

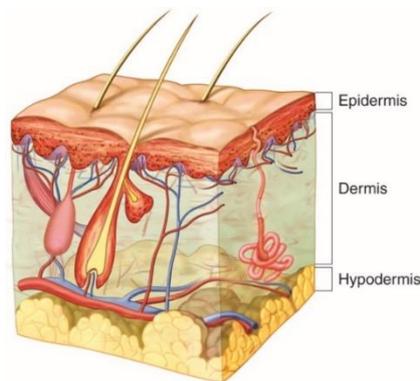
BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Kulit

2.1.1. Pengertian Kulit

Kulit adalah organ terluar yang melapisi tubuh manusia, diperkirakan berat kulit 7% dari berat total tubuh. Pada permukaan luar kulit terdapat pori-pori untuk tempat keluarnya keringat. Kulit adalah organ yang berfungsi, melindungi tubuh dari hal yang membahayakan, alat indra peraba, dan pengatur suhu tubuh. (Sulastomo, 2013) . Kulit memiliki struktur kompleks, dan bervariasi sesuai iklim, usia, jenis kelamin, dan ras. Terdapat tiga lapisan utama kulit yaitu lapisan epidermis, dermis, dan hipodermis. Selain itu, kulit mempunyai kelenjar pada kulit, rambut, dan kuku yang terdapat kelenjar minyak atau glandula sebacea. Kelenjar yang berfungsi menjaga keseimbangan kelembaban kulit, dan pada masa pubertas berfungsi secara aktif (Wibawa & Winaya, 2019).



Gambar 1 Struktur Kulit

2.2. Kosmetik

2.2.1. Pengertian Kosmetik

Menurut BPOM (2019) Kosmetika adalah bahan atau sediaan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, gigi, membran mukosa mulut, untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan memperbaiki bau badan atau melindungi, memelihara tubuh pada

kondisi baik. Bahan yang digunakan berasal dari alam atau bahan sintetik yang merupakan komponen kosmetika yaitu, pewarna, pengawet, dan tabir surya.

2.1.3. Persyaratan Kosmetika

1. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik

Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan teknis Bahan Kosmetika.

- 1) Persyaratan teknis Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:
 - a. Keamanan
 - b. Kemanfaatan
 - c. Mutu.
 - 2) Pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan kemanfaatan dibuktikan dengan:
 - a. hasil uji laboratorium
 - b. referensi ilmiah atau empiris lain yang relevan.
 - 3) Pemenuhan terhadap persyaratan mutu harus sesuai
 - a. Standar yang diakui, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- #### 2. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 1175 /MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika

Pengaturan izin produksi kosmetika digunakan dalam rangka menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika. Izin produksi adalah izin yang harus dimiliki oleh pabrik kosmetika untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetika. Industri kosmetika adalah industri produksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Izin produksi kosmetika sesuai bentuk dan jenis sediaan yang akan dibuat, dibedakan atas 2 (dua) golongan sebagai berikut:

- b. Golongan A yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika dengan persyaratan:
 - 1. Memiliki apoteker sebagai penanggung jawab
 - 2. Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat
 - 3. Memiliki fasilitas laboratorium
 - 4. Wajib menerapkan CPKB
- c. Golongan B yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana dengan persyaratan:
 - 1. Memiliki tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab
 - 2. Memiliki fasilitas produksi, teknologi sederhana sesuai produk yang dibuat
 - 3. Mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB

2.1.4. Efek Samping Kosmetik

Pemakaian kosmetik yang sudah sesuai pada jenis kulit akan menghasilkan efek positif, dan begitu sebaliknya jika tidak sesuai akan menimbulkan efek negatif, 4 faktor mempengaruhi efek kosmetika pada kulit, yaitu Pangaribuan (2017) :

- a. Faktor manusia, perbedaan warna dan jenis kulit dapat menyebabkan perbedaan reaksi kulit.
- b. Faktor iklim, yang memberikan pengaruh tersendiri terhadap kulit, sehingga untuk daerah tropis dan subtropis memakai kosmetik berbeda.
- c. Faktor kosmetik, dari bahan berkualitas rendah atau bahan berbahaya dan cara pengolahannya kurang baik, dapat menimbulkan reaksi negatif atau kerusakan kulit seperti alergi atau iritasi kulit.
- d. Faktor gabungan dari ketiganya, jika bahan yang digunakan kualitasnya kurang baik, pengolahannya kurang baik dan diformulasikan tidak sesuai maka akan menimbulkan kerusakan kulit, seperti alergi, gatal-gatal, panas.

2.3 Krim Pemutih

2.2.1. Pengertian Krim Pemutih

Krim berbentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar sesuai. Sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair diformulasi sebagai emulsi air dalam minyak atau minyak dalam air. Batas untuk produk yang terdiri dari emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristal asam-asam lemak atau alkohol berantai panjang dalam air, dapat dicuci dengan air dan untuk penggunaan kosmetika dan estetika. (Farmakope Indonesia Edisi VI). Krim pemutih kulit adalah sediaan kosmetika yang berbentuk krim dari campuran bahan kimia atau bahan lain untuk memucatkan noda hitam atau coklat pada kulit (SNI 16-4954-1998).

Krim pemutih wajah (Whitening Cream) merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya dengan khasiat dapat memutihkan kulit atau memucatkan noda hitam pada kulit. Krim pemutih wajah bermanfaat untuk wajah yang memiliki banyak masalah, karena mampu mengembalikan kecerahan kulit dan memudarkan warna hitam. Krim pemutih merupakan jenis kosmetik yang sangat populer di kalangan wanita, karena menjanjikan untuk memutihkan atau menghaluskan wajah dalam waktu singkat. Banyak iklan kecantikan yang memberikan pengaruh besar terhadap konsep cantik yang identik dengan kulit putih, karenanya banyak masyarakat khususnya wanita yang berburu produk tersebut untuk digunakan dengan harapan mampu merubah penampilan menjadi cantik. (Parengkuan dkk 2013).

Kosmetik khususnya krim pemutih merupakan produk formulasi dari berbagai bahan aktif dan bahan kimia yang dapat bereaksi ketika diaplikasikan pada jaringan kulit, maka perlu diperhatikan keamanan kosmetik dari bahan-bahan berbahaya. Bahan berbahaya yang terkandung dalam produk kosmetik di pasaran ditemukan pada jenis kosmetik pemutih, anti-aging dan beberapa kosmetik dekoratif. (Erasiska, dkk. 2015)

a. Krim Whitening

Produk pemutih yang memiliki bahan aktif untuk bekerja menghambat pembentukan melanin hingga merusak melanin yang sudah terbentuk sehingga menghasilkan warna kulit yang lebih putih (Indriaty, 2018).

b. Krim Brightening

Produk yang digunakan untuk mencerahkan kulit, mengharapkan perubahan atau memodifikasi warna kulit atau depigmentasi kulit. pengobatan hiperpigmentasi kulit yang abnormal seperti melasma, bintik-bintik, dan senile lentigines (Zhai dan Maibach, 2009).

2.4 Hidrokuinon

2.3.1. Pengertian Hidrokuinon



Gambar 2 Struktur Hidrokuinon C₆H₆O₂

Hidrokuinon diperbolehkan digunakan sebagai bahan dalam perekat kuku artifisial, yang umumnya terbuat dari bahan akrilat, dengan kuku asli. Kadar maksimal penggunaan hidrokuinon pada kuku artifisial adalah sebesar 0,02% setelah pencampuran bahan sebelum digunakan (BPOM RI, 2015) Konsentrasi hidrokuinon > 2 % dalam krim termasuk golongan obat keras yang digunakan berdasarkan resep dokter untuk penyakit hiperpigmentasi, melasma chloasma, bintik-bintik dan hanya diberikan dengan resep dokter (Diantama, 2021).

Penggunaan hidrokuinon berlebihan dapat menyebabkan ookronosis, yaitu kulit berbintil seperti pasir dan berwarna coklat kebiruan, penderita ookronosis akan merasa kulit seperti terbakar dan gatal (Astuti, 2016).

2.3.2. Efek Samping Penggunaan Hidrokuinon

Efek yang timbul dari penggunaan hidrokuinon ditandai dengan, iritasi pada kulit, vitiligo bahkan okrosis eksogen (hiperpigmentasi kulit), kulit kemerahan, kulit kering, kulit terasa terbakar. Penggunaan hidrokuinon berlebihan dapat menyebabkan ookronosis, yaitu kulit berbintil seperti pasir dan berwarna coklat kebiruan, penderita ookronosis akan merasa kulit seperti terbakar dan gatal (Astuti, 2016).

2.3.4. Mekanisme Kerja Hidrokuinon

Mekanisme hidrokuinon di dalam kulit dapat menghambat aktivitas enzim tirosinase yang aktif akibat sinar matahari, hormonal, penyakit, obat, alergi dan iritasi sehingga memicu pembentukan melanin dengan menghancurkan melanosom yaitu bagian dari melanosit, tempat menyimpan pigmen-pigmen melanin (Chakti. dkk 2019). Peraturan yang membatasi penggunaan hidrokuinon dalam kosmetik telah dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI sejak tahun 2008)

2.3.5. Uji Kimia Hidrokuinon

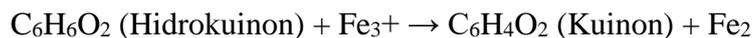
1. Kualitatif

a) Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

Metode kromatografi lapis tipis (KLT) merupakan teknik kromatografi sederhana untuk memisahkan senyawa kimia, biokimia, memeriksa kemurnian produk. Kelebihan metode pemisahan dengan KLT yaitu dapat memisahkan hampir semua senyawa, hemat biaya, dan pemisahan dapat dilakukan dalam waktu singkat (Rosamah, 2019). Parameter yang digunakan adalah nilai Rf. Suatu senyawa dinyatakan identik jika memiliki nilai Rf yang sama. Untuk mengkonfirmasi hasil identifikasi dapat digunakan lebih dari satu fase gerak dan pereaksi semprot (Gholib & Rohman, 2007).

b) Reaksi Warna FeCl₃

Uji kualitatif menggunakan pereaksi FeCl₃ karena ketika direaksikan dengan hidrokuinon akan menghasilkan suatu senyawa kompleks (Chakti, 2019). Reaksi yang terjadi antara FeCl₃ dan hidrokuinon adalah reaksi reduksi oksidasi yang mengakibatkan terjadinya perubahan warna yang merupakan parameter dari uji kualitatif. Reaksi antara hidrokuinon dan FeCl₃ sebagai berikut (Musiam dkk., 2019)



2. Kuantitatif

a) Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)

Metode KCKT fase balik dengan deteksi sinar UV, didapatkan simpangan baku relatif kurang dari 1% untuk waktu retensi dan kurang dari 2% untuk luas puncak dan daya pisah puncak resolusi . Bandingkan waktu retensi

dengan larutan baku yang akan digunakan untuk identifikasi adanya hidrokuinon. (BPOM, 2011)

b) Spektrofotometri UV-Vis

Uji kuantitatif menggunakan spektrofotometer UV-Vis dengan mengukur absorbansi dari sampel yang positif mengandung hidrokuinon pada panjang gelombang maksimum dan mencari absorbansi. Penentuan panjang gelombang maksimum untuk mengetahui serapan optimum dari hidrokuinon yang selanjutnya digunakan untuk mengukur absorbansi sampel, kemudian pembuatan kurva baku dengan membuat seri konsentrasi (Primadiamanti dkk., 2019).

2.5. Spektrofotometri UV- Vis

2.5.1. Pengertian Spektrofotometri UV-Vis

Penetapan kadar dapat dilakukan dengan menggunakan beberapa metode yaitu spektrofotometri serapan atom, titrasi ditizon, CVAAS dan kompleksometri. Sedangkan penetapan kadar hidrokuinon dapat dilakukan dengan menggunakan beberapa metode yaitu titrasi asam basa, spektrofotometri UV, kolorimetri, TLC, HPLC, GCMS, Miselar Elektro Kromatografi dan Capillary Electrochromatography. Berdasarkan banyaknya jenis krim pencerah wajah yang beredar di masyarakat, peneliti tertarik untuk melakukan pengujian terhadap kosmetika dengan spektrofotometri UV VIS (Irawan, 2019)



Gambar 3 Alat Spektrofotometri UV-Vis

Spektrofotometer UV-VIS adalah metode instrumen yang paling sering diterapkan dalam analisis kimia untuk mendeteksi senyawa berdasarkan absorbansi. Agar

sampel dapat menyerap foton pada daerah UV-VIS, biasanya sampel harus diperlakukan atau derivatisasi, dengan penambahan reagen dalam pembentukan garam kompleks. Persyaratan kualitas dan validitas kinerja hasil pengukuran spektrofotometer dalam analisis kimia didasarkan pada acuan ISO 17025, Good Laboratory Practice (GLP) atau rekomendasi dari Pharmacopeia (EP, DAB, USP).

Dalam ISO 17025 (2005) butir 5.5 menyatakan alat uji untuk menentukan hasil pengukuran harus dikalibrasi. Spektrofotometer UV-VIS merupakan alat utama maka harus di kalibrasi. Kalibrasi instrumen Spektrofotometer meliputi akurasi panjang gelombang, akurasi fotometri, resolution, kebocoran sinar/straylight, base line stability, base line flatness, dan akurasi detektor

2.5.2. Syarat Pengukuran Spektrofotometri

Spektrofotometri UV-Visible dapat digunakan untuk penentuan pada sampel berupa larutan, gas, atau uap. Pada umumnya sampel harus diubah menjadi larutan jernih, persyaratan pelarut yang dipakai antara lain (Suhartati, 2013):

1. Sampel larut dengan sempurna.
2. Pelarut yang dipakai tidak mengandung ikatan rangkap terkonjugasi pada struktur molekulnya dan tidak berwarna (tidak boleh mengabsorpsi sinar yang dipakai oleh sampel)
3. Tidak terjadi interaksi dengan molekul senyawa yang dianalisis
4. Kemurniannya tinggi

2.5.3. Uji Hidrokuinon menggunakan Spektrofotometri UV-Vis

1. “Penetapan Kadar Hidrokuinon pada Krim Pemutih Herbal yang Dijual Di Lorong King Pasar Tengah Kota Bandar Lampung Menggunakan Metode Spektrofotometri Uv-Vis” Analisis kadar hidrokuinon dalam sediaan krim pemutih, dengan uji kualitatif spektrum. Jika terdapat hidrokuinon akan dilanjutkan pengujian kuantitatif dengan metode Spektrofotometri Uv-Vis yang tergolong mudah dengan kinerja cepat. Selain itu senyawa hidrokuinon memiliki gugus benzen serta terdapat kromofor dan ausokrom pada struktur kimianya

sehingga memenuhi syarat untuk analisis menggunakan metode spektrofotometri (Primadiamanti, dkk. 2019)

2. “Analisis Merkuri dan Hidrokuinon pada Krim Pemutih yang Beredar di Blitar” menggunakan uji kualitatif hidrokuinon dilakukan dengan uji pereaksi warna (FeCl_3) dan dilanjutkan dengan pengujian secara kuantitatif menggunakan Spektrofotometer UV-Vis (Muadifah, Ngibad. 2020)