

ABSTRAK

Judul: Uji Toksisitas Akut Dermal Sediaan Lotion X Tanpa Izin Edar Yang Dijual Di Pasar Banten Terhadap Tikus Putih (*Rattus norvegicus*)

Nama: Yolanda

Program studi: Farmasi

Salah satu kriteria keamanan yang ditetapkan dari produk kosmetik adalah dari data uji praklinis. Produk yang dipasarkan perlu dilakukan uji praklinis terlebih dahulu dan dilanjutkan dengan uji klinis untuk menilai keamanannya. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui efek toksisitas akut dermal sediaan lotion X tanpa izin edar yang dijual di pasar banten pada tikus putih (*Rattus norvegicus*). Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian eksperimental di laboratorium. Dosis yang digunakan yaitu dosis 250 mg/kgBB, 1000 mg/kgBB, dan 2000 mg/kgBB. Hewan uji yang digunakan pada penelitian ini yaitu 20 ekor tikus wistar yang dibagi menjadi 4 kelompok uji, yang masing-masing kelompok uji terdiri dari 5 ekor tikus putih. Parameter yang digunakan pada penelitian ini adalah edema, eritema, kematian, perubahan berat badan, perubahan perilaku dan perubahan bulu. Analisis data hasil pengamatan disajikan secara deskriptif. Analisis statistik nilai LD50 dilakukan menggunakan Thompson-Weil dengan interval kepercayaan 95%. Indeks Iritasi Primer diklasifikasikan menurut amended Draize Test. Berdasarkan hasil penelitian, pemberian lotion X pada dosis 2000 mg/kgBB menunjukkan tanda-tanda toksisitas akut dermal berupa eritema, sedangkan untuk kelompok uji dosis 1000 mg/kgBB, 500 mg/kgBB dan 250 mg/kgBB tidak terdapat tanda-tanda toksisitas akut dermal seperti eritema maupun edema. Rata-rata berat badan semua hewan kelompok perlakuan tidak mengalami perubahan, terhadap perubahan perilaku dan perubahan bulu tidak terdapat perubahan perilaku yang terlihat pada hari 1 sampai hari ke 14.

Kata kunci: Toksisitas Akut Dermal, Lotion Tanpa Izin Edar, Tikus Putih (*Rattus norvegicus*).

ABSTRACT

Title: Acute Dermal Toxicity Test of Unregistered X Lotion Preparations Sold in Banten Market Against White Rats (*Rattus norvegicus*)

Name: Yolanda

Study program: Pharmacy

One of the safety criteria established for cosmetic products is from preclinical test data. Marketed products need to pass preclinical test first and followed by clinical trials to assess their safety. This study aims to determine the effect of acute dermal toxicity of unregistered X lotion sold in the Banten market on white rats (*Rattus norvegicus*). The type of research is experimental research. The doses used are 250 mg/kgBW, 1000 mg/kg BW, and 2000 mg/kgBW. The animals used in this study were 20 wistar rats which were divided into 4 test groups, each of which consisted of 5 white rats. The parameters used in this study included edema, erythema, death, changes in body weight, changes in behavior and changes in hair. Analysis of non-parametric observation data presented descriptively. Statistical analysis of LD50 value was subjected using Thompson-Weil in 95% confidence interval. The primary irritation Index was classified according to the Amended Draize Test. Based on the results of research and observational data on the preparation of lotion x without a marketing authorization sold in the Banten market, administration of lotion at a dose of 2000 mg/kg BW showed signs of acute dermal toxicity in the form of erythema, while for the test group the dose was 1000 mg/kg BW, 500 mg/kg. kg BW and 250 mg/kg BW there were no signs of acute dermal toxicity such as erythema or edema. The average body weight of all animals in the treatment group did not change, for changes in behavior and changes in fur there was no visible change in behavior on day 1 to day 14.

Keywords: Acute dermal toxicity, Lotion without permission circular, Rat White (*Rattus norvegicus*)