

BAB I PENDAHULUAN

1.1.Latar Belakang

Kosmetik sudah dikenal sejak tahun 460-370 sebelum masehi yang dikembangkan oleh Hippocrates dan Cleopatra (Fatmawaty dkk., 2017). Menurut peraturan BPOM Nomor 23 tahun 2019 Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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, 2019). Jenis jenis sediaan kosmetik setengah padat berdasarkan keputusan kepala Badan POM RI nomor hk.02.02.1.2.20.428 tahun 2020 adalah krim, gel, pasta, pomade, dan sediaan setengah padat lain (BPOM, 2020). Gel adalah sediaan setengah padat yang jernih dan mengandung zat aktif (Ansel, 2006). Sediaan gel telah digunakan dalam berbagai produk kosmetik salah satunya adalah sebagai perawatan untuk kulit (Elmitra, 2017).

Penggunaan kosmetik di masyarakat saat ini menjadi suatu gaya hidup yang penggunaannya tidak hanya pada kaum perempuan, tapi juga oleh kaum laki-laki. (Fatmawaty et al., 2017). Saat ini kosmetik juga merupakan suatu kebutuhan prioritas untuk menunjang penampilan sehari-hari (Noval, 2022). Produk mencerahkan kulit adalah salah satu sediaan kosmetika yang banyak digunakan oleh masyarakat sebagai perawatan untuk kulit. Produk pencerah mengandung bahan aktif yang dapat menekan atau menghambat pembentukan melanin atau menghilangkan melanin yang sudah terbentuk sehingga memberikan warna kulit yang lebih putih. Beberapa produsen yang tidak bertanggung jawab memasukkan bahan yang berbahaya yang digunakan sebagai pemutih kulit (Indriaty et al., 2018)

Salah satu sediaan pencerah yang beredar di pasaran adalah gel. Di pasar daerah Bekasi, gel yang disebut sebagai gel pencerah yang diklaim memiliki efek pencerah dan mengobati jerawat kulit. Berdasarkan observasi pada label sediaan, gel pemutih tersebut tidak memiliki izin edar dan mengandung bahan-bahan seperti chromabright, tretinoin. Tretinoin yaitu salah satu bahan yang penggunaannya tidak diizinkan dalam kosmetik meskipun memiliki efek sebagai pemutih kulit (BPOM, 2019). Selain itu, konsentrasi chromabright sebesar 2% melebihi rentang konsentrasi yang boleh digunakan dalam sediaan kosmetik. Konsentrasi chromabright yang boleh digunakan dalam sediaan kosmetik yaitu 0,1-0,5% (Lipotec, 2010). Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika bahan yang diizinkan untuk digunakan sebagai bahan kosmetika dapat digunakan sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sebagaimana yang

dimaksud harus disertai pembuktian baik secara ilmiah maupun turun temurun (BPOM, 2019).

Kulit merupakan organ tubuh terbesar yang terletak paling luar dan membatasi dari lingkungan hidup manusia . (R. Tranggono & Latifah, 2014). Reaksi negatif kulit akibat dari penggunaan kosmetik yang tidak aman memiliki dua tipe reaksi negatif yaitu, reaksi toksik dan reaksi intoleransi. Reaksi toksik adalah suatu kerusakan pasif yang disebabkan oleh kerja dari sejumlah bahan yang bersifat racun (iritant primer) dan efeknya disebut iritasi primer, yang terjadi praktis pada semua orang yang dikenai kosmetik tersebut, yang keparahannya tergantung pada kesehatan kulit dan kesehatan umum orang tersebut. Reaksi intoleransi atau yang sering disebut sebagai reaksi alergi tidak terjadi pada semua orang yang menggunakan kosmetik yang sama. (R. Tranggono & Latifah, 2014). Adapun efek samping yang ditimbulkan dari penggunaan kosmetik pemutih tidak aman yakni, dermatitis, kulit kering, pecah-pecah, terasa gatal, hiperpigmentasi, hingga menyebabkan kanker kulit (Hasan & Eltahir, 2010). BPOM telah mengeluarkan peringatan kepada masyarakat mengenai produk kosmetik yang ditemukan mengandung bahan aktif berbahaya, hal ini dikarenakan kosmetik terdiri dari formulasi yang berisikan berbagai bahan aktif dan bahan kimia yang akan bereaksi negatif pada kulit serta membahayakan bagi kesehatan ketika diaplikasikan secara terus menerus pada jaringan kulit (Mulyani & Suriana, 2013).

Pengujian toksisitas terhadap suatu produk atau obat baru yang akan beredar di pasaran lazim dilakukan untuk mengetahui efikasi dan keamanan serta potensi toksisitasnya (Merdana dkk., 2020). Uji toksisitas akut dermal adalah suatu pengujian untuk mendeteksi efek toksik yang muncul dalam waktu singkat setelah pemaparan suatu sediaan uji dalam sekali pemberian melalui rute dermal, setelah pemaparan suatu zat melalui kulit secara akut dan untuk memperoleh informasi awal yang dapat digunakan untuk menetapkan tingkat dosis dan merancang uji toksisitas selanjutnya serta untuk menetapkan nilai LD50 suatu zat. Uji toksisitas menggunakan hewan uji sebagai model berguna untuk melihat adanya reaksi biokimia, fisiologik dan patologik pada manusia terhadap suatu sediaan uji (BPOM, 2014). Hewan uji yang dapat digunakan dalam uji toksisitas akut dermal adalah Tikus Wistar (*Rattus Norvegicus*) (Merdana et al., 2020).

Sediaan gel tanpa izin edar BPOM yang beredar di Pasar daerah Bekasi patut diwaspadai keamanannya. Hal ini dikarenakan kandungan tretinoin dalam gel pemutih kulit yang sudah jelas tidak diperbolehkan diaplikasikan dalam sediaan kosmetik untuk pemakaian pada kulit serta konsentrasi chromabright melebihi dari konsentrasi yang seharusnya dalam sediaan kosmetik. Peneliti tertarik melakukan penelitian yang berjudul ‘Uji Toksisitas Akut Dermal Sediaan Gel A Tanpa Izin Edar Yang Di Jual Di Pasar Bekasi Terhadap Tikus Putih (*Rattus Norvegicus*)’

untuk menilai keamanan gel pemutih yang dijual di Pasar Bekasi pada pemakaian kulit .

1.2 Rumusan Masalah

1. Apakah penggunaan sediaan gel yang dijual di pasar Bekasi tanpa izin edar dapat menimbulkan toksisitas akut dermal?
2. Berapakah nilai LD₅₀ dari gel yang dijual tanpa izin edar?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui efek toksisitas akut dermal sediaan gel yang dijual tanpa izin edar di pasar Bekasi.
2. Untuk mengetahui nilai LD₅₀ sediaan gel yang dijual tanpa izin edar

1.4 Manfaat Penelitian

Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat yaitu:

1. Bagi peneliti, penelitian ini menjadi tempat untuk meningkatkan pengetahuan atau mengembangkan ilmu farmasi yang sudah diperoleh, meningkatkan keahlian pada bidang uji toksisitas akut dermal sediaan gel dan untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar sarjana.
2. Bagi pembaca dapat memberikan informasi kepada pembaca mengenai keamanan sediaan gel yang beredar di pasaran serta belum terdaftar dan teruji di BPOM.