

SPIRULINA

Jurnal Penelitian Kesehatan Dan Farmasi

Pengaruh Pemberian *Chlorine Dioxide Gel* Terhadap Jumlah *Actinobacillus actinomycetemcomitans* pada Sulkus Gingiva Tikus *Diabetes Mellitus* yang ditrapi Insulin (Tantin Ermawati, Kwartarini Murdiastuti, WidyaAsmara)

Efek Pemberian Secara Sistemik Ekstrak Metanolik Getah Biduri (*Calotropis gigantea*) Terhadap Jumlah Neutrofil pada Model Inflamasi (Kajtan pada Gingiva Tikus Putih Strain *Wistar*) (Zahara Meilawaty, Indwiani Astuti, Supartinah Santoso)

Optimasi Komposisi Asam Sitrat Dan Natrium Bikarbonat Sebagai *Gas Generating Agent* Dalam Tablet Lepas Lambat Teofilin Sistem Mengapung (Lusia Oktora Ruma Kumala Sari, Lina Winarti, Tri Wulan Sari)

Optimasi Formula Hidroksi Propil Metil Selulosa Dan Natrium Karboksi Metil Selulosa Sistem *Mucoadhesive* Tablet Teofilin Menggunakan Metode Desain Faktorial (Eka Dedy Irawan, Indah Peni Yuliantara Unggul)

Jumlah Bakteri *Black-pigmented Anaerob* Cairan Sulkus Gingiva Pada Penderita *Aggressive Periodontitis* (Desi Sandra Sari)

Kontaminasi *Escherichiae Coli* Pada Depot Air Minum Isi Ulang Di Kecamatan Sumbersari Kabupaten Jember (Diana Chusna Mufida)

Profil Penyakit Infeksi Paru Non TB di RS Paru Jember Selama Tahun 2007 (Wiratmo)

Prevalensi Karies Gigi Siswa Sekolah Dasar Kabupaten Jember Tahun 2008 (Kiswaluyo, Zahara Mellawaty)

Evaluasi Kinerja Apotek Dengan Pendekatan *Balanced Scorecard* Dalam Perspektif Pembelajaran Dan Pertumbuhan Serta Proses Bisnis Internal (Afifah Machlaurin, Satibi)

Keamanan Dan Regulasi Kosmetik: Suatu Tinjauan (Antonius N. W. Pratama, Lina Winarti)

S BACA
048



Diterbitkan Oleh:

Pusat Penelitian Kesehatan

Lembaga Penelitian Universitas Jember

SPIRULINA

Jurnal Penelitian Kesehatan Dan Farmasi

Dewan Redaksi

Penanggung Jawab
Ketua Lembaga Penelitian Univ. Jember

Pimpinan Redaksi
DR. Dwi Wahyuni, M.Kes

Sekretaris Redaksi
drg. Rudy Joelijanto, M. Biomed

Anggota Redaksi
drg. Yuliana MD Arina, M.Kes
Irma Prasetyowati, SKM
Dra. Lusia Oktora, Apt.
dr. Diana Chusna, M.Kes

Penyunting Ahli
Prof. Dr. drg. Elza I. Auerkari, M. Biomed (U.I)
Prof. dr. Soedarto, DTMH, Ph. D (UNAIR)
Prof. Agus Subekti, M. Sc, Ph.D (UNEJ)
Prof. Kusna, DEA, Ph.D (UNEJ)

Pelaksana Administrasi
Sandawati

Alamat Redaksi
Jl. Kahmantan 37 Jember 68121
Telp. (0331) 339385, 337818

Fax. (0331) 337818
E-mail : kesehatan@jcmilit-unej-ac.id

SPIRULINA diterbitkan oleh Pusat Penelitian Kesehatan
Lembaga Penelitian Universitas Jember

PENGANTAR REDAKSI

Pembaca yang budiman,

Kembali kita bertemu lagi dengan Spirulina, Jurnal Penelitian Kesehatan dan Farmasi volume 5 nomer 1 tahun 2010. Hal ini berarti bahwa jurnal ini telah berumur 5 tahun. Semoga kehadiran jurnal ini dapat meningkatkan kualitas penelitian kita untuk menjawab permasalahan kesehatan masyarakat.

Pada edisi ini naskah penelitian masih mendominasi dan terdapat satu naskah kajian kritis. Meskipun banyak penelitian terdapat tiga penelitian yang dilakukan oleh kelompok peneliti dari Universitas Jember dan Universitas Gajah Mada Yogyakarta. Hal ini sangat menggembirakan karena Jurnal Spirulina tidak hanya dikenal di lingkungan Universitas Jember.

Semoga jurnal ini bermanfaat bagi kita semua.

Wassalam,

Redaksi

DAFTAR ISI

- Pengaruh Pemberian *Chlorine Dioxide Gel* Terhadap Jumlah *Actinobacillus actinomycetemcomitans* pada Sulkus Gingiva Tikus *Diabetes Mellitus* yang diterapi Insulin
(Tantini Ermawati, Kwartarini Murdiastuti, Widya Asmara) (1 - 14)
- Efek Pemberian Secara Sistemik Ekstrak Metanolik Getah Biduri (*Calotropis gigantea*) Terhadap Jumlah Neutrofil pada Model Inflamasi (Kajian pada Gingiva Tikus Putih Strain *Wistar*)
(Zahara Meilawaty, Indwiani Astuti, Supartinah Santoso) (15 - 28)
- Optimasi Komposisi Asam Sitrat Dan Natrium Bikarbonat Sebagai *Gas Generating Agent* Dalam Tablet Lepas Lambat Teofilin Sistem Mengapung
(Lusia Oktora Ruma Kumala Sari, Lina Winarti, Tri Wulan Sari) (29 - 42)
- Optimasi Formula Hidroksi Propil Metil Selulosa Dan Natrium Karboksi Metil Selulosa Sistem *Mucoadhesive* Tablet Teofilin Menggunakan Metode Desain Faktorial
(Eka Deddy Irawan, Indah Peni Yuliantara Unggul) (43 - 52)
- Jumlah Bakteri *Black-pigmented Anaerob* Cairan Sulkus Gingiva Pada Penderita *Aggressive Periodontitis*
(Desi Sandra Sari) (53 - 66)
- Kontaminasi *Escherichiae Coli* Pada Depot Air Minum Isi Ulang Di Kecamatan Sumbersari Kabupaten Jember
(Diana Chusna Mufida) (67 - 78)
- Profil Penyakit Infeksi Paru Non TB di RS Paru Jember Selama Tahun 2007
(Wiratmo) (79 - 88)
- Prevalensi Karies Gigi Siswa Sekolah Dasar Kabupaten Jember Tahun 2008
(Kiswaluyo, Zahara Mellawaty) (89 - 100)
- Evaluasi Kinerja Apotek Dengan Pendekatan *Balanced Scorecard* Dalam Perspektif Pembelajaran Dan Pertumbuhan Serta Proses Bisnis Internal (Afifah Machlaurin, Satibi) (101 - 118)
- Keamanan Dan Regulasi Kosmetik: Suatu Tinjauan
(Antonius N. W. Pratama, Lina Winarti) (119 - 138)

- Ristrini, 2005, Implementasi Sistem Manajemen Strategik Rumah Sakit Perjan Dengan Pendekatan Balanced Scorecard, *Medika*, Vol 31 (02), 123-128
- Quick, J.D., Hume, M.L., Ranking, J.R., O'Connor, R.W., 1997, *Managing Drug Supply 2nd Edition*, revised and expanded, Kumarian Press, West Harford

- Santoso, B., 1994, Importance of Patient Counselling, Guest Editorial, *Medical Progress November Supplement*, Departement of Clinical Pharmacology, Fakultas Farmasi UGM, Yogyakarta
- Tatro, D.S., 1996, *Drug Interaction Fact*, 5th edition, *Fact and Comparisons a Waller* Klower Company, Missouri

KEAMANAN DAN REGULASI KOSMETIK: SUATU TINJAUAN

Antonius N. W. Pratama, Lina Winarti

Bagian Farmasi Komunitas Fakultas Farmasi Universitas Jember
Bagian Farmasetika Fakultas Farmasi Universitas Jember

Abstract

In recent years cosmetic which has been known in a long human history has become a part of men's need, not only women's. Although the serious events are rare, some adverse reactions associated to cosmetic use have been researched and reported. This adverse reactions may be caused by one of the primary constituents or contamination or procedural misconduct. More and more cosmetic and cosmeceutical products are swamping in Indonesian market, furthermore with the begin of ASEAN Free Trade Area (AFTA). This circumstance demands more interests for regulator and consumers mainly in the safety side.

Key words: *cosmetic, cosmeceutical, safety, regulation*

PENDAHULUAN

Sepanjang catatan sejarah manusia, kosmetik digunakan untuk tiga tujuan utama yang sama, yakni (1) memperbaiki daya tarik personal, (2) untuk menutupi kekurangan pada kulit, dan (3) untuk mengubah atau memperbaiki sifat-sifat alamiah (Milstein, S.R., et al., 2001). Saat ini konsep mempercantik tidak terbatas hanya untuk perempuan, para pria

bahkan menjadi lebih sadar akan penampilan mereka, dan banyak iklan krim antikeriput dan *fairness cream* ditujukan untuk pria (Ligade et al., 2009).

Dalam suatu penelitian yang baru saja dilakukan ditemukan bahwa rata-rata orang dewasa menggunakan sembilan produk kosmetik dalam sehari (Nigam, 2009). Baru-baru ini, pasaran

dibanjiri dengan banyak produk kosmetik seperti krim antikeriput, *sunscreen*, pelembab, bahan pemutih, *medicated lotion*, perangsang pertumbuhan rambut, *shampoo* antiketombe, *eye wrinkle cream*, injeksi kolagen, dan lain sebagainya. Konsumen seringkali sangat dibingungkan saat memilih produk-produk ini karena semata-mata tidak tahu produk mana yang dapat mengelabui mereka (Ligade et al., 2009).

Ditinjau dari sisi keamanan kosmetik cukup banyak menyebabkan reaksi merugikan dan menjadi alasan tunggal paling umum untuk rujukan ke rumah sakit karena dermatitis kontak alergi. Diperkirakan bahwa 1-3% populasi mengalami alergi terhadap kosmetik atau bahan kosmetik. Dalam suatu survei di Amerika yang melibatkan 30.000 konsumen, 700 reaksi terjadi dalam periode 1 tahun (Nigam, 2009).

TERMINOLOGI KOSMETIKA, OBAT, DAN KOSMESETIKA

Kosmetik didefinisikan secara berbeda-beda di Amerika Serikat, Eropa, dan Jepang (Vermeer, 2005). Sejalan dengan definisi kosmetik yang berlaku di Eropa, Badan POM RI melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.HK.00.05.4.1743 mendefinisikan kosmetik sebagai bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangiikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik (Vermeer, 2003; Essche, 2001; Badan POM, 2008).

Mengacu pada definisi ini kosmetik dibedakan dengan obat

Obat adalah bahan yang ditujukan untuk penggunaan dalam diagnosis, menyembuhkan, meringankan, merawat, atau mencegah penyakit atau yang ditujukan untuk mempengaruhi struktur atau fungsi tubuh pada manusia atau hewan (Vermeer, 2005; Milstein, et al., 2001).

Akan tetapi, suatu produk secara legal dapat berupa sebagai suatu kosmetik, suatu obat, atau keduanya. Contohnya, pasta gigi antikaries (mengandung fluorida) krim hormon, *antiperspirant* dan/atau penghilang bau badan, sabun atau deterjen batangan antibakteri, dan *shampoo* antiketombe (Milstein, et al., 2001). Oleh karena itu, muncul terminologi kosmesetika (*cosmesetics*) yang pada awalnya, kurang lebih 20 tahun yang lalu, didefinisikan sebagai formulasi topikal yang bukan merupakan kosmetik secara murni, seperti *lipstick* atau perona pipi, maupun

obat secara murni, seperti kortikosteroid (Kligman, 2005; Ligade et al., 2009). *Cosmesetics* diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia sebagai kosmetik medik (Tranggono et Latifah, 2007) atau kosmesetikal (Sukandar, 2004), sedangkan penulis menggunakan istilah kosmesetika.

Kosmesetika dapat dicirikan sebagai berikut: (1) produk tersebut seharusnya memiliki aktivitas farmasetis dan dapat digunakan pada kulit normal atau mendekati normal; (2) memiliki manfaat yang pasti untuk *minor skin disorder* (indikasi kosmetik), dan (3) memiliki profil risiko yang rendah (Vermeer, 2005). Lebih jauh lagi, efikasi dari produk-produk kosmesetika seharusnya diverifikasi melalui studi yang jelas dan persyaratannya juga harus sama ketatnya dengan penilaian obat (Miteva et Fluhr, 2006), sebagaimana yang telah dilakukan oleh beberapa perusahaan seperti Procter

and Gamble, Biersdorf, dan L'Oreal (Ligade et al., 2009).

PENGGOLONGAN DAN PEREDARAN KOSMETIK

Sebanyak tiga belas kategori produk kosmetik diakui oleh Badan POM Amerika Serikat (*U.S. Food and Drug Administration*, USFDA) (Milstein et al., 2001). Secara resmi penggolongan kosmetik di Indonesia diatur melalui Permenkes RI No. 220/Menkes/Per/IX/1976 yang menyatakan 13 (tiga belas) golongan berdasarkan kegunaan dan lokalisasi pemakaian pada tubuh (Depkes RI, 1976) dan diperbaharui menjadi 2 (dua) golongan dengan terbitnya Keputusan Kepala Badan POM RI nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik pada tanggal 5 Mei 2003. Disebutkan bahwa berdasarkan bahan dan penggunaannya serta untuk maksud evaluasi produk kosmetik dibagi 2 (dua) golongan:

1. kosmetik golongan I adalah:
 - a. kosmetik yang digunakan untuk bayi;
 - b. kosmetik yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut dan mukosa lainnya;
 - c. kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan;
 - d. kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya;
2. kosmetik golongan II adalah kosmetik yang tidak termasuk golongan I (Badan POM RI, 2003).

Dari sisi dermatologis kosmetik dapat dikelompokkan menjadi: (a) kosmetik perawatan kulit (bahan pembersih, bahan pelembab), (b) kosmetik perawatan rambut (*shampoo*, pewarna rambut, *styling agent*), (c) kosmetik perawatan wajah (*foundation*, bedak,

eye shadow, maskara, *lipstick*), (d) kosmetik perawatan kuku (cat kuku, pembersih cat kuku), (e) produk pewangi (*deodorant*, *aftershave*, parfum), dan sediaan pelindung sinar ultraviolet (UV) (Nigam, 2009).

Saat ini, peraturan yang berlaku menyebutkan bahwa setiap kosmetik yang beredar atau dijual di Indonesia harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala Badan POM (Depkes RI, 1991; Badan POM, 2003). Di Indonesia kosmesetika belum didefinisikan secara jelas dan besar dugaan dimasukkan dalam kategori kosmetik. Menurut Vermeer (2005) di Eropa dan Jepang kosmesetika dipandang sebagai subkelas kosmetik, sedangkan di Amerika Serikat sebagai subkelas obat.

PERSYARATAN KUALITAS DAN KEAMANAN KOSMETIK

Peraturan perundang-undangan mengenai produk kosmetik di dalam pasar utama

dunia, seperti *European Union* (EU), Amerika Serikat dan Jepang, menuntut jaminan atas tiga segi penting, yakni keamanan, efikasi, dan kualitas produk kosmetik; sebagaimana juga untuk obat-obatan dan makanan. Pabrikasi harus memiliki data yang cukup untuk menunjukkan efikasi kosmetik (memenuhi apa yang dinyatakan dalam label). Data ini dapat diperoleh dari studi yang berbedabeda (tingkat kelembaban, elastisitas, dan lain sebagainya). Keamanan dan efikasi harus dipertimbangkan di bawah kondisi berikut: (1) produk akhir harus cocok dengan komposisi yang telah didisain oleh pabrikasi dan berada pada keadaan yang sempurna; (2) kosmetik harus dipakai oleh pengguna di bawah kondisi normal (Manent and Abellan, 2007).

Penilaian keamanan suatu produk kosmetik jelas bergantung pada bagaimana produk tersebut digunakan sehingga menentukan

jumlah zat yang barangkali ditelan, dihirup, atau diabsorpsi melalui kulit atau membran mukosa. Konsentrasi bahan yang digunakan pada berbagai macam produk juga penting. Konsentrasi yang terlalu tinggi akan

memberikan hasil positif-salah, karena efek iritannya, dan bahkan dapat mensensitisasi pasien; sedangkan konsentrasi yang terlalu rendah akan memberikan hasil negatif-salah (Nigam, 2009).

Tabel 1. Evaluasi keamanan/toksitas suatu produk kosmetik (Nigam, 2009).

Uji in vitro	Uji in vivo
Skrining terhadap iritasi yang parah	Skrining profil toksikologis
Fototoksitas	Determinasi <i>no-observed adverse effect levels</i> (NOAEL)
Absorpsi secara percutis	Reaksi merugikan pada paparan yang lebih tinggi
Mutagenisitas/genotoksitas	

Kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan di Indonesia harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan;
- diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik;

- terdaftar pada dan mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM, 2003).

Kadangkala tidak mudah membedakan masalah kualitas dan keamanan. Keduanya dapat menyebabkan efek yang merugikan pada pengguna, walaupun penyebabnya berbeda. Pengalaman menunjukkan bahwa masalah

kualitas mempengaruhi *batch* tertentu yang harus ditarik dari dari pasaran, sedangkan masalah keamanan yang terjadi mempengaruhi semua *batch* (Manent and Abellan, 2007).

Selain itu, produk akhir kosmetik biasanya diuji pada populasi kecil untuk menegaskan kecocokan (kompatibilitas) kulit dan membran mukosa serta untuk menilai aseptabilitas (Nigam, 2009).

BEBERAPA REAKSI MERUGIKAN AKIBAT PENGGUNAAN KOSMETIK

Reaksi merugikan yang serius akibat bahan dan sediaan kosmetik sebetulnya jarang (Barel, 2001). Reaksi ini dapat terjadi karena salah satu konstituen utama kosmetik atau kontaminasi atau cara pemakaian yang salah (Nigam, 2009). Faktor-faktor lain yang mempengaruhi, yakni: (1) intensitas lamanya kontak dengan kulit,

dengan demikian maka pelembab, dasar bedak akan lebih banyak mengakibatkan efek samping dibandingkan dengan kosmetika yang sebatas menempel di kulit misalnya *shampoo*; (2) lokasi pemakaian. Daerah sekitar mata kulitnya lebih tipis dan lebih sensitif. Oleh karena itu, tata rias mata diharapkan lebih banyak memberikan reaksi daripada kosmetika untuk daerah kulit lainnya. (3) pH kosmetika. Kosmetika dengan pH alkali misalnya pelurus atau perontok rambut akan lebih mudah memberikan efek samping. (4) kandungan bahan yang mudah menguap misalnya alkohol, bila bahan tersebut sudah menguap akan mempertinggi konsentrasi bahan aktif sehingga dapat menimbulkan efek samping. Meskipun kosmetika umumnya dipakai pada kulit, tidak tertutup kemungkinan efek sampingnya mengenai daerah lain, misalnya iritasi pada mata pada

penggunaan *shampoo* dan rias mata, gangguan pernafasan pada pemakaian *spray* rambut, efek toksik jangka panjang seperti kelainan darah dan organ tubuh, yang walaupun sukar dibuktikan tetapi patut mendapat perhatian (Soepardiman, 1986).

Kulit adalah organ tubuh yang hidup berguna untuk (1) melindungi organ-organ dalam tubuh terhadap pengaruh luar seperti sinar matahari, trauma mekanis, bahan kimia, infeksi; (2) memelihara keseimbangan cairan tubuh dan mempertahankan suhu tubuh; dan (3) menyokong penampilan dan kepribadian seseorang, kepentingan estetik, ras (Achyar, 1986).

Absorpsi dan penetrasi dari bahan-bahan yang digunakan secara topikal dapat terjadi melalui tiga cara: (1) melalui seluruh permukaan stratum korneum yang utuh yang

merupakan 99,7% dari permukaan kulit (*transepidermal resorption*), (2) melalui folikel rambut yang merupakan 0,2% dari permukaan kulit (*transfollicular resorption*), dan melalui saluran kelenjar keringat, merupakan 0,04% dari permukaan kulit (Achyar, 1986).

Bahan pengawet merupakan penyebab kedua paling umum reaksi pada kulit di samping pewangi. Pada kebanyakan kasus, reaksi-reaksi ini hanya ringan atau sementara semacam rasa tersengat dan urtikaria kontak. Pada sedikit kasus reaksi boleh jadi lebih parah dengan munculnya warna kemerah-merahan, edema, dan keringnya kulit (Nigam, 2009).

Tabel 2. Tipe reaksi merugikan akibat kosmetik (Dogra and Dua, 2005)

Alergik	Non-alergik
Dermatitis kontak alergik	Dermatitis kontak iritan
Dermatitis kontak fotoalergik	Dermatitis kontak fototoksik
Urtikaria kontak	Hiperpigmentasi dan hipopigmentasi
	Urtikaria kontak
	Kerusakan rambut dan kuku

BAHAN KOSMETIK YANG BERBAHAYA

Bahan kosmetik diatur dalam Permenkes RI Nomor 445/Menkes/Per/V/1998 Tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet, dan Tabir Surya pada Kosmetik serta Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.42.1018 tahun 2008 Tentang Bahan Kosmetik.

Setiap tahun mulai dari tahun 2006 hingga 2009 Badan POM RI mengeluarkan *public warning*/peringatan mengenai penggunaan bahan berbahaya dan atau zat warna yang dilarang dalam produk kosmetik, disertai dengan penarikan,

pemusnahan, dan atau pembatalan izin edar produk-produk tersebut. Produk yang termasuk dalam peringatan tersebut berjumlah 27 produk pada tahun 2006 dan 2008, 23 produk pada tahun 2007, dan 70 produk pada tahun 2009 (Badan POM, 2006; Badan POM, 2007; Badan POM, 2008; Badan POM, 2009).

Beberapa bahan yang disebutkan dalam peringatan yang diterbitkan Badan POM adalah merkuri (Hg), tretinoin (asam retinoat), hidrokuinon, dan beberapa bahan pewarna, yakni Merah K.10 (Rhodamin B, CI 45170), Merah K.3 (CI 15585), serta Jingga K.1 (CI 12075). Dari bahan-bahan tersebut

yang termasuk dalam daftar bahan kosmetik yang dilarang adalah merkuri (serta senyawanya, nomor urut 876, nomor CAS 302-79-4) dan tretinoin (asam retinoat dan garamnya, nomor urut 1025, nomor CAS 7439-97-6). Hidrokuinon termasuk dalam daftar bahan kosmetik yang diizinkan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan. Tiga bahan pewarna yang telah disebutkan tadi tidak termasuk dalam daftar bahan pewarna yang diizinkan.

Bahan pewarna Merah K.3, Merah K.10, dan Jingga K.1 merupakan zat warna sintetis yang umumnya digunakan sebagai zat warna kertas, tekstil atau tinta. Zat warna ini merupakan zat karsinogenik (dapat menyebabkan kanker). Rhodamin B dalam konsentrasi tinggi dapat menyebabkan kerusakankhati (BPOM, 2009).

Merkuri/Hg/ Air Raksa

Dalam sejarah senyawa merkuri anorganik telah digunakan dalam *teething powder* pada *infanti*, krim pemutih kulit, sabun antijamur (Counter and Buchanan, 2004; Sin and Tsang, 2003; Langford and Femer, 1999) dan sebagai bahan pengawet dalam beberapa obat—terutama sebagai tetes mata (Langford and Femer, 1999). Merkuri (I) klorida (kalomel) digunakan secara luas sebagai pencahar dalam bentuk *blue pill* dan sebagai antelmintik (Langford and Femer, 1999; Boyd et al., 2000).

Dalam beberapa bentuk sediaan merkuri dapat masuk ke dalam tubuh manusia melalui absorpsi kulit. Sebagian merkuri anorganik dibersihkan dari tubuh manusia melalui ekskresi renal. Dilaporkan bahwa waktu paruh merkuri dalam darah kira-kira 4 hari dan dalam urin 40-60 hari (Sin and Tsang, 2003).

Penggunaan merkuri terkait dengan toksisitas renal, neurologikal, dan dermal (Sin and Tsang, 2003). Gejala dan tanda keracunan merkuri anorganik nampak dalam dua fase. Segera setelah tertelan, dada akan terasa terbakar, membran-membran mukus mengalami perubahan warna secara cepat, dan nyeri gastrointestinal karena trauma lokal langsung yang disebabkan oleh sifat korosif garam. Dapat juga terjadi muntah dan diare disertai perdarahan yang parah yang pada kasus-kasus ekstrim dapat menyebabkan syok hipovolemik dan kematian (Langford and Femer, 1999).

Jika pasien mampu bertahan hidup dari efek permulaan racun ini, efek sistemik menjadi menonjol dengan stomatitis merkuri (glositis, gingivitis ulseratif, hipersalivasi, dan terasa logam pada lidah), tanggalnya gigi-geligi, dan kerusakan ginjal. Kerusakan ginjal timbul sebagai akibat sekunder dari

akumulasi garam merkuri dalam tubulus proksimal, yang menyebabkan poliuria sementara, proteinuria (sindrom nefrotik, dalam kasus yang parah), hematuria, anuria, dan asidosis renal (Langford and Femer, 1999).

Hidrokuinon

Hidrokuinon menyebabkan depigmentasi pada manusia (McCarty and Maibach, 2004; Modjtahedi et al., 2004). Hidrokuinon bekerja menghambat tirosinase dalam melanosit, sehingga menghambat sintesis melanin. Selain itu, pergerakan butir-butir melanin dan pertumbuhan melanosit juga terhambat (Santoso, 1986).

Hidrokuinon monobenzil eter (MBEH) yang digunakan pada konsentrasi 10-33% dalam *lotion* dan salep dianggap dapat memberikan hasil yang memuaskan untuk mengobati hiperpigmentasi pada pasien (McCarty and Maibach, 2004). Akan tetapi, *The Cosmetic*

Ingredient Review panel menyatakan bahwa hidrokuinon dan pirokatekol aman digunakan untuk kosmetik pada konsentrasi 1 persen atau kurang. MBEH merupakan bahan pengdepigmentasi yang poten dan tidak disetujui untuk digunakan dalam kosmetik di Amerika Serikat. Penggunaan MBEH hanya disetujui sebagai bahan terapeutik untuk pasien vitiligo (Modjtahedi et al., 2004).

Beberapa penelitian mengenai efek hidrokuinon telah dilaporkan. Krim pemutih yang berisi hidrokuinon juga telah dilaporkan menyebabkan leukoderma (McCarty and Maibach, 2004). Terjadi rasa tersengat dan terbakar pada waktu pemakaian dan timbul eritema pada 5% dan 32% penderita yang menggunakan obat ini pada konsentrasi 2% dan 5% (Santoso, 1986). Hidrokuinon yang digunakan sebagai bahan pemutih menyebabkan hiperpigmentasi postinflamasi pada orang-orang kulit

hitam di Afrika Selatan. Lamanya penggunaan hidrokuinon disertai dengan paparan sinar matahari dapat mengakibatkan *exogenous ochronosis* dengan produksi *colloid millium*. Selanjutnya, sedikit kasus hipopigmentasi persisten dikaitkan dengan hidrokuinon topikal (Modjtahedi, 2004).

Asam Retinoat/Tretinoin

Tretinoin (*all-trans-retinoic acid*) merupakan generasi pertama golongan senyawa retinoid (Cunningham and Bryce, 2004; Chew et al., 2005). Retinoid berperan penting dalam pertumbuhan kulit dan pengaturan pertumbuhan serta diferensiasi keratinosit (Graf, J., 2005). Asam retinoat dalam bentuk isomer apapun dipertimbangkan sebagai obat dengan resep dokter di beberapa negara di dunia, termasuk untuk penggunaan topikal. Senyawa ini diresepkan oleh dokter spesialis kulit untuk berbagai macam kerusakan kulit, kebanyakan di

antaranya adalah jerawat yang parah (Lintner et al., 2005). Tretinoin topikal (*all-trans-retinoic acid*), yang telah digunakan sebagai selama dua dekade lalu, ternyata juga efektif dalam pengobatan *photoaging* (antipenuaan). Peranannya dalam *photoaging* pertama kali dijelaskan dan dipopulerkan oleh Kligman (Chew et al., 2005).

Disebutkan dalam Chew (2005) bahwa berdasarkan studi ketiga Kligman penggunaan jangka lama krim tretinoin berkonsentrasi 0,05% atau 1% pada wajah menunjukkan efek bermanfaat secara signifikan terhadap kulit yang rusak karena cahaya (*photodamaged skin*), termasuk reversal atropi epidermal, displasia dan atipia, eradikasi keratosa aktinik mikroskopik, dispersi merata granul melanin, pembentukan kolagen baru dalam papila dermis, dan angiogenesis.

Dalam Schonrock (2001)

Weiss et al. melaporkan bahwa setelah penggunaan setiap hari selama 4 bulan, krim tretinoin 0,1% menghasilkan perbaikan dalam keriput kasar dan tipis, kepacatan, dan kekasaran kulit lengan dan wajah yang dirusak oleh sinar matahari.

Tidak lebih dari satu atau dua persen retinoid yang dipakai pada kulit manusia menembus dan dapat masuk sistem internal. Oleh karena itu, pada dasarnya toksisitasnya hanya terbatas pada efek lokal dalam banyak situasi pengobatan (Cunningham and Bryce, 2004). Akibat paling umum dari penggunaan tretinoin topikal berupa efek mukokutaneus, yang dicirikan dengan keringnya kulit dan mukosa (*xerosis, cheilitis, konjungtivitis*), deskuamasi, eritema, dan pruritus. Efek ini secara khas dimulai beberapa hari setelah terapi, memuncak dalam beberapa minggu pertama, lalu semakin berkurang ketika toleransi muncul. Efek-efek

ini dapat dirawat dengan mudah penggunaan emolien yang sering dan tindakan peringatan lain (seperti menghindari sabun keras, bahan astringen, bahan abrasif, dan mandi berlebihan) akan memperbaiki situasi. Efek mukokutaneus adalah *dose-dependent* dan terbalikkan ketika penggunaan retinoid tidak dilanjutkan (Chew et al., 2005).

Administrasi sistemik dosis retinoid yang aktif secara farmakologis tidak bervariasi dalam menghasilkan efek samping. Efek pada kulit dan membran mukus hampir universal, dislipidemia sangat umum, efek pada tulang nampak jarang dan efek pada sistem saraf pusat (SSP), selain sakit kepala, tidak biasa terjadi. Dibandingkan efek yang lain, teratogenisitas memiliki kekhasan dalam artian dapat dicegah dan lebih berefek terhadap janin daripada terhadap ibunya (Cunningham and Bryce, 2004).

PEMILIHAN DAN PENGGUNAAN KOSMETIK SECARA AMAN

Department of Health,

Government of South Australia (2009) menerbitkan sebuah *fact sheet* mengenai kosmetika, pelabelan kosmetika, dan penggunaannya. Disebutkan bahwa untuk mengurangi risiko terjadinya efek samping kosmetika dapat dilakukan beberapa tindakan praktis berikut.

- a. Tangan dan wajah dibersihkan dahulu sebelum menggunakan make-up.
- b. Jangan menggunakan make-up jika sedang mengalami infeksi mata. Jika terkena infeksi, ganti make-up dengan produk yang baru setelah infeksi sembuh.
- c. Buang kosmetik jika warna, bau, atau konsistensinya berubah karena bisa saja berarti bahwa bahan pengawet yang digunakan tidak lagi efektif.
- d. Jangan menggunakan kosmetik pada kulit yang terluka atau terinfeksi.

- e. Bersihkan alat bantu pakai kosmetik dengan air sabun hangat secara teratur.
- f. Jauhkan kosmetik dari panas dan sinar matahari.
- g. Jangan menggunakan kosmetik bersama-sama karena setiap orang memiliki mikroorganisme kulit yang berbeda dan kontaminasi silang dapat terjadi.
- h. Jangan menggunakan alat bantu pakai kosmetik atau *tester* di toko—mintalah alat bantu pakai kosmetik baru atau untuk pembuka *tester* dibersihkan dengan alkohol.
- i. Hindari alergen dengan mengecek daftar komposisi bahan dan jangan menggunakan produk yang mengandung bahan yang dulu pernah menyebabkan alergi.
- j. Jangan menambahkan air atau air liur untuk memperbaiki konsistensi.
- k. Pilih produk-produk yang lebih sederhana dengan bahan yang lebih sedikit semakin banyak bahan, alergen semakin mungkin.
- l. Jika sensitif terhadap bahan pewangi, gunakan parfum pada baju daripada pada kulit secara langsung.
- m. Jaga kondisi kulit yang mana ini merupakan pertahanan alamiah terhadap iritan dan alergen. Kulit kering secara potensial rentan terhadap dermatitis (eksim) dan jenis inflamasi yang lain.
- n. Ikuti selalu petunjuk penggunaan kosmetik. Menggunakan produk secara tidak tepat dapat mengakibatkan konsekuensi seperti kerusakan mata, rasa terbakar, atau munculnya warna kemerah-merahan pada kulit (*rash*). Iritasi terjadi karena orang menggunakan produk pekat (seperti antiseptik dan minyak mandi) pada kulit. Lebih penting lagi, penggunaan

alergen pekat (seperti *tree-tea oil*) secara langsung pada kulit dapat menyebabkan munculnya alergi. Orang yang terkena akan selalu mengalami *skin rash*, jika zat tersebut digunakan lagi.

- o. Beberapa produk harus tidak digunakan untuk anak-anak, wanita hamil, atau orang dengan gangguan sistem kekebalan.

KESIMPULAN

Pemakaian kosmetik dan kosmeseutikal diperkirakan akan meningkat tajam akibat pergeseran budaya rural menuju urban dan peningkatan taraf hidup masyarakat (Sukandar, 2004). Telah berlakunya ASEAN Free Trade Area (AFTA) berdampak pada semakin bergamnya produk kosmetik yang beredar di Indonesia. Walaupun telah diantisipasi dengan pemberlakuan ASEAN Cosmetic Directive (ACD) pada 1 Januari 2008 yang mengatur peredaran kosmetik dari berbagai

negara ASEAN, pada tahun 2009 beberapa produk kosmetik dinyatakan oleh Badan POM beredar tanpa izin edar atau dengan izin edar fiktif.

Saat ini di Indonesia produk kosmesetika belum memiliki posisi yang jelas dibandingkan dengan obat dan kosmetika. Pihak pemegang regulasi seyogyanya menanggapi kondisi ini secara bijak, yakni dengan mengeluarkan produk peraturan yang mengatur kedudukan dan persyaratan peredaran kosmesetika. Tindakan-tindakan informatif dan edukatif serta bertanggungjawab oleh pihak-pihak yang terkait penting dilakukan guna mencegah atau mengurangi risiko terjadinya berbagai efek merugikan penggunaan kosmetik pada masyarakat, selain sikap proaktif dari masyarakat sendiri untuk melaporkan kejadian atau pengalaman akan efek tersebut.

PUSTAKA

Achyar, L.Y., 1986. Dasar-dasar Kosmetologi Kedokteran. *Cermin Dunia Kedokteran*. 41:3-9

Badan POM RI, 2003. *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik*

Badan POM RI, 2006. *Public Warning/Peringatan Nomor KH.00.01.3352 Tentang Kosmetik yang Mengandung Bahan dan Zat Warna yang Dilarang*

Badan POM RI, 2007. *Public Warning/Peringatan Nomor KH.00.01.432.6081 Tentang Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya dan Zat Warna yang Dilarang*

Badan POM RI, 2008. *Public Warning/Peringatan Nomor KH.00.01.432.6147 Tentang Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya dan Zat Warna yang Dilarang*

Badan POM RI, 2008. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.42.1018 Tentang Bahan Kosmetik*

Badan POM RI, 2009. *Public Warning/Peringatan Nomor KH.00.01.43.2503 Tentang Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya/Bahan Dilarang*

Barel, A.O., 2001. General Concepts of Skin Irritancy and Anti-irritant Products, in *Handbook of Cosmetic Science and Technology*. Barel, A.O., Paye, M., Maibach, H.I. (Eds.). New York: Marcel Dekker Inc.. 253-270

Boyd, A.S., Seger, D., Vanucci, S., Mellisa, L., Abraham, J.L., King, L. E., 2000. Mercury Exposure and Cutaneous Disease. *J Am Acad Dermatol*. 43:81-90

Chew, A.L., Bashir, S.J., Maibach, H.I., 2005. Topical Retinoids. in *Cosmeceuticals and Active Cosmetics: Drugs Versus Cosmetics*. Elsner, P., Maibach, H.I. (Eds.), 2nd ed. New York: Taylor & Francis. 319-332

Counter, S.A. and Buchanan, L.H., 2004. Mercury Exposure in Children: A Review. *Toxicology and Applied Pharmacology*. 198:209-230

Cunningham, W.J. and Bryce, G.F., 2004. Retinoids and Their Mechanisms of Toxicity, in *Dermatotoxicology*, Zhai, H. and Maibach, H.I. (Eds.), 6th ed., New York: CRC Press. 420-439

Department of Health, Government of South Australia, 2009. *Cosmetics: Tips*. <http://www.health.sa.gov.au/pehs/PDF-files/ph-factsheet-cosmetics-tips.pdf>. Accessed September 5, 2009

Depkes RI, 1976. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 220/Menkes/Per/IX/1976 Tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan*

Depkes RI, 1991. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 Tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga*

Dogra, A. and Dua, A., 2005. Cosmetic Dermatitis. *Indian J Dermatol*. 50(4):191-195

Essche, R.V., 2001. EEC Cosmetic Directive and Legislation in Europe, in *Handbook of Cosmetic Science and Technology*. Barel, A.O., Paye, M., Maibach, H.I. (Eds.). New York: Marcel Dekker Inc.. 729-735

Graf, J., 2005. Anti-Aging Skin Care Ingredient Technologies, in *Cosmetic Dermatology*, Burgess, C.M. (Ed.). Verlag: Springer. 17-28

Kligman, A.M., 2005. Cosmeceuticals: A Broad-Spectrum Category between Cosmetics and Drugs, in *Cosmeceuticals and Active Cosmetics: Drugs Versus Cosmetics*. Elsner, P., Maibach, H.I. (Eds.). 2nd ed. New York: Taylor & Francis. 1-9

Langford, N.J. and Femer, R.E., 1999. Toxicity of Mercury. *Journal of Human Hypertension*. 13:651-656

Ligade, V.S., Shreedhar, D., Maniyan, J., Udupa, N., 2009. Cosmeceuticals: Are They Truly Worth The Cost?. *Indian J Dermatol*. 75(1):9-10

Lintner, K., Mas-Chamberlin, C., Mondon P., Lanny F., Paschard, O., 2005. Cutaneous Barrier Repair, in *Cosmeceuticals and Active Cosmetics: Drugs Versus Cosmetics*. Elsner, P., Maibach, H.I. (Eds.). 2nd ed. New York: Taylor & Francis. 99-128

Manent, B.F.C. and Abellan, E.F.G., 2007. Quality Control of Cosmetic Products. Specific Legislation on Ingredients, in *Analysis of Cosmetic Products*. Salvador, A., Chisvert, A. (Eds.). 1st ed. Amsterdam: Elsevier. 29-41

McCarty, L.P. and Maibach, H.I., 2004. Chemical Agents That Cause Depigmentation in Dermatotoxicology, in *Dermatotoxicology*. Zhai, H., Maibach, H.I. (Eds.). 6th ed. New York: CRC Press. 375-387

Milstein, S.R., Bailey, J.E., Halper, A.R., 2001. Definition of Cosmetic, in *Handbook of Cosmetic Science and Technology*, Barel, A.O., Paye, M., Maibach, H.I. (Eds.), New York: Marcel Dekker Inc.. 5-18

Miteva, M. and Fluhr, J.W., 2008. Evidence - Based Cosmeceutical Therapy, in *Dermatologic, Cosmeceutic, and Cosmetic Development: Therapeutic and Novel Approaches*. Walters, K.A., Roberts, M.S. (Eds.). New York: Informa Healthcare USA Inc.. 97-114

Modjtahedi, S.P., Toro, J.R., Engasser P., Maibach, H.I., 2004. Cosmetic Reactions, in *Dermatotoxicology*. Zhai, H., Maibach, H.I. (Eds.). 6th ed. New York: CRC Press, 1021-1086

Nigam, P.K., 2009. Adverse reactions to cosmetics and methods of testing. *Indian J Dermatol*. 75(1):10-19

PEDOMAN PENULISAN NASKAH

Santoso, S.O., 1986. Aspek Farmakologi Beberapa Obat yang Mempengaruhi Kecantikan. *Cermin Dunia Kedokteran*. 41:10-13

Schonrock, U., 2001. Cosmetic for the Elderly. in *Handbook of Cosmetic Science and Technology*. Barel, A.O., Paye, M., Maibach, H.I. (Eds.). New York: Marcel Dekker Inc.. 723-727

Sin, K.W. and Tsang, H.F., 2003. Large-scale Mercury Exposure Due to Cream Cosmetic: Community-Wide Case Series. *Hong Kong Med J*. 9(5):329-334

Soepardiman, L., 1986. Efek Samping Kosmetika dan Penyalakannya. *Cermin Dunia Kedokteran*. 41:14-17

Sukandar, E.Y., 2004. *Tren dan Paradigma Dunia Farmasi: Industri-Klinik-Teknologi Kesehatan*. http://www.itb.ac.id/focus/focus_file/orasi-ilmiah-dies-45.pdf. diakses 4 September 2009

Tranggono, R.I. dan Latifah, F., 2007. *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama. 1-8

Vermeer, B.J., 2005. Definition, in *Cosmeceuticals and Active Cosmetics: Drugs Versus Cosmetics*, Elsner, P., Maibach, H.I. (Eds.). 2nd ed., New York: Taylor & Francis. 11-14

Redaksi menerima naskah yang hanya ditujukan bagi SPIRULINA Jurnal Penelitian Kesehatan dan Farmasi dan belum pernah dipublikasikan dalam jurnal atau media lain.

Naskah berupa tulisan ilmiah tentang hasil penelitian atau kajian analisis kritis di bidang kesehatan dan farmasi.

Naskah dapat ditulis dalam bahasa Indonesia atau bahasa Inggris sebanyak 10 - 15 halaman kuarto dengan batas tepi atas-bawah, kanan-kiri 3 cm, diketik dengan jenis huruf Times New Roman Font 12.

Naskah diawali dengan penulisan judul; nama penulis lengkap disertai catatan kaki tempat bekerja/instansi, alamat lengkap/telpon (korespondensi); abstract dan key words.

Abstract dan key words ditulis dalam bahasa Inggris untuk naskah berbahasa Indonesia, sedangkan abstrak dan kata kunci dalam bahasa Indonesia untuk naskah bahasa Inggris.

Naskah penelitian memuat pendahuluan (meliputi latar belakang dan tujuan penelitian), metode penelitian, hasil penelitian, pembahasan, kesimpulan dan daftar pustaka.

Naskah kajian analisis kritis memuat pendahuluan, subtopik-subtopik dengan penonjolan kekritisan penulis, kesimpulan dan daftar pustaka.

Penyusunan daftar pustaka menggunakan sistem Harvard yaitu dengan cara mencantumkan nama akhir penulis dan tahun. Urutan penyusunan daftar pustaka menggunakan sistem abjad nama penulis tanpa nomor urut.

Tata cara penulisan daftar pustaka untuk buku : nama akhir penulis, tahun penerbitan, judul buku (cetak miring), editor (kalau ada), edisi, kota penerbit, nama penerbit, halaman.

Tata cara penulisan daftar pustaka untuk jurnal : nama akhir penulis, judul artikel (tegak), nama jurnal (cetak miring, singkatan jurnal mengacu pada World List of Periodicals), nomor volume diikuti nomor terbitan yang diapit tanda kurung, halaman.

Contoh penulisan daftar pustaka :

Buku : Cohen S, Burns RC. 1994. *Pathways of the pulp*. 5th ed. St Louis: Mosby Co. 123-47.

Jurnal : Goldenberg RL, Hauth JC, Andrews WW. 2000. Intrauterine infection and preterm delivery. *N Engl J Med*; 342(20): 1500-7.

Internet : American Academy of Periodontology. 2006. Protecting oral health throughout your life. Available at : www.perio.org/consumer/women.htm. Accessed June. 26.

Naskah sebanyak 1 eksemplar disertai 1 copy CD dikirim ke :

Redaksi SPIRULINA, Jurnal Kesehatan dan Farmasi
d.a Pusat Penelitian Kesehatan Lembaga Penelitian Universitas Jember
Jl. Kalimantan 37 Jember telp. (0331) 339385 fax (0331) 337818
E-mail : kesehatan@lemlit.amej-ac.id

Kepastian pemuatan atau penolakan naskah akan diberitahukan melalui surat pemberitahuan. Redaksi akan mengirimkan naskah yang tidak memenuhi apabila ada perangko balasan.

Pusat Penelitian Kesehatan
Lembaga Penelitian Universitas Jember
Jl. Kalimantan 37 Jember 68121.
Telp. (0331) 339385, 337818,
Fax. (0331) 337818,
E-mail : kesehatan@lemlit-unej-ac.id.

RUA
J