# INTISARI

*Epigallocatechin Gallate* (EGCG) telah dilakukan penelitian sebelumnya oleh peneliti sebelumnya yaitu mengenai optimasi formula, stabilitas formula dan uji praklinis dengan hewan uji kelinci, uji iritasi primer pada kulit manusia selama 3 hari. Hasil penelitian tersebut menunjukan bahwa formula optimum *Epigallocatechin Gallate* memiliki stabilitas fisik dan kimia baik/memenuhi parameter, aman dan tidak mengiritasi pada kulit kelinci dan pada kulit manusia dalam jangka waktu pemakaian pendek. Berdasarkan penelitian tersebut maka diperlukan langkah selanjutnya yaitu uji klinis fase satu mengenai keamanan krim apabila digunakan pada kulit manusia.

Tujuan penelitian ini yaitu untuk memastikan bahwa formula optimum krim antijerawat *Epigallocatechin Gallate* aman apabila digunakan pada kulit manusia dalam jangka waktu panjang sehingga dapat dimanfaatkan oleh masyarakat melalui produksi di industri farmasi.

Rancangan penelitian dengan *pre post test only group design*, menggunakan 20 responden manusia sehat dengan usia 17 – 45 tahun dengan cara dilakukan pengolesan krim pada lengan bawah bagian dalam dengan lebar 4x4 cm. Pengamatan dilakukan selama 21 hari dan dicek menggunakan alat *mexameter* pada hari ke-1 sebelum penggunaan krim dan hari ke-21 setelah penggunaan krim. Analisis menggunakan parametrik *T-Test* berpasangan.

Hasil penelitian pada penggunaan krim selama 21 hari tidak ada perubahan eritema secara signifikan didapatkan nilai $p > 0,05$ dan hasil nilai rata-rata *mexameter* sebelum penggunaan krim 325,5 dan sesudah penggunaan krim selama 21 hari dengan rerata 311,5.

Kesimpulan penelitian bahwa uji klinik fase satu formula optimum krim antijerawat *Epigallocatechin Gallate* aman digunakan pada kulit manusia dalam jangka waktu panjang dan tidak menimbulkan iritasi.

**Kata Kunci** : Uji Klinik Fase Satu, Krim Antijerawat, Epigallocatechin Gallate , Mexameter.