimia Protein

Setiap molekul protein tersusun oleh gabungan molekul asam amino, yaitu senyawa yang mengandung amino ($-NH_2$) dan gugus karboksil ($-COOH$) membentuk suatu gugus amida ($-CONH-$). Sampai saat ini sudah diemukan sekitar 50 asam amino yang berbeda dalam struktur gugus "R"-nya. Sekitar 30 jenis asam amino telah diidentifikasi sebagai protein-protein alami. Sifat setiap protein ditentukan sebagian besar oleh bentuk molekulnya dan sebagian oleh karakteristik asam amino yang dikandungnya. Gugus "R" sejumlah asam amino tidak reaktif, misalnya $R=H$ (gliserol), $R=CH_2CH(CH_3)_2$ (leusin) $R=CH_2(C_6H_5)$ fenil alanin. Kadang-kadang gugus "R" adalah fenol, seperti pada terosin, kadang-kadang asam, seperti asam glutamat, dan kadang-kadang basa, seperti pada lysine atau arginin.

Keratin adalah protein yang secara alami terdapat pada di rambut dan kulit. Penambahan keratin pada produk perawatan kulit dan rambut dimaksudkan sebagai penguat sel kulit dan rambut. Keratin terbangun dari kelompok-kelompok yang bersifat asam dan basa dimana kelompok asam amino keratin saling berhubungan

membentuk rantai panjang dan terjadi dalam bentuk alfa yang tertekuk atau beta yang terentang. Rantai tersebut berhubungan satu sama lain melalui 4 macam ikatannya yaitu ikatan amida, ikatan garam, ikatan hidrogen dan ikatan disulfida.

Walaupun degradasi masing-masing rantai menuju pada perusakan keratin, ikatan-ikatan tersebut hanya sebagian saja yang dapat rusak (misalnya dibawah kondisi yang sangat lunak) tanpa menimbulkan kerusakan permanen pada keratin.

F. Tipe Ikatan dalam Keratin

Ada empat tipe ikatan dalam keratin, yaitu :

1. Ikatan amida/peptida (-CO-NH-)

Ikatan ini yang menghubungkan masing-masing asam amino kerantai polipeptida yang berupa ikatan silang (*crosslinkage*). Ikatan ini dapat diputuskan oleh suatu larutan konsentrasi tinggi asam atau basa keras dalam air. Enzim-enzim tertentu dapat memutuskan ikatan amida tersebut dalam hampir semua lingkungan yang netral dalam suhu tubuh. Enzim-enzim ini digunakan dalam preparat pembersih khusus mengungkap lapisan yang masih baru dan segar.

2. Ikatan garam (mis $-\text{COO}^- + \text{NH}_3^+$)

Ikatan ini berperan penting dalam menghubungkan rantai keratin. Rantai ini paling jelas terlihat didalam suatu lingkungan asam lemah (pH sekitar 4). Akan tetapi lebih jarang terdapat didalam lingkungan alkalis atau asam kuat karena dalam keadaan ini keratin akan membengkak dan kehilangan daya tahan mekanis dan kimianya. Pengembangan dan pelunakan keratin

oleh larutan alkalis dimanfaatkan dalam sejumlah preparat kosmetik, seperti sabun dan krim cukur, larutan pengeriting dingin (*cold wave*), dan krim penghilang rambut. Berbagai bahan pembersih kulit dan rambut (terutama semua produk yang didasarkan pada sabun) menyebabkan pelunakan keratin akibat reaksi alkalis didalam pelarut air. Efek ini tidak diinginkan dan dilawan dengan pembilasan dengan losion wajah dan rambut yang bersifat asam.

3. Ikatan hidrogen (-CO...NH- atau -CO...HO-) melekatkan rantai keratin dalam posisi tertekuk. Pengembangan oleh air memperlemah ikatan hidrogen dan larutan jenuh garam-garam tertentu akan merusak ikatan tersebut. Lithium bromida khusus sangat cocok untuk mengatasinya. Rothman telah menggunakannya didalam pengobatan infeksi jamur di batang rambut dan di bagian dalam kuku.
4. Ikatan disulfida (-S-S-) juga penting dalam proses ikatan silang rantai-rantai keratin. Berlawanan dengan ikatan garam, ikatan ini bertahan dalam rambut yang basah. Ikatan ini dapat diputuskan oleh bahan-bahan kimia pereduksi serta enzim-enzim. Dalam dunia kosmetik, sulfida (terutama thioglikolat) digunakan untuk memutuskan ikatan disulfida keratin rambut dalam proses pengeritingan rambut secara dingin (*cold wave*) dan dalam krim-krim penghilang rambut. Ikatan disulfida juga dapat diputuskan oleh hidrolisa yang bersifat alkalis.

G. Kelenjar Pada Kulit

1. Kelenjar keringat ekrin mensekresi cairan jernih, yaitu keringat yang mengandung 95-97 persen air dan mengandung beberapa mineral, seperti garam sodium klorida, granula minyak, glusida, dan sampingan dari metabolisme seluler. Kelenjar ini terdapat di seluruh kulit, mulai dari telapak tangan dan telapak kaki sampai kulit kepala. Jumlahnya diseluruh badan sekitar 2 juta, menghasilkan 14 liter keringat dalam waktu 24 jam pada orang dewasa. Bentuknya langsing, bergulung-gulung, dan salurannya bermuara langsung pada permukaan kulit yang tidak ada rambut nya.
2. Kelenjar keringat apokrin lebih besar daripada ekrin, hanya terdapat di daerah ketiak, puting susu, daerah kelamin, dan menghasilkan cairan yang agak kental serta berbau khas pada setiap orang. Muaranya berdekatan dengan muara kelenjar sebacea pada saluran folikel rambut. Kelenjar keringat aprokin jumlahnya tidak terlalu banyak dan hanya sedikit cairan yang diekresikan dari kelenjar ini.
3. Kelenjar Sebacea dan Sebum. Kelenjar sebacea atau kelenjar minyak menghasilkan minyak kulit (sebum) yang berguna untuk memberi minyak pada kulit dan rambut agar tidak kering. Kelenjar sebacea terletak lebih dekat ke permukaan kulit dibandingkan kelenjar keringat, bermuara pada saluran folikel rambut dan dapat bersama kelenjar keringat apokrin di beberapa tempat. Bentuknya berupa kantong-kantong yang mengalirkan sekresinya melalui satu saluran bersama yang bermuara pada satu folikel rambut. Sifat

sekresinya adalah holokrin, artinya mensekresikan bersama-sama dengan sel yang dilepaskan dari dindingnya.

4. Kelenjar sebacea terdapat di seluruh kulit, kecuali pada telapak tangan dan telapak kaki. Pada umumnya, satu batang rambut hanya mempunyai satu kelenjar sebacea yang bermuara ke saluran folikel rambut, tetapi ada juga yang dikelilingi oleh 4-5 kelenjar sebacea.

Pada kulit kepala, kelenjar sebacea menghasilkan minyak untuk melumasi rambut dan kulit kepala. Pada orang dewasa ditemukan bahwa kelenjar sebacea membesar, sedangkan folikel rambut mengecil. Pada kulit badan, jika produksi minyak dari kelenjar sebacea berlebihan, terjadilah kulit yang berminyak, yang memudahkan terjadinya jerawat.

H. Mantel Asam Kulit dan Fungsinya

Marchionini (1929) menemukan bahwa stratum corneum dilapisi oleh suatu lapisan tipis lembab yang bersifat asam, sehingga ia menamakan sebagai mantel asam kulit (*Sauremantel*). Tingkat keasamannya (pH) berbeda antara yang ditemukan oleh Marchionini dan oleh peneliti-peneliti lainnya, tetapi umumnya berkisar antara 4,5 – 6,5. Marchionini (1992) menemukan pH mantel asam kulit itu antara 3,5 – 5; Blank (1939) antara 4,2 – 5,6; Schmidt (1942) antara 5,0 – 6,0; Harry (1944) antara 4,2 – 5,6; Lubowe (1955) antara 5,3 – 6,85; Saitoh & Inomato (1962) antara 4,4 – 6,2; Novak (1985) antara 6,0 – 7,5; Tranggono (1987) : pada 400 orang Indonesia, ditemukan nilai pH pria $5,60 \pm 0,08$ dan wanita $5,86 \pm 0,02$.

Perbedaan pH fisiologis kulit yang ditemukan oleh satu peneliti dan peneliti lainnya, antara lain disebabkan karena perbedaan antara pria dan wanita, antara satu

bagian tubuh dan bagian tubuh lainnya. Misalnya pH di bagian-bagian tubuh yang banyak terjadi penguapan lebih rendah daripada di telapak kaki, payudara dan lipatan-lipatan badan. Pada hari pertama bayi dilahirkan, pH kulitnya berada di titik netral 7. Keasaman kulit bayi setelah umurnya beberapa minggu akan turun menuju ke agak asam. Pada umumnya pH fisiologis "mantel asam" kulit berkisar antara 4,5 – 6,5 sehingga bersifat asam lemah.

Lapisan "mantel asam" kulit terbentuk dari kombinasi asam-asam karboksilat organik (asam laktat, asam pirolidon karboksilat, asam urokanat, dan lain-lain) yang membentuk garam dengan ion-ion natrium, kalium, amonium, dan lain-lain, serta dari hasil eksresi kelenjar sebacea, kelenjar keringat, dan asam amino dari reruntuhan keratin sel kulit yang sudah mati di permukaan kulit.

Ada tiga fungsi pokok "mantel asam" kulit, yaitu :

1. Sebagai penyangga (*buffer*) yang berusaha menetralkan bahan kimia yang terlalu asam atau terlalu alkalis yang masuk ke kulit.
2. Membunuh atau setidaknya menekan pertumbuhan mikroorganisme yang membahayakan kulit dengan sifat asamnya.
3. Mencegah kekeringan kulit melalui sifat lembabnya.

Fungsi "mantel asam" kulit cukup penting bagi perlindungan kulit, sehingga disebut "*the first line barrier of the skin*" (perlindungan pertama kulit). Yang lebih berperan dalam fungsi "mantel asam" kulit bukan pada segi keasamannya, meskipun ini penting dalam mencegah infeksi mikroorganisme karena umumnya mikroorganisme tidak tahan dalam lingkungan yang bersifat asam, tetapi lebih pada susunan bahan-bahannya, terutama pada susunan asam-asamnya. Ada bahan yang bersifat asam tetapi kurang daya desinfektannya, dan ada bahan-bahan yang tidak

begitu asam tetapi kuat daya disinfektannya. Bahan-bahan yang membentuk “mantel asam” kulit seperti tersebut di atas adalah bahan-bahan yang tidak begitu asam tetapi kuat daya desinfektannya. Bahan-bahan tersebut memiliki daya penyangga (*buffer*) yang kuat, baik terhadap senyawa yang bersifat alkalis maupun yang bersifat asam. PH keduanya mendekati ke pH fisiologis kulit, yaitu antara 4,5 – 6,5. Tentu saja semakin alkalis atau semakin asam bahan yang mengenai kulit, semakin sulit untuk menetralsirnya dan kulit akan menjadi lelah karenanya. Kulit dapat menjadi kering, pecah-pecah, sensitif dan mudah terkena infeksi. Oleh karena itu hendaknya pH kosmetik diusahakan sama atau sedekat mungkin dengan pH fisiologis “mantel asam” kulit, yaitu antara 4,5 – 6,5. Kosmetik demikian disebut kosmetik dengan “*pH balanced*”.

Sejumlah data berkenaan dengan pH kulit :

1. PH kulit berlawanan dengan temperatur udara. Jika temperatur naik, pH kulit akan turun. Begitu pula sebaliknya, jika temperatur turun, pH kulit akan naik.
2. Pengurangan minyak kulit menyebabkan pH kulit menurun (menjadi lebih asam) dan kemampuan untuk menetralsirnya lebih kuat.
3. PH kulit pada wanita akan turun menjelang menstruasi.
4. Kemampuan menetralsasi mencapai puncak setelah 5 menit, lalu berkurang.
5. Kemampuan menetralsasi menguat selama musim panas.
6. Hampir semua kosmetik oleh “mantel asam” kulit dicoba dinetralsisir ke pH yang mendekati pH fisiologis kulit sekitar 1 jam setelah aplikasi. Netralisasi sabun dan detergen lebih lama dan karena sifat alkalisnya yang tinggi, netralisasi

itu bisa gagal. Oleh karena itu, sabun alkalis hendaknya cepat dibilas sampai bersih setelah pemakaian.

Asam amino sangat diperlukan (sebagai prekursor) untuk pembentukan glutathione yang merupakan antioksidan vital dalam tubuh untuk mencegah kerusakan sel yang disebabkan serangan radikal bebas akibat adanya oksidasi asam lemak pada membran sel. Dampak dari stress oksidatif menyebabkan terbentuknya radikal bebas yang menyebabkan kerusakan dan kematian sel sehingga fungsi sel hilang dan berdampak pada proses penuaan dan timbulnya berbagai penyakit. Antioksidan primer adalah antioksidan yang dibentuk di dalam tubuh diantaranya adalah glutathione dan glutathione peroxidase yang berfungsi untuk mencegah pembentukan radikal bebas dalam membran sel yang dapat mengganggu fungsi sel, penyempitan pembuluh darah dan sebagainya. Glutathione juga merupakan kosubstrat untuk pembentukan enzim glutathione peroxidase. Senyawa-senyawa kimia dalam tubuh (berfungsi sebagai antioksidan endogen) yang dapat menginaktifkan superoksida anion sebagian besar adalah asam amino, seperti lisin, tirosin dan histidin. Ketiganya berfungsi sebagai katalis dalam menginaktifkan superoksida. Molekul glutathione merupakan rantai polipeptida yang tersusun dari asam amino glutamat, sistein dan glisin. Glutathione punya peranan penting untuk melindungi sel dari kerusakan yang disebabkan oleh senyawa antara (intermediet) yang reaktif akibat adanya autooksidasi dalam tubuh (endogen) dan adanya metabolisme xenobiotik yang berasal dari luar tubuh (eksogen). Glutathione juga berperan untuk melindungi membran sel dari kerusakan akibat oksidasi lemak. Dalam otot skelet dibutuhkan glutathione dalam jumlah paling banyak dan diperkirakan antioksidan potensial terbesar yang ada dalam tubuh

Glutation (GSH) dan sistein juga berfungsi untuk menurunkan aktivitas logam-logam berat dalam tubuh, juga ikut berperan sebagai kosubstrat untuk enzim antioksidan yaitu glutaion peroksidase (GSH-Px). Glutation peroksidase merupakan enzim yang berfungsi sebagai antioksidan dalam tubuh untuk membuang peroksida hasil dari oksidasi asam-asam lemak, karena enzim ini dapat memecah senyawa hidrogen peroksida

I. Permasalahan Kulit

Karakteristik kimia kulit dipengaruhi oleh pH kulit yang ada, sehingga dampaknya berbeda-beda sesuai dengan kondisi kulitnya. Perbedaan ini dapat dipengaruhi oleh temperatur udara, hormon, kosmetik dan jenis kulit sehingga kimia kulit seseorang dapat diketahui.

Radikal bebas, dan penambahan usia adalah kendala yang tak dapat dihambat. Makin tua usia seseorang, fungsi kelenjar-kelenjar penting dan metabolisme tubuh mengalami penurunan, terlebih lagi jika gizi dan nutrisinya sangat rendah.

Stres juga diyakini memicu penuaan secara dini. Beberapa stres yang mempunyai andil besar dalam penuaan dini adalah stres emosional, kimia, trauma fisik, dan stres infeksi. Gangguan stres ini sangat berpengaruh pada kerja pusat kelenjar pituitari sehingga mengganggu fungsi kelenjar lain yang berperan besar mengatur metabolisme tubuh.

Kemampuan AHA sebagai eksfoliasi (membersihkan keratin secara makro) jauh lebih sempurna dan cukup aman. Kekuatan eksfoliasinya ditentukan oleh kandungan pH, bukan pada persentase. PH yang layak dan telah diatur FDA untuk

AHAs dianggap aman pada pH 3 hingga 4,5. Apabila pH-nya lebih besar dari 4,5 AHAs tak mampu berbuat apa-apa.

Kerugiannya dari pada AHA adalah sifatnya yang exfoliant membuat kulit menjadi lebih peka. Banyak yang mengalami iritasi seperti kemerahan, rasa panas dan gatal saat mengenakan AHA ini. Karena peningkatan kepekaan kulit karena inilah diharuskan untuk mengenakan tabir surya di pagi dan siang hari selama mengenakan AHA.

Kolagen dan Elastin adalah zat yang membuat kulit kenyal dan lentur. Semakin tua seseorang semakin berkurang produksi kolagen dan elastin dalam kulitnya hingga kulitpun menjadi kendur dan berkerut. Penambahan kolagen dan elastin pada krim perawatan kulit membantu kerja kulit dalam mempertahankan kelembaban.

Bersihkan wajah dengan menggunakan pembersih dalam bentuk lotion dan tidak mengandung sabun. Saat membersihkannya sebaiknya jangan menggosokkan kulit terlalu keras atau menggunakan sikat maupun handuk. Karena akan memudahkan kulit tergores dan akan terasa perih.

Kulit wajah setelah dibersihkan sebaiknya jangan menggunakan toner atau astrigent atau penyegar, karena biasanya produk kosmetik banyak mengandung isopropyl alcohol. Gunakan pelembab yang mengandung ceramides ataupun asam lemak. Kenakan produk tabir surya yang memiliki kandungan aktif zink oksida atau titanium dioksida, akan tetapi hindari menggunakan tabir surya yang mengandung titanium dioksida dan zink oksida dalam waktu yang lama karena akan menimbulkan iritasi. Kedua bahan ini hanya melapisi kulit dan tidak diserap ke dalam kulit.

K. Rangkuman

Kulit adalah organ tubuh yang terletak paling luar dengan luas sekitar $1,5\text{m}^2$ dan berat 15% dari berat badan. Kulit terdiri dari lapisan epidermis (kulit ari), dermis (korium, kutis, kulit jangat) dan lapisan subkutis (hipodermis). Kulit berfungsi sebagai pelindung, tempat terjadinya proses absorpsi, eksresi, sensori, pembentuk pigmen, keratinasi, memproduksi vitamin D, dan sebagai pengeksresi emosi.

Kulit mengandung protein 27%, lemak 2%, garam mineral 0,5%, air dan bahan-bahan larut air 70,5%. Kulit mengandung mantel asam yang berfungsi sebagai penyangga pH, pencegah kekeringan dan pencegah terjadinya pertumbuhan mikroorganisme.

Kandungan kimia kulit dipengaruhi oleh jenis kulit yang ada dan beberapa faktor yang lain seperti pH kulit seseorang, kosmetik yang digunakan, dan hormon. Setiap hari kulit mengalami keratinisasi, yakni proses lepasnya sel kulit mati secara alamiah. Pada balita proses keratinisasinya berkisar 14 hari, remaja 28 hari. Semakin tua seseorang siklus keratinisasi makin lambat. Pada usia 50 tahun ke atas proses keratinisasi perlu waktu 58 hari. Masa keratinisasi normal membuat tekstur dan struktur kulit menjadi baik.

Upaya menjaga kulit agar tetap sehat, awet muda dan halus, tidaklah semudah yang dibayangkan. Adanya polusi, penambahan usia, stres, bahan kimiawi tambahan pada makanan, pajanan matahari yang berlebihan serta mengabaikan perawatan rutin, bisa menjadi kendala dan menjadi penyebab rusaknya kandungan kimia pada kulit.

L. DAFTAR PUSTAKA

1. Karlheinz Schrader dan Andreas Domsch, 2005, *Cosmetology-Theory and Practice, Research, Test Methode-Analysis-Foemulas*, Verlag furr chemische Industrie. H.Ziolkowsky GmbH, Augsburg.
2. Balsam, M.S & Sagarin E, 1979, *Cosmetics Sciences And Technology* NY, London, Toronto John Wiley and Sons 1974 ,
3. Harrym RG, 1975. *Harry s Cosmetycology sciences*, London,.Leonard Hill .
4. Mitsui T, 1997, *Cosmetical and Skin, New Cosmetics Science* , Amsterdam, hal 457-460
5. Departeman Kesehatan R.I ,1993. “*Kodeks Kosmetika Indonesia*” Jakarta.
6. Trenggono RIS, Fatma, Latifah. Buku pengangan ilmu pengetahuan kosmetik, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta. 2007
7. Wilkinson J B and Moore R J, Georege Godwin. Harry’s Cosmeticology seventh edition.
8. file:///C:/DOCUME~1/ISee_03/LOCALS~1/Temp/jenis%20kulit%202.htm
9. <http://www.resep.web.id/tips/kandungan-kimiawi-untuk-kulit-part-2.htm>
10. <http://www.suamerdeka.com/harian/0403/22/ragam3.htm>
11. <http://www.astrik.org/t/?ZGV0YWlsbWVudS8xMS8xNw===>

BAB III

MIKROBIOLOGI KOSMETIK

A . Pendahuluan

Mikrobiologi adalah ilmu yang mempelajari makhluk hidup yang sangat kecil (< 0,1 mm) yang tidak dapat dilihat dengan mata biasa tanpa bantuan suatu peralatan khusus. Makhluk ini disebut *jasad renik* atau *mikroorganisme*, dan terdapat dimana-mana. Makhluk ini ada yang bermanfaat, ada juga yang merugikan. Mikrobiologi meliputi berbagai disiplin ilmu seperti *bakteriologi*, *virologi*, *mikologi* dan *parasitologi*. Dari penelitian mikroskop elektron ternyata kuman berbeda dari 3 temannya. Alga, protozoa dan jamur mempunyai struktur sel yang lebih maju dan mirip binatang atau tumbuhan kelas tinggi. Ketiganya sekarang dimasukkan ke dalam Ekokariotik (Protista), sedangkan kuman dinamakan Prokariota.

Mikroba dapat diklasifikasikan menjadi dua kelas , yaitu :

1. *Protista (ekokariota)* yang terdiri dari alga, protozoa, jamur dan jamur berlendir.
2. *Prokariota*, terdiri dari bakteria (kuman), sianobakteri dan arkhebakteria.

Bakteri diklasifikasikan sebagai *tanaman (primitif)* karena :

- (a) Mempunyai dinding sel seperti tanaman
- (b) Beberapa jenis dari mereka bersifat fotosintetik.

Pembagian dari mikroba adalah dari Kingdom, Devisio, Ordo (berakhiran –ales), Familia (berakhiran –aceae), Tribus (berakhiran –eiae), Genus dan terakhir Spesies. Contohnya bakteri tbc : Spesies *Mycobacterium tuberculosis*; Genus *Mycobacterium*; Familia *Mycobacteriaceae*; Ordo *Actinomycetales*; Devisio *Bacteria* ; Kingdom *Procariotae*.

Prokariota itu terdiri dari 4 divisi, yaitu Gracilicutes (bakteri Gram negatif); Firmicutes (bakteri Gram positif); Tenericutes (bakteri tanpa dinding sel); Archaeobacteria (bakteri kelas rendah/purba). Demikian banyak jenis mikroorganisme yang ada namun tidak sedikit mikroorganisme yang sering ada pada kosmetik, untuk itulah pada bab ini akan diuraikan tentang mikrobiologi dalam kosmetik.

B. Mikrobiologi Kosmetik

B.1. Mikroorganisme Kosmetika

Secara umum mikroorganisme yang sering terdapat pada kosmetika yaitu bakteri dan jamur. Bakteri adalah mikroorganisme bersel tunggal yang hanya dapat dilihat dengan bantuan mikroskop serta terbagi menjadi tiga kelompok besar berdasarkan bentuknya yaitu :

1. Coccus (bulat) terdiri dari mikrokokus (tersendiri, jadi kecil kecil), diplokokus (dua duaan seperti biji kopi, contohnya pneumokokus dan gonokokus), tetrad (tersusun dalam kelompok 4 sel), sarsina (tersusun rapih dalam kelompok 8 sel berbentuk kubus), streptokokus (tersusun seperti rantai) dan stafilokokus (bergerombol tak teratur seperti buah anggur ditangkainya).
2. Bacillus (batang, langsing, setengah bulat) : kokobasilus (batang sangat pendek sehingga menyerupai kokus), fusiformis (kedua ujungnya meruncing) dan streptobasilus (sel sel batang bergandengan membentuk filamen).

3. Spirillae (spiral) : vibrio (berbentuk batang bengkok), spirillum (spiral kasar dan kaku dan bergerak memakai flagel), spirochaeta (spiral halus, elastik dan fleksibel, bergerak dengan aksial filamen)

Faktor terpenting pada bakteri dilihat dari sudut pandang kimia kosmetik adalah proses metabolismenya yang menyebabkan perubahan kimiawi pada lingkungan sekitarnya. Selama proses ini berlangsung komponen-komponen tertentu dari jaringan kulit atau kosmetika mengalami degradasi dan membentuk senyawa yang memiliki bau yang tidak sedap serta dapat mengiritasi atau meracuni kulit.

Setiap bakteri dibatasi oleh kondisi lingkungan yang sangat sempit. Pada kondisi lingkungan yang sesuai dengan kebutuhannya atau memenuhi persyaratan yang diperlukan, bakteri dapat berkembang biak dengan cepat sekali (berproliferasi). Sebaliknya bila kondisi tidak memenuhi syarat hidup bakteri maka tidak berarti bakteri akan mati, tetapi pertumbuhannya terhambat. Bakteri pada kulit dapat berkembang cepat pada pH 6,8 dan suhu 35-40°C dan dapat terjadi persaingan hidup karena biasanya tidak hanya satu jenis bakteri yang berada di permukaan kulit tetapi banyak jenis. Pada kenyataan beberapa mikroorganisme dalam keadaan tertentu memperlihatkan virulensi (keganasan) yang lebih tinggi daripada yang lain. Sebagian berkaitan dengan lingkungan dan ada tidaknya jenis bakteri yang berkompetisi.

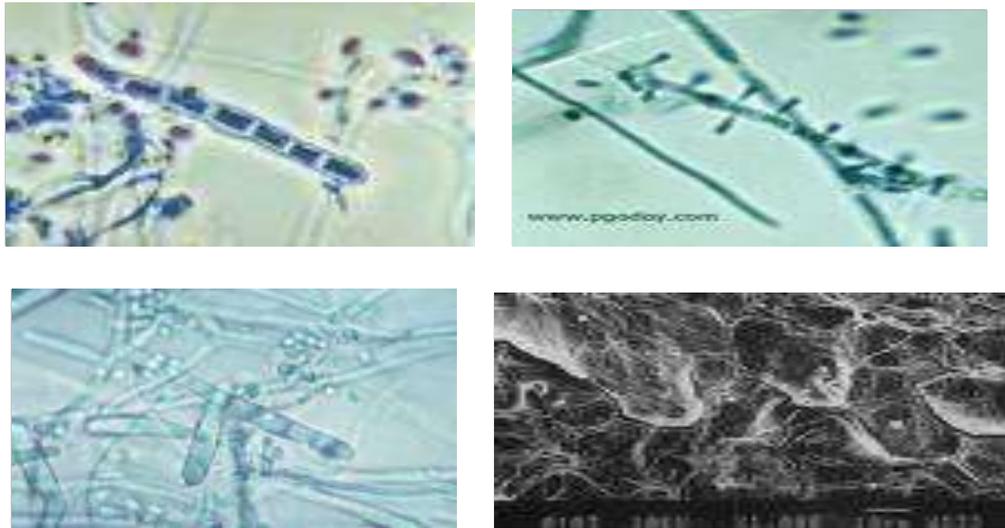
Ragi (*yeast*) dalam banyak hal mirip bakteri dan hanya terdiri dari sebuah sel. Walaupun terdapat dipermukaan kulit ragi tidak begitu penting dibidang kosmetika. Berbeda dengan jamur (*molds/fungi*), merupakan kelas mikroorganisme yang luas dan beraneka ragam baik yang bersel sederhana (ragi

dan jamur) maupun tumbuhan yang lebih besar (mushroom). Keadaan lingkungan hidup yang baik bagi pertumbuhan jamur :

7. Tingkat kelembaban udara yang tinggi
8. Ada senyawa karbon dan nitrogen
9. Ada Oksigen
10. Suhu lingkungan sedang

Banyak sediaan kosmetika yang merupakan medium yang ideal bagi kehidupan jamur. Jamur sangat erat hubungannya dengan manusia. Sedemikian eratnya sehingga manusia tak terlepas dari jamur. Jamur bisa hidup dan tumbuh di mana saja, baik di udara, tanah, air, pakaian, bahkan di tubuh manusia sendiri. Indonesia sebagai negara tropis menjadi lahan subur tumbuhnya jamur khususnya jamur *Trichophyton rubrum*. Jamur merupakan suatu kelas mikroorganisme yang luas dan beraneka ragam, mencakup mikroorganisme bersel sederhana misalnya ragi dan jamur, sampai tumbuhan yang lebih besar, misalnya cendawan (mushroom). Penyebaran jamur yang bersel tunggal sama seperti bakteri.

Oleh sebab itu, penyakit-penyakit akibat jamur ini seringkali menjangkiti masyarakat. *Trichophyton rubrum* (Gambar III.1) menyerang jaringan kulit dan menyebabkan beberapa infeksi kulit antara lain : Tinea pedis (*athlete's foot*) yang berlokasi diantara jari-jari kaki, infeksi ini banyak terdapat pada orang yang kerap memakai sepatu, (orang Jawa menyebutnya "rangen"), Tinea cruris (*jock itch*) yang berlokasi di lipatan paha, Tinea barbae yang berlokasi di rambut janggut, dan Tinea unguium yang berlokasi di kuku tangan maupun kaki.



Gambar III.1. *Trichophyton rubrum*

Taksonomi dari *Trichophyton rubrum* adalah sebagai berikut :

- Kingdom : Fungi
 Phylum : Ascomycota
 Class : Euascomycetes
 Order : Onygenales
 Family : Arthrodermataceae
 Genus : *Trichophyton*
 Species : *Trichophyton rubrum*

Pada jamur ini, mikrokonidia adalah bentuk spora yang paling banyak. Mikrokonidia berdinding halus, berbentuk tetesan air mata sepanjang sisi-sisi hifa, pada beberapa strain terdapat banyak mikrokonidia bentuk ini. Koloni sering menghasilkan warna merah pada sisi yang sebaliknya. Beberapa strain dari *T. rubrum* telah dibedakan yaitu : *T. rubrum* berbulu halus dan *T. rubrum* tipe granuler. *T. rubrum* berbulu halus mempunyai karakteristik yaitu produksi mikrokonidia yang jumlahnya sedikit, halus, tipis, kecil, dan tidak mempunyai

makrokonidia. Sedangkan karakteristik *T. rubrum* tipe granuler yaitu produksi mikrokonidia dan makrokonidia yang jumlahnya sangat banyak. Mikrokonidia berbentuk *clavate* dan *pyriform*, makrokonidia berdinding tipis, dan berbentuk seperti cerutu. *T. rubrum* berbulu halus adalah strain jamur yang paling banyak menginfeksi manusia. Strain ini dapat menyebabkan infeksi kronis pada kulit. Sedangkan *T. rubrum* tipe granuler menyebabkan penyakit Tinea corporis.

B.2 Mikroorganisme pada permukaan kulit

Pada keadaan normal, kulit manusia senantiasa ditumbuhi sejumlah mikroorganisme yang disebut “resident flora”. Beberapa mikroorganisme tumbuh pada kulit karena terkontaminasi oleh udara yang mengandung mikroorganisme dan sifatnya hanya untuk sementara waktu (transit flora). Jenis-jenis mikroorganisme dan jamur yang biasa terdapat pada kulit dan kulit kepala, yaitu :

1. *Staphylococcus aureus* dan sejenisnya : bakteri bentuk bulat dengan diameter 0,7-0,9 μ , gram positif, hidup dalam lingkungan pH 2,6-10 dan optimum pada pH 6,8-8,2. Biasanya virulensinya ringan tetapi jika kulit luka, busuk atau terkena iritasi bakteri ini dapat menyebabkan penebaran bahkan tumor.
2. *Streptococcus pyrogenes* dan *S. haemolyticus* : bakteri bulat, hidup baik dalam pH 5,5-8 dengan virulensi yang bervariasi, tidak menimbulkan efek patologis, tetapi dapat menyebabkan peradangan dan penebaran.
3. *Bacillus subtilis* : bakteri yang terdapat di udara, air dan debu, tidak patogen dapat menyebabkan degenerasi protein tidak menimbulkan bau tidak sedap.
4. *Escherichia coli* : bakteri gram negatif, bentuk batang, medium utamanya adalah feses manusia atau hewan, jarang patogen,

5. *Bacterium proteus vulgaris*: bakteri gram negatif, bentuk batang, dapat berfermentasi saccarosa dengan membentuk gas dan asam dan dapat mengurai casein, menyebabkan timbulnya bau busuk yang tidak sedap.
6. *Mycobacterium smegmatis* : sering terdapat pada bagian kulit yang senantiasa lembab dan berminyak, gram positif, sulit diwarnai.
7. *Pityrosporum ovale* : sering terdapat pada kulit kepala, menyebabkan terjadinya ketombe.
8. *Salmonella typosa* : kuman demam tipus, gram negatif, berbentuk setengah bulat, berflagella.
9. *Clostridium botulinum* : kuman anaerobik yang dapat menyebabkan keracunan daging.
10. *Pseudomonas aeruginosa* : kadang-kadang terdapat dalam luka di kulit, berbentuk batang , gram negatif, dapat menguraikan protein.
11. *Trychophyton purpureum* dan *T. gypseum* : jamur yang sering menyebabkan peradangan pada kulit di antara jari-jari kaki.
12. *Trychophyton tonsurans* : jamur sejenis yang sering menyebabkan peradangan kulit kepala , dengan pembentukan ketombe dan kerontokan rambut.

B.3. Kontaminasi Kosmetika oleh Mikroorganisme

Sebagian besar kosmetika merupakan tempat berkembang biak yang baik bagi bakteri dan jamur. Kosmetika biasanya memiliki sifat mendekati netral, mengandung air dan bahan organik atau mengandung bahan organik nitrogen serta garam-garam mineral yang semuanya merupakan bahan yang diperlukan

bagi pertumbuhan mikroorganisme tertentu. Mikroorganisme beserta spora tidak hanya terdapat pada wadah dimana kosmetika disiapkan dan dikemas namun bisa juga terdapat pada bahan bakunya. Hal tersebut memudahkan mikroorganisme masuk kedalam produk kosmetik dan berkembang biak menjadi koloni-koloni selama penyimpanan atau setelah kemasan dibuka. Kosmetika yang terkontaminasi mikroorganisme biasanya terlihat dari pembentukan koloni jamur yang berwarna, perubahan bau, perubahan kekentalan, karena adanya degradasi bahan-bahan aktif.

Jika kosmetika sudah terkontaminasi digunakan pada kulit tidak menutup kemungkinan kulit mengalami iritasi bahkan infeksi. Dapat disimpulkan bahwa tidak ada kosmetik yang tidak membutuhkan pengawet untuk menjaga stabilitasnya.

Sejak tahun 1950, beberapa laporan mengemukakan bahwa telah ditemukannya berbagai jenis mikroorganisme dalam sediaan kosmetika. Beberapa diantaranya :

1. Bakteri : *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Bacillus mycoides*, *Aerobacter aerogenes*, *Pseudomonas*, *Sarcina lutea*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus*.
2. Ragi : *Torula sp*, *Monilia sp*, *Saccharomyces sp*.
3. Jamur : Spesies yang paling banyak ditemukan jenis *Penicillium*.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia telah mengeluarkan peraturan tentang cemaran mikroba dan logan berat, yaitu

peraturan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662, Tahun 2011 seperti yang tertera pada tabel III.1 dan III.2(logam berat).

Tabel III.1. Persyaratan Cemar Mikroba

Pengujian	Persyaratan	
	Kosmetika untuk: i. anak dibawah 3 (tiga) tahun ii. area sekitar mata dan iii. membran mukosa	Kosmetika selain untuk: i. anak dibawah 3 (tiga) tahun ii. area sekitar mata dan iii. membran mukosa
AngkaLlempeng Total (ALT)	Tidak lebih dari 5 x 10 ² koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari 10 ³ koloni/g atau koloni/mL
Angka Kapang dan Khamir (AKK)	Tidak lebih dari 5 x 10 ² koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari 10 ³ koloni/g atau koloni/mL
<i>P. aeruginosa</i>	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>S. aureus</i>	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>C. albicans</i>	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)

Tabel III.2. Persyaratan Cemar Logam Berat

Jenis	Cemar Persyaratan
Merkuri (Hg) ppm)	tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 ppm)
Timbal (Pb) (20 ppm)	tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L
Arsen (As) mg/L (5 ppm)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 ppm)

B.2. Permasalahan Mikrobiologi pada Kulit

Indonesia merupakan negara dengan iklim tropis, panas dan lembab. Kondisi iklim ini yang membuat kita berkeringat lebih banyak, apalagi ditambah dengan tingkat aktifitas yang tinggi, akan membuat kulit kita rentan terhadap infeksi

jamur. Infeksi jamur lebih cenderung mengenai daerah-daerah yang sering berkeringat dan lembab, seperti muka, badan, kaki, lipatan paha, dan lengan.

Kulit manusia terlihat lebih mudah pecah dan rusak bila dibandingkan dengan kulit hewan. Walaupun demikian kulit manusia memiliki pertahanan (barier) yang sangat efektif terhadap infeksi. Kulit sedikit bersifat asam memiliki pH 5 dan memiliki temperatur kurang dari 37 °C. Lapisan sel-sel kulit yang mati akan membuat permukaan kulit secara konstan berganti sehingga bakteri yang ada di permukaan kulit tersebut juga akan terbuang dengan sel kulit yang mati. Lubang-lubang yang alami terdapat dipermukaan kulit seperti pori, folikel rambut, atau kelenjar keringat memberikan suatu lingkungan yang mendukung pertumbuhan bakteri. Lubang-lubang tersebut dilindungi secara alami oleh lisosim (enzim yang dapat merusak peptidoglikan bakteri yang merupakan unsur utama pembentuk dinding sel bakteri gram positif) dan lipida toksik.

Pelindung lain terhadap kolonisasi kulit oleh bakteri patogen adalah mikroflora normal kulit. Mikroflora tersebut merupakan suatu kumpulan dari bakteri nonpatogen yang normal berkolonisasi pada setiap area kulit yang mampu mendukung pertumbuhan bakteri. Bakteri patogen yang akan menginfeksi kulit harus

Mampu bersaing dengan mikroflora normal yang ada untuk mendapatkan tempat kolonisasi dan nutrien untuk tumbuh dan berkembang. Mikroflora normal kulit terutama terdiri dari bakteri gram positif.

Penyebab banyak penyakit kulit, misalnya bau badan yang tidak sedap, disebabkan mikroorganisme atau karena sediaan kosmetik sendiri tidak dapat digunakan bila tercemar bakteri atau jamur, perubahan warna, perubahan

viskositas, penurunan daya kerja “bahan aktif” dan lain-lain dan hanya aman disimpan bila diberi bahan pengawet.

Pengawet sangat dibutuhkan pada produk kosmetika yaitu untuk mencegah atau melindungi rusaknya produk dalam jangka waktu produksi sampai saat produk dipakai sampai habis oleh konsumen. Pengawet (*preservatives*) adalah bahan untuk mencegah tumbuhnya atau untuk bereaksi dan menghancurkan mikroorganisme yang bisa merusak produk atau tumbuh pada produk. Berbeda dengan anti septik, antiseptik adalah bahan yang digunakan untuk mencegah tumbuhnya dan/atau menghancurkan mikroorganisme bila digunakan pada jaringan hidup, sedang desinfektan adalah bahan yang menghancurkan mikroorganisme penyebab penyakit yang menempel pada benda mati. Germisida adalah istilah umum untuk bahan yang dapat membunuh mikroorganisme.

Tuntutan dari pemerintah (tentang CPKB) sangat memperhatikan stabilisasi produk-produk kosmetik yang memadai, seperti :

- Efek langsung mikroorganisme pada kesehatan manusia
- Efek tidak langsung pada kesehatan manusia akibat kontaminasi dan kerusakan produk, pemisahan (separasi) produk, atau terbentuknya metabolit mikroba yang membahayakan kesehatan.

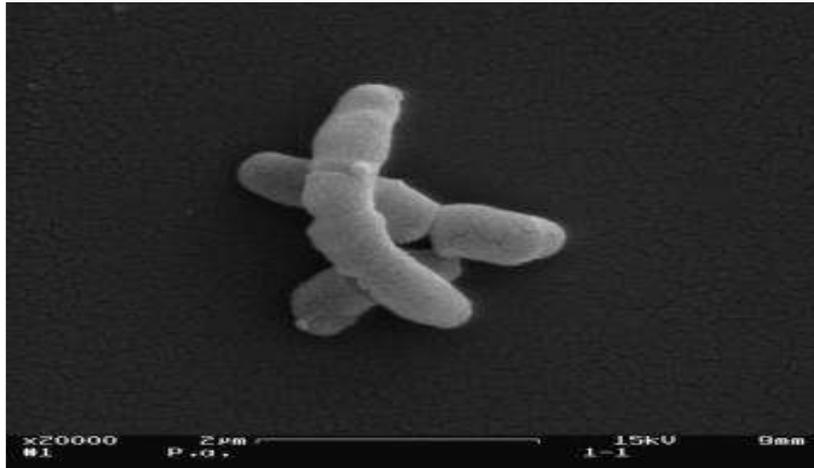
Faktor- faktor pencetus infeksi jamur antara lain : lembab dan panas dari lingkungan, friksi atau truma minor, misalnya gesekan pada paha orang gemuk, keseimbangan flora normal tubuh terganggu karena pemakaian antibiotik atau hormonal dalam jangka panjang, penyakit tertentu misalnya HIV/AIDS dan diabetes, kehamilan dan menstruasi (kedua kondisi ini terjadi karena

ketidakseimbangan hormon dalam tubuh sehingga rentan terhadap jamur).

Pencegahan agar terhindar dari infeksi jamur adalah selalu memperhatikan kebersihan diri dan menjaga kekebalan tubuh. Pengobatan terdiri dari pembuangan tuntas struktur epitel yang terinfeksi dan mati serta pemberian zat kimia antijamur secara topikal. Antijamur yang digunakan disesuaikan dengan jenis jamur yang menginfeksi dan lamanya pengobatan tergantung pada tingkat infeksi yang terjadi. Pada serangan yang luas, pemberian griseofulvin secara oral selama 1-4 minggu sangat bermanfaat. Infeksi kulit memerlukan pengobatan griseofulvin berbulan-bulan dan kadang-kadang dilakukan pembedahan pembuangan kuku.

Contoh penyakit yang timbul di kulit : jerawat

Bakteri dapat menimbulkan jerawat. *Propionibacterium acnes* (Gambar III.2) adalah flora normal kulit terutama di wajah yang tergolong dalam kelompok bakteri *Corynebacteria*. Bakteri ini berperan pada patogenesis jerawat yang dapat menyebabkan inflamasi. Bakteri ini berbentuk batang dan dapat hidup di udara serta menghasilkan spora. Inflamasi timbul karena perusakan stratum corneum dan stratum germinativum dengan mensekresikan bahan kimia yang menghancurkan dinding pori. Jerawat timbul karena asam lemak dan minyak kulit tersumbat. Obat-obat yang digunakan untuk terapi topikal kebanyakan mengandung sulfur dan astrigen lainnya. Sementara untuk terapi sistemik digunakan tetrasiklin dan eritromisin.



Gambar III. 2. *Propionibacterium acnes*

C. Rangkuman

Mikrobiologi adalah ilmu yang mempelajari makhluk hidup yang sangat kecil ($< 0,1$ mm) yang tidak dapat dilihat dengan mata biasa tanpa bantuan suatu peralatan khusus. Makhluk ini disebut *jasad renik* atau *mikroorganisme*, dan ini terdapat dimana-mana. Makhluk ini ada yang bermanfaat dan ada juga yang merugikan.

Kulit manusia terlihat lebih mudah pecah dan rusak bila dibandingkan dengan kulit hewan. Namun kulit manusia memiliki pertahanan (barier) yang sangat efektif terhadap infeksi. Secara umum mikrobiologi yang sering terdapat pada kosmetika yaitu bakteri dan jamur. Bakteri adalah mikroorganisme bersel tunggal yang hanya dapat dilihat dengan bantuan mikroskop serta terbagi menjadi tiga kelompok besar berdasarkan bentuknya yaitu : Coccus (bulat), Bacillus (batang, langsing, setengah bulat), Spirallae (spiral).

Penyakit-penyakit kulit yang timbul akibat adanya mikroorganisme di kulit cukup banyak, karena itu perlu menjaga kesehatan baik dengan cara mencegah

timbulnya penyakit kulit maupun mengobatinya. Banyak sekali produk-produk kosmetika yang dapat membantu baik untuk tujuan pencegahan maupun pengobatan penyakit kulit.

D. DAFTAR PUSTAKA

1. Harry's Cosmeticology seventh edition, Edited by J B Wilkinson and R J Moore, George Godwin.
2. Balsam, M.S & Sagarin E, 1979, *Cosmetics Sciences And Technology* NY, London, Toronto John Wiley and Sons 1974 , hal 149-217
3. Harrym RG, 1975. *Harry s Cosmetycology sciences*, London, Leonard Hill . Book, . hal 187,235,261,415.
4. Mitsui T, 1997, *Cosmetical and Skin, New Cosmetics Science* , Amsterdam, hal 457-460
5. Tranggono.R.I.S, Fatma, Latifah. 2007, " *Buku pegangan ilmu kosmetika* ". Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
6. Departemen Kesehatan R.I ,1993. " *Kodeks Kosmetika Indonesia* " Jakarta. hal 296.
7. Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia No: HK.0 HK.00.06.4.02894. tahun1994, tentang Persyaratan Cemaran Mikroba pada Kosmetika. 1994.
8. Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia No: 03.1.23.07.11.6662 TAHUN 2011. Tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat Dalam Kosmetik
9. file:///C:/DOCUME~1/ISee_03/LOCALS~1/Temp/jenis%20kulit%202.htm
10. <http://www.resep.web.id/tips/kandungan-kimiawi-untuk-kulit-part-2.htm>
11. <http://www.suamerdeka.com/harian/0403/22/ragam3.htm>.
12. <http://www.astrik.org/t/?ZGV0YWlsbWVudS8xMS8xNw>

BAB IV

TOKSIKOLOGI PADA KOSMETIK

A. Pendahuluan

Toksikologi adalah ilmu pengetahuan yang mempelajari mengenai kerja senyawa kimia yang merugikan terhadap organisme hidup. Zat dinyatakan racun bila menyebabkan efek merugikan pada yang menggunakannya. Resiko keracunan tidak hanya bergantung pada sifat zatnya sendiri tetapi juga pada kemungkinan untuk kontak dengan zat racun dan jumlah yang diabsorpsi, tergantung cara kerja, frekwensi kerja dan waktu kerja zat. Hanya pada dosis toksis suatu senyawa dapat menjadi racun. Oleh karena itu pembuktian racun pada konsentrasi subtoksik perlu diketahui agar dapat dihindari bahaya paparan lebih lanjut sehingga kerusakan akibat keracunan dapat dihindari.

Secara umum, efek toksik dibedakan menjadi 2, yaitu :

1. Efek toksik akut. Efek toksik ini memiliki korelasi langsung dengan absorpsi zat toksik.
2. Efek toksik kronis. Efek ini terjadi jika zat toksik dalam jumlah kecil diabsorpsi dalam jangka waktu yang lama, kemudian terakumulasi hingga mencapai konsentrasi toksik.

Toksisitas adalah kemampuan suatu zat kimia untuk menyebabkan kerusakan. Hal ini tergantung pada jumlah zat kimia yang terpapar. Jalur paparan utama keracunan adalah inhalasi, kemudian diikuti dengan transdermal, sedangkan melalui saluran cerna relatif sedikit.

B. Toksikologi Pada Kosmetik

Farmakologi tidak terbatas pada penyelidikan senyawa aktif yang memiliki manfaat terapi, tetapi juga semua senyawa aktif biologi seperti racun, insektisida, pestisida, kosmetika dan komponen makanan seperti asam amino dan vitamin, bahan pengawet, bahan pengikat dan bahan pewarna. Bertolak dari definisi kosmetika dan toksikologi dapat disimpulkan bahwa toksikologi kosmetika adalah pengetahuan mengenai jenis dan kerja bahan-bahan yang digunakan dalam sediaan kosmetika yang dapat memberikan efek yang merugikan kesehatan manusia.

Beberapa zat kimia dapat diserap oleh kulit dalam jumlah-jumlah yang cukup untuk menghasilkan efek-efek sistemik. Toksikan diserap melalui kulit, zat kimia itu akan menembus sel-sel epidermis, sel-sel kelenjar keringat, atau kelenjar-kelenjar, atau masuk melalui folikel-folikel rambut. Meskipun jalan folikel bisa membolehkan masuknya sejumlah kecil toksikan dengan segera, kebanyakan zat kimia menembus sel-sel epidermis, yang menyusun daerah permukaan yang besar dari kulit.

Kelenjar-kelenjar keringat dan folikel-folikel rambut tersebar di seluruh kulit dalam jumlah yang beragam tetapi secara perbandingan berupa jarak luas penampang lintang total mereka adalah mungkin diantara 0,1 dan 1,0 % dari luas kulit. Agar satu zat kimia diserap melalui jalan perkutan zat tersebut harus menembus lapisan luar yang tersusun padat dari sel-sel epidermis yang berzat tanduk dan berkeratin, melalui lapisan germ dari epidermis, melalui corium, dan terus ke dalam sirkulasi sistemik. Oleh karena itu, agar toksikan diserap melalui kulit, zat kimia harus menembus sejumlah besar sel-sel.

B.1. Penyebab Toksik akibat Kosmetik

Ada 4 faktor yang mempengaruhi hasil pemakaian kosmetik terhadap kulit, baik yang akan memberikan hasil positif yang menguntungkan kulit, atau hasil negatif yang merugikan kulit. Keempat faktor tersebut yaitu : faktor manusia, faktor kosmetik, faktor lingkungan, dan interaksi ketiga faktor tersebut

Perbedaan ras warna kulit, misalnya antara Asia yang coklat dan Eropa (Kaukasia) yang putih serta pandangan mengenai kecantikan (*Aesthetic behaviour*) yang berbeda menyebabkan efek kosmetik yang berbeda. Kurangnya pengetahuan tentang seluk beluk kulit dan seluk beluk kosmetik dapat menimbulkan kesalahan dalam pemakaian kosmetik. Orang-orang tertentu yang memiliki kulit sensitif jika menggunakan kosmetik tertentu dapat menimbulkan iritasi sedang bagi orang lain tidak berpengaruh apa-apa.

Ada dua faktor yang dapat menimbulkan reaksi toksik akibat penggunaan kosmetik, yaitu faktor kosmetiknya sendiri, dan faktor lingkungan.

Faktor kosmetik meliputi :

- a. Bahan baku tidak berkualitas tinggi, iritan, alergenik, akneogenik, toksik, dan photosensitizer.
- b. Formulasi tidak sesuai dengan jenis kulit dan keadaan lingkungan. Sejumlah bahan, misalnya dalam kosmetik tabir surya (*sunscreen*), zat pewarna, zat pewangi bersifat *photosensitizer* jika terkena sinar matahari di iklim tropis.
- c. Prosedur pembuatan tidak cangih dan higienis.

Di negara-negara tropis seperti Indonesia, matahari yang bersinar terik praktis sepanjang hari sepanjang tahun menyebabkan kulit lebih berkeringat dan berminyak, karena itu, jika kosmetik pelembab (*moisturizer*) yang lengket berminyak untuk kulit orang Eropa yang di iklim dingin digunakan oleh orang Asia, kosmetik ini dapat merangsang terjadinya jerawat (**acnegenic**). Begitu pula tabir surya yang mengandung PABA (*Para Amino Benzoic Acid*) yang populer untuk mencoklatkan kulit di Eropa, di Indonesia tidak disukai dan berbahaya karena PABA bersifat photosensitizer jika terkena sinar matahari terik.

Reaksi negatif kosmetik pada kulit. Terjadinya reaksi negatif kosmetik pada kulit sesungguhnya sudah sejak lama ditemukan, terutama ketika pengetahuan tentang kosmetik belum ilmiah dan modern dan pembuatan kosmetik hanya sekadar mencampur bahan-bahan berwarna yang belum tentu aman bagi kulit. Bahkan sekarang pun, setelah dunia kosmetik sedemikian maju, terjadinya reaksi negatif kosmetik pada kulit masih ditemukan. Menurut Tzank (1955), sebanyak 7% dari semua kasus kerusakan kulit di sebuah klinik di Paris adalah akibat kosmetik. Sidi (1956) memperkirakan bahwa untuk seluruh warga Perancis, angka itu mencapai 20%. Schalz (1954) menemukan bahwa di Hamburg, Jerman, sekitar 10% dari semua kontak dermatitis (penyakit kulit yang disebabkan oleh kontak permukaan dengan bahan yang bersifat iritan terhadap kulit) disebabkan oleh preparat kosmetik. pada bulan January 1978 – Desember 1978 di Indonesia, Dr. Retno I.S. Tranggono, SpKK telah melakukan penelitian terhadap 244 pasien RSCM yang menderita noda-noda hitam, 18,3 % diantaranya disebabkan oleh kosmetik.

B.2. Jenis – Jenis Reaksi Negatif Akibat Kosmetik

Ada berbagai reaksi negatif yang disebabkan oleh kosmetik yang tidak amat baik untuk kulit maupun pada sistem tubuh, antara lain :

1. Iritasi : reaksi langsung timbul pada pemakaian pertama kosmetik karena salah satu atau lebih bahan yang dikandungnya bersifat iritan. Sejumlah deodoran, kosmetik pemutih kulit dapat langsung menimbulkan reaksi iritasi.
2. Alergi : reaksi negatif pada kulit muncul setelah kosmetik dipakai beberapa kali, kadang-kadang setelah bertahun-tahun, karena kosmetik itu mengandung bahan yang bersifat alergenik bagi seseorang meskipun mungkin tidak bagi yang lain. Cat rambut, lipstik, parfum dll dapat menimbulkan reaksi alergi pada orang-orang tertentu.
3. Fotosensitisasi : reaksi negatif muncul setelah kulit yang diberi kosmetik, kemudian terkena sinar matahari. Apabila salah satu atau lebih dari bahan, zat pewarna atau zat pewangi yang dikandung dalam kosmetik itu bersifat *photosensitizer*, maka fotosensitisasi akan terjadi.
4. Jerawat (acne) : beberapa kosmetik pelembab kulit (*moisturizer*) yang sangat berminyak dan lengket pada kulit seperti yang diperuntukkan bagi kulit kering di iklim dingin, dapat menimbulkan jerawat bila digunakan pada kulit yang berminyak, terutama di negara-negara tropis seperti Indonesia. Kosmetik cenderung menyumbat pori-pori kulit bersama kotoran dan bakteri. Jenis kosmetik tersebut kosmetik akneogenik.
5. Intoksikasi : keracunan dapat terjadi secara lokal atau sistemik melalui penghirupan lewat mulut dan hidung atau lewat penyerapan lewat kulit,

terutama jika salah satu atau lebih bahan yang dikandung oleh kosmetik itu bersifat toksik, misalnya merkuri didalam kosmetik impor pemutih kulit *pearl cream* yang sudah dilarang peredarannya di Indonesia oleh pemerintah. Sejumlah parfum dan *hair spray* juga dapat menimbulkan intoksikasi.

6. Penyumbatan fisik : penyumbatan oleh bahan-bahan berminyak dan lengket yang ada di dalam kosmetik tertentu; seperti pelembab (*moisturizer*) atau dasar bedak (*foundation*) terhadap pori-pori kulit atau pori-pori kecil pada bagian-bagian tubuh yang lain.

Reaksi negatif pada kulit akibat kosmetik tergantung pada berbagai faktor, antara lain :

1. **Lamanya kontak kosmetik dengan kulit.** Kosmetik yang dikenakan pada kulit untuk waktu lama, misalnya pelembab dan dasar bedak lebih mudah menimbulkan reaksi negatif pada kulit karena sukar untuk dihilangkan atau diangkat kembali, sedangkan sabun atau sampo dapat cepat dihilangkan karena langsung dibilas dengan air sampai bersih.
2. **Lokasi Pemakaian.** Kulit di daerah sekitar mata lebih sensitif terhadap kosmetik karena lebih tipis dari pada kulit bagian tubuh lainnya. Karena itu perlu lebih waspada dan hati-hati dalam memakai kosmetik pada kulit sekitar mata.
3. **PH Kosmetik.** Semakin jauh perbedaan antara pH kosmetik dan pH fisiologi kulit, semakin hebat kosmetik itu menimbulkan reaksi negatif

pada kulit. Karena itu yang terbaik adalah jika pH kosmetik disamakan dengan pH fisiologi kulit, yaitu antara 4,5-6,5.

4. **Kosmetik Yang Mengandung gas.** Kosmetik yang mengandung gas menyebabkan konsentrasi bahan aktif di dalam kosmetik itu lebih tinggi setelah gas menguap.

C. Permasalahan Toksik pada Kosmetik

Hipersensitifitas, kerusakan luar pada kulit, dermatitis, iritasi kulit dan lesio pada kulit akibat pemakaian kosmetik melibatkan beberapa faktor, antara lain:

1. *Personnel hygiene* dari populasi yang diuji
2. Penggunaan sediaan kosmetika pada lokasi yang berbeda. Penggunaan suatu bahan atau produk dapat bermanfaat jika digunakan pada bagian tertentu tanpa menimbulkan efek samping atau efek toksis, namun belum tentu demikian jika digunakan pada bagian lain. Misalnya zat pewarna rambut yang digunakan untuk mewarnai rambut belum tentu dapat digunakan untuk pewarna pipi atau mata.
3. Kualitas sediaan kosmetik.

Hal ini berhubungan dengan bahan baku yang digunakan dalam pembuatan, proses pembuatan dan penyimpanan produk kosmetik.

- a. Bahan baku. Tidak jarang produsen menggunakan bahan-bahan berbahaya bagi tubuh dalam membuat kosmetika.
- b. Proses produksi. Proses pembuatan yang tidak baik dapat menyebabkan produk terkontaminasi baik secara fisik maupun mikrobiologi. Keadaan ini berasal dari fasilitas produksi yang tidak bersih dan tidak adanya

pengawasan mutu yang memadai. Hal ini dapat menyebabkan terjadinya kontaminasi fisik seperti zat asing dan debu, dan kontaminasi mikroorganisme.

- c. Penyimpanan. Penyimpanan produk kosmetik di tempat yang tidak memadai juga dapat mempengaruhi stabilitas produk kosmetik. Produk kosmetik merupakan sediaan dengan wadah dosis ganda untuk pemakaian berulang kali sehingga wadah akan sering dibuka dan ditutup. Keadaan ini rentan terhadap kontaminasi mikroorganisme. Keberadaan mikroorganisme dengan jumlah melebihi batas kandungan mikroba yang disyaratkan dalam sediaan kosmetik pada akhirnya akan merugikan kesehatan pemakainya karena kontaminasi ini menyebabkan perubahan fisik, kimia, mikrobiologi dan toksikologi produk.
- d. Produk Kadaluwarsa. Produk yang sudah kadaluwarsa mutunya sudah tidak dapat dipertanggungjawabkan. Ada kemungkinan zat aktif sudah terurai, penampilan fisik berubah, ada interaksi antar bahan baku di dalam produk kosmetik, dan ada kontaminasi mikroorganisme. Kondisi produk yang demikian jika digunakan beresiko menimbulkan gangguan pada kesehatan pemakai.

Akibat yang ditimbulkan karena terjadi kontak antara kosmetik dengan kulit, maka ada kemungkinan akan terserap dan masuk ke bagian tubuh yang lebih dalam. Kontak kosmetik dengan kulit menimbulkan akibat positif berupa manfaat kosmetik dan akibat negatif berupa efek samping kosmetik. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia telah mengeluarkan peraturan Nomor : HK.00.05.42.1018 Tentang Bahan Kosmetik. Daftar nama-nama bahan yang bahan

yang dilarangnya serta yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan terdapat pada lampiran I dan II peraturan tersebut.

Pada dasarnya ada 2 jenis ketidakersatuan zat dalam kosmetik dengan kulit:

1. Reaksi toksis, yaitu kerusakan pasif pada organisme yang disebabkan kerja suatu atau beberapa zat. Iritasi primer yang terjadi tergantung pada zat pengiritasi, konsentrasinya dan durasi terjadinya paparan. Contohnya: sabun dengan asam lemak yang rendah (asam caprilat dan laurat), garam-garam quaternary ammonium, dan beberapa bahan pembuat parfum (aldehida alifatik).
2. Intoleransi, yaitu munculnya gejala ketidakersatuan pada beberapa orang yang disebabkan oleh zat yang tidak menyebabkan gejala tersebut pada individu lain pada umumnya. Manifestasi dari intoleransi sering digambarkan sebagai reaksi alergi. Reaksi ini tidak terlalu tergantung pada karakter dan konsentrasi zat yang menimbulkannya.

Efek samping penggunaan kosmetik terdiri atas :

- a. Efek samping pada kulit. Beberapa dampak yang terjadi akibat pemakaian kosmetik yang dikenakan pada kulit dapat berupa :
 - o Dermatitis. Kontak alergi atau iritan, biasanya akibat kontak antara kulit dengan bahan kosmetik yang bersifat alergik atau iritan, misal parafenilendiamin pada cat rambut, natrium laurilsulfat atau heksaklorofen pada sabun, hidrokinon pada pemutih kulit.

- Akne kosmetik. Terjadi akibat kontak antara kulit dengan bahan kosmetik yang bersifat aknegenik, misalnya lanolin pada bedak padat, petrolatum pada minyak rambut atau maskara, alkohol laurat pada pelembab.
 - Fotosensitivitas. Terjadi akibat adanya zat yang bersifat fototoksik atau fotoalergik dalam kosmetik, misal parafenilendiamin pada cat rambut, klormerkaptodikarboksimid dalam sampo anti ketombe, PABA (para amino benzoic acid), beta karoten, sinamat atau sinoksat pada tabir surya.
 - *Pigmented cosmetic dermatitis*. Merupakan kelainan mirip melanosis Riehl yang kadang-kadang terasa gatal, terjadi akibat kontak antar kulit dengan bahan pewarna jenis terbatubara terutama *brilliant lake red* dan turunan fenilazonaftol.
 - Bentuk. Reaksi kulit lain dapat terjadi meskipun sangat jarang atau bahkan baru diperkirakan akan terjadi, misal purpura akibat parafenilendiamine, dermatitis folikular akibat adanya unsur nikel, kobalt dan lainnya, granuloma akibat garam zirkonium dalam deodoran dan merkuri dalam pemutih kulit.
- b. Efek samping pada rambut dan kuku. Efek samping kosmetik pada rambut dan kuku berupa kerontokan rambut, kerusakan kuku dan rambut dan perubahan warna kuku atau rambut. Pemakaian kosmetik kuku atau rambut dapat memberikan reaksi pada kulit sekitarnya, misalnya leher. Bahan kosmetik kuku atau rambut yang sering menimbulkan efek samping adalah formaldehid pada cat kuku, natrium atau kalium hidroksida pada pelepas kutikula kuku (*cuticle remover*) dan tioglikolat pada sediaan pengeriting rambut (*permanent wave*).

- c. Efek samping pada mata. Kosmetik mata (eye liner, mascara, eye shadow dan lainnya) atau sediaan lain yang pemakaiannya dekat mata, misalnya sediaan rambut atau rias wajah dapat menimbulkan efek samping pada mata berupa :
- Rasa tersengat (*stinging*) dan rasa terbakar (*burning*) akibat iritasi oleh zat yang masuk ke mata, misal isoparafin, alkohol, propilenglikol dan sabun.
 - Konjungtivitis alergik dengan atau tanpa dermatitis akibat masuknya partikel mascara, eye shadow atau eye liner ke dalam mata.
 - Infeksi mata ringan sampai berat akibat pemakaian kosmetik yang tercemar kuman *Pseudomonas aeruginosa*.

d. Kelainan pada saluran napas.

Keluhan pada saluran napas dapat terjadi pada pemakaian kosmetik terutama dalam bentuk aerosol (hair spray atau deodorant spray) yang digunakan di dalam ruangan dengan ventilasi yang buruk.

e. Efek toksik jangka panjang

Meskipun sukar dinilai, penggunaan kosmetik mungkin menimbulkan efek jangka panjang pada berbagai organ tubuh misal darah, hati, ginjal, limpa, paru-paru, embrio (teratogen), alat endokrin dan kelenjar limfe. Kelainan ini dapat terjadi akibat efek kumulatif pemakaian kosmetik yang umumnya digunakan dalam jangka waktu lama puluhan tahun dan daerah pemakaian yang luas. Kemungkinan mutagenitas kosmetik dikhawatirkan dapat terjadi, dan penilaian retrospektif dikemudian hari yang dapat membuktikan kemungkinan tersebut.

f. Tingkat efek samping.

Efek samping yang terjadi dari pemakaian kosmetik dapat tidak mengganggu, tetapi dapat pula sangat mengganggu, FDA membagi tingkat efek samping menjadi :

- Ringan, bila keluhan yang terjadi tidak mengganggu kegiatan sehari-hari dengan gejala iritasi minor sehingga tidak memerlukan terapi khusus. Dengan menghentikan pemakaian kosmetik, maka gejala akan menghilang. Delapan puluh lima persen efek samping kosmetik terjadi pada tingkat ini.
- Sedang, bila keluhan yang terjadi sudah mengganggu, dalam waktu yang lebih lama dengan gejala klinis yang lebih nyata. Penderita sudah memerlukan bantuan pengobatan dari dokter. Sepuluh persen penderita berada pada tingkat ini.
- Berat, bila keluhan yang terjadi sangat mengganggu kegiatannya Gejala klinis berupa nyeri dan gatal disertai gejala sistemik berupa demam, pusing dan sesak napas. Penderita memerlukan pengobatan intensif baik topikal maupun sistemik.

D. Rangkuman

Toksikologi kulit adalah pengetahuan mengenai jenis dan kerja bahan-bahan yang digunakan dalam sediaan kosmetika yang dapat memberikan efek yang merugikan kesehatan manusia terutama kulit. Produk kosmetika dapat menyebabkan efek yang tidak diinginkan, termasuk reaksi alergi hipersensitivitas dan efek toksik. Penyebabnya antara lain berasal dari bahan baku, proses produksi yang kurang baik, penyimpanan yang tidak memadai dan produk yang sudah kadaluwarsa.

Kejadian keracunan karena pemakaian kosmetik dapat dicegah baik dari pihak produsen dengan memproduksi produk kosmetik sesuai dengan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, memiliki pengetahuan yang cukup tentang pembuatan kosmetika dan bahan bakunya serta melakukan pengujian mengenai efektifitas dan keamanan pada kosmetiknya, maupun dari pihak konsumen dengan lebih teliti dan berhati-hati dalam memilih produk kosmetik.

Jika perlu konsultasi dulu dengan dokter spesialis kulit. Jika keracunan terlanjur terjadi maka penanganannya sebagai berikut:

- Bersihkan produk dari kulit dan basuh dengan air yang mengalir, lepaskan pakaian yang terkena produk.
- Beri antidote.
- Jika kondisi pasien tidak membaik segera bawa ke rumah sakit terdekat.

E. Daftar Pustaka

1. Mitsui, Takeo. 1997. *New Cosmetic Science*. Elsevier : Tokyo.
2. Latifah, Tranggono. 2007. *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*. Gramedia Pustaka Utama: Jakarta.
3. Rietschel RL, Fowler JF, 1995, *Dermatitis to preservatives and the other additives in cosmetics and medication*, In: Fisher's Contact Dermatitis., 4th edition, Baltimore.
4. Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia No: : HK.00.06.4.02894 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba pada Kosmetika. 2008.
5. Sasseville D, 2004, *Hypersensitivity to preservatives*. Dermatology T

BAB V

KOMPONEN BAHAN TAMBAHAN DALAM KOSMETIK

A. Pendahuluan

Teknologi kosmetik adalah salah satu bidang ilmu yang mempelajari segala hal yang berhubungan dengan kosmetika termasuk cara pembuatannya. Kosmetika dikenal manusia sejak berabad-abad yang lalu sehingga pemakaiannya mulai mendapat perhatian yaitu selain untuk kecantikan dan juga untuk kesehatan. Bahkan sekarang teknologi kosmetik begitu maju dan merupakan perpaduan antara kosmetika dan obat yang disebut “kosmetik medik” (*cosmeceutical*). Penggunaan produk kosmetik sangat diperlukan baik dewasa maupun anak-anak bahkan sejak lahir hingga saat meninggal dunia.

Kosmetika berasal dari kata Yunani “kosmetikos” yang berarti keterampilan menghias dan mengatur. Produk kosmetik secara garis besar ada yang berbentuk sediaan padat, setengah padat, cair, busa, aerosol dan lain-lain. Pada pembuatan sediaan cair, setengah padat tentu memerlukan bahan utama, pembawa / basis dan bahan tambahan. Bahan utama dapat berupa zat aktif atau obat yang biasanya digunakan pada sediaan kosmetik yang mengandung obat. Bahan pembawa kosmetik setengah padat dapat berupa, krim, gel, pasta, dan salep, sedangkan bahan tambahan/bahan pembantu yang biasa digunakan adalah pelarut, zat aktif permukaan, pengawet, pewarna, pewangi, pengatur pH, pengkompleks dan lain-lain.

Bahan baku yang dapat digunakan dalam sediaan kosmetik sangat banyak, akan tetapi semua bahan tersebut tidak semuanya aman. Pemerintah Indonesia pada tahun 2008 telah mengeluarkan daftar bahan yang dilarang digunakan dalam kosmetik

sebanyak 1243 macam dan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sebanyak 76 macam (lampiran I dan II). Bab ini akan mencoba menguraikan tentang komponen atau bahan tambahan yang paling sering digunakan dalam kosmetik, terutama kosmetik dalam bentuk setengah padat. Diharapkan setelah membaca bab ini dapat menambah wawasan dan pengetahuan dalam menggunakan bahan tambahan dalam sediaan kosmetik.

B. Pelarut

Pelarut atau solven merupakan suatu bahan yang digunakan untuk melarutkan bahan lain, biasanya pelarut jumlahnya lebih besar dari bahan yang dilarutkan (solvat). Pelarut adalah zat yang digunakan untuk melarutkan suatu bahan baik itu berupa serbuk, kristal, maupun berupa cairan yang digunakan untuk proses pada pembuatan sediaan kosmetik, farmasi dan lain sebagainya.

Secara umum pelarut berupa cairan yang bersifat polar, non polar atau semipolar. Solvat yang polar dapat larut dalam pelarut polar, sebaliknya yang non polar larut dalam pelarut non polar. Berdasarkan struktur kimia atau karakteristik fisiknya pelarut yang biasa digunakan dalam kosmetik dapat digolongkan menjadi pelarut hidrokarbon dan pelarut teroksigenasi (*oxygenated solvent*).

B.1. Pelarut hidrokarbon

Sesuai namanya pelarut pada golongan ini memiliki struktur dasar yang terdiri dari unsur hidrogen (H) dan karbon (C). Golongan ini terbagi lagi menjadi tiga sub golongan, yaitu: aliphatis, aromatis dan hidrokarbon terhalogenasi. Sub golongan aliphatis dibagi lagi menjadi aliphatis jenuh (*saturated*) dan tidak jenuh (*unsaturated*). Pelarut golongan hidrokarbon hampir seluruhnya berasal dari hasil destilasi minyak bumi yang merupakan campuran dari beberapa sub-sub golongan (bukan senyawa murni), sehingga titik didihnya dalam bentuk range dari minimum sampai maksimum, bukan merupakan titik didih tunggal. Tabel V.1, memperlihatkan secara garis besar penggolongan pelarut hidrokarbon.

Tabel V.1. Penggolongan Pelarut Hidrokarbon

GOLONGAN UTAMA	SUB GOLONGAN	KETERANGAN	CONTOH DAN PENGGUNAANNYA
ALIPHATIS	<p>JENUH, tidak mempunyai ikatan rangkap dalam strukturnya, disebut juga ALKANA atau PARAFFIN.</p> <p>Terbagi menjadi 3 golongan: RANTAI LURUS, RANTAI BERCABANG dan SIKLIS.</p> <p>SIKLIS (NAPHTENE), ikatannya melingkar, atom karbon pertama bertemu dengan atom carbon terakhir.</p>	<p>Hasil-hasil destilasi minyak bumi berupa campuran beberapa alkana dan mungkin beberapa jenis hidrokarbon lain.</p> <p>Titik didihnya dinyatakan dalam range. Komposisi dinyatakan dalam persentasi alkana yang ada.</p> <p>Alkana yang penting dalam industri cat adalah antara C6=hexana hingga C10=dekana</p>	<p>Dari hasil destilasi minyak bumi (produksi PERTAMINA):</p> <p><i>Special Boiling Point</i> XX, campuran senyawa hidrokarbon aliphatis, naphthenis dan sedikit aromatis. Boiling range-nya: 55 - 120°C. Mudah terbakar dan sangat volatile.</p> <p>Low Aromatic White Spirite (LAWS), campuran senyawa hidrokarbon paraffin, cycloparafin dan aromatis. Boiling range antara 145 - 195°C. Stabil dengan warna jernih.</p> <p>Minasol-M, Pertasol CA, Pertasol CB, Pertasol CC dan minyak tanah (kerosene).</p> <p>Contoh lain adalah petroleum ether (40-60°C), naphta (70-90°C), petroleum benzine (120-150°C)</p> <p>Contoh jenis siklis</p>

			yang diperoleh dari hasil ekstraksi tanaman adalah terpentin..
AROMATIS	Struktur molekulnya mengandung ikatan aromatis (benzene), C_6H_6 Daya larutnya lebih kuat dibanding senyawa-senyawa hidrokarbon aliphatis.	Toluena (methyl benzene), mempunyai titik didih $111^\circ C$, merupakan pelarut yang sangat kuat. <i>Xylene (dymethyl benzene)</i> , merupakan campuran dari tiga macam isomer: ortho, metha dan para-xylene yang mempunyai titik didih hampir sama ($144, 139$ dan $139^\circ C$) sehingga sulit dipisahkan dengan proses destilasi.	
HALOGENATED HIDROKARBON	Hidrokarbon dimana satu atau lebih atom hidrogen-nya diganti oleh atom halogen, seperti klorine (Cl) atau fluorine (F)	Metilene klorida atau diklormethane, cairan tak berwarna dengan titik didih $40^\circ C$.	

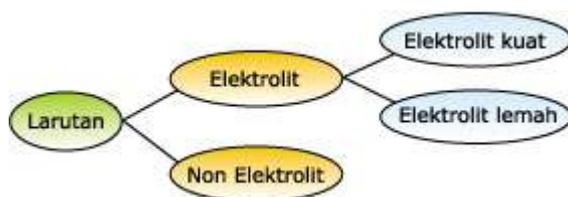
B.2. Oxygenated solvent

Oxygenated solvent atau pelarut dengan atom oksigen adalah pelarut yang struktur kimianya mengandung atom oksigen. Termasuk dalam kategori ini adalah golongan ester, ether, ketone dan alkohol. Tabel V.2 memperlihatkan penggolongan *Oxygenated solvent*.

Tabel V.2. Penggolongan *Oxygenated solvent*

GOLONGAN UTAMA	KETERANGAN	CONTOH DAN PENGGUNAANNYA
ESTER	<p>Adalah senyawa organik hasil reaksi kondensasi antara asam karboksilat dan alkohol (esterifikasi), karenanya nama ester dimulai dari alkil alkohol dan diikuti nama asam karboksilat-nya, seperti: methyl acetat.</p> <p>Bau yang wangi adalah ciri khas senyawa ini.</p> <p>Makin sedikit atom karbon dan/atau makin banyak cabangnya, maka makin mudah menguap</p>	<p>Ethyl acetate</p> <p>Isopropil acetate</p> <p>Iso dan butyl acetat</p>
ETHER	<p>Adalah senyawa organik hasil reaksi kondensasi alkohol. Senyawa ini mengandung gugus fungsional oksigen yang diapit oleh dua buah alkil.</p>	<p>Ethyl methyl ether (methyl "cellosolve")</p> <p>Butyl ethyl ether (butyl "cellosolve")</p>
KETONE	<p>Adalah senyawa organik hasil reaksi oksidasi alkohol. Senyawa ini mengandung gugus fungsional karbonil. Merupakan solvent yang sangat kuat daya larutnya dan juga sangat volatile</p>	<p>Acetone</p> <p>Methyl ethyl ketone (MEK)</p> <p>Methyl methyl ketone (MMK)</p> <p>Methyl isobutyl ketone (MIBK)</p>
ALKOHOL	<p>Adalah senyawa organik yang mempunyai gugus fungsional hidroksil (OH) yang melekat pada sebuah alkil dari hidrokarbon, baik aliphatis maupun aromatis.</p>	<p>Ethyl alkohol (ethanol)</p> <p>Isopropyl alkohol (2-propanol)</p> <p>Butanol</p>

Pelarut yang digunakan dalam kosmetik dapat juga berupa larutan. Berdasarkan daya hantar listriknya, larutan dapat dibagi menjadi larutan elektrolit dan non elektrolit. Sedangkan elektrolit dapat dikelompokkan menjadi larutan elektrolit kuat dan elektrolit lemah sesuai skema penggolongan seperti pada Gambar V.1 dan tabel V.3 memperlihatkan karakteristik dan contoh senyawanya.



Gambar V.1: Diagram pengelompokan larutan berdasarkan

Tabel V.3. Jenis dan sifat pelarut

Jenis Larutan	Karakteristik	Contoh Senyawa	Reaksi Ionisasi
Elektrolit Kuat	<ul style="list-style-type: none"> - terionisasi sempurna - menghantarkan arus listrik - lampu menyala terang - terdapat gelembung gas 	NaCl, HCl, NaOH, H ₂ SO ₄ , dan KCl	$\text{NaCl} \rightarrow \text{Na}^+ + \text{Cl}^-$ $\text{NaOH} \rightarrow \text{Na}^+ + \text{OH}^-$ $\text{H}_2\text{SO}_4 \rightarrow 2\text{H}^+ + \text{SO}_4^{2-}$ $\text{KCl} \rightarrow \text{K}^+ + \text{Cl}^-$
Elektrolit Lemah	<ul style="list-style-type: none"> - terionisasi sebagian - menghantarkan arus listrik - lampu menyala redup - terdapat gelembung gas 	CH ₃ COOH, N ₄ OH, HCN, dan Al(OH) ₃	$\text{CH}_3\text{COOH} \rightarrow \text{H}^+ + \text{CH}_3\text{COO}^-$ $\text{HCN} \rightarrow \text{H}^+ + \text{CN}^-$ $\text{Al(OH)}_3 \rightarrow \text{Al}^{3+} + 3\text{OH}^-$
Non Elektrolit	<ul style="list-style-type: none"> - tidak terionisasi - tidak menghantarkan arus listrik - lampu tidak menyala - tidak terdapat gelembung gas 	C ₆ H ₁₂ O ₆ , C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ , CO(NH ₂) ₂ , dan C ₂ H ₅ OH	C ₆ H ₁₂ O ₆ C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ CO(NH ₂) ₂ C ₂ H ₅ OH

B.3. Kelarutan (Solubilitas)

Faktor penting adalah bagaimana pelarut menjalankan fungsinya sebagai pelarut. Kemampuannya untuk melarutkan, kemudian membentuk larutan yang stabil dan homogen. Ada beberapa parameter yang berhubungan terhadap daya larut solvent, yaitu *Solubility Parameter* (parameter kelarutan), *Hidrogen Bonding Index* (indeks ikatan hydrogen), *Dipole Moment* (momen dipole).

Parameter kelarutan pelarut hidrokarbon mempunyai hubungan yang proporsional dengan harga *Kauri Butanol* (KB); semakin besar harga KB-nya, semakin besar solubility parameter-nya atau dengan kata lain semakin besar pula daya larut solvent tersebut. Range harga KB adalah antara 20 -105. Untuk beberapa solvent hidrokarbonn aliphatis berkisar antara 28 - 40, sedang untuk hidrokarbon aromatis lebih besar dari 70. Cara lain untuk menentukan daya larut solvent-solvent hidrokarbon adalah dengan menentukan *Titik Anilin* (TA); makin rendah TA, makin besar daya larut solvent tersebut.

Hidrogen Bonding Index merupakan ukuran kekuatan ikatan antara atom-atom hidrogen (relatif positif) dan atom-atom negatif seperti oksigen dalam solvent tersebut, nilainya berkisar antara - 15 sampai + 18. Solvent-solvent hidrokarbon mempunyai nilai rendah dan jenis alkohol mempunyai nilai yang tinggi, sedang lainnya berkisar di antara dua jenis pelarut tersebut.

Klasifikasinya adalah sbb.:

Kelas I - ikatan hidrogennya lemah (< 3.5): hidrokarbon aliphatis, aromatis dan halogenated

Kelas II - ikatan hidrogennya sedang : ester, ketone dan ether

Kelas III - ikatan hidrogennya kuat (> 7.5) : alkohol dan air

Momen dipol merupakan polaritas suatu pelarut yang tergantung dengan nilai konstanta dielektriknya. Pada umumnya makin polar suatu bahan yang dilarutkan akan membutuhkan semakin polar pula bahan pelarutnya. Kepolaran beberapa jenis pelarut dinyatakan dalam klasifikasi berikut: Paling tinggi Polaritasnya – Air, Alkohol, Ketone dan Ester, Halogenated Hidrokarbon, Ether, Hidrokarbon Aromatis. Paling rendah polaritasnya - Hidrokarbon Aliphatis.

B.4. Sifat-sifat pelarut

Volatility atau kemudahan untuk menguap adalah sifat yang penting dari pelarut. Kecepatan *Volatility solvent* ditentukan oleh sifat distilasi, seperti titik didih dan tekanan uap pelarut tersebut, titik didih atau range titik didih, berat jenis, flash point, daya racun (*toxicity*), bau dan warna.

B.5. Bahan Pelarut Dalam Kosmetik

Special Chem INCI Direktori telah merancang suatu informasi dengan tujuan membantu formulator kosmetik dalam mencari informasi tentang 1042 bahan pelarut kosmetik menggunakan nama yang relevan INCI (Nomenklatur Internasional Bahan Kosmetik) atau Nomor CAS. Copyright © 2011 SpecialChem

Pelarut selain berfungsi untuk melarutkan solvate dapat juga berfungsi sebagai humektan, pengontrol viskositas, antifoam, antimikroba, emulien, dan lain-lain. Beberapa contoh tentang pelarut dibawah ini, seperti air, minyak kapas, isopropyl alkohol, isopropyl miristat, isopropyl palmitat, propilen glikol dll.

1. Air

Air memiliki nama lain menurut air murni (British Pharmacopoea), Aqua purific (PhEur), Air murni (USP). Sinonim air adalah hydrogen oksida, dengan rumus empiris H₂O yang memiliki bobot molekulnya 18.02. Air dalam farmasi digunakan untuk pelarut dalam berbagai formulasi. Biasanya digunakan dalam bentuk natural dan konsentrasi murni. Walaupun air dapat langsung diminum setelah dimasak namun untuk penggunaan pelarut dalam pabrik farmasi air yang digunakan perlu dilakukan pemurnian terlebih dahulu melalui destilasi, reaksi penukaran ion, pertukaran osmosis, atau dengan cara lain yang dapat dilakukan untuk memurnikan air yang akan digunakan dalam industri farmasi.

Kriteria air adalah

Titik didih : 100°C

Tekanan kritis : 22.1Mpa

Temperatur kritis : 374.2°C

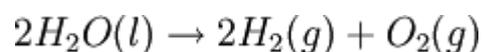
Konstanta dielectrik	: 78.54
Titik leleh	: 0°C
Refraksi	: 1.333
Kelarutan	: mudah larut karena pelarut
Gravitasi	: 0.9971 pada 25 °C
Tekanan uap	: 3.17 kPa
Kekentalan	: 0.89 mPa
Stabilita	: Air secara kimia stabil dan dalam semua sifat fisiska.
Inkompatibilitas	: Air bisa bereaksi dengan obat dan bahan tambahan lainnya melalui reaksi hidrolisis pada temperatur tertentu.

Keadaan air yang berbentuk cair merupakan suatu keadaan yang umum dalam kondisi normal, terlebih lagi dengan memperhatikan hubungan antara hidrida-hidrida lain yang mirip dalam kolom oksigen pada sistem [periodik](#), yang mengisyaratkan bahwa air seharusnya berbentuk gas, sebagaimana [hidrogen sulfida](#). Dengan memperhatikan [tabel periodik](#), terlihat bahwa [unsur-unsur](#) yang mengelilingi oksigen adalah [nitrogen](#), [fluor](#), dan [fosfor](#), [sulfur](#) dan [klor](#). Semua elemen-elemen ini apabila berikatan dengan hidrogen akan menghasilkan gas pada temperatur dan tekanan normal. Alasan mengapa hidrogen berikatan dengan oksigen membentuk fasa berkeadaan cair, adalah karena oksigen lebih bersifat elektronegatif dibandingkan elemen-elemen lain tersebut (kecuali fluor). Tarikan atom oksigen pada elektron-elektron ikatan jauh lebih kuat dari pada yang dilakukan oleh atom hidrogen, meninggalkan jumlah muatan positif pada kedua atom hidrogen, dan jumlah muatan negatif pada atom oksigen. Adanya muatan pada tiap-tiap atom

tersebut membuat molekul air memiliki sejumlah [momen dipol](#). Gaya tarik-menarik listrik antar molekul-molekul air akibat adanya dipol ini membuat masing-masing molekul saling berdekatan, sehingga sulit untuk dipisahkan dan yang pada akhirnya menaikkan titik didih air. Gaya tarik-menarik ini disebut sebagai [ikatan hidrogen](#).

Air sering disebut sebagai [pelarut universal](#) karena air melarutkan sangat banyak senyawa kimia. Air berada dalam kesetimbangan dinamis antara fase [cair](#) dan [padat](#) di bawah tekanan dan temperatur standar. Dalam bentuk ion, air dapat dideskripsikan sebagai sebuah ion hidrogen (H^+) yang berasosiasi (berikatan) dengan sebuah ion hidroksida (OH^-).

Elektrolisis air. Molekul air dapat diuraikan menjadi unsur-unsur asalnya dengan mengalirinya arus [listrik](#), proses ini disebut elektrolisis air. Pada katoda, dua molekul air bereaksi dengan menangkap dua [elektron](#), tereduksi menjadi gas H_2 dan ion hidroksida (OH^-). Sementara itu pada anoda, dua molekul air lain terurai menjadi gas [oksigen](#) (O_2), melepaskan 4 ion H^+ serta mengalirkan elektron ke katoda. Ion H^+ dan OH^- mengalami netralisasi sehingga terbentuk kembali beberapa molekul air. Reaksi keseluruhan yang setara dari elektrolisis air dapat dituliskan sebagai berikut.



Gas hidrogen dan oksigen yang dihasilkan dari reaksi ini membentuk gelembung pada [elektroda](#) dan dapat dikumpulkan. Prinsip ini kemudian dimanfaatkan untuk menghasilkan hidrogen dan hidrogen peroksida (H_2O_2) yang dapat digunakan sebagai bahan bakar kendaraan hidrogen.

Pelarutan (solvasi). Air adalah [pelarut](#) polar yang kuat, melarutkan banyak jenis [zat kimia](#). Zat-zat yang bercampur dan larut dengan baik dalam air (misalnya [garam-garam](#)) disebut sebagai zat-zat "[hidrofilik](#)" (suka air), dan zat-zat yang tidak mudah tercampur dengan air (misalnya [lemak](#) dan [minyak](#)), disebut sebagai zat-zat "[hidrofobik](#)" (takut-air). Kelarutan suatu zat dalam air ditentukan oleh dapat tidaknya zat tersebut menandingi kekuatan gaya tarik-menarik listrik (gaya intermolekul dipol-dipol) antara molekul-molekul air. Jika suatu zat tidak mampu menandingi gaya tarik-menarik antar molekul air, molekul-molekul zat tersebut tidak larut dan akan [mengendap](#) dalam air. Dengan kata lain jika polaritas zat sama atau mendekati polaritas air maka zat tersebut akan larut, semakin jauh perbedaan polaritasnya semakin tidak larut zat tersebut.

Kohesi dan adhesi. Air berikatan dengan sesamanya ([kohesi](#)), karena memiliki sejumlah [muatan parsial](#) negatif (σ^-) dekat [atom oksigen](#) akibat pasangan elektron yang (hampir) tidak digunakan bersama, dan sejumlah muatan parsial positif (σ^+) dekat atom oksigen. Dalam air hal ini terjadi karena atom oksigen bersifat lebih [elektronegatif](#) dibandingkan atom hidrogen—yang berarti, ia (atom oksigen) memiliki lebih "[kekuatan tarik](#)" pada [elektron-elektron](#) yang dimiliki bersama dalam molekul, menarik elektron-elektron lebih dekat ke arahnya (juga berarti menarik muatan negatif elektron-elektron tersebut) dan membuat daerah di sekitar atom oksigen bermuatan lebih negatif ketimbang daerah-daerah di sekitar kedua atom hidrogen. Air memiliki pula sifat [adhesi](#) yang tinggi disebabkan oleh sifat alami kepolarannya.

1. Minyak Kapas

1. Nama lainnya USPNF : Minyak kapas
2. Sinonim : Calchem IVO-109, minyak kapas, liphex 109
3. Nama kimia :Minyak kapas (8001-29-4)
4. Komposisi : Minyak kapas mempunyai komposisi asam, glicerin, yaitu asam linoleat 39,3%, asam oleat 33.1%, asam palmitat 19,1% asam stearat 1,9%, asam arachidis 0,6% dan asam miristat 0,3 % serta sedikit phospolipid phyrogasterol dan pigment.
5. Fungsi : Pelarut
7. Aplikasi dalam formulasi farmasi atau teknologi
Minyak kapas di farmasi digunakan sebagai bahan baku utama pelarut dalam pembuatan injeksi intra moleskular.
8. Deskripsi : Berwarna kuning pucat atau kuning keemasan, bentuk cairan minyak, tidak berbau.
9. Kriteria
Titik beku : -5 – 0 °C
Titik leleh : 0°C
Refraksi : 1.4645 – 1.655
Kelarutan : mudah larut dalam etanol 95% karena pelarut
Kekentalan : 70.4 mPa
10. Stabilitas : Minyak kapas akan stabil apabila di lindungi dari sinar dan ditempatkan pada tempat yang sejuk, kering.
11. Inkompatibilitas : Tidak ada

3. Isopropil Alkohol

1. Nama lainnya : BP : Isopropyl alcohol, USP : Isopropyl alkohol
2. Sinonim : Dimethyl carbinol, IPA, Isopropanol, petrohol.
3. Nama kimia : Propan -2-ol (67-63-0)
4. Rumus empiris : C_3H_8O
5. Rumus Kimia : $(CH_3)_2CHOH$
6. Fungsi : Pelarut
7. Aplikasi dalam farmasi: Isopropyl alkohol banyak digunakan di pabrik kosmetik dan farmasi sebagai bahan baku pelarut primer yang digunakan pada formulasi penggunaan topikal tetapi tidak digunakan pada penggunaan secara oral karena mengandung racun. Biasanya digunakan untuk pembuatan lotion. Isopropil alkohol mengandung antimikrobakterial.
8. Deskripsi : Isopropyl alkohol tak berwarna, mudah menguap, mudah mengalir, cairan yang mudah terbakar.
9. Kriteria
 - Titik didih : $82.4^{\circ}C$
 - Titik beku : $-89,5^{\circ}C$
 - Konstant dielectric: 18.62
 - Flammability : Flammable
 - Refraksi : 1.3776
 - Kelarutan : mudah larut dalam benzena, chloroform, etanol, ether, glicerin dan air
 - Kekentalan : 2,43 mPa

10. Stabilitas : Isopropil alkohol stabil pada tempat yang sejuk, kering
11. Inkompatibilitas : Inkompatibilitas pada pereaksi oksidasi seperti peroksida dan asam nitrat.

4. Alkohol

1. Nama lainnya : BP : Etanol (96%), USP : alkohol
2. Sinonim : Etil alkohol, etil hidroksida, grain alkohol, metal carbinol.
3. Nama kimia : Etanol (64-17-5)
4. Rumus empiris : C_2H_6O
5. Rumus Struktur : C_2H_5OH
6. Fungsi : Antimikrobial, disinfektan, penetral kulit, pelarut
7. Aplikasi dalam formulasi farmasi atau teknologi : Etanol dan etanol aquous bervariasi konsentrasinya. Etanol digunakan dalam pabrik kosmetik dan farmasi. Alkohol merupakan pelarut primer didalam bahan baku dan juga sebagai bahan antimicrobial.
8. Deskripsi : Alkohol tidak berwarna, tidak berbau , mudah mengalir, mudah menguap, bau khas dan rasa terbakar.
9. Kriteria
 - Titik didih : $78.15^{\circ}C$
 - Titik flash : $14^{\circ}C$
 - Antimikrobial : antimikrobial pada konsentrasi 60 -95%
 - Titik leleh : $0^{\circ}C$
 - Refraksi : 1.333
 - Kelarutan : mudah larut dalam chloroform, etanol, ether, glicerin dan air

Gravitasi : 0.8119-0.8139 pada 20 °C

10. Stabilitas : Larutan etanol aquos disterilisasi dengan autoklaf, atau dengan disaring dan ditempatkan pada suhu dingin atau sejuk.

11. Inkompatibilitas : Dalam kondisi asam larutan etanol bereaksi dengan logam oksidasi.

Etanol telah digunakan manusia sejak zaman prasejarah sebagai bahan pemabuk dalam [minuman beralkohol](#). Residu yang ditemukan pada peninggalan [keramik](#) yang berumur 9000 tahun dari [China](#) bagian utara menunjukkan bahwa minuman beralkohol telah digunakan oleh manusia [prasejarah](#) dari masa [Neolitik](#). Etanol dan alkohol membentuk larutan [azeotrop](#). Oleh karena itu pemurnian etanol yang mengandung air dengan cara penyulingan biasa hanya mampu menghasilkan etanol dengan kemurnian 96%. Etanol murni (absolut) dihasilkan pertama kali pada tahun [1796](#) oleh [Johan Tobias Lowitz](#) dengan cara menyaring alkohol hasil distilasi melalui [arang](#). [Lavoisier](#) menggambarkan bahwa etanol adalah senyawa yang terbentuk dari [karbon](#), [hidrogen](#) dan [oksigen](#). Pada tahun 1808 [Saussure](#) dapat menentukan rumus kimia etanol. Limapuluh tahun kemudian (1858), [Couper](#) menerbitkan rumus bangun etanol. Dengan demikian etanol adalah salah satu senyawa kimia yang pertama kali ditemukan rumus bangunnya.

Pembuatan Etanol dapat dibuat dengan beberapa cara sebagai berikut: Etanol untuk konsumsi umumnya dihasilkan dengan proses [fermentasi](#) atau [peragian](#) bahan makanan yang mengandung pati atau [karbohidrat](#), seperti [beras](#), dan umbi. Alkohol yang dihasilkan dari proses fermentasi biasanya berkadar rendah. Untuk mendapatkan alkohol dengan kadar yang lebih tinggi diperlukan proses pemurnian

melalui penyulingan atau [distilasi](#). Etanol untuk keperluan industri dalam skala lebih besar dihasilkan dari fermentasi tetes, yaitu hasil samping dalam [industri gula tebu](#) atau [gula bit](#).

5. Isopropil Miristat

1. Nama lainnya (BP) : Isopropyl myristat, PhEur: Isopropylis myristat,
USPNF : Isopropyl myristat
2. Sinonim : Bisomel, crodamol IPM, Delyl ekstrak, Emcol-IM, isopropyl ester miristat.
3. Nama kimia : 1-Metiletil tetradecanoate
4. Rumus empiris : $C_{17}H_{34}O_2$
5. Rumus Struktur : $CH_3(CH_2)_{12}COOCH(CH_3)_2$
6. Fungsi : Pelarut, pelembut, penetral kulit
7. Aplikasi : Isopropil miristat digunakan untuk sediaan base semi solid dan pelarut untuk pemakaian topical. Aplikasi pemakaian topikal pada pabrik kosmetik dan farmasi diantaranya untuk minyak mandi, make up, rambut dan kuku dll.
8. Deskripsi : Isopropyl miristat tidak berwarna, praktis tidak berbau, mudah mengalir, mudah menguap, bau khas. Isopropyl miristat mengandung asam lemak bermolekul tinggi.
9. Kriteria
Titik didih : $140,20^{\circ}C$
Kelarutan : mudah larut dalam chloroform, etanol, ether, etil acetate, toluena
Sulphate ash : $<0.1\%$

Refraksi : 1.434 -1,437
Bilangan iodin : <0.1%
Air : <0,1 % 3.17 kPa
Kekentalan : 5-7 mPa

10. Stabilitas : Isopropyl miristat resistant terhadap pengoksidasi dan penghidrolisis. Tempatkan isopropil miristat pada tempat sejuk dan kering serta perlindungan dari sinar cahaya langsung.
11. Inkompatibilitas : Ketika isopropil miristat berkontak langsung dengan karet maka kekentalannya akan turun karena ia larut dalam karet sehingga isopropyl miristat tidak boleh dimasukkan di dalam plastik.

6. Isopropil Palmitat

1. Nama lainnya : BP : Isopropil palmitat, PhEur: Isopropilis palmitat, USPNF : Isopropil palmitat
2. Sinonim : Crodamol IPP, Delyl prime ekstrak, Emcol-IP, isopropyl ester palmitat
3. Nama kimia : 1-Metiletil hexadecanoate
4. Rumus empiris : $C_{19}H_{38}O_2$
5. Rumus Struktur : $CH_3(CH_2)_{14}COOCH(CH_3)_2$
6. Fungsi : Pelarut, pelembut, penetral kulit
7. Aplikasi: Isopropil miristat digunakan untuk sediaan base semi solid dan pelarut untuk pemakaian topikal. Aplikasi pemakaian topikal pada pabrik kosmetik dan farmasi diantaranya untuk minyak mandi, make up, rambut dan kuku dll.

8. Deskripsi : Isopropyl miristat tidak berwarna, praktis tidak berbau, mudah mengalir, mudah menguap, bau khas. Isopropil miristat mengandung asam lemak bermolekul tinggi.

9. Kriteria

Titik didih : 160°C

Kelarutan : mudah larut dalam kloroform, etanol, ether, etilasetate, toluena

Refraksi : 1.436 -1,440

Bilangan iodin : <0.1%

Air : <0,1 % 3.17 kPa

Kekentalan : 5-10 mPa

10. Stabilitas :

Isopropyl palmitat resistant terhadap pengoksidasi dan penghidrolisis. Tempatkan isopropil palmitat pada tempat sejuk dan kering serta perlindungan dari sinar cahaya langsung.

11. Inkompatibilitas :

Ketika isopropyl palmitat berkontak langsung dengan karet maka kekentalannya akan turun karena ia larut dalam karet sehingga isopropil palmitat tidak boleh dimasukkan di dalam plastik.

7. Lapisan Medium Trigliserida

1. Nama lainnya : BP : Fraksi minyak kelapa, PhEur: media saturata trigliserida

2. Sinonim : Kaprat, trigliserida, crodamol GTCIC, gliseril trikapat.

3. Nama kimia : Lapisan medium trigliserida
4. Rumus empiris : Sama dengan asam kaprat dan asam dekanat
6. Fungsi : Pelarut, pengemulsi, pensuspensi, therapeutic
7. Aplikasi : Lapisan medium trigliserida digunakan untuk pembuatan formulasi pemakaian oral, parenteral dan topikal. Pemakaian oral untuk pembuatan base untuk preparasi emulsi oral, larutan serta suspensi obat.

8. Deskripsi

Lapisan medium trigliserida berwarna sedikit kuning berbentuk cairan, praktis tidak berbau dan berasa. Viskositas Lapisan medium trigliserida sangat tinggi.

9. Kriteria

Total ash	: <0.1%
Refraksi	: 1.440 -1,452
Bilangan iodin	: <0.1%
Air	: <0,2 %
Kekentalan	: 25-33 mPa

10. Inkompatibilitas

Ketika Lapisan medium trigliserida berkontak langsung dengan tempat atau wadah yang mengandung polystyrene maka ia akan mengalami inkompatibilas.

8. Minyak Mineral

1. Nama lainnya : BP : Liquid parafin, PhEur: parafinum liquidum, USPNF :
Mineral oil
2. Sinonim : Avatech, Citation, minyak mineral, paraffin oil
3. Nama kimia : Mineral oil (8012-95-1)

4. Fungsi : Pelarut, pelembut, lubrikan

5. Aplikasi dalam formulasi farmasi atau teknologi

Mineral oil merupakan bahan baku tambahan primer untuk pemakaian topikal pada formulasi farmasi dimana ia dapat digunakan sebagai pelembut,, pelarut dan lubricant pada formulasi tablet.

6. Deskripsi

Mineral oil berbentuk transparant, tak berwarna, viskositas liquid, bebas dalam fluoresensi di dalam sinar setiap hari, praktis tak berbau dan dan tak berasa.

7. Kriteria

Titik didih : $>360^{\circ}\text{C}$

Titik nyala : $210-224^{\circ}\text{C}$

Kelarutan : praktis larut dalam etanol 95%, ether, etil acetate, benzena, acetonechloroform, air

Refraksi : $1.4756 - 1,4800$

Kekentalan : $110-230\text{ mPa}$

8. Stabilitas

Minyak mineral tidak stabil dengan adanya oksidasi dan peroxida

9. Inkompatibilitas

Minyak mineral inkompatibilitas dengan pengoksidasi kuat.

9. Propilen Glikol

1. Nama lainnya : BP : Propilene glicol, PhEur: propilene glycol, USP NF :

Propilene glicol

2. Sinonim : 1,2-Dihydroxypropane, 2-hydroxypropanol, metil etilen glikol, metil glikol

3. Nama kimia : 1,2-propandiol (57-55-6)

4. Rumus empiris : $C_3H_8O_2$ dengan bobot molekul 76,09

5. Rumus Struktur : $CH_3CHOHCH_2OH$

6. Fungsi : Pelarut, antimikrobia, disinfektan, humektan, *plasticizer*.

7. Aplikasi :

Propilen glikol digunakan untuk sediaan base semi solid dan pelarut untuk pemakaian topikal. Aplikasi pemakaian topikal pada pabrik kosmetik dan farmasi diantaranya untuk minyak mandi, make up, rambut dan kuku dll.

8. Deskripsi

Propilen glikol digunakan sebagai humektan serta pelarut pada pemakaian parenteral dan nonparenteral pada formulasi farmasi.

9. Kriteria

Titik didih : $188^{\circ}C$

Kelarutan : mudah larut dalam kloroform, etanol, eter, etil asetat, toluena

Titik nyala : $99^{\circ}C$

Refraksi : 1,436 - 1,440

Kekentalan : 58,1 mPa

10. Stabilitas

Propilene glikol stabil pada suhu dingin/sejuk serta dengan tempat penyimpanan botol dalam keadaan tertutup, tetapi dalam keadaan temperatur tinggi tempat penyimpanan harus dibuka takut teroksidasi.

11. Inkompatibilitas

Propilene glikol inkompatibilitas terhadap pengoksidasi seperti kalium permanganat..

10. Propilen Karbonat

1. Nama lainnya : BP : Propylene carbonat
2. Sinonim : Asam karbonat, propylene karbonat, metietilekarbonat, 1,2-propanadiol
3. Nama kimia : (\pm)-4-Methy-1,3-dioxolan-2-one (108-32-70)
4. Rumus empiris : $C_4H_6O_3$ dengan bobot molekul 102.09
5. Rumus Struktur : -
6. Fungsi : Pelarut.
7. Aplikasi

Propilen karbonat digunakan untuk pelarut dealam pemakaian oral dan topikal dalam formulasi farmasi. Dalam pemakaian topical propilen karbonat dikombinasi dengan propilen glikol. Propilen karbonat biasanya digunakan pada kapsul yang bahan nya tidak mudah menguap.

8. Deskripsi

Propilen glicol digunakan sebagai humektan serta pelarut pada pemakaian parenteral dan nonparenteral pada formulasi farmasi.

9. Kriteria

Titik didih : $242^{\circ}C$

Kelarutan : mudah larut dalam kloroform, etanol, eter, etil asetate, toluene, praktis tidak larut dalam heksan dan sedikit larut pada air

Titik nyala : 132 °C
Refraksi : 1.420 -1,422
Kekentalan : 2.5 mPa

10. Stabilitas

Propilen karbonat stabil dalam bentuk aquos larutan. Tempatkan propilen karbonat pada tempat sejuk, kering.

11. Inkompatibilitas

Propilene karbonat akan terhidrolisis dengan asam kuat dan basa kuat

12. Minyak Jarak

Minyak jarak adalah minyak nabati yang diperoleh dari ekstraksi biji tanaman [jarak](#) (*Ricinus communis*). Dalam bidang farmasi dikenal sebagai *minyak kastroli*. Minyak ini serba guna dan memiliki karakter fisik yang khas. Pada suhu ruang minyak jarak berfasa cair dan tetap stabil pada suhu rendah maupun suhu sangat tinggi. Minyak jarak diproduksi secara alami dan merupakan [trigliserida](#) yang mengandung 90% [asam ricinoleat](#). Minyak jarak juga merupakan sumber utama [asam sebasat](#), suatu [asam dikarboksilat](#).

Pemanfaatan minyak jarak dan turunannya (derivat) sangat luas dalam berbagai industri: [sabun](#), [pelumas](#), minyak rem dan hidrolik, [cat](#), [pewarna](#), [plastik](#) tahan dingin, [pelindung](#) (coating), [tinta](#), [malam](#) dan [semir](#), [nilon](#), [farmasi](#) (1% dari total produk dunia), dan [parfum](#). Sebagai bahan farmasi, minyak jarak atau minyak kastroli digunakan untuk menetralisasi rasa kembung ([konstipasi](#)) dan merangsang

[pemuntahan](#). Konsumsi tinggi (di bawah [dosis letal](#)) minyak ini pada perempuan yang siap melahirkan dapat menginduksi [persalinan](#).

B.4. Permasalahan Pelarut dalam Kosmetik

Pada setiap sediaan kosmetik bahan pelarut yang digunakan berbeda-beda tergantung sediaan apa yang akan dibuat. Oleh karena itu masalah dan penggunaan pelarutnya pun berbeda-beda. Pada uraian dibawah ini diuraikan beberapa contoh permasalahan pelarut yang biasanya muncul dalam kosmetik.

1. Permasalahan pelarut pada produk larutan

Biasanya produk kosmetik yang berbentuk cair, seperti larutan penyegar, hair tonik, parfum dll, biasanya jenis sediaan ini menggunakan pelarut air dan etanol, disini biasanya ditemukan masalah adalah kejernihan dari sediaan. Biasanya hasil uji coba laboratorium menimbulkan tidak kejernihan hal ini mungkin saja dikarenakan kejenuhan atau kurang stabilnya sediaan di dalam pelarut air atau etanol. Peristiwa ini terjadi karena terjadi *salting out*. Ada kemungkinan munculnya kekeruhan akibat perbedaan temperatur atau tekanan yang digunakan, dan karena konsentrasi yang dilarutkan cukup tinggi dengan adanya perubahan kondisi tersebut maka akan terjadi *salting out* tersebut. Untuk itu sebaiknya dalam membuat sediaan larutan kosmetik/sediaan larutan farmasi lain sebaiknya jangan mendekati titik jenuhnya. Upaya lain untuk menghindari peristiwa ini biasanya digunakan solubilizer (zat yang meningkatkan kelarutan), pelarut campur atau digunakan kosolven. Pelarut yang dapat digunakan dalam sediaan produk kosmetik berbasis air adalah propilenglikol

sedangkan untuk untuk alcohol adalah *dehydrogenated* castor oil sedangkan pada basis minyak adalah gliserin.

2. Permasalahan pelarut pada emulsi/krim

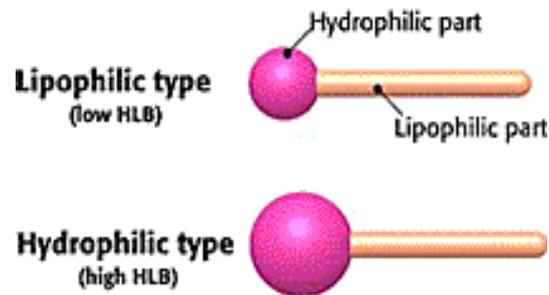
Produk kosmetik emulsi ada dua tipe, yaitu: *Oil in water* (O/W = minyak dalam air) atau *water in oil* (W/O = air dalam minyak). Pelarut yang digunakan pada tipe oil in water adalah mineral oil atau isopropil palmitat. Biasanya pada sediaan emulsi permasalahan dapat terjadi karena terjadinya pemisahan fasa, *creaming* dan terjadinya inverse fasa. Terjadinya pemisahan fasa dan *creaming* dapat terjadi karena adanya ketidakcocokan emulgator baik jenis maupun jumlahnya. Untuk mencegah terjadinya peristiwa ini maka dalam pembuatan emulsi harus dipilih emulgator yang sesuai dengan sifat fisik dan kimia bahan yang akan diemulsikan serta jumlahnya harus tepat. Pada proses pembentukan emulsi faktor-faktor yang harus dilakukan adalah emulsifikasi awal, pendinginan dan homogenisasi.

C. Surfaktan

Industri surfaktan merupakan kunci pemasok pada industri kosmetika. Pada tahun 1945, MacKee G, M, dkk, memperlihatkan adanya pengaruh surfaktan pada penyerapan perkutan. Campuran yang mengandung alkil bensen sulfonat ternyata dapat meningkatkan penembusan senyawa yang terlarut secara bermakna.

Penembusan ke dalam lapisan tanduk beberapa senyawa anti bakteri, dapat ditingkatkan dengan penambahan surfaktan anionik, sedangkan pencucian kulit dengan natrium lauril sulfat dapat meningkatkan resistensi penyerapan triklorobenzanilida secara bermakna hal yang sama juga terjadi pada pemakaian sabun yang mengandung heksaklorofen yang dapat meningkatkan resistensi epidermik untuk bakterisida. Akan tetapi, resistensinya berkurang bila digunakan dengan sabun padat tanpa deterjen. Terjadi perubahan cara penembusan heksaklorofen, dan hasil otoradiografi dari biopsi kulit menunjukkan bahwa bahan tersebut, maka penembusan senyawa melalui kulit diatur oleh folikuler dan kelenjar sebacea. Dengan demikian ternyata bahwa kerja surfaktan terhadap peningkatan penembusan sering menyebabkan iritasi yang diikuti dengan kerusakan sawar kulit.

Surfaktan atau zat aktif permukaan adalah senyawa organik berbobot molekul rendah sampai sedang, yang mengandung satu bagian hidrofobik (tidak suka air) dan satu bagian hidrofilik (suka air) seperti terlihat pada Gambar V.2. Bagian hidrofilik bersifat polar sedang bagian liofilik bersifat non polar. Surfaktan adalah suatu senyawa yang bekerja aktif di permukaan dan dapat berfungsi sebagai pembasah, pembusa, emulsifikasi atau sebagai deterjen.



Gambar V.2. Surfaktan

Kosmetik merupakan sebuah produk fashion seperti lipstik yang dapat memberikan penampilan yang lebih modern bagi konsumennya. Produk-produk lain seperti shampo, atau deodoran juga memerlukan surfaktan dalam pembuatannya. Surfaktan dengan nama lain adalah *surface active agents* adalah bahan-bahan yang memperbaiki daya pembersih air karena memperbesar daya pembasah kulit dan mencegah partikel-partikel kotoran yang melekat pada kulit melalui proses dispersi, emulsifikasi, dan solubilisasi (melarut) .

Solubilisasi adalah suatu teknik yang semakin sering digunakan terutama dalam bidang farmasi dan kosmetika. Suatu zat yang sukar larut atau tidak larut dapat ditingkatkan kelarutannya dengan menambahkan surfaktan. Cara ini dapat mempermudah para farmasis untuk membuat sediaan berupa larutan di dalam air dari zat-zat yang tidak larut atau sangat sedikit larut di dalam air. Metode solubilisasi tersebut telah lama diketahui dan hanya dapat diperoleh pada keadaan konsentrasi tertentu dari berbagai zat yang dicampurkan.

Surfaktan merupakan zat yang dapat bekerja di permukaan, karena cenderung untuk terkonsentrasi pada permukaan atau antar muka. Sabun merupakan salah satu contoh dari surfaktan. Molekul surfaktan mempunyai dua ujung yang terpisah, yaitu ujung polar (hidrofilik) dan ujung non polar (hidrofobik). Surfaktan menurunkan

tegangan permukaan air dengan mematahkan ikatan-ikatan hidrogen pada permukaan. Senyawa ini memiliki sifat yang khusus yang dapat melarutkan kotoran dan mengemulsi lemak, sehingga surfaktan adalah senyawa yang memegang peranan penting dalam proses penghilangan kotoran.

Produk yang memiliki kerja dengan sifat yang dimiliki surfaktan, antara lain :

a. **Sabun.** Yang dimaksud dengan sabun di sini adalah produk campuran garam natrium dengan asam stearat, palmitat dan oleat yang berisi sedikit komponen asam miristat dan laurat. Sabun merupakan kosmetik pembersih paling tua yang sudah terkenal sejak berabad – abad silam.

b. **Produk-produk kondensasi protein asam lemak.** Produk ini dihasilkan dengan cara mengkodensasikan klorida asam lemak dan produk degradasi protein dan merupakan produk yang disisipi rantai polipeptida di antara rantai alkil dan gugus ujung kutub. Daya pengurangan minyak pada kulit lebih kuat daripada sabun, tetapi dapat ditoleransi oleh pasien yang kulitnya sensitif terhadap sabun biasa.

c. **Produk Kondensasi Asam Lemak.**

Produk ini memiliki efek pembersih dan efek deterjen yang baik serta sifat pendispersi yang sangat baik. Sebagai garam yang dihasilkan dari asam kuat (garam kalsium dan magnesiumnya larut dalam air) daya deterjensinya sangat baik, bahkan di lingkungan yang bersifat asam atau di air sadah sekalipun. Larutan dalam air dari kondensat asam lemak bereaksi netral, sehingga kulit tidak akan menjadi alkalis. Tapi produk ini dapat menyebabkan dehidrasi epidermis jika pembilasan kurang bersih sehingga kulit pecah-pecah. Untuk kulit sensitif, produk ini memuaskan.

d. Sulfonated Oils (Turkey Red Oils)

Hasil pengolahan dari *castor oil* dengan asam sulfat pekat, yang menghasilkan hidrolisis trigliserida, esterifikasi antara asam sulfat dan kelompok hidroksil asam risinoleat. Setelah pembuangan gliserol dan asam sulfat bebas, produk ini dengan hati-hati dinetralkan dengan soda. Hasilnya adalah sejenis minyak dengan sifat surfaktan yang disebut *Turkey Red Oils*. Minyak ini memiliki sifat-sifat pembasah dan pendispersi yang baik, memiliki daya pengemulsi yang cukup, daya pembersih yang cukup, tetapi daya membusa yang lemah. *Turkey Red Oils* digunakan dalam kosmetik pembersih kulit bagi kulit yang sensitif terhadap sabun dengan hasil yang cukup memuaskan.

e. Surfaktan Anionik lain.

Sebagian besar bahan anionik dengan daya deterjen sekarang ini sedang dipertimbangkan untuk pembersih kulit. Yang termasuk kelompok ini adalah garam kalsium dan magnesium dari asam kuat yang larut dalam air (sehingga tidak terjadi pengendapan bahkan di dalam air sadah sekalipun). Kebanyakan bahan ini efektif dalam air sadah maupun lingkungan yang banyak mengandung garam. Alkalisasi tidak terjadi karena larutannya dalam air memiliki reaksi netral. Dalam penggunaan normal, bahan ini hanya menimbulkan efek dehidrasi, dan bukan pembengkakan pada lapisan tanduk kulit.

f. Surfaktan Kationik, Amfoterik dan Nonionik.

- Surfaktan kationik sama sekali tidak cocok sebagai pembersih kulit, karena larutannya diserap dengan kuat dalam air oleh protein kulit.
- Surfaktan nonionik secara teoritis cocok untuk pembersihan kulit karena tidak keras.

- Surfaktan amphoterik telah digunakan dalam sampo, tetapi belum dalam kosmetik pembersih kulit karena harganya yang tinggi.

C.1. Pengelompokan Surfaktan

Surfaktan atau *surface active agent* merupakan suatu molekul yang mengandung gugus hidrofilik dan lipofilik dalam satu molekul yang sama. Secara umum kerja surfaktan adalah dengan menurunkan tegangan permukaan, tegangan antarmuka, meningkatkan kestabilan partikel yang terdispersi dan mengontrol jenis formasi emulsi, yaitu misalnya oil in water (O/W) atau water in oil (W/O). Disamping itu, surfaktan akan terserap ke dalam permukaan partikel minyak atau air sebagai penghalang yang akan mengurangi atau menghambat penggabungan (*coalescence*) dari partikel yang terdispersi.

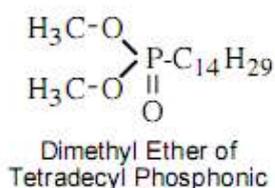
Surfaktan dibagi menjadi empat bagian penting dan digunakan secara meluas pada hampir semua sektor industri modern. Jenis-jenis surfaktan tersebut adalah surfaktan anionik, surfaktan kationik, surfaktan nonionik dan surfaktan amfoterik.

Surfaktan Anionik adalah senyawa yang bermuatan negatif dalam bagian aktif permukaan (*surface-active*) atau pusat hidrofobiknya (misalnya RCOO-Na, R adalah *fatty hydrophobe*). Surfaktan anionik paling banyak digunakan untuk proses pembuatan surfaktan. Antara lain adalah alkil benzen sulfonat (deterjen), (asam lemak) sabun, lauril sulfat (*foaming agent*), di-alkil sulfosuccinate (*wetting agent*), lignosulfonates (dispersan). Anionik surfaktan hampir dipakai 50% industri di dunia. Contohnya : Metal alkali, Linier Alkyl

Benzene Sulfonate (LAS), Alkyl Benzene Sulfonate (ABS) dan Alpha Olein Sulfonate (AOS).

Surfaktan Kationik adalah senyawa yang bermuatan positif pada bagian aktif permukaan (*surface-active*) atau gugus antar muka hidrofobiknya (*hydrofobic surface-active*). Surfaktan kationik terdisosiasi di dalam air sebagai kation dan anion amphiphilik, sering kali tipe halogenya. Sebagian besar dalam kelas ini merupakan senyawa nitrogen seperti garam *fatty amine* (garam lemak amina), dan amina berjumlah empat (ammonium kuartener, dengan satu atau beberapa tipe alkil, yang sering berasal dari asam lemak alami. Surfaktan ini lebih mahal dari surfaktan anionik, karena tekanan tinggi dari reaksi hidrogenasi yang dibawa keluar selama proses sintesis. Oleh karenanya, hanya digunakan apabila tidak adanya bahan pengganti, contohnya seperti (1) seperti bakterisida (2) seperti unsur positif yang dapat mengabsorpsi unsur negatif untuk menghasilkan antistatik dan efek dari hidrofoban (*hydrofobant effect*), yang penting digunakan dalam inhibisi korosi (*corrosion inhibition*).

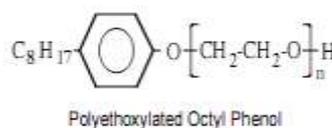
Biasa digunakan pada pembuatan emulsi tipe o/w. Stabil umumnya pada pH antara 3-7, dan karena pada kulit umumnya pH 5.5, biasa untuk penggunaan dermatological. Tidak bercampur dengan komponen kationik, dan dengan ion kalsium atau magnesium, tetapi sangat sensitif terhadap surfaktan anionik termasuk sabun. Contoh : Garam Amonium.



Gambar V.3. *Dimethyl ether tetradecyl phosphoric*

Surfaktan Nonionik adalah surfaktan yang tidak bermuatan atau tidak terjadi ionisasi molekul. Surfaktan nonionik hampir dipakai 45% oleh beberapa industri surfaktan ini tidak terionisasi dalam suatu larutan, karena gugus hidrofiliknya merupakan tipe tidak dapat terionisasi, contohnya seperti alkohol, fenol, ester, eter atau amida. Porsi terbesar dalam nonionik surfaktan dibuat oleh hidrofilik dengan adanya rantai polietilen glikol, yang diperoleh dari polikodensasi pada etilen oksida. Disebut juga politoksilat nonionik, yang telah diperkenalkan beberapa dekade lalu dipasaran, karena memiliki toksisitas yang rendah. Sangat tahan terhadap elektrolit, perubahan pH dan kation polivalen. Contohnya : nonyl phenol polyethoxyle, Glikol dan ester gliserol, ester sorbitan, polisorbitat, macrogol eter, macrogol ester, poloxalkols. Emulsi dapat terbentuk dengan mencampurkan ester sorbitan dengan minyak dan mencampurkan polisorbitat dalam air kemudian diaduk atau dikocok dalam dua campuran secara bersamaan.

Secara umum, polisorbitat tidak bercampur dengan anionik, kationik dan komponen non kationik tetapi emulsinya mudah digunakan karena banyaknya formasi yang terbentuk antara grup polietilene dan banyak tambahan.



Gambar V.4. *Polyethoxylated Octyl Phenol*

Surfaktan Amfoterik adalah surfaktan yang mengandung gugus anionik dan kationik, dimana muatannya bergantung kepada pH, pada pH tinggi dapat menunjukkan sifat anionik dan pada pH rendah dapat menunjukkan sifat

kationik. Contohnya antara lain betaines atau sulfobetaines dan senyawa alami seperti asam amino, fosfolipid, acyl ethylenediamines

Surfaktan Amfoterik (Zwitter ionik) dibagi menjadi dalam dua kelompok :

1. Zwitter ionik peka pH

Zwitter ionik peka pH merupakan bahan amfolitik yang menunjukkan sifat anionik pada pH tinggi dan kationik pada pH rendah. Bentuk "zwitter ionik" terutama berada di sekitar titik isoelektriknya, dan menunjukkan pembentukan busa yang minim, serta pembasahan dan sifat sebagai deterjen.

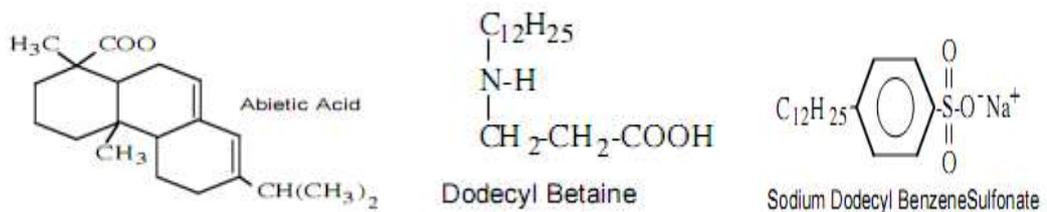
Termasuk dalam kelompok ini adalah :

1. Asam β -N-alkilaminopropional. Alkil tersubstitusi asam amino diperoleh dengan aliklasi dari asam amino sintetis atau alami. Menunjukkan stabilitas yang baik dalam sistem kosmetik. Memberikan busa berlebih dan digunakan pada sediaan untuk aplikasi pada rambut.
2. Asam N-alkil- β -iminodipropional
3. Alkilamido alkil amin/imidazolin karboksilat. Diperoleh dengan mengkondensasi asam lemak (atau dengan penambahan prekursor) dengan amino etil etanolamin. Amin siklik ini tersedia dalam bentuk garam atau bebas asam. Bagian larut air ini bercampur dengan hampir keseluruhan surfaktan. Dapat menurunkan kualitas iritasi dari anionik dan bersifat sebagai pendorong busa dan dipergunakan dalam sediaan untuk aplikasi pada rambut.
4. N alkil betain

2. Zwitter ionik tidak peka pH

Zat ini menunjukkan sifat zwitter ionik pada semua pH (jadi tidak bersifat kationik dan anionik pada berbagai pH). Contoh : sulfobetain dan sulstain. Berbeda dengan surfaktan "zwitter ionik" rantai tunggal, fosfolipid zwitter ionik, seperti fosfolipid kolin dan fosfatidil etanol amin, banyak digunakan dalam sistem penghantaran obat. Alasannya adalah karena kemampuannya mengatur struktur sendiri, terutama berupa liposom, disamping toksisitas rendah dan biokompabilitas baik.

Surfaktan berbasis bahan alami dapat dibagi kedalam empat kelompok dasar, Yaitu; (a) berbasis minyak-lemak, seperti monogliserida, digliserida, poligliserol ester, fatty alkohol sulfat, dan fatty alkohol etoksilat, (b) berbasis karbohidrat, seperti alkil poliglukosida dan N-metil glukamida, (c) ekstrak bahan alami, seperti lesitin dan saponin, serta (d) biosurfaktan yang diproduksi oleh mikroorganisme, seperti rhamnolipid dan sophorolipid.



Gambar V.5. *Dodecyl betain, sodium dodecyl benzenesulfonat*

C.2. Sifat Larutan yang Mengandung Surfaktan

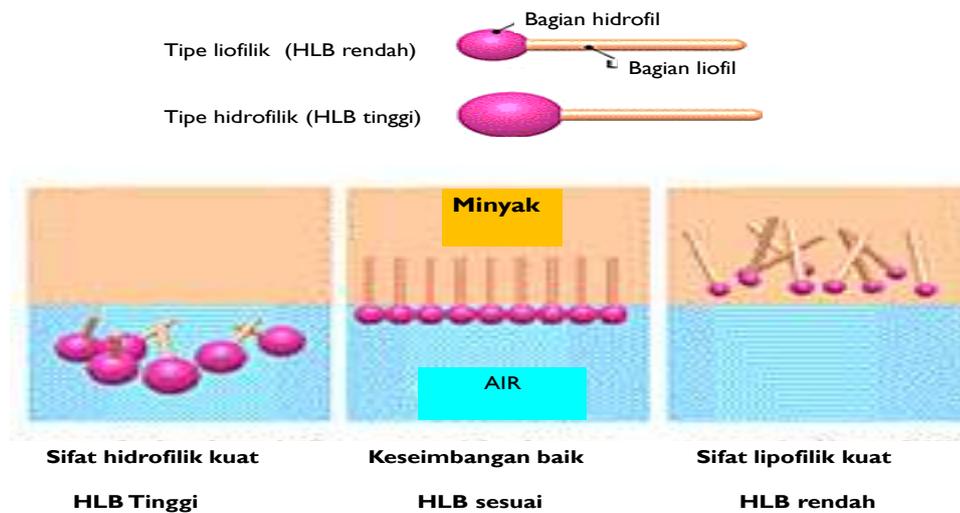
Larutan surfaktan dalam air menunjukkan perubahan sifat fisik yang mendadak pada daerah konsentrasi yang tertentu. Perubahan yang mendadak ini disebabkan oleh pembentukan agregat atau penggumpalan dari beberapa molekul surfaktan menjadi satu, yaitu pada konsentrasi kritik misel (CMC).

Pada konsentrasi kritik misel terjadi penggumpalan atau agregasi dari molekul-molekul surfaktan membentuk misel. Misel biasanya terdiri dari 50 sampai 100 molekul asam lemak dari sabun. Ada beberapa faktor yang mempengaruhi nilai CMC, untuk deret homolog surfaktan rantai hidrokarbon, nilai CMC bertambah 2x dengan berkurangnya satu atom C dalam rantai.

Gugus aromatik dalam rantai hidrokarbon akan memperbesar nilai CMC dan juga memperbesar kelarutan. Adanya garam menurunkan nilai CMC surfaktan ion. Penurunan CMC hanya bergantung pada konsentrasi ion lawan, yaitu makin besar konsentrasinya makin turun CMC-nya. Karena pada CMC terjadi penggumpalan dari molekul surfaktan, maka cara penentuan CMC dapat menggunakan cara-cara penentuan besaran fisik yang menunjukkan perubahan dari keadaan ideal menjadi tak ideal. Di bawah CMC larutan menjadi bersifat ideal. Sedangkan di atasnya CMC larutan bersifat tak ideal. Besaran fisik yang dapat digunakan ialah tekanan osmosa, titik beku larutan, hantaran jenis atau hantaran ekuivalen, kelarutan solubilisasi, indeks bias, hamburan cahaya, tegangan permukaan, dan tegangan antarmuka.

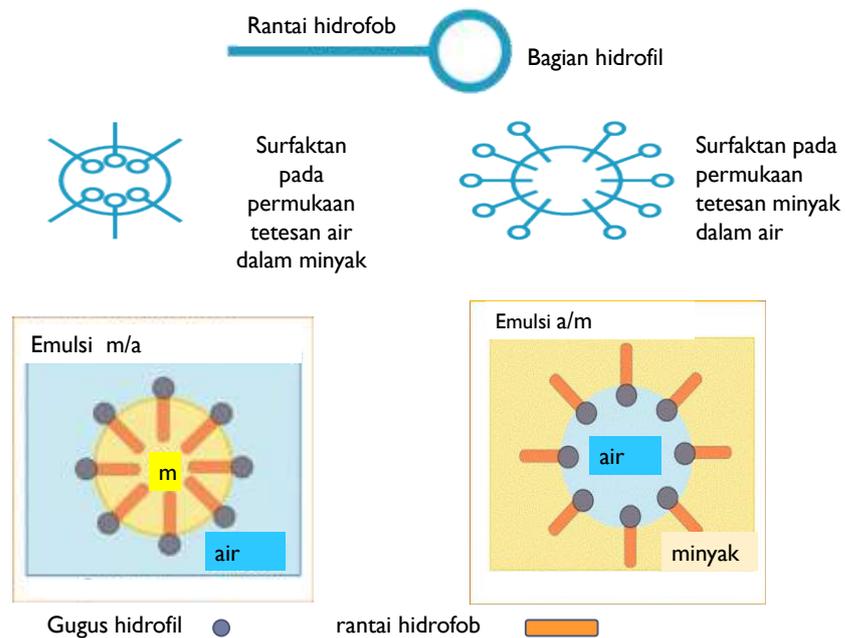
B.3. Mekanisme Kerja Surfaktan dan Klasifikasi HLB

Sifat mengurangi tegangan permukaan dari molekul surfaktan mengandung efek mengenai sifat relatif hidrofilik (emulgator suka air) dan lipofilik (emulgator suka minyak) dari surfaktan yang disebut dengan H.L.B (*Hidrophiel Lypophiel Balance*).



Gambar V. 6. Orientasi molekul kerja surfaktan pada antar muka minyak air

Sebagai zat pengemulsi surfaktan menstabilkan dengan cara menempati antar permukaan tetesan dan fase eksternal serta dengan membuat batas fisik di sekeliling partikel yang akan berkoalesensi. Surfaktan juga mengurangi tegangan antar permukaan antara fase, sehingga meningkatkan proses emulsifikasi selama pencampuran. Struktur molekul surfaktan pada antar muka minyak/ air dan dalam emulsi dapat dilihat pada Gambar V.6 dan V.7.



Gambar V.7. Struktur molekul surfaktan dalam emulsi m/a dan a/m

Pada proses emulsifikasi adanya panas sangat mempengaruhi emulsi yang terbentuk. Pada keadaan normal bagian polar akan berada dalam air dan non polar dalam minyak. Setiap ujung (baik bagian polar maupun non polar) memiliki kelarutan yang kecil dalam fasa yang berlawanan dan akan tetap berada ditempat tersebut. Kemampuan untuk melepaskan diri dan keluar dari emulsi akan terjadi jika terjadi kenaikan suhu (kelarutan akan naik dengan meningkatnya suhu), dengan kata lain lapisan surfaktan rusak. Pada akhir proses inversi ini emulsi akan stabil dan terpisah. Suhu tersebut di mana terjadi destabilisasi ini dikenal sebagai "suhu inversi fasa." Penggunaan suhu rendah dapat menghindari terbentuknya emulsi yang tidak stabil. Oleh karena itu disarankan pada saat pembuatan emulsi temperature tidak lebih dari 140F.

Menurut Griffin suatu skala kesetimbangan hidrofil-lipofil (HLB) dari bahan aktif permukaan. Dengan skala ini dapat diperhitungkan rentang skala

HLB dengan efisiensi optimal untuk setiap kelompok surfaktan yang digunakan dalam formulasi. Fungsi surfaktan berdasarkan nilai HLB dapat dilihat pada tabel V.4 berikut :

Tabel V.4. Nilai HLB dan tipe sistem

Nilai HLB	Tipe Sistem
1.5 – 3	Anti Foaming Agent
3 – 8	Emulgator w/o
7 – 9	Zat Pembasah (<i>Wetting Agent</i>)
8 – 16	Emulgator o/w
13 – 15.5	Zat Pembersih (<i>Surfaktant</i>)
16 - 19	Zat Penambah Kelarutan (<i>Solubilizer</i>)

Semakin tinggi nilai HLB suatu agen, akan semakin lebih bersifat hidrofil agen tersebut. Tween yang bersifat lipofilik mempunyai nilai HLB rendah (1,8-8,6), sedangkan Tween bersifat hidrofilik mempunyai nilai HLB (9,6-16,7).

Makin rendah nilai HLB suatu surfaktan maka akan makin lipofil surfaktan tersebut, sedangkan makin tinggi nilai HLB surfaktan akan makin hidrofil. HLB dari sejumlah ester alKohol polihidrat dari asam lemak seperti gliseril monostearat, bisa diperkirakan dengan menggunakan rumus :

$$HLB = 20 (1 - S/A)$$

Dimana : A = Bilangan asam dari asam lemak dan S = Bilangan penyabunan dari ester

Dengan memecah berbagai molekul surfaktan ke dalam gugus-gugus penyusunnya, yang masing-masing diberi suatu angka gugus. Penjumlahan dari angka-angka gugus

untuk suatu surfaktan tertentu memungkinkan perhitungan HLB-nya menurut rumus

Davies :

$$HLB = \Sigma(\text{angka-angka gugus hidrofilik}) - \Sigma(\text{angka-angka gugus hidrofobik}) + 7$$

Persamaan umum untuk menghitung atau menentukan perbandingan emulgator yang digunakan dalam sediaan emulsi adalah :

$$HLB_{\text{butuh}} = (HLB A \times \text{fraksi A}) + (HLB B \times \text{fraksi B})$$

Persamaan ini sangat sederhana, berikut ini persamaan lebih kompleks jika emulgator lebih dari satu :

$$(HLB_{\text{butuh}} - HLB B) / (HLB A - HLB B) = \text{Jumlah fraksi A yang diperlukan}$$

Jumlah bahan B yang diperlukan sama dengan 1 - A(jumlah bahan A yang diperlukan)

Kombinasi emulgator dapat menghasilkan emulsi yang lebih stabil dari pada tunggal dengan HLB yang sama. Nilai HLB suatu kombinasi emulgator dapat dihitung sbb :

$$HLB = \frac{(\text{Jml Surfaktan 1})(HLB Surfaktan 1) + (\text{Jml Surfaktan 2})(HLB Surfaktan 2)}{\text{Jumlah surfaktan 1} + \text{jumlah Surfaktan 2}}$$

Dibawah ini diterangkan contoh cara perhitungan HLB dalam suatu emulsi.

Contoh 1: berapa nilai HLB suatu sistem surfaktan dengan komposisi span 20 (HLB

8,6) 20 g dan Tween 21 (HLB=13,3) 5 g.

Jawab :

$$HLB = \frac{(20 \text{ g})(8.6) + (5 \text{ g})(13.3)}{(20 \text{ g} + 5 \text{ g})} = 9.54$$

Cara menghitung nilai HLB dari campuran surfaktan.

Nilai HLB dari surfaktan adalah aditif dan nilai HLB campuran dapat ditentukan.

Contoh 2 : nilai HLB dari Tween 60% 80 (HLB dari 15) dan 40% Aracel 80 (HLB 4,3) adalah

$$\begin{array}{rcl} \text{Jawab: Arlcel 80} & 4.3 \times 0.4 = & 1.7 \\ \text{Tween 80} & 15.0 \times 0.6 = & \underline{9.0} \\ & & 10.7 \end{array}$$

Contoh 3: R/ Tween 80 70% HLB = 15

Span 80 30% HLB = 4.3

Jawab

$$\text{Tween 80} = 70\% \times 15 = 10.5$$

$$\text{Span 80} = 30\% \times 4.3 = 1.3$$

$$\text{HLB Campuran} = 11.8$$

Nilai HLB yang diperlukan oleh zat yang biasa dipakai dalam emulsi dapat dilihat pada tabel V.5 dan V.6 :

Tabel V.5. Contoh HLB dan Tipe Emulsi

Nama	Emulsi w/o	Emulsi o/w	Nama	Emulsi w/o	Emulsi o/w
Asam Stearat	6	15	Minyak Esensial	-	-
Alcohol Cetylicus	-	15	Parafin Liquidum	5	12
Alcohol Stearylicus	-	14	Vit Dalam Minyak	-	-
Lanolin Anhidrat	8	10	Vaselin	5	12
Minyak Biji Kapas	5	10	Cera Alba	4	12

Nilai HLB beberapa surfaktan dapat dilihat pada tabel 3, sebagai berikut :

Tabel V.6. HLB surfaktan

Bahan	HLB
Oleic acid	1
Polyoxyethylene sorbitol beeswax derivative (G-1706)	2.0
Sorbitan tristearate	2.1
Glyceryl monostearat	3.8
Sorbitan mono-oleat (Span80)	4.3
Diethylene glycom monostearat	4.7
Glyceryl monostearat, self-emulsifing (tegin)	5.5
Diethylene glycol monolaurate	6.1
Sorbitan monolaurate (Span 20)	8.6
Polyethylene lauryl ether (Brij 30)	9.5
Gelatin (Pharmagel B)	9.8
Methyl cellulose (Methocel 15 cps)	10.5
<i>Polyethylene lauryl ether (G-3705)</i>	10.8
Polyethylene monostearate (Myrj 45)	11.1
Triethanolamine oleate	12.0
Polyoxyethylene alkyl phenol (igepal Ca-630)	12.8
Polyethylene glycol 400 monolaurate	13.1
Polyoxyethylene sorbitan mono oleate (Tween 80)	15.0
Polyoxyethylene sorbitan mono laurate (Tween 20)	16.7
Polyoxyethylene lauryl ether (Brij 35)	16.9
Sodium oleate	18.0
Potassium oleate	20
Sodium lauryl sulfate	40

C.4. Fungsi Surfaktan Pada Ketidakstabilan Kosmetik

Surfaktan dapat digunakan untuk mengatasi macam-macam ketidakstabilan sediaan fisik dalam kosmetik. Ketidak stabilan fisik mencakup peristiwa:

- *Creaming*

Creaming merupakan pemisahan dari emulsi menjadi beberapa lapis cairan, dimana masing-masing lapis mengandung fase dispers yang berbeda. Pada

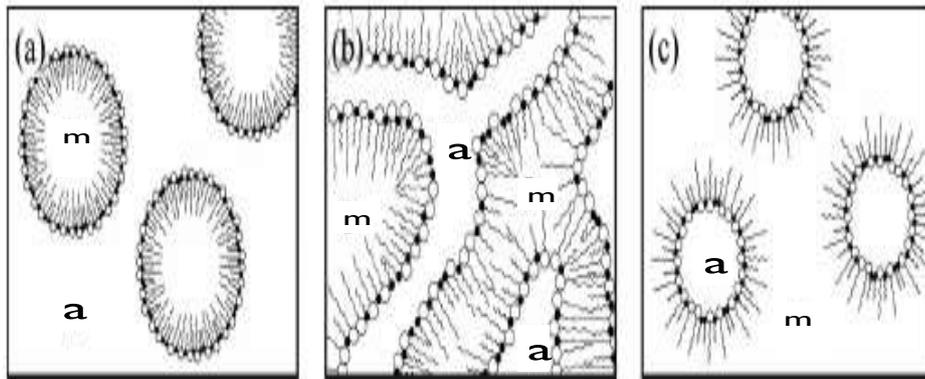
creaming, flokulat fase dispersi mudah didispersikan kembali dan terjadi campuran yang homogen bila dikocok perlahan-lahan.

- Koaselen dan Pecahnya Emulsi (*Cracking* atau *Breaking*)

Globul yang besar (agregat) naik ke permukaan atau turun ke dasar dan membentuk lapisan yang tebal (koalesensi). Peristiwa *cracking/breaking* pengocokan sederhana akan gagal untuk mengemulsi kembali butir-butir tetesan dalam bentuk emulsi yang stabil.

- Inversi

Peristiwa berubahnya sekonyong-konyong tipe emulsi w/o ke tipe o/w atau sebaliknya. Misalnya pada emulsi o/w yang distabilkan dengan natrium asetat dapat diubah tipe emulsinya menjadi w/o dengan menambahkan kalsium klorida untuk membentuk kalsium stearat. Inversi juga bisa dihasilkan dengan mengubah perbandingan volume fase.



Gambar V.8. Struktur molekul surfaktan dalam proses inversi dari emulsi m/a ke a/m

C.5. Bahaya Surfaktan Bagi Tubuh

Komposisi sebuah produk umumnya dicantumkan dalam kemasan dengan nama kimianya, termasuk untuk produk kosmetik. Sebagian besar kita merasa asing saat membacanya pada label. Karenanya jika tidak yakin akan keamanannya, sebaiknya teliti komposisi produk yang ada dalam label tersebut kemudian mencoba untuk mencari artinya. Terlebih untuk produk kosmetik yang digunakan di wajah, karena tidak jarang produsen menggunakan bahan-bahan berbahaya bagi tubuh. Sehingga niatnya ingin cantik, salah-salah malah wajah menjadi rusak.

Berikut beberapa zat dalam produk perawatan tubuh yang perlu diwaspadai, antara lain :

1. Surfaktan Teretoxilasi

Zat ini umum digunakan pada formula kosmetik sebagai zat foaming (pembentuk busa/buih), emulsifier (pembentuk emusi), dan humektan (pembasah). Tertulis ada label sebagai PEG, polyethylene, glycol, polyoxyethylene, -eth- atau -oxynol. Zat kimia ini membentuk 1,4-dioxan yang bersifat karsinogen (pemicu kanker), sebagai hasil ikutan pada proses pembuatan. Zat kimia ini bersifat toksik (beracun) bila dihirup, diserap melalui kulit atau termakan.

2. Surfaktan Anionik

Surfaktan digunakan pada kira-kita 90% produk berbusa pada perawatan tubuh. Juga digunakan pada pencuci mobil dan pembersih lantai. Surfaktan anionik yang umum tertera pada label di antaranya Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Laureth Sulfate, Ammonium Lauryl Sulfate, Ammonium Laureth

Sulfate, Sodium Methyl Cocoyl Taurate, Sodium lauryl Sarcosinate, Sodium Cocoyl Sarcosinate, Potassium Coco hydrolysed Collagen, TEA (Triethanolamine) Lauryl Sulfate, TEA (Triethanolamine) Laureth Sulfate, Lauryl atau Cocoyl Sarcosine, Disodium Oleamide sulfosuccinate, Disodium Laureth Sulfosuccinate, dan Disodium Dioctyl Sulfosuccinate.

- **Sodium Laureth Sulfate (SLES), Ammonium Laureth Sulfate (ALES)**

Bila dikombinasi dengan bahan lain, zat kimia ini membentuk zat nitrosamin dan mempunyai efek karsinogen pada tubuh. Perlu kehati-hatian terhadap produk semi natural yang diklaim berasal dari minyak kelapa.

- **Sodium Lauryl Sulfate (SLS), Ammonium Lauryl Sulfate (ALS)**

Zat kimia ini dapat mengubah sistem imun (kekebalan) dan menyebabkan kerusakan pada mata, saluran cerna, sistem saraf, paru-paru dan kulit. Umumnya ditemukan pada produk berbusa untuk perawatan tubuh. Mungkin terdaftar sebagai komponen produk semi natural yang diklaim berasal dari minyak kelapa.

- **DEA (Diethanolamine), MEA (Monoethanolamine), dan TEA (Triethanolamine)**

Zat kimia ini sering digunakan pada produk pembersih perawatan tubuh untuk menjaga pH (derajat keasaman) formula. Dapat menyebabkan reaksi alergi, iritasi mata, kekeringan, dan toksik jika digunakan dalam waktu lama. Zat karsinogen ini telah dilarang di Eropa tapi masih ditemukan pada formula kosmetik di Amerika dan Asia.

- **Zat Nitrosamin**

Zat kimia yang menyebabkan kontaminasi nitrosamin, pada uji laboratorium ditemukan dapat menyebabkan kanker. Nitrosamin dapat ditemukan pada bahan kimia berikut: 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol, Cocoyl Sarcosine, senyawa DEA, Imidazolidinyl Urea, Formaldehyde, Protein hewan terhidrolisa, Lauryl Sarcosine, senyawa MEA, Quaterinium-7, 15, 31, 60, dll. Sodium Lauryl Sulfate, Ammonium Lauryl Sulfate, Sodium laureth Sulfate Ammonium Laureth Sulfate, Sodium Methyl Cocoyl Taurate, dan senyawa TEA.

3. Surfaktan Kationik

Surfaktan ini umum digunakan pada produk kondisioner rambut sebagai zat antikusut. Zat sintetis ini mengiritasi folikel (kantong) rambut dan toksik. Penggunaan jangka panjang dapat menyebabkan rambut menjadi kering dan rapuh. Surfaktan kationik yang umum tertera pada label diantaranya Stearalkonium chloride, Benzalkonium chloride, Cetrimonium chloride, Cetalkonium chloride, Lauryl dimonium hydrolysed collagen.

4. Emolien minyak tumbuhan

Krim dan kosmetik komersial lain yang dibuat dari minyak tumbuhan yang dimurnikan mengandung asam lemak trans yang berbahaya. Minyak poli tak jenuh dapat mengoksidasi dengan cepat, menyebabkan kerusakan radikal bebas pada kulit dan penuaan dini. Zat tersebut juga menghilangkan nutrisi esensial, asam lemak, dan vitamin yang membantu melindungi dan melembapkan kulit.

5. Emolien dari Silikon

Seperti emolien lain, produk ini melapisi kulit seperti bungkus plastik dan mengganggu kemampuan kulit untuk bernapas dan membebaskan toksin. Dapat terakumulasi di hati dan kantung limfa (getah bening) dan memicu perkembangan tumor. Emolien dari silikon yang umum tertera di label di antaranya Dimethicone, Dimethicone Copolyol, dan Cyclomethicone.

6. Toluene

Zat kimia ini dapat berbahaya khususnya bila terhirup atau diabsorpsi melalui kulit. Penghirupan dapat menyebabkan pneumonitis, gangguan yang fatal. Sangat mudah terbakar baik dalam bentuk cairan atau uap dan mempengaruhi hati, ginjal, saraf, dan darah. Pemaparan berkali-kali dapat menyebabkan keletihan, pusing, sakit kepala, atau mati rasa. Pemaparan yang sangat berlebihan dapat menyebabkan koma dan kematian. Pemaparan toluen juga dapat mempengaruhi perkembangan tertentu dari pertumbuhan janin.

7. Minyak Mineral

Dikenal juga sebagai parafin cair, hasil ikutan dari minyak bumi. Minyak mineral ini melapisi kulit seperti plastik. Dapat mengganggu kemampuan alami kulit untuk membersihkan diri dari toksin, memundurkan fungsi sel, dan dapat menyebabkan penuaan dini.

D. Pengawet dalam Kosmetik

Sebagian besar sediaan kosmetik merupakan tempat berkembang biak yang baik bagi bakteri dan jamur. Kosmetik biasanya memiliki pH mendekati netral yang mengandung air dan bahan organik. Bahkan sering mengandung bahan organik bernitrogen serta garam-garam mineral yang semuanya merupakan bahan-bahan yang diperlukan bagi pertumbuhan mikroorganisme tertentu.

Mikroorganisme beserta sporanya tidak hanya terdapat pada wadah dimana kosmetik disiapkan dan kemudian dikemas, tetapi bisa juga terdapat pada bahan bakunya. Hal tersebut memudahkan mikroorganisme masuk ke dalam produk kosmetik dan berkembang biak menjadi koloni-koloni selama penyimpanan atau setelah kemasan dibuka. Oleh karena itu, dibutuhkan metode yang higienis untuk mengurangi frekuensi terkontaminasi dan mencegah berkembangnya bakteri dan jamur di dalam kosmetik.

Usaha mencegah atau melindungi rusaknya produk diperlukan baik selama waktu produksi, maupun selama penyimpanan sampai saat produk dipakai dan habis oleh konsumen. Biasanya kerusakan produk kosmetik yang disebabkan oleh proses oksidasi atau ketengikan tidak dimasukkan dalam pembicaraan tentang pengawetan kosmetik. Apabila berbicara tentang pengawetan kosmetik, maka yang dimaksud adalah mengawetkan/melindungi produk dari mikroorganisme.

Adapun alasan mengapa diperlukan pengawetan pada sediaan kosmetik adalah untuk melindungi produk-produk yang sudah jadi. Kontaminasi dengan mikroorganisme dapat menyebabkan timbulnya bau yang tidak sedap, perubahan

warna, perubahan viskositas, penurunan daya kerja “bahan aktif”, pemisahan emulsi, perubahan selama pemakaian produk atau gangguan kesehatan.

Kosmetik pada dasarnya tidak harus steril tetapi tidak boleh terkontaminasi mikroorganisme yang mungkin patogen dan densitas mikroorganisme yang non-patogen harus serendah mungkin. Kosmetika harus dalam keadaan baik ketika digunakan oleh konsumen. Zat yang digunakan sebagai pengawet pada kosmetik setelah jangka waktu tertentu akan habis atau tidak memberikan manfaat lagi. Pada saat inilah kosmetik dikatakan kadaluwarsa. Hilangnya fungsi pengawet, menyebabkan banyak mikroorganisme yang berkembang biak dan merusak kosmetik sehingga memberikan efek negatif saat digunakan. Beberapa faktor lainnya yang menjadi penyebab kadaluwarsa tiap jenis kosmetik berbeda-beda antara lain adalah bahan pembuat kosmetik, cara pemakaian kosmetik dan cara penyimpanan kosmetik.

Adapun yang menjadi tujuan uraian pada bab ini adalah untuk memahami konsep dan manfaat pengawet pada kosmetik, mengetahui macam-macam pengawet kosmetik, dan dapat mengaplikasikan pemahaman penggunaan bahan-bahan pengawet dalam produk kosmetik.

Kosmetik sangat rentan akan kontaminasi mikroorganisme. Kosmetik yang sudah terkontaminasi mikroorganisme biasanya terlihat dari pembentukan koloni jamur yang berwarna, perubahan bau, perubahan kekentalan karena adanya degradasi bahan-bahan aktif seperti vitamin, hormon dan sebagainya. Jika kosmetik yang sudah terkontaminasi tersebut digunakan pada kulit, tidak menutup kemungkinan kulit

mengalami iritasi bahkan infeksi. Sebagai contoh, perubahan warna dan tekstur mirip lendir pada sampo disebabkan oleh invasi bakteri *Aerobacter aerogenes* (suatu *bacillus* gram negatif yang dapat menghasilkan gas). Bakteri ini sering ditemukan di dalam sampo dengan bahan dasar natrium lauril sulfat dan kemungkinan besar masuk melalui air (terutama jika airnya didemineralisasi dengan cara pergantian ion).

Meskipun dengan beberapa pengujian tidak ditemukan adanya bakteri, perubahan-perubahan tersebut masih dapat terjadi akibat enzim yang berasal dari beberapa jenis bakteri tertentu, misalnya *Pseudomonas aeruginosa* (enzim *pyocyanase*). Bila *pyocyanase* sudah terdapat di dalam sampo, penggunaan penggunaan pengawet sudah tidak berguna lagi. Dalam hal ini, ketepatan waktu penggunaan laurel sulfat akan banyak membantu.

Bahan pengawet kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan kosmetik yang disebabkan oleh mikroorganisme. Pengawetan kosmetik berfungsi memberi perlindungan kepada sediaan kosmetik dari pencemaran baik pada saat digunakan dan mengurangi kerusakan sediaan yang disebabkan pertumbuhan mikroorganisme.

D.1. Faktor-faktor yang mempengaruhi mutu kosmetik

Adapun faktor-faktor yang mempengaruhi mutu kosmetik antara lain :

1. Kandungan air sediaan. Ketersediaan air dalam material diperkirakan melalui aktivitas air (A_w).

$$A_w = \frac{P}{P_0}$$

Dimana P adalah tekanan uap sistem; P_0 adalah tekanan uap air murni. Penelitian pada bahan makanan menunjukkan : $A_w > 0,98$ (semua mikroorganisme tumbuh dengan baik); $A_w \approx 0,95$ (ragi dan kapang tumbuh baik, hanya beberapa spesies bakteri dapat tumbuh); $A_w < 0,6$ (ragi osmofilik dan kapang berhenti tumbuh). Makin rendah nilai A_w , makin sedikit mikroorganisme yang dapat tumbuh.

2. pH

pH optimum untuk pertumbuhan mikroorganisme adalah 7,4-7,8. Kebanyakan spesies bakteri menunjukkan toleransi terhadap kondisi alkali. Akan tetapi, ada juga yang toleransi terhadap pH 4,0-5,0 dan pH yang lebih rendah. Jamur umumnya lebih menyukai pH agak asam pada rentang 6,5-7,0 dan toleran terhadap kondisi asam cukup kuat. Pada pH ekstrem (diluar pH 3-11), pertumbuhan kebanyakan spesies terhambat. Walaupun pH ekstrem menghalangi pertumbuhan mikroorganisme, pengaruh pH saja tidak dapat dipergunakan untuk pengawetan kosmetik. Beberapa spesies jamur dapat tumbuh pada pH 9,0.

3. Ketersediaan nutrisi

Perkembangbiakan mikroorganisme bergantung pada ketersediaan nutrisi dalam produk kosmetik. Produk yang mengandung bahan pembentuk pertumbuhan, seperti vitamin dan protein, mudah sekali menyebabkan kerusakan sediaan. Air aromatik seperti peppermint, anisi dan cinnamon sering mengandung 10^5 - 10^6 cfu/ml jika tidak dikontrol dengan baik. Beberapa bahan penambah, seperti bahan pengental (selulosa, tragakan dan sebagainya), humektan (gliserol, sorbitol), surfaktan (terutama nonionik), juga anionik dan karbohidrat (polisakarida seperti pati) dapat pula berfungsi sebagai nutrisi untuk pertumbuhan mikroorganisme.

4. Temperatur

Temperatur penyimpanan sediaan perlu diperhatikan. Jamur dan kapang paling efektif pertumbuhannya pada suhu 20°C - 25°C , bakteri umumnya pada 30°C - 37°C , walaupun beberapa bakteri tumbuh pada temperatur 5°C - 10°C atau 55°C - 60°C . Jangka penyimpanan dan usia guna perlu pula diperhatikan. Pertumbuhan bakteri dapat berlangsung segera atau tertunda untuk jangka waktu cukup lama (sampai 7-14 hari). Sel yang pada awal tumbuh dalam produk, selanjutnya dapat mati.

5. Tekanan osmosis

Tekanan osmosis tinggi menghalangi pertumbuhan mikroorganisme. Sediaan hipertonis dapat terlindung dari pertumbuhan mikroorganisme, namun beresiko terhadap jamur dan kapang osmotoleran. Air yang menguap dan

berkondensasi pada kemasan menghasilkan larutan yang encer yang dapat menunjang pertumbuhan mikroorganisme.

6. Tegangan permukaan

Tegangan permukaan dapat menunjukkan efek signifikan terhadap pertumbuhan mikroorganisme. Pertumbuhan kebanyakan bakteri gram-negatif (anterobakteria) akan secara aktif didorong oleh tegangan permukaan yang rendah. Pertumbuhan spesies gram positif akan dihalangi oleh tegangan permukaan $< 50 \text{ m N/m}$ (50 dyne 1 cm).

7. Potensial redoks

Potensial redoks E_h perlu diperhatikan. Mikroorganisme dapat diklasifikasikan berdasarkan kebutuhan oksigen :

- a. Mikroorganisme aerob hanya tumbuh jika terdapat oksigen dan lingkungan dengan E_h positif. Umumnya produk dengan pelarut air mengandung oksigen terlarut dalam jumlah cukup untuk memenuhi kebutuhan hidup. Kemasan dengan tegangan tinggi dapat mencegah masuknya oksigen.
- b. Mikroorganisme anaerob sebaliknya, akan tumbuh dalam lingkungan dengan potensial redok $< 0,1 \text{ v}$, yang berarti keadaan aerobik.

Walaupun demikian yang harus diingat adalah adanya bakteri fakultatif, yang mencemari sebagian besar eksipien penting, dapat beradaptasi dan tumbuh baik dalam keadaan aerobik ataupun anaerobik.

D.2. Faktor-faktor Yang Mempengaruhi Aktifitas Pengawet

Memahami karakteristik pengawet, sering merupakan hal yang sangat krusial dalam pengembangan sistem pengawet yang efektif dalam produk kosmetik. Faktor yang mempengaruhi aktivitas pengawet, antara lain :

1. Spektrum aktivitas

Mikroorganisme yang mencemari sediaan farmasi tidak terbatas jenis dan jumlahnya. Pengawet ideal adalah yang dapat mengatasi semua jenis mikroorganisme yang ada. Pengawet ideal adalah yang dapat mengatasi mikroorganisme gram positif, gram negatif, jamur dan kapang. Kebanyakan pengawet terbatas kemampuannya, maka digunakan pengawet campur untuk meningkatkan aktifitasnya terhadap mikroorganisme.

2. Pengaruh pH

Kebanyakan pengawet adalah asam atau basa lemah. pH sediaan akan menentukan bentuk terion dan tidak terionnya pengawet dalam sediaan dan juga ionisasi sel permukaan mikroorganisme sehingga sangat mempengaruhi aktivitas pengawet. Pada pengawet asam lemah, seperti asam benzoat, sorbat dan fenolik, dapat diketahui perbandingan bentuk terion (terdisosiasi) dan tidak terionnya jika berada pada kondisi pH lingkungan tertentu dengan mengetahui pKa melalui rumus :

$$\text{Fraksi as. Lemah tidak terdisosiasi} = \frac{1}{1 + \text{anti log}(pH - pka)}$$

Jika pH sediaan ekuivalen dengan pka, 50% molekul pengawet tidak terionisasi. Asam organik dan fenolik sebagai pengawet lebih aktif jika molekul tidak terion karena diduga molekul tidak terion dapat lebih mudah menembus membran lipid terluar mikroorganisme. Apabila pH tidak optimum untuk pengawet, konsentrasinya harus ditingkatkan untuk mencapai pengawetan yang cukup.

Asam benzoat dan sorbat dengan pka 4,2 dan 4,76 bekerja bergantung pada pH. Pada Tabel 4 dapat dilihat persentase molekul tidak terion pada rentang pH 3-7, asam benzoat dan sorbat dengan pka 4,2 dan 4,76.

Tabel V.7. Disosiasi asam benzoat dan asam sorbat pada rentang pH

	% tidak terion pada PH				
	3	4	5	6	7
Asam benzoat	94	60	13	1.6	0.17
Asam sorbat	98	86	37	6.0	0.6

Dari data tabel V.7 terlihat persentase molekul tidak terion tertinggi adalah apabila pH sediaan lebih rendah dari nilai pka. Senyawa fenolik, walaupun asam lemah, kurang dipengaruhi pH, karena pka-nya diatas 9. Aktivitas kedua molekul berjalan baik dalam produk dengan pH alkali-kuat.

$$\text{Fraksi basa lemah tidak terdisosiasi} = \frac{1}{1 + \text{anti log}(pka - pH)} \quad (3)$$

D.3. Hal Yang Harus Diperhatikan Pada Penggunaan Pengawet Dalam Kosmetik

Beberapa hal yang penting dalam penggunaan pengawet pada kosmetik adalah :

a. Pengaruh temperatur

Pengaruh temperatur tidak berdiri-sendiri karena terkait mikroorganisme yang dapat menunjukkan temperatur dependent pada rentang temperatur sempit. Aktivitas pengawet biasanya meningkat sesuai dengan peningkatan temperatur.

Koefisien temp Q mendeskripsikan perubahan aktivitas untuk kenaikan suhu 1⁰C. untuk bahan kimia antimikroba cenderung bernilai antara 1 dan 1,5. Q₁₀ mendeskripsikan efek kenaikan temperatur 10⁰C pada aktivitas suatu mikroorganisme. Perhitungan Q₁₀ lebih realistis untuk melihat bermacam pengawet.

$$Q_{10} = \frac{t(T)}{t(T+10)}$$

Dimana t (T) adalah waktu kematian pada suhu T ⁰C; t (T + 10) adalah waktu kematian pada suhu (T + 10) ⁰C. Q₁₀ menunjukkan perbedaan berarti antara pengawet. Efek temperatur pada pengawet penting terutama pada produk yang direkomendasikan untuk disimpan dalam lemari pendingin.

b. Eksponen konsentrasi

Aktivitas pengawet mikroorganisme dapat sangat dipengaruhi oleh perubahan konsentrasi suatu produk. Eksponen konsentrasi (koefisien pengenceran) merupakan suatu ukuran efek perubahan konsentrasi pada aktivitas. Dapat dihitung dari penelitian kinetika, kecepatan kematian mikroorganisme pada konsentrasi berbeda dari pengawet tertentu :

$$\text{Eksponen konsentrasi (n)} = \frac{\log t_2 - \log t_1}{\log c_2 - \log c_1}$$

t_1 dan t_2 adalah waktu yang diperlukan untuk mereduksi populasi mikroorganisme hidup sampai jumlah tertentu dengan menggunakan konsentrasi pengawet c_1 dan c_2 . Dalam perhitungan sering pula digunakan nilai D . nilai D adalah waktu yang disyaratkan untuk mencapai suatu skala log (1 log). 90% untuk mereduksi jumlah sel/makhluk hidup dengan menggunakan konsentrasi pengawet tertentu.

Nilai D dapat diplot terhadap konsentrasi. Eksponen konsentrasi diperkirakan dari derajat *slope* yang diperoleh dengan menggunakan regresi linier. Konsentrasi eksponen tinggi, feniloksietanol $n=9$, mengindikasikan penurunan konsentrasi pengawet dalam produk dan waktu yang dibutuhkan untuk menghasilkan penurunan logaritmik ekuivalen mikroorganisme hidup yang dicapai sebelum pengenceran meningkat besar. Sebaliknya, aktivitas pengawet dengan nilai n kecil tidak terlalu terpengaruh oleh perubahan konsentrasi. Pengetahuan tentang n sangat penting bila melakukan

pengenceran produk jadi. Misalnya, krem dicampur dengan krem lain, biasanya menimbulkan kegagalan aktivitas pengawet.

c. Kecepatan kerja

Berkembang biaknya mikroorganisme yang resisten terhadap pengawet dapat saja terjadi. Potensi mikroorganisme untuk melakukan adaptasi terhadap pengawet dapat direduksi dengan memilih zat pengawet yang bekerja cepat.

Adapun kriteria pengujian manfaat pengawet :

- 1) Mensyaratkan adanya pengamatan pada interval waktu selama penurunan jumlah skala logaritmik mikroorganisme hidup dari inokulum tantangan.
- 2) Kriteria pengujian secara spesifik menyatakan tidak boleh ada pertumbuhan residu yang “*survive*” dan harus dideteksi selama periode spesifik tertentu (biasanya 28 hari).

d. Stabilitas

Persyaratan usia guna diharapkan pada periode tersebut pengawet harus stabil. Adapun usia guna dari beberapa produk kosmetik dapat dilihat pada Tabel 5 di bawah ini.

Tabel V.8. Tabel masa kadaluarsa kosmetik

Tabel Masa Kedaluarsa Kosmetik	
Jenis Kosmetik	Masa Kedaluarsa
Lipstik atau <i>Lip Gloss</i> :	2 - 3 tahun
Alas bedak :	1 - 2 tahun
Bedak :	1 - 2 tahun
<i>Blush On</i> :	4 - 6 bulan
Maskara :	3 - 6 bulan
<i>Eye Shadow</i> :	3 - 6 bulan

e. Toksisitas

Keamanan merupakan masalah utama dalam memilih pengawet yang sesuai untuk kosmetika.

f. Cara kerja pengawet

Pengawet melakukan interfensi pada pertumbuhan mikroorganisme, multipikasi dan metabolisme melalui salah satu mekanisme berikut :

- Modifikasi permeabilitas membran sel dan kebocoran salah satu konstituen sel (lisis parsial)
- Lisis dan kebocoran sitoplasma
- Koagulasi ireversibel konstituen sitoplasma misalnya pengendapan protein
- Inhibisi metabolisme selular, melalui interfensi sistem enzim atau inhibisi sintesis dinding sel

- Oksidasi konstituen sel
- Hidrolisis

Tabel V.9 memperlihatkan beberapa contoh model aksi beberapa pengawet dalam kosmetik.

Tabel V.9. Contoh model aksi beberapa sistem pengawet kosmetik

Pengawet	Kemungkinan cara kerja
As.benzoat, as.borat dan p.hidroksi benzoate	Denaturasi protein
Fenol dan senyawa fenol terklorinasi	Kerja lisis dan pendenaturasian pada membran sitoplasma dan untuk pengawet terklorinasi, juga oksidasi enzim
Alkohol	Lisis dan denaturasi pada membran
Senyawa ammonium kuarterner	Kerja lisis pada membran
Senyawa merkuri	Denaturasi enzim secara kombinasi dengan tiol-SH gugusan

g. Ketersediaan pengawet

Penelitian terhadap pengawet untuk produk kosmetik dilakukan secara bertahap :

Tahap I : pemilihan pengawet yang paling sesuai untuk produk

Tahap II : menetapkan konsentrasi yang cukup untuk pengawetan yang efektif

Mikroorganisme hanya tumbuh dalam fasa air produk sehingga penting penting sekali menjaga konsentrasi pengawet dalam fasa air.

h. Kelarutan

Efektivitas kebanyakan pengawet yang digunakan dalam produk kosmetik bergantung pada kemampuannya bergerak bebas dalam fasa air dan cukup lipofilik untuk dapat berpenetrasi melalui protoplasma mikroorganisme dan dinding sel terluar agar dapat mencapai lokasi kerja. Pengawet paraben mempunyai kesetimbangan aktivitas hidrofilik-hidrofobik terhadap bakteri. Aktivitas paraben meningkat dengan meningkatnya panjang rantai ester. Dalam prakteknya, kegunaan homolog yang lebih panjang sebagai pengawet dibatasi oleh menurunnya kelarutan dalam air.

Pendekatan dalam memilih pengawet :

1. Penggunaan campuran ester pada konsentrasi larutan jenuh dimana efek menyeluruh merupakan kombinasi dari campuran
2. Menggunakan zat pensolubilisasi atau sistem kosolven untuk meningkatkan kelarutan dalam air

Sebagai kosolven dapat digunakan etanol, propilenglikol dan gliserol. Efek peningkatan daya pengawetan berbeda dari masing-masing kosolven yang digunakan. Selain itu, daya antibakteri meningkat dengan meningkatnya konsentrasi paraben. Peningkatan aktivitas paraben dalam etanol lebih tinggi dari propilenglikol dan lebih tinggi lagi dari gliserin.

Dengan mengganggu lipofilitas membrane menggunakan bahan antibakteri, seperti paraben dapat dilakukan optimasi ketersediaan pengawet dalam sediaan dan meminimalkan jumlah total pengawet yang ditambahkan dalam sediaan.

i. Solubilisasi

Banyak surfaktan kationik dan sebagian kecil surfaktan anionik mempunyai efek bakterisida yang dapat berkontribusi pada efektivitas pengawetan. Dalam memilih pengawet, harus diperhatikan inkompatibilitas kimiawi. Antara surfaktan kationik dan surfaktan anionik, seperti fenol dan asam-aasam, antara surfaktan kationik dan anionik. Selain itu, surfaktan dapat pula mempengaruhi aktivitas pengawet melalui solubilisasi miselar dan atau efek pengikatan antaraksi dan efek surfaktan kompleks.

j. Pengawetan emulsi

Suatu emulsi terdiri atas minyak, air dan zat pengemulsi yang berlokasi pada antarmuka minyak dan air. Sebagian lagi terdispersi dalam fasa air sebagai misel pengemulsi. Pengawet yang diinkorporasi ke dalam suatu emulsi, terdistribusi dalam fasa minyak, air dan fasa miselar.

Dalam campuran sederhana air-minyak tanpa pengemulsi, konsentrasi akhir pengawet pada fasa air C_w bergantung pada konsentrasi total pengawet yang ditambahkan (C), koefisien partisi minyak dalam air (m/a) K dan rasio m/a (θ):

$$C_w = \frac{C(\theta + 1)}{(K\theta + 1)}$$

Apabila pada sistem ditambahkan pengemulsi akan terjadi distribusi pengawet ke dalam fasa miselar. Berdasarkan persamaan BEAN, dapat

dihitung jumlah total pengawet C yang harus ditambahkan dalam sistem emulsi untuk menghasilkan konsentrasi fasa air C_w :

$$C_w = \frac{C(\theta + 1)}{(K\theta + R)}$$

Dari persamaan terlihat bahwa konsentrasi C dan C_w juga bergantung pada perbandingan pengawet total dan pengawet bebas (R), yang harus ditentukan pertama kali untuk konsentrasi pengemulsi yang ada. Penelitian menunjukkan bahwa ada korelasi antara konsentrasi fasa air agen, seperti fenol, kresol dan klorosilenol dengan manfaat pengawet dalam satu sediaan yang diemulsifikasi dengan setomkarogol 1000 dimana aktivitas selalu sedikit lebih tinggi dari konsentrasi fasa air yang diperhatikan.

k. Interaksi dengan kemasan dan penutup kemasan

Pengaruh kemasan terhadap sediaan farmasi yang diawetkan bergantung pada interaksi antara bahan baku pengemas dan pengawet atau antara kemasan dan mikroba pencemar (sorpsi dan desorpsi). Pengawet dapat berinteraksi dengan kemasan sehingga menyebabkan terjadinya penurunan konsentrasi pengawet dalam fasa air yang tersedia. Interaksi antara pengawet dengan kemasan dapat terjadi melalui partisi atau adsorpsi pada permukaan kemasan.

Mikroorganisme dapat pula berinteraksi dengan permukaan kemasan dengan cara adsorpsi yang menyebabkan adanya resistensi terhadap sistem pengawet. Interaksi ini terjadi terutama jika sediaan berbentuk cairan (larutan, suspensi, emulsi). Kemasan yang umum digunakan terbuat dari bahan gelas dan plastik

(polietilen, PVC dan poliamida). Gelas bersifat inert, interaksi dengan pengawet hanya melalui adsorpsi.

Interaksi utama plastik-pengawet adalah melalui adsorpsi. Karakteristiknya bervariasi bergantung pada jenis plastic dan pabrik pembuatnya. Penelitian larutan paraben yang dikemas dalam kemasan plastik, ester rantai panjang, diadsorpsi lebih tinggi/banyak daripada ester rantai pendek. Hal ini penting sekali diperhatikan terutama jika digunakan dengan menggunakan pengawet turunan bergabung pada jenis pengawet dan jenis plastik yang digunakan. Penggunaan pengemas plastik untuk cairan lensa kontak menunjukkan adanya kehilangan yang bermakna pada tiomersal dan klorbutol.

Walaupun kemasan dan penutup wadah merupakan barier utama terhadap mikroorganisme dari luar, tetapi dapat pula menjadi penyebab menurunnya konsentrasi pengawet sehingga sistem pengawet menjadi tidak efektif.

D.4. Mikroorganisme Dalam Pengawetan

Beberapa istilah yang perlu diketahui, antara lain :

- Pengawet (*preservative*) : bahan untuk mencegah tumbuhnya atau untuk bereaksi dan menghancurkan mikroorganisme yang bisa merusak produk atau tumbuh pada produk.
- Antiseptic : bahan yang mencegah tumbuhnya dan/atau menghancurkan mikroorganisme bila digunakan pada jaringan hidup.

- Desinfektans : bahan yang menghancurkan mikroorganisme penyebab penyakit yang menempel pada benda mati.
- Germisida (*germicides*) : istilah umum untuk bahan yang dapat membunuh mikroorganisme.

Selain itu, ada dua istilah lain yang sering digunakan dalam hubungannya dengan pengawetan : Sida (*cidal*) : membunuh, dan Statis : menghambat pertumbuhan. Bahan pengawet belum tentu merupakan antiseptik atau disinfektan yang baik karena dua produk yang terakhir ini harus dapat membunuh dengan cepat.

Adapun yang menjadi aspek yang berkaitan dengan mikroorganisme dalam pengawetan produk kosmetik adalah :

1. Efek mikroorganisme pada kesehatan

Alasan mengapa FDA sangat memperhatikan pengawetan produk-produk kosmetik yang memadai :

- Efek langsung mikroorganisme pada kesehatan manusia
- Efek tidak langsung pada kesehatan manusia akibat kontaminasi dan kerusakan produk, pemisahan (separasi) produk atau terbentuknya metabolit mikroorganisme yang membahayakan kesehatan

FDA terutama mengkhawatirkan pengawetan yang kurang memadai dalam kosmetik yang dipakai untuk daerah mata. Kontaminasi *Pseudomonas aeruginosa* dapat menyebabkan pembusukan kornea mata dan kebutaan. Yang disebut kosmetik untuk daerah mata mencakup produk-produk yang mungkin

kontak dengan kornea mata, misalnya sampo, krim pembilas rambut, *conditioner*, krim-krim wajah, losion dan *cleanser*. Penting untuk tempat penyimpanan dan penanganan produk baru dan tempat pengolahan produk akhir yang bebas kuman, serta :

- Masing-masing *batch* harus sudah melalui tes mikro sebelum dipasarkan
- Masing-masing kosmetik harus sudah melalui tes mikro lagi untuk mengetahui bahan pengawet selama pengembangan produk-produk di pasar. Efek bahan pengawet ini harus cukup lama di dalam kosmetik tersebut.

2. Empat kategori mikroorganisme

Mikroorganisme yang menimbulkan kekhawatiran tersebut dapat dimasukkan ke dalam 4 kategori :

- Jamur (*mold*) yang menyukai lingkungan yang bersifat asam (pH 4,5-5,5) dan tumbuh paling cepat pada temperatur kamar (20-25⁰C)
- Ragi (*yeast*) juga lebih menyukai lingkungan yang bersifat asam dan temperatur kamar
- Bakteri gram positif yang menyukai lingkungan yang bersifat alkalis (pH 7-8) dan temperatur yang lebih hangat (30-37⁰C)
- Bakteri gram negatif yang juga menyukai lingkungan yang bersifat alkalis dan temperatur yang hangat

3. Lingkungan hidup mikroorganisme

Mikroorganisme membutuhkan sejumlah lingkungan dan persyaratan untuk bisa tumbuh :

- Air
- Udara
- Bahan makanan
 - a. Gum, gula, tepung
 - b. Alkohol yang berupa makanan, seperti gliserol (dalam konsentrasi rendah), sorbitol, manitol dan *fatty* alkohol
 - c. Asam-asam lemak beserta ester-esternya
 - d. Sterol-sterol, termasuk lanolin dan derivatnya
 - e. Protein
 - f. Vitamin-vitamin (4).

D.5. Aspek Yang Harus Diperhatikan Dari Bahan Pengawet Kosmetik

Adapun aspek yang harus diperhatikan dalam hal bahan-bahan yang digunakan sebagai pengawet kosmetik, diantaranya :

1 Efek bahan pengawet

Banyak variabel yang mempengaruhi efektivitas bahan pengawet. Umumnya, semakin tinggi konsentrasi bahan pengawet, semakin efektif bahan tersebut. Sering kali bahan pengawet bersifat membunuh mikroorganisme pada konsentrasi yang tinggi, tetapi hanya bersifat statis pada konsentrasi yang

rendah. Konsentrasi pengawet yang tinggi dapat bersifat toksik dan iritan terhadap konsumen.

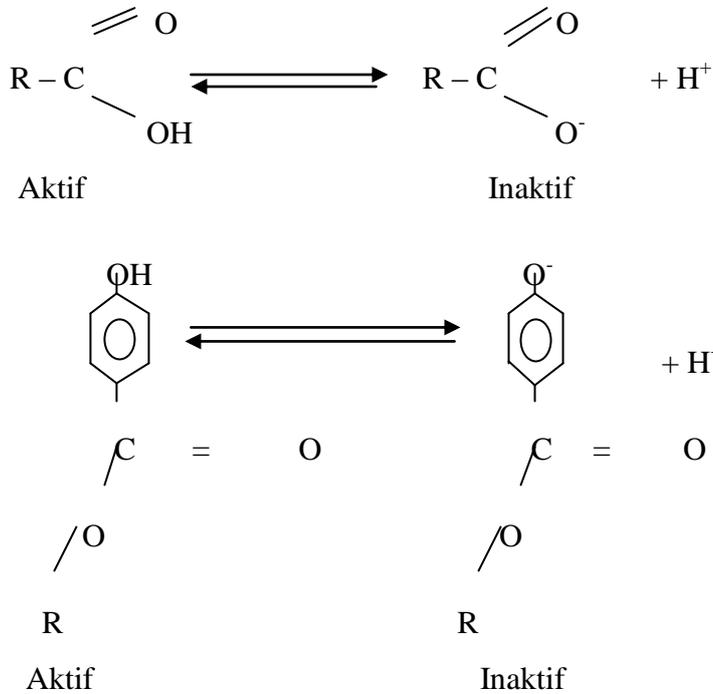
Formulator kosmetik cenderung untuk “mengawetkan secara berlebihan” produk-produknya akibat metode yang digunakan untuk menguji daya pengawetnya. Cara yang umum untuk menentukan apakah suatu sistem pengawetan berfungsi baik adalah dengan menjalankan *challenge test*. Ini berarti penambahan 10^6 sampai 10^7 mikroorganisme per ml pada produk dan kemudian dalam waktu 72 jam sampai 1 minggu dicek untuk dilihat apakah mikroorganisme itu masih ada.

Formulasi-formulasi dipertahankan untuk memenuhi uji yang berat ini. Sedangkan di Amerika belum ada studi yang dipublikasikan yang membandingkan hasil-hasil *challenge test* itu dengan data pemakaian produk oleh konsumen. *Challenge test* dengan jumlah besar dalam waktu singkat untuk menemukan apakah sistem itu dapat mewakili hasil *challenge test* dalam jumlah kecil dan jangka waktu yang lama.

2 Peranan pH bahan pengawet

Faktor pertama dan terpenting yang perlu dipertimbangkan dalam formulasi kita adalah tingkat keasaman (pH). Misalnya, senyawa ammonium kuarternernya hanya efektif pada pH diatas 7. Lebih penting lagi adalah bahwa banyak bahan pengawet memiliki hidrogen yang bersifat asam. Asam sorbat, asam benzoate, asam dehidroasetat dan senyawa-senyawa fenol seperti paraben,

semuanya ada dalam kelompok ini. Bentuk asam adalah aktif, sedangkan bentuk garam tidak memiliki aktivitas sebagai pengawet (gambar 7).



Gambar V.9. Bentuk aktif dan in aktif pengawet

Tabel V.10. Persen pengawet yang aktif dalam pH yang berbeda

PH	4	5	6	7	8.5
Asam sorbet	86	37	6	0.6	
Asam benzoate	60	13	1.5	0.15	
Asam dehidroasetat	95	65	16	2	
Paraben		77	63		50

Sebagaimana dapat dilihat dari tabel V.10 di atas, semakin rendah pH, semakin besar aktivitas yang kita peroleh dari paraben dan pengawet-pengawet yang bersifat asam lainnya.

Senyawa yang mengikat hidrogen dengan kuat akan menonaktifkan pengawet dengan mengikat kelompok hidroksilnya. Contoh yang paling umum dari bahan penonaktif adalah senyawa-senyawa yang sangat *ethoxylated* seperti asam-asam, alkohol-alkohol dan ester-ester. Pengikat hidrogen yang lain misalnya gum, produk-produk selulosa dan lesitin.

3 Dua bahan pengawet yang diawasi dengan ketat

Dua bahan pengawet tersebut adalah :

- *Hexachlorophene*. Dengan pembatasan tertentu, boleh dipakai sebagai bahan pengawet jika sistem pengawetan alternatif yang lain terbukti tidak efektif. Konsentrasinya tidak boleh lebih dari 0,1% dan tidak boleh digunakan dalam kosmetik yang pemakaian normalnya mungkin pada selaput lendir.
- Senyawa merkuri. Pemakaian dalam kosmetik untuk kulit sekitar mata dibatasi, tidak boleh dari 65 ppm merkuri yang diperhitungkan sebagai logam dan itu pun jika tidak tersedia pengawet lain yang efektif dan aman

Diinstruksikan untuk mengecek dan melaporkan semua produk yang berisi pengawet *hexachlorophene* dan alasan mengapa tidak memakai pengawet yang lain. Diinstruksikan juga untuk mengecek penggunaan merkuri dan melaporkan jumlah konsentrasi yang digunakan.

Dari instruksi itu dapat dilihat bahwa pemakaian merkuri maupun *hexachlorophene* sebagai pengawet di dalam kosmetik bisa ditoleransi asalkan ada alasan kuat dari pihak produsen bahwa pemakaian kedua bahan itu karena tidak ada bahan pengawet lain yang memadai.

4. Kelarutan pengawet

Salah satu faktor yang penting lainnya adalah kelarutan pengawet dalam fasa air dan daya pemisahannya terhadap air serta fasa minyak. Mikroorganisme tumbuh dalam fasa air atau di perbatasan air dan minyak. Oleh karena itu, pengawet harus berada dalam fasa air untuk bisa efektif. Misalnya, pada temperatur kamar, metilparaben larut dalam air dengan besar kelarutan 0,25%. Jika larutan jenuh ini kontak dengan minyak tumbuhan dalam suatu emulsi, paraben itu akan bermigrasi ke fasa yang minyak.

5. Efek bahan yang lain

Senyawa-senyawa *ethoxylated* dapat menonaktifkan paraben, asam benzoat dan asam sorbat. Sejumlah senyawa organik membentuk suatu lapisan di sekeliling mikroorganisme dan memberikan perlindungan terhadap selnya dari serangan bahan kimia. Banyak komponen kosmetik menonaktifkan atau menurunkan aktivitas bahan pengawet dengan bereaksi terhadap, menyerap atau melarutkan bahan tersebut. Kadang-kadang nonaktivasi itu berhasil sepenuhnya, tetapi sering juga tidak dan sejumlah aktivitas residual masih tersisa.

Begitulah surfaktan anionik menonaktifkan surfaktan kationik (*quats*), fenol-fenol dan merkuri. Protein menonaktifkan *quats*, paraben, fenol dan merkuri. *Quats* kehilangan aktivitasnya jika ada lanolin, silikat, kaolin dan lain-lainnya yang sejenis. Masalah lainnya, penyerapan bahan pengawet oleh kemasan. Karet dan plastik, terutama kemasan atau tutup kemasan dari *polyethylene*, senantiasa dicurigai karena bahan pengawet yang dapat larut dalam lemak bisa bermigrasi ke dalam kemasan tersebut.

Sejumlah produk mempertinggi aktivitas bahan pengawet. Sejumlah minyak parfum memiliki sifat-sifat antimikroba. Sejumlah bahan pengawet menjadi lebih efektif dengan kehadiran bahan-bahan lain. Bahan-bahan ini jika sendirian, sering tidak memiliki atau hanya memiliki sedikit sifat antimikroba. Contoh terbaik adalah EDTA. Sifat antimikroba dapat ditingkatkan melalui penggunaan campuran dua atau lebih bahan-bahan pengawet. Sekarang, hal ini telah menjadi umum dan disebut sebagai satu sistem pengawet.

6. Sifat-sifat bahan pengawet yang ideal

Sebelum mengetahui susunan kimia bahan-bahan pengawet yang umum dipakai, penting untuk meninjau sifat-sifat bahan-bahan pengawet yang ideal, antara lain:

- Aktivitasnya berspektrum luas. Sudah tentu merupakan sifat yang paling dasar, yaitu kemampuan bahan pengawet itu membunuh mikroorganisme. Kemampuannya harus sama efektifnya baik dalam melawan bakteri (gram positif dan gram negatif) maupun jamur (ragi dan cendawan). Kebanyakan

bahan-bahan pengawet berdaya aktif melawan bakteri atau jamur, tetapi tidak dua-duanya sekaligus.

- Efektif dalam konsentrasi rendah. Bahan pengawet diinginkan agar berfungsi pada konsentrasinya yang rendah. Ini juga akan mengurangi biaya, meminimalkan efek toksiknya dan tidak mengubah sifat-sifat fisik kosmetik.
- Larut dalam air dan tidak larut dalam minyak. Mikroorganisme tumbuh di dalam fasa air agar bisa berfungsi. Oleh karena itu, bahan pengawet yang ideal harus sangat larut dalam air dan sepenuhnya tidak larut dalam minyak. Ini juga akan mencegah migrasi ke dalam fasa minyak dalam stabilitas jangka panjang.
- Stabil. Bahan pengawet itu harus sepenuhnya stabil di dalam semua keadaan lingkungan yang bisa dijumpai selama pembuatan kosmetik, termasuk soal pH dan temperatur.
- Tidak berwarna dan tidak berbau. Bahan pengawet tidak boleh menambahkan warna atau bau pada kosmetik dan tidak bereaksi untuk mengubah warna atau bau produk kosmetik.
- Harmonis. Bahan pengawet harus harmonis atau dapat bekerja berdampingan dengan semua bahan yang digunakan dalam kosmetik dan tidak kehilangan sifat-sifat antimikrobanya dengan adanya bahan-bahan kosmetik tersebut.

- Tetap aktif selama kehidupan kosmetik (*shelf-life activity*). Bahan pengawet yang ideal harus terus memberikan perlindungan kepada kosmetik selama pembuatan kosmetik dan tetap mempertahankan perlindungan antimikrobanya sepanjang jangka waktu yang diinginkan kosmetik.
- Aman. Bahan pengawet harus sepenuhnya aman untuk digunakan.
- Mudah untuk dianalisis. Aktivitas bahan pengawet dalam produk akhir harus mudah dianalisis. Ini lebih sulit daripada yang diperkirakan. Misalnya, mudah menganalisis adanya merkuri dalam produk akhir. Betapapun, ini hanya menyatakan berapa banyak merkuri yang terkandung, tetapi tidak oleh bahan lainnya, misalnya protein. Contoh lain adalah paraben, dapat ditentukan konsentrasinya dengan HPLC, tetapi hasil analisis tersebut menunjukkan apakah paraben itu telah dinonaktifkan oleh *tween* atau senyawa-senyawa lainnya.
- Tidak terbawa oleh bahan penonaktif. Tidak diinginkan suatu bahan yang menonaktifkan bahan pengawet hadir dalam kosmetik. Bahan-bahan seperti ini sama sekali tidak boleh ada dalam suatu kosmetik. Bahan penonaktif bahan pengawet itu harus diketahui lewat percobaan dengan menggunakan media agar-agar dan setelah itu diusahakan untuk tidak terbawa dalam pembuatan produk.
- Mudah untuk ditangani. Bahan pengawet yang ideal harus mudah dan aman ditangani. Jika bahan itu padat maka harus mudah untuk dijadikan

bubuk atau serpihan. Jika bahan tersebut cair, maka harus tidak toksis dan tidak mudah terbakar ketika didistribusikan.

- Biaya rendah. Diharapkan untuk meminimalkan biaya yang digunakan untuk bahan pengawet (3).

D.6. Contoh Bahan Pengawet Kosmetik

Contoh bahan-bahan pengawet, diantaranya :

- Etil alkohol. Aktivitas antimikrobanya umumnya ditemukan pada konsentrasi diatas 15% dalam larutan yang asam atau 18% dalam larutan netral/alkalis. Tidak bisa menguap dan tidak umum digunakan sebagai pengawet.
- Surfaktan kationik (*quats*). Bahan ini secara eksperimental baik, kecuali terhadap bakteri gram negative, tetapi tidak begitu baik dalam formulasi. Kebanyakan mengiritasi kulit dan dinonaktifkan oleh surfaktan anionik dan nonionik, serta oleh protein. Paling sering digunakan untuk menyanitasi peralatan.
- Asam sorbat. kelarutannya dalam air terbatas, biasanya ditambahkan sebagai garam kalium dan pH diturunkan sampai ketinggian yang memberikan manfaat. Saat disimpan, warnanya memudar dan bahan ini menyebabkan iritasi kulit. Memiliki aktivitas yang berguna melawan jamur, tetapi tidak begitu baik dalam melawan bakteri.

- Formaldehid. Murah dan memiliki aktivitas yang tinggi. Masalahnya adalah bahan ini mudah menguap, bereaksi dengan bahan-bahan pewangi, mengiritasi kulit dan berbau. Hanya digunakan dalam produk-produk yang dengan segera dibilas. Contoh masalahnya 0,12% sebagai formaldehid dalam sampo turun ke 0,031% dalam waktu 10 minggu pada suhu kamar. Tidak pernah digunakan pada pH 5 atau lebih karena bahan ini menjadi bahan pereduksi yang kuat. Tampaknya formaldehid menonaktifkan protein dan sebaliknya, protein juga menonaktifkan bahan ini.
- 2-bromo-2-nitro-1,3-propaediol (*bronopolR*). Kelarutannya dalam air baik sekali dan berguna pada pH 5,5. Pecah pada pH netral dan alkalis, menghasilkan HCHO dan senyawa bromo. Kontak dengan cahaya menyebabkan warna coklat. Larutannya tidak boleh dipanaskan. Bronopol bermigrasi ke dalam minyak-minyak tertentu. Terbawa ke dalam pembentukan nitrosamin.
- Ester-ester dari asam parahidroksi benzoat. Paraben adalah bahan pengawet yang paling banyak digunakan untuk kosmetik di dunia. Pada prinsipnya bahan ini aktif melawan jamur, namun lemah melawan bakteri, terutama bakteri gram negatif. Dalam formulasi, paraben sulit untuk dilarutkan, dimana kelarutannya dalam air dapat dilihat pada Tabel 8.

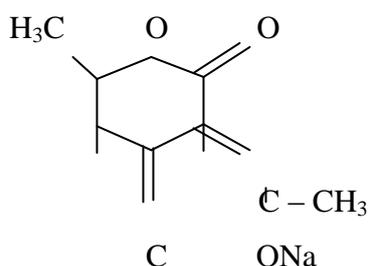
Cara terbaik adalah paraben dilarutkan dalam suatu pelarut, misalnya propilenglikol. Metode yang lain adalah memanaskan air sampai 75-80⁰, kemudian paraben ditambahkan disertai dengan pengadukan. Ini lebih baik

daripada menambahkan paraben dalam suhu kamar dan kemudian memanaskannya kesuhu emulsifikasi. Paraben hendaknya digunakan dengan jumlah total 0,3% atau kurang, karena jika lebih dari itu, dapat menimbulkan iritasi.

Tabel V.11. Kelarutan paraben dalam air

	10 ⁰ C	25 ⁰ C	80 ⁰ C
Metal paraben	0.2	0.25	2.0
Etil paraben	0.07	0.17	0.86
Propil paraben	0.025	0.05	0.3
Butyl paraben	0.005	0.02	0.15

7. Asam dehidriasetat, garam natrium.



Gambar V.10. Garam natrium dehidriasetat

Jika digunakan dibawah pH 5,5, bahan ini berubah menjadi kuning dan menyebabkan iritasi kulit. Cukup aktif melawan jamur, tetapi lemah terhadap bakteri. Bahan ini juga bereaksi terhadap oksida-oksida besi.

D.7. Pengawet yang diizinkan dalam kosmetik

Dasar pemilihan pengawet kosmetik adalah aman dan efektif dalam melawan mikroorganisme. Pengawet kosmetik umumnya digunakan dalam konsentrasi yang relative rendah. Adanya batasan mengenai kadar maksimum

dan batasan mengenai sediaan serta penandaan mengenai pengawet merupakan parameter dalam mengetahui dan menentukan keamanan suatu pengawet.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan telah membuat daftar pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik yang tertera pada lampiran IV **Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia, Nomor : HK.00.05.42.1018, tahun 2008, Tentang Bahan Kosmetik.** yang dapat dilihat pada Lampiran IV:

D.8. Pengawet yang dapat menimbulkan alergi

Food and Drug Administration (FDA) pada tahun 2001 melaporkan sebelas pengawet terbanyak yang dipakai dalam kosmetik, yaitu : *methyl paraben, buthyl paraben, imidazolidinyl urea, DMDM hydantoin (dimethyloldimethylhydantoin), ethyl paraben, diazolidinyl urea, 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one (methylchloroisothiazolinone), quarternium-15, iodopropynyl butylcarbamate dan methyldibromoglutaronitrile.*

Dermatitis kontak alergi (DKA) karena pengawet kosmetik dapat ditegakkan berdasarkan anamnesis dan pemeriksaan fisik yang dilengkapi dengan uji tempel. Anamnesis meliputi penggunaan kosmetik secara rinci mengenai jenis kosmetik yang dipakai, lokasi, *onset*, cara dan lama pemakaian. Berikut ini akan diuraikan beberapa pengawet kosmetik yang sering menimbulkan reaksi sensitisasi, yaitu:

1. *Paraben*

Paraben atau *ester alkyl parahydroxy benzoic acid* adalah pengawet yang tidak berwarna, tidak berbau, dan nonvolatil ; dinaktifkan oleh surfaktan non-ionik terdiri dari metil-, etil-, propil- dan butilparaben. Aktivitas paraben sebagai bahan pengawet ditingkatkan oleh propilenglikol. Pada tahun 1930, paraben ini diperkenalkan sebagai pengawet kosmetik, makanan dan obat topikal. Golongan yang sering dipakai adalah metil dan propilparaben. Paraben efektif terhadap jamur dan bakteri Gram positif tetapi kurang efektif terhadap Gram negatif termasuk *Pseudomonas aeruginosa*, sehingga sering dikombinasi dengan pengawet lain seperti *isothiazolines* atau *phenoxyethanol* yang bersifat *formaldehyde releaser*. Konsentrasi yang dipakai pada kosmetik 0,1-0,8%.

Walaupun paraben termasuk pengawet yang cukup ideal, tetapi pada tahun 1940 telah dilaporkan dermatitis kontak alergi yang disebabkan karena paraben. Sensitisasi dapat terjadi setelah pemakaian obat topikal, termasuk steroid topikal yang memakai bahan pengawet paraben. Sensitisasi paraben pada sediaan kosmetik jarang terjadi walaupun jumlah pemakai kosmetik lebih luas dari pemakai sediaan topikal. Hal ini disebabkan karena adanya fenomena *paraben paradox*. Fenomena ini terjadi karena paraben mampu mensensitisasi kulit yang abnormal (trauma, eksim) tetapi tidak mensensitisasi kulit normal. Dilaporkan juga reaksi hipersensitivitas tipe cepat berupa urtikaria kontak pada pemakaian sediaan topikal yang mengandung paraben.

Paraben yang dipakai pada uji tempel dengan sediaan standar adalah paraben mix 16% yang terdiri dari *metil-,etil-, propil-* dan *butilparaben* dengan konsentrasi masing-masing 4% dalam *petrolatum*. Konsentrasi yang tinggi ini dibutuhkan untuk menghindari hasil uji tempel negatif palsu karena uji tempel dilakukan pada kulit normal. Reaksi silang dapat terjadi di antara *ester paraben, benzocaine, paraphenylendiamine* dan *sulfonamid* walaupun sangat jarang.

2. Formaldehid dan pengawet pelepas formaldehid

Formaldehid *aqua (formalin, formol, morbidic, veracur)* terdiri dari gas formaldehid 37 - 40% yang berbau menyengat dan ditambahkan 10 - 15% metanol. Secara alami formaldehid dapat dihasilkan dari hasil pembakaran kayu, tembakau, batubara dan bensin, sedangkan sintesis formaldehid dibuat pada tahun 1889 dan dipergunakan secara luas dalam berbagai industri, pembuatan kain, kertas, lem, kosmetik, pengawet kosmetik, obat-obatan, makanan, lateks dan lain sebagainya.

Formaldehid dalam kosmetik telah dilaporkan sebagai iritan, *sensitizer* dan karsinogen sehingga penggunaannya telah banyak dikurangi, bahkan di Swedia dan Jepang formaldehid telah dilarang sebagai pengawet kosmetik. Di Amerika, formaldehid 0,2% dalam kosmetik masih diperbolehkan dan di Eropa, penggunaan formaldehid lebih dari 0,05% harus dicantumkan dalam label. Pada uji tempel konsentrasi yang digunakan adalah 1% dalam aqua.

Penelitian sensitisasi terhadap formaldehid yang dilakukan oleh *North America Contact Dermatitis Group* (NACDG) tahun 1998-2000, dilaporkan sebesar 9,2%. Penelitian sensitisasi terhadap formaldehid yang dilakukan pada periode sebelumnya dijumpai peningkatan persentase sensitisasi. Pada tahun 1970 - 1976 sebesar 3,4%, pada tahun 1985 - 1990 sebesar 5,3% dan pada tahun 1992 - 1994 sebesar 6,8 %.

Produk kosmetik yang mengandung formaldehid masih mungkin ditemukan dalam sampo, produk perawatan rambut dan pengeras kuku. Formaldehid saat ini telah digantikan oleh pengawet yang melepas formaldehid dalam air (*formaldehyde releaser*) seperti *quarternium-15*, *diazodidinyl urea*, *imidazoldinyl urea*, *DMDM hydantoin*, dan *bronopol*. Reaksi silang antara formaldehid dan pengawet pelepas formaldehid dapat terjadi, tetapi bila hasil uji tempel terhadap salah satu dari pelepas formaldehid menunjukkan hasil positif tidak perlu menghindari semua pengawet penghasil formaldehid.

3. *Quarternium-15*

Pengawet ini didapatkan dalam sampo, kondisioner, kosmetik mata, losio, krim, sabun cair dan lain-lain. Nama dagang *quarternium* adalah *Dowicil* 75, 100, 200, dan sering dalam label disebut sebagai *N-(3chlorallyl)-hexanium chloride* dan *chlorallyl methanamine chloride*. Sifat kelarutan yang baik dalam air, tidak berbau, tidak berwarna dan aktivitas

antimikrobiahnya tidak tergantung dari pH sehingga membuat pengawet ini dipakai secara luas. *Quarternium* efektif terhadap jamur, bakteri termasuk *Pseudomonas aeruginosa*. Frekuensi sensitisasi pada populasi umum didapatkan 1-9%. *Quarternium-15* dalam konsentrasi 0,1% dapat melepas formaldehid 100 ppm (*parts per million*). Konsentrasi dalam kosmetik 0,02-0,3%. Kosmetik yang banyak menggunakan *quarternium* adalah kosmetik yang berbasis air (*water-based*) seperti dalam sampo, *conditioner*, *make-up* mata, *body lotion*, dan sabun cair. Konsentrasi *quarternium-15* dalam uji tempel standar adalah 2% dalam petrolatum.

4. *Imidazolidinyl Urea*

Bahan ini diperkenalkan sebagai pengawet pada tahun 1970. Nama dagang *imidazolidinyl urea* adalah Germall 115 dan efektif terhadap bakteri. Germaben adalah kombinasi Germall 115 dengan paraben yang menjadi efektif terhadap bakteri dan jamur. Konsentrasi *imidazolidinyl urea* dalam kosmetik 0,03-0,2%, sedangkan konsentrasi uji tempel standar untuk *imidazol urea* adalah 2% dalam aqua. *Imidazolidinyl urea* dalam konsentrasi 2% dapat melepaskan formaldehid sebanyak 90 ppm dan dibandingkan *quarternium-15* hanya melepaskan formaldehid 1/8 nya. Pengawet ini jarang menimbulkan sensitisasi dan aman untuk penderita yang sensitif terhadap formaldehid.

5. *Diazolidinyl Urea*

Diperkenalkan pada tahun 1982 dengan nama dagang Germal II. *Diazolidinyl urea* sangat larut dalam air dan efektif terhadap bakteri Gram positif dan negatif. Untuk meningkatkan efektivitasnya terhadap jamur dikombinasi dengan paraben, yang dikenal dengan nama Germaben II. Konsentrasi dalam kosmetik 0,1-0,5% dan banyak digunakan pada sediaan sabun cair, *make-up* wajah, *make-up* mata, produk perawatan kulit, dan perawatan rambut. Konsentrasi yang dipakai pada uji tempel standar 1% dalam *aqua*.

6. Bronopol

Pengawet dengan nama *2-bromo-2-nitropropane-diol* (BNPD) atau *Myacide* BT diperkenalkan sebagai pengawet kosmetik terutama sabun pada tahun 1970. Bahan ini mempunyai aktivitas antimikroorganisme yang luas dan larut dalam air. Konsentrasi aman dalam produk kosmetik 0,01 - 1%. Bila konsentrasinya melebihi 1% dapat menimbulkan iritasi. Apabila produk yang diawetkan dengan bronopol disimpan lebih lama, akan melepaskan formaldehid lebih banyak sehingga penggunaannya dewasa ini makin dikurangi. Bronopol dapat juga berinteraksi dengan amine atau amides menghasilkan *nitrosamines* atau *nitrosamides* yang dicurigai sebagai bahan karsinogen. Konsentrasi bronopol untuk uji tempel standar adalah 0,5% dalam petrolatum.

7. *Dimethyloldimethyl Hyddantoin (DMDM Hydantoin)*

Dipasarkan dengan nama dagang Glydant dan mempunyai spektrum antimikroba yang luas dan sangat larut dalam air sehingga dipakai sebagai pengawet sampo. *DMDM hydantoin* melepaskan formaldehid 0,5-2% dan konsentrasi aman *DMDM hydantoin* dalam kosmetik 0,1-1%. Konsentrasi bahan ini dalam uji tempel standar sebesar 1% dalam *aqua*.

8. *Methylchloroisothiazolinone methylisothiazolinone (MCI/MI)*

Pengawet ini dikenal dengan nama *Kathon CG* (*CG=Cosmetic Grade*), pertama kali dipakai di Eropa pada tahun 1970 dan di Amerika tahun 1980. Bahan pengawet ini merupakan campuran dari MCI dan MI dengan perbandingan 3:1. Formulasi lainnya dipasarkan dengan nama *Kathon 886 MW*, *Kathon WT*, *Kathon LX*, dan *Euxyl K100* yang dipakai pada industri logam, produk pembersih, cat, lateks, lem, dan lain sebagainya. Sedangkan *Kathon 893* dan *Proxel* dipakai dalam pewarna, cairan fotografi, emulsi, plastik, dan penyegar udara.

MCI/MI sangat efektif terhadap jamur, bakteri Gram positif dan Gram negatif walaupun dalam konsentrasi rendah. MCI/MI bersifat *sensitizer* poten, tetapi dalam konsentrasi di atas 200 ppm bersifat iritan. Penelitian prevalensi sensitisasi pada periode tahun 1985-2000 yang dilakukan di Inggris sebesar 0,4%, di Itali 11,5% dan di Amerika antara 1,8-3%. Untuk kepentingan uji tempel dipakai konsentrasi 100 ppm kandungan aktif dalam air. Reaksi silang dapat terjadi dengan golongan *isothiazolinone* lainnya. Konsentrasi MCI/MI yang masih diperbolehkan untuk produk kosmetik di

Eropa 15 ppm, sedangkan di Amerika 7,5 ppm dalam produk *leave-on* dan 15 ppm dalam produk *rinse-off*.

Kosmetik dengan kandungan MCI/MI yang paling banyak menyebabkan DKA adalah yang dipakai sebagai produk *leave-on* misalnya krim *moisturizer*, *lotion*, dan gel rambut. Penderita dengan hasil tes positif alergi terhadap MCI/MI terkadang masih toleran terhadap produk yang *rinse off*, misalnya pada kondisioner, sampo, dan *bubble bath*. Sumber DKA lain dari bahan ini adalah kertas toilet, sampo karpet, dan pelembut pakaian.

9. *Methyldibromoglutaronitrile/Phenoxyethanol*

Bahan ini diperkenalkan di Eropa pada tahun 1985 dan di Amerika Utara pada tahun 1990. Di pasaran dikenal dengan nama *Euxyl K 400*. *Euxyl K 400* terdiri dari *2-phenoxyethanol* dan *methyldibromoglutaronitrile* (MDBGN) dengan perbandingan 4:1. Bahan ini juga dikenal dengan nama *1,2-dibromo-2,4-dicyabobutane* (Tektamer 38). Konsentrasi yang dibolehkan dalam kosmetik antara 0,0075% sampai 0,06%. *Euxyl K 400* dipakai sebagai pengganti MCI/MI karena penelitian pada binatang tidak bersifat *sensitizer*, sehingga saat ini di Jerman bahan ini merupakan pengawet kosmetik terlaris. Konsentrasi *Euxyl K 400* untuk uji tempel sebesar 2,5% dalam petrolatum. Konsentrasi *Euxyl K 400* 2,5% mengandung MDBGN 0,5%. Lesi DKA yang ditimbulkan umumnya eksematous dan sebagian besar disebabkan oleh produk kosmetik yang *leave-on* seperti *lotions*, *moist toilet paper*, jel rambut, jel mata, *hair mousse*, *conditioner* rambut, krim tabir surya dan sebagainya. Bagian yang

menimbulkan alergi adalah MDBGN sedangkan *phenoxyethanol* jarang sebagai *sensitizer*.

10. Iodopropynyl buthylcarbamate (IPBC)

Iodopropynyl buthylcarbamate (IPBC) sangat efektif sebagai antifungi, antibakteri dan antiparasit. Bahan ini dipakai sejak 1970 sebagai pengawet kayu dan cat. Pada tahun 1990 baru dipakai sebagai pengawet kosmetik dengan konsentrasi maksimal 0,1%. Pengawet ini didapatkan pada *make-up*, krim, losion pelembab, sampo, produk bayi, pembersih kontak lens dan kertas toilet. Untuk meningkatkan aktivitasnya terhadap *Pseudomonas aeruginosa* bahan ini dikombinasi dengan pengawet pelepas formaldehid. Prevalensi sensitisasi pada tahun 1998-2000 yang ditemukan di Eropa berkisar 0,2-0,3% dan di Amerika rata-rata 0,4%. Uji tempel menggunakan IPBC dipakai dengan konsentrasi 0,1% dalam petrolatum. Reaksi silang sering terjadi dengan *thiuram* dan *carbamate*.

D.9. Uji Efektifitas Pengawet

Pengujian ini dimaksudkan untuk menunjukkan efektivitas pengawet antimikoba yang ditambahkan pada sediaan kosmetik. Pengujian dan persyaratan hanya berlaku pada produk di dalam wadah asli belum dibuka yang didistribusikan oleh produsen.

Mikroba uji. Gunakan biakan mikroba berikut: *Candida albicans* (ATCC No.1023), *Aspergillus niger* (ATCC No.16404), *Escherichia coli* (ATCC No.8739), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC No.9027) dan *Staphylococcus*

aureus (ATCC No.6538). selain mikroba yang disebut di atas, dapat digunakan mikroba lain sebagai tambahan terutama jika dianggap mikroba bersangkutan dapat merupakan kontaminan selama penggunaan sediaan tersebut.

Media. Untuk biakan awal mikroba uji, pilih media agar yang sesuai untuk pertumbuhan yang subur mikroba uji, seperti *Soybean-Casein Digest Agar Medium*.

Pembuatan inokula. Sebelum pengujian dilakukan, inokulasi permukaan media agar bervolume yang sesuai dengan biakan persediaan segar mikroba yang akan digunakan. Inkubasi biakan bakteri pada suhu 30⁰C hingga 35⁰C selama 18 jam sampai 24 jam, biakan *Candida albicans* pada suhu 20⁰C sampai 25⁰C selama 48 jam dan biakkan *Aspergillus niger* pada suhu 20⁰C hingga 25⁰C selama 1 minggu.

Gunakan larutan natrium klorida P 0,9% steril untuk memanen biakan bakteri dan *Candida albicans* dengan mencuci permukaan pertumbuhan dan hasil cucian dimasukkan ke dalam wadah yang sesuai dan tambahkan larutan natrium klorida P 0,9% steril secukupnya untuk mengurangi angka mikroba hingga lebih kurang 100 juta per ml. untuk memanen *Aspergillus niger*, lakukan hal yang sama menggunakan larutan natrium klorida P 0,9% steril yang mengandung polisorbit 80 P 0,05% dan atur angka spora hingga lebih kurang 100 juta per ml dengan penambahan larutan natrium klorida P 0,9% steril.

Sebagai alternatif, mikroba dapat ditumbuhkan di dalam media cair yang sesuai dan pemanenan sel dilakukan dengan cara sentrifugasi, dicuci dan disuspensikan kembali dalam larutan natrium klorida 0,9% steril sedemikian rupa hingga dicapai angka mikroba atau spora yang dikehendaki.

Tetapkan jumlah satuan pembentuk koloni tiap ml dari setiap suspensi dan angka ini digunakan untuk menetapkan banyaknya inokula yang digunakan pada pengujian. Jika suspensi yang telah dilakukan tidak segera digunakan, suspensi dipantau secara berkala dengan metode lempeng angka mikroba aerob total untuk menetapkan penurunan viabilitas.

Untuk memantau angka lempeng sediaan uji yang telah diinokulasi, gunakan media agar yang sama seperti media untuk biakan awal mikroba yang bersangkutan. Jika tersedia inaktivator pengawet yang khas, tambahkan sejumlah yang sesuai ke dalam media lempeng agar.

Prosedur. Jika wadah sediaan dapat ditembus secara aseptik menggunakan jarum suntik melalui sumbat karet, lakukan pengujian pada 5 wadah asli sediaan. Jika wadah sediaan tidak dapat ditembus secara aseptik, pindahkan 20 ml sampel ke dalam masing-masing 5 tabung bakteriologik beretutup, berukuran sesuai dan steril. Inokulasi masing-masing wadah atau tabung dengan salah satu suspensi mikroba baku, menggunakan perbandingan 0,10 ml inokula setara dengan 20 ml sediaan dan campur.

Mikroba uji dengan jumlah yang sesuai harus ditambahkan sedemikian rupa hingga jumlah mikroba di dalam sediaan uji segera setelah inokulasi adalah antara 100.000 dan 1.000.000 per ml. tetapkan jumlah mikroba viabel di dalam tiap suspensi inokula dan hitung angka awal mikroba tiap ml sediaan yang diuji dengan metode lempeng. Inkubasi wadah atau tabung yang telah diinokulasi pada suhu 20°C sampai 25°C .

Amati wadah atau tabung pada hari ke 7, ke 14, ke 21 dan ke 28 sesudah inokulasi. Catat tiap perubahan yang terlihat dan tetapkan jumlah mikroba viabel pada tiap selang menggunakan bilangan teoritis mikroba pada awal pengujian, hitung perubahan kadar dalam persen tiap mikroba selama pengujian.

Penafsiran hasil. Suatu pengawet dinyatakan efektif di dalam contoh uji, jika :

- a Jumlah bakteri viabel pada hari ke 14 berkurang hingga tidak lebih dari 0,1% dari jumlah awal.
- b Jumlah kapang dan khamir viabel selama 14 hari pertama adalah tetap atau kurang dari jumlah awal.
- c Jumlah tiap mikroba uji selama hari tersisa dari 28 hari pengujian adalah tetap atau kurang dari bilangan yang disebut pada a dan b (2).

D.10. Permasalahan Pengawet

Pengawet yang ditambahkan pada produk kosmetik bertujuan untuk memberi perlindungan kepada sediaan kosmetik dari pencemaran baik pada saat digunakan dan mengurangi kerusakan sediaan yang disebabkan pertumbuhan kuman. Bahan ini tidak boleh digunakan semata-mata untuk menurunkan jumlah mikroba viabel sebagai pengganti cara produksi yang baik. Bagaimanapun juga dapat timbul keadaan yang memerlukan penggunaan pengawet untuk menekan perkembangbiakan mikroorganisme. Perlu diketahui bahwa adanya mikroorganisme yang telah mati atau hasil metabolisme mikroorganisme yang hidup dapat menimbulkan efek negatif pada tempat aplikasi produk.

Pengawet pada dasarnya bersifat racun, maka untuk melindungi konsumen secara maksimum, pada penggunaan harus diusahakan agar pada kemasan akhir, kadar pengawet yang masih efektif lebih rendah dari kadar yang dapat menimbulkan keracunan pada manusia. Maka, penggunaan pengawet harus didasarkan pada keefektifannya dengan konsentrasi yang rendah.

Dalam menentukan pengawet yang digunakan agar dapat berfungsi efektif, banyak hal yang perlu menjadi suatu pertimbangan, misalnya : pengawet harus efektif mencegah pertumbuhan tipe mikroorganisme yang paling diduga mengkontaminasi sediaan yang diformulasi; cukup larut dalam air agar tercapai konsentrasi yang cukup dalam fasa air dan fasa yang terdiri atas dua atau lebih sistem fasa, karena sediaan kosmetik banyak yang menggunakan sistem tersebut, seperti sediaan sampo, losion, sabun mandi dan sediaan rawat-rias lainnya.

Selain hal-hal di atas, kita harus mengetahui proporsi pengawet tidak terdisosiasi pada pH sediaan yang akan mampu berpenetrasi pada mikroorganisme dan menghancurkan integritasnya. Hal ini dilakukan agar fungsi pengawet lebih optimal karena turut dipengaruhi oleh bagaimana pengawet tersebut berpenetrasi pada mikroorganisme. Konsentrasi pengawet yang dibutuhkan sebaiknya tidak mempengaruhi keamanan dan tingkat kegunaan produk kosmetik yang akan diaplikasikan. Konsentrasi yang ditambahkan harus sesuai dengan kebutuhan, ini artinya sebaiknya pengawet tersebut tidak merangsang, tidak menimbulkan sensitivitas atau harus dapat meminimalkan sensitivitas dan tidak toksik. Penggunaan pengawet yang toksik dapat menimbulkan ketidaknyamanan konsumen dan berefek buruk pada tempat

aplikasi, seperti timbulnya iritasi atau keadaan yang lebih parah lagi seperti kerusakan jaringan kulit.

Produk kosmetik diharapkan dapat selalu dalam kondisi yang baik pada saat digunakan dan pada saat disimpan. Pengawet yang baik seharusnya menunjukkan stabilitas yang cukup dan konsentrasinya tidak akan menurun akibat terjadinya penguraian kimia atau volatilitas selama usia guna sediaan kosmetik. Kestabilan produk kosmetik tidak hanya dipengaruhi oleh bagaimana formulasinya, melainkan harus dipertimbangkan juga bagaimana cara aplikasi, misalnya dengan menggunakan alat, seperti spons untuk bedak, kuas untuk perona pipi dan lainnya. Hal ini akan sangat menyulitkan dalam mengontrol kontaminasi mikroorganisme.

Walaupun suatu produk telah memenuhi cara pembuatan kosmetik yang baik, namun yang perlu diperhatikan adalah bagaimana menjamin kestabilannya berkaitan dengan efektifitas kerja pengawet yang digunakan. Kontaminasi mungkin dapat ditekan dengan konsentrasi tertentu pengawet, tetapi alat yang digunakan dalam membantu aplikasi, seringkali mengakibatkan berkurangnya atau menurunnya kerja pengawet. Maka, dalam formulasi, segala kemungkinan harus dipertimbangkan, hal inilah yang menjadi tantangan seorang farmasis dalam mengefisienkan penggunaan pengawet.

Bagaimanapun, di dalam produk kosmetik, banyak sekali bahan tambahan yang digunakan untuk mendukung fungsi kosmetik. Pengawet merupakan salah satu bahan yang digunakan selain bahan-bahan lainnya, seperti surfaktan, pelarut dan dapar. Oleh karena itu, pengawet hendaknya kompatibel dengan semua

komponen formulasi dan tidak saling mengganggu efektivitas bahan pengawet. Oleh karena itu pertimbangan formulasi harus dapat menggunakan bahan-bahan yang saling tercampurkan.

Kemungkinan interaksi pengawet dengan bahan pengemas yang digunakan harus dapat diminimalisasi. Sebaiknya, pengawet tidak berinteraksi dengan kemasan dan penutup kemasan. Sebagaimana diketahui interaksi yang terjadi adalah oksidasi. Walaupun kemasan dan penutup kemasan merupakan *barrier* utama terhadap mikroorganisme dari luar, tetapi dapat pula menjadi penyebab menurunnya konsentrasi pengawet, sehingga sistem pengawet menjadi tidak efektif.

Daftar pengawet yang diizinkan, sesuai yang tercantum dalam peraturan BPOM, menguraikan bahan-bahan pengawet yang aman untuk digunakan. Apabila bahan-bahan tersebut digunakan dengan konsentrasi diluar dari yang tercantum dan diluar batasan kondisi penggunaan, maka akan menimbulkan reaksi yang merugikan, pada sediaan dan terutama pada tempat aplikasi. Efek yang ditimbulkan dari bahan pengawet dengan konsentrasi dan diluar batasan kondisi penggunaan, yaitu kemungkinan dermatitis kontak alergi, Pada pemeriksaan fisik dapat dijumpai tanda-tanda dermatitis seperti eritema, papul, vesikel, dan lain sebagainya. Pemeriksaan fisik meliputi lokasi, perluasan, morfologi dan pola atau distribusi lesi sesuai karakteristik kosmetik yang dipakai.

Pada individu yang tersensitisasi bahkan dapat dijumpai urtika, edema, pruritus generalisata maupun bronkospasme. Tes konfirmatif untuk menegaskan diagnosis dermatitis kontak alergi pengawet adalah uji tempel dengan bahan

standar pengawet dan kosmetik yang dipakai penderita. Apabila didapatkan hasil uji tempel negatif tetapi masih dicurigai kosmetik tersebut sebagai penyebab, dapat dilakukan ROAT (*Repeated Open Application Test*) maupun *Usage Test*. Sebagai contoh dampak yang ditimbulkan oleh pemakaian pengawet formaldehid, yaitu bila terkena kulit akan terasa panas, mati rasa, gatal-gatal serta memerah, kerusakan pada jari tangan, pengerasan kulit dan kepekaan pada kulit, dan radang kulit yang menimbulkan gelembung. Unsur merkuri yang ada pada setiap produk kosmetik tersebut akan diserap melalui kulit dan kemudian akan dialirkan melalui darah ke seluruh tubuh. Setelah sekian lama, merkuri itu akan mengendap di dalam ginjal, dan akhirnya akan menyebabkan gagal ginjal yang sangat parah bagi pemakainya. Merkuri ini akan dengan mudah diserap melalui kulit karena biasanya, pemakaian produk kosmetik selalu digunakan dalam waktu yang lama. Dampak yang lebih berbahaya adalah bila pengawet yang digunakan tersebut menyebabkan oksidasi dan kerusakan sel, misalnya akibat radikal bebas yang pada akhirnya akan menyebabkan iritasi hebat dan akhirnya menjadi kanker.

Agar penggunaan pengawet dapat optimal dalam mencegah dan menekan pertumbuhan mikroorganisme, maka hal paling penting dilakukan adalah dengan menerapkan cara pembuatan kosmetik yang baik. Batasan penggunaan pengawet dan konsentrasi yang digunakan, seperti yang terdapat pada batasan dan persyaratan dalam daftar bahan pengawet yang diizinkan dalam kosmetik yang telah ditetapkan oleh BPOM. Segala aspek harus diperhatikan mulai dari pembuatan sampai kosmetik tersebut ditangan konsumen.

Pada dasarnya, kosmetik tidak harus steril, tetapi tidak boleh terkontaminasi oleh mikroorganisme yang mungkin patogen dan densitas mikroorganisme yang non-patogen harus serendah mungkin. Kosmetik harus tetap dalam keadaan baik ketika digunakan oleh konsumen. Oleh karena itu perlu dilakukan pemeriksaan sampel-sampel kosmetik dan melakukan pemeriksaan mikrobiologis. Semua bakteri gram positif yang terdapat dalam jumlah lebih besar dari 1.000/g harus diidentifikasi, sebagaimana halnya semua bakteri gram negatif, ragi dan jamur. Inilah sebabnya penggunaan pengawet memegang peranan penting dalam produk kosmetik.

Penggunaan pengawet didasarkan pada faktor yang mempengaruhi kerusakan sediaan oleh mikroorganisme, diantaranya : kandungan air sediaan/aktivitas air, pH, ketersediaan nutrien, temperatur, tekanan osmosis, tegangan permukaan dan potensial redok. Selain itu harus juga diperhatikan bagaimana interaksi dengan komponen formulasi lain serta interaksi dengan kemasan dan penutup kemasan. Pengetesan secara mikro dilakukan baik pada setiap batch maupun setiap kosmetik. Mikroorganisme yang harus diketahui adalah jamur, ragi, bakteri gram positif dan gram negatif serta lingkungan hidupnya. Contoh pengawet yang diizinkan digunakan, diantaranya 1-phenoxypropan-2-ol (+) (konsentrasi maksimum 1.0% Hanya untuk sediaan bilas) ; 2,4-dichlorobezyl alcohol (konsentrasi maksimum 0.15 %); 2-benzyl-4-chlorophenol (chlorophene) (kadar maksimum 0.2%); 2-phenoxyethanol (konsentrasi maksimum 0%); 4-isopropyl-m-cresol (maksimum 0.1%); Benzyl alkohol (+) (maksimum 1.0%);

Hexamethyleneteramine (methenamine) (INN) (maksimum 0.15%); Asam sorbat (hexa-2,4-dienoic acid) dan garamnya (maksimum 0.6% (asam) dan sebagainya. Dimana, pengawet yang tidak diizinkan adalah dengan kadar dan kondisi penggunaan diluar daftar, adapun bahaya yang ditimbulkannya adalah dermatitis kontak alergi, iritasi, dan kemungkinan terjadinya kanker. Pengawet yang ideal harus memenuhi kriteria aktivitasnya berspektrum luas, efektif dalam konsentrasi rendah, larut dalam air, stabil, tidak berwarna dan berbau, harmonis, tetap aktif selama usia guna, aman, mudah dianalisis serta biaya yang rendah.

E. Pewarna Dalam Kosmetik

Menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia **NOMOR : HK.00.05.42.1018** tentang bahan kosmetik, kosmetik adalah adalah setiap bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada seluruh bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa disekitar mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Ini berarti bahwa sesuatu dimasukkan ke dalam kosmetik jika memenuhi maksud dan fungsi sebagaimana tersebut di atas.

Bahan kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan atau sintetik yang merupakan komponen kosmetik. Maksud dan tujuan

adanya peraturan bahan kosmetik antara lain bahwa kosmetik yang beredar di wilayah Indonesia harus menggunakan bahan kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat. Dalam peraturan ini tercakup daftar bahan kosmetik yang dilarang digunakan sebagai bahan kosmetik, daftar bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan, daftar bahan pewarna yang diizinkan digunakan dalam kosmetik, daftar bahan pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik, dan daftar bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik.

Bahan pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberi dan atau memperbaiki warna pada kosmetik. Dalam peraturan yang dikeluarkan oleh BPOM terdapat daftar nama bahan pewarna yang boleh digunakan dalam kosmetik disertai area penggunaannya dan kadar maksimumnya. Contoh : CI 20040 area penggunaannya untuk bahan pewarna yang diizinkan khusus pada sediaan kosmetik yang tujuan penggunaannya kontak dengan kulit dalam waktu singkat dengan kadar maksimum 3.3'-dimetilbenzidin dalam bahan pewarna 5 ppm.

Bahan pewarna secara sederhana dapat didefinisikan sebagai suatu benda [berwarna](#) yang memiliki [afinitas kimia](#) terhadap benda yang diwarnainya. Bahan pewarna pada umumnya memiliki bentuk [cair](#) dan larut di air. Pada berbagai situasi, proses pewarnaan menggunakan [mordant](#) untuk meningkatkan kemampuan menempel bahan pewarna. Bahan pewarna dan [pigmen](#) terlihat berwarna karena mereka menyerap panjang gelombang tertentu dari [cahaya](#).

Berlawanan dengan bahan pewarna, pigmen pada umumnya tidak dapat larut, dan tidak memiliki afinitas terhadap [substrat](#).

Bukti [arkeologi](#) menunjukkan bahwa, khususnya di [India](#) dan [Timur Tengah](#), pewarna telah digunakan selama lebih dari 5000 tahun. Bahan pewarna dapat diperoleh dari [hewan](#), [tumbuhan](#), atau [mineral](#). Pewarna yang diperoleh dari bahan-bahan ini tidak memerlukan proses pengolahan yang rumit. Sampai sejauh ini, sumber utama bahan pewarna adalah tumbuhan, khususnya [akar-akaran](#), [beri-berian](#), [kulit kayu](#), [daun](#), dan [kayu](#). Sebagian dari pewarna ini digunakan dalam skala komersil.

E.1. Pewarna organik

Pewarna [organik](#) pertama yang dibuat oleh manusia adalah [mauveine](#). Pewarna [sintetik](#) ini ditemukan oleh [William Henry Perkin](#) pada tahun 1856. Sejak itu, berbagai jenis pewarna sintetik berhasil disintesis. Pewarna sintetik secara cepat menggantikan peran dari pewarna alami sebagai bahan pewarna. Hal ini disebabkan karena biaya produksinya yang lebih murah, jenis warna yang lebih banyak, dan kemampuan pewarnaan yang lebih baik. Pewarna sintetik diklasifikasikan berdasarkan cara penggunaan pada proses pewarnaan. Secara umum, pewarna sintetik digolongkan sebagai [pewarna asam](#), [pewarna basa](#), [pewarna direct](#), [pewarna mordant](#), [pewarna vat](#), [pewarna reaktif](#), [pewarna disperse](#), [pewarna azo](#), dan [pewarna sulfur](#).

Jenis lain penggunaan bahan pewarna adalah sebagai [bahan pewarna makanan](#). Pewarna makanan digolongkan sebagai [aditif makanan](#) sehingga

diproduksi dengan standar tinggi-tidak seperti pewarna untuk industri. Pewarna makanan dapat berupa pewarna jenis *direct*, *mordant* dan *vat*, dan penggunaannya secara ketat dikontrol [hukum](#). Pewarna makanan dapat juga berasal dari alam.

Selain penggolongan yang disebutkan di atas, terdapat pula penggolongan bahan pewarna sebagai berikut:

- Oksidasi basa, terutama untuk rambut dan bulu
- Pewarna [kulit](#), untuk bahan kulit
- Pencerah floresens, untuk serat tekstil dan kertas
- Pewarna solven, untuk kayu, solven tinta
- Pewarna karbin, metode pewarnaan yang baru dikembangkan untuk mewarnai berbagai jenis substrat.

E.2. Klasifikasi pewarna secara kimia

Berdasarkan [kromofornya](#), pewarna dibagi menjadi:

1. Kategori:pewarna akridin, senyawa turunan akridin
2. Kategori:pewarna antrakuinon, senyawa turunan antrakuinon
3. Pewarna arylmetan
 - Kategori:pewarna diarilmetan, berdasarkan difenil metan
 - Kategori:pewarna triarilmetan, senyawa turunan trifenil metan
4. Kategori:pewarna azo, berdasarkan struktur -N=N- azo

5. Pewarna sianin, senyawa turunan ptalosianin
6. Pewarna Diazonium, berdasarkan garam diazonium
7. Pewarna nitro, berdasarkan [gugus fungsional](#) nitro -NO₂
8. Pewarna nitroso, berdasarkan gugus fungsional nitroso -N=O
9. Pewarna ptalosianin, senyawa turunan ptalosianin
10. Pewarna kuinon-imin, senyawa turunan kuinon
 - * Kategori:pewarna azin
 - * Kategori:pewarna eurodin
 - *Kategori:pewarna safranin, senyawa turunan safranin
 - * Indamin
 - * Kategori:pewarna indofenol, senyawa turunan indofenol
 - * Kategori:pewarna oksazin, senyawa turunan oksazin
 - * Pewarna Oksazon, senyawa turunan oksazon
 - * Kategori:pewarna tiazin, senyawa turunan tiazin
11. Kategori:pewarna tiazol, senyawa turunan tiazol
12. Pewarna Xantene, senyawa turunan xantene
 - * Pewarna fluorin, senyawa turunan fluorin
 - *Pewarna pironin
 - * Kategori:pewarna fluoron, berdasarkan fluoron
 - *Kategori:pewarna rodamin, senyawa turunan rodamin

Pewarna rambut yang aman di-komersilkan pada tahun 1909 oleh seorang kimiawan asal Prancis, Eugene Schuller, dengan menggunakan bahan kimia *paraphenylenediamine*. Pewarna rambut sangat populer saat ini, lebih dari 7%

perempuan mewarnai rambut mereka dan tak ketinggalan pula persentasi kaum pria yang mengikuti tren yang sama. Sebenarnya tahukah bagaimana pewarna rambut berkerja? Zat warna yang dihasilkan rambut adalah sebuah reaksi seri kimia antara molekul yang terdapat pada rambut dengan pigmen-pigmen yang reaksinya sama dengan peroxide dan ammonia yang dihasilkan.

E.3. Pewarnaan Rambut

Manusia telah mewarnai rambut mereka sejak ribuan tahun yang lalu dengan menggunakan tumbuhan dan mineral alami. Ada dua kategori bahan yang digunakan untuk pewarnaan rambut tersebut yaitu :

1. Yang mengandung pigmen contohnya Inai dan kerak biji kacang kenari
2. Pemutih alami yang hasil reaksinya mengakibatkan rambut berwarna contohnya cuka (vinegar).

Pigmen alami pada umumnya bekerja dengan cara menyelaput tangkai rambut dengan warna. Beberapa pewarna alami digunakan dengan cara yang sama seperti *shampoo* namun tidak membutuhkan waktu yang lama dan kepekatan yang tinggi seperti pada formula sintetis modern. Permasalahannya adalah sulit untuk mendapatkan hasil yang sama persis jika menggunakan bahan alami, ditambah lagi karakteristik beberapa orang yang alergi terhadap ramuan tradisional.

Rambut berwarna yang bersifat sementara atau permanen pada dasarnya disebabkan simpanan asam yang tercelup ke tangkai rambut bagian luar, atau bisa

juga disebabkan karena molekul-molekul pigmen yang terdapat dalam tangkai rambut. Zat yang umum di gunakan pada proses ini adalah hidrogen peroksida, namun hanya dalam jumlah yang sedikit. Dalam beberapa kasus, pigmen warna buatan masuk kedalam tangkai rambut dan membentuk kompleks yang lebih besar di dalam tangkainya. Sifat kesementaraan ini akan mudah hilang jika sering membasahi rambut atau keramas dengan sampo yang tidak dikhususkan untuk rambut yang berwarna. Hal ini terjadi karena pewarna rambut tidak banyak mengandung ammonia yang menyebabkan tangkai rambut bagian atas tidak terbuka selama proses pewarnaan rambut sehingga sebenarnya pewarna rambut yang alami lebih mampu menahan produk pencuci atau sampo jauh lebih baik.

Bagian luar lapisan dari tangkai rambut disebut *cuticle*. Bagian ini harus terbuka sebelum pewarnaan. Sekali *cuticle* terbuka, reaksi pencelupan dengan bagian dalam rambut dan *cortex*, akan tersimpan dan mengganti warna baru. Kebanyakan pewarnaan rambut tetap atau permanent menggunakan 2 tahapan proses pewarnaan (biasanya terjadi bersama-sama). Proses yang pertama adalah mengganti warna asli rambut dan proses yang kedua adalah menyimpan warna barunya, dasar prosesnya sama seperti pada proses membuat efek bercahaya pada rambut, kecuali zat pewarna tersebut terikat dengan tangkai rambut.

Ammonia adalah zat kimia yang bersifat basa yang mampu membuka *cuticle* dan membiarkan pewarna rambut masuk ke dalam bagian *cortex* rambut. Ammonia juga bereaksi sebagai katalis ketika pewarna rambut permanen masuk bersama-sama dengan peroksida, kemudian peroksida mengganti posisi pigmen pada saat reaksi awal pergantian warna atau "*pre-existing*" atau disebut juga awal ketetapan warna.

Pada saat itu, peroksida menghancurkan ikatan kimia pada rambut, melepaskan sulfur, dan kemudian memberikan karakteristik bau pada pewarna rambut. Melanin yang telah ter-*decolorinasi* akan menjadi warna permanen yang baru karena telah membentuk ikatan dengan *cortex* rambut. Beberapa jenis alkohol serta kondisioner juga dapat melakukan degradasi warna pada rambut. Untuk kondisioner prosesnya adalah penutupan *cuticle* setelah pewarna masuk ke dalam selaput dalam dan kemudian mengikat warna baru.

E.4. Permasalahan Pewarna Dalam Kosmetik

Ada beberapa hal yang harus diperhatikan jika produk kosmetik anda mengandung zat pewarna, kecuali coal tar untuk pewarna rambut sesuai perundangan [FD&C Act, Sec. 721; 21 U.S.C. 379e; 21 CFR Parts 70 and 80], hal tersebut yaitu:

- Disetujui. Semua bahan pewarna yang digunakan dalam kosmetik (atau produk lain yang diawasi oleh FDA) harus telah disetujui oleh FDA. FDA memiliki peraturan spesifik dalam menyetujui senyawa yang digunakan sebagai pewarna dalam kosmetik.
- Sertifikasi. Setelah disetujui, nomor pewarna yang digunakan harus mendapat sertifikasi batch dari FDA agar dapat digunakan sebagai pewarna kosmetik dan dipasarkan.
- Identifikasi dan spesifikasi. Semua bahan pewarna tambahan harus memenuhi syarat identifikasi dan spesifikasi oleh *the Code of Federal Regulations* (CFR).
- Penggunaan dan pelarangan. Pewarna hanya boleh digunakan pada keadaan yang telah ditetapkan. Beberapa pewarna juga memiliki peraturan yang lebih spesifik seperti konsentrasi senyawa tertentu dalam produk akhir.

Perundangan FDA mengenai pengaturan pewarna buatan tercantum dalam “The FD&C Act Section 721(c) [21 U.S. C. 379e(c)] and color additive regulations [21 CFR Parts 70 and 80]” dalam peraturan tersebut pewarna sintesis terbagi menjadi dua katagori: warna dasar dan lake.

Warna-warna subjek yang disertifikasi. Warna-warna ini adalah turunan dari petroleum yang biasa disebut sebagai pewarna coal-tar atau pewarna sintetik organic. (catatan: warna-warna coal-tar adalah senyawa yang mengandung satu atau lebih senyawa yang berasal dari turunan coal-tar. (See Federal Register, May 9, 1939, page 1922.). sekarang kebanyakan senyawa pewarna berasal dari golongan ini.

Pengecualian dalam kasus penggunaan pewarna coaltar dalam pewarna rambut, warna tersebut tidak boleh digunakan jika tidak memiliki sertifikat analisis FDA dalam tiap batchnya. Analisis komposisi dan kemurnian pewarna ini harus dilakukan dalam lab FDA. Jika tidak memiliki sertifikat FDA, jangan digunakan.

Sertifikat warna secara umum terdiri atas tiga bagian warna. Terdiri atas awalan FD&C, D&C, atau D&C eksternal, warna dan nomor warna. Contohnya "FD&C Yellow No. 5." Warna yang disertifikasi juga dapat diidentifikasi dalam komposisi kosmetik dengan nama dan nomor saja tanpa awalan contohnya "Yellow 5". Ada juga warna-warna bebas sertifikasi. Warna-warna yang berasal dari mineral, tanaman atau sumber hewani tidak perlu sertifikasi tiap batchnya. Tetapi karena masih tergolong pewarna buatan dan digunakan dalam kosmetik maka peraturan FDA lainnya seperti identifikasi senyawa, spesifikasi, kegunaan, dan pelabelan tetap diberlakukan [21 CFR 73].

Warna dasar. Warna dasar atau biasa disebut *Straight color* merujuk pada semua warna yang terdaftar dalam 21 CFR 73, 74, and 81 [21 CFR 70.3(j)].

Lake. Lake adalah pewarna sintetis yang dapat diabsorpsi oleh lapisan substratum kulit [21 CFR 70.3(l)]. Karena sifatnya yang tidak larut dalam air, lake biasa digunakan untuk menjaga agar warna yang dihasilkan tidak cepat pudar seperti dalam lipstick. Dalam beberapa kasus, peraturan khusus ditetapkan untuk penggunaan lake dalam pewarna kosmetik. Seperti warna sintetis lainnya kita harus merujuk pada Summary of Color Additives [21 CFR 82, Subparts B and C] untuk menyakinkan lake yang digunakan aman untuk kosmetik.

1. Pigmen yang dapat berubah warna: warna pigmen dapat berubah sebagai respon dari beberapa faktor seperti perubahan pH, oksidasi, atau suhu. Pigmen jenis ini juga harus melewati perundangan pewarnaan FDA.
2. Pigmen campuran : pewarna tambahan yang digunakan dalam kombinasi sehingga menghasilkan efek warna yang beragam seperti efek kilau mutiara. Beberapa pewarna ketika dikombinasikan menjadi satu dapat membentuk pigmen baru yang tidak memenuhi syarat keamanan FDA. Contohnya *holographic glitter*, yang mengandung aluminum dan pigmen yang disetujui FDA membentuk ikatan dengan pigmen yang dapat menyebabkan iritasi. Penggunaan pewarna jenis ini membutuhkan penelitian keamanan yang lebih lanjut.
3. Warna-warna fluorescent : Hanya beberapa pewarna fluorescent yang diperbolehkan digunakan dalam kosmetik, dan penggunaannya terbatas pada area tertentu: D&C Orange No. 5, No. 10, dan No. 11; dan D&C Red No. 21,

- No. 22, No. 27, dan No. 28 [21 CFR 74.2254, 74.2260, 74.2261, 74.2321, 74.2322, 74.2327, dan 74.2328].
4. Warna-warna glow-in-the-dark: hanya luminescent zinc sulfide yang diperbolehkan sebagai tambahan pewarna kosmetik glow-in-the-dark [21 CFR 73.2995].
 5. Halloween makeup: produk ini seperti produk kosmetik lain harus memenuhi persyaratan [FD&C Act, sec. 201(i); 21 U.S.C. 321(i)]
 6. Warna-warna liquid crystal: Pewarna jenis ini dapat menghasilkan efek difraksi sehingga menghasilkan motif warna yang menarik. Meskipun demikian FDA belum menyetujuinya dan penggunaannya dalam kosmetik masih illegal. [FD&C Act, sec. 601(e); 21 U.S.C. 361(e)].
 7. Tattoo pigments: sebagai catatan, tidak ada pewarna sintetis yang diperbolehkan oleh FDA untuk digunakan secara injeksi dibawah kulit termasuk untuk tato dan permanent makeup.
 8. Theatrical makeup: seperti Halloween makeup, makeup jenis ini juga diatur dengan perundangan [FD&C Act, sec. 201(i); 21 U.S.C. 321(i)].

Balai POM dalam hal ini juga mengeluarkan daftar nama-nama pewarna yang dapat digunakan dalam kosmetik seperti yang tercantum dalam Lampiran III Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.42.1018 Tentang Bahan Kosmetik, Daftar bahan pewarna yang diizinkan digunakan dalam kosmetik.

Sebagaimana diketahui bahwa salah satu maksud diberlakukannya izin edar atau persetujuan pendaftaran produk di Indonesia adalah untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan,

mutu dan kemanfaatannya. Untuk mengeluarkan nomor izin edar atau nomor persetujuan pendaftaran. Pemerintah dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia melakukan evaluasi dan penilaian terhadap produk tersebut sebelum diedarkan. Tak terkecuali dengan kosmetik.

Seluk Beluk Pewarna Rambut

Pada tahun 1938, FDA (Food & Drug Administration, Badan POM-nya Amerika Serikat) telah menemukan bahwa pewarna rambut yang diproduksi pada saat itu, dengan bahan aktif utama coal-tar, terbukti menyebabkan reaksi alergi pada beberapa penggunanya. Namun FDA tidak melakukan pelarangan, hanya mensyaratkan adanya peringatan alergi pada label.

Pada tahun 1978, FDA kembali mensyaratkan adanya peringatan pada label pewarna rambut yang mengandung 4-methoxy-m-phenylenediamine (4MPPD) atau 4-methoxy-m-phenylenediamine sulfate (4MPPD sulfate), yaitu dua bahan aktif pewarna rambut yang termasuk kategori coal-tar. Persyaratan peringatan ini sebagai tindak lanjut temuan para peneliti di National Cancer Institute di Rumah Sakit Bethesda, MD., tentang timbulnya kanker pada tikus percobaan yang pakannya dicampur dengan kedua zat tersebut. Para peneliti tersebut memang sengaja meneliti pengaruh zat tersebut di pakan tikus dan bukan mengaplikasikannya di kulit, karena mereka ingin meneliti efek zat aktif tersebut dalam tubuh (menurut penelitian, ada sebagian kecil zat aktif yang diaplikasikan pada rambut bisa terserap ke dalam darah melalui kulit kepala). Namun hasil penelitian ini diragukan oleh peneliti lain yang mengatakan bahwa hasil uji ini tidak bisa secara akurat menunjukkan adanya hubungan antara zat aktif pewarna rambut tersebut dengan resiko kanker, karena

jumlah yang bisa terabsorpsi lewat kulit kepala kemungkinan kecil sekali. Apalagi pada komponen pewarna rambut, masih ada berbagai zat kimia lain yang juga ditambahkan untuk mendapatkan 'adonan' pewarna rambut yang diinginkan, dan bukan terdiri dari zat tunggal semata.

Setelah FDA menyatakan peringatan terhadap 4MPPD dan 4MPPD sulfat, para produsen pewarna rambut menghentikan penggunaan zat-zat kimia tersebut dalam formula pewarna rambutnya. Sebagai tambahan, industri pewarna rambut bahkan menghentikan penggunaan beberapa zat tambahan lain yang menurut penelitian menimbulkan kanker pada hewan percobaan. Namun beberapa peneliti tetap merasa bahwa selama zat pengganti untuk zat tambahan tersebut memiliki struktur kimia yang mirip, maka potensi penyebab kankernya akan sama dengan zat yang digantikan.

Pada tahun 2004, peneliti dari Yale, Thongzhang Zheng, ScD menemukan adanya hubungan antara pewarna rambut permanen, terutama yang berwarna gelap, dengan kanker kandung kemih dan non-Hodgkin's lymphoma. Penelitian tersebut menyimpulkan bahwa wanita yang menggunakan pewarna rambut dalam jangka panjang sebelum tahun 1980 mengalami peningkatan resiko terkena non-Hodgkin's lymphoma dibandingkan yang tidak mewarnai rambutnya atau yang menggunakan pewarna rambut semi permanen. Mereka yang mewarnai rambut dengan pewarna rambut permanen berwarna gelap lebih dari 25 tahun, bahkan resikonya meningkat 2 kali lipat. Penelitian Zheng ini dilaporkan dalam American Journal of Epidemiology edisi 15 Januari 2004.

Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association di Amerika Serikat merujuk 2000 hasil penelitian ilmiah tentang hubungan pewarna rambut dan kanker yang dilakukan oleh para peneliti Johns Hopkins. Hasil-hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa sulit untuk menyimpulkan adanya hubungan yang jelas, dan butuh penelitian lebih lanjut untuk bisa membuktikan bahwa pewarna rambut bisa menyebabkan kanker. Karena hasil penelitian yang sangat beragam, Direktur program Pewarna dan Kosmetik FDA, John Bailey, Ph.D mengatakan bahwa FDA tidak memiliki dasar yang kuat untuk menyatakan bahwa apakah pewarna rambut memang menimbulkan resiko kanker. Konsumen diharapkan memiliki pertimbangan-pertimbangan yang matang dalam memilih pewarna rambut, misalnya dengan mengaplikasikannya secara benar dan sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan. Mengurangi frekuensi pewarnaan (misalnya, jangan mewarnai rambut seminggu sekali) bisa dilakukan untuk menghindari adanya resiko kanker akibat pewarnaan rambut. **“Yang 'Alami' Belum Tentu Aman“**

Jika penggunaan pewarna rambut berbahan dasar kimia memberikan keraguan dari sisi keamanannya, kenapa tidak mencoba menggunakan henna? Henna adalah pewarna rambut yang berasal dari alam, *Lawsonia inermis*. Namun warna alami henna yang digunakan untuk pewarna rambut adalah merah-jingga, yang jika diaplikasikan ke rambut warnanya menjadi lebih 'transparan', hanya menghasilkan warna rambut asli bersemu merah. Henna yang berwarna-warni seperti blonde, coklat, mahogany, kemungkinan ada penambahan garam logam atau bahkan mungkin ditambah pewarna rambut sintetis.

Henna yang mengklaim mampu menimbulkan warna hitam (black henna) kemungkinan besar adalah pencampuran henna dengan para-phenylenediamine (PPD). Henna dengan penambahan PPD telah diklaim berbahaya di berbagai negara, karena senyawa PPD dilaporkan menimbulkan berbagai gangguan mulai dari hipersensitivitas sampai kanker. Henna asli tidak pernah menimbulkan warna hitam, sedangkan henna hitam (black henna) yang sering digunakan untuk rajah atau tato adalah *Indigofera tinctoria* yang menimbulkan warna indigo (biru tua), dan bukan hitam.

6. Rangkuman

1. Pelarut atau solven merupakan suatu bahan yang digunakan untuk melarutkan bahan lain, biasanya pelarut jumlahnya lebih besar dari bahan yang dilarutkan (solvate). Biasanya pelarut berupa cairan yang bersifat polar, non polar atau semipolar.
2. Berdasarkan struktur kimia atau karakteristik fisiknya pelarut yang biasa digunakan dalam kosmetik dapat digolongkan menjadi pelarut hidrokarbon dan pelarut teroksigenasi (*oxygenated solvent*).
3. Surfaktan adalah senyawa organik berbobot molekul rendah sampai sedang, yang mengandung satu bagian hidrofobik. Surfaktan adalah suatu senyawa yang dapat mengaktifkan permukaan yang memiliki kemampuan itu sebagai pembasah, pembusa, emulsifikasi atau sebagai deterjen.

4. Bahan pengawet kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan kosmetik yang disebabkan oleh mikroorganisme. Bahan pengawet kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan kosmetik yang disebabkan oleh mikroorganisme. Pengawetan kosmetik berfungsi memberi perlindungan kepada sediaan kosmetik dari pencemaran baik pada saat digunakan dan mengurangi kerusakan sediaan yang disebabkan pertumbuhan mikroorganisme.
5. Warna yang digunakan dalam kosmetik perlu diperhatikan dengan baik karena hal ini berhubungan dengan konsumen yang memakainya, yaitu manusia. Sehingga perlu dikeluarkan peraturan yang mengatur jenis pewarna yang digunakan karena banyaknya efek samping yang bisa terjadi akibat penggunaan zat warna yang dilarang seperti pewarna tekstil yaitu Rhodamin B.
6. Proses pewarnaan menggunakan [mordant](#) untuk meningkatkan kemampuan menempel bahan pewarna. Bahan pewarna secara sederhana dapat didefinisikan sebagai suatu benda [berwarna](#) yang memiliki [afinitas kimia](#) terhadap benda yang diwarnainya. Bahan pewarna dan [pigmen](#) terlihat berwarna karena mereka menyerap panjang gelombang tertentu dari [cahaya](#). Berlawanan dengan bahan pewarna, pigmen pada umumnya tidak dapat larut, dan tidak memiliki afinitas terhadap [substrat](#).

DAFTAR PUSTAKA

1. Balsam, M.S & Sagarin E, 1979, *Cosmetics Sciences And Technology* NY, London, Toronto John Wiley and Sons 1974 , hal 149-217
2. Harrym RG, 1975. *Harry s Cosmetycology sciences*, London,.Leonard Hill . Book, . hal 187,235,261,415.
3. Mitsui T, 1997, *Cosmetical and Skin, New Cosmetics Science* , Amsterdam, hal 457-460
4. Tranggono, Iswari & Latifah, Fatma, Buku pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta 2007
5. Mitsui, takeo, *New Cosmetic Science*, Elsevier, 1997
6. Anonim, Penggolongan Pelarut, www.wikipedia.com, 2009
7. Lachman, *Teori Dan Praktek Pengantar Farmasi Industri*. UI Press.1997
8. Ansel, *Farmasi Fisik*. UI press.1987
9. Amin S, Engasser PG, and Maibach HI, 2005, **Side-effects and social aspects of cosmetology: adverse cosmetic reactions**, In: Baran and Maibach (eds), *Text book of Cosmetic Dermatology.*, 3rd edition, London.
10. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995, **Farmakope Indonesia Edisi keIV**, Korpri Sub Unit Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta.
11. Goeswin, Agoes, 2006, **Pengembangan Sediaan Farmasi**, Penerbit ITB, Bandung.

12. Rietschel RL, Fowler JF, 1995, **Dermatitis to preservatives and the other additives in cosmetics and medication**, In: Fisher's Contact Dermatitis., 4th edition, Baltimore.
13. Sasseville D, 2004, **Hypersensitivity to preservatives**. Dermatology Therapy.
14. Tranggono, Iswari., R, Dr., Latifah, Fatma., Dra., 2007, **Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik**, Penerbit PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
15. Lampiran Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia No: : HK.00.06.4.02894 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba pada Kosmetika. 1994.
16. Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia HK.00.05.42.1018 . tahun 2008, tentang Bahan Kosmetik.
17. Lampiran I Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia. No: HK.00.05.42.1018 . tahun 2008, tentang Bahan Kosmetik yang Dilarang.
18. Lampiran II. Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.42.1018, tahun 2008, tentang Bahan Kosmetik (Daftar Bahan Yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan)
19. Lampiran III. Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.42.1018, tahun 2008, tentang Bahan Kosmetik (Daftar Bahan Pewarna Yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik)
20. Lampiran IV. Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.42.1018, tahun 2008, tentang Bahan Kosmetik (Daftar Bahan Pengawet Yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik)
21. Lampiran IV. Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.42.1018, tahun 2008, tentang Bahan Kosmetik (Daftar Bahan Pengawet Yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik)
22. Lampiran V. Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.42.1018, tahun 2008, tentang Bahan Kosmetik (Daftar Bahan Tabir Surya Yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik)
23. http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/Per_bhn_kos_FNL.pdf

24. <http://kumpulan.info/cantik/artikel-kecantikan/38-artikel/107-umur-kadaluarsa-kosmetika.html>
25. *Simon Garfield (2000). Mauve: How One Man Invented a Color That Changed the World. Faber and Faber. ISBN 0-393-02005-3.*
26. <http://mbokjamustory.blogspot.com/2008/08/pewarna-kosmetik-sintetik.html>
27. http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/Lamp_III_Bhnpewarna_FNL.pdf
28. <http://www.dgip.go.id/ebhtml/hki/filecontent.php?fid=7723>
29. <http://www.depkes.go.id/index.php?option=news&task=viewarticle&sid=1557&Itemid=2>

BAB VI

SEDIAAN KRIM DALAM KOSMETIK

A. Sediaan kosmetik krim

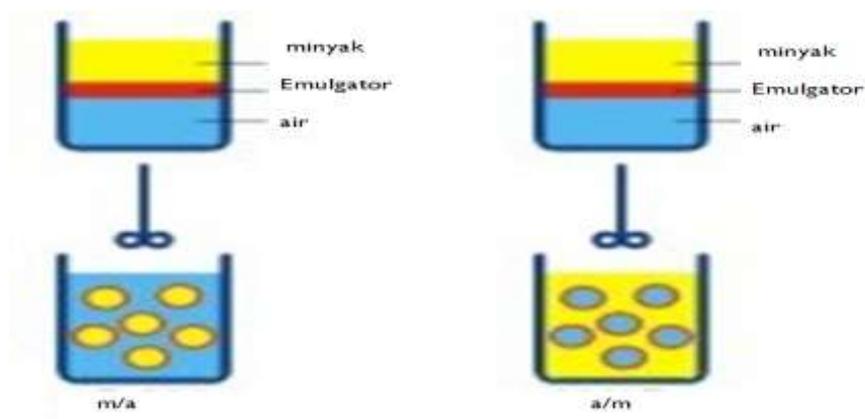
Sediaan setengah padat kosmetik umumnya merupakan produk yang dimaksudkan untuk digunakan pada kulit, kulit kepala, rambut, lubang-lubang tubuh tertentu dan lain-lain. Krim merupakan salah satu sediaan kosmetik yang banyak digunakan untuk perawatan kulit dan secara umum telah digunakan sejak zaman dahulu. Sediaan krim kosmetik tidak berbeda dengan yang digunakan untuk pengobatan, hanya dalam kosmetik krim dapat mengandung atau tidak mengandung bahan obat.

Krim adalah suatu bentuk sediaan emulsi setengah padat, mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Krim memiliki sifat emolien, dapat berupa emulsi o/w atau w/o, umumnya buram, kental atau padatan lunak. Kualitas sediaan krim sangat ditentukan oleh formula, metode pembuatan, kemasan dan stabilitas sediaan yang dihasilkan. Stabilitas obat dalam basis, dan kondisi kulit menentukan pilihan pembawa sediaan topikal semipadat.

Krim selain nyaman dipakai juga memiliki stabilitas lebih baik dibandingkan dengan emulsi biasa. Hal ini disebabkan karena krim merupakan emulsi yang lebih kental, bersifat emulein, dan humektan. Oleh karena itu krim menempati posisi sangat penting dalam kosmetik perawatan kulit. Pada bab ini akan diuraikan tentang sediaan kosmetik krim, macam-macam krim dalam kosmetik, komponen dan formula krim, metode pembuatan, ketidak stabilan dan evaluasi krim,

Menurut Keputusan Kepala Badan POM RI No. 1745 tahun 2003, kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Oleh karena itu sediaan krim kosmetik merupakan emulsi setengah padat yang dapat digunakan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Emulsi adalah suatu sistem dua fase yang secara termodinamika tidak stabil. Emulsi terdiri dari setidaknya dua cairan bercampur, salah satunya adalah tersebar dalam bentuk tetesan kecil di seluruh yang lain, dan bahan pengemulsi atau emulgator. Cairan terdispersi (tersebar) dikenal sebagai fase internal (dalam) atau diskontinyu atau fasa terdispersi, sedangkan medium dispersi dikenal sebagai fase eksternal atau kontinyu.



Gambar VI.1. Emulsi m/a dan a/m

Apabila fase terdispersinya berupa minyak, hidrokarbon minyak bumi, dan/atau malam, sedang fase pendispers air atau larutan berair, sistem ini disebut

emulsi minyak dalam air (m/a atau o/w). Emulsi m/a umumnya terbentuk jika fase berair lebih besar dari 45% dari berat total, dan emulgator yang digunakan hidrofilik. Sebaliknya, air atau larutan air yang terdispersi di dalam medium berminyak, sistem ini dikenal sebagai emulsi air dalam minyak atau emulsi (a/m atau w/o). Emulsi a/m umumnya terbentuk jika fase berair lebih kecil dari 45% dari total berat dan emulgator yang digunakan bersifat lipofilik.

Pada umumnya ukuran partikel fase terdispersi berkisar antara 0,2 -10 μ m. Ukuran partikel ini sangat menentukan penampilan emulsi yang dihasilkan. Emulsi yang keruh, putih biasanya memiliki jari-jari ukuran partikel antara 0,25 sampai 10 mikron. Partikel dengan ukuran diameter lebih kecil dari $\frac{1}{4}$ panjang gelombang cahaya tampak (kurang dari 120 nm) tidak merefleksikan cahaya sehingga terlihat transparan. Mikroemulsi memiliki ukuran partikel terdispersi berkisar antara 10 sampai 75 nm. Partikel fase terdispersi ini cenderung membentuk aglomerat yang semakin lama akan membentuk masa yang terpisah sebagai fase kontinu. Pemisahan fase ini dapat dihambat dengan penggunaan suatu bahan pengemulsi (emulgator).

Selain emulsi tipe a/m dan m/a dikenal juga emulsi tipe a/m/a dan m/a/m atau multiple emulsi. Beberapa tahun terakhir, penggunaan liposom dan nanoemulsi pada perawatan kulit memiliki keuntungan yang sangat menarik. Fosfolipid yang berasal dari kacang kedelai telah digunakan secara luas dalam formula kosmetik, sejak diketahui bahwa kandungan asam lemak esensial teresterifikasinya tinggi, seperti asam linoleat. Sediaan ini diketahui mampu memperbaiki fungsi pertahanan kulit dan menurunkan tingkat kehilangan air akibat transepidermal secara perlahan setelah pemakaian. Fosfolipid dengan kandungan fosfatidilkolin yang tinggi memiliki sifat melembabkan yang baik dan membantu menghaluskan kulit.

Penyalutan bahan aktif dalam nanoemulsi memfasilitasi peyampaian bahan tersebut ke dalam kulit. Nanopartikel memiliki afinitas yang tinggi terhadap stratum korneum sehingga dapat meningkatkan ketersediaan hayati bahan yang disalut ke dalam epidermis. Nanoemulsi telah digunakan dalam produk perawatan kulit selama beberapa tahun dengan berhasil. Faktor penting dalam kualitas dan efikasi sediaan ini adalah ukuran partikelnya yang kecil dan kandungan fosflipidnya tinggi.

Tipe emulsi yang banyak digunakan untuk sediaan kosmetik kebanyakan adalah tipe emulsi m/a, sedang untuk tujuan pengobatan kebanyakan digunakan emulsi a/m (terutama untuk pengobatan kulit kering). Produk emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristal asam-asam lemak atau alkohol berantai panjang dalam air, yang dapat dicuci dengan air lebih ditujukan untuk penggunaan kosmetika.

B. Macam-macam Krim kosmetik

Bersamaan dengan kemajuan dalam teknik emulsifikasi dan perubahan dalam perawatan kecantikan. Berbagai macam krim yang telah dibuat sepanjang sejarah dan beraneka ragam krim yang ada saat ini merupakan hasil dari kemajuan dalam kimia permukaan, teknik produksi kosmetik yang lebih tinggi dan pengembangan perawatan kecantikan baru.

Secara umum ada dua jenis krim yaitu krim m/a dan a/m. Jika dilihat dari penggunaannya sediaan krim dalam bidang kosmetik dapat dikelompokkan menjadi enam jenis, yaitu *vanishing cream*, krim m/a untuk tujuan melembabkan kulit, *massage cream*, *cleansing cream*, *anhydrous oil cleansing cream* dan krim a/m.

Vanishing cream adalah sediaan setengah padat yang apabila dioleskan pada permukaan kulit airnya akan menguap dan meninggalkan sisa berupa selaput asam

stearat yang tipis. *Vanishing cream* umumnya berupa emulsi minyak dalam air, mengandung persentase air dan asam stearat yang besar. **Krim tipe m/a** kebanyakan berfungsi sebagai emolien, seperti krim yang mengandung gizi, krim malam dan krim pelembab. Jenis krim *massage* adalah ***cold cream***, jenis krim ini jika digunakan akan terasa ringan dan mudah tersebar merata pada kulit. **Krim a/m** kurang diminati karena terasa lengket dan berminyak, biasanya digunakan untuk malam hari dan untuk tujuan pengobatan. ***Anhydrous oil cleansing cream*** berbentuk cair dan hanya terdiri dari minyak yang tidak dapat diemulsikan. Tabel VI.1 dibawah ini menggambarkan contoh fungsi tujuan dan jenis krim yang dapat digunakan.

Tabel VI.1. Fungsi, tujuan penggunaan dan jenis krim

Fungsi/ Tujuan	Jenis Produk
<ul style="list-style-type: none"> • Melembutkan dan Melembabkan • Menstimulasi sirkulasi, pelembut • Cleansing, penghapus make up, • Under make up cream, makeup base 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Emollient creams (nutrient creams, nourishing cream, moiture cream, vanishing cream, night cream, dll dalam bentuk emulsi, jumlah minyak dan humektan bervariasi untuk memenuhi kebutuhan preferensi, musim, jenis kulit, dll)</i> • Massage cream • Cleansing cream • Makeup cream, base cream, pre-make up cream
Tujuan Spesifik lainnya: <ul style="list-style-type: none"> • <i>UV protection,</i> • <i>Aksi depilatory,</i> • <i>Hairstyling,</i> • <i>Deodorant,</i> • <i>Shaving,</i> • <i>Horny layer softening</i> 	Sunscreen cream, suntan cream Penghilang rambut Cream rambut Deodorant cream Shaving cream Cream pelembut lapisan tanduk

C. Komponen Krim

Menurut Farmakope Indonesia III krim atau *cream* merupakan sediaan setengah padat, berupa emulsi mengandung air tidak kurang dari 60% dan dimaksudkan untuk pemakaian luar. Tipe *cream* ada dua yaitu tipe air minyak (W/O) dan tipe minyak air (O/W). Farmakope Indonesia Edisi IV melengkapi definisi sebelumnya yang mengatakan bahwa krim adalah sediaan semi solid yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Ukuran partikel emulsi sekitar > 1000 nm.

Secara umum krim merupakan suatu sediaan emulsi dengan atau tanpa bantuan bahan tambahan (emulgator) dan bahan lain. Oleh karena itu komponen utama yang harus ada adalah fase dalam dan komponen pendispersinya/pembawanya/fase luar, sedang bahan tambahannya meliputi emulgator, antioksidan, pengawet, humektan, zat warna dan parfum dan lain-lain. Komponen utama dan jenis krim secara umum dapat dilihat pada Tabel VI.2.

Tabel VI.2 Komponen dan Fungsi Berbagai krim

Tipe cream	Komponen		Jenis krim	
	Jumlah fase minyak (%)	Emulsifier	Fungsi	Nama
O/W Type	2-20	<ul style="list-style-type: none"> • Sabun tinggi asam lemak • Surfaktan non ionik • Surfaktan berbasis protein • Sabun + surfaktan non ionik • Beeswax + borax + surfaktan non ionik 	<i>Emollient cream</i> Untuk pelembut raga	Produk dengan 10 - 20% fase minyak dan sabun sebagai emulsifier utama, disebut vanishing cream
	20-85		<i>Emollient ceam</i>	Medium cream
			<i>Massage cream, cleansing cream, Emollient cream</i>	Cold cream
W/O Type	20 – 50	<ul style="list-style-type: none"> • Surfaktan non ionik • Asam amino + surfaktan non ionik (emulsifikasi gel asam amino) • Modifikasi organik mineral tanah liat • Sabun – surfaktan nonionik 	<i>Emollient cream</i>	-
	50 – 85		<i>Massage cream Cleansing cream Emollient cream</i>	Cold cream
Anhydrous oily type	100	<i>Oily gelling agent</i>	<i>Liqguefying cream (cleansing cream)</i>	-

Fase dalam pada emulsi m/a umumnya berupa lemak, lilin, bahan pengawet dan pengemulsi yang larut dalam minyak, sedang fase luarnya berupa bahan-bahan yang larut dalam air. Pada emulsi a/m sebaliknya dari emulsi m/a, fase luar berupa minyak dan bahan yang larut dalam minyak, sedang fase dalamnya berupa bahan-bahan yang larut dalam air. Jumlah dan jenis bahan yang ada dalam fase minyak sangat bergantung pada penggunaan produk tersebut. Pada produk farmasi dan kosmetik, fase minyak kecuali yang merupakan bahan aktif dapat digunakan beraneka ragam lemak, baik lemak yang berasal dari alam maupun sintetis.

Emulgator/emulsifier/zat pengemulsi penting untuk menjaga stabilitas dan terbentuknya suatu emulsi yang baik. Pemilihan emulgator sangat penting dalam menghasilkan sistem dispersi yang stabil.

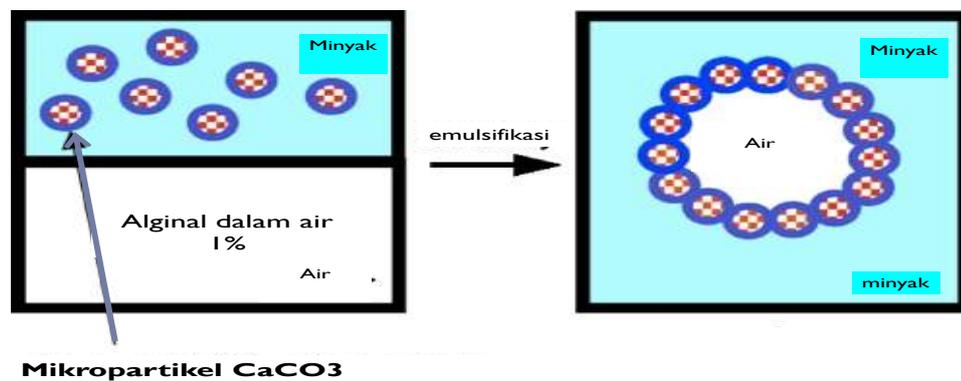
Ada lima tipe emulgator, yaitu :

1. Bahan karbohidrat, seperti : akasia (gom), tragakan (umumnya sebagai pengental dalam produk yang diemulsikan dengan gom), agar, dan pektin. Bahan ini akan membentuk koloid hidrofilik bila ditambahkan ke dalam air dan umumnya menghasilkan emulsi m/a.
2. Zat protein, seperti : gelatin, kuning telur, dan kasein. Zat ini menghasilkan emulsi m/a. Emulsi yang disiapkan dari gelatin seringkali terlalu cair dan menjadi lebih cair pada pendiaman.
3. Alkohol dengan bobot molekul tinggi, contohnya : stearyl alkohol, setil alkohol, dan gliseril monostearat. Biasanya digunakan sebagai pengental dan penstabil untuk emulsi m/a. Kolesterol dan turunan kolesterol biasa juga digunakan sebagai emulsi untuk obat luar dan menghasilkan emulsi a/m.

4. Surfaktan/zat aktif permukaan. Zat ini mengandung gugus hidrofilik dan lipofilik, bagian lipofilik dari molekul menyebabkan aktivitas permukaan dari molekul tersebut. Surfaktan mempengaruhi sifat antarmuka dengan cara menurunkan tegangan permukaan cairan polar dan non polar sehingga memungkinkan untuk mencampurkan zat-zat yang bersifat polar dengan zat yang non polar. Surfaktan anionik, contohnya : asam karboksilat, eter asam sulfat, alkil dan alkil aril sulfonat, ester asam folat, amida alkil yang tersubstitusi. Surfaktan jenis ini dalam larutan air akan terdisosiasi membentuk ion negatif (anion), efektif dalam pH basa. Jenis surfaktan anionik banyak digunakan karena harga murah, tetapi emulgator jenis ini bersifat toksik oleh karena itu emulgator jenis ini hanya digunakan untuk preparat luar. Surfaktan kationik, contohnya : benzalkonium klorida, alkoksi alkil amin. Surfaktan kationik dalam larutan air akan terdisosiasi membentuk ion positif, digunakan untuk obat yang memerlukan pH asam. Surfaktan kationik mempunyai efek bakterisidal dan lebih sering digunakan sebagai antiinfeksi lokal daripada sebagai emulgator. Surfaktan non ionik, contoh : ester sorbitan dan turunan polietilen. Dalam medium air tidak membentuk ion, bereaksi netral, dan dapat sedikit dipengaruhi oleh elektrolit dan selanjutnya netral, aktivitasnya relatif tidak tergantung suhu. Meskipun harganya mahal, surfaktan non ionik mempunyai banyak keuntungan antara lain : tidak mengiritasi, toksisitas rendah, dapat untuk oral maupun parenteral, stabil terhadap perubahan pH dan elektrolit, dapat bercampur dengan berbagai bahan. Surfaktan amfoter, contoh : amonium karboksilat, amonium fosfat, *tensid amfolitik*, *amfotensid* merupakan senyawa kimia yang mempunyai gugus kation dan anion di dalam molekulnya, akan

terdisosiasi di dalam larutan air tergantung kondisi mediumnya, sehingga dapat memberikan karakter kationik dan anionik. Kationik terbentuk pada pH rendah dan anionik pada pH asam. Struktur molekul surfaktan dipermukaan tetesan dalam emulsi dapat dilihat pada Gambar V.7.

5. Zat padat terbagi halus, contohnya : bentonit, magnesium hidroksida, dan aluminium hidroksida.



Gambar VI.2. Orientasi partikel halus emulgator dalam tetesan emulsi

Antioksidan. Berbagai senyawa organik mudah mengalami autooksidasi bila terkena udara. Minyak tidak jenuh dapat teroksidasi sehingga menimbulkan bau tengik dan tidak menyenangkan. Reaksi otooksidasi dapat dihambat dengan tidak adanya oksigen, atau dengan penggunaan antioksidan (0,001 sampai 0,1%). Walaupun demikian umumnya lebih mudah mencegah penggunaannya dari pada tergantung pada antioksidan untuk mendapatkan kestabilannya. Antioksidan yang dapat digunakan contohnya dibutyhil-hydroxytoluene, vit E, dan lain-lain.

Pengawet. Sediaan emulsi sering mengandung bahan yang menunjang pertumbuhan berbagai mikroorganisme, sehingga pada pembuatannya perlu ditambahkan suatu pengawet. Hal yang perlu diperhatikan pada penggunaan

pengawet adalah toksisitasnya yang rendah, stabil pada pemanasan dan penyimpanan, dapat bercampur secara kimia, murah, warna, rasa dan baunya dapat diterima, efektif terhadap berbagai mikroorganisme. Untuk meningkatkan efektifitas pengawet tidak jarang digunakan kombinasi dua pengawet. Pengawet yang biasa digunakan adalah : Parabens, asam sorbat , *isopropylmethylphenol*. Secara lebih terinci dapat dilihat pada bab V.D.

Humektan biasanya digunakan agar produk yang dihasilkan tidak mudah mengering sehingga menimbulkan kerak pada wadah dan dapat menambah kelembaban kulit. Umumnya humektan berupa bahan yang dapat bercampur dalam fase air, seperti propilenglikol, gliserol, butilengliol dan sorbitol.

Pengkhelat. Zat pengkhelat diperlukan jika ada bahan yang dapat bereaksi dengan logam alkali yang dilepaskan selama proses pembuatan/ penyimpanan. Logam tersebut akan membentuk kompleks khelat dengan zat pengkhelat terlebih dahulu sebelum dengan bahan aktif. Contoh zat pengkhelat yang biasa digunakan adalah EDTA.

Pengatur pH dan pendapar. Bahan pengatur pH dan pendapar digunakan apabila diperlukan untuk mempertahankan pH sediaan yang diperlukan dalam mempertahankan stabilitas sediaan atau untuk keamanan dalam penggunaan. Contoh pengatur pH kalium hidroksida, kalium hidroksida, trietanolamin, asam sitrat, asam laktat, natrium sitrat, natrium laktat, dapar sitrat dan lain-lain.

Tabel VI.3. Komponen dan contoh bahan baku krim

KOMPONEN	JENIS BAHAN BAKU	
	JENIS	CONTOH BAHAN
Komponen fase minyak	Hidrokarbon	Squalene, parafin cair, petrolatum, parafin padat, seresin, mikrokristal wax, dll.
	Lemak dan Minyak	<i>Olive oil, almond oil, cocoa butter, macadamia nut oil, avocado oil, hardened palm oil, castor oil, sun flower oil, evening porime rose oil, synthetic trigliserides, dll</i>
	Wax/Lilin	Beeswax, lanolin, carnauba wax, candelila wax, jobjoba oil etc.
	Asam lemak	Asam Stearat, asam oleat, asam isostearat, asam myristat, asam palmitat, behenic acid,dll.
	Tinggi alkohol	<i>Cetanol, stearyl alkohol, behenyl alkohol, hexadecyl alkohol, octyldodecylalcohol, cholesterol, etc.</i>
	Ester sintetik	<i>IPM, glyserin triester, pentaerithritol tetraester, cholesteryl ester, etc.</i>
	Lain-lain	<i>Siliconeoil (dimethyl polysiloxan, methyl phenyl polysiloxane, cyclomethicone), etc.</i>
Komponen fase air	Humektan	Gliserin, propilene glicol, dipropilene glicol, 1,3-butilen glicol, digliserin, manitol, <i>POE methyl glycoside, biopolymers, etc.</i>
	Pengental	<i>Quince seeds, pectin, cellulosa derivatives, xanthan gum, sodium alginate, carrageenan carboxyvinil pilymer, etc.</i>
	Alkohol	Etanol, isopropil alkohol
	Purified water	<i>Aquadest</i>
Surfaktan (<i>emulsifier</i>)	Non-ionik	Gliserin monostearat, <i>POE sorbitan fatty acid esters, sorbitan fatty acid esters, POE alkyl ether, POE-POP co-block copolymer, dll.</i>
	Anionik	Fatty acid soaps, sodium alkyl sulfate, etc.
Bahan lain	Pembasa	Kalium hidroksida, Natrium hidroksida trietanolamin.
	Pewangi	
	Pewarna	<i>Permitted colors, pigments</i>
	Pengkhelat	EDTA
	Pengawet	Parabens, sorbic acid, isopropylmethyl phenol,
	Antioxidant	<i>Dibutyhil-hydroxytoluene, vit E, etc</i>
	Pendapar	Asam sitrat, natrium sitrat, asam laktat, natrium laktat, dll.
	Bahan Farmasi	Vitamins, <i>UV absorbens</i> , asam amino, bahan pemutih, ekastrak tanaman dll.

Tabel VI.4 Karakteristik krim untuk kulit (*skin creams*)

N	Fungsi	Karakteristik	
		Fisikokimia	Keterangan
1	<i>Cleansing creams</i>	Kandungan minyak dalam air atau air dalam minyak sedang-tinggi	Berminyak (oily) sulit di oleskan
2	<i>Cold creams</i>	Fasa minyak rendah (<i>low slip-point</i>)	Kental/ keras
3	<i>Massage creams</i>	pH netral	Lebih disukai losion
4	Krim malam (<i>night creams</i>)	Dapat mengandung surfaktan untuk meingkatkan penetrasi dan sifat suspensi	
5	<i>Moisturizing creams</i> (krim pelembat)	Kandungan minyak rendah Low slip-point oil phase	Mudah dioleskan dan cepat menyebar
6	Foundation creams	pH netral –asam, dapat mengandung emolient dan moisturizing khusus.	Dapat berupa krim/ losion
7	<i>Vanishing creams</i>	PH netral sampai sedikit asam, dapat mengandung emulient dan moisturizing khusus.	Dapat berupa krim/losion
8	<i>Hand and body protectants</i>	Kandungan minyak rendah sampai sedang. Biasanya emulsi m/a Medium slip-point oil phase Dapat sedikit basa sampai pH asam Dapat mengandung zat pelindung : silikon dan lanolin	Bentuk losion sangat populer
9	Semua krim	Kandunganminyak medium Dapat m/a atau a/m	Sering berminyak tapi harus mudah disebar
10	Losion pelembut	Emulsi m/a, viskositas dan kandungan minyaknya rendah	<i>Moisturizing, emullient dan lubricating</i>

Pewarna dan Pewangi. Pewarna dan pewangi atau parfum diperlukan dalam sediaan krim untuk meningkatkan estetika sediaan. Berbagai bahan kosmetik telah beredar cukup banyak di Indonesia dan semuanya harus mengikuti peraturan yang telah ditetapkan oleh pemerintah, seperti yang tertera pada Peraturan Kepala Badan POM, **Republik Indonesia, Nomor : HK.00.05.42.1018, tahun2008.** Bahan kosmetik yang diizinkan dalam penggunaan kosmetik dengan pembatasan dan

Tabel VI.5. Contoh formula krim

NO	BAHAN	JUMLAH (%)					
		I	II	III	IV	V	VI
A	Giv-tan F	2.00					
	Filtrosol		5.00				
	Sunscreen, dll			qs			
	Etil p-dietilaminobenzoat				1		
	Etiheksillsalisilat					5	5
	Gliserilmonostearat (sabun5%)	7.00		16			
	spermaseti wax	2.00					
	Mineral oil	20.00		10	9	30	10
	Asam stearat	2.00	6.00			2.2	
	Polychol 5	1.00					
	Setialkohol		0.50	1			
	Veegum		2.28				
	Sesami oil			10			
	Parafin wax				5		
	Petroleum jely				2		
	Lanolin				3		
	Arlacel 83				1.5		
	Ozokerit				2		
	Isopropilmiristat				10		
	Myverol 18-71					10	
	Tween 80						3.5
	Span 80						1.5
B	Air	63.80	85.42	ad 100	ad 100		
	Gliserin	2.00		7	5		
	Kalium hidroksida		0.30				
	Baymal					3.5	5.6
	antioksidan			qs			
	Pengawet	0.20	0.50	qs	qs	0.2	0.2
C	Parfum	qs	qs	qs	qs		

Keterangan : A= fasa minyak, B = fasa air ,I = Krim dengan kandungan minyak cukup banyak dan mineral sedikit,II=vanishing cream mengandung veegum,, III=krim m/a mengandung banyak minyak dengan karakter campuran, IV= krim a/m, V & VI = krim yang mengandung koloid alumina,

persyaratannya dapat dilihat pada Lampiran II Peraturan Kepala Badan POM,

Republik Indonesia, Nomor : HK.00.05.42.1018, tahun2008.

Secara garis besar komponen krim dapat dilihat pada bab V dan tabel VI.3 dibawah ini, sedang pada Tabel VI.4 memperlihatkan karakteristik krim untuk kulit (*skin creams*).

Berbagai formula krim secara umum dapat dilihat pada Tabel VI. 5. Contoh tersebut memperlihatkan empat buah contoh formula krim dengan karakteristik yang berbeda dengan penggunaan emulgator yang berbeda. Formula tersebut diambil dari contoh formula.

D. Metode Pembuatan

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Pada dasarnya krim adalah sediaan setengah padat yang diformulasikan sebagai emulsi. Prinsip pembuatannya sama dengan pembuatan emulsi.

Metode yang digunakan dalam pembuatan emulsi :

- a. Metode suspensi (metode kontinental). Emulgator disuspensikan ke dalam fase dimana dia tidak terlarut (fase dalam) dengan menggerusnya secara hati-hati, kemudian dicampur dengan bagian fase yang lain.
- b. Metode larutan (metode Inggris). Emulgator dilarutkan pada fase luar, fase dalam kemudian diemulsikan ke dalamnya sedikit demi sedikit. Pada proses pembuatannya diperlukan alat homogenizer yang bekerja dengan cara menghasilkan energi melawan gaya batas antar permukaan yang relatif tinggi sehingga terbentuk batas antar permukaan yang baru. Dalam skala kecil (laboratorium) digunakan lumpang dan alu yang terbuat dari porselen.

Pembuatan dapat pula dilakukan dengan mencampur kedua fase, masing-masing dalam keadaan hangat ke dalam gelas piala dan diaduk sampai dingin. Sebagai ganti gelas piala, dapat pula dengan menempatkan kedua fase tersebut ke dalam botol (masing-masing dalam keadaan hangat) dan dikocok sampai homogen, mixer dan blender juga digunakan untuk pembuatan dalam jumlah kecil.

Temperatur untuk pembuatan krim : bagian minyak yang mengandung emulsi dipanaskan pada suhu 70°C dan bagian air dipanaskan pada suhu 70°C, kadang-kadang pemanasan dilakukan pada temperatur yang lebih tinggi. Kedua fase tersebut dicampur dan dihomogenkan pada suhu 70°C dan diaduk sampai dingin. Bahan-bahan yang mudah menguap atau yang tidak tahan panas seperti parfum, kolagen, dan beberapa vitamin ditambahkan ke dalam sediaan ketika suhu mencapai 35°C. Prosedur pembuatan krim pada formula krim Tabel VI.5 dan VI.6 dilakukan dengan cara mencampurkan B ke dalam A pada suhu 70°C sambil diaduk sampai dingindan pada temperatur 40°C baru ditambahkan parfum (C).

E. Contoh formula dan pembuatan krim kosmetik

Krim dalam kosmetik dapat digunakan untuk berbagai tujuan penggunaan seperti telah diuraikan pada bagian sebelumnya. Krim tersebut dapat berupa *cleansing cream*, *night cream*, *massage creams*, *antiwrinkle cream*, *vanishing dan emollient creams*. Pada bagian ini akan diberikan berbagai contoh formula krim sesuai dengan tujuan penggunaan dan cara pembuatannya.

E.1. Cleansing creams

Kulit senantiasa harus selalu terjaga agar tetap sehat dan menarik, sehingga perlu secara teratur untuk membersihkan kotoran, lemak, sel mati dan lain-lain. Secara tradisional metode untuk menghilangkan kotoran dilakukan dengan menggunakan cleansing cream kemudian dicuci dengan sisanya. Untuk menghilangkan sisa yang lengket setelah pencucian perlu dirancang perbandingan minyak solid sampai semisolid pada fasa minyak dijaga rendah.

Cleansing creams dapat dibuat dalam bentuk tipe m/a atau a/m. Contoh formulanya dapat dilihat pada Tabel VI.6 dan VI.7. Formula pada tabel tersebut diambil dari *Harrys cosmetology* edisi 8, formula 18.1-18.8. Formula I-III merupakan contoh formula wipe-off creams, sedang formula VI dan VII contoh cleansing creams dengan kerja wash-off dan two-way type cleansing creams. Formula VIII merupakan contoh formula cleansing cream tanpa menggunakan air. Formula I-III merupakan contoh cleansing cream tipe a/m, dengan menggunakan wax (lilin) yang berbeda untuk mengatur kekentalan. Sistem natrium borat-beeswax cocok untuk emulsi tipe m/a dan a/m. Faktor yang mempengaruhi tipe emulsi pada krim ini adalah perbandingan minyak dan air, persentase saponifikasi beeswax dan bahan lain yang mempengaruhi HLB serta temperatur. Formula IV contoh cleansing tipe m/a sedang dan formula V tipe a/m. Krim tipe m/a dengan kandungan suatu minyak sedang (medium) menghasilkan krim yang lebih cerah.

Tabel VI.6. Contoh formula cleansing cream

N O	BAHAN	JUMLAH (%)							
		I	II	III	IV	V	VI	VI I	VII I
1	Bees wax	16	12	12	10	10			
2	Asam Stearat						13. 5		
3	Mineral oil	50		53	50	20	29	18	
4	Gliserilstearat							15	
5	Trietanol amin						1.8		
6	Quaternium-18hectorite			0.7					
7	Lanolin				3.1	3			
8	Natrium Borat	0.8	0.5	0.7	0.7	0.7			
9	<i>Hydrogenated vegetable oil</i>					25			
10	Cetyl ester		12. 5						
11	<i>Oleum sesami</i>		40						
12	Antioksidan					0.5			
13	Sorbitan sesquioleat				1				
14	Sorbitan Stearate					5			
15	Polisorbat 60					2			
16	Isopropanol			0.4					
17	Air	33. 2	35	33. 2	35. 2	33. 8	51. 9	55	
18	Gliserin						2	5	
19	Natrium alginat						1.8		
20	setilalkohol							2	
21	Spermaseti							5	
22	Parfum,pengawet	qs	qs		qs	qs			qs
23	<i>Ceresin</i>								8
24	<i>Microcristalene wax</i>								5
25	Petrolatum								35
26	Parafin cair								50
27	Polietilen (BM rendah)								2

Prosedur pembuatan krim pada formula krim VI.6 dilakukan dengan cara mencampurkan B ke dalam A pada suhu 70°C sambil diaduk sampai dingindan pada temperatur 40°C baru ditambahkan parfum (C). Pembuatan formula VIII dilakukan dengan cara mencampurkan dan memanaskannya pada temperatur 90°C semua bahan kecuali parfum kemudian diaduk sampai suhu 40°C dan dimasukkan parfum. Pada pembuatan ini perlu diperhatikan/dimonitor kelarutan polietilen BM rendah. Stabilitas sediaan sangat tergantung pada kondisi pengadukan saat pendinginan antara suhu 90 °C dan 70°C.

E.2. *Night dan massage creams* (krim malam dan krim pijat)

Krim malam dan krim pijat dirancang untuk melembabkan kulit setelah digunakan beberapa jam. Krim mengandung jumlah fasa minyak yang tinggi sehingga tidak untuk dihilangkan dengan cepat dari permukaan kulit, sehingga kontak dengan baju. Krim emulsi a/m cenderung lebih kental dengan viskositas tinggi.

Kelebihan dari krim ini biasanya memiliki efek melembabkan. Efek ini diperoleh melalui pembentukan lapisan penutup pada permukaan kulit yang mengurangi penguapan. Beberapa krim dapat membuat kulit menjadi halus karena terjadi aksi lubrikasi dan penghalusan kulit luar yang kasar dari lapisan tanduk. Kadang pada krim ditambahkan bahan nutrisi, tapi sangat sulit untuk menentukan penggunaan bahan ini karena sel terluar sudah mati.

Pemijatan (*massage*) yang kuat pada kulit akan menurunkan akumulasi lapisan *superfluous* dari sel epidermis mati dan memperbaiki sirkulasi di

Tabel VI.7. Contoh Formula krim pijat dan emolient

Komponen minyak	Bahan	Jumlah (%)						
		I	II	III	IV	V	VI	VII
Minyak	Microcristalen wax	9					2	16
	Parafin	2	15				30	
	Bees wax	3						
	Petrolatum	5	15				5	
	Hydrogenated lanolin	5				3		
	Squalane	34				2		20
	Hexadecyl adipat	10						
	Isopropil miristat		5					
	Asam Stearat			15	8	4		
	Stearil alkohol				4	6		
	Butil stearat				6			
	Cetilisooktanoat							8.5
	Quarternium-18dioleat							1.3
Humektan	PEG 1500					2		
	Dipropilenglikol							
	Propilen glikol	5	5		5		3	
mineral	Stearalkonium bentonit		1					
Surfaktan	Gliseril oleat	3.5						
	Polisorbat 80	1						
	Gliseril stearat		2		2	4		
	Gliserin			8				0.2
	Poligliseril2dioleat						5	5
Pengatur pH	Kalium hidroksida			1	0.4			
Zat aktif	Vitamin A		0.1					
Pengawet ,antioksidan								
	Natrium glutamat						1.6	
	L-serin						0.4	
	Pengawet ,antioksidan	qs	qs	qs	qs			qs
Pewangi	Parfum	qs	qs	qs	qs			
Air	Air	22.5		76	74.6	10	53	54

Keterangan : I = krim massage, II= krim mata, III= vanishing cream, IV dan V = cream emollient m/a, VI,VII = krim emollient a/m. Contoh formula ini diambil dari Harry's cosmetology ed 8. Formula 18.14 -18-21.

epidermis. Faktor terbesar yang mempengaruhi adalah manipulasi efek emulsi dan pijatan. Rancangan *massage creams* lebih sulit dari *emollient creams* karena harus memiliki stabilitas menyebar dan efek membersihkan. Contoh formula dapat dilihat pada tabel VI.7 (Contoh formula ini diambil dari Harry's cosmetology ed 8. Formula 18.14 -18-21) formula I, formula II contoh krim mata, formula III contoh vanishing cream dan formula IV dan V contoh formula krim emulien m/a sedang contoh krim emollient a/m adalah formula VI dan VII. Cara pembuatan semua formula hampir sama, yaitu dengan mencampurkan fasa minyak dan fasa air pada suhu 70°C kemudian diaduk sampai dingin dan pada suhu 40°C baru dimasukkan parfum.

E.3 Krim pelembut raga

Sediaan Pelembut raga merupakan sediaan yang paling banyak digunakan untuk perawatan kulit, biasanya berupa losion dan krim. Krim pelembut raga (*Hand and body lotion/creams*) digunakan untuk mencegah dan memperbaiki gejala kulit kering akibat paparan udara dingin dan kering. Sediaan ini juga sangat berguna untuk melembutkan jaringan callus dan kulit pada sikut, lutut dan tumit. Tabel VI.8 di bawah ini adalah contoh formulanya yang diambil dari Harry's Cosmetologi ed 7 formula 38-41. Pembuatannya dilakukan seperti formula sebelumnya.

Tabel VI.8. Contoh Formula Pelembut Raga

Bahan	Jumlah (%)			
	VIII	IX	X	XI
Gkyseryl stearat SE	2,7			
Setil alkohol	1.5			2.5
Dimeticon	1.5			
minyak lanolin	2			
Squalane	3			
Na Laurilsulfat	0.3			
DEA-oleth-3phospat		0.5		
Lanolin alkohol		1		
Mineral oil		4		
Gliserin		3		8
Trietanolamin		0.5		
Carbomer 941		0.1		
Dimeticone		1		
Asam Stearat			7	
Lanolin			0.5	2
Sorbitan oleat			0.5	
Polisorbat 60			0.5	
Sorbitol			10	
Cetrimonium				1.5
Isopropil miristat				3
Air, parfum, pengawet	qs	qs	qs	qs

E.5. Krim Dasar berwarna

Krim dasar berwarna (*pigmented foundation creams*) dapat mengandung 3-25% pigmen. Jumlah pigmen antara 3-10% dapat membentuk warna yang baik untuk bedak, sedang jumlah yang lebih tinggi dapat digunakan untuk *complete make-up* dan sering berupa *powder creams*.

Sediaan ini dapat berupa tipe m/a atau a/m dalam bentuk cair atau padat. Contoh *formula foundation cream* dapat dilihat pada Tabel VI.9 yang diambil dari Harry's Cosmetology ed.7th formula 30 sampai 35. Formula XII merupakan

contoh krim yang kelihatannya lebih natural dan tidak mengganggu fungsi kulit, formula XIII-XVII berwarna.

Tabel VI.9. Contoh formula *foundation cream*.

Bahan	Jumlah (%)					
	XII	XIII	XIV	XV	XVI	XVII
Monogliserida dari asam lemak poliatidak jenuh	1					
Isopropil miristat	2	8				
Gliseril stearat	2.5			3		
TEA-Stearat	2.5					
Propilenglikol	5				12	
Talk	4					
Titanium dioksida	5	3				
Pigmen Feroksida	qs					
Selulosa gum	0.8					
Hydrated Magnesium silikat	0.8					
Isopropil lanolate	2.5					
Ester dan asam lemak berantai cabang	5					
Alantoin	0.2					
Hexachlorophen	0.5					
Light mineral oil		4	3	30		
Lanolin			8			
Ceresin		19				
Microcrystalin wax			1			
Sorbitan sesquioleat		3	2			
Polisorbat 60			0			1
Basis bedak		qs	8			
Gliserin			5		10	
Asam stearat				3	8	12
Isopropil palmitat						1
Setilalkohol				2		
Trietanolamin				1		
Pigmen dan basis bedak				5	10	11
Lanette wax					8	
Sorbitol						2.5
Parfum, pengawet	qs					
Air ad	100					

F. Ketidakstabilan krim

Stabilitas merupakan salah satu faktor yang penting dalam sediaan yang berbentuk emulsi, Ada beberapa macam bentuk ketidakstabilan krim/emulsi (Gambar 1), antara lain:

- a. Koalesensi, yaitu penggabungan dua atau lebih bulatan-bulatan cairan untuk membentuk bulatan yang lebih besar.
- b. Flokulasi, yaitu bergabungnya partikel, dapat terlihat adanya batasan, pada emulsi dapat dijumpai pada *close packed monodisper*.
- c. *Creaming*, yaitu pemisahan yang terjadi pada sediaan emulsi yang bersifat sementara dan bila diaduk bersatu kembali, terbentuknya lapisan karena perbedaan fase dalam.
- d. *Cracking*, yaitu pecahnya sediaan emulsi atau pemisahan yang bersifat tetap, bila diaduk tidak dapat terdispersi kembali.
- e. Inversi fase, terjadinya pertukaran fase emulsi dari fase a/m menjadi m/a.

Beberapa faktor yang dapat mempengaruhi stabilitas emulsi, antara lain : ukuran partikel, viskositas, selisih berat jenis, fase dalam, suhu, bakteri, emulgator, elektrolit, udara, pH, adanya asam , alkohol dan cahaya.

G. Evaluasi Krim

Secara umum evaluasi sediaan krim meliputi evaluasi fisik, kimia, uji hedonik, farmakologi dan atau mikrobiologi. Evaluasi fisik yang biasa dilakukan adalah organoleptis seperti bau rasa warna, homogenitas, tipe emulsi, sentrifugasi, kemampuan menyebar, viskositas dan sifat alir, dan ukuran partikel. Evaluasi kimia

biasanya penentuan pH sediaan, penetrasi identifikasi dan penentuan kadar zat aktif kalau ada bahan obatnya. Evaluasi farmakologi meliputi uji efektifitas, dan toksisitas. . Evaluasi mikrobiologi dilakukan untuk mengetahui ada tidaknya pertumbuhan mikroorganisme.

Pelaksanaan evaluasi dapat dilakukan sebagai berikut :

- a. **Penampilan krim**, yang diamati adalah warna dan bau. Gel yang dihasilkan diamati secara visual dan dilakukan pada penyimpanan.
- b. **Homogenitas krim**, dilakukan dengan cara gel dioleskan pada kaca objek lalu ditutup dengan kaca objek lain, amati apakah basis tersebut homogen, apakah permukaannya halus merata atau ada granul yang masih keras.
- c. **Pemeriksaan tipe krim**, pengujian dilakukan dengan menggunakan metode warna dengan mencampur basis gel dengan beberapa tetes larutan biru metilen di atas kaca objek, kemudian diamati dengan mikroskop, jika didapatkan fase luar berwarna biru dan fase dalam berupa tetesan cair tidak berwarna maka emulsi yang terbentuk adalah emulsi minyak dalam air. Pada penambahan sudan III, bila didapatkan fase luar berwarna merah dan fase dalam tidak berwarna, maka emulsi yang terbentuk adalah emulsi air dalam minyak.
- d. **Sentrifugasi** (Pengamatan sediaan gel setelah dipusingkan pada 2500 rpm selama 15 menit). Sediaan gel dimasukkan ke dalam tabung *sentrifuge* hingga tiga perempat tabung. Tabung dimasukkan ke dalam alat *sentrifuge*. Putar selama 15 menit pada 2500 rpm, kemudian diamati perubahannya apakah ada bagian yang memisah pada sediaan gel yang menjadi tanda bahwa gel sudah tidak stabil.

- e. **pH**, Kulit normal mempunyai pH antara 4,5-6,5 kondisi ini cenderung dipertahankan, untuk membantu mempertahankan pH tersebut. Beberapa sediaan topikal dibuat agar mendekati pH kulit normal, disamping itu sediaan yang bersifat basa dapat menyebabkan kulit teriritasi. pH dari bahan aktif biasanya mempunyai peranan yang besar terhadap pH sediaan. pH sediaan krim dapat dengan mudah diketahui dengan menggunakan pH meter (elektroda standar) atau dengan menggunakan kertas indikator.
- f. **Kemampuan menyebar/spreadability**, *krim* dioleskan pada cincin teflon berdiameter luar 55 mm dengan ketebalan 3 mm dan berdiameter dalam sebesar 15 mm beralaskan kaca. Bagian dalam cincin teflon dipenuhi dengan gel kemudian ratakan dengan spatula hingga didapatkan permukaan yang rata dan tanpa gelembung udara, kemudian cincin teflon diangkat secara hati-hati sehingga didapat olesan krim dengan diameter 14 mm dan ketebalan 13 mm. Krim tersebut kemudian ditutup dengan lempengan kaca yang mempunyai diameter 8 cm dengan berat 20 gram kemudian ditekan dengan beban 200 gram, diamkan selama 3 menit, setelah itu dipindahkan dan ukur diameter dari permukaan krim yang melebar dengan jangka sorong mm, kemudian dihitung dengan rumus sebagai berikut :

$$F = \Pi \times r^2 \text{ (mm}^2\text{)}$$

Dimana : $\Pi = 3,14$ dan $r = \text{jari-jari (mm)}$

- g. **Viskositas dan sifat alir**. Penentuan viskositas dilakukan dengan menggunakan Viskometer Brookfield tipe RV dengan kapasitas pengukuran viskositas 1-8.000.000 cps. Krim diletakkan dalam wadah (gelas piala) dan spindle yang

sesuai dimasukkan sampai batas yang ditentukan, lalu diputar dengan kecepatan tertentu sampai jarum viskometer menunjukkan pada satu skala yang konstan.

- h. Ukuran partikel**, perubahan dalam ukuran partikel rata-rata atau distribusi ukuran tetesan merupakan tolak ukur penting untuk mengevaluasi emulsi. Analisis ukuran partikel dapat juga dilakukan dengan beberapa cara, masing-masing memberikan rata-rata sistem heterodispersi yang agak berbeda, salah satunya dengan cara mengukur diameter partikel secara mikroskopik dan rata-rata ukuran diameter tersebut tergantung dari masing-masing partikel.
- i. Uji penetrasi**, uji penetrasi dilakukan dengan menggunakan alat penetrometer yang gunanya untuk mengetahui apakah zat aktif dalam krim dapat menembus lapisan kulit atau tidak. Ketebalan kulit lapisan epidermis rata-rata 200 μm dan lapisan dermis kulit dengan ketebalan rata-rata 3 mm-5 mm.

Selain evaluasi tersebut di atas apabila sediaan akan dipasarkan, tentunya harus stabil. Oleh karena itu biasanya dilakukan uji stabilitas sediaan dengan cara uji dipercepat untuk mendapatkan waktu kadaluarsa sediaan tersebut.

H. Rangkuman

Krim adalah suatu bentuk sediaan emulsi setengah padat, mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Krim adalah suatu sistem dispersi yang terdiri dari fasa dalam yang terdispersi dalam fasa luar dengan atau tanpa bantuan zat pengemulsi. Ada dua macam tipe krim, yaitu krim tipe a/m dan tipe m/a. Krim dapat mengandung komponen bahan aktif atau obat, humektan, pengawet, pewarna, antioksidan, pewangi dll.

Sediaan krim dalam bidang kosmetik dapat dikelompokkan menjadi enam jenis, yaitu *vanishing cream*, krim m/a untuk tujuan melembabkan kulit, *massage cream*, *cleansing cream*, *anhydrous oil cleansing cream* dan krim a/m.

Sediaan krim merupakan sediaan dispersi yang tidak stabil sehingga biasanya selain perlu menggunakan bahan untuk mempertahankan stabilitas juga perlu dilakukan evaluasi stabilitas krim.

G. Daftar Pustaka.

1. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. *Farmakope Indonesia*. Edisi IV. Jakarta: Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan; 1995. hal, 5-7, 72-3, 157, 593, 652, 822.
2. Baumann Leslie. *Cosmetic dermatology principles and practice*. Hal. 3, 93-9.
3. Balsam, M.S & Sagarin E, 1979, *Cosmetics Sciences And Technology* NY, London, Toronto John Wiley and Sons 1974 , hal 149-217
4. Harrym RG, 1975. *Harry s Cosmetology sciences*, London,.Leonard Hill . Book, . hal 187,235,261,415.
5. Mitsui T, 1997, *Cosmetical and Skin, New Cosmetics Science* , Amsterdam, hal 457-460
6. Wade A. Weller PJ. *.Handbook of pharmaceutic excipient* 2nd ed London The Pharmaceutycal Press, hal 63,78,123,148,184,198,244,250.
7. Kligman AM dan Leyden JJ.” *Safety and Efficacy of Topical Drugs and Cosmetics* “, New York 1983
8. Departemen Kesehatan Republik Indonesia , 1985 “*Formularium kosmetika Indonesia*, Jakarta hal 399-429.

BAB VII

SEDIAAN GEL KOSMETIK

A. Sediaan Kosmetik Gel

Gel merupakan sistem setengah padat, berupa sistem dispersi yang terdiri dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar yang terpenetrasi dalam suatu cairan. Gel juga dapat dikatakan sebagai sistem dua fase. Dimana partikel berukuran kecil terdispersi dalam mediumnya. Partikel berukuran kecil yang terdispersi merupakan fase terdispersi relatif lebih besar, massa gel kadang-kadang dinyatakan sebagai magma.

Gel dapat terbentuk dari basis yang larut dalam air atau alkohol, berupa polimer alam, atau polimer sintetis. Gel fase tunggal terdiri dari makromolekul organik yang tersebar homogen dalam suatu cairan sedemikian rupa sehingga tidak terlihat adanya ikatan antara molekul makro yang terdispersi dalam cairan. Gel fase tunggal atau sistem dua fase maupun magma dapat bersifat tiksotropik, membentuk semipadat jika dibiarkan dan menjadi cair pada pengocokan

Gel merupakan produk yang transparan (jernih) dan mudah dioleskan. Kelebihan gel adalah penampilannya yang unik sehingga banyak digunakan dalam kosmetik, seperti untuk sediaan perawatan badan, rambut, bercukur (*shaving*), pasta gigi dan lain-lain. Pada bab ini akan diuraikan tentang macam-macam sediaan gel kosmetik, komponen gel, metode pembuatan dan contoh formula gel dalam kosmetik serta evaluasi sediaan gel

B. Macam-Macam Gel Berdasarkan Penggunaannya

Gel fase tunggal terdiri dari makromolekul organik yang tersebar homogen dalam suatu cairan sedemikian rupa sehingga tidak terlihat adanya ikatan antara molekul makro yang terdispersi dalam cairan. Berdasarkan fungsi dan tujuan penggunaannya, gel dibagi dalam beberapa kelompok yang berbeda, yaitu :

- a. *Water Supplying/ Moisturizing*. Berupa gel dengan pembawa air, tidak mengandung minyak. Gel jenis ini memberikan kelembaban, rasa dingin dan nyaman, sehingga cocok untuk kulit yang mengandung banyak minyak.
- b. *Moisture Retention/ Supply oil*. Berupa gel yang mengandung minyak, sangat baik untuk mempertahankan kelembaban kulit dan dapat meningkatkan kadar minyak pada kulit yang kering.
- c. *Stimulating Circulation (massage in)*. Berupa gel dengan pembawa air, memberikan kelembaban, jika digunakan pada kulit akan terasa licin sehingga mudah digunakan untuk memijat pada kulit.
- d. *Cleanser/Make-up removal*. *Cleanser/Make-up removal* ada yang berupa gel mengandung minyak maupun gel dengan pembawa air. Gel dengan pembawa air ini dapat mengandung sedikit minyak ataupun tidak mengandung minyak sama sekali. Gel pembersih jenis ini memiliki kemampuan yang rendah dalam membersihkan kulit. Gel yang mengandung minyak sangat cocok untuk membersihkan make-up yang berat dan memiliki kemampuan yang tinggi dalam membersihkan kulit. Jadi, pada saat membuat suatu formula gel, segala sesuatunya harus didasarkan pada pemahaman yang luas dalam pemilihan bahan-bahan dimana harus diperhatikan mengenai stabilitas, keamanan, dan kemudahan penggunaannya dalam formula..

Berdasarkan hidrofilisitasnya, gel dapat digolongkan menjadi dua kelas:

1. Gel hidrofobik. Basis dari gel hidrofobik biasanya terdiri dari paraffin cair dengan polietilen atau minyak lemak yang dibuat gel dengan silika koloidal atau dengan sabun seng atau aluminium.
2. Gel hidrofilik. Basis dari gel hidrofilik biasanya terdiri dari air, gliserol, propylenglikol yang dibuat gel dengan menggunakan pembentuk gel yang sesuai seperti tragakan, kanji, selulosa, polimer karboksivinil dan magnesium-aluminium silikat.

Berdasarkan asalnya, gel yang larut air dibagi atas tiga golongan yaitu:

1. Polimer alam. Polimer yang larut dalam air banyak ditemukan di alam dan didapatkan dari eksudat tanaman, ekstrak alga, ekstrak biji-bijian dan proses fermentasi dari mikroorganisme tertentu. Polimer-polimer ini ada yang non ionik dan ada juga yang anionik. Struktur, cabang dan bobot molekul yang berbeda menyebabkan beragamnya sifat dari tiap polimer. Golongan ini terdiri dari polisakarida (akasia, agar, natrium heparin, pektin, natrium alginat, tragakan, *xanthan gum*) dan protein alamiah (kolagen, gelatin, susu). Agar dan gelatin hanya dapat larut dalam air panas. Bahan-bahan alami ini tidak sesuai untuk digunakan secara langsung dalam formulasi kosmetika kecuali dalam keadaan termodifikasi secara kimia.
2. Turunan selulosa. Selulosa merupakan salah satu bahan dasar yang paling sering digunakan dalam membuat polimer alam yang termodifikasi.
3. Polimer sintetis. Golongan ini terutama terdiri dari turunan vinil yaitu polivinil alkohol, povidon (polivinil pirolidon) dan karbomer (karbopol), serta polietilen glikol. Polimer sintetis dibuat dengan mereaksikan monomer

seperti asam akrilat, vinil pirolidon, etilenoksida, dan propilenoksida. Polivinil alcohol adalah polimer sintetis yang dibuat dengan menghidrolisis secara tidak langsung gugusan polivinil asetat. Pada konsentrasi rendah gel bersifat pseudoplastis, bersifat plastis atau tiksotropik pada konsentrasi yang lebih tinggi. Gel harus bersifat transparan, tidak berminyak dan tidak menunjukkan sineresis.

C. Komponen Gel

Gel merupakan suatu sediaan semipadat yang jernih dan tembus cahaya yang mengandung zat-zat aktif dalam keadaan terlarut. Sediaan gel umumnya terdiri dari bahan aktif farmasetik, basis gel, pelembab (humektan), surfaktan, pengawet, pewarna, dan parfum. Bahan-bahan aditif yang ditambahkan harus dapat terlarut dan terdispersi secara sempurna dalam basis gel sehingga akan dihasilkan sediaan gel yang transparan.

Basis atau massa gel terbentuk melalui pembengkakan terbatas bahan makromolekul organik atau senyawa anorganik. Koloid linier (misalnya turunan selulosa) yang digunakan untuk membentuk gel dapat mengembang tanpa batas, artinya kondisi gel dapat berubah menjadi sol dengan penambahan pelarut yang lebih banyak. Dengan demikian jumlah air yang digunakan untuk pengembangan sangat menentukan sifat reologis sediaan yang terbentuk. Penambahan sedikit air menghasilkan bahan mengembang yang bersifat elastis. Penambahan air selanjutnya akan menghasilkan sistem yang bersifat plastis dan atas dasar kemudahannya dioleskan, dapat digunakan sebagai salap. Pada kandungan air yang sangat tinggi

akhirnya dicapai kondisi sol, yang berbeda dengan susunan kondisi gel, dimana makromolekul yang ada secara ruang tampak terpisah satu sama lain.

Polimer alam yang biasa digunakan untuk membuat gel-gel farmasetik meliputi gom alam, tragakan, pektin, karaginan, agar, alginat, dan borogliserin. Sedangkan polimer sintesis biasanya dibentuk oleh derivat selulosa, meliputi natrium karboksimetilselulosa, hidroksipropilselulosa, hidroksipropilmetilselulosa, dan karbopol. Penggunaan Natrium Karboksimetilselulosa sebagai bahan pembentuk gel memiliki kelebihan, antara lain mudah disebarkan dan konsistensinya plastis.

Gel memiliki sifat alir non-Newton. Sifat alir Non-Newton biasanya dimiliki oleh dispersi heterogen cairan dan padatan seperti larutan koloid, emulsi, suspensi cair, salep, dan produk-produk serupa masuk dalam kelas ini. Pada sistem Newton jika *rate of shear* dikurangi pada saat laju maksimum yang diinginkan telah tercapai, kurva menurun akan sama dan berhimpit dengan kurva menaik, sedangkan pada sistem Non-Newton kurva menurun dapat diganti dengan kurva menaik, yang menunjukkan bahwa bahwa bahan tersebut mempunyai konsistensi lebih rendah pada setiap harga *rate of shear* pada kurva yang menurun dibandingkan dengan pada kurva menaik. Ini menunjukkan adanya pemecahan struktur yang tidak terbentuk kembali dengan segera jika stress tersebut dihilangkan atau dikurangi. Gejala ini dikenal dengan tiksotropi, yaitu suatu pemulihan isotherm yang lambat pada pendiaman suatu bahan yang kehilangan konsistensinya karena shearing. Tiksotropi adalah suatu sifat yang diinginkan dalam suatu sediaan farmasi sediaan gel yang idealnya harus mempunyai konsistensi tinggi dalam wadah, namun dapat dituang dan tersebar dengan mudah.

D. Metode Pembuatan Gel

Gel umumnya merupakan sediaan semipadat yang mengandung zat-zat aktif atau bahan lain dalam keadaan terlarut, tetapi ada juga yang mengandung bahan tidak larut. Sediaan gel umumnya terdiri dari bahan aktif farmasetik, basis gel, pelembab (humektan), surfaktan, pengawet, pewarna, dan parfum. Bahan-bahan aditif yang ditambahkan harus dapat terlarut dan terdispersi secara sempurna dalam basis gel sehingga akan dihasilkan sediaan gel yang transparan.

Gel adalah suatu sediaan semipadat dengan basis yang larut dalam air, dibuat dari polimer. Basis gel dibuat dengan cara mengembangkan/melarutkan polimer alam atau sintesis. Bahan aditif yang larut dilarutkan terlebih dahulu kemudian didispersikan ke dalam basis. Bahan yang tidak larut dan parfum di dispersikan terakhir kedalam basis tersebut.

Faktor-faktor yang mempengaruhi stabilitas fisik dari sediaan gel adalah suhu, cahaya, pH, lama penyimpanan, adanya bakteri perusak dan konsentrasi bahan tambahan.(11) Oleh karena itu perlu dilakukan pemeriksaan fisik dan kimia terhadap sediaan gel ini agar diperoleh sediaan gel yang memenuhi kriteria yang baik. Kriteria dari sediaan gel yang baik adalah yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Tidak ditemukan adanya perubahan yang berarti dalam hal warna, bau dan penampilan fisik gel selama jangka waktu penyimpanan tertentu.
2. Homogen
3. Viskositas berkisar antara 50-1000 poise, optimal pada 200 poise. Sifat alir yang diharapkan adalah tiksotropik. (12)
4. Diameter penyebaran ≤ 50 mm, karena diharapkan diperoleh konsistensi sediaan gel semi padat (13)

5. Daya penetrasi sediaan yang diharapkan adalah yang dapat menembus lapisan epidermis kulit dengan ketebalan rata-rata 200 μm dan lapisan dermis kulit dengan ketebalan rata-rata antara 3-5 mm
6. Range pH 4,5-6,5.

E. Contoh Formula dan Pembuatan Gel dalam kosmetik

Sediaan gel kosmetik biasanya digunakan pada perawatan kulit, rambut, bercukur (*shaving*), pasta gigi dan lain-lain. Contoh formula gel dan cara pembuatan sediaan tersebut dapat dilihat pada Tabel VII.1 sampai VII.3 dibawah ini yang dirujuk dari Harri's Cosmetology ed.8.

E.1. *After shave*

Formula XVIII dan XIX merupakan contoh sediaan after shave. Karbomer dan beberapa selulosa dapat bergabung dengan alkohol sehingga dapat digunakan untuk mengembangkan gel pada pembentukan basis after shave. Pembentukan film dapat digunakan sebagai efek protektif pada kulit pada saat digunakan dan sistem ini cenderung untuk kaku pada saat keringan, untuk mengurangi efek ini dapat digunakan silikon yang larut air, Dimeticon kopoliol 2-3%. Adstringent dapat ditambahkan untuk meningkatkan kenyamanan. Garam Aluminium atau seng dan ekstrak kemiri dapat digunakan untuk memperbaiki penampilan. Garam logam (1-3%) dapat digunakan untuk menurunkan iritasi.

Gel after shave ini dapat dibuat sesuai dengan metode yang telah dijelaskan sebelumnya. Hidroksipropilselulosa dikembangkan menggunakan alkohol untuk membentuk basis gel. Pada formula XIX setelah karbomer dikembangkan

dinetralkan dengan TEA. Semua bahan dilarutkan dalam air kemudian dicampurkan ke dalam basis.

Tabel VII.1. Contoh formula *after shave*

No	Bahan	Jumlah (%)	
		XVIII	XIX
1	Alkohol 95%	65	
2	Hiroksipropilselulosa	1.5	
3	Karbomer		0.4
4	TEA		0.4
5	Dimeticon kopoliol		2
6	Mentol	0.1	
7	Fragrance/solubilizer	qs	qs
8	Witch hazel(hamamelis Virginiana)ekstrak	5	
9	Air ad	100	100

Keterangan : Formula diambil dari Harry's Cosmetologi ed 8 (F25-11 dan 12)

E.2. Sediaan Gel Rambut

Formula XX sampai XXV merupakan contoh formula gel untuk kosmetik rambut. Formula XX (*non-drip lotion glaze*), XXI (*pourable-sculping gel*), dan Formula XXII (*antifrizz gel*) dibuat dengan cara hydroxyethylcellulose dimasukkan ke dalam air dan diaduk sampai terhidrasi sempurna dilakukan pada suhu kamar selama 2 jam atau pada 40°C selama 40 menit. Tambahkan bahan tambahan lain dalam formula dan aduk sampai jernih.

Formula XXIII (*spray-gel /pump-spray*) dibuat dengan cara menambahkan PVM/MA decadine cross-polymer ke dalam air pada suhu 70°C sambil diaduk selama 45 menit. Dinginkan sampai 40°C dan tambahkan pengawet sambil diaduk. Pada wadah lain PVP dalam air dan deaerat, tambahkan TEA dan pewangi(fragrance). Tuangkan campuran ini ke dalam

Tabel VII.2 Contoh formula *hair styling*

Bahan	Jumlah (%)					
	XX	XXI	XXII	XXIII	XXI V	XX V
Air	85.4	80.75	76.4	93.29	92.23	88.68
Hidroksietilselulosa (med.visc)	0.5		1.2			
Hidroksietilselulosa (high.visc)		1.2				
PVP/DMDPA kopolimer akrilat(10% dalam air)		15		0.28		
Carbomer					0.5	
Quartenium 26(~50% dalam propilenglikol)		0.75				
Polyquaternium4 (serbuk)	0.5					
Polyquaternium-11(20% aktif dalam air)	10					
Polyquartenium-28(20% dalam air)			15			
Gliserin	2				0.5	
Propilenglikol			3			
Natrium PCA	0.1					
Polisorbat 80	1					
Franrance	0.2	0.2	0.2	0.2	0.15	
Diazolidil urea dan iodopropinil butilkarbamat	0.2					
Diazolidinyl urea + metil paraben + propil paraben		1	0.9	0.85	0.2	
PEG-20 stearat		1				
Oleth-20			1	1	0.15	2.5
2PEG-75 palm kernel glycerides			1			
Pantenol(serbuk)			0.1		0.05	
Trietanolamin				0.28		0.82
PVP K-30				3		3
PVP K-90					2	
DiNa-EDTA					0.05	
Benzophenon					0.02	
Aminometilpropanol					0.5	
Dimetilpabamidopropil lauridimoniumtosilat +propilenglikol stearat (65%)						0.5
Propilenglikol+diazolidinil urea +iodopropinil butilkarbamat						0.5
Acrylate/steareth-20merthacrilate copolimer (30%)						4

Keterangan : Formula XX-XXV diambil dari Harry's Cosmetologi ed 8 (Formula III. B1- B4 dan III.C1-C2)

campuran pertama dan aduk selama 30 menit sampai jernih. Polimer pengental lain acrylate/steareth-20 methacrylate dimasukkan seperti suatu emulsi. Sediaan ini dikemas pada tube dengan mulut kecil atau pompa krim dengan pengeluaran 2 ml.

Gel kental (viskositas tinggi) dibuat dengan basis karbomer, PVP/DMDPA decadine crosspolimer atau acrylates/stereth-20 methacrylate copolymer atau polimer lain. Tipe pengental ini pada viskositas tinggi (20.000-175.000 cps) memiliki kekuatan memegang dalam keadaan basah sangat kuat (*offer wet-strength*). Produk ini dapat didistribusikan melalui rambut, dan rambut menjadi keriting yang akan memegang bentuknya selama pengeringan dengan atau tanpa jepit. Polimer kationik untuk *styling* dengan BM yang sangat tinggi sangat mempengaruhi viskositas pengental akibat adanya kompetisi untuk berinteraksi dengan air atau dengan pengental anionik. Tekanan geser pengental anionik terkadang dikombinasi dengan pengental tipe selulose untuk memberikan alas/dasar setelah gel menipis untuk memfasilitasi distribusi melalui rambut kasar.

Gel dapat mengandung jumlah alkohol tinggi atau dapat juga bebas alcohol. Kandungan alcohol 10-30% dapat meningkatkan kelarutan polimer, meningkatkan kejernihan dan pengeringan lebih cepat. Terkadang styling gel mengandung silicon, minyak, atau wax dalam jumlah yang besar untuk menghasilkan alas untuk mencegah bahaya selama *stretching* dan *ironing*.

Formula XXIV dibuat dengan cara mendispersikan karbomer ke dalam air (72,23ml) dalam wadah I yang menggunakan vortex kuat dengan pengocokan / getaran rendah Aduk sampai homogeny sempurna dan lembut(tranparan). Tambahkan bahan tambahan lain. Pada wadah lain tambahkan PVP ke dalam air 20 ml , aduk sampai larut. Turunkan pengadukan sampai udara hilang dan tambahkan bahan lain. Tuangkan ke dalam wadah I . Aduk 30 menit setelah gel jernih. Cek pH dan viskositas dalam satu jam setelah pencampuran dan pada hari

berikutnya. Butiran udara akan meningkat dalam gel , dengan menggunakan wadah vakum akan menghilangkan udara dan cepat jernih atau gunakan vesator.

Formula XXV dibuat dengan cara mencampurkan dimetilpabamidopropil laurdimodium tosylat dan propilen glikol stearat dan tambahkan oleth-20 pada 60°C, aduk sampai jernih dan homogeny. Tambahkan ke dalam air 55°C aduk sampai jernih. Dinginkan sampai 25-40oC. Tambahkan konstituen lain dan hilangkan udara sebelum menambahkan pengental encer acrylate. Aduk selama 30 menit sampai jernih.

E.3. Sediaan pasta gigi

Pasta gigi transparan dan dapat dibuat menggunakan basis gel. Formula umum untuk pasta gigi gel transparan silika hidrat dan pasta gigi opaque dikalsium pospat dihidrat, seperti formula XXVI dan XXVII pada Tabel VII.4.

Kedua formula dibuat dengan menghidrasi gum dengan menambahkan gum kering ke dalam gliserin (atau cairan non air lain), kemudian dispersikan dengan sebagian air dengan terus diaduk. Bila perlu campuran dipanaskan untuk mengembangkan(hidrasi gum).Bagian air lain digunakan untuk melarutkan bahan lain kemudian dicampur dengan basis tadi. Bahan serbuk ditambahkan pada campuran tadi dan flavor terakhir. Tahap akhir dilakukan penghilangan udara.

Tabel VII.3. Contoh formula gel pasta gigi

Bahan	Jumlah (%)	
	XXVI	XXVII
Cellulose gum	0.35	1
Gliserin	10	10
PEG-32	5	
Sorbitol(70%)	50	30
Hydrated silica abrasive	15	
Hydrated silica thickener	8	
Dikalsiumpospat dihidrat		50
Flavor	1.2	1.2
Sakharin Natrium	0.3	0.3
Natrium monoflorofosfat	0.8	0.8
Natrium Lauril sulfat	1.3	1.4
FD&C Blue No.1	0.0001	0.0001
Air ad	100	100

Keterangan : Dirujuk dari Harry's cosmetology ed 8

E.4. Sediaan Gel masker

Masker adalah suatu bentuk sediaan yang digunakan dengan cara dioleskan pada wajah dan dibiarkan selama 10-20 menit lalu masker tersebut dibersihkan dari wajah. Masker digunakan untuk memelihara, menyembuhkan, membersihkan dan memberikan efek astringen. Masker ini akan meningkatkan sirkulasi dan menghilangkan kerutan secara berkala. Masker dibuat dan dikemas dalam beberapa bentuk antara lain: Bentuk bubuk, pasta, krim, dan gel. Masker yang berbentuk gel yang bersifat plastis akan meninggalkan lapisan selaput yang elastis di permukaan kulit wajah seperti film. Lapisan film ini terbentuk karena terserapnya cairan yang ada pada gel oleh lapisan tanduk.

Mekanisme kerja dari masker dapat dijelaskan sebagai berikut : ketika kulit muka tertutup secara sempurna oleh masker, penguapan keringat tertahan yang menyebabkan meningkatnya suhu kulit, sehingga peredaran darah menjadi lebih lancar dan penghantaran zat-zat gizi ke lapisan-lapisan permukaan kulit dipercepat yang akan menghasilkan kulit muka terlihat lebih segar. Pada saat terjadinya peningkatan suhu dan peredaran darah yang lebih lancar, maka fungsi kelenjar-kelenjar kulit akan meningkat, kotoran dan sisa-sisa metabolisme dikeluarkan ke permukaan kulit untuk kemudian diserap oleh lapisan masker yang mengering. Masker kemudian diangkat dari permukaan kulit, zat-zat tersebut turut terbuang dan kulit mengalami pembersihan secara sempurna.

Ada 5 sistem dasar pembentuk masker dengan karakteristik yang berbeda-beda. Kelima sistem dasar ini terdiri dari: masker dengan basis (bahan dasar) lilin, masker dengan bahan dasar karet, masker dengan sistem vinil, masker dengan sistem tanah dan masker dengan sistem hidrokoloid.

Basis hidrokoloid dapat digunakan untuk sediaan masker, sol dengan viskositas tinggi setelah digunakan akan kehilangan air dan membentuk suatu film gel yang fleksibel. Sensasi mengencang/mengeras dihasilkan dengan menyusutnya gel akibat kehilangan lembab. Berbagai gom dapat digunakan seperti gom arab, tragakan, gelatin, kasein, karagenan, CMC Na, polivinil pirolidon dan lain-lain. Film dapat lebih lentur (plastis) dengan menambahkan humektan seperti gliserol, propilenglikol, atau sorbitol.

Viskositas cairan masker hidrokoloid dapat bervariasi tergantung koloid dan konsentrasi yang digunakan. Basis hidrokoloid lebih sering

digunakan karena lebih mudah digunakan dan lebih cepat kering. Aksi membersihkan dari basis ini kurang baik karena tidak mengandung jumlah kotoran padat yang diadsorpsi.

Pengeringan yang cepat dapat dilakukan dengan menggunakan etanol sebagai pelarut. Metilselulosa, karbopol 934 dan polivinilpirolidon dengan *grade* tertentu larut dalam larutan etanol dan dapat digunakan untuk masker yang bersifat alkoholik.

Masker dengan basis hidrokoloid juga dapat mengandung sejumlah kecil bahan padat halus yang berfungsi sebagai *opacifier* dan terkadang untuk memperbaiki pemakaian. Kaolin dan bentonit biasanya digunakan tetapi tidak lebih dari 5%, jika terlalu besar sediaan tidak homogeny dan film yang terbentuk kekuatan mekaniknya turun. Pembuatan masker biasanya dilakukan dengan melarutkan pengawet dan humektan dalam air sambil diaduk. Hidrokoloid kemudian dituangkan sedikit demi sedikit sambil terus diaduk agar tidak terbentuk agregat yang sulit untuk didispersikan, kalau perlu dihangatkan. Jika disperse telah sempurna dan partikel hidrokoloid mulai mengembang kecepatan pengadukan diturunkan untuk mengurangi masuknya udara dalam gel yang kental.

Pembuatan gel dilakukan dengan membasahi gom tragakan (kasein/gelatin) dengan gliserin dan larutkan dalam larutan yang mengandung bahan lain yang telah dilarutkan dalam air terlebih dahulu, kemudian dihangatkan. Bahan padat dimasukkan pada saat larutan panas dan pendispersian dibantu dengan menggunakan tetesan gliserin/surfaktan.

Tabel VII.4.Contoh formula gel masker

Bahan	Jumlah (%)				
	XVII I	XIX	XXX	XXXI	XXXI I
Gom tragakan	2.2				
Kasein		20			
Gelatin	2.3		10		
Karbopol 940				2	
PVP K-15					3
Metilselulosa (viskositas rendah)					9
Gliserol				2	
Gliserin	2.5	5			7.5
Alkohol				50	
Kamfer (dilarutkan dalam sedikit air)			0.05		
ZnO	2.5		3		
Kaolin			5		
Titanium oksida			2		
Boraks		0.5			
Ester asam p-hidroksibenzoat		0.1			
Di-isopropanolamin				4	
Parfum, pengawet opacifier tdk larut					qs
Air	90.5	100	50	42	80.5

Keterangan : semua formula gel dirujuk dari harry's cosmetology ed 7.

F. Evaluasi Gel

Secara umum evaluasi sediaan gel meliputi evaluasi fisik, kimia, uji hedonik, farmakologi dan atau mikrobiologi. Evaluasi fisik yang biasa dilakukan adalah organoleptis seperti bau rasa warna, homogenitas, tipe emulsi, sentrifugasi, kemampuan menyebar, viskositas dan sifat alir, dan ukuran partikel. Evaluasi kimia biasanya penentuan pH sediaan, identifikasi dan penentuan kadar zat aktif kalau ada

bahan obatnya. Evaluasi farmakologi meliputi uji efektifitas, dan toksisitas. Evaluasi mikrobiologi dilakukan untuk mengetahui ada tidaknya mikroorganisme.

Pelaksanaan evaluasi dapat dilakukan sebagaiberikut :

- j.** Penampilan gel, yang diamati adalah warna dan bau. Gel yang dihasilkan diamati secara visual.
- k. Homogenitas gel**, dilakukan dengan cara gel dioleskan pada kaca objek lalu ditutup dengan kaca objek lain, amati apakah basis tersebut homogen, apakah permukaannya halus merata atau ada granul yang masih keras.
- l. PH**, Kulit normal mempunyai pH antara 4,5-6,5 kondisi ini cenderung dipertahankan, untuk membantu mempertahankan pH tersebut beberapa sediaan topikal dibuat agar mendekati pH kulit normal, disamping itu sediaan yang bersifat basa dapat menyebabkan kulit teriritasi. pH dari bahan aktif biasanya mempunyai peranan yang besar terhadap pH sediaan. pH sediaan gel dapat dengan mudah diketahui dengan menggunakan pH meter (elektroda standar) atau dengan menggunakan kertas indikator.
- m. Kemampuan menyebar/*spreadability***, gel dioleskan pada cincin teflon berdiameter luar 55 mm dengan ketebalan 3 mm dan berdiameter dalam sebesar 15 mm beralaskan kaca. Bagian dalam cincin Teflon dipenuhi dengan gel kemudian ratakan dengan spatula hingga didapatkan permukaan yang rata dan tanpa gelembung udara, kemudian cincin Teflon diangkat secara hati-hati sehingga didapat olesan gel dengan diameter 14 mm dan ketebalan 13 mm. Gel tersebut kemudian ditutup dengan lempengan kaca yang mempunyai diameter 8 cm dengan berat 20 gram kemudian ditekan dengan beban 200 gram, diamkan

selama 3 menit, setelah itu dipindahkan dan ukur diameter dari permukaan gel yang melebar dengan jangka sorong mm, kemudian dihitung dengan rumus sebagai berikut :(4,16)

$$F = \Pi \times r^2 \text{ (mm}^2\text{)} \quad ; \Pi = 3,14 \quad ; r = \text{jari-jari (mm)}$$

n. Viskositas dan sifat alir. Penentuan viskositas dilakukan dengan menggunakan Viskometer Brookfield tipe RV dengan kapasitas pengukuran viskositas 1-8.000.000 cps. Gel diletakkan dalam wadah (gelas piala) dan spindle yang sesuai dimasukkan sampai batas yang ditentukan, lalu diputar dengan kecepatan tertentu sampai jarum viskometer menunjukkan pada satu skala yang konstan. (4,16)

o. Uji penetrasi. uji penetrasi dilakukan dengan menggunakan alat penetrometer yang gunanya untuk mengetahui apakah gel pelembut ekstrak kental herba pegagan dapat menembus lapisan kulit, dimana ketebalan kulit lapisan epidermis rata-rata 200 μ m dan lapisan dermis kulit dengan ketebalan rata-rata 3mm-5mm.

Selain evaluasi tersebut di atas apabila sediaan akan dipasarkan, tentunya harus stabil. Oleh karena itu biasanya dilakukan uji stabilitas untuk mendapatkan waktu kadaluarsa sediaan tersebut.

G. Rangkuman

Gel merupakan sistem semipadat, berupa suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar yang terpenetrasi dalam suatu cairan. Massa gel terbentuk melalui pembengkakan terbatas bahan makromolekul organik atau senyawa anorganik. Koloid linier (misalnya turunan selulosa) yang digunakan untuk membentuk gel dapat membengkak tanpa batas,

artinya kondisi gel dapat berubah menjadi sol dengan penambahan pelarut yang lebih banyak.

Gel selain mengandung gelling agent dapat mengandung bahan tambahan yang larut dalam air dan untuk pembuatannya dilakukan dengan cara melarutkan bahan-bahan yang larut dalam pelarut kemudian bahan emulgel dikembangkan dengan larutan tersebut.

H. Daftar Pustaka

1. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Farmakope Indonesia. Edisi IV. Jakarta: Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan; 1995. hal, 5-7, 72-3, 157, 593, 652, 822.
2. Baumann Leslie Cosmetic dermatology principles and practice. Hal. 3, 93-9.
3. Balsam, M.S & Sagarin E, 1979, *Cosmetics Sciences And Technology* NY, London, Toronto John Wiley and Sons 1974 , hal 149-217
4. Godwin G, *Harry s Cosmetology sciences*, London,.Leonard Hill . 1975.
5. Martin RM. *Harry s Cosmetology sciences*, London,.Leonard Hill. 2000.
6. Mitsui T, 1997, *Cosmetical and Skin, New Cosmetics Science* , Amsterdam.
7. Wade A. Weller PJ. *.Handbook of pharmaceutic excipient²* nd ed London The Pharmaceutycal Press
8. Kligman AM dan Leyden JJ.” *Safety and Efficacy of Topical Drugs and Cosmetics* “, New York 1983
9. Departemen Kesehatan Republik Indonesia , 1985 “*Formularium kosmetika Indonesia*, Jakarta hal 399-429.

BAB VIII

SALAP KOSMETIK

A. Sediaan Kosmetik Salep

Salep Salep atau unguenta adalah sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit dan selaput lender. Salep lebih kental dan lebih lengket dibandingkan dengan krim. Oleh karena itu pemakaian sediaan salep dalam kosmetik jarang digunakan, biasanya hanya digunakan untuk pengobatan atau dapat juga digunakan untuk sediaan *hairdressing*.

Penggunaan salep dalam pengobatan bermacam-macam sesuai dengan tujuan pengobatannya. Salep ada yang digunakan sebagai penutup, biasanya untuk menutupi luka dan sukar untuk dicuci dengan air, ada juga salep yang mudah dicuci dan dapat larut dalam air. Oleh karena itu penggunaan salep dalam kosmetik perlu disesuaikan antara tujuan pemakaian dan sifat dasar salep yang digunakan.

Pada bab ini akan diuraikan macam-macam dasar salep, komponen salep, metode pembuatan salep, contoh formula salep dalam kosmetik dan pembuatannya serta evaluasi sediaan salep.

B. Macam-Macam Dasar Salep

Menurut Farmakope Indonesia IV dasar/basis salep berdasarkan sifat bahan yang digunakannya dapat dikelompokkan menjadi empat kelompok, antara lain dasar salep senyawa hidrokarbon, dasar salep serap, dasar salep larut dalam air, dan dasar salep dapat dicuci dengan air. Setiap salep obat menggunakan salah satu dasar salep tersebut.

Dasar salep hidrokarbon. Dasar salep ini dikenal sebagai dasar salep berlemak antara lain vaselin putih dan salep putih. Hanya sejumlah kecil komponen berair dapat dicampurkan ke dalamnya. Salep ini dimaksudkan untuk memperpanjang kontak bahan obat dengan kulit dan bertindak sebagai pembalut penutup. Dasar salep hidrokarbon digunakan terutama sebagai emolien, dan sukar dicuci. Tidak mengering dan tidak tampak berubah dalam waktu lama.

Dasar salep serap. Dasar salep serap dapat dibagi dalam dua kelompok. Kelompok pertama terdiri atas dasar salep yang dapat bercampur dengan air membentuk emulsi air dalam minyak (*Paraffin hidrofilik* dan *Lanolin anhidrat*), dan kelompok kedua terdiri atas emulsi air dalam minyak yang dapat bercampur dengan sejumlah larutan air tambahan (*Lanolin*). Dasar salep serap juga bermanfaat sebagai emolien.

Dasar salep dapat dicuci dengan air. Dasar salep ini adalah emulsi minyak dalam air antara lain **salep hidrofilik** dan lebih tepat disebut **krim** (lihat bab VI). Dasar salep ini dinyatakan juga sebagai dasar salep “dapat dicuci dengan air” karena dapat dicuci dari kulit atau dilap basah, sehingga lebih dapat diterima untuk bahan dasar kosmetik. Beberapa bahan obat menjadi lebih efektif menggunakan dasar salep ini daripada dasar salep hidrokarbon. Keuntungan lain dari dasar salep ini adalah dapat diencerkan dengan air dan mudah menyerap cairan yang terjadi pada kelainan dermatologi.

Dasar salep larut air. Kelompok ini disebut juga “dasar salep tak berlemak” dan terdiri dari konstituen larut air. Dasar salep jenis ini memberikan banyak keuntungan seperti dasar salep yang dapat dicuci dengan air dan tidak mengandung bahan yang tak larut dalam air seperti paraffin, lanolin anhidrat atau malam. Dasar salep ini lebih tepat disebut “gel” (lihat bab VII).

Pemilihan dasar salep tergantung pada beberapa faktor, seperti tujuan/khasiat yang diinginkan, sifat bahan obat yang dicampurkan, ketersediaan hayati, stabilitas

dan ketahanan sediaan jadi. Dalam beberapa hal perlu menggunakan dasar salep yang kurang ideal untuk mendapatkan stabilitas yang diinginkan. Misalnya obat-obat yang cepat terhidrolisis, lebih stabil dalam dasar salep hidrokarbon daripada dasar salep yang mengandung air, meskipun obat tersebut bekerja lebih efektif dalam dasar salep yang mengandung air.

C. Komponen Salep

Sediaan salep yang baik adalah sediaan yang mampu memberikan lapisan tipis yang menutupi permukaan kulit, mudah tersebar dan melekat tetapi tidak lengket pada kulit yang diberikan sediaan tersebut, serta memberikan efek terapi bagi kulit. Untuk membuat sediaan salep yang dapat memenuhi syarat sediaan yang baik, seperti mudah dioleskan, tidak teroksidasi, tidak mengiritasi, tidak ditumbuhi mikroba, dan tetap stabil dalam penyimpanan, maka diperlukan bahan-bahan dasar pembentuk salep, antara lain :

1. Bahan aktif yang digunakan untuk tujuan pengobatan ataupun untuk perawatan.
2. Basis salep, fungsinya sebagai dasar salep sebagai pembawa agar bahan aktif dapat bercampur dengan bahan tambahan lainnya, misalnya vaselin putih, vaselin kuning, adeps lane, dan paraffin.
3. Zat pengawet, merupakan bahan tambahan yang berfungsi sebagai bahan yang dapat menghambat pertumbuhan mikroorganisme dalam sediaan salep, serta pada sediaan salep ini merupakan sediaan yang digunakan berulang sehingga sediaan mudah terkontaminasi. Pengawet yang digunakan harus dapat bercampur dengan basis dan bahan tambahan lain

dalam sediaan, efektif dalam konsentrasi yang rendah, tidak toksik, tidak menimbulkan perubahan rasa, bau, dan warna yang tidak sesuai dengan sediaan. Contoh dari pengawet yang dapat digunakan adalah asam benzoat, asam sorbat, metil paraben, propil paraben, dan benzalkonium klorida.

4. Antioksidan, digunakan terutama untuk mencegah terjadinya peristiwa oksidasi pada sediaan, perubahan warna, dan ketengikan sediaan. Syarat dari antioksidan yang dapat digunakan yaitu dapat segera terdispersi dalam sediaan, tidak toksik, efektif pada konsentrasi rendah, dan tidak menimbulkan perubahan warna, bau, dan rasa pada sediaan. Antioksidan yang dapat digunakan yaitu, BHT, BHA, tokoferol, asam ascorbat, dan umumnya dengan konsentrasi antara 0,01-0,1%

Karakteristik salep yang baik adalah salep yang memenuhi persyaratan baik ditinjau dari sudut pandang fisika, kimia, mikrobiologi, farmakologi maupun toksikologi. Adapun syarat atau kualitas salep yang baik adalah sebagai berikut : harus stabil, homogen, lunak, mengandung basis salep yang cocok, memiliki daya sebar yang baik, tidak lengket, mudah dioleskan, memiliki sifat alir non newton, tidak lengket, dapat menembus kulit. Untuk dapat membuat suatu sediaan kosmetik atau obat yang dapat diterima konsumen, salep diharapkan dapat memberikan efek yang cepat, daya sebar yang cepat, serta tidak lengket pada saat pemakaian.

D. Metode Pembuatan Salep

Metode pembuatan salep adalah pencampuran dan peleburan. Metode untuk pembuatan terutama tergantung pada sifat masing-masing bahan.

1. Pencampuran.

Dengan metode pencampuran, komponen dari salep dicampur bersama-sama dengan segala cara sampai sediaan yang rata tercapai.

2. Peleburan

Dengan metode peleburan, semua atau beberapa dari komponen salep dicampur dengan melebur bersama-sama dan didinginkan dengan pengadukan yang konstan sampai mengental.

E. Contoh Formula Salep dan Cara Pembuatannya

Pada bagian sebelumnya telah dijelaskan bahwa sediaan kosmetik salep menggunakan dasar salep berlemak umumnya ditujukan untuk pengobatan, sedang yang tidak ditujukan untuk pengobatan biasanya berupa dasar salep yang hidrofilik. Sediaan salep kosmetik yang sering digunakan adalah yang menggunakan dasar salep hidrofilik yang dapat dicuci dengan air atau dengan istilah lain berupa basis krim dan dasar salep larut air atau tidak berlemak yang dikenal dengan gel.

Pada bagian ini diberikan sepuluh macam contoh formula kosmetik, sebanyak empat formula berupa sediaan rambut, satu pasta gigi, dan lima formula untuk kosmetik kulit. Formula XXXIII sampai XXXVI merupakan contoh formula gel untuk rambut, *styling gel extrahold*, *setting gel*, *bleaching cream*.

Tabel VIII.1. Contoh formula kosmetik rambut

No	Bahan	Jumlah (%)			
		XXXIII	XXXIV	XXXV	XXXVI
1	Carbomer	0,5	0,7	1	
2	Aqua	100	100	100	100
3	Hydroxyethyl cetyldimonium phosphate	0,2			
4	Panthenol	0,2			
5	PVP	3	16	10	
6	Benzophenone-4	0,1			
7	PEG-40	1,5			8,33
8	Triethanolamine	0,7			
9	Diisopropanolamine		1,05		
10	Alkohol		15		
11	PEG-15		0,5		
12	Fragrance (Parfum)		0,1	0,1	
13	Laureth-23			1	0,5
14	Sodium hydroxide			1,4	
15	Preservatives			qs	
16	Cetearyl alcohol				8,33
17	Sodium cetearyl sulfate				8,33
18	Mineral oil				3
19	Myristyl alcohol				0,5
20	Phosphoric acid				0,1
21	Hidrogen peroxide 30%				15,2

Formula XXXIII sampai XXXV merupakan sediaan rambut yang menggunakan basis gel, oleh karena itu pembuatannya dapat dilakukan dengan cara mengembangkan basisnya kemudian bahan lainnya dicampurkan ke dalam basis.

F. Rangkuman

Salep adalah sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit dan selaput lendir. Sediaan salep yang baik dalam kosmetik adalah sediaan yang mampu memberikan lapisan tipis yang menutupi permukaan kulit, mudah tersebar dan melekat tetapi tidak lengket pada kulit yang diberikan sediaan tersebut, serta memberikan efek terapi bagi kulit.

Salep mengandung komponen basis dan bahan aktif serta bahan tambahan lain yang diperlukan sesuai dengan sifat kimia, fisika dan mikrobiologi dari bahan yang digunakan. Basis / dasar yang dapat digunakan dalam sediaan salep antara lain dasar salep hidrokarbon, dasar salep serap, dasar salep larut air, dasar salep dapat dicuci dengan air.

Bahan tambahan yang biasa digunakan adalah pengawet, dan antioksidan. Metode pembuatan salep ada dua cara, yaitu metode pencampuran dan peleburan.

Evaluasi sediaan salep dilakukan secara in-vitro dan in-vivo. Evaluasi in-vitro meliputi evaluasi fisik, dan kimia, yaitu organoleptis, homogenitas, viskositas kemampuan menyebar, dan penentuan kandungan kimia.

G. Daftar Pustaka

1. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Farmakope Indonesia Edisi IV, Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta, 1985.
2. Ansel, C, Howard, Pengantar Bentuk Sediaan Edisi IV, Diterjemahkan Oleh Farida Ibrahim, Universitas Indonesia *Press*, Jakarta, 1989.
3. Voight, R., Buku Pelajaran Teknologi Farmasi edisi IV, Diterjemahkan oleh Soeswandhi, S, N., Gajah Mada *University Press*, Yogyakarta, 1995.
4. Polo, K.F., A Short Textbook of Cosmetology, Verlag fur Chemische Industrie Ausburg, Germany, 2000
5. Martin, A, James., S., Artur, C., Farmasi Fisik, terjemahan Joshita, UI Press, Jakarta, 1993.