

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Menurut Kepala Badan POM RI Nomor: HK.00.05.4.1745 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 membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik (BPOM RI, 2015). Pada penggunaan sediaan krim, salah satu parameter yang perlu diperhatikan adalah kemungkinan terjadinya iritasi kulit pada saat penggunaan produk-produk kosmetik. Munculnya iritasi dapat terjadi setelah beberapa waktu dari pengaplikasian sediaan, ditandai dengan beberapa gejala seperti kulit akan mengering, nyeri, mengalami perdarahan, dan pecah-pecah. Iritasi yang terjadi pada kulit ditandai dengan adanya eritema dan edema, dimana eritema atau kemerahan terjadi karena dilatasi pembuluh darah pada daerah yang teriritasi, sedangkan pada edema terjadi perbesaran plasma yang membeku pada daerah yang terluka (Irsan *et al.*, 2013). Selain uji iritasi, stabilitas fisika juga perlu diperhatikan mengingat sediaan yang diproduksi memerlukan waktu yang panjang untuk sampai ketangan konsumen, sehingga sifat dan karakteristik produk masih berada dalam batas yang dapat diterima selama penyimpanan dan penggunaan (Dewi, 2014).

Hasil pengawasan Dirjen POM Depkes RI tahun 1985 ditemukan 280 kejadian dermatitis akibat efek samping dari penggunaan kosmetik, dimana 9% karena krim pemutih (Darmanik *et al*, 2011). Pemilihan sediaan krim dikarenakan krim tidak menyebabkan terjadinya penyumbatan pada kulit, mudah meresap, bersifat lembut, kecuali krim asam stearat. Krim juga dapat menyebar dengan baik di kulit, memberikan sensasi dingin karena lambatnya penguapan pada kulit, serta mudah dicuci (Iswindari, 2014). Berdasarkan penelitian yang dilakukan Octanto (2017) dalam kulit buah rambutan (*Nephelium lappaceum L.*) terdapat kandungan flavonoid dengan konsentrasi 10% dapat menghambat pertumbuhan bakteri *Propionibacterium acnes* dengan zona hambat rata-rata 22,2 mm. Analisis kandungan senyawa flavonoid pada penelitian tersebut yaitu dihitung dengan standar quercetin diperoleh rata-rata 331,8 mg/g QE (33,18%).

Cara mengetahui keamanan dari suatu sediaan krim dapat dilakukan dengan uji iritasi, berdasarkan reaksi yang timbul pada kulit setelah pemakaian sediaan krim. Hal ini penting untuk mendapatkan informasi yang diinginkan dari suatu produk sediaan krim untuk melihat tingkat keamanannya yaitu efek iritasi, sedangkan evaluasi sifat fisik dan kesetabilan fisik dari krim untuk melihat sifat dan karakteristik selama penyimpanan. Uji stabilitas fisika, dan iritatif pada sediaan topikal perlu dilakukan. Oleh karena itu, penulis mencoba melakukan penelitian uji stabilitas fisika, dan uji iritasi krim ekstrak etanolik kulit buah rambutan (*Nephelium lappaceum L.*) dengan metode Draize test terhadap kelinci

albino untuk menetapkan bahwa sediaan aman digunakan, tidak mengiritasi kulit, dan memiliki kestabilan fisika (Sulastri *et al.*, 2017).

## **1.2. Rumusan Masalah**

Bagaimana uji stabilitas fisika dan uji iritasi pada sediaan krim ekstrak etanolik kulit buah rambutan (*Nephelium lappaceum* L.) dengan metode Draize?

## **1.3. Tujuan**

### **1.3.1 Tujuan umum**

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana evaluasi stabilitas fisika, dan uji iritasi pada sediaan krim ekstrak etanolik kulit buah rambutan (*Nephelium lappaceum* L.) dengan metode Draize.

### **1.3.2 Tujuan khusus**

Mengetahui stabilitas fisika pada pengamatan uji organoleptik, homogenitas, pH, daya sebar dan viskositas, serta aktivitas efek iritasi yang terjadi pada 5 ekor kelinci pada pengamatan eritema dan edema pada sediaan krim ekstrak etanolik kulit buah rambutan (*Nephelium lappaceum* L.) konsentrasi 10%.

## **1.4. Manfaat**

### **1.4.1 Manfaat Teoritis**

Sebagai sumber informasi mengenai stabilitas fisika dan efek iritasi sediaan krim ekstrak etanolik kulit buah rambutan (*Nephelium lappaceum* L.).

### **1.4.2 Manfaat Praktis**

Dapat dikembangkan sebagai salah satu produk alternatif krim antiacne yang memiliki stabilitas fisika dan aman digunakan tanpa menyebabkan iritasi.