

ZAT KIMIA BERBAHAYA PADA OBAT TRADISIONAL DAN KOSMETIK



Oryza sativa fitriani
Miming Andika
Nola rahmadasm
Rizqa Hasanah
Nanda



Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

ISBN 978-623-5299-47-1

ZAT KIMIA BERBAHAYA PADA OBAT TRADISIONAL DAN KOSMETIK

**Oryza Sativa Fitriani
Miming Andika
Nola Rahmadasmi
Rizqa Hasanah
Nanda**

ZAT KIMIA BERBAHAYA PADA OBAT TRADISIONAL DAN KOSMETIK

Oriza Sativa Fitriani, Miming Andika, Nola Rahmadasmi, Rizqa Hasanah, Nanda

ISBN: 978-623-5299-47-1

Editor:

Hariz

Foto:

Cv. Haqi Paradise Mediatama

Desain Sampul :

Cv. Haqi Paradise Mediatama

Ilustrasi Dalam:

Cv. Haqi Paradise Mediatama

Tata Layout:

Trisno

Penerbit:

Cv. Haqi Paradise Mediatama

Kantor Pusat:

Jl. Bundo Kanduang No 1 Padang *Phonecell*/Telp: 085365372924/ (0751) 7053731. Email: hrzm2f@gmail.com

Cetakan Pertama, 2025

Hak cipta dilindungi undang-undang

Dilarang memperbanyak karya tulis ini dalam bentuk dan dengan cara apapun tanpa ijin tertulis dari penerbit

KATA PENGANTAR

Segala puji dan Syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha esa atas limpahan Rahmat dan karunia-Nya, sehingga buku berjudul *“Zat Kimia Berbahaya pada Obat Tradisional dan Kosmetik”* ini dapat diselesaikan dengan baik. Buku ini disusun sebagai upaya untuk memberikan informasi yang komprehensif mengenai bahaya yang ditimbulkan oleh penggunaan zat kimia berbahaya dalam obat tradisional dan kosmetik yang sering ditemukan pada produk obat tradisional dan kosmetik, legal maupun illegal.

Buku ini diharapkan dapat menjadi panduan bagi masyarakat, praktisi kesehatan, pelaku industri serta pihak berwenang untuk memahami risiko penggunaan zat-zat tersebut dan mengambil tindakan yang diperlukan guna mencegah dampak negatifnya. Dalam buku ini, kami menjelaskan berbagai jenis zat kimia berbahaya, efek berbahaya terhadap tubuh serta regulasi yang berlaku di Indonesia terkait pengawasan produk obat tradisional dan kosmetik.

Ucapan terima kasih kami sampaikan kepada berbagai pihak yang telah memberikan dukungan dalam penyusunan buku ini. Kami juga menyadari bahwa buku ini masih memiliki keterbatasan. Oleh karena itu kritik dan saran yang membangun dari pembaca sangat kami harapkan demi penyempurnaan karya ini dimasa mendatang. Semoga buku ini dapat memberikan manfaat bagi semua pihak dan turut berkontribusi dalam menciptakan kesadaran masyarakat akan pentingnya memilih produk obat tradisional dan kosmetik yang aman, legal dan berkualitas.

Bukittinggi, November 2024

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
BAB I	
Pendahuluan.....	1
BAB II	
Obat Tradisional	5
BAB III	
Kosmetika	45
DAFTAR PUSTAKA.....	57

BAB I PENDAHULUAN

1.1 DEFINISI

Zat kimia berbahaya pada obat tradisional dan kosmetik adalah senyawa atau bahan kimia tertentu yang ditambahkan secara sengaja atau tidak sengaja kedalam produk obat tradisional dan kosmetik, yang dapat membahayakan kesehatan pengguna. Zat ini sering kali digunakan untuk meningkatkan efektivitas produk secara instan atau memberikan efek yang diinginkan, tetapi dengan resiko besar terhadap kesehatan manusia jika digunakan tanpa pengawasan yang tepat.

Penggunaan zat-zat berbahaya atau yang tidak sesuai dengan standar biasanya melanggar peraturan yang berlaku, seperti yang diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia, dan dapat memberikan dampak akut maupun kronis pada Kesehatan, termasuk keracunan, gangguan organ vital hingga kematian. Zat kimia berbahaya sering ditemukan pada produk tanpa izin edar atau produk palsu yang dijual dengan klaim berlebihan. Oleh karena itu penting bagi masyarakat untuk memahami risiko dan selalu memilih produk yang terdaftar secara resmi untuk memastikan keamanan dan kualitasnya.

1.2 TUJUAN PENGKAJIAN

1. Meningkatkan kesadaran Masyarakat

Memberikan pemahaman kepada masyarakat tentang resiko penggunaan obat tradisional dan kosmetika yang mengandung zat kimia berbahaya, serta dampaknya terhadap kesehatan.

2. Mengidentifikasi zat berbahaya

Mengkaji jenis-jenis zat kimia berbahaya yang sering ditemukan dalam produk obat tradisional dan kosmetik, beserta mekanisme efek toksiknya terhadap tubuh manusia.

3. Mendorong Konsumsi yang Aman

Mendorong masyarakat untuk memilih produk yang aman, legal, dan terdaftar di lembaga pengawas resmi seperti BPOM, demi menghindari dampak buruk dari bahan berbahaya.

4. Memperkuat Pengawasan

Memberikan masukan kepada pihak berwenang untuk meningkatkan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional dan kosmetik yang berpotensi mengandung bahan kimia berbahaya.

5. Mendukung Edukasi dan Penelitian

Menjadi landasan bagi pengembangan materi edukasi bagi konsumen dan bahan penelitian lanjutan terkait bahaya, pengendalian, serta alternatif bahan yang aman digunakan dalam produk obat tradisional dan kosmetik.

6. Melindungi Kesehatan Publik

Berkontribusi dalam upaya perlindungan kesehatan masyarakat dari dampak negatif jangka pendek maupun jangka panjang yang disebabkan oleh paparan zat kimia berbahaya.

1.3 RUANG LINGKUP

a. Identifikasi Zat Kimia Berbahaya

Mengidentifikasi jenis-jenis zat kimia berbahaya yang umum ditemukan dalam obat tradisional dan kosmetik, seperti merkuri, hidrokuinon, steroid, paraben, pewarna sintetis berbahaya, dan bahan kimia ilegal lainnya. Mempelajari sifat fisik, kimia, serta mekanisme toksisitas dari zat-zat tersebut.

b. Produk Terkait

Memetakan produk obat tradisional, seperti jamu, obat herbal, dan kapsul tradisional, yang berpotensi mengandung bahan kimia berbahaya. Mengkaji kosmetik, termasuk produk perawatan kulit, rambut, dan makeup, yang sering terpapar penggunaan zat kimia terlarang.

c. Dampak terhadap Kesehatan

Meneliti efek akut (keracunan langsung) dan kronis (dampak jangka panjang seperti kanker, gangguan organ, atau alergi) dari paparan zat kimia berbahaya.

d. Regulasi dan Kebijakan

Mengkaji peraturan yang berlaku, baik di tingkat nasional (seperti BPOM) maupun internasional, yang mengatur penggunaan bahan kimia dalam produk obat tradisional dan kosmetik.

e. Metode Pengawasan dan Pengujian

Menjelaskan teknik dan alat untuk mendeteksi keberadaan bahan kimia berbahaya pada produk. Meninjau peran lembaga pengawas, laboratorium, dan teknologi modern dalam memastikan keamanan produk.

f. Pencegahan dan Edukasi

Meningkatkan kesadaran masyarakat untuk memilih produk yang aman, terdaftar, dan memiliki izin resmi. Memberikan panduan praktis bagi konsumen untuk mengenali produk berbahaya berdasarkan ciri-ciri kemasan, klaim, atau komposisi produk.

g. Dampak Sosial dan Ekonomi

Meninjau pengaruh peredaran produk berbahaya terhadap kepercayaan konsumen, reputasi produsen, dan kerugian ekonomi akibat dampak kesehatan yang ditimbulkan.

BAB II OBAT TRADISIONAL

2.1 DEFINISI

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Obat tradisional merupakan salah satu warisan budaya bangsa Indonesia yang telah digunakan selama berabad-abad untuk pemeliharaan dan peningkatan kesehatan serta pencegahan dan pengobatan penyakit. Berdasarkan bukti secara turun temurun dan pengalaman (empiris), obat tradisional sampai saat ini masih digunakan oleh masyarakat di Indonesia dan di banyak negara lain.

Obat tradisional di Indonesia terdiri dari tiga, yaitu jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Jamu merupakan salah satu obat tradisional Indonesia dengan persentase konsumen sebanyak 59,12%. Cukup tingginya persentase masyarakat yang menggunakan jamu karena dinilai memiliki efek samping yang relatif lebih sedikit apabila aspek keamanannya terpenuhi. Semakin maraknya penggunaan obat tradisional berdasarkan khasiat yang turun temurun, semakin memperluas kesempatan terjadinya pemalsuan simplisia, bahkan ada beberapa jamu yang mengandung bahan kimia obat yang telah jelas dilarang penambahannya, baik sengaja maupun tidak disengaja ke dalam obat tradisional, seperti yang tertera pada Peraturan Menteri Kesehatan No. 246/Menkes/Per/V/1990 BAB V Pasal 23.

Penduduk Indonesia sebagian (49,5%) masih menggunakan pengobatan tradisional berupa jamu-jamuan, 4,5% diantaranya mengkonsumsi obat tradisional setiap hari dan sisanya mengkonsumsi sesekali. Obat tradisional tersebut dapat berupa racikan sendiri dari pengobatan tradisional maupun buatan industri. Negara Indonesia memiliki kekayaan tersendiri dalam pengobatan tradisional, dari 30.000 spesies tumbuhan yang ada 7.000 diantaranya merupakan tumbuhan yang dapat digunakan sebagai obat yang tersebar di seluruh daerah. Indonesia juga memiliki sekitar 280.000 orang praktisi pengobatan tradisional pada berbagai daerah.

Efek samping obat tradisional relatif kecil jika digunakan secara tepat, yang meliputi kebenaran obat, ketepatan dosis, ketepatan waktu penggunaan, ketepatan cara penggunaan, ketepatan menggali informasi, tidak disalah gunakan dan ketepatan pemilihan obat untuk penyakit tertentu. Tujuan pengobatan tradisional meningkatnya pendayagunaan pengobatan tradisional baik secara tersendiri atau terpadu pada sistem pelayanan kesehatan paripurna, dalam rangka mencapai derajat kesehatan masyarakat yang optimal, sehingga pengobatan tradisional merupakan salah satu alternatif yang relatif lebih disenangi masyarakat.

Kecenderungan masyarakat untuk kembali ke alam ("*Back to Nature*") dalam memelihara kesehatan tubuh dengan memanfaatkan obat bahan alam yang tersedia melimpah di tanah air ini membuat industri di bidang obat tradisional berusaha meningkatkan kapasitas produksinya. Berkembangnya pasar bagi peredaran obat tradisional ini juga berperan dalam tumbuhnya

industri baru di bidang obat tradisional maupun meningkatnya peredaran obat tradisional yang berasal dari negara lain. Kecenderungan kembali ke alam ini didasari alasan umum bahwa obat bahan alam merupakan bahan yang aman digunakan dan mudah didapat.

Badan POM selaku badan yang memiliki otoritas didalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia, terus berupaya untuk memenuhi keinginan masyarakat dengan meningkatkan perannya didalam melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan. Disamping itu Badan POM juga berperan dalam membina industri maupun importir/distributor secara komprehensif mulai dari pembuatan, peredaran serta distribusi, agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat tradisional yang berisiko bagi pemeliharaan kesehatan. Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dimulai sebelum produk beredar yaitu dengan evaluasi produk pada saat pendaftaran (*pre marketing evaluation/product safety evaluation*), inspeksi sarana produksi sampai kepada pengawasan produk di peredaran (*post marketing surveillance*).

2.2 KELOMPOK OBAT TRADISIONAL

A. Jamu



Definisi dan sejarah, jamu adalah obat tradisional yang sudah lama dikenal dalam budaya Indonesia dan diwariskan turun-temurun. Jamu adalah ramuan bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan. Jamu merupakan jenis obat tradisional yang paling sederhana, dimana pembuktian ilmiah atas khasiat dan keamanannya hanya didasarkan pada bukti-bukti secara empiris atau turun temurun. Bahan baku yang digunakan juga tidak diwajibkan untuk dilakukan standarisasi namun tetap harus memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan (Farmakope atau Peraturan Kepala Badan). Karena tingkat pembuktiannya umum, maka klaim Jamu juga tidak boleh melebih-lebihkan (misal harus disertai kalimat “membantu....” Atau “secara tradisional digunakan...”. Logo jamu berupa “RANTING DAUN TERLETAK DALAM LINGKARAN”. Jamu berbasis pada bahan-bahan alami yang umumnya berasal dari tanaman dan sering kali diproduksi tanpa proses teknologi tinggi, melainkan menggunakan metode sederhana, seperti ditumbuk, direbus, atau diracik langsung oleh pengguna atau produsen tradisional. Budaya penggunaan jamu dimulai sejak zaman Kerajaan Mataram kuno dan tetap populer hingga saat ini di kalangan masyarakat pedesaan maupun perkotaan di Indonesia. Jamu merupakan jenis obat tradisional yang paling banyak beredar di Indonesia (puluhan ribu produk). Contoh sediaan yang beredar adalah Ambeven (membantu meringankan Wasir

atau Ambeien); CURCUMA FCT (membantu memelihara kesehatan fungsi hati); STOP-RE (membantu meringankan diare) dan lain sebagainya.

B. Obat Herbal Terstandar



Obat Herbal Terstandar (OHT) merupakan sediaan obat bahan alam atau obat tradisional yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi. Jamu dapat naik tingkat menjadi obat tradisional dengan melakukan standarisasi pada bahan baku yang digunakan dan melakukan uji toksisitas dan farmakodinamik secara pre-klinik. Standarisasi bahan baku dilakukan dengan kontrol kualitas melalui serangkaian pengujian ataupun kegiatan yang memastikan kandungan aktif dari bahan baku tersebut selalu sama sehingga khasiat dan keamanannya selalu sama, misalkan dengan melakukan pengujian kadar quercetin dari ekstrak jambu biji. Setelah distandarisasi, sediaan OHT dibuktikan khasiat dan keamanannya dengan dilakukan uji khasiat dan toksisitas secara pre-klinik pada hewan uji seperti menci atau kelinci, misalkan uji-preklinik efek penurunan frekuensi BAB dari ekstrak daun jambu biji. Karena pembuktian yang medium, maka klaim yang dapat diajukan berada pada level medium. Logo OHT berupa” JARI-JARI DAUN (3

PASANG) TERLETAK DALAM LINGKARAN". Contoh sediaan yang Beredar adalah : OB Herbal, Tolak Angin sidomuncul, Mastin, Diapet, Lelap dan lain-lain.

C. Fitofarmaka



FITOFARMAKA

Fitofarmaka merupakan sediaan obat bahan alam atau obat tradisional yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadi telah di standarisasi. Tambahan mutu dan bukti ilmiah dari Fitofarmaka dibandingkan OHT adalah standarisasi produk jadi dan uji klinik. Sama halnya dengan standarisasi bahan baku, standarisasi produk jadi dilakukan dengan kontrol kualitas melalui serangkaian pengujian ataupun kegiatan yang memastikan kandungan aktif dari bahan baku tersebut selalu sama sehingga khasiat dan keamanannya selalu sama, misalkan dengan melakukan pengujian kadar senyawa aktif dari herba meniran. Setelah distandarisasi, sediaan Fitofarmaka dibuktikan khasiat dan keamanannya dengan dilakukan uji khasiat dan toksisitas secara pre-klinik pada hewan uji seperti menci atau kelinci dan uji klinik pada manusia, misalkan uji-preklinik efek peningkatan respon imun dari ekstrak meniran pada mencit serta toksisitasnya. Bila lolos uji pre-klinik,

maka dilakukan uji klinik pada manusia. Karena pembuktian yang tinggi, maka klaim yang dapat diajukan berada pada level medium sampai tinggi. Logo Fitofarmaka berupa berupa “JARI-JARI DAUN (YANG KEMUDIAN MEMBENTUK BINTANG) TERLETAK DALAM LINGKARAN”. Sediaan Fitofarmaka di Indonesia hanya berjumlah 33 produk. Fitofarmaka sering kali digunakan sebagai alternatif atau pendamping dalam pengobatan modern. Contoh sediaan Fitofarmaka antara lain: stimuno, rheumaneer, tensigard, VipAlbumin plus dan lain-lain.

2.3 Tanda Registrasi Obat Tradisional

Nomor resgistrasi obat tradisional terdiri dari:

- a) Dua / 3 kode huruf
- b) 9 kode angka

A B C 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Kode Huruf

Kolom A; biasanya ditulis B, artinya produk berbatasan

Kolom B: biasanya ditulis T, Obat tradisional

Kolom C: R : obat tradisional local

I : obat tradisional impor

L: obat tradisional lisensi

Kode huruf dapat diterangkan sebagai berikut:

TR: obat tradisional produksi dalam negri/local

TI: obat tradisional impor

TL: obat tardisional produksi dalam negri dengan lisensi

BTR: obat tradisional yang berbatasan dengan obat tradisional
produksi dalam negeri/local

BTI: produk berbatasan obat tradisional impor

BTL: obat tradisional yang berbatasan dengan obat tradisional
produksi dalam negeri/local dengan lisensi

SD: suplemen makanan produksi dalam negeri

SL: suplemen makanan dalam negeri dengan lisensi

SI: suplemen makanan produksi luar negeri/impor

Kode Angka:

Kode Angka; Digit ke 1-2:

Menunjukkan tahun produk obat tradisional mulai didaftarkan.

76 didaftarkan pada tahun 1976

12 didaftarkan pada tahun 2012

08 didaftarkan pada tahun 2008

Kode Angka; Digit ke-3

Menunjukkan pabrik/Perusahaan yang memproduksi obat
tradisional

- Menunjukkan pabrik farmasi
- Menunjukkan pabrik jamu
- Perusahaan jamu

Kode Angka; Digit ke-4

Menunjukkan bentuk sediaan obat tradisional

- Bentuk rajangan
- Bentuk serbuk
- Bentuk kapsul
- Bentuk pil, granul, tablet, kaplet
- Bentuk dodol
- Bentuk cairan
- Bentuk salep, krim
- Bentuk plester / koyo
- Bentuk lain, seperti permen

Kode Angka; Digit ke-5,6,7, dan 8

Menunjukkan no urut jenis produk obat tradisional yang terdaftar.

Misalnya: 0020, artinya obat tradisional ini memiliki nomor urut 0020 yang terdaftar dari Perusahaan/pabrik tersebut.

Kode Angka; Digit ke-9

Menunjukkan jenis atau macam kemasan

- 15 mL
- 30 mL
- mL dan seterusnya berlaku kelipatannya

2.4 Regulasi Persyaratan Mutu Obat Dan Bahan Obat

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan

patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pembuatan obat dengan standar dan persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi. Bahan Baku adalah semua bahan awal baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan Obat Tradisional. Obat dan Bahan Obat yang dibuat dan/atau diedarkan wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Persyaratan keamanan dan mutu bahan baku tercantum dalam Farmakope Herbal Indonesia atau Materia Medika Indonesia yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan menurut Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional.

Persyaratan Mutu Obat Dan Bahan Obat telah tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 sebagai berikut:

- a) Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan
 - Organoleptik : Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
 - Kadar air $\leq 10\%$
 - Cemaran logam berat :
 - Timbal (Pb) : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
 - Kadmium (Cd) : $\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm
 - Arsen (As) : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm

Raksa (Hg) : $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm

- Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 $\mu\text{g/kg}$

dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 $\mu\text{g/kg}$.

- Cemarkan mikroba

Angka Lempeng Total (ALT) : $\leq 5 \times 10^7$ koloni/g

Angka Kapang Khamir (AKK) : $\leq 5 \times 10^5$ koloni/g

Escherichia coli : ≤ 10 koloni/g

Angka Enterobacteriaceae : $\leq 10^3$ koloni/g

Clostridia/ *Salmonella*/ *Shigella* : negatif/g

b) Rajangan yang direbus sebelum digunakan

- Organoleptik Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna. Serbuk yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

- Kadar air $\leq 10\%$

- Cemarkan mikroba

Angka Lempeng Total (ALT) : $\leq 5 \times 10^7$ koloni/g

Angka Kapang Khamir (AKK) : $\leq 5 \times 10^5$ koloni/g

Escherichia coli : $\leq 10^2$ koloni/g

Angka Enterobacteriaceae : $\leq 10^4$ koloni/g

Clostridia/ *Salmonella*/ *Shigella* : negatif/g

- Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 $\mu\text{g/kg}$

dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 $\mu\text{g/kg}$.

- Cemaran logam berat :

Timbal (Pb) : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm

Kadmium (Cd) : $\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm

Arsen (As) : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm

Raksa (Hg) : $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm

c) Serbuk yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

- Organoleptik Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna. Serbuk yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan.

- Kadar air $\leq 10\%$

- Keseragaman bobot : Keseragaman bobot untuk Serbuk Simplisia.

Dari 10 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari tabel dan tidak satu kemasanpun yang bobot isinya menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

Tabel 1. Bobot rata-rata serbuk

Bobot rata-rata serbuk	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
$\leq 0,1$ g	$\pm 15\%$
$> 0,1 - 0,5$ g	$\pm 10\%$
$> 0,5 - 1,5$ g	$\pm 8\%$
$> 1,5 - 6$ g	$\pm 7\%$
> 6 g	$\pm 5\%$

- Cemaran mikroba

Angka Lempeng Total (ALT) : $\leq 5 \times 10^7$ koloni/g

Angka Kapang Khamir (AKK) : $\leq 5 \times 10^5$ koloni/g

Escherichia coli : ≤ 10 koloni/g

Angka Enterobacteriaceae : $\leq 10^3$ koloni/g

Clostridia/ *Salmonella*/ *Shigella* : negatif/g

➤ Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 $\mu\text{g/kg}$

dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 $\mu\text{g/kg}$.

➤ Cemaran logam berat :

Timbal (Pb) : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm

Kadmium (Cd) : $\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm

Arsen (As) : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm

Raksa (Hg) : $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm

d) Sediaan lainnya

Serbuk Instan, Granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/kaplet, Tablet Efervesen, Tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang, Film Strip dan Cairan Obat Dalam.

➤ Organoleptik Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna. Serbuk yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan.

➤ Kadar air Sediaan padat Obat Dalam mempunyai kadar air $\leq 10\%$, kecuali untuk Efervesen $\leq 5\%$ dan untuk Film Strip $\leq 15\%$

➤ Waktu Hancur:

○ Pil : ≤ 60 menit ▪

○ Kapsul : ≤ 30 menit ▪

○ Kapsul Lunak : ≤ 60 menit

- Tablet/kaplet tidak bersalut : ≤ 30 menit
- Tablet bersalut gula : ≤ 60 menit
- Tablet bersalut film
- Tablet hisap : ≤ 60 menit : ≤ 5 menit
- Tablet bersalut enterik : tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur ≤ 60 menit dalam larutan dapar fosfat
- Tablet Efervesen & Film Strip : ≤ 5 menit.

➤ Keseragaman bobot

✓ Serbuk Instan, serbuk Efervesen dan Granul

Dari 20 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masingmasing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata yang dinyatakan pada penandaan lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kemasanpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Tabel 2. Bobot rata-rata isi serbuk / granul

Bobot rata-rata isi serbuk/granul	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
5 g sampai dengan 10 g	8%	10%

✓ Pil

Dari 10 Pil, tidak lebih 2 Pil yang menyimpang dari tabel, dan tidak satupun yang menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

Tabel 3. Bobot rata-rata pil

Bobot rata-rata pil	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
Kurang dari 50 mg	$\pm 12\%$
50 mg s/d 100 mg	$\pm 11\%$
100 mg s/d 300 mg	$\pm 10\%$
300 mg s/d 1500 mg	$\pm 9\%$
1500 mg s/d 3000 mg	$\pm 8\%$
3000 mg s/d 6000 mg	$\pm 7\%$
6000 mg s/d 9000 mg	$\pm 6\%$
Lebih dari 9000 mg	$\pm 5\%$

✓ Kapsul dan Kapsul Lunak

Untuk Kapsul yang berisi Obat Tradisional kering: Dari 20 Kapsul, tidak lebih dari 2 Kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 10% dan tidak satu Kapsul pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 25%.

Untuk Kapsul yang berisi Obat Tradisional cair: Tidak lebih dari satu Kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 7,5% dan tidak satu Kapsul pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 15%.

- ✓ Tablet/Kaplet, Tablet Hisap, Pastiles, Tablet Effervesen

Dari 20 Tablet/kaplet/tablet hisap/Pastiles/Tablet Efervesen, tidak lebih dari 2 Tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari pada harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

- ✓ Tabel 4. Bobot rata-rata Tablet/Kaplet, Tablet Hisap, Pastiles, Tablet Effervesen

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg sampai 150 mg	10%	20%
151 mg sampai 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

- ✓ Film Strip Dari 3 lembar Film Strip yang ditimbang, persentase maksimum variasi bobot tidak lebih dari 5%.

- ✓ Cairan Obat Dalam

Volume terpindahkan:

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan. Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume

rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak satupun wadah yang kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan. Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

✓ Penentuan kadar alkohol :

Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Obat Tradisional dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas

➤ Cemarkan mikroba

Angka Lempeng Total (ALT) : $\leq 5 \times 10^5$ koloni/g

Angka Kapang Khamir (AKK) : $\leq 5 \times 10^3$ koloni/g *Escherichia coli* : ≤ 10 koloni/g

Angka Enterobacteriaceae : $\leq 10^5$ koloni/g

Clostridia/ *Salmonella*/ *Shigella* : negatif/g

- Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) Kadar
aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) $\leq 20 \mu\text{g/kg}$
dengan syarat aflatoksin B1 $\leq 5 \mu\text{g/kg}$.
- Cemaran logam berat :
Timbal (Pb) : $\leq 10 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm
Kadmium (Cd) : $\leq 0,3 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm
Arsen (As) : $\leq 5 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm
Raksa (Hg) : $\leq 0,5 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm

Penggunaan bahan baku yang tidak sesuai standar dapat menimbulkan efek berbahaya. Jika bahan baku obat tradisional tidak sesuai standar mutu, efek berbahayanya dapat mencakup berbagai aspek, termasuk kesehatan pengguna, efektivitas produk, dan keamanan jangka panjang. Berikut adalah beberapa konsekuensi berbahaya:

- Toksisitas Akut: Bahan baku yang terkontaminasi logam berat (seperti merkuri, timbal, atau arsenik) atau zat beracun lainnya dapat menyebabkan keracunan akut, seperti mual, muntah, kerusakan organ, atau bahkan kematian.
- Efek Samping Berbahaya: Kehadiran senyawa yang tidak diinginkan, seperti pestisida, mikroba patogen, atau zat kimia berbahaya, dapat memicu alergi, gangguan pencernaan, atau reaksi toksik.
- Efek Jangka Panjang: Konsumsi berkepanjangan bahan baku yang terkontaminasi dapat menyebabkan akumulasi zat berbahaya dalam tubuh, yang berisiko memicu kanker, gangguan ginjal, atau kerusakan sistem saraf.

- Resistensi terhadap Penyakit: Penggunaan obat dengan kadar bahan aktif yang tidak memadai dapat memperburuk penyakit dan memicu resistensi terhadap pengobatan.
- Bahaya Kontaminasi Mikroba Patogen: Jika bahan baku terkontaminasi oleh mikroba seperti Salmonella atau Escherichia coli, dapat terjadi infeksi serius pada pengguna. Escherichia coli (E. coli) dan Salmonella typhi (S. typhi) adalah bakteri patogen yang dapat menyebabkan berbagai efek berbahaya pada kesehatan manusia. Berikut adalah penjelasan mengenai efek berbahaya yang ditimbulkan oleh kedua bakteri ini:
 - Diare Akut: Beberapa strain patogen, seperti Enterotoxigenic E. coli (ETEC), menyebabkan diare berair akut, sering dikenal sebagai traveler's diarrhea.
- Bahaya aflatoksin dan Mikotoksin: Bahan herbal yang disimpan atau dikeringkan dengan buruk dapat mengandung racun jamur seperti aflatoksin, yang bersifat karsinogenik.
 - Hemolitik Uremik Sindrom (HUS): Strain seperti E. coli O157:H7 menghasilkan toksin Shiga yang dapat menyebabkan: Kerusakan pembuluh darah kecil, Anemia hemolitik (penghancuran sel darah merah), Gagal ginjal akut, yang berpotensi fatal terutama pada anak-anak dan lansia.
 - E. coli adalah penyebab utama ISK, yang dapat menyebabkan: Nyeri buang air kecil. dan Infeksi ginjal (pielonefritis) jika tidak ditangani.

- Jika *E. coli* masuk ke aliran darah, dapat menyebabkan infeksi sistemik yang dikenal sebagai sepsis, kondisi yang mengancam jiwa.
- Pada bayi baru lahir, *E. coli* dapat menyebabkan meningitis, yang mengakibatkan peradangan pada otak dan sumsum tulang belakang.
- *S. typhi* adalah bakteri penyebab utama penyakit tifus (typhoid fever), yang merupakan infeksi sistemik serius.
 - Demam Tifoid (Typhoid Fever): dengan Gejala utama meliputi demam tinggi yang berlangsung lama, Sakit kepala, kelelahan, nyeri otot, Gangguan pencernaan seperti diare atau sembelit, dan pembesaran hati dan limpa (hepatosplenomegali).
 - Perforasi Usus: Infeksi berat dapat menyebabkan luka pada dinding usus, yang berujung pada perforasi (lubang) usus. Perforasi ini menyebabkan peritonitis, suatu infeksi serius pada rongga perut yang memerlukan operasi darurat.
 - Keracunan Darah (Sepsis): Jika bakteri menyebar melalui aliran darah, dapat terjadi infeksi sistemik yang mengancam jiwa.
 - Komplikasi Jangka Panjang: beberapa kasus, infeksi dapat menyebabkan kolesistitis kronis (radang kantong empedu) atau status karier (carrier state), di mana seseorang tetap membawa bakteri tanpa gejala tetapi dapat menularkannya ke orang lain.

2.5 BAHAN TAMBAHAN

Bahan tambahan obat (*excipients*) adalah zat yang ditambahkan ke dalam formulasi obat untuk mendukung efektivitas, stabilitas, dan penyerapan bahan aktifnya, tetapi tidak memiliki efek terapeutik sendiri. Bahan tambahan ini harus dipilih dengan hati-hati karena bisa memengaruhi stabilitas atau keamanan obat, serta kenyamanan pasien. Bahan tambahan memainkan peran krusial dalam pengembangan sediaan farmasi. Memahami fungsi dan klasifikasi eksipien membantu dalam formulasi produk yang lebih efektif dan aman. Penelitian berkelanjutan tentang bahan tambahan baru sangat penting untuk meningkatkan kualitas sediaan farmasi.

Tujuan penambahan bahan tambahan dalam sediaan farmasi mencakup berbagai aspek yang penting untuk memastikan produk obat berkualitas dan efektif. Berikut adalah beberapa tujuan utama:

1. Meningkatkan stabilitas

Bahan tambahan seperti pengawet dan antioksidan digunakan untuk mencegah degradasi bahan aktif, memperpanjang umur simpan, dan menjaga kualitas sediaan selama penyimpanan.

2. Meningkatkan rasa

Pemanis ditambahkan untuk meningkatkan rasa, terutama dalam sediaan cair, agar lebih diterima oleh pasien. Ini sangat penting untuk sediaan yang ditujukan bagi anak-anak atau pasien yang sensitif terhadap rasa.

3. Meningkatkan daya tarik

Pewarna dan aroma dapat membuat sediaan lebih menarik, yang membantu dalam pemasaran dan kepatuhan pasien terhadap pengobatan

4. Mengontrol pelepasan obat

Eksipien tertentu dapat digunakan untuk mengontrol kecepatan dan pola pelepasan bahan aktif dalam tubuh, meningkatkan bioavailabilitas dan efektivitas terapi.

5. Memastikan keamanan

Beberapa bahan tambahan berfungsi untuk menetralkan atau mengurangi efek samping dari bahan aktif, sehingga meningkatkan keamanan sediaan

6. Mempermudah pemberian dosis

Bahan tambahan membantu dalam menciptakan bentuk sediaan yang lebih mudah untuk dikonsumsi, seperti tablet, kapsul, atau sirup.

Penambahan bahan tambahan sangat penting dalam pengembangan sediaan farmasi yang aman, efektif, dan menarik bagi pasien. Pemilihan dan penggunaan eksipien yang tepat dapat meningkatkan kualitas keseluruhan produk obat. Beberapa kategori bahan tambahan pada obat diantaranya adalah pengawet, pemanis pewarna dan antioksidan.

Mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional

1) Pengawet

Pengawet digunakan untuk mencegah pertumbuhan mikroba yang bisa merusak obat dan memperpanjang umur simpan obat. Sediaan yang

diperbolehkan mengandung pengawet adalah serbuk dengan Bahan Baku Ekstrak, sediaan obat dalam lainnya dan sediaan obat luar. Untuk Obat Tradisional yang diizinkan mengandung lebih dari satu macam pengawet, maka perhitungan hasil bagi masing-masing bahan dengan batas maksimum penggunaannya jika dijumlahkan tidak boleh lebih dari 1 (satu). Berikut adalah tabel maksimum penggunaan pengawet berdasarkan standar Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional sebagai berikut:

Tabel 5. Batas maksimum penggunaan pengawet

No.	Pengawet	Batas Maksimum
1.	Asam benzoat, Kalium benzoat, Kalsium benzoat, Natrium Benzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam benzoat (benzoic acid)
2.	Asam sorbat, Natrium sorbat, Kalium sorbat, Kalsium sorbat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam sorbat (sorbic acid)
3.	Asam propionat, Natrium propionat, Kalsium propionat, Kalium propionat	10000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam propionat (propionic acid)
4.	-Larutan dan Suspensi oral	2000 mg/kg produk sediaan Oral
	-Kapsul lunak	2000 mg/kg (dihitung sebagai produk jadi)
	- Sediaan Topikal	3000 mg/kg produk sediaan Topikal

5.	Propil para-hidroksibenzoat	
	- Sediaan topikal	6000 mg/kg produk sediaan Topikal
6.	Butil para-hidroksibenzoat	
	- Sediaan topikal	4000 mg/kg produk sediaan Topikal
7.	Etil para -hidroksibenzoat	
	- Larutan dan Suspensi oral	2000 mg/kg produk sediaan Oral
	- Kapsul lunak	2000 mg/kg (dihitung sebagai produk jadi)
	- Sediaan Topikal	3000 mg/kg produk sediaan Topikal
8.	Bronopol	1000 mg/kg produk untuk sediaan Topikal
9.	Cetrimide	50 mg/kg untuk sediaan Topikal

2) Pemanis

Pemanis ditambahkan untuk meningkatkan rasa pada sediaan farmasi, terutama untuk obat cair. Berikut contoh pemanis buatan serta batas maksimum yang diperbolehkan untuk digunakan terdapat pada tabel.

Table 6. Batas maksimum penggunaan pemanis buatan:

No.	Pemanis Buatan	Batas Maksimum
1.	Asesulfam-K (Acesulfame potassium)	2000 mg/kg produk
2.	Aspartam (Aspartame)	5500 mg/kg produk
3.	Asam siklamat (Cyclamic acid) Natrium siklamat (Sodium Cyclamate) Kalsium siklamat (Calcium Cyclamate)	1250 mg/kg produk (sebagai asam siklamat)

4.	Kalium sakarin (Potassium saccharin) Natrium sakarin (Sodium saccharin) Kalsium sakarin (Calcium Saccharin)	1200 mg/kg produk (sebagai sakarin)
5.	Sukralosa (Sucralose/ Trichlorogalactosucrose)	2400 mg/kg produk
6.	Neotam (Neotame)	90 mg/kg produk

*) Untuk produk yang harus direkonstitusi (contoh: produk effervesen), dihitung terhadap produk siap konsumsi.

3) Pewarna

Pewarna digunakan untuk memberikan penampilan yang menarik dan membantu identifikasi sediaan. Pewarna harus memenuhi standar keamanan untuk penggunaan dalam produk farmasi. Berikut contoh pewarna alami dan buatan serta batas maksimum penggunaan pada tabel 7.

Table 7. Batas maksimum penggunaan pewarna alami:

No.	Pewarna Alami	Batas Maksimum
1.	Riboflavin (Riboflavins); Riboflavin (sintetik) (Riboflavin, synthetic) Riboflavin 5'-natrium fosfat (Riboflavin 5'- phosphate sodium) Riboflavin dari Bacillus subtilis (Riboflavin Bacillus subtilis)	150 mg/kg produk
2.	Karmin dan ekstrak cochineal CI. No. 75470 (Carmines and cochineal extract); Karmin CI. No. 75470 (Carmines) Ekstrak cochineal No. 75470 (Cochineal extract)	300 mg/kg produk
3.	Klorofil CI. No. 75810 (Chlorophyll)	500 mg/kg produk
4.	Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks CI. No. 75810 (Chlorophylls and chlorophyllins, copper complexes)	500 mg/kg produk

5.	Karamel III amonia proses (Caramel III – ammonia process)	20000 mg/kg produk
6.	Karamel IV amonia sulfit proses (Caramel IV – sulphite ammonia process)	20000 mg/kg produk
7.	Beta-karoten (sayuran) CI. No. 75130 (Carotenes, beta (vegetable))	600 mg/kg produk
8.	Karotenoid (Carotenoids) Beta-karoten (sentetik) CI. No. 40800 (betaCarotenes, synthetic). Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 (betaCarotenes (Blakeslea trispora) Beta-apo-8'-karotenal CI. No. 40820 (beta-Apo8'-Carotenal) Etil ester dari beta-apo-8'asam karotenoat CI. No. 40825 (beta-apo-8'-Carotenoic acid ethyl ester)	300 mg/kg produk
9.	Ekstrak kulit anggur (Grape Skin Extract)	500 mg/kg produk

Table 8. Batas maksimum penggunaan pewarna sintetik

No.	Pewarna Sintetik	Batas Maksimum
1.	Kuning FCF CI. No. 15985 (Sunset yellow FCF)	300 mg/kg produk
2.	Ponceau 4R CI. No. 16255 (Ponceau 4R)	300 mg/kg produk
3.	Merah allura CI. No. 16035 (Allura red)	300 mg/kg produk
4.	Indigotin CI. No. 73015 (Indigotine)	300 mg/kg produk
5.	Biru berlian FCF CI No. 42090 (Brilliant blue FCF)	300 mg/kg produk
6.	Hijau FCF CI. No. 42053 (Fast green FCF)	300 mg/kg produk
7.	Besi oksida Besi oksida merah No. 77491 Besi oksida hitam No. 77499 Besi oksida kuning No. 77492	7500 mg/kg produk
8.	Vegetable black, INS No. 153 (Vegetable Carbon)	Quantum satis

4) Antioksidan

Antioksidan sintetis adalah senyawa buatan yang digunakan untuk menghambat atau memperlambat proses oksidasi, terutama yang disebabkan oleh radikal bebas. Meski sangat efektif, penggunaannya harus diawasi dengan ketat untuk mencegah efek samping pada kesehatan.

Berikut adalah contoh antioksidan dan batas maksimum penggunaan sebagaimana tercantum pada Tabel.

Tabel 9. Contoh antioksidan dan batas maksimum penggunaan

No.	Antioksidan	Bats Maksimum
1	Alpha-Tocopherol	500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak; v/v)
2	Asam askorbat	1000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v)
	Askorbil palmitat (Ascorbyl palmitate) - Askorbil stearat (Ascorbyl stearate)	500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)
	Butil hidroksi anisol/BHA (Butylated hydroxyanisole)	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT dan/atau propil galat
	Butil hidroksi toluen/BHT (Butylated hydroxytoluene)	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat

2.5 Parameter Uji Bahan Baku Obat

Persyaratan keamanan dan mutu Bahan Baku tercantum dalam Farmakope Herbal Indonesia atau Materia Medika Indonesia yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan. Pengujian atau pemeriksaan persyaratan parameter

standar umum bahan baku MUTLAK harus dilakukan dengan berpegang pada manajemen pengendalian mutu eksternal oleh badan formal atau/ dan badan independen". Simplisia tumbuhan obat merupakan bahan baku proses pembuatan ekstrak, baik sebagai bahan obat atau produk. Ekstrak tumbuhan obat sebagai bahan dan produk, dibuat dari bahan baku tumbuhan obat. Pengujian beberapa obat tradisional dilakukan untuk memastikan bahwa produk obat tradisional aman, bermutu dan berkhasiat, pengujian ini dilakukan mulai dari proses produksi sampai dengan distribusi obat tradisional ke Masyarakat.

1) Kadar Air

- a. Pengertian : Pengukuran kandungan air yang berbeda di dalam bahan, dilakukan dengan cara yang tepat diantara cara titrasi, destilasi atau gravimetri.
- b. Tujuan : Memberikan batasan minimal atau rentang tentang besarnya kandungan air didalam bahan.
- c. Nilai: maksimal atau rentang yang diperbolehkan. Terkait dengan kemurnian dan kontaminasi

2) Kadar Abu

- a. Pengertian : Bahan dipanaskan pada temperatur dimana senyawa organik dan turunannya terdestruksi dan menguap. Sehingga tinggal unsur mineral dan anorganik.
- b. Tujuan : Memberikan gambaran kandungan mineral internal dan eksternal yang berasal dari proses awal sampai terbentuknya ekstrak.
- c. Nilai : maksimal rentang yang diperbolehkan.

3) Susut pengeringan

Pengertian dan prinsip: Pengukuran sisa zat setelah pengeringan pada temperatur 105 °C selama 30 menit atau sampai berat konstan, yang dinyatakan sebagai nilai persen. Dalam hal khusus (jika bahan tidak mengandung minyak atsiri dan sisa pelarut organik menguap), susut pengeringan identik dengan kadar air, yaitu kandungan air karena berada di atmosfer/lingkungan udara terbuka

Tujuan : Memberikan Batasan maksimal tentang besarnya senyawa yang hilang pada proses pengeringan.

Nilai: minimal atau rentang yang diperbolehkan. Nilai ini terkait dengan kemurnian dan kontaminasi

4) Cemarkan Mikroba

a. Pengertian : Menentukan (identifikasi) adanya mikroba yang patogen secara analisis mikrobiologis.

b. Tujuan : Memberikan jaminan bahwa ekstrak tidak boleh mengandung mikroba patogen dan tidak mengandung mikroba non patogen melebihi batas yang ditetapkan karena berpengaruh pada stabilitas ekstrak dan berbahaya (toksik) bagi kesehatan.

c. Nilai: minimal atau rentang yang diperbolehkan. Nilai ini terkait dengan kemurnian dan kontaminasi

5) Cemarkan Logam

a. Pengertian : Menentukan kandungan logam berat secara spektroskopi serapan atom atau lainnya yang lebih valid.

- b. Tujuan : Memberikan jaminan bahwa ekstrak tidak mengandung logam berat tertentu (Hg, Pb, Cd dll.) melebihi nilai yang ditetapkan karena berbahaya (toksik) bagi kesehatan
- d. Nilai Batas : Nilai: minimal atau rentang yang diperbolehkan. Nilai ini terkait dengan kemurnian dan kontaminasi

6) Cemar Pesticida

- a. Pengertian : Menentukan kandungan sisa pestisida yang mungkin saja pernah ditambahkan atau mengkontaminasi pada bahan simplisia pembuatan ekstrak.
- b. Tujuan : Memberikan jaminan bahwa ekstrak tidak mengandung pestisida melebihi nilai yang ditetapkan karena berbahaya (toksik) bagi kesehatan.
- c. Nilai Batas : Maksimal atau rentang yang diperbolehkan. Nilai ini terkait dengan kontaminasi sisa pertanian.

Tabel 10. Batas toleransi pestisida

Kadar bahan aktif yang dinyatakan (%)	Kadar bahan aktif yang dinyatakan (g/l)	Batas toleransi
≥ 50	≥ 500	$\pm 2,5$ unit (%) ± 25 unit (g/l)
25 - < 50	250 - < 500	$\pm 5\%$
10 - < 25	100 - < 250	$\pm 6\%$
2,5 - < 10	25 - < 100	$\pm 10\%$
0 - , 2,5	0 - < 25	$\pm 15\%$

7) Cemaran Aflatoksin (Aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

- a. Pengertian : Aflatoksin adalah mikotoksin yang dihasilkan oleh kapang *Aspergillus flavus*, *Aspergillus parasiticus* atau *Aspergillus nomius*.
- b. Tujuan : untuk mendeteksi dan mengukur tingkat kontaminasi pada produk pangan, seperti kacang dan jagung, serta untuk menjamin keamanan pangan.
- c. Nilai Batas : Maksimal atau rentang yang diperbolehkan. Nilai ini terkait dengan kontaminasi sisa pertanian.

2.5 BAHAN KIMIA OBAT DALAM OBAT TRADISIONAL

1. Definisi

BKO adalah singkatan dari Bahan Kimia Obat, yang merupakan zat kimia yang ditambahkan ke dalam obat tradisional atau jamu untuk memperkuat indikasi obat. BKO merupakan obat keras yang berbahaya bagi tubuh dan dapat menyebabkan gangguan kesehatan serius, bahkan kematian. BPOM telah mengeluarkan peringatan kepada masyarakat untuk tidak mengonsumsi produk obat tradisional yang mengandung BKO.

BPOM telah mengeluarkan peringatan kepada masyarakat untuk tidak mengonsumsi produk obat tradisional yang mengandung BKO. Bahan kimia obat tradisional adalah senyawa aktif yang diekstrak atau diisolasi dari bahan-bahan alami, seperti tanaman, hewan, atau mineral, yang digunakan untuk tujuan pengobatan atau pemeliharaan kesehatan. Senyawa ini sering kali memiliki aktivitas biologis yang bermanfaat dalam pengobatan berbagai penyakit atau

sebagai pencegah penyakit. Contoh-contoh senyawa kimia aktif dalam obat tradisional termasuk alkaloid, flavonoid, saponin, tanin, polifenol, dan minyak atsiri. Obat tradisional sering digunakan secara turun-temurun, terutama dalam bentuk ramuan atau ekstrak, dan di beberapa negara, praktik ini diintegrasikan dengan sistem kesehatan modern untuk terapi komplementer dan alternatif.

2. Tujuan & Penambahan efek toksik

Bahan Kimia Obat ditambahkan ke dalam obat tradisional untuk memperkuat indikasi obat dan memberikan efek yang lebih instan. Namun, penambahan BKO tanpa memperkirakan dosis atau aturan pakai dapat menimbulkan efek samping yang serius bagi kesehatan. Beberapa dampak kesehatan dari bahan kimia yang berkhasiat obat antara lain:

Tabel 11. Trend penggunaan Bahan Kimia Obat dan Jenis Obat Tradisional

Indikasi Obat Tradisional	Kandungan bahan Kimia Obat
Asam urat, nyeri tulang	Paracetamol, Fenilbutason
Penggemuk Badan	Fenilbutason, Deksametason
Nyeri telat bulan	Paracetamol, Metampiron"
Kuat, tahan lama	Sildenafil sitrat
Pegal linu	Piroksikam, asam mefenamat, metampiron
Sakit gigi	paracetamol
Pelangsing	Sibutramin HCl

- a. Sibutramin Hidroklorida dapat meningkatkan tekanan darah (hipertensi), denyut jantung meningkat, sulit tidur, kejang, penglihatan kabur, gangguan ginjal. .
- b. Sildenafil Sitrat dapat menyebabkan sakit kepala, muka merah, pusing, mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, infark miokard, nyeri dada, jantung berdebar dan kematian
- c. Tadalafil dapat menyebabkan sakit kepala, muka merah, pusing, mual, nyeri penit, pangsang penglihatan, infark miokard, nyeri dada, jantung berdebar dan kematian.
- d. Dekametason dapat menyebabkan moon face, penimbunan cairan, gula darah meningkat, glaukoma (tekanan bola mata meningkat), gangguan pertumbuhan, tulang keropos, daya tahan terhadap infeksi menurun, kelemahan otot, tukak lambung, gangguan hormon dan lain-lain.
- e. Fenilbutason dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, penimbunan cairan, perdarahan lambung, perforasi lambung, reaksi hipersensitivitas (Sindrom Steven Johnsons), hepatitis, gagal ginjal, leukopenia, anemia aplastik dan agranulositosis.
- f. Asam Mefenamat dapat menyebabkan diare, ruam kulit, trombositopenia, anemia hemolitik, kejang dan tukak lambung.
- g. Metampiron dapat menyebabkan gangguan saluran cerna seperti mual, perdarahan lambung, tinitus (telinga berdenging), neuropati, gangguan darah, anemia aplastik, agranulositosis, gangguan ginjal, syok, dan kematian.
- h. Parasetamol dapat menyebabkan kerusakan hati (jangka panjang/dosis besar).

3. Analisis Bahan Kimia Obat dalam Obat tradisional

Bahan Kimia Obat yang sering ditambahkan seperti allopurinol, Paracetamol, sildenafil, Metampiron. Analisis bahan kimia obat (BKO) dalam obat tradisional dapat dilakukan dengan beberapa metode, di antaranya:

➤ Analisis Allopurinol dalam Obat Tradisional Bentuk Serbuk

Pembuatan Larutan Baku: Tablet allopurinol sebanyak 50 mg digerus dalam lumping dan ditambahkan 10 ml. NaOH 0,1 N kemudian disaring. Asamkan filtrat dengan asam asetat 1 N, diamkan selama 10-15 menit agar terjadi pengendapan. Kemudian endapan dicuci dengan 3 ml. etanol sedikit demi sedikit dan akhirnya dicuci dengan 4 ml eter. Endapan dibiarkan kering di udara selama 15 menit, keringkan pada suhu 105°C selama 3 (tiga) jam di dalam oven. Kemudian bubuk kering ditambahkan dengan 5 mL HCl 0,1 N.

Preparasi Sampel : tahapan preparasi sampel meliputi tahapan sebagai berikut:

- a) Bahan sampel sebanyak 100-300 mg ditambahkan dengan larutan natrium bikarbonat 8 lalu ditambahkan dengan air sampai volume 10 ml dan diasamkan dengan H_2SO_4 3 N (kira kira 2 mL) sampai pH 1. Bahan sampel yang mengalami perlakuan diatas (a) dikocok sebanyak tiga kali dengan 15 eter, dinetralkan dengan larutan natrium bikarbonat 8% dan ditambahkan asam tartrat 10% (pH 4-5). Selanjutnya bahan dikocok sebanyak tiga kali dengan 15 ml kloroform panas, dibasakan dengan NaOH 3 N sampai pH > 10. Kemudian dikocok kembali sebanyak tiga kali 15 eter, bila perlu dikocok kembali 1-2 kali dengan 15 ml. kloroform, diasamkan dengan H_2SO_4 3 N kemudian pH dijadikan 9 dengan menambahkan NH_3 6N.

b) Lalu sampel dikocok sebanyak tiga kali dengan 15 ml kloroform-isopropanol (3:1) dan dihasilkan ekstrak kloroform dalam suasana amoniakal.

Reaksi Penggabungan dengan Asam Sulfanilat Terdiazotasi : Sejumlah 10 mg sampel dilarutkan dalam 1 ml NaOH 3 N kemudian ditambahkan campuran segar yang terdiri atas larutan asam sulfanilat dan larutan NaNO_2 sama banyak. Warna merah terbentuk digabungkan seperti fenol dan imidazol.

Analisis Spektrofotometer UV-Vis : Analisis dengan spektrofotometer digunakan untuk memastikan sampel benar mengandung Allopurinol dengan panjang gelombang 250 nm yang diukur pada larutan bakunya. Prosedurnya meliputi, sampel positif ditambahkan dengan 5 mL HCl 0,1 N. Filtrat baku dan sampel positif mengandung allopurinol diukur pada panjang gelombang 250 nm.

➤ Analisis Sildenafil Sitrat dalam Obat Tradisional

Analisis kualitatif sildenafil sitrat dalam obat tradisional menggunakan metode kromatografi lapis tipis. Tahapan analisis antara lain:

Preparasi Sampel : Serbuk obat tradisional, khususnya jamu ditimbang sebanyak 1, 75 gram, kemudian dimasukkan ke dalam tabung sentrifuge. Selanjutnya ditambahkan 5 ml metanol, divortex dan disentrifuge. Dengan teknik yang sama, ke dalam sampel ditambahkan 10 mg sildenafil sitrat BPFI.

Pembuatan Larutan Baku : Larutan baku sildenafil sitrat dibuat dengan konsentrasi 1000 ppm dengan cara ditimbang 10 mg baku sildenafil sitrat, kemudian dimasukkan ke dalam labu ukur 10 ml dan dilarutkan dengan metanol sampai tanda batas.

Pembuatan Fasa Gerak : Eluen dibuat dengan campuran larutan etil asetat, asetonitril dan ammonia 25% dengan perbandingan 85:10:5 dan dimasukkan ke dalam chamber dan dijenuhkan.

Kondisi Analisis KLT : Larutan baku dan larutan sampel ditotolkan secara terpisah pada plat yang panjangnya 13 x 10 cm dan dielusi (dimasukkan ke dalam eluen) dengan kondisi sebagai berikut.

Fase diam : Silica gel GF₂₅₄

Fase gerak : Etil Asetat, asetonitril dan ammonia 25% (85:10:5)

Penjenuhan : Kertas saring

Volume penotolan : 1 MikroLiter

Jarak rambat : 8 cm

Penampak bercak : Lampu Ultraviolet 254 nm

Plat yang sudah dimasukkan ke dalam chamber yang berisi campuran etil asetat, asetonitril dan ammonia 25% ditunggu sampai mencapai jarak yang telah ditempuh (yaitu 8 cm). Kemudian plat KLT diambil dan dikeringkan, dimasukkan ke dalam lampu UV 254 nm untuk memperjelas penampakan bercak dan langsung ditandai. Selanjutnya, plat KLT yang telah ditandai dimasukkan ke dalam TLC Scanner (KLT Desitometri) dan ditunggu hasilnya.

➤ Analisis Paracetamol dalam Obat Tradisional

Tahapan analisis parasetamol dalam sediaan obat tradisional melalui beberapa tahapan sebagai berikut.

Pembuatan Larutan Baku : Dilarutkan parasetamol sebanyak 10 mg dalam 100 ml etanol (100 ppm) dan larutan ini digunakan sebagai larutan baku.

Preparasi Sampel dan Pembanding : Satu satuan massa obat tradisional (1 kemasan jamu) ditambahkan 30 ml metanol dalam labu Erlenmeyer, dikocok selama 30 menit, saring. Proses ini dilaksanakan 2 (dua) kali. Filtrat dikeringkan, kemudian ditambahkan 5 ml metanol. Sebagai pembanding, larutan sampel ditambahkan 5 (lima) tetes larutan baku.

Prosedur Analisis : Analisis parasetamol dalam sediaan obat tradisional digunakan metode kromatografi lapis tipis dan spektrofotometri UV Vis. Penjelasan masing-masing tahapan adalah sebagai berikut.

a) Kromatografi lapis tipis (KLT), Larutan baku, sampel dan pembanding (sampel ditambahkan larutan baku) ditotolkan pada lempeng KLT. Kemudian dimasukkan ke dalam chamber yang berisi fasa gerak campuran kloroform, etanol (80:20). Kemudian fasa gerak merambat sepanjang lempengan 15 cm dari titik penotolan. Bercak akan tampak berwarna biru gelap di bawah lampu UV 254 nm.

b) Analisis spektrofotometri UV Vis. Bercak hasil penotolan baku, sampel dan sampel plus (sampel ditambahkan larutan baku) pada lempeng KLT dikerok, dipisah. Selanjutnya ditambahkan 5 mL etanol, dikocok, saring. Kemudian masing-masing di amati pada panjang gelombang 230-273 nm.

➤ Analisis Metampiron dalam Obat Tradisional

Metampiron dapat dianalisis melalui 2 (dua) metodologi yaitu analisis kualitatif dan kuantitatif.

Analisis kualitatif : Analisis kualitatif metampiron dalam sediaan obat tradisional melalui beberapa tahapan sebagai berikut. Sebanyak 600 mg sampel

dilarutkan dalam 10 ml akuades hangat, disaring. Kemudian filtratnya diambil sebanyak 3 mL (metode pertama), ditambahkan 1 mL HCl encer, 1 mL FeCl 5% terbentuk warna biru yang dibiarkan akan berubah menjadi warna merah yang kemudian menjadi tidak berwarna. Metode yang kedua, 2 (dua) mL filtrat hasil penyaringan ditambahkan 2 mL HCl 25%, dipanaskan sampai mendidih di atas penangas air. Titik pengamatan pada terbentuknya gas (gas belerang).

Analisis Kuantitatif : Sebanyak 200 mg sampel dilarutkan dalam 5 ml akuades, ditempatkan dalam Erlenmeyer 25 mL, disaring. Sebanyak 2 (dua) ml filtrat ditambahkan 5 mL HCl 0,02 N dan beberapa tetes indikator amilum. Kemudian lakukan titrasi dengan larutan iodium 0,1 N, kocok, sampai terbentuk warna biru.

➤ Analisis Deksametason

Analisis kualitatif:

- larutkan beberapa mg zat sampel dengan kloroform kedalam tabung reaksi. Tambahkan 10 tetes asam asetat anhidrat dan 3 tetes asam sulfat pekat. Amati warna yang terbentuk.

- Larutan Uji Sampel: 100 mg jamu dimasukkan kedalam beaker glass, tambahkan 10 ml kloroform dan 20 ml aquadest, lakukan pengadukan, lakukan penyaringan, lalu uapkan diatas waterbath air sampai hampir kering, Setelah itu tambahkan 1 ml etanol (Larutan A).

Larutan Baku Pembanding: timbang deksametason sebanyak 0,5 mg masukkan ke dalam 5 ml metanol dan aquadest yang telah disiapkan didalam beaker glass, Perbandingan metanol dan aquadest yang digunakan 1:1 (Larutan B).

Identifikasi KLT: Plat KLT dipanaskan terlebih dahulu di dalam oven, Masukkan eluen kloroform : etanol 96% (9:1) pada chamber, jenuhkan dengan menggunakan kertas saring, Plat yang sudah kering, ditotolkan dengan larutan A dan B, berikan jarak penotolan antara larutan A dan sebesar 1 cm, setelah dilakukan penotolan Plat KLT dimasukkan kedalam chamber yang telah dijenuhkan dengan fase eluen, keringkan plat, kemudian deteksi noda menggunakan sinar UV.

- Analisis kuantitatif metode spektrofotometri UV-Vis

Pembuatan Larutan Induk dan Larutan Baku

Timbang deksametason sebanyak 50 mg, masukkan ke labu ukur volume 100 ml, kemudian tambahkan metanol hingga tanda garis, terlebih dahulu membuat konsentrasi dengan cara mengambil larutan induk masukkan ke labu ukur 10 ml dan tambahkan larutan blanko sampai tanda garis batas, Untuk konsentrasi 6 ppm, 8 ppm, 10 ppm, 12 ppm dan 14 ppm diperoleh dengan memipet dari konsentrasi 100 ppm sebanyak 0,12 ml, 0,16 ml, 0,2 ml, 0,24 ml dan 0,28 ml tambahkan larutan metanol hingga tanda batas garis labu ukur 10 ml. Menurut Farmakope Indonesia (FI) edisi IV panjang gelombang maksimum deksametason yaitu 242,5 nm.

Pembuatan Larutan Sampel

Sampel jamu ditimbang sebanyak 100 mg, masukkan kedalam labu ukur 100 ml, Tambahkan dengan larutan metanol hingga garis tanda, larutkan sampai homogen. Baca serapannya menggunakan spektrofotometri UV-Vis.

2.6.3 Pentingnya Analisis BKO

- 1) Menjamin Keamanan Konsumen: Analisis BKO bertujuan untuk melindungi konsumen dari risiko penggunaan obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya.
- 2) Mencegah Peredaran Obat Palsu: Analisis BKO dapat membantu mengidentifikasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar mutu dan keamanan.
- 3) Mendorong Pengembangan Obat Tradisional yang Aman: Hasil analisis BKO dapat menjadi dasar untuk pengembangan obat tradisional yang aman dan efektif.

BAB III KOSMETIKA

3.1 DEFINISI KOSMETIKA

Definisi kosmetika menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No 17 Tahun 2022, 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

Jaman dahulu kosmetika mempunyai tujuan, melindungi tubuh dari alam (seperti panas, dingin, dan iritasi) dan mempunyai tujuan religius untuk mengusir makhluk halus dari bau kayu tertentu. Dalam perkembangannya pada era modern kini mempunyai tujuan utama untuk kebersihan pribadi, meningkatkan daya tarik melalui make up, meningkatkan rasa percaya diri, melindungi kulit dan rambut dari kerusakan sinar UV, polusi dan faktor lingkungan yang lain, mencegah penuaan dini dan secara umum membantu seseorang untuk lebih menghargai hidup.

Kosmetik adalah bahan untuk digosokkan, ditaburkan, disiramkan, dioleskan atau disemprotkan pada kulit orang yang normal (kulit yang normal, yaitu kulit yang telah mengalami perubahan terdahulu, misalnya “Scarring” atau tanda yang dibawa lahir), dengan tujuan membersihkan, mempercantik, menyokong penampilan yang menarik dan bahan kosmetik ini adalah bahan yang

tidak mengganggu kemampuan physiology. Bahan yang dapat mengganggu kulit atau kesehatan tubuh tidaklah dianjurkan untuk tercampur pada bahan kosmetika. Banyaknya laporan mengenai kosmetika yang mengandung bahan sintetis berbahaya menjadikan kewaspadaan banyak pihak, sehingga mulai dikembangkan dan diberdayakan kembali kosmetika herbal.

3.2 PENGGOLOONGAN KOSMETIKA

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI, kosmetik dibagi menjadi 13 preparat yaitu:

1. Preparat yang digunakan untuk bayi, misalnya bedak bayi, minyak bayi, parfum bayi dan lain-lain.
2. Preparat yang digunakan untuk mandi, misalnya sabun mandi, bath capsule dan lain-lain.
3. Preparat untuk mata, misalnya maskara, eye-shayow, pensil alis dan lain-lain.
4. Preparat wangi-wangian, misalnya parfum, toilet water dan lain-lain.
5. Preparat untuk rambut, misalnya hair spray, cat rambut dan lain-lain.
6. Preparat pewarna rambut, misalnya cat rambut dan lain-lain.
7. Preparat make up (kecuali mata), misalnya bedak, lipstick, blush on dan lain-lain.
8. Preparat untuk menjaga kebersihan mulut, misalnya pasta gigi, mouth washes dan lain-lain.
9. Prepaat pewarnaan kulit, misalnya pembersih, pelembab, dan lain lain.
10. Preparat untuk kuku, misalnya cat kuku, lotion kuku dan lain-lain.

11. Preparat perawatan kulit, misalnya pembersih, pelembab, pelindung, cream dan lain-lain.
12. Preparat cukur, misalnya sabun cukur dan lain-lain.
13. Preparat untuk suntan dan sunscreen, misalnya sunscreen foundation, dan lain-lain.

Penggolongan kosmetika menurut kegunaannya bagi kulit tubuh

1. Kosmetika perawatan kulit (skin care cosmetics) Kosmetika jenis ini diperlukan untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit. Termasuk di dalamnya:
 - a. Kosmetika untuk membersihkan kulit (cleanser) seperti sabun wajah, cleansing cream, cleansing milk, dan penyegar kulit (fresh toner).
 - b. Kosmetika untuk melembabkan kulit (moisturizer) seperti moisturizer cream, night cream, anti wrinkle cream.
 - c. Kosmetika untuk pelindung kulit seperti sunscreen cream, sunscreen foundation, dan sunblock lotion.
 - d. Kosmetika untuk menipiskan kulit atau menghilangkan bekas jerawat (peeling) seperti scrub cream yang berisi butiran butiran halus yang berfungsi sebagai pengamplas (abrasive).
2. Kosmetika riasan (sebagai dekoratif atau make up) Kosmetika jenis ini diperlukan untuk merias dan menutupi cacat pada kulit sehingga penampilan menjadi lebih cantik dan menarik serta menimbulkan efek psikologis yang baik, seperti percaya diri. Kosmetika dekoratif dikategorikan menjadi dua golongan, meliputi:

- a. Kosmetika dekoratif yang hanya memberikan efek pada permukaan dan pemakaian sebentar, seperti: lipstik, bedak, pemerah pipi (blush on), eye-shadow dan lain-lain.
- b. Kosmetika dekoratif yang memberikan efek mendalam dan biasanya membutuhkan waktu lama untuk luntur, seperti kosmetika pemutih kulit, cat rambut dan lain-lain

3.3 MANFAAT KOSMETIKA

Manfaat penggunaan kosmetik pada masyarakat modern adalah untuk kebersihan pribadi, meningkatkan daya tarik melalui make up, meningkatkan rasa percaya diri, melindungi kulit dan rambut dari kerusakan sinar ultra violet, polusi dan faktor lingkungan yang lain. Kosmetik dapat mencegah penuaan dini dan membantu seseorang untuk menikmati hidup. Tidak sedikit masyarakat yang rela mengalokasikan dana untuk pembelian produk kosmetik maupun perawatan kulit

3.4 BAHAN YANG DINYATAKAN BERBAHAYA DIGUNAKAN DALAM KOSMETIKA

Berikut adalah beberapa bahan yang dinyatakan tidak diizinkan/berbahaya digunakan dalam kosmetika berdasarkan PerBPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, yaitu:

Table 12. Bahan yang tidak diizinkan terkandung dalam kosmetik

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN	NO CAS
1	632	Absorption oils, bicyclo arom. dan heterocyclic hydrocarbon fraction, bila mengandung benzo[a]pyrene > 0,005 % b/b	101316-45-4
2	1076	Acetamide	60-35-5
3	183	Bemegrade dan garamnya	64-65-3
4	49	Benzazepines dan benzodiazepines	12794-10-4
5	68	Cadmium dan senyawanya	7440-43-9
6	425	Cyclamen alcohol, bila digunakan sebagai bahan pewangi	4756-19-8
7	214	Decamethylenebis (trimethylammonium) dalam bentuk garam, misalnya: decamethonium bromide	156-74-1 541-22-0 1420-40-2 3198-38-7
8	142	Dimethylamine	124-40-3
9	827	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, hydrodesulfurised, bila mengandung DMSO extract > 3 % b/b	93763-10-1
10	1163	3-Ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine	143860-04-2
11	208	Fenadiazole	1008-65-7
12	192	Furfuryltrimethylammonium dalam bentuk garam, misalnya: furtrethonium iodide	541-64-0
13	300	Glucocorticoids	-
14	230	Guaifenesin	93-14-1
15	185	Haloperidol	52-86-8
16	201	Hydrazine, turunan dan garamnya	302-01-2
17	213	Iodine	7553-56-2
18	1137	Isobutyl Nitrite	542-17-6
19	289	Lead dan senyawanya	7439-92-1
20	399	Lidocaine	137-58-6
21	221	Mercury dan senyawanya	7439-97-6
22	1127	Mineral wool, dengan pengecualian bahan-bahan tersebut pada lampiran ini; [Man-made vitreous (silicate) fibres with random orientation with alkaline oxide and alkali earth oxide (Na ₂ O + K ₂ O + CaO + MgO + BaO) mengandung lebih besar dari 18 % bobot]	-
23	306	Narcotics, natural and synthetic	-
24	245	Neostigmine dan garamnya (misalnya	114-80-7

		neostigmine bromide)	
25	202	Octamoxin dan garamnya	4684-87-1
26	267	Octamylamine dan garamnya	502-59-0
27	1234	PEG-3,2',2'-di-p-phenylenediamine	144644-13-3
28	1012/1110	Pentachlorophenol dan garam alkalinnya	87-86-5 131-52-2 7778-73-6
29	293	Radioactive substances, sesuai definisi dalam peraturan atau hukum nasional yang berlaku di masing-masing negara ASEAN	-
30	611	Raffinates (petroleum), steam-cracked C4 fraction cuprous ammonium acetate extn., C3-5 dan C3-5 unsatd., butadiene-free, bila mengandung Butadiene > 0,1 % b/b	97722-19-5
31	902	Slack wax (petroleum), low-melting, silicic acid-treated, kecuali bila seluruh proses penyulingan diketahui dan tidak menghasilkan bahan yang bersifat karsinogenik	97863-06-4
32	114	Sodium hexacyclonate	7009-49-6
33	325	Trichloronitromethane (Chloropicrine)	76-06-2
34	27	Tuaminoheptane, isomer dan garamnya	123-82-0
35	671	Urethane (Ethyl carbamate)	51-79-6
36	1029	UVCB condensation product of: tetrakis-hydroxymethylphosphonium chloride, urea and distilled hydrogenated C16-18 tallow alkylamine	166242-53-1
37	450	Verbena essential oils (Lippia citriodora Kunth.) and derivatives other than absolute (CAS No 8024-12-2), bila digunakan sebagai bahan pewangi	-
38	738	Vinclozolin	50471-44-8
39	203	Warfarin dan garamnya	81-81-2
40	624	Waste solids, coal-tar pitch coking, bila mengandung benzo[a]pyrene > 0,005 % b/b	92062-34-5
41	1335	Xanthylum, 9-(2-carboxyphenyl)-3-((2-methylphenyl)amino)-6-((2-methyl-4-sulfophenyl)amino)-, inner salt ; dan garam sodiumnya (Acid Violet 9; CI 45190), bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	10213-95-3 6252-76-2
42	1016	Ziram	137-30-4
43	391	Zirconium dan senyawanya, dengan	7440-67-7

		pengecualian bahan yang tercantum pada Lampiran I no 3 dan zirconium lakes, pigmen atau garamnya sebagaimana tercantum pada Lampiran II	
44	1380	Ketoconazole (INCI: ketoconazole)	65277-42-1
45	-	Plastic microbeads (partikel plastik padat yang memiliki ukuran ≤ 5 mm dan digunakan sebagai eksfoliat atau membersihkan tubuh) dalam sediaan bilas.	-

*Untuk bahan lainnya dapat dilihat secara menyeluruh pada PerBPOM Nomor 23

Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

3.5 Dampak Berbahaya Dalam Kosmetika

Beberapa dampak bagi Kesehatan penggunaan kosmetika dengan bahan kimia berbahaya yang terkandung antara lain:

➤ Merkuri (Hg) atau air raksa

Termasuk logam berat berbahaya, yang dalam konsentrasi kecilpun dapat bersifat racun. Resiko yang ditimbulkannya antara lain: perubahan warna kulit, yang akhirnya dapat menyebabkan bitnik-bintik hitam pada kulit, alergi, iritasi kulit, kerusakan permanen pada susunan syaraf, otak, ginjal dan gangguan perkembangan janin bahkan paparan jangka pendek dalam dosis tinggi dapat menyebabkan muntah-muntah, diare, dan kerusakan ginjal serta merupakan zat akrsinogenik (menyebabkan kanker) pada manusia.

➤ Hidrokuinon

Termasuk golongan obat keras yang hanya dapat digunakan berdasarkan resep dokter. Resiko yang ditimbulkannya antara lain: iritasi kulit, kulit menjadi merah dan rasa terbakar, bercak-bercak hitam.

- Asam retinoat/tretinoin/retinoic acid

Resiko yang ditimbulkannya antara lain : kulit kering, rasa terbakar, teratogenic (cacat pada janin)

- Bahan pewarna merah K.3 (CI 15585), merah K.10 (rhodamine B) dan jingga K.1 (CI 12075).

Bahan ini merupakan zat warna sintetis yang umumnya digunakan sebagai zat warna kertas, tekstil atau tinta. Resiko yang ditimbulkannya antara lain sebagai zat karsinogenik (dapat menyebabkan kanker).

Rhodamin B dalam konsentrasi tinggi dapat menyebabkan kerusakan

3.6 Analisis Bahan Berbahaya dalam Kosmetika

3.6.1 Hidrokuinon

Pemerian hidrokuinon adalah jarum halus, putih, mudah menjadi gelap jika terpapar cahaya dan udara. Mudah larut dalam air, etanol dan eter.

Identifikasi

- a. Spektrum serapan infra merah zat yang telah dikeringkan dan didispersikan dalam kalium bromide menunjukkan maksimum hanya pada panjang gelombang yang sama seperti yang ditunjukkan oleh BPFI.
- b. Metode kromatografi lapis tipis. Totolkan secara terpisah masing-masing 5 µl larutan dalam metanol yang mengandung (1) zat uji 0,1% dan (2) hidrokuinon BPFI 0,1% pada lempeng kromatografi silica gel setebal 0,25 mm. Masukkan lempeng ke dalam bejana kromatografi yang sebelumnya telah dijenuhkan dengan fase gerak metanol - kloroform (50:50) dan biarkan fasa gerak merambat hingga tiga perempat panjang lempeng. Angkat lempeng, biarkan

fase gerak menguap dan panaskan di atas lempeng pemanas atau diamkan di bawah lampu hingga timbul bercak: harga R_i bercak utama yang diperoleh dari larutan (1) sesuai dengan yang diperoleh dari larutan.

- c. Spektrum serapan larutan (1 dalam 40.000) dalam metanol menunjukkan maksimum pada panjang gelombang lebih kurang 293 ± 2 nm. Jarak lebur antara $172-174^\circ\text{C}$.

Penetapan Kadar

Timbang secara seksama lebih kurang 250 mg, larutkan dalam campuran 100 mL air dan 10 mL asam sulfat 0,1 N, tambahkan 3 (tiga) tetes difenilamina dan titrasi dengan Serium(IV) sulfat 0,1 N hingga warna merah lembayung. Lakukan pula penetapan blanko.

3.6.2 Analisis Asam Retinoat

Pemerian asam retinoat berupa serbuk hablur, kuning hingga jingga muda. Tidak larut dalam air, sukar larut dalam etanol dan kloroform.

Identifikasi

- a. Spektrum serapan infra merah zat yang didispersikan dalam minyak mineral menunjukkan maksimum hanya pada panjang gelombang yang sama seperti tretionin BPFL
- b. Spektrum serapan ultraviolet dari larutan (1 dalam 250.000) dalam isopropyl alkohol yang diasamkan, yang dibuat dengan mengencerkan 1 ml asam klorida 0,01 N dengan isopropyl alkohol hingga 1000 ml menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti tretionin BPFI; daya serap masing-masing dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan, pada

panjang gelombang maksimum lebih kurang 352 nm berbeda tidak lebih dari 3,0%.

Penetapan Kadar

Timbang seksama lebih kurang 240 mg, larutkan dalam 50 ml. dimetilformamida, tambahkan 3 (tiga) tetes larutan biru timol dalam dimetilformamida (1 dalam 100), titrasi dengan natrium metoksida 0,1 N hingga warna kehijauan. Lakukan pula terhadap blanko.

3.6.3 Analisis Merkuri

Tahapan analisisnya sebagai berikut. Sampel ditimbang dengan teliti sebanyak 2 (dua) gram, kemudian ditambahkan air sebanyak 25 mL, 10 mL larutan HCl 37% dan 10 mL HNO₃ 65%, dikocok. Selanjutnya diuapkan di atas hot plate sampai hampir kering, Sisa penguapan ditambahkan akuades sebanyak 10 mL, kemudian diuapkan kembali di atas hot plate suhu 100°C selama 20 menit, dinginkan dan disaring. Filtrat diambil 1 (satu) mL, ditambahkan 2 (dua) tetes larutan KI 10,25M. endapan berwarna merah oranye menunjukkan positif mengandung merkuri.

3.6.4 Analisis Zat Warna Sintetik Rhodamin B dan Methanyl Yellow

1. Reaksi Kimia

Reaksi kimia dilaksanakan dengan jalan mereaksikan sampel bahan pewarna dengan HCl pekat; H₂SO₄ pekat; NaOH 10% dan NH₄OH 10%. Kemudian diamati reaksi perubahan warna pada masing-masing sampel yang telah dilakukan preparasi awal dengan tujuan memisahkan matriks yang tidak diperlukan dalam analisis.

2. Kromatografi Kertas

Teknik yang dilaksanakan melalui tahapan berikut:

- i. Sejumlah cuplikan 30-50 gram ditimbang dalam gelas kimia 100 ml;
- ii. Kemudian ditambahkan sejumlah asam asetat encer, lalu dimasukkan benang wool bebas lemak secukupnya, dipanaskan dari larutan dan dicuci dengan air dingin berulang-ulang sampai bersih;
- iii. Pewarna dilarutkan dari benang dengan menambahkan ammonia 10% di atas penangas air sampai tidak ada yang tersisa, kemudian dicuci kembali dengan air sampai dengan bebas ammonia;
- iv. Pewarna yang terekstraksi ditotolkan pada kertas kromatografi (juga ditambahkan pembanding yang sesuai);
- v. Kondisi kromatografi yang ditentukan adalah:
 - > Jarak eluasi 12 cm;
 - > Menggunakan campuran 2 (dua) eluen yaitu eluen I (etilmetilketon: aseton air - 70: 30: 30) dan eluen II (mencampurkan 2 gram NaCl dalam 100 ml. etanol 50%).
- vi. Kemudian kertas kromatografi dikeringkan dengan cara di angin-anginkan pada suhu kamar, amati noda-noda dalam kertas kromatografi yang ada.

Perhitungan dilaksanakan dengan jalan mengukur nilai R_f dari masing-masing noda melalui pembagian jarak gerak zat terlarut oleh jarak zat pelarut.

3.6 Tanda Registrasi Sediaan Kosmetika

Kode registrasi kosmetika terdiri dari 12 (dua belas) digit, yaitu 2 (dua) digit huruf dan 10 digit berupa angka, contohnya: CD.0103602611

Tabel 13. Kode registrasi kosmetika

Kode	Arti
CD	Produk Dalam Negeri / Lokal
CL	Produk Luar Negeri / Import
Digit 1,2	Kategori
Digit 3,4	Sub Kategori
Digit 5,6	Tahun Terbit Dibalik
Digit 7,8,9,10	Nomor Urut

DAFTAR PUSTAKA

- Almatsier, S. (2015). *Dasar-Dasar Ilmu Gizi*. Jakarta: Gramedia.
- Ansel, H. C. 1996. Pengantar bentuk Sediaan Farmasi, Edisi ke 4. Jakarta: penerbit Univeritas Indonesia
- Aprilina, F. (2013). *Profil Penggunaan Obat Tradisional Pada Masyarakat di Kabupaten Tabalong Kalimantan Selatan Tahun 2013*. Universitas Muhammadiyah Surakarta.
- Afriyeni, H. dan Utari, N.W, 2016, Identifikasi zat warna rhodamin b pada lipstik berwarna merah yang beredar di pasar raya padang, Jurnal Farmasi Higea, vol.8, No.1, hal. 59–64.
- Andalusia,T,S..Dkk. (2021).Penetapan Kadar Aflatoksin B1,B2,G1, dan G2 pada Olahan Kacang Tanah dengan Metode HPLC.Jurusan Teknologi Pangan, Fakultas Pertanian, Universitas Muhammadiyah Malang,Indonesia.
- Aulton, M. E., & Taylor, K. (2013). *Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design*. Churchill Livingstone.
- Badriah, S., Ismail, M., & Rahman, A. (2021). "Pengembangan Fitofarmaka Berbasis Bahan Alam." *Jurnal Farmasi Indonesia*, 12(3), 145-156.
- BPOM RI. 2014. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional. Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 No. 1200. Sekretariat Negara, Jakarta.
- BPOM RI. 2022. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika. Jakarta: BPOM RI
- BPOM, 2008, Informatorium Obat Nasional Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta
- BPOM RI. (2019). Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional. Jakarta: BPOM RI
- BPOM RI. 2021. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang

Baik.Jakarta: Bpom RI

- BPOM RI. 2011. Peraturan Kepala badan pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.03.1.23.10.11.08.481 tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat. Jakarta: BPOM RI
- BPOM RI. (2023). Pedoman Penyiapan Bahan Baku Obat Bahan Alam Berbasis Ekstrak / Fraksi. *Badan Pengawas Obat Dan Makanan RI, November*, 45.
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). (2006). *Assessment of formaldehyde in cosmetics*. BfR Opinion No. 031/2006.
- Chow, S.-F., & Cheng, S.-W. (2009). "Role of Excipients in Drug Delivery Systems". *Journal of Drug Delivery Science and Technology*, 19(1), 23-31
- DEPKES RI. (2017). *Farmakope Herbal Indonesia* (Edisi II). Jakarta : DEPKES RI
- Depkes RI. (2014). Pedoman Penggunaan Obat Herbal Terstandarisasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Draelos, Z.D., & Thaman, L.A. (2006). *Cosmetic Formulation of Skin Care Products*. CRC Press.
- Fithriani Armin, Zulharmita, D. R. F. (2013). Identifikasi Dan Penetapan Kadar Merkuri (Hg) Dalam Krim Pemutih Kosmetika Herbal Menggunakan Spektrofotometri Serapan Atom (Ssa) Identifikasi Dan Penetapan Kadar Merkuri (Hg) Dalam Krim Pemutih Kosmetika Herbal Menggunakan Spektrofotometri Serapan Atom. 18(1), 28-34.
- Hasan dkk. (2023). Analisis Bahan Kimia Obat dalam Jamu Pegal Linu Kemasan yang Beredar di Marketplace. Jurnal STIKES KESOSI. <https://ejournal.stikeskesosi.ac.id/index.php/Medlab/article/view/193>
- Hastuti, S. (2017). "Keamanan dan Efektivitas Fitofarmaka." *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 5(2)
- Husna. Identifikasi Bahan Kimia Obat dalam Obat Tradisional Stamina Pria dengan Metode Kromatografi Lapis Tipis. *Farmaka - Jurnal Universitas Padjadjaran*. <https://jurnal.unpad.ac.id/farmaka/article/view/25955>
- International Agency for Research on Cancer (IARC). (2006). *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 88: Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and 1-tert-Butoxypropan-2-ol*.
- Ismawati, N., Rini, M., & Rachmawati, A. (2020). "Kandungan Senyawa Aktif dalam Jamu." *Jurnal Ilmu Farmasi*, 7(1), 34-40.

- Gege, A.B.W. 2014. Analisis Obat, Kosmetik dan Makanan. Singaraja: Graha Ilmu
- Jefri, S., et al. (2021). "Analisis Logam Berat pada Produk Kosmetik Menggunakan Spektroskopi Serapan Atom." *Jurnal Analisis Kimia*, 12(1), 45-52.
- Jin, C., et al. (2007). Determination of formaldehyde in cosmetics by high-performance liquid chromatography with 2,4-dinitrophenylhydrazine derivatization. *Analytical Sciences*, 23(5), 601-603.
- Kementerian Kesehatan RI. (2020). Regulasi dan Standardisasi Fitofarmaka. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kementerian Kesehatan RI. 2017. Farmakope Herbal Indonesia Edisi II. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- KEMENKES RI. Kementrian Kesehatan RI. (2017). Profil Kesehatan Indonesia Tahun 2016. Jakarta: Kementrian Kesehatan RI. *J Med dan Rehabil*. 2016;
- McCarthy, J. (2017). "Use of Sweeteners in Pharmaceutical Products". *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 106(3), 620-632.
- McFadden, J.P., Holloway, D.B., & Norval, M. (2011). Exogenous ochronosis and hydroquinone. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 10(4), 257-259.
- Nasution, 2008, Dermatitis Kontak Oleh Kosmetik, Medan: Buku Ajar FK USU
- Nurulsiah, N. A. (2016). Profil Penggunaan Obat Tradisional Pada Praktek Pengobat Tradisional di Wilayah Purwokerto. Universitas Muhammadiyah Purwokerto.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 006 Tahun 2012 Tentang Industri dan Obat Tradisional.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17. (2022). perubahan atas peraturan badan pengawas obat dan makanan nomor 23 tahun 2019 tentang persyaratan teknis bahan kosmetika.
- Permentan RI. (2011). syarat dan tatacara pendaftaran pestisida. jakarta : permentan ri
- Remington, J. A. (2018). *Remington: The Science and Practice of Pharmacy*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Saputri, M., et al. (2020). "Deteksi Hidrokuinon pada Kosmetik Menggunakan Spektrofotometri UV-Vis." *Jurnal Kimia Farma*, 6(3), 90-97.

- Sari, R. (2018). "Obat Herbal Terstandarisasi: Peluang dan Tantangan." *Jurnal Farmasi dan Sains*, 10(4), 220-230.
- Sembiring, S., & Sismudjito. (2015). Pengetahuan dan Pemanfaatan Metode Pengobatan Tradisional Pada Masyarakat Desa Suka Nalu Kecamatan Barus Jahe. *Perspektif Sosiologiososiologi*, 3(1), 104–117.
- Stintzing, F. C., & Carle, R. (2004). "Functional Properties of Colorants". *Journal of Food Science*, 69(2), R132-R147.
- Sukandar, E. (2019). "Peran Jamu dalam Kesehatan." *Majalah Kesehatan Tradisional*, 15(1), 28-33.
- Sumayyah, S., & Salsabila, N. (2017). Obat Tradisional : Antara Khasiat dan Efek Sampingnya. *Majalah Farmasetika*, 2(5), 1–4.
- Susanto, A., & Putri, D. A. Detection of Synthetic Drugs in Herbal Medicines for Diabetes Mellitus using HPLC-MS. *Journal of Pharmaceutical Sciences*.
- Susanto, A., & Putri, D. A. (2023). Detection of synthetic drugs in herbal medicines for diabetes mellitus using HPLC-MS. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 12(3), 150-158.
- Syafitri, I. (2020). "Standarisasi Obat Herbal: Pentingnya Keamanan dan Efektivitas." *Jurnal Farmasi dan Teknologi*, 9(3), 150-158.
- Tranggono, R.I. Latifah, F. 2007. Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik. Jakarta: Gramedia Pustaka.
- Widyaningsih, R., et al. (2019). "Analisis Hidrokuinon dalam Kosmetika Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (HPLC)." *Indonesian Journal of Pharmaceutical Science*, 8(2), 22-28.
- World Health Organization (WHO). (2011). Mercury in skin lightening products. WHO Press.

