

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pengertian Kosmetik

Mutu adalah keseluruhan siri atau karakteristik produk atau jasa dalam tujuannya untuk memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan (Ariani, 3003). Kosmetik merupakan sediaan kimiawi yang sangat diperlukan untuk menunjang penampilan agar timbul rasa lebih percaya diri pada diri seseorang. Penggunaan kosmetik juga dapat memperbaiki emosi, mengurangi stress dan juga dapat mempengaruhi sistem imun manusia. Pada awalnya kosmetik hanya digunakan untuk membersihkan, kemudian berkembang menjadi sediaan yang ditujukan untuk merubah penampilan (Pravitasari, 2011). Menurut Tranggono dan Latifah (2007), penggolongan menurut kegunaannya bagi kulit:

- Kosmetik perawat kulit; kosmetik jenis ini digunakan untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit antara lain kosmetik untuk membersihkan kulit (*clanser*), kosmetik untuk melembabkan kulit (*moisturizer*), kosmetik pelindung kulit misalnya *sunscreen cream* dan *sunscreen foundation*, kosmetik untuk menipiskan atau mengamplas kulit (*peeling*) misalnya *scrub cream* yang berisi butiran-butiran halus yang berfungsi sebagai pengamplas.
- Kosmetik riasan (dekoratif atau *make up*); kosmetik jenis ini diperlukan untuk merias atau menutup cacat pada kulit sehingga menghasilkan penampilan yang lebih menarik serta menimbulkan efek psikologis yang baik, seperti percaya diri.

Kulit menutupi semua permukaan tubuh dan mempunyai fungsi utama sebagai pelindung dari berbagai macam gangguan dan rangsangan dari luar tubuh. Kulit berguna sebagai indra peraba yang membantu untuk merasakan serta kulit juga merupakan pertahanan tubuh terhadap tekanan dan infeksi dari luar (Azgara, 2011). Kulit terdiri atas 2 lapisan utama yaitu epidermis dan dermis. Epidermis merupakan jaringan epitel yang berasal dari ektoderm, sedangkan dermis berupa jaringan ikat agak padat yang berasal dari mesoderm. Dibawah dermis terdapat selapis jaringan ikat longgar yaitu hypodermis, di beberapa

tempat terdiri dari jaringan lemak (Kalangi, 2013). Kulit mempunyai fungsi bermacam-macam untuk menyesuaikan tubuh dengan lingkungan sekitar, antara lain pelindung, pengatur suhu, penyerapan, indera perasa (Harahap, 2000).

Sediaan kosmetika bayi adalah sediaan kosmetika yang dibuat dan digunakan khusus untuk bayi. Pada umumnya penggunaan sediaan kosmetika bayi bertujuan untuk membersihkan, melembutkan serta melindungi kulit bayi. Atau dengan kata lain perkataan sediaan kosmetika bayi adalah sediaan yang berguna untuk menyegarkan serta mencegah adanya kelainan pada kulit bayi (Farmakope edisi III, 1985).

Dalam kosmetika perawatan bayi ada dua pertimbangan yang dipakai untuk keselamatan bayi yaitu untuk kebersihan dan untuk perlindungan. Bahan-bahan tambahan yang digunakan dalam kosmetika bayi untuk penyembuhan biasanya menghasilkan gangguan pada kulit, tapi orang yang membuat formula kosmetika bayi harus selalu sadar dengan masalah-masalah keselamatan atau kenyamanan untuk bayi dengan bahan-bahan tambahan yang digunakan, karena dapat merusak kulit bayi. Bahan-bahan yang akan digunakan dalam pembuatan sediaan kosmetika bayi harus murni dan aman. Hal ini disebabkan karena kulit bayi sangat halus dan sangat peka terhadap iritasi, kuman/bakteri, sinar matahari, angin dan gesekan. Biasanya susunan umum dari sediaan kosmetika bayi terdiri dari zat pelapis, zat pelembut, zat pembawa dan zat pewangi ringan (Soeryati, 2002).

2.2 Pengertian Krim

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat, berupa emulsi mengandung air tidak kurang dari 60% dan dimaksudkan untuk pemakaian luar (Farmakope edisi II, 1979). Krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Istilah ini secara tradisional telah digunakan untuk sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair diformulasi sebagai emulsi air dalam minyak atau minyak dalam air. Sekarang ini batas tersebut lebih diarahkan untuk produk yang terdiri dari emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristal asam-asam lemak atau

alkohol berantai panjang dalam air, yang dapat dicuci dengan air dan lebih ditunjukkan untuk penggunaan kosmetika dan estetika. Krim dapat digunakan untuk pemberian obat melauhi vaginal (Farmakope edisi V, 2014). Krim berbeda dengan salep, krim biasanya adalah emulsi yang mengandung air dan minyak (Farmakope edisi VI, 2020).

Krim merupakan emulsi semisolid yang mengandung air dan volatile > 20% dan/atau hidrokarbon < 50%. Krim terdiri dari dua jenis, yaitu emulsi air didalam minyak (water in oil, w/o atau oil cream) dan emulsi minyak dalam air (oil in water, o/w atau vanishing cream). Krim o/w cocok digunakan untuk obat yang larut dalam air, sedangkan krim w/o cocok digunakan untuk obat yang larut dalam minyak. Krim o/w juga tidak bersifat lengket. Krim memiliki sifat melembabkan dan mengandung emolien. Dibandingkan dengan salep, krim memiliki sifat oklusif yang lebih rendah. Secara kasat mata, krim tampak opaque, kental, dan sebagian besar mengalami evaporasi ketika dioleskan ke kulit. Krim o/w cocok digunakan pada keadaan kulit yang bervesikel dan bereksudat, kulit yang terinfeksi, area fleksural, dan di wajah. Keuntungan penggunaannya adalah tidak terlalu berminyak dibandingkan oklusif lainnya, mudah dicuci dari kulit dan baju, memiliki efek pendinginan karena bisa terjadi evaporasi, dan jika digunakan bersama *propylene glycol* dapat meningkatkan penetrasi obat ke kulit. Kekurangan sediaan ini adalah memiliki efek hidrasi yang lebih sedikit dibandingkan oklusif lainnya, serta biasanya digunakan bersama dengan preservatif sehingga dapat menimbulkan sensitisasi.

2.3 Kualitas Dasar Krim

1. Stabil, selama masih dipakai mengobati. Maka krim harus bebas dari inkompatibilitas, stabil pada suhu kamar, dan kelembaban yang ada dalam kamar.
2. Lunak, yaitu semua zat dalam keadaan halus dan seluruh produk menjadi lunak dan homogen.
3. Mudah dipakai, umumnya krim tipe emulsi adalah yang paling mudah dipakai dan dihilangkan dari kulit.

4. Terdistribusi merata, obat harus terdispersi merata melalui dasar krim padat atau cair pada penggunaan (Arief, 1994).

Inkotabilitas merupakan suatu kejadian obat yang tidak tercampurkan secara fisika maupun kimia dan berakibat hilangnya potensi, meningkatkan toksisitas atau efek samping yang lain (Rochjana, dkk., 2019). Kelebihan sediaan krim yaitu; mudah menyebar rata, praktis, mudah dibersihkan atau dicuci, cara kerja berlangsung pada jaringan setempat, tidak lengket terutama tipe m/a, memberikan rasa dingin (cold cream) berupa tipe a/m, digunakan sebagai kosmetik, bahan untuk pemakaian topical jumlah yang diabsorpsi tidak cukup beracun. Kekurangan sediaan krim yaitu; susah dalam pembuatannya karena pembuatan krim harus dalam keadaan panas, gampang pecah disebabkan dalam pembuatan formula tidak pas, mudah kering dan mudah rusak khususnya tipe a/m karena terganggu sistem campuran terutama disebabkan oleh perubahan suhu dan perubahan komposisi disebabkan penambahan salah satu fase secara berlebihan (Farmakope edisi III, 1979).

2.4 Komposisi Krim Anti Ruam Bayi Merek C

Dikutip dari sebuah artikel yang ditulis oleh Erwanto, dan telah disunting oleh Andra *Aqua* atau air dalam komposisi krim anti ruam bayi merek C digunakan sebagai pelarut. *Stearic acid* (asam stearat) dalam komposisi berfungsi sebagai pengemulsi, emolien, dan pelicin yang dalam melembutkan kulit, sekaligus membantu menjaga produk kosmetik agar tidak terpisah. *Mineral oil* bermanfaat untuk mengurangi pelepasan air dikulit dan menjaga kulit tetap lembab. *Sorbitan stearate* dan *cetyl alcohol* digunakan sebagai perawatan, pencegahan, kulit kering, ruam popok, agen pengemulsi dan kondisi lainnya. *Isopropyl myristate* sebagai pelembut yang mudah diserap oleh kulit. *Dimethicone* digunakan sebagai pelembap untuk mengobati kulit kering, kasar, bersisik, gatal, iritasi kulit ringan seperti ruam popok dan lainnya. *PPG-15 stearyl ether* sebagai pelembut kulit. *Propylene glycol* berfungsi sebagai pelarut, pengencer, dan pengawet, juga memiliki fungsi anti-bacterial dan anti-fungal untuk melawan bakteri. *Phenoxyethanol* bahan berbentuk tidak terlihat dan bersifat minyak yang digunakan sebagai pengawet. *Sodium benzoate* merupakan bahan tambahan (zat

aditif) yang digunakan sebagai pengawet. *Sorbitan caprylate* diindikasikan untuk perawatan agen pengemulsi. *Parfum* digunakan sebagai mengharumkan kulit bayi. *Tetrasodium glutamate diacetate* sebagai zat antibakteri. *Sodium hydroxide* digunakan sebagai pengatur pH untuk meningkatkan stabilitasnya. *Hydrolyzed milk protein* digunakan sebagai pelembab pada kulit. *Olea europaea (olive) oil* merupakan minyak zaitun yang bermanfaat untuk menghaluskan dan melembabkan permukaan kulit tanpa menyumbat pori. *Anthemis nobilis (chamomile) flower oil* pada krim anti ruam merek C berguna sebagai parfum.

2.5 Stabilitas Sediaan Krim

Sediaan krim dapat rusak bila terganggu sistem campurannya terutama disebabkan oleh perubahan suhu dan perubahan komposisi karena penambahan salah satu fase secara berlebihan atau pencampuran dua tipe krim jika zat pengemulsinya tidak tercampurkan satu sama lain. Pengenceran krim hanya dapat dilakukan jika diketahui pengencer yang cocok. Krim yang sudah diencerkan harus digunakan dalam waktu satu bulan (Farmakope edisi III, 1995). Petunjuk ketidakstabilan dalam krim adalah pecahnya emulsi, pembentukan hablur, penciutan karena penguapan air dan kontaminasi mikroba dalam jumlah besar (Farmakope edisi VI, 2020).

Kondisi penyimpanan yang benar yaitu dalam tempat yang bersih, dingin (suhu ruang), kering, dan terhindar dari sinar matahari langsung. Jika disimpan dengan benar maka sediaan dapat tahan sampai tanggal kadaluarsa, tetapi sebaliknya jika penyimpanan sediaan kurang benar maka sediaan akan lebih cepat rusak dan tidak dapat digunakan kembali sebelum tanggal kadaluarsa (Farmakope edisi VI, 2020).

Syarat mikrobiologis kosmetika anak dibawah usia 3 tahun berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 yaitu:

1. Jumlah total bakteri syaratnya 5×10^2 selain untuk area sekitar mata dan membrane mukosa 10^3 koloni/gram
2. *Staphylococcus aureus* syaratnya negatif

3. *Pseudomonas aeruginosa* syaratnya negatif
4. *Candida albicans* syaratnya negatif

2.6 Krim Bayi

Krim anti ruam bayi merupakan kosmetik yang digunakan untuk penanganan dini yang bisa digunakan untuk mengurangi infeksi pada kulit bayi yang diakibatkan oleh popok, infeksi jamur, dan bakteri, agar iritasi tidak semakin menyebar kebagian kulit lain dan mengganggu kenyamanan si kecil. Menurut dr. Srie Prihanti, SpKK.PhD, krim anti ruam dapat digunakan setiap hari asalkan sediaan krim masih dalam kondisi baik. Krim anti ruam untuk bayi juga berfungsi sebagai pelembab alami karena memiliki pH yang seimbang untuk melindungi lapisan kulit terutama pada lipatan-lipatan kulit bayi. Produk ini juga bebas paraben sehingga aman digunakan pada kulit bayi yang mudah iritasi.

Krim bayi adalah suatu sediaan kosmetika bayi yang berguna untuk menjaga kehalusan dan kelembutan kulit bayi dan mencegah lecet terutama pada lipatan kulit bayi. Sediaan krim bayi biasanya berbentuk emulsi air dalam minyak (^a/_m). Sebagai bahan dasar biasanya digunakan lemak–lemak seperti cera, lanolin, oleun ricini, dan sabun sebagai emulgator. Digunakan juga logam–logam berat seperti Aluminium, Zink, Magnesium, Kalsium, asam stearat maupun asam oleat sebagai penstabil. Biasanya juga dapat ditambahkan antiseptik yaitu ZnO dengan kadar 2–10%. Dapat juga ditambahkan antifungi, vitamin, sun screen, dan zat anestetik (Farmakope edisi II, 1978).

Definisi zat pengawet menurut Permenkes RI No.445/MENKES/PER/V/1998 adalah zat yang dapat mencegah kerusakan kosmetika yang disebabkan oleh mikroorganisme. Istilah "agen antimikroba" secara umum digunakan untuk agen kimia yang terdapat dalam kosmetika atau produk rumah tangga baik yang memiliki aktivitas bakterisidal ataupun bakteristatik selama penggunaannya. Fungsi dari antibakteri adalah untuk melindungi produk. Mikroorganisme akan tumbuh pada kondisi dimana terdapat nutrisi yang berlimpah, lingkungan yang lembab, dan suhu yang sesuai. Berbagai kosmetik, khususnya formulasi tipe emulsi, menyediakan media yang baik untuk pertumbuhan bakteri dan jamur.

Dalam suatu sediaan/produk sering ditambahkan pengawet untuk menstabilkan sediaan dari degradasi kimia dan fisika yang berhubungan dengan kondisi lingkungan (Astuti, 2016). Pada umumnya krim bayi terbentuk emulsi air dalam minyak (a/m), jadi kadar lemaknya tinggi. Sebagai dasar dari krim sering dibukatkan sera, lanolin, oleum ricini, sabun sebagai emulgator. Untuk menstabilkan emulsi dapat digunakan Al, Zn, Mg, Ca stearate atau oleat. Kedalam krim bayi sering ditambahkan suatu antiseptika ZnO sebanyak 2-10%, antifungisida, vitamin, antipruritik, anestetik, "sunscreen agent", dan sebagainya.

2.7 Prinsip Pemilihan Sediaan Topikal Untuk Kulit

Pemilihan sediaan topikal yang sesuai akan membuat penetrasi obat ke dalam kulit lebih baik. Sediaan topikal untuk kulit berfungsi untuk mengantarkan bahan aktif obat ke kulit, dengan cara penetrasi secara difusi pasif melewati stratum korneum. Penetrasi juga dapat terjadi pada folikel rambut atau kelenjar kringat dalam jumlah yang lebih sedikit. Beberapa sediaan topikal untuk kulit yang telah banyak digunakan antara lain adalah krim, salep, gel, pasta, lotion, dan bedak. Pemilihan sediaan ini dilakukan berdasarkan kondisi dari kelainan kulit (apakah basah, kering, sedang terjadi inflamasi, atau pecah-pecah), lokasi terjadinya lesi kulit, dan preferensi pasien.

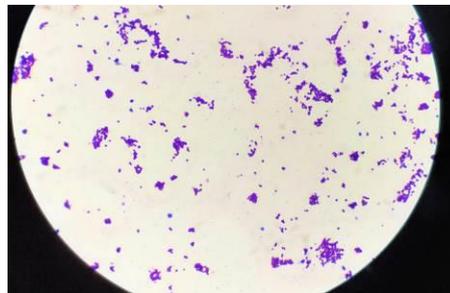
2.8 Staphylococcus aureus

2.8.1. Klasifikasi *Staphylococcus aureus* (Syahrurahman et al., 2010)

Domain	: <i>Bacteria</i>
Kingdom	: <i>Eubacteria</i>
Ordo	: <i>Eubacteriales</i>
Famili	: <i>Micrococcaceae</i>
Genus	: <i>Staphylococcus</i>
Spesies	: <i>Staphylococcus aureus</i>

Staphylococcus aureus merupakan bakteri flora normal yang terdapat pada kulit manusia. Bakteri ini banyak menyebabkan jenis infeksi pada manusia terutama infeksi kulit dan jaringan lunak (Kobayashi, et al., 2015). *Staphylococcus aureus* merupakan bakteri fakultatif anaerob. Bakteri ini tumbuh pada suhu optimum 37°C, tetapi membentuk pigmen paling baik pada suhu kamar (20-25°C). Koloni pada perbenihan padat berwarna abu-abu sampai kuning keemasan, berbentuk bundar, halus, menonjol, dan berkilau. Pada lempeng agar koloninya berbentuk bulat, diameter 1-2 mm, cembung, buram, mengkilat dan konsistensinya lunak.

2.8.2. Morfologi *Staphylococcus aureus*



Gambar 2.1 *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus merupakan bakteri gram-positif berbentuk bulat berdiameter 0,7-1,2 μm , tersusun dalam kelompok-kelompok yang tidak teratur seperti buah anggur, fakultatif anaerob, tidak membentuk spora, dan tidak bergerak. Berdasarkan bakteri yang tidak membentuk spora, maka *S.aureus* termasuk jenis bakteri yang paling kuat daya tahannya. Pada agar miring dapat tetap hidup sampai berbulan-bulan, baik dalam lemari es maupun pada suhu kamar. Dalam keadaan kering pada benang, kertas, kain dan dalam nanah dapat tetap hidup selama 6-14 minggu (Syahrurahman et al., 2010).

2.8.3. Patogenitas *Staphylococcus aureus*

Sebagian bakteri *S.aureus* merupakan flora normal pada kulit, saluran pernafasan, dan saluran pencernaan makanan pada manusia. Bakteri ini juga ditemukan diudara dan lingkungan sekitar. *S.aureus* yang pathogen bersifat invasive, menyebabkan hemolysis, membentuk koagulase, dan mampu

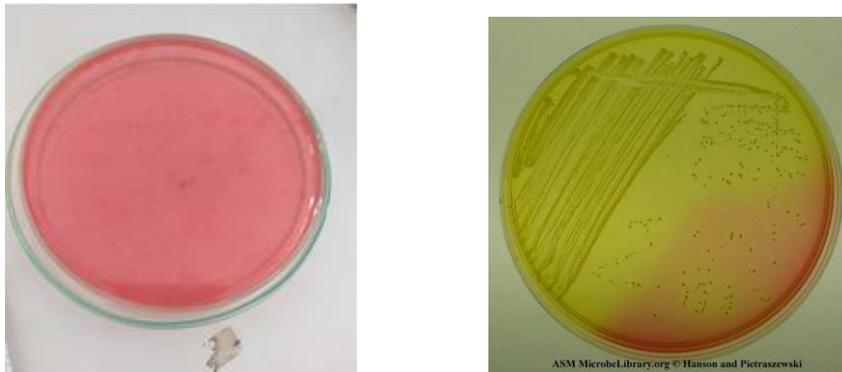
meragikan mannitol. *S.aureus* yang terdapat di folikel rambut menyebabkan terjadinya nekrosis pada jaringan setempat (Jawetz et al., 2008)

Toksin yang dihasilkan dari *S.aureus* (*Staphilotoksin*, *Staphylococcal enterotoxin*, dan *Exfoliatin*) memungkinkan organisme ini untuk menyelip pada jaringan dan dapat tinggal dalam waktu yang lama pada daerah infeksi, menimbulkan infeksi kulit minor (Bowersox, 2007). Koagulasi fibrin di sekitar lesi dan pembuluh getah bening, sehingga terbentuk dinding yang membatasi proses nekrosis. Selanjutnya disusul dengan sebaran sel radang, dipusat lesi akan terjadi pencairan jaringan nekrotik, cairan abses ini akan mencari jalan keluar ditempa yang resistensinya paling rendah. Keluarnya cairan abses diikuti dengan pembentukan jaringan granulasi dan akhirnya sembuh (Syahrurahman et al., 2010).

Staphylococcus aureus menyebabkan sindrom infeksi yang luas. Infeksi kulit dapat terjadi pada kondisi hangat yang lembab atau saat kulit terbuka akibat penyakit seperti eksim, luka pembedahan, atau akibat alat intravena (Gillespie et al., 2008). Infeksi *S.aureus* dapat juga berasal dari kontaminasi langsung dari luka, misalnya infeksi pasca operasi *Staphylococcus* atau infeksi yang menyertai trauma. Jika *S.aureus* menyebar dan terjadi bakterimia, maka dapat terjadi *endocarditis*, *osteomyelitis hematogenous* akut, *meningitis* atau infeksi paru-paru. Setiap jaringan ataupun alat tubuh dapat diinfeksi oleh bakteri *S.aureus* dan menyebabkan timbulnya penyakit dengan tanda-tanda yang khas, yaitu peradangan, nekrosis dan pembentukan abses. *S.aureus* merupakan bakteri kedua terbesar penyebab peradangan pada rongga mulut setelah bakteri *Streptococcus alpha*. *S.aureus* menyebabkan berbagai jenis peradangan pada rongga mulut seperti *parotitis*, *cellulitis*, *angular cheilitis*, dan *abses periodontal* (Najlah, 2010).

2.9 Media Mannitol Salt Agar (MSA), dan Media Soybean-Casein Digest Broth

MSA adalah media selektif-diferensial yang digunakan untuk mengidentifikasi bakteri pathogen *Staphylococcus aureus* dan hanya bakteri tertentu yang dapat hidup. *Staphylococcus aureus* memiliki kemampuan memfermentasikan mannitol. Setelah diinkubasi, organisme-organisme yang memfermentasi mannitol, khususnya galur *S.aureus* menunjukkan suatu halo berwarna kuning disekeliling pertumbuhannya (Amalia, 2013). Media MSA mengandung bacto ekstrak daging, bacto pepton, NaCl, bacto phenol red, mannitol dan bacto agar (Safitri, 2010).



Gambar 2.2 Media Mannitol Salt Agar (kiri), Media Mannitol Salt Agar Positif Bakteri (kanan).

Media *Soybean-casein digest broth* cocok untuk kultur jamur dan bakteri aerob. Media ini digunakan untuk pengujian sterilitas dengan filtrasi membran atau dengan inokulasi langsung. Ini juga digunakan sebagai kaldu pra-pengayaan untuk produk yang tidak steril. Sesuai dengan USP, EP dan JP.

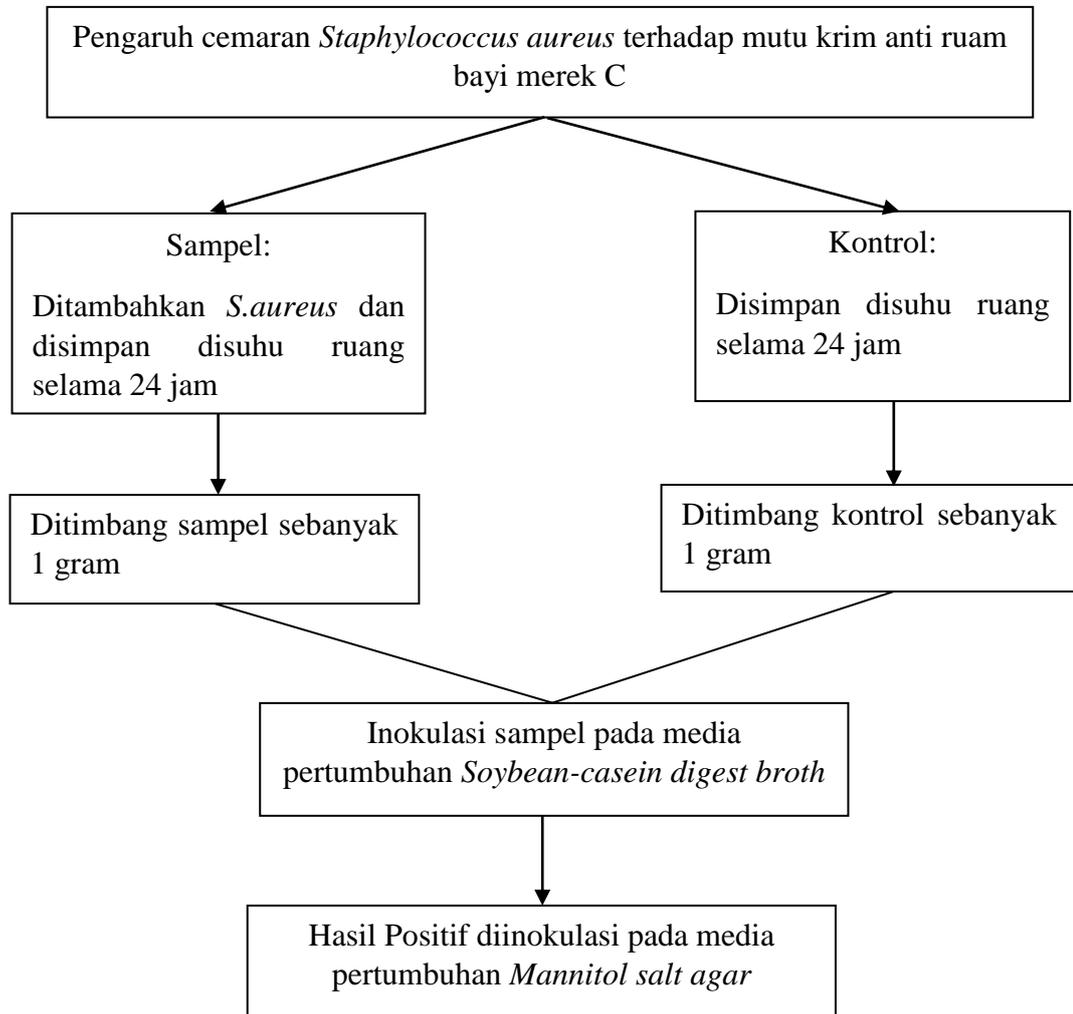
2.10 Inokulasi Bakteri

Inokulasi bakteri merupakan suatu cara untuk memindahkan atau penanaman mikroba tertentu dari lingkungan hidup lama ke lingkungan yang baru dengan ketelitian yang tinggi dan dalam kondisi aseptik. Adapun manfaat dilakukan kultur murni adalah untuk menelaah atau mengidentifikasi mikroba berdasarkan ciri-ciri kultural, morfologis, fisiologis, maupun serologis yang memerlukan suatu populasi yang terdiri dari suatu macam mikroorganisme saja

ada beberapa cara umum dalam teknik inokulasi bakteri yaitu dengan cara goresan (streak plate), cara tuang atau tabur (pour place) dan cara tebar (spread plate). Apabila suspensi padat maka harus dilakukan pengenceran terlebih dahulu (Waluyo, 2012). Media cawan agar tersebut diinkubasi pada kondisi yang memungkinkan mikroorganisme dapat bereproduksi dan berkembangbiak membentuk koloni bakteri dapat dihitung.

Prinsip praktek pada laboratorium mikrobiologi terdiri dari aktivitas yang bergantung pada teknik aseptik, kontrol media, kontrol galur uji, kontrol peralatan, pencatatan dan evaluasi data teratur dan pelatihan. Media kultur adalah dasar untuk sebagian besar uji mikrobiologi. Oleh karena itu, pemeliharaan kualitas media merupakan faktor penting untuk keberhasilan laboratorium mikrobiologi. Persiapan media, penyimpanan yang benar, dan uji control kualitas dapat menjamin konsistensi persediaan dari media berkualitas tinggi. Air adalah pelarut umum untuk media mikrobiologi. Air muri sering digunakan, untuk persiapan media, tetapi dalam kasus tertentu mungkin cukup menggunakan air deionisasi atau air destilasi (Farmakope edisi VI, 2020).

2.11 Kerangka Konsep



Gambar 2.3 Kerangka Konsep