

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Kulit adalah lapisan yang menutupi permukaan tubuh dan memiliki fungsi utama sebagai pelindung dari berbagai jenis gangguan dan rangsangan dari luar (Tranggono & Latifah, 2014). Selain itu, kulit merupakan penghalang penting untuk pertumbuhan karena dapat menahan penetrasi bahan cair dan padat baik dari lingkungan eksternal maupun mikroorganisme (Fatmawaty *et al.*, 2017). Kulit membutuhkan perlindungan dari berbagai pengaruh lingkungan yang berbahaya.

Kosmetik merupakan sediaan farmasi yang diperuntukkan untuk melindungi kulit. Saat ini peredaran kosmetik dengan berbagai jenis merk tumbuh pesat di pasaran termasuk kosmetik yang tidak terdaftar atau tidak memiliki izin edar (Fatmawaty *et al.*, 2017). Banyak pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan untuk dapat diedarkan kepada masyarakat. Sebagian besar konsumen tertarik untuk membeli produk kosmetik karena harganya murah serta hasilnya cepat terlihat, sehingga mereka tetap membeli meskipun produk tersebut tidak memenuhi persyaratan serta tidak terdaftar dalam Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Masyarakat harus lebih selektif dalam memilih jenis kosmetik. BPOM telah menyediakan layanan bagi masyarakat untuk mengetahui apakah kosmetik tersebut memiliki izin edar atau tidak melalui <http://cekbpom.pom.go.id>.

Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2015 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, pada sediaan kosmetik tidak diperbolehkan mengandung bahan berbahaya seperti merkuri, *asam retinoat*, *hydroquinone*, *resorsinol*, *chlorine*, *chloroform*, *lidocaine*, dan *isobutyl nitrite*. Namun masih banyak produsen yang mengedarkan kosmetik tanpa izin edar, mengandung bahan berbahaya dan tidak memenuhi cara pembuatan kosmetik yang baik. Produk seperti ini sangat berbahaya terutama dari segi keamanannya (BPOM, 2015).

Kosmetik pemutih merupakan salah satu jenis kosmetik yang dapat melindungi kulit dari pengaruh lingkungan, seperti sinar UV. Suatu kosmetik pemutih biasanya mengandung bahan-bahan seperti alpha arbutin, niacinamide dan vitamin C. Kosmetika yang mengandung bahan Kosmetika berupa alpha arbutin dan/atau beta arbutin, pada Dokumen Informasi Produk wajib dilampirkan data berupa hasil pengujian kandungan *hydroquinone* pada sertifikat analisis Kosmetika dan uji stabilitas Kosmetika. *Hydroquinone* digunakan sebagai bahan pewarna rambut dan untuk kuku artifisial. *Hydroquinone* harus dihindari kontak dengan kulit. Vitamin C dalam kosmetik pemutih digunakan sebagai antioksidan dengan dosis 1000 mg/kg produk (BPOM, 2019).

Kosmetik pemutih biasanya diformulasikan sebagai lotion, krim, dan salep. Lotion adalah formula cair dalam bentuk suspensi atau dispersi. Lotion digunakan sebagai obat luar dalam bentuk suspensi padat dalam bubuk halus dengan zat

pensuspensi yang sesuai, dan disebarakan secara merata di atas kulit (Fatmawaty *et al.*, 2017). Salah satu jenis lotion yang sering dipakai oleh masyarakat adalah lotion pemutih yang bertujuan untuk mencerahkan kulit. Lotion pemutih merupakan campuran bahan dengan khasiat bisa memutihkan kulit atau menyamarkan noda hitam (coklat) pada kulit. Penggunaan lotion pemutih yang mengandung *hydroquinone* perlu diwaspadai karena dapat merusak kulit dapat menyebabkan memiliki rasa terbakar pada kulit, perasaan gatal, iritasi, dan kanker pada kulit (Arifiyana *et al.*, 2019).

Saat ini banyak sekali sediaan lotion pemutih yang mengandung alpha arbutin yang beredar di pasaran yang belum memiliki izin edar dan terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya di Kecamatan Malingping, Provinsi Banten. Kandungan alpha arbutin dalam lotion pemutih memungkinkan adanya kandungan *hydroquinone* sehingga lotion pemutih berpotensi tidak aman digunakan akibat yang ditimbulkan oleh *hydroquinone*. Berdasarkan Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2020 mengenai tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, disebutkan bahwa untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya diperlukan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB). Produk Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim (BPOM, 2020a).

Salah satu kriteria keamanan yang ditetapkan dari produk kosmetik adalah dari data uji praklinis. Sebelum produk dipasarkan, perlu dilakukan uji praklinis terlebih dahulu dan dilanjutkan dengan uji klinis untuk menilai keamanannya. Beberapa uji yang harus dilakukan salah satunya yaitu uji toksisitas akut dermal karena sediaan yang akan diuji adalah sediaan topikal. Uji toksisitas akut dermal bertujuan untuk mendeteksi toksisitas intrinsik suatu zat, memberikan informasi bahaya setelah paparan suatu zat melalui kulit secara akut dan untuk memperoleh informasi awal yang dapat digunakan untuk menentukan tingkat dosis. Uji toksisitas akut dermal merupakan uji toksisitas adalah suatu pengujian untuk mendeteksi efek toksik yang muncul dalam waktu singkat setelah pemaparan suatu sediaan uji dalam sekali pemberian melalui rute dermal. Prinsip uji toksisitas akut dermal adalah beberapa kelompok hewan uji menggunakan satu jenis kelamin dipapar dengan sediaan uji dengan dosis tertentu (BPOM, 2020c). Uji toksisitas akut dermal juga untuk menentukan nilai LD<sub>50</sub> suatu zat, penentuan penggolongan zat, dan digunakan untuk melihat informasi pada label dan toksisitas pada kulit (BPOM, 2014). Hewan uji yang dapat digunakan dalam uji toksisitas akut dermal adalah Tikus Putih (*Rattus norvegicus*) Galur Wistar (Merdana *et al.*, 2020).

Sediaan lotion pemutih tanpa izin edar BPOM yang beredar di Kecamatan Malingping patut diwaspadai. Hal ini dikarenakan kandungan alpha arbutin yang beresiko mengandung *hydroquinone* dalam lotion pemutih kulit yang sudah jelas tidak diperbolehkan diaplikasikan dalam sediaan kosmetik untuk pemakaian pada kulit.

Peneliti tertarik untuk menguji keamanan sediaan lotion yang tidak memiliki izin edar dari BPOM melalui uji toksisitas akut dermal sehingga dapat diketahui keamanannya apabila sediaan lotion pemutih yang beredar di Kecamatan Malingping Banten diaplikasikan secara topikal.

### **1.2. Rumusan Masalah**

1. Apakah pemaparan sediaan lotion X yang dijual tanpa izin edar di pasar Banten dapat menimbulkan efek toksisitas akut dermal pada tikus putih (*Rattus norvegicus*)?
2. Berapakah nilai LD<sub>50</sub> sediaan lotion X tanpa izin edar yang dijual di pasar Banten?

### **1.3. Tujuan**

1. Untuk mengetahui efek toksisitas akut dermal sediaan lotion X tanpa izin edar yang dijual di pasar Banten pada tikus putih (*Rattus norvegicus*).
2. Untuk mengetahui LD<sub>50</sub> lotion X tanpa izin edar yang dijual di pasar Banten.

### **1.4. Manfaat**

1. Bagi peneliti, penelitian ini menjadi sarana peningkatan pengetahuan dan skill pada bidang uji toksisitas akut dermal sediaan lotion.
2. Bagi institusi, hasil penelitian ini dapat digunakan menjadi pedoman penelitian selanjutnya dengan tema penelitian yang mirip.
3. Bagi masyarakat, hasil penelitian ini dapat menjadi informasi mengenai keamanan sediaan lotion tanpa izin edar yang dijual di pasar Banten.