

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Definisi Kosmetik

Berdasarkan PERMENKES RI No 14 Tahun 2016, kosmetika ialah sediaan yang digunakan pada permukaan tubuh manusia seperti rambut, kuku, bibir, epidermis, serta organ kelamin luar, lapisan terluar selaput lendir mulut atau gigi berfungsi sebagai pembersih, memperbaiki penampilan serta mewangikan, memberikan perlindungan dan memelihara tubuh agar selalu dalam kondisi baik (Ananda, et al., 2014).

Kosmetika dalam bahasa Yunani yaitu *cosmein*, memiliki arti berhias. Tahun 1955 istilah *cosmodik* dipopulerkan oleh Lubowe, istilah *cosmedik* ditujukan untuk sediaan yang terdiri dari gabungan obat dengan kosmetik yang bersifat mempengaruhi faal kulit, tetapi bukan obat. *Cosmedik* memberikan pengaruh positif terhadap faal kulit (Wasitadmadja, 1997). Kosmetologi merupakan ilmu yang berhubungan dengan kosmetika, yang membahas proses produksi kosmetika, aturan penyimpanan kosmetika dengan benar, cara penggunaan kosmetika yang tepat, serta efek yang ditimbulkan dari pemakaian kosmetik. Ilmu yang terkait dengan kosmetologi yaitu farmakologi, teknik kimia, biokimia, farmasi, dermatologi (dermatologi kosmetik), mikrobiologi serta ilmu kecantikan (Wasitadmadja, 1997).

2.2 Penggolongan Kosmetik

Berdasarkan PERMENKES RI nomer: 045/C/SK/1977, ada 13 kelompok kosmetik, yaitu preparat untuk rambut, sediaan untuk mata, preparat untuk mandi, sediaan untuk bayi, *make up* (kecuali mata), sediaan untuk wewangian, sediaan pewarna rambut, sediaan untuk kebersihan badan, sediaan perawatan kuku, sediaan untuk kebersihan mulut, sediaan untuk kulit, sediaan untuk perlindungan dari cahaya matahari, serta sediaan untuk cukur. Pembagian kosmetik berdasarkan sifat dan proses produksinya terdiri dari: kosmetika modern (dibuat secara modern dari bahan kimia), dan kosmetika tradisional

(kosmetika tradisional sebenarnya ialah kosmetika yang diolah secara turun-menurun seperti lulur, kosmetika semi tradisional ialah kosmetika yang dibuat dengan menambahkan zat pengawet serta diolah secara modern, kosmetika yang hanya namanya saja tradisional, tetapi kenyataannya tidak menggunakan komponen tradisional) (Tranggono dan Latifah, 2014).

Pembagian kosmetik berdasarkan fungsinya untuk kulit terdiri dari kosmetik kosmetika rias (dekoratif atau *make-up*) dan perawatan kulit (*skin care cosmetic*). Kosmetika rias (*make-up* atau dekoratif) berfungsi sebagai riasan diri sehingga dapat menutupi kekurangan pada kulit serta meningkatkan penampilan atau percaya diri. Kosmetik jenis ini ada 2 kelompok, yaitu: kosmetik riasan (dekoratif) yang hanya dapat memberikan hasil yang sementara pada bagian luar tubuh seperti penggunaan pemerah pipi, bedak, *lipstick*, dan lain-lain. Serta kosmetik riasan (dekoratif) yang dapat bertahan lama untuk efeknya, karena penggunaan lama dan mendalam, seperti penggunaan cat rambut, pemutih kulit, preparat rambut, dan lain sebagainya. Sedangkan, kosmetik perawatan kulit (*skin care cosmetic*) berfungsi dalam menjaga kebersihan agar kesehatan kulit tetap terjaga. Contoh kosmetik perawatan kulit antara lain: *cleanser* yaitu kosmetik yang digunakan membersihkan kulit, kosmetik untuk pelindung kulit, kosmetik untuk melembabkan (*mozturizer*), serta kosmetik untuk menipiskan kulit (Tranggono dan Latifah, 2014).

2.3 Persyaratan Kosmetik

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1745 tahun 2003, suatu kosmetik harus memenuhi dalam segi persyaratan baik pada proses produksi dan proses distribusi. Persyaratan tersebut yaitu:

- 2.3.1 Penggunaan bahan yang terstandar, persyaratan mutu yang terpenuhi dan syarat-syarat lain yang ditetapkan
- 2.3.2 Proses produksi atau proses pengolahan yang baik dengan cara pembuatan kosmetik yang benar
- 2.3.3 Terdaftar serta mendapat izin edar dari BPOM.

2.4 Pewarna Bibir (*Lipstick*)

Pewarna bibir (*lipstick*) merupakan suatu produk yang paling populer sehingga banyak digunakan manusia khususnya perempuan dewasa. *Lipstick* biasanya berbentuk batang (*roll up*) yang merupakan campuran dari pewarna yang terdispersi dalam pembawa campuran minyak, lemak dan lilin, sehingga memberikan viskositas serta suhu lebur (Wasitadmadja, 1997). *Lipstick* merupakan kosmetik yang paling provokatif, dimana berfungsi serta memberi manfaat untuk memperindah warna bibir sehingga bibir terlihat lebih cantik serta cerah (Muliyawan dan Suriana, 2013).

2.5 Persyaratan Pewarna Bibir (*Lipstick*)

Lipstick yang baik tidak hanya dapat memberikan warna yang indah pada bibir, tetapi mampu melembabkan bibir serta mampu memberi nutrisi pada bibir agar bibir menjadi tidak kering dan lebih sehat. Adapun persyaratan *lipstick* yang baik adalah sebagai berikut:

2.4.1 Mampu melapisi bibir secara merata

2.4.2 Warna mampu bertahan di bibir dalam waktu lama

2.4.3 *Lipstick* melekat pada bibir namun tidak lengket

2.4.4 Tidak dapat mengiritasi segingga menimbulkan alergi

2.4.5 Mampu memberikan kelembaban pada bibir sehingga tidak kering

2.4.6 Warna *Lipstick* pada bibir harus memberikan kesan warna yang menyeluruh

2.4.7 Penampakan dari *lipstick* harus menarik (dari segi bentuk ataupun warna)

2.4.8 Tidak terlalu berminyak, warna pada permukaannya merata sehingga membuat tampilan *lipstick* menarik)

(Tranggono dan Fatmah, 2014).

2.6 Zat Pewarna *Lipstick*

Salah satu penyusun dari pewarna bibir (*coloring agents*), yaitu zat pewarna. Zat pewarna yang biasanya digunakan dalam pembuatan kosmetik yaitu, zat warna eosin. Zat warna eosin sering digunakan karena memenuhi dua persyaratan, yaitu memiliki daya lekat pada kulit dan dapat larut di dalam minyak (Tranggono dan Fatmah, 2014).

Tabel 2.1 Pewarna Sintesis yang Diperbolehkan

No.	Nomer Indeks Warna (C.I. No)	Nama	
		Indonesia	Inggris
1.	15980	Kuinelin	CI Food Yellow 13, Quineline Yellow
2.	16185	Amaran	CI Food Red 9, Amaranth
3.	16255	Ponceau 4R	Ponceau 4R-CI, Blue I
4.	19140	Riboflavina	Riboflavin
5.	42053	Hijau FCF	Food Red 14 Fast Green FCF
6.	44090	Hijau S	Green FCF, CI Food Green 3
7.	45430	eritosin	Food Red 2 Eritosin
8.	73015	Indigiotin	Green 4
9.	74005	Kuning	Food Red 7
10.	-	Kuning CFC	Sunset Yellow FCF, CI Food yellow 3
11.	-	tartzin	Tartazine
12.	42090	Biru Berlian	Briliant Blue FCF

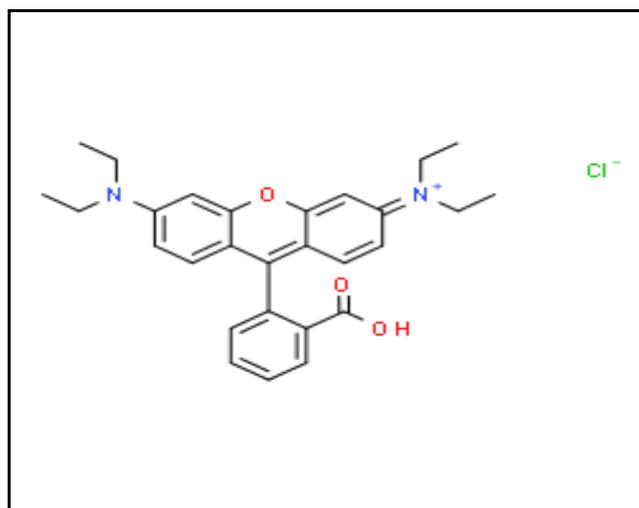
Sumber: (Anonim, 1988).

Table 2.2 Zat Warna Berbahaya Dalam Kosmetik, Makanan dan Obat

No.	Nomer Indeks Warna (C.I.No.)	Nama	
		Indonesia	Inggris
1.	45170 : 1	Merah K11	
2.	15585	Merah K3	C. I. Pigment Red 53 D&C Red No. 8
3.	45170	Merah K10	Rhodamin B D&C Red No. 9 C.I. Food Red 15
4.	15585 : 1	Merah K4	C.I Pigmen Red 53:1 D&C Red No. 9
5.	12075	Jingga K1	C.I Pigmen Orange 5 D&C Orange No.17

Sumber: (Permenkes RI, 1984)

2.7 Pewarna Rhodamin B



Gambar 2.1 Struktur Rhodamin B

Sumber:(Royal Society of Chemistry, 2020. Rhodamine B, <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.6439.html> n.d.)

Rhodamin B dengan rumus molekul C₂₈H₃₁N₂O₃Cl dengan berat molekul 479,02 g/mol. Dengan bentuk kristal berwarna hijau atau serbuk berwarna ungu dengan kemerah–merahan, bersifat sangat mudah larut dalam air

(berwarna merah kebiru-biruan dan nantinya akan berflorensi). Selain itu Rhodamin B memiliki kelarutan besar dalam etanol, apabila dilarutkan dalam asam encer dan larutan alkali makan. Rhodamin B bersifat sukar larut, namun bersifat larut apabila dilarutkan dalam larutan asam kuat, pada larutan asam kuat yang dilarutkan Rhodamin B akan membentuk warna merah muda karena adanya pembentukan senyawa dengan kompleks antimoni yang nantinya larut dalam isopil eter (Anonim, 2014). Rhodamin B umumnya digunakan untuk pewarna kertas, di laboratorium digunakan rhodamin B sebagai pereaksi untuk identifikasi Th, Pb, Co, Bi, Mg dan Au. Nama lain dari Rhodamin B antara lain merah K10, D&C Red No. 9 C.I. Food Red 15 (Anonim, 2008)

Rhodamin B adalah salah satu pewarna yang dilarang di Indonesia sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 722/Menkes/Per/IX/88 bahwa salah satu zat tambahan pewarna yang dilarang pada obat, kosmetik dan makanan adalah Rhodamin B, karena dapat menyebabkan karsinogenik (Hamdani, 2012). Sifat karsinogenik pada Rhodamin B karena adanya senyawa anorganik yang terkontaminasi seperti logam timbal dan arsen. Selain itu Rhodamin B sangat mudah berikatan dengan ion klorin yang bersifat reaktif dan berbahaya (reaksi pengikatan ion ini disebut sintesis zat warna), karena adanya ikatan dengan ion klorin yang bersifat halogen Rhodamin B termasuk dalam senyawa radikal yang apabila tertumpuk di dalam tubuh manusia akan memicu pertumbuhan kanker (karsinogenik). Hal lain yang menyebabkan Rhodamin B berbahaya adalah karena adanya ikatan konjugasi (yang menyebabkan Rhodamin B berwarna merah) (Hamdani, 2012).

Rhodamin B dapat terpapar pada manusia melalui 3 jalur utama, yaitu melalui pencernaan (ingesti), melalui pernafasan (inhalasi) dan melalui kulit (dermal). Rhodamin B yang terpapar melalui jalur pencernaan (ingesti) akan menyebabkan keracunan dan iritasi yang ditandai dengan urin berwarna merah muda hingga berwarna merah. Rhodamin B yang terpapar melalui

pernafasan (inhalasi) akan mengakibatkan iritasi pada saluran pernafasan. Rhodamin B yang terpapar melalui kulit (dermal) akan menyebabkan iritasi kulit dan apabila terkena bagian kulit yang telah terbuka karena luka dan sebagainya, Rhodamin B masuk menyebar ke seluruh tubuh melalui aliran darah hingga akhirnya tertumpuk dan menyebabkan kerusakan pada jaringan tubuh (kanker). Derajat kerusakan yang dihasilkan tergantung pada derajat absorpsi dari Rhodamin B. Selain ke 3 jalur pokok tersebut, daerah bibir merupakan jalur Rhodamin B terabsorpsi, akibat dari paparan Rhodamin B akan mengakibatkan bibir menjadi kering, pecah-pecah, gatal, bahkan terkelupas (Gibney, et al., 2005).

Rhodamin B merupakan zat pewarna yang tidak dapat dimetabolisme oleh hati, sehingga ditemukan dalam bentuk utuh di urin maupun feses. Berdasarkan uji toksisitas secara *in vitro*, Rhodamin B memberikan efek *adduct* (ikatan kompleks yang terbentuk antara ikatan molekul biologi dan ikatan senyawa kimia), efek *adduct* timbul karena adanya reaksi antara globin dalam darah dengan Rhodamin B. Toksisitas yang ditimbulkan oleh zat warna Rhodamin B, terjadi karena adanya ikatan asam amino di dalam darah dengan Rhodamin B, sehingga membentuk *globin adduct*.

2.8 KLT-Densitometri

KLT merupakan metode kromatografi yang sederhana dalam penggunaan. Prinsip KLT adalah memisahkan komponen campuran berdasarkan tingkat kepolaran. KLT merupakan salah satu teknik kromatografi sehingga dalam metode KLT membutuhkan zat terlarut yang terdispersi di dalam 2 fase. Dua fase tersebut adalah fase gerak yang melarutkan zat terlarut dari zat pelarut lainnya melalui media, fase gerak harus murni dan diatur agar pemisahan komponen maksimal dan memberikan nilai *Rf* yang bagus (0,2-0,8), sedangkan fase diam berfungsi sebagai penjerap (Gandjar dan Rohman, 2007).

Dalam metode KLT terjadi 2 proses, yaitu proses sorpsi dan proses desorpsi. Proses sorpsi yaitu, proses yang terjadi karena *solute* berpindah dari fase gerak ke fase diam, dalam proses sorpsi ada 4 jenis mekanisme (adsorpsi, pertukaran ion, eksklusi ukuran dan partisi), dalam satu metode KLT biasanya terjadi 2 atau lebih mekanisme. Pada KLT jenis mekanisme sorpsi yang terjadi yaitu adsorpsi. Proses desorpsi merupakan kebalikan dari proses sorpsi yaitu proses yang terjadi ketika *solute* bergerak atau berpindah dari fase diam ke fase gerak (Gandjar dan Rohman, 2007).

Densitometri merupakan metode analisis *instrumental* yang didasarkan atas interaksi antara noda (analit) yang ada pada plat kromatogram dengan sinar radiasi elektromagnetik, tujuan dari interaksi ini adalah untuk menentukan transmisi, absorpsi, refleksi (pantulan) pendar fluor dari radiasi semula. Analisis kuantitatif dengan kadar yang kecil dapat dianalisis dengan metode densitometri, penetapan kadar suatu senyawa menggunakan TLC *scanner*, dimana analit diukur menggunakan serapan yang cahayanya diteruskan atau dipantulkan. Penetapan kadar tersebut dilakukan dengan melakukan pengukuran serapan analit (yang diukur berupa cahaya yang diteruskan atau cahaya yang dipantulkan), pemadaman fluoresensi (dilakukan melapisi bahan yang mengandung analit berfluoresensi atau hasil reaksi analit) (Rohman, 2009).

Metode KLT-Densitometri merupakan metode analisis kuantitatif dimana pengerjaannya lebih cepat dan mudah serta peralatan yang digunakan lebih sederhana dengan biaya yang digunakan rendah daripada menggunakan HPLC/KCKT. Selain itu, analisis menggunakan metode KLT-Densitometri juga lebih statis dalam proses deteksinya, hal tersebut dikarenakan dalam proses pendeteksian komponen dalam sampel, komponen terpisah secara serentak karena metode ini pemilihan fase gerak sangat mudah disesuaikan serta memiliki teknik pemisahan yang beragam yang memungkinkan perubahan campuran polaritas eluen dalam jumlah sedikit dan waktu yang singkat. Hal tersebut bertujuan agar dapat menambah sensitivitas dan selektivitas deteksi. Sedangkan, untuk fase diam yang digunakan pada KLT-

Densitometri dapat didaur ulang sehingga lebih menghemat biaya dalam proses analisis menggunakan metode KLT-Densitometri dibandingkan dengan metode HPLC/KCKT (Rohman, 2009).

Instrument penting pada densitometri adalah sebagai berikut:

1. Sumber Radiasi

Pada umumnya ada 3 jenis sumber radiasi yang tergantung pada panjang gelombang.

2. λ selector (Pengatur Panjang Gelombang)

Panjang gelombang yang diberikan oleh densitometri biasanya berada pada rentang 200-630 nm.

3. *Beam Splitter*

Beam Splitter pada densitometri terdiri dari *thin layer plate* dan *detector phototube (transmittance position)*.

4. Monokromator

5. Detektor PMT

Pada umumnya, detektor yang digunakan pada densitometry adalah detektor PMT atau *Photo Multiplier* yang berbentuk tabung sebagai penggandaan foto pada densitometer

2.9 Validasi Metode

Validasi metode merupakan serangkaian uji yang dilakukan untuk memastikan bahwa metode yang digunakan pada analisis atau penelitian sesuai dengan tujuan yang ingin dicapai (Rohman, 2009). Tujuan dari validasi metode adalah untuk memberikan hasil yang terbaik dan dapat dipertanggung jawabkan (Adamovics, 1997). Parameter-parameter validasi metode yaitu:

2.9.1 Akurasi

Akurasi merupakan salah satu parameter validasi metode, yang bertujuan untuk mengetahui kedekatan antara hasil analisis dengan nilai yang sebenarnya yang dinyatakan dengan persen *recovery* terhadap sampel yang telah diketahui kadarnya (Mulja dan Suharman, 1995).

Tabel 2.3 Rentang Recovery yang Diterima

Analit Sampel (%)	Rentang <i>Recovery</i> (%)
100	98-102
> 10	98-102
> 1	97-103
> 0,1	95-105
0,01	90-107
0,001	90-107
0,0001 (1 ppm)	80-110
0,00001 (100 ppb)	80-110
Analit Sampel (%)	Rentang <i>Recovery</i> (%)
0,000001 (10 ppb)	60-115
0,00000001 (1 ppb)	40-120

Sumber: (Convention, 2007).

2.9.2 Presisi

Presisi merupakan parameter dari validasi metode yang bertujuan untuk mengetahui kedekatan antara satu pengukuran dengan pengukuran lainnya, presisi dinyatakan dalam bentuk % *coefficient of variation* (CV) (Mulja dan Hanwar, 2003).

Tabel 2.4 Kriteria CV yang Diterima

Kadar Analit	CV(%)
$\geq 1\%$	2,5
> 0,1	5
1 ppm	16
1 ppb	32

Sumber: (Convention, 2007).

2.9.3 Linieritas

Linieritas merupakan parameter dari validasi metode yang bertujuan untuk mengetahui 2 variabel dalam penelitian memiliki hubungan yang linier atau tidak. Variabel ini digambarkan dalam bentuk kurva kalibrasi antara konsentrasi (x) dengan respon (y) (Rohman, 2009). Parameter linieritas pada validasi metode dapat diterima apabila nilai koefisien korelasi $r > 0,999$ (Yuwono dan Indrayanto, 2005).

2.9.4 Batas Deteksi (*Limit of Detection* atau LOD)

Batas Deteksi (*Limit of Detection* atau LOD) merupakan parameter validasi metode sebagai uji batas terkecil yang dapat dideteksi atau diukur oleh instrumen atau metode tertentu. Nilai dari LOD dapat diperoleh dengan perhitungan sebagai berikut $LOD = \frac{3 \times \text{Simpangan Baku}}{b}$.

simpangan baku diperoleh dari perhitungan menggunakan rumus

Simpangan Baku = $\sqrt{\frac{\sum(y-y_i)^2}{N-2}}$, y merupakan nilai dari luas area

sedangkan nilai y merupakan nilai dari kadar (massa), nilai N merupakan jumlah data pada analisis (Swartz dan Krull, 1997).

2.9.5 Batas Kuantifikasi (*Limit of Quantification* atau LOQ)

Batas Kuantifikasi (*Limit of Quantification* atau LOQ) merupakan parameter dari validasi metode. Batas Kuantifikasi (*Limit of Quantification* atau LOQ) merupakan batas kuantifikasi terendah yang ditentukan dari nilai presisi dan akurasi pada kondisi optimum dari metode yang digunakan (Rohman, 2009).

2.9.6 Selektivitas atau Spesifitas

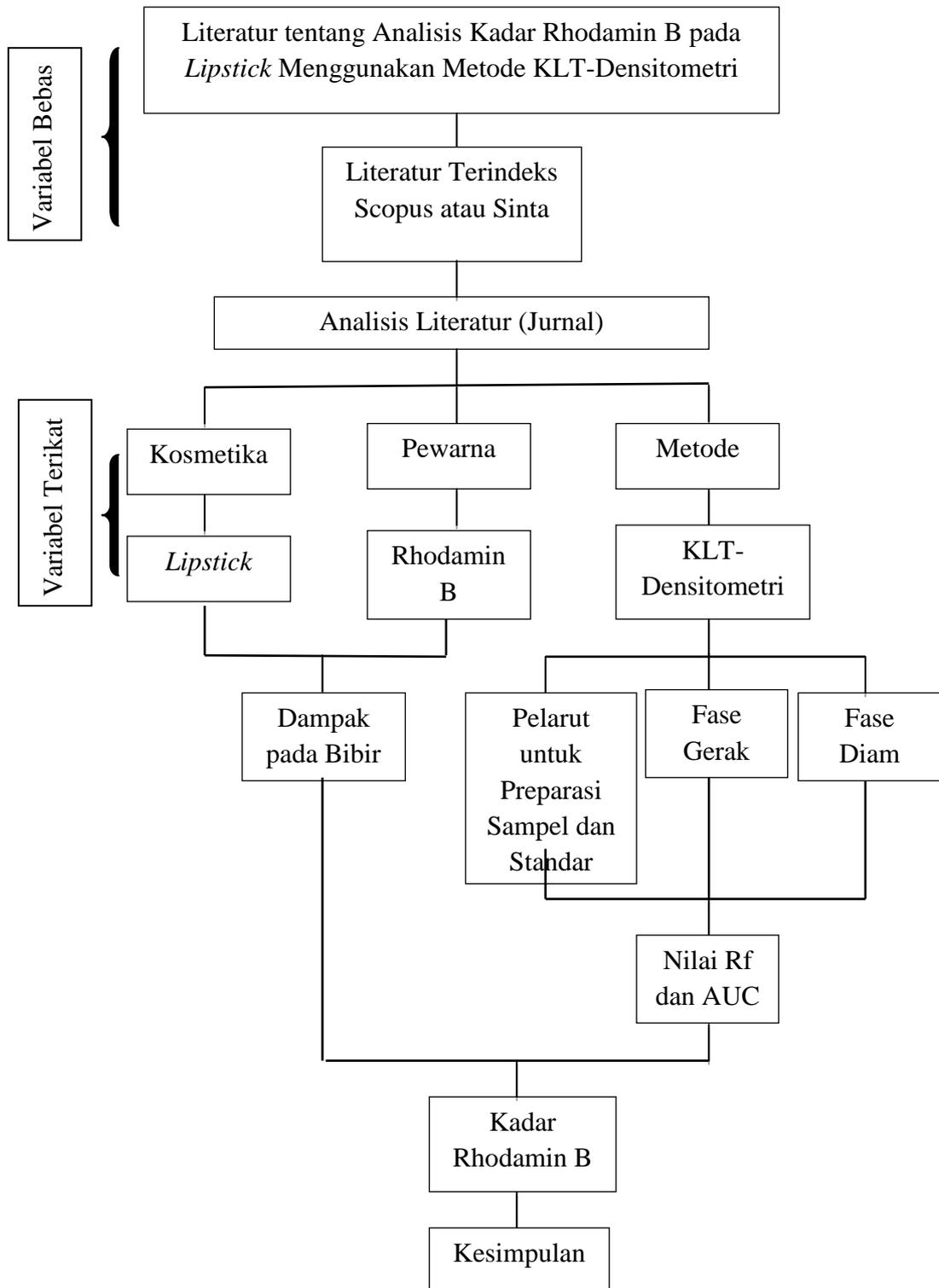
Selektivitas atau spesifitas merupakan parameter dari validasi metode. Parameter ini merupakan uji yang digunakan untuk mengetahui kemampuan dari metode yang digunakan dalam analisis dalam mengukur zat tertentu secara cermat dan tepat. Selektivitas atau spesifitas dinyatakan dengan derajat penyimpangan antara sampel yang mengandung matriks lain dengan sampel standar (Harmita, 2004). Selektivitas atau Spesifitas pada metode kromatogram digambarkan dengan nilai resolusi. Resolusi (daya pisah) antara matriks pembawa dan analit harus $>1,5$ (Swartz dan Krull, 1997).

2.9.7 Range (Kisaran)

Range (Kisaran) merupakan parameter validasi metode yang menggambarkan bahwa nilai dari uji parameter akurasi, presisi dan

linieritas sesuai. Nilai dari *range* (kisaran) diperoleh dari interval antara batas atas dari konsentrasi analit sampel dan batas bawah dari analit sampel (The British Pharmacopeia Commission, 2011).

2.10 Kerangka Konsep



Gambar 2.2 Kerangka Konsep Penelitian