

UNIVERSITAS INDONESIA

**PENGARUH KOMPONEN BASIS KRIM TERHADAP NILAI
SPF *IN VITRO* DENGAN METODE PERHITUNGAN MANSUR
DAN A. J. PETRO**

SKRIPSI

**ERLINDA SEPTYA PRIHATINI
0806364555**

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM STUDI SARJANA EKSTENSI FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2010**



UNIVERSITAS INDONESIA

**PENGARUH KOMPONEN BASIS KRIM TERHADAP NILAI
SPF *IN VITRO* DENGAN METODE PERHITUNGAN MANSUR
DAN A. J. PETRO**

SKRIPSI

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana
Farmasi**

**ERLINDA SEPTYA PRIHATINI
0806364555**

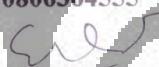
**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM STUDI SARJANA EKSTENSI FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2010**

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

**Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber baik yang
dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar**

Nama : Erlinda Septya Prihatini

NPM : 0806364555

Tanda Tangan : 

Tanggal : 30 Desember 2010



HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi ini diajukan oleh :

Nama :

NPM :

Program Studi :

Judul Skripsi :

: Erlinda Septya Prihatini

: 0806364555

: Farmasi

: Pengaruh Komponen Basis Krim Terhadap Nilai

SPF *In Vitro* Dengan Metode Perhitungan Mansur
Dan A. J. Petro

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Pengaji dan diterima sebagai
bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi
pada Program Studi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam,
Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing 1

: Dr. Harmita, Apt.

(.....)

Pembimbing 2

: Drs. Hayun, M.Si

(.....)

Pengaji 1

: Dr. Dra. Nelly D. L., M.Sc., Apt

(.....)

Pengaji 2

: Dra. Juheini, M.S.

(.....)

Pengaji 3

: Dr. Silvia Surini, M.Pharm.Sc.

(.....)

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : Desember 2010

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kepada Allah SWT, karena atas segala rahmat, anugerah serta karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan penelitian dan menyusun skripsi ini. Shalawat dan salam tak lupa tercurah kepada Nabi Muhammad SAW.

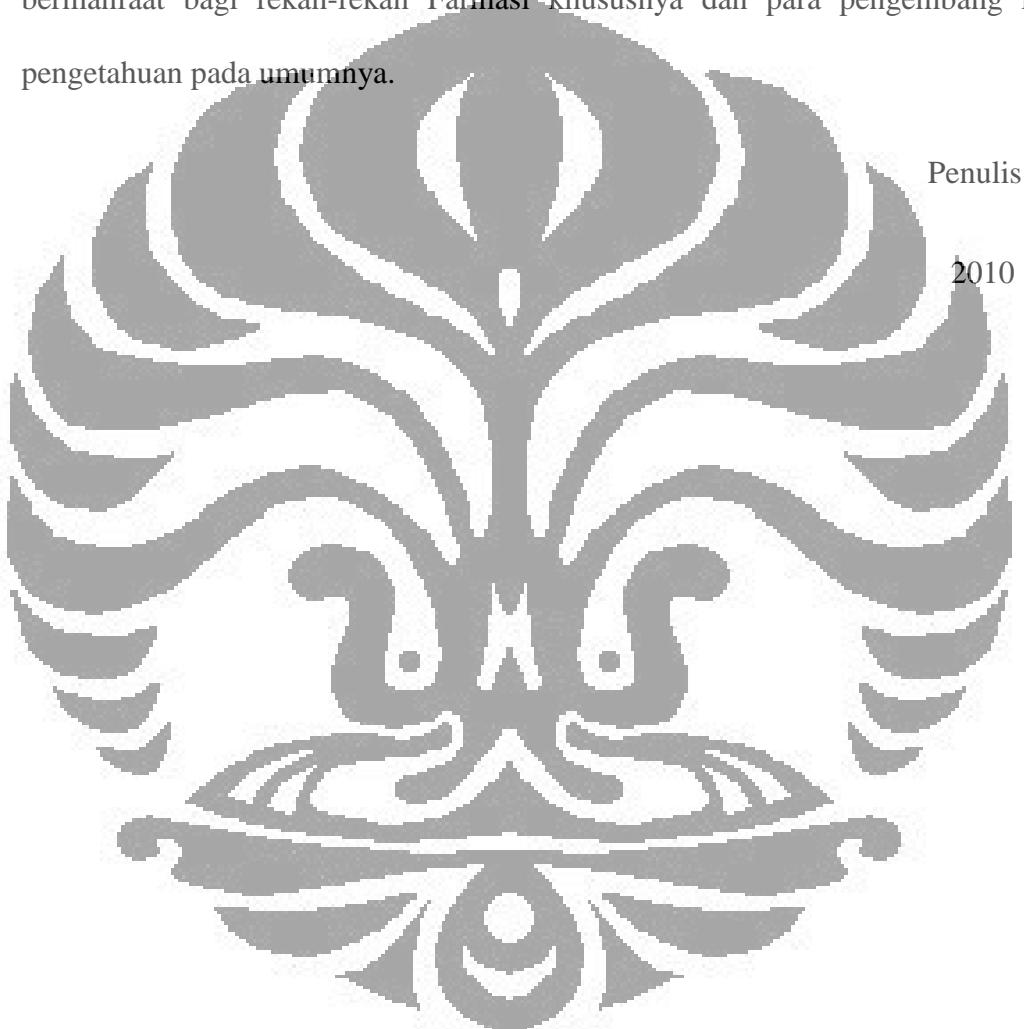
Skripsi yang berjudul “Pengaruh Komponen Basis Krim Terhadap Nilai SPF *In Vitro* Dengan Metode Perhitungan Mansur Dan A. J. Petro” ini disusun sebagai syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi, Departemen Farmasi Universitas Indonesia. Penelitian dalam rangka penyusunan skripsi ini dilakukan sepenuhnya di Laboratorium Kimia Kuantitatif, Departemen Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia.

Pada kesempatan ini, penulis hendak mengucapkan terima kasih kepada :

1. Bapak Dr. Harmita, Apt. selaku pembimbing I dan Bapak Drs. Hayun, M.Si selaku pembimbing II yang telah bersedia memberikan bimbingan dan pengarahan selama penelitian dan penyusunan skripsi ini.
2. Ibu Dra. Retnosari Andrajati M.S., Ph.D., Apt. selaku pembimbing akademik yang telah memberikan bimbingan selama penulis menempuh pendidikan di Departemen Farmasi.
3. Ibu Dr. Yahdiana Harahap, MS selaku Ketua Departemen Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Indonesia.
4. Bapak Drs. Hayun, Msi, selaku kepala Laboratorium Kimia Kuantitatif Departemen Farmasi FMIPA UI.
5. Seluruh staff pengajar dan karyawan Departemen Farmasi FMIPA UI.

6. Keluargaku tercinta, Bapak, Ibu, Abang, atas semua dukungan, kasih sayang, perhatian, kesabaran, dorongan semangat, do'a yang tidak henti-hentinya yang diberikan untuk penulis.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih banyak kekurangannya, baik dari segi ilmiah maupun penyajiannya. Penulis berharap penelitian ini dapat bermanfaat bagi rekan-rekan Farmasi khususnya dan para pengembang ilmu pengetahuan pada umumnya.



HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Erlinda Septya Prihatini
NPM : 0806364555
Program Studi : Sarjana Farmasi Ekstensi
Departemen : Farmasi
Fakultas : Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam
Jenis Karya : Skripsi

demikian pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul :

Pengaruh Komponen Basis Krim Terhadap Nilai SPF In Vitro dengan Metode Perhitungan Mansur Dan A. J. Petro

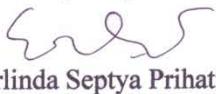
beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia bebas menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat, dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok

Pada tanggal : 30 Desember 2010

Yang menyatakan


(Erlinda Septya Prihatini)

ABSTRAK

Nama : Erlinda Septya Prihatini
Program Studi : Farmasi
Judul : Pengaruh Komponen Basis Krim Terhadap Nilai SPF *In Vitro* dengan Metode Perhitungan Mansur Dan A. J. Petro

Krim tabir surya bertujuan untuk melindungi kulit dari paparan sinar matahari. Efektifitas sediaan tabir surya dalam melindungi kulit, dinyatakan dengan nilai SPF (*Sun Protection Factor*). Dalam penelitian ini nilai SPF secara *in vitro* didapat dari nilai serapan yang dihasilkan oleh sediaan dengan menggunakan spektrofotometri UV-Vis Jasco V-530, kemudian dihitung dengan metode Mansur *et al.*, dan metode yang didasarkan pada pemikiran A. J. Petro. Selain zat aktif, komponen basis krim juga merupakan komponen penyusun sediaan krim. Maka pada penelitian ini diuji serapan dari beberapa komponen basis krim yang sering digunakan dalam krim tabir surya diantaranya; asam stearat, setil alkohol, isopropil miristat, gliseril monostearat, miritol, Cetiol CC (dikaprilil karbonat), propilen glikol, gliserin, metil paraben, propil paraben, dan dinatrium edetat. Didapatkan hasil serapan dari komponen basis krim tersebut masing-masing menunjukkan nilai yang rendah. Setelah komponen basis krim tersebut dibuat sediaan basis krim, serapan yang dihasilkan oleh basis krim tersebut juga rendah. Sehingga komponen basis krim yang digunakan dalam penelitian ini tidak mempengaruhi serapan sediaan maupun nilai SPF sediaan.

Kata kunci : basis krim, metode Mansur, nilai SPF *in vitro*

xiii + 103 hlm.; 56 gbr.; 11 tab.; 18 lamp.

Bibliografi : 42 (1972 – 2009)

ABSTRACT

Name : Erlinda Septya Prihatini
Program Study : Pharmacy
Title : Cream Base Components Influence on The Value of SPF In Vitro with Mansur and A. J. Petro Calculation Method

The aim of sunscreen creams is to protect skin from sun exposure. The effectiveness of sunscreen creams otherwise with SPF (*Sun Protection Factor*) value. In this research SPF value measured in method of *in vitro* obtained from the absorption of spectrophotometer UV-Vis Jasco V-530, and then calculated with the method Mansour *et al.*, and method based on the ideas of A. J. Petro. In addition to active substances, cream base component is also a constituent component of the cream. So this research tested the absorption of some components of the cream base that is often used in sunscreen creams including; stearic acid, cetyl alcohol, isopropyl myristate, glyceryl monostearat, myritol, Cetiol CC (dicaprylyl carbonat), propylene glycol, glycerin, methyl paraben, propyl paraben, and disodium edetate. The result in this tested of absorption component of the cream base showed a low absorption. After the preparations a cream base, the result of absorption showed a low absorption too. So that component of the cream base does not affect the absorption of the cream or the SPF value of the cream.

Key words : cream base, method of Mansur, value of SPF *in vitro*

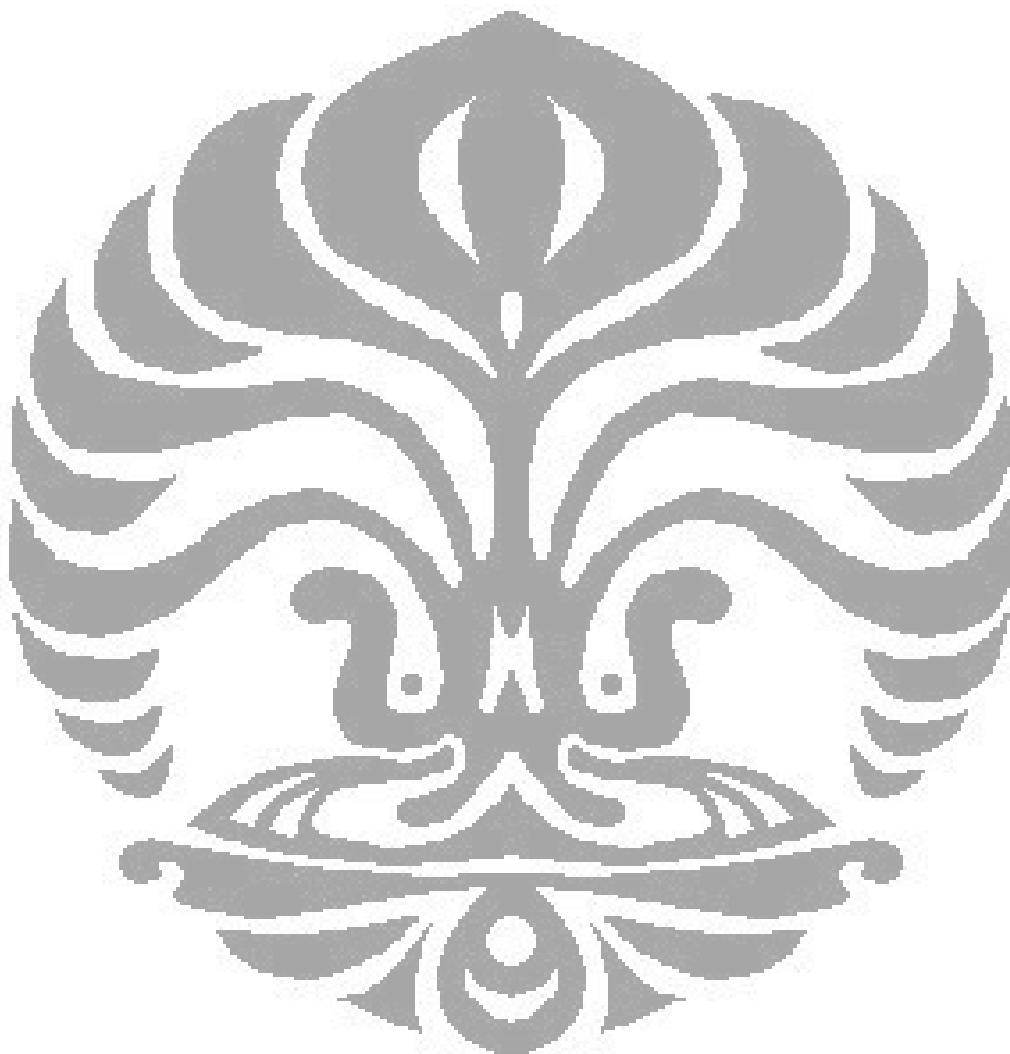
xiii + 103 pages.; 56 fig.; 11 tab.; 18 appendix.

bibliography : 42 (1972 – 2009)

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR ORISINALITAS	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH.....	vi
ABSTRAK	vii
ABSTRACT	viii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
 BAB 1. PENDAHULUAN	 1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Penelitian	2
 BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA	 3
2.1 Krim	3
2.2 Kosmetik	8
2.3 Kulit	12
2.4 Sinar Ultraviolet	16
2.5 SPF (<i>Sun Protection Factor</i>)	17
2.6 Komponen Penyusun <i>Sunscreen</i>	20
 BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN	 29
3.1 Alat	29
3.2 Bahan	29
3.3 Cara Kerja	29
 BAB 4. HASIL DAN PEMBAHASAN	 40
4.1 Hasil.....	40
4.2 Pembahasan.....	48

BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN.....	52
5.1 Kesimpulan	52
5.2 Saran	52
DAFTAR ACUAN.....	53



DAFTAR GAMBAR

Gambar		Halaman
2.1	Struktur kulit manusia	12
2.2	Struktur kimia asam stearat	20
2.3	Struktur kimia setil alkohol	20
2.4	Struktur kimia isopropil miristat	21
2.5	Struktur kimia miritol	21
2.6	Struktur kimia gliseril monostearat	22
2.7	Struktur kimia Cetiol CC (dikaprilil karbonat)	22
2.8	Struktur kimia gliserin	23
2.9	Struktur kimia propilen glikol	23
2.10	Struktur kimia dinatrium edetat	24
2.11	Struktur kimia aquadest	24
2.12	Struktur kimia metil paraben	25
2.13	Struktur kimia propil paraben	25
2.14	Struktur kimia butil metoksi dibenzoil metana	26
2.15	Struktur kimia asam fenil benzimidazol sulfonat	27
3.1	Alat spektrofotometri UV-Vis Jasco V-530	57
3.2	Sampel krim TBS	57
3.3	Penampilan fisik krim	58
4.1	Spektrum serapan campuran butil metoksi dibenzoil metana dan asam fenil benzimidazol sulfonat dalam etanol 95%	41
4.2	Spektrum serapan campuran butil metoksi dibenzoil metana dan asam fenil benzimidazol sulfonat dalam 2-propanol	41
4.3	Spektrum serapan basis krim dalam etanol 95%	42
4.4	Spektrum serapan basis krim dalam 2-propanol	42
4.5	Spektrum krim formula 1 dalam etanol 95%	44
4.6	Spektrum krim formula 1 dalam 2-propanol	44
4.7	Spektrum krim formula 2 dalam etanol 95%	45
4.8	Spektrum krim formula 2 dalam 2-propanol	45
4.9	Spektrum krim formula 3 dalam etanol 95%	46
4.10	Spektrum krim formula 3 dalam 2-propanol	46
4.11	Spektrum krim TBS dalam etanol 95%	47
4.12	Spektrum krim TBS dalam 2-propanol	47
4.13	Spektrum serapan asam stearat dalam etanol 95%	59
4.14	Spektrum serapan setil alkohol dalam etanol 95%	59
4.15	Spektrum serapan isopropil miristat dalam etanol 95%	60
4.16	Spektrum serapan gliseril monostearat dalam etanol 95%	60
4.17	Spektrum serapan Miritol dalam etanol 95%	61
4.18	Spektrum serapan Cetiol CC dalam etanol 95%	61

4.19	Spektrum serapan gliserin dalam etanol 95%.....	62
4.20	Spektrum serapan propilen glikol dalam etanol 95%.....	62
4.21	Spektrum serapan metil paraben dalam etanol 95%.....	63
4.22	Spektrum serapan propil paraben dalam etanol 95%.....	63
4.23	Spektrum serapan dinatrium edetat dalam etanol 95%	64
4.24	Spektrum asam stearat dalam 2-propanol	64
4.25	Spektrum setil alkohol dalam 2-propanol	65
4.26	Spektrum isopropil miristat dalam 2-propanol	65
4.27	Spektrum serapan Miritol dalam 2-propanol	66
4.28	Spektrum serapan Cetiol CC dalam 2-propanol	66
4.29	Spektrum serapan propilen glikol dalam 2-propanol	67
4.30	Spektrum serapan dinatrium edetat dalam 2-propanol	67
4.31	Spektrum serapan metil paraben dalam 2-propanol	68
4.32	Spektrum serapan propil paraben dalam 2-propanol.....	68
4.33	Spektrum serapan butil metoksidibensoil metana 5 ppm dalam etanol 95%	69
4.34	Spektrum serapan asam fenil benzimidazol sulfonat 5 ppm dalam etanol 95%	69
4.35	Spektrum serapan titanium dioksida 2,5 ppm dalam etanol 95%	70
4.36	Spektrum serapan butil metoksidibensoil metana 5 ppm dalam 2-propanol	70
4.37	Spektrum serapan asam fenil benzimidazol sulfonat 5 ppm dalam 2-propanol	71
4.38	Spektrum serapan titanium dioksida 2,5 ppm dalam 2- propanol	71

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
3.1	Data konsentrasi komponen basis krim	34
3.2	Data konsentrasi formula	37
4.1	Nilai SPF standar campuran butil metoksi dibenzoil metana dan asam fenil benzimidazol sulfonat	40
4.2	Nilai SPF basis krim	43
4.3	Nilai SPF sampel krim formula 1, 2, 3 dan krim TBS	48
4.4	Data serapan standar campuran zat aktif (butil metoksi dibenzoil metana dan asam fenil benzimidazol sulfonat)	73
4.5	Data serapan basis krim	74
4.6	Data serapan sediaan krim yang mengandung Butil metoksidibesoil metana 3%, Asam fenilbenzimidazol sulfonat 4% dan Titanium dioksida 2% (formula 1)	75
4.7	Data serapan sediaan krim yang mengandung Butil metoksidibesoil metana 4%, Asam fenilbenzimidazol sulfonat 3% dan Titanium dioksida 2% (formula 2)	76
4.8	Data serapan sediaan krim yang mengandung Butil metoksidibesoil metana 4%, Asam fenilbenzimidazol sulfonat 4% dan Titanium dioksida 2% (formula 3)	77
4.9	Data serapan sampel krim TBS	78

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
1	Perhitungan HLB Butuh	80
2	Perhitungan netralisasi asam fenilbenzimidazol sulfonat dengan Stay C 50 (Natrium askorbat fosfat)	81
3	Contoh perhitungan SPF dengan metode Mansur	82
4	Contoh perhitungan SPF dengan metode A. J. Petro	83
5	Sertifikat analisis asam fenil benzimidazol sulfonat (Parsol HS)	85
6	Sertifikat analisis butil metoksi dibenzoil metana (Parsol 1789)	86
7	Sertifikat analisis propilen glikol	87
8	Sertifikat analisis setil alkohol	88
9	Sertifikat analisis titanium dioksida	89
10	Sertifikat analisis Stay C 50	90
11	Sertifikat analisis dinatrium edetat	91
12	Sertifikat analisis metil paraben	92
13	Sertifikat analisis propil paraben	93
14	Sertifikat analisis Cetiol CC (dikaprilil karbonat)	94
15	Sertifikat analisis miritol	96
16	Sertifikat analisis asam stearat	98
17	Sertifikat analisis gliseril monostearat	100
18	Sertifikat analisis isopropil miristat	102

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Fungsi kulit adalah sebagai sawar utama antara tubuh dan lingkungan hidup yang terdiri atas berbagai macam agen, baik fisik maupun kimia yang dapat menimbulkan kerusakan pada jaringan kulit. Pada umumnya kulit resisten terhadap efek toksik dari sebagian besar agen lingkungan tersebut, tetapi perlindungan tersebut tidak sempurna dilakukan oleh kulit sendiri. Banyak pengaruh lingkungan hidup secara cepat atau lambat masih dapat merusak jaringan kulit manusia, misalnya tekanan, tarikan, goresan, kelembaban, panas, dingin, zat kimia, jasad renik dan lainnya lagi. Radiasi sinar matahari adalah agen fisik utama yang dapat membahayakan kulit kita. Kerusakan kulit tersebut terjadi akibat adanya komponen sinar ultraviolet dari sinar matahari yang mencapai bumi kita (Wasitaatmadja, 1997).

Radiasi sinar ultraviolet dibagi dalam tiga kategori; UV-C (200-280 nm), UV-B (280-320 nm), UV-A (320-400 nm). Sinar UV-C dikategorikan sebagai sinar radiasi yang paling merusak jaringan kulit, tapi sebagian besar telah tersaring oleh lapisan ozon. Sehingga radiasi UV-B dan sedikit radiasi dari UV-A dikategorikan sebagai sinar radiasi yang menyebabkan kanker kulit. Oleh karena itu, dibuatlah kosmetika pelindung kulit yaitu *sunscreens* dengan kandungan zat kimia yang bekerja menyerap sinar ultraviolet (Ferrero L, Pissavini S, Marguerite, Zastrow L, 2002).

Sejauh ini, kebanyakan produk *sunscreens* dipasaran dunia berupa sediaan yang mengandung emulsi seperti krim. Alasan sediaan krim ini sangat disukai didasarkan pada efek dari khasiat yang diberikan, nyaman dikulit, dan harga yang terjangkau (Rieger, 2000).

Efektivitas sediaan *sunscreens* dinyatakan dengan nilai SPF (*Sun Protection Factor*). Evaluasi efektivitas sediaan suatu formulasi *sunscreens* dapat ditentukan oleh dua metode yaitu secara *in vivo* dan *in vitro*. Metode *in vivo* ditetapkan dengan manusia sebagai volunter (E. A. Dutra, Oliveira, Kedor-Hackmann, Santoro, 2004). Metode telah digunakan selama bertahun-tahun,

sangat efektif dan tepat, namun membutuhkan waktu yang lama, kompleks dan juga mahal. Untuk itu, kini telah dikembangkan teknik *in vitro* untuk menilai efektivitas penyusun *sunscreens* (Azevedo, Viana Junior, Soares, 1999; Gasparro, F. P, Mitchnick, M, Nash J.F., 1998).

Metode *in vitro* yang digunakan berdasarkan nilai absorpsi karakteristik dari bahan penyusun *sunscreens* yang ditetapkan dengan analisis spektrofotometri. Mansur (1986), mengembangkan persamaan matematika sederhana yang dilengkapi dengan metode *in vitro* oleh Sayre (1979), menggunakan spektrofotometri UV-Vis. Perhitungan tersebut dibandingkan dengan metode perhitungan yang dikembangkan oleh A. J. Petro, (1981) untuk mengetahui kedekatan nilai SPF yang diperoleh dari kedua metode tersebut.

Secara umum penggunaan produk *sunscreens* ini bertujuan untuk mengurangi efek berbahaya yang ditimbulkan akibat radiasi sinar ultraviolet. Karena selain zat aktif, bahan penyusun lain dalam krim yaitu basis krim dapat mempengaruhi efektivitas sediaan (Polo, K. F. De, 1998). Untuk mengetahui sejauh mana basis tersebut mempengaruhi nilai SPF suatu sediaan dan mengingat banyaknya komponen basis krim yang dapat digunakan, maka perlu dilakukan penelitian terhadap nilai serapan UV komponen basis krim dan nilai SPF basis krim itu sendiri.

1.2. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah

1. Mengetahui pengaruh komponen basis krim dan basis krim terhadap nilai serapan spektrofotometri UV-Vis.
2. Mengetahui nilai SPF dari kombinasi variasi konsentrasi zat aktif yaitu; butil metoksi dibenzoil metana, asam fenil benzimidazol sulfonat dan titanium dioksida.

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Krim

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat, mengandung satu atau lebih bahan terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Istilah ini secara tradisional telah digunakan untuk sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair. Diformulasikan sebagai emulsi air dalam minyak atau minyak dalam air. Sekarang batasan tersebut lebih diarahkan untuk produk yang terdiri dari emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristal asam-asam lemak atau alkohol berantai panjang dalam air, yang dapat dicuci dengan air dan lebih ditujukan untuk penggunaan kosmetika dan estetika (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995).

Krim sangat mudah digunakan pada kulit dan rentang variasi formulasi yang lebar memungkinkan, krim dapat dibuat untuk memberikan efek mengkilat, berminyak, lembab, dan mudah tersebar merata, mudah berpenetrasi pada kulit, dan mudah dicuci oleh air. Krim sendiri memiliki komposisi antara air, minyak, dan berbagai humektan sesuai tujuan penggunaan (kosmetik atau pembawa obat), berbagai jenis kulit, kondisi kulit, musim, usia, dan lingkungan (Lachman, L., Lieberman, H., Kanig, J. L., 1994).

2.1.1. Keuntungan Sediaan Krim

Keuntungan sediaan krim adalah :

1. Mudah dicuci dan dihilangkan dari kulit dan pakaian.
2. Tidak berminyak
3. Basis krim mengandung air dalam jumlah banyak, sedangkan sel hidup biasanya lembab. Hal ini akan mempercepat pelepasan obat. Selain itu, tegangan permukaan kulit akan diturunkan oleh emulgator dan bahan pembantu lain yang terdapat dalam basis krim sehingga absorpsi lebih cepat. Basis krim yang berair juga dapat memelihara kelembaban sel kulit yang rusak.

4. Krim mudah dipakai, memberikan dispersi obat yang baik pada permukaan kulit dan mudah dicuci dengan air.
5. Absorpsi obat yang optimal adalah pada obat yang larut air dan larut minyak, maka bentuk pembawa yang cocok untuk memperoleh absorpsi yang optimal adalah krim atau basis salep emulsi (Gennaro, Alfonso, 1990).

2.1.2. Basis Krim

Pemilihan basis krim tergantung sifat obat, OTT, absorpsi, dan sifat kulit. Pertimbangan utamanya adalah sifat zat berkhasiat yang digunakan dan konsistensi sediaan yang diharapkan.

Persyaratan basis (Gennaro, Alfonso, 1990) antara lain :

1. Nonirritasi
2. Mudah dibersihkan
3. Tidak tertinggal dikulit
4. Stabil
5. Tidak tergantung pada pH
6. Tersatukan dengan berbagai obat

Faktor yang perlu diperhatikan dalam pembuatan basis :

1. Kualitas dan kuantitas bahan
2. Cara pencampuran, kecepatan, dan tipe pencampuran
3. Suhu pembuatan
4. Jenis emulgator
5. Dengan konsentrasi yang kecil sudah dapat membentuk emulsi yang stabil dengan tipe emulsi yang dikehendaki (M/A atau A/M)

Komponen basis krim terdiri dari:

1. Fase minyak
2. Fase air
3. Emulgator

2.1.3. Metode Umum Pembuatan Krim

Ada beberapa metode pembuatan krim, yaitu :

2.1.3.1. Menurut Gennaro, Alfonso, (1990)

- Bahan-bahan larut minyak dan lemak dilelehkan dalam suatu wadah hingga suhu 75°C
- Air dipanaskan bersama komponen-komponen larut air (biasanya termasuk emulgator) dalam wadah lain dengan suhu diatas 75°C
- Keduanya dicampurkan pada suhu yang sama (75°C), dan dicampur sampai suhu mendekati 35°C
- Pengadukan dilakukan hingga krim halus terbentuk

2.1.3.2. Menurut Mitsui, Takeo, (1997)

Metode ini merupakan metode umum untuk pembuatan tipe krim emulsi m/a:

- Komponen fase air dan humektan ditambahkan dalam aquadest dan dipanaskan hingga suhu 70°C untuk membuat fase air.
- Kemudian fase minyak disiapkan dengan membuat larutan dari minyak padat, minyak semi padat, minyak cair, bahan pengawet dan antioksidan, panaskan dan aduk pada suhu 70°C.
- Pewangi dicampur kedalam fase minyak sesaat sebelum dilakukannya proses emulsifikasi.
- Kemudian fase minyak dicampur kedalam fase air secara bertahap untuk memulai proses emulsifikasi.
- Selanjutnya, campuran ini diproses dengan mesin emulsifikasi (*Homomixer*) untuk membuat partikel emulsi yang seragam, kemudian di-deaerasi, disaring, dan didinginkan.

- Selanjutnya dipindahkan ke tempat penyimpanan dan menempatkannya pada wadah.

Sedangkan untuk tipe krim a/m, urutan penambahan terbalik dari tipe m/a, yaitu fase air ditambahkan secara bertahap kedalam fase minyak untuk memulai proses emulsifikasi.

2.1.4. Surfaktan

Surfaktan atau zat aktif permukaan adalah molekul yang strukturnya terdiri dari dua bagian yang mempunyai perbedaan afinitas terhadap berbagai pelarut, yaitu bagian hidrofilik dan hidrofobik. Bagian hidrofobik terdiri dari rantai panjang hidrokarbon, mempunyai afinitas terhadap minyak atau pelarut nonpolar. Bagian hidrofilik dapat berupa gugus ion, gugus polar atau gugus yang larut dalam air. Bagian ini mempunyai afinitas terhadap air atau pelarut polar. Mekanisme kerja surfaktan adalah menurunkan tegangan antar permukaan air dan minyak serta membentuk lapisan film pada permukaan globul-globul fase terdispersi (Joshita, 2005).

Amfifilik merupakan sifat dari surfaktan yang menyebabkan zat ini diadsorpsi pada antarmuka. Jadi dalam suatu dispersi dalam air dari suatu zat, gugus polar dapat bergabung dengan molekul-molekul air. Tetapi bagian nonpolar ditolak karena gaya adhesif yang dapat terjadi dengan air adalah kecil dibandingkan dengan gaya kohesif antara molekul-molekul air yang berdekatan. Akibatnya, amfifil tersebut diadsorpsi pada antarmuka. Adsorpsi molekul surfaktan di permukaan cairan akan menurunkan tegangan permukaan (Martin A., Swarbick & A. Cammarata, 1983).

Surfaktan dapat digolongkan menjadi empat jenis, yaitu (Wilkinson, J. B., 1982) :

1. Anionik

Bagian hidrofilik dari surfaktan ini bermuatan negatif. Contohnya adalah Na-lauril sulfat dan alkil benzen sulfonat.

2. Kationik

Bagian hidrofilik dari surfaktan ini bermuatan positif. Contohnya adalah benzalkonium klorida dan garam alkil ammonium kuartener (contohnya heksadesil trimetil-ammonium bromida dan didodesilammonium bromida).

3. Amfopolitik

Bagian hidrofilik dari surfaktan ini dapat bersifat anionik atau kationik, tergantung pada pH. Contohnya adalah N-deodesil-N,N-dimetil betain, sulfobetain, lesitin.

4. Nonionik

Bagian hidrofilik dari surfaktan tidak bermuatan. Contohnya adalah cetomacrogol, span, dan tween.

Konsep HLB (*Hidrophilic Lipophilic Balance*) yang dikemukakan oleh Griffin banyak diaplikasikan dalam pemilihan surfaktan pada koloid. Umumnya molekul-molekul yang larut atau terdispersi dalam minyak mempunyai nilai HLB rendah, sedangkan molekul-molekul yang larut dalam air mempunyai HLB tinggi. Pengemulsi yang lebih hidrofilik cenderung membentuk emulsi m/a, sedangkan surfaktan-surfaktan yang lebih nonpolar cenderung membentuk emulsi a/m (Martin A., Swarbrick & A. Cammarata, 1983).

2.2. Kosmetika

Kosmetik berasal dari kata Yunani “kosmetikos” yang berarti keterampilan menghias, mengatur. Definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.140/Men.Kes/PER/III/1991 adalah sebagai berikut (Tranggono, F. Latifah & J. Djajadisastra, 2007) :

“Kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin bagian luar), gigi, dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan penyakit”.

Dalam definisi kosmetik diatas, yang dimaksud dengan ‘*tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit*’ adalah sediaan tersebut dimaksudkan tidak mempengaruhi struktur dan faal kulit. Tujuan utama penggunaan kosmetik pada masyarakat modern adalah untuk kebersihan pribadi, meningkatkan daya tarik melalui *make-up*, meningkatkan rasa percaya diri dan perasaan tenang, melindungi kulit dan rambut dari kerusakan sinar UV, polusi dan faktor lingkungan yang lain, mencegah penuaan, dan secara umum, membantu seseorang lebih menikmati dan menghargai hidup (Nofianty, Tri, 2008).

Penggolongan kosmetik antara lain menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI, menurut sifat modern atau tradisionalnya, dan menurut kegunaannya bagi kulit (Tranggono, F. Latifah & J. Djajadisastra, 2007) :

1. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI, kosmetik dibagi ke dalam 13 kelompok :
 - a. Preparat untuk bayi, misalnya minyak bayi, bedak bayi, dan lain-lain.
 - b. Preparat untuk mandi, misalnya sabun mandi dan lain-lain.
 - c. Preparat untuk mata, misalnya maskara, *eye shadow*, dan lain-lain.
 - d. Preparat wangi-wangian, misalnya parfum dan lain-lain.
 - e. Preparat untuk rambut, misalnya hair spray dan lain-lain.
 - f. Preparat pewarna rambut, misalnya cat rambut dan lain-lain.
 - g. Preparat *make-up* (kecuali mata), misalnya bedak, *lipstick*, dan lain-lain.
 - h. Preparat untuk kebersihan mulut, misalnya pasta gigi, penyegar mulut dan lain-lain.
 - i. Preparat untuk kebersihan badan, misalnya *deodorant* dan lain-lain.
 - j. Preparat kuku, misalnya cat kuku, losio kuku, dan lain-lain.
 - k. Preparat perawatan kulit, misalnya pembersih, pelembab, pelindung, dan lain-lain.
 - l. Preparat cukur, misalnya sabun cukur dan lain-lain.
 - m. Preparat untuk “*suntan*” dan tabir surya, misalnya alas bedak tabir surya, dan lain-lain.

2. Penggolongan menurut sifat dan cara pembuatan :

- a. Kosmetik modern, diramu dari bahan kimia dan diolah secara modern.
- b. Kosmetik tradisional :
 - 1) Betul-betul tradisional, misalnya mangir, lulur, yang dibuat dari bahan alam dan diolah menurut resep dan cara yang turun temurun.

- 2) Semi tradisional, diolah secara modern dan diberi bahan pengawet agar tahan lama.
 - 3) Hanya namanya yang tradisional, tanpa komponen yang benar-benar tradisional dan diberi zat warna yang menyerupai bahan tradisional.
3. Penggolongan menurut kegunaannya bagi kulit :
- a. Kosmetik perawatan kulit (*skin-care cosmetics*)

Jenis ini perlu untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit. Termasuk didalamnya :

 - 1) Kosmetik untuk membersihkan kulit (*cleanser*) : sabun, krim pembersih wajah (*cleansing cream*), susu pembersih wajah (*cleansing milk*), dan penyegar kulit (*freshener*).
 - 2) Kosmetik untuk melembabkan kulit (*moisturizing cream*), krim malam untuk wajah (*night cream*), krim antikerut (*anti wrinkle cream*).
 - 3) Kosmetik pelindung kulit, misalnya krim tabir surya (*sunscreen cream*) dan alas bedak tabir surya (*sunscreen foundation*), krim/losion *sunblock*.
 - 4) Kosmetik untuk menipiskan atau mengampelas kulit (*peeling*), misalnya krim *scrub* yang berisi butiran-butiran halus yang berfungsi sebagai pengampelas (*abrasiver*).
 - b. Kosmetik riasan (dekoratif atau *make-up*)

Jenis ini diperlukan untuk merias atau menutup cacat pada kulit sehingga menghasilkan penampilan yang lebih menarik serta menimbulkan efek

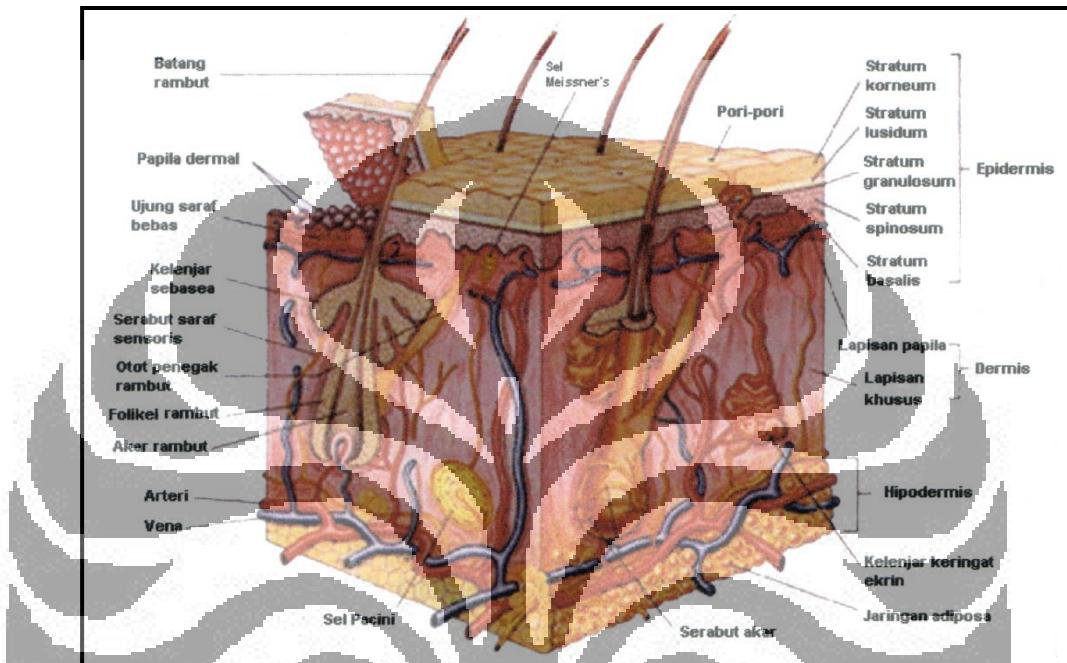
psikologis yang baik, seperti percaya diri (*self confidence*). Dalam kosmetik riasan, peran zat pewarna dan zat pewangi sangat besar.

New Cosmetics Science mengklasifikasikan kosmetik berdasarkan penggunaannya dan mengklasifikasikan kosmetik ke dalam kosmetik perawatan kulit (*skin care cosmetics*), kosmetik dekoratif (*make-up cosmetics*), kosmetik untuk tubuh (*body cosmetics*), kosmetik perawatan rambut (*hair care cosmetics*), kosmetik untuk mulut (*oral cosmetics*) dan wangi-wangian (*fragrances*) (Mitsui, Takeo, 1997).

Kosmetik perawatan kulit disebut kosmetik wajah dan terutama digunakan pada wajah. Terdapat tiga tujuan utama penggunaan; pembersihan, keseimbangan kulit, dan perlindungan. Kosmetik riasan (*make-up*) terutama digunakan pada wajah. Kosmetik riasan lainnya termasuk cat kuku. Kosmetik riasan wajah dibagi menjadi *base make-up* dan *point make-up*. Kosmetik untuk tubuh (*body cosmetics*) diantaranya adalah kosmetik *suncare* dan *suntan*, *antiperspirant*, *deodorant*, pembersih rambut, penghilang warna rambut, sabun, produk perawatan tangan dan preparat untuk mandi. Produk khusus dalam kelompok kosmetik untuk tubuh adalah penolak serangga. Kosmetik perawatan rambut diantaranya adalah shampo, preparat perawatan dan gaya rambut (*hair styling*) seperti bahan pengering dan bahan celup (*hair dyes*) rambut permanen. Produk lain yang termasuk didalamnya, yaitu promotor penumbuh rambut dan perawatan kulit kepala dan rambut. Kosmetik perawatan mulut diantaranya, yaitu pasta gigi dan produk penyegar mulut. Wangi-wangian terutama digunakan pada tubuh tetapi kadang-kadang juga digunakan pada kulit kepala dan rambut dan

cuping telinga, yaitu parfum yang terbuat dari berbagai macam wangi-wangian (Mitsui, Takeo, 1997).

2.3. Kulit



Gambar 2.1. Struktur kulit manusia

Kulit merupakan bagian tubuh yang menutupi dan melindungi tubuh dari berbagai macam kerusakan dan rangsangan dari luar. Kulit orang dewasa ditutupi seluas $\pm 2 \text{ m}^2$ dan terdiri dari kumpulan organ yang melaksanakan fungsi-fungsi tertentu dan tersusun dalam suatu sistem. Ketebalan kulit bervariasi tergantung usia dan jenis kelamin. Dengan ketebalan sekitar $2,97 \pm 0,28 \text{ mm}$, kulit memisahkan jaringan sirkulasi darah dan organ-organ dalam tubuh dari pengaruh lingkungan luar. Bobot kulit pria kurang lebih 4,8 kg dan wanita 3,2 kg. (Rieger, 2000; Polo, K. F. De, 1998).

Kulit memiliki tiga lapisan utama yang terdiri dari (Djuanda, 1993; Rieger, 2000):

2.3.1. Lapisan epidermis (kulit ari), sebagai lapisan yang paling luar

Lapisan epitel terluar ini terdiri dari 5 lapisan yang berfungsi sebagai protektor terhadap pengaruh luar. Struktur sel epidermis terdiri dari protein, lemak, garam mineral, dan air. Pada lapisan ini terdapat mantel asam yang merupakan lapisan pelindung yang bersifat asam (merupakan campuran keringat dengan NaCl, asam laktat, ureum, ammonia, sebum, asam lemak dan sel-sel tanduk yang terkelupas yang terdapat pada permukaan kulit). Mantel asam ini terbuat dari sekresi kelenjar sebasea, kelenjar keringat dan runtuhnya sel epidermis dengan pH 4,5-6,5. Lapisan ini disebut juga pelindung pertama kulit yang berfungsi melindungi kulit dari kekeringan, sinar matahari, hawa panas atau dingin serta dari infeksi bakteri dan jamur.

Para ahli hisiologi membagi lapisan epidermis dari bagian terdalam hingga ke luar, kelima lapisan tersebut adalah :

2.3.1.1. *Stratum basale/germinativum/silindrikum*

Lapisan basal adalah lapisan terbawah epidermis yang hanya tersusun dari satu lapis sel-sel basal. Lapisan ini akan memperbarui lapisan epidermis dengan pembelahan sel mitosis secara berkesinambungan. Pada lapisan basal terdapat sel-sel melanosit, yaitu sel-sel yang tidak mengalami keratinisasi dan fungsinya hanya membentuk pigmen melanin yang berperan dalam penentuan warna kulit dan memberikannya kepada sel-sel keratinosit melalui dendrit-dendritnya. Satu sel melanosit melayani sekitar 36 sel keratinosit. Kesatuan ini diberi nama unit melanin epidermis.

2.3.1.2. *Stratum spinosum (lapisan Malpighi)*

Lapisan ini memiliki sel yang berbentuk kubus dan seperti berduri, intinya besar dan oval dan setiap sel berisi filamen-filamen kecil yang terdiri atas serabut protein. Lapisan ini terdiri dari sel yang membentuk poligonal. Di antara sel tersebut terdapat jembatan antar sel yang disebut desmosom yang dapat pecah sehingga melanosit dan leukosit dapat bermigrasi.

2.3.1.3. *Stratum granulosum*

Lapisan ini tersusun oleh sel-sel keratinosit yang berbentuk poligonal, berbutir kasar, dan berinti mengkerut. Lapisan ini merupakan tempat terjadinya aktivitas biokimia dan perubahan bentuk morfologi sel sehingga pada zona ini terdapat campuran sel yang hidup dengan sel keratin yang mati. Polipeptida membentuk gabungan sel keratin membentuk lapisan spinosum, dan bergerak pada zona transisi menjadi molekul serat keratin yang tidak larut.

2.3.1.4. *Stratum lusidum* (lapisan jernih)

Lapisan ini merupakan lapisan transparan tepat di bawah stratum korneum yang berupa lapisan tipis, jernih, sangat tampak jelas pada telapak tangan dan telapak kaki.

2.3.1.5. *Stratum korneum* (lapisan tanduk)

Lapisan tanduk merupakan lapisan paling atas dari kulit yang terdiri atas beberapa lapis sel yang pipih, mati, tidak memiliki inti, tidak mengalami proses metabolisme, tidak berwarna, dan sangat sedikit mengandung air. Penetrasi perkutan sangat ditentukan oleh lapisan stratum korneum yang terdiri dari beberapa lapis sel yang kompak, rata, kering, dan sel keratin. Sel-sel lapisan stratum korneum yang secara fisiologi tidak aktif akan selalu digantikan dari lapisan epidermis di bawahnya. Kadar air lapisan stratum korneum hanya sekitar 20%. Kulit manusia terdiri dari 10-70 folikel rambut dan 200-250 kelenjar keringat untuk setiap cm^2 luas tubuh, yang merupakan 0,1% dari total luas kulit manusia. Walaupun demikian zat asing terutama yang larut dalam air kemungkinan dapat berpenetrasi ke dalam kulit melalui bagian kulit tersebut lebih cepat dibandingkan kontak dengan stratum korneum.

Dalam lapisan ini terjadi proses penandukan atau disebut keratinisasi yaitu proses yang mengubah protoplasma sel-sel epidermis menjadi zat tanduk. Proses ini dimulai dari sel-sel basal (keratinosit) yang sudah mengandung keratin yang belum sempurna disebut tonofibrin. Makin ke permukaan epidermis tonofibrin akan bergabung dengan protein yang mengandung belerang membentuk senyawa padat atau keratin keras. Sel keratin lunak lapis tanduk yang berada di permukaan terus menerus akan mengelupas sebagai sisik-sisik atau

disebut deskeratinisasi. Lama hidup keratinosit mulai pembentukan sampai pengelupasan adalah kurang lebih 20 hari.

2.3.2. Lapisan dermis

Pada lapisan ini terdapat adneksa kulit seperti folikel rambut, papilla rambut, kelenjar keringat, saluran keringat, kelenjar sebasea, otot penegak rambut, ujung pembuluh darah dan ujung saraf, juga sebagian serabut lemak yang terdapat pada lapisan lemak bawah kulit (**subkutis/hipodermis**).

2.3.3. Lapisan subkutan atau hipodermis

Lapisan ini terletak di bawah dermis dan mengandung banyak jaringan adiposa dalam jumlah besar dan membentuk agregat dengan jaringan kolagen membentuk ikatan yang lentur antara struktur kulit pada bagian dalam dengan struktur kulit pada permukaan kulit. Lapisan ini berfungsi sebagai protektor panas dan mekanik.

Kulit merupakan suatu sistem yang aktif serta multiguna. Fungsi utama kulit antara lain (Polo, K. F. De, 1998) :

- a. Fungsi mekanik : untuk melindungi cairan dan jaringan tubuh.
- b. Fungsi proteksi : untuk melindungi tubuh terhadap mikroorganisme, bahan kimia, radiasi panas, listrik, dan kejutan mekanik.
- c. Sebagai media rangsang dari luar : tekanan, sakit, dan panas.
- d. Sebagai regulator suhu tubuh dan tekanan.
- e. Fungsi ekskresi : untuk mengekskresi zat-zat yang tidak berguna dan sisa metabolisme tubuh.
- f. Untuk identifikasi berdasarkan sifat sel kulit yang bervariasi.
- g. Sekresi apokrin yang dihasilkan berfungsi menarik lawan jenis.
- h. Sebagai alat sekresi yang berperan dalam respon fisiologik maupun patologik, antara lain dilakukan oleh kelenjar keringat dan sebasea.
- i. Fungsi imunologik yang berperan dalam reaksi kekebalan tubuh.

2.4. Sinar Ultraviolet

Penyinaran matahari mempunyai 2 efek, baik yang menguntungkan maupun yang merugikan, tergantung dari frekuensi dan lamanya sinar matahari mengenai kulit, intensitas sinar matahari serta sensitifitas seseorang (Polo, K. F. De, 1998).

2.4.1. Efek yang Bermanfaat

Penyinaran matahari yang sedang, secara psikologi dan fisiologi menimbulkan rasa nyaman dan sehat. Sinar matahari dapat merangsang peredaran darah, serta meningkatkan pembentukan hemoglobin. Selain itu juga dapat mencegah atau megobati penyakit riketsia karena 7-dehidrokolesterol (provitamin D3) yang terdapat pada epidermis dan diaktifkan menjadi vitamin D3 (Polo, K. F. De, 1998).

Sinar matahari dapat membantu pengobatan tuberculosis, misalnya pada tuberculosis kelenjar dan tulang, dapat juga untuk mengobati penyakit kulit, misalnya psoriasis. Berpengaruh baik pada system saraf otonom dan mengurangi berbagai infeksi. Pembentukan melanin akan bertambah, dan kulit menjadi lebih tebal sehingga dapat berfungsi sebagai pelindung tubuh alami terhadap sengatan matahari selanjutnya (Polo, K. F. De, 1998).

2.4.2. Efek yang Merugikan

Penyinaran matahari mempunyai efek yang merugikan. Penyinaran matahari yang singkat pada kulit dapat menyebabkan kerusakan sementara pada epidermis, gejalanya biasanya disebut sengatan surya. Sinar matahari menyebabkan eritema ringan hingga luka bakar yang nyeri pada kasus yang lebih parah. Penyinaran yang lama akan menyebabkan perubahan degeneratif pada jaringan pengikat dalam korium. Keadaan tersebut menyebabkan kulit akan menebal, kehilangan kekenyalan sehingga kulit kelihatan keriput, ini disebabkan karena kulit kehilangan kapasitas ikat air. Penyinaran matahari terdiri dari berbagai spektrum dengan panjang gelombang yang berbeda, dari inframerah yang terlihat hingga spektrum ultraviolet. Sinar ultraviolet dengan panjang gelombang 400-280 nm dapat menyebabkan sengatan surya dan perubahan warna. Penyinaran ultraviolet dengan panjang gelombang diatas 330 nm dapat

menyebabkan kulit menjadi kecoklatan. Eritema timbul bersamaan dengan warna coklat kulit. Pada panjang gelombang antara 334,2 – 366,3 nm efektif dalam pembentukan warna coklat dengan sedikit eritema. Pada panjang gelombang 295 – 315 nm tidak segera terlihat efeknya, tetapi setelah beberapa jam akan timbul eritema. Setelah beberapa hari eritema akan berkurang, terbentuklah warna kecoklatan. Pada penyinaran dengan panjang gelombang 250 – 270 nm, akan timbul eritema yang sangat ringan, yang menghilang dalam beberapa hari tanpa menimbulkan warna kecoklatan (Polo, K. F. De, 1998).

Panjang gelombang sinar ultraviolet dapat dibagi menjadi tiga bagian :

1. Ultraviolet A (UV A) : sinar dengan panjang gelombang antara 320–400 nm dengan efektivitas tertinggi pada 340 nm, dapat menyebabkan warna coklat pada kulit tanpa menimbulkan kemerahan dalam bentuk leuko yang terdapat pada lapisan atas.
2. Ultraviolet B (UV B) : sinar dengan panjang gelombang antara 290–320 nm dengan efektivitas tertinggi pada 297,6 nm, merupakan daerah eritemogenik, dapat menimbulkan sengatan surya dan terjadi reaksi pembentukan melanin awal.
3. Ultraviolet C (UV C) : sinar dengan panjang gelombang di bawah 200-290 nm, dapat merusak jaringan kulit, tetapi sebagian besar telah tersaring oleh lapisan ozon dalam atmosfer (Polo, K. F. De, 1998).

Perlindungan terhadap sengatan surya juga disebabkan melanin yang terbentuk dalam sel basal kulit setelah penyinaran ultraviolet B akan berpindah ke stratum korneum di permukaan kulit, kemudian teroksidasi oleh sinar ultraviolet A. Jika kulit mengelupas, butir melanin akan lepas, sehingga kulit kehilangan pelindung terhadap sinar matahari (Polo, K. F. De, 1998).

2.5. SPF (*Sun Protection Factor*)

Kemampuan menahan sinar ultraviolet dari tabir surya dinilai dalam faktor proteksi sinar (*Sun Protecting Factor/SPF*) yaitu perbandingan antara dosis

minimal yang diperlukan untuk menimbulkan eritema pada kulit yang diolesi oleh tabir surya dengan yang tidak. SPF dibagi dalam beberapa kategori, diantaranya :

- a. Minimal, bila SPF antara 2-4, contoh : salisilat, antranilat
- b. Sedang, bila SPF antara 4-6, contoh : sinamat, bensofenon
- c. Ekstra, bila SPF antara 6-8, contoh : derivat PABA
- d. Maksimal, bila SPF antara 8-15, contoh PABA
- e. Ultra, bila SPF lebih dari 15, contoh : kombinasi PABA, non PABA dan tabir surya penghambat fisik (misalnya TiO₂ dan ZnO) (Wasitaatmadja, 1997).

Pengukuran SPF dapat dilakukan dengan 2 cara, yaitu metode *in vivo* dan *in vitro* (Polo, K. F. De, 1998).

2.5.1. *In vivo*

Nilai *sun protection factor* (SPF) merupakan energi sinar ultraviolet yang diperlukan untuk menghasilkan suatu dosis eritema minimal (MED = minimal eritema dose) pada bagian kulit yang terlindungi dibagi dengan energi sinar ultraviolet yang menghasilkan MED pada bagian kulit yang tak terlindungi. Kulit terlindungi merupakan bagian kulit yang telah diolesi dengan sediaan tabir surya sebanyak 2 mg/cm² atau 2 µl/cm².

$$\text{SPF} = \frac{\text{Minimum Erythema Dose (MED) kulit terlindungi}}{\text{Minimum Erythema Dose (MED) tak kulit terlindungi}} \quad (2.1)$$

MED adalah waktu minimum yang diperlukan (detik) untuk timbulnya eritema setelah penyinaran ultraviolet pada kulit (Wood C, Murphy E, 2000; Wolf R, Wolf D, Morganti P, Ruocco V, 2001).

2.5.2. *In vitro*

2.5.2.1. Metode perhitungan Mansur *et al.*, (1986)

Menggunakan spektrofotometri UV-Vis dengan perhitungan Mansur. Mansur (1986), mengembangkan persamaan matematika sederhana yang dilengkapi dengan metode *in vitro* oleh Sayre (1979), menggunakan spektrofotometri dan mengikuti persamaan sebagai berikut :

$$\text{SPF}_{\text{spektrofotometri}} = \text{CF} \times \frac{\sum_{290}^{320} \text{EE}(\lambda) \times \text{I}(\lambda) \times \text{Abs}(\lambda)}{320} \quad (2.2)$$

Dimana: EE = spektrum eritemal
 I = intensitas spektrum cahaya matahari
 Abs = serapan produk tabir surya
 CF = faktor koreksi (10)

Nilai $\text{EE} \times \text{I}$ konstan, ditetapkan oleh (Sayre, 1979)

Panjang gelombang (nm)	$\text{EE} \times \text{I}$
290	0,0150
295	0,0817
300	0,2874
305	0,3278
310	0,1864
315	0,0839
320	0,0180
Total	1

2.5.2.2. Metode perhitungan A. J. Petro, (1981)

Menggunakan spektrofotometri UV-Vis dengan perhitungan A. J. Petro. Dihitung serapan rata-rata larutan uji dengan kadar baku 125 mg per liter (A_s) dengan rumus :

$$A_s = \frac{125}{m} A_r \quad (2.3)$$

m adalah bobot dalam mg bahan uji yang ditimbang.

Hitung nilai SPF dengan rumus :

$$\text{Nilai SPF} = \text{antilog } 2 A_s \quad (2.4)$$

Lakukan penetapan serapan rata-rata (A_r) secara manual sebagai berikut. Ukur serapan larutan uji antara 290-360 nm dengan interval 2,5 nm. Hitung A_r dengan rumus :

$$A_r = \frac{[1,25(A_{290} + A_{360}) + 2,5(A_{292,5} + A_{295} + \dots + A_{357,5})]}{70} \quad (2.5)$$

A_n adalah serapan larutan uji pada panjang gelombang n nm (Kawira A. J, 2005).

2.6. Komponen Penyusun *Sunscreen*

2.6.1. Basis Krim

2.6.1.1. Asam Stearat



Gambar 2.2. Struktur kimia asam stearat

Rumus molekul asam stearat adalah $C_{18}H_{36}O_2$. Berupa hablur padat, warna putih atau kekuningan pucat keras, mengkilap atau serbuk; warna putih atau putih kekuningan. Bau dan rasa lemah mirip lemak. Mudah larut dalam kloroform dan eter, larut dalam etanol (95%), praktis tidak larut dalam air. Memiliki titik leleh 54°C dan berat molekul 284,47 (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995).

Dalam formulasi topikal, asam stearat digunakan sebagai agen pengemulsi dan pelarut. Konsentrasi asam stearat yang biasa digunakan dalam sediaan krim dan salep berkisar antara 1-20% (Wade, A., Paul, J. Waller, 1994).

2.6.1.2. Setil Alkohol

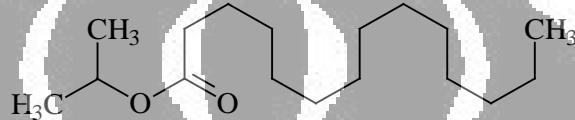


Gambar 2.3. Struktur kimia setil alkohol

Senyawa yang memiliki rumus molekul $C_{16}H_{34}O$, berupa serpihan putih licin, granul atau kubus, berbau lemah, dan berasa lemah. Setil alkohol tidak larut dalam air, dapat bercampur dengan minyak dan lemak tertentu, dan kelarutannya bertambah dengan naiknya suhu minyak. Suhu lebur dari setil alkohol adalah $45-50^{\circ}\text{C}$ dengan berat molekul 242,44. Setil alkohol digunakan

dalam krim karena mempunyai sifat emolien, meningkatkan stabilitas dan konsistensi, memperbaiki tekstur, dan sebagai bahan pengemulsi. Bahan ini stabil dengan keberadaan asam, alkali, cahaya, dan udara. Konsentrasi yang digunakan sebagai emolien adalah 2-5% sedangkan sebagai zat pengemulsi atau peningkat konsentrasi 2-10% (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995; Wade, A., Paul, J. Waller, 1994).

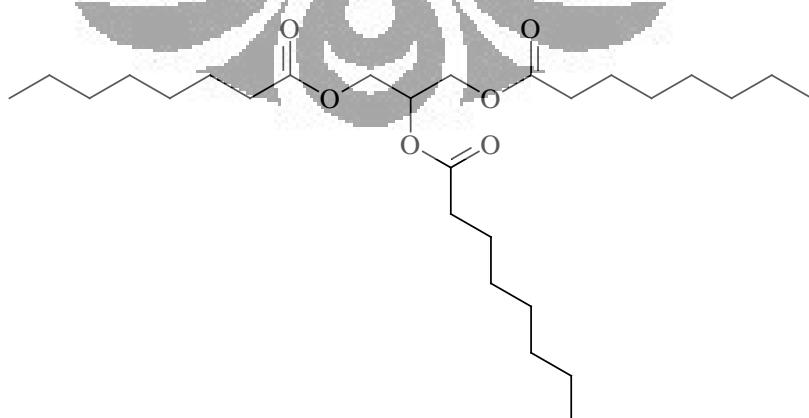
2.6.1.3. Isopropil Miristat



Gambar 2.4. Struktur kimia isopropil miristat

Berupa cairan, tidak berwarna, tidak berbau. Memiliki rumus molekul C₁₇H₃₄O₂ dan berat molekul 270,5 Mengental pada suhu 58°C. Larut dalam aseton, kloroform, etanol (95%), etil asetat, lemak, alkohol lemak, hidrokarbon cair, toluena, dan malam. Banyak larut dalam malam, kolesterol, atau lanolin. Praktis tidak larut dalam gliserin, glikol, dan air. Memiliki titik didih 140,2°C. Isopropil miristat digunakan dalam formulasi farmasetik topikal dan kosmetik. Isopropil miristat merupakan emolien tidak berminyak yang mudah diserap oleh kulit, digunakan sebagai komponen dasar semisolida dan sebagai pelarut untuk banyak zat topikal (Rowe, C., Raymond, 2006).

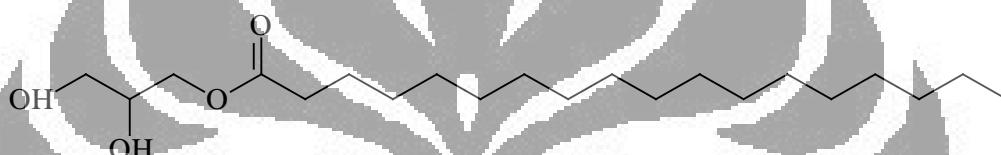
2.6.1.4. Miritol



Gambar 2.5. Struktur kimia miritol

Nama lain dari Miritol adalah trigliserida rantai sedang. Tidak berwarna, agak kekuningan, cair berminyak yang praktis tidak berbau dan berasa. Larut dalam aseton, benzene, 2-butanone, karbon tetraklorida, kloroform, diklorometane, etanol, etanol (95%), dietil, etil asetat, eter petroleum, 2-propanol, toluena dan xilena, dapat bercampur dengan hidrokarbon dan trigliserida rantai panjang, praktis tidak larut dalam air. Dalam kosmetika dan preparat farmasi topikal, trigliserida rantai menengah digunakan sebagai komponen salep, krim, dan cair emulsi sebagai emulgator (Rowe, C., Raymond, 2006).

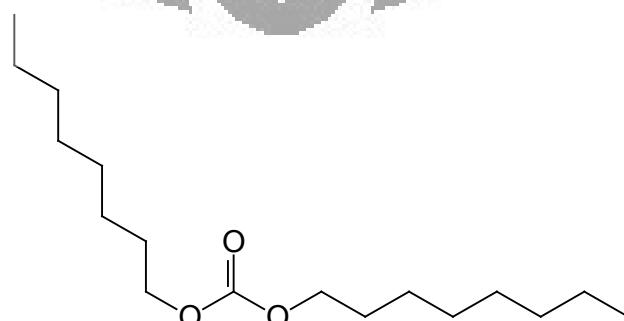
2.6.1.5. Gliseril Monostearat



Gambar 2.6. Struktur kimia gliseril monostearat

Gliseril monostearat berwarna putih, menyerupai wax padat dalam bentuk serpihan atau bubuk. Ketika di sentuh menyerupai lilin dan memiliki bau dan rasa seperti lemak. Memiliki titik leleh $55-60^{\circ}\text{C}$, rumus molekul $\text{C}_{21}\text{H}_{42}\text{O}_4$ dan berat molekul 358,6. Larut dalam etanol panas, eter, kloroform, aseton dan minyak mineral. Praktis tidak larut dalam air, tetapi dapat menyebar atau bercampur dalam air dengan bantuan sejumlah kecil sabun atau surfaktan lain. Digunakan sebagai emolien atau emulgator dalam krim (Rowe, C., Raymond, 2006).

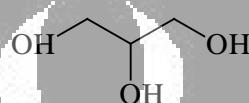
2.6.1.6. Cetiol CC (Dikaprilil karbonat)



Gambar 2.7. Struktur kimia Cetiol CC

Cetiol CC atau dikaprilil karbonat merupakan emolient yang menyebar dengan mudah dan membuat kulit terasa lembut tanpa meninggalkan residu berminyak di permukaan kulit. Hal ini juga membantu bahan-bahan lain yang menembus kulit lebih baik. Berupa cairan putih, memiliki titik didih 330°C . bersifat stabil dan tidak reaktif.

2.6.1.7. Gliserin

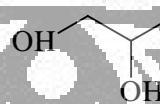


Gambar 2.8. Struktur kimia gliserin

Gliserin tidak berwarna, tidak berbau, kental, higroskopis, memiliki rasa manis, sekitar 0,6 kali lebih manis daripada sukrosa. Memiliki titik leleh $17,8^{\circ}\text{C}$ dan larut dalam etanol 95%. Berat molekul gliserin adalah 92,09 dengan rumus molekul $\text{C}_3\text{H}_{8}\text{O}_3$.

Gliserin digunakan dalam berbagai macam formulasi farmasi, termasuk oral, telinga, mata, topikal dan parenteral. Pada saat ini untuk formulasi farmasi dan kosmetik, gliserin digunakan terutama sebagai humektan dan emolien (Rowe, C., Raymond, 2006).

2.6.1.8. Propilen Glikol

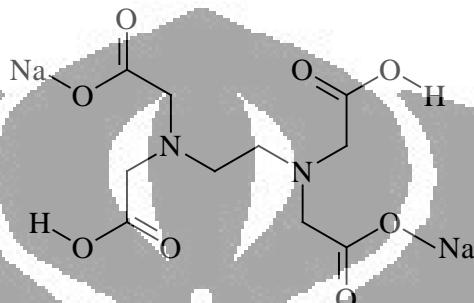


Gambar 2.9. Struktur kimia propilen glikol

Berupa cairan kental, jernih, tidak berwarna, tidak berbau, rasa agak manis, higroskopis. dapat bercampur dengan air, etanol 95% dan dengan kloroform; larut dalam 6 bagian eter; tidak dapat bercampur dengan eter minyak tanah dan dengan minyak lemak. Memiliki titik leleh $-54^{\circ} - 68^{\circ}\text{C}$. Berat molekul propilen glikol adalah 76,09 dengan rumus molekul $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$.

Propilen glikol telah banyak digunakan sebagai pelarut, dan pengawet dalam berbagai formulasi farmasi parenteral dan non parenteral. Propilen glikol dapat digunakan sebagai antiseptik mirip dengan etanol hanya sedikit kurang efektif daripada etanol (Rowe, C., Raymond, 2006).

2.6.1.9. Dinatrium Edetat



Gambar 2.10. Struktur kimia dinatrium edetat

Dinatrium edetat berupa bubuk kristal, tidak berbau, berwarna putih dengan rasa yang sedikit asam. Memiliki titik leleh 252°C . Disodium edetat praktis tidak larut dalam kloroform dan eter, sedikit larut dalam etanol (95%); satu bagian larut dalam 1:1 bagian air. Dinatrium edetate digunakan sebagai chelating agen dalam sediaan farmasi pada preparat topikal, biasanya pada konsentrasi antara 0,005 dan 0,1% w/v. Disodium edetate membentuk kompleks larut air yang stabil (khelet) dengan tanah alkali dan ion logam berat. Bentuk khelet memiliki beberapa sifat ion bebas, dan agen chelating karena alasan ini sering digambarkan sebagai 'penghilang' ion dari larutan, proses yang dikenal sebagai eksekusi. Stabilitas kompleks logam-edetate tergantung pada keterlibatan ion logam dan pH (Rowe, C., Raymond, 2006).

2.6.1.10. Aquadest

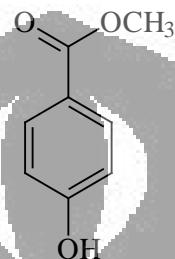


Gambar 2.11. Struktur kimia aquadest

Aquadest merupakan air murni yang diperoleh dengan penyulingan. Caranya dengan pertukaran ion, osmotik terbalik atau cara lain yang sesuai.

Dibandingkan dengan air minum biasa air murni lebih bebas dari kotoran zat-zat padat. Air murni dimaksudkan untuk pembuatan sediaan yang mengandung air, kecuali dimaksudkan untuk pemberian parenteral (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979).

2.4.1.11. Metil Paraben

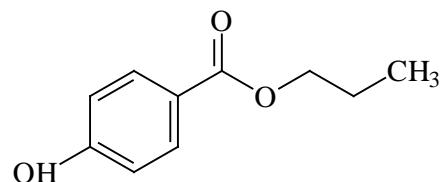


Gambar 2.12. Struktur kimia metil paraben

Nama lain metil paraben adalah nipagin, berupa serbuk hablur halus, berwarna putih atau tidak berwarna, sedikit berbau. Zat ini mudah larut dalam etanol (95%) P dan aseton, larut dalam air panas, sukar larut dalam air, benzen P, dan karbontetraklorida P. Memiliki titik leleh 125-128°C. Berat molekul metil paraben adalah 152,15 dengan rumus molekul C₈H₈O₃.

Metil paraben lebih efektif pada bakteri gram positif daripada bakteri gram negatif dan paling efektif terhadap ragi dan jamur. Aktivitas antimikroba metil paraben dan senyawa paraben lain menurun dengan adanya surfaktan nonionik sebagai hasil pembentukan misel. Akan tetapi, propilen glikol dapat meningkatkan efektivitas nipagin sebagai pengawet dan dapat mencegah interaksi antara metil paraben dengan surfaktan nonionik. Konsentrasi yang digunakan sebagai pengawet 0,02-0,3% (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979; Wade, A., Paul, J. Waller, 1994).

2.4.1.12. Propil Paraben



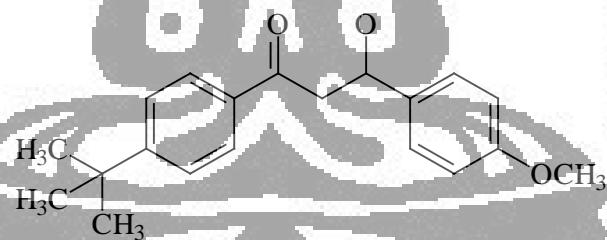
Gambar 2.13. Struktur kimia propil paraben

Nama lain propil paraben adalah nipasol, berupa serbuk hablur berwarna putih, tidak berbau atau sedikit berbau, dan tidak berasa tetapi memberikan rasa kebal pada lidah. Nipasol mudah larut dalam etanol (95%) P, dalam aseton P, dan dalam eter P, sangat sukar larut dalam air. Berat molekul propil paraben adalah 180,20 dengan rumus molekul $C_{10}H_{12}O_3$.

Berfungsi sebagai pengawet pada industri kosmetik, makanan, dan farmasetik. Penggunaan kombinasi senyawa paraben dapat meningkatkan aktivitas. Seperti halnya metil paraben, aktivitas antimikroanya menurun dengan adanya surfaktan nonionik. Nipasol lebih efektif melawan bakteri gram positif daripada bakteri gram negatif. Konsentrasi yang digunakan sebagai sediaan topikal adalah 0,01-0,6% (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979; Wade, A., Paul, J. Waller, 1994).

2.6.2. Zat Aktif Tabir Surya

2.6.2.1. Butil Metoksi Dibenzoil Metana



Gambar 2.14. Struktur kimia butil metoksi dibenzoil metana

Tingkat Penggunaan yang direkomendasikan : 0,5 - 4 %

Kelarutan Air: tidak larut (0.00001 g/l pada suhu 20 °C)

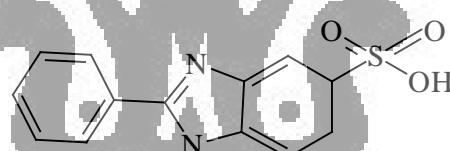
Titik leleh : 81 - 86 °C

Berat molekul butil metoksi dibenzoil metana adalah 310,39 dengan rumus molekul $C_{20}H_{22}O_3$. Berupa serbuk kristal hampir putih atau putih. Tidak larut dalam air. Disebut juga avobenzone yaitu merupakan zat yang larut minyak dalam tabir surya yang digunakan untuk menyerap seluruh spektrum sinar UVA. Ini adalah turunan dari dibenzoil metana. Avobenzone ada di bumi sebagai

campuran bentuk enol dan keto, lebih banyak disukai bentuk enol khelat. Kemampuan untuk menyerap sinar ultraviolet pada berbagai panjang gelombang dibandingkan agen tabir surya lain menyebabkan penggunaannya banyak dalam persiapan komersial dipasarkan dikenal sebagai tabir surya "spektrum yang luas." Avobenzone memiliki serapan maksimum pada 357 nm (De Polo K. F, 1998).

Butil metoksi dibenzoil metana ini merupakan zat tabir surya kimiawi. Mekanisme kerjanya yaitu dengan menyerap foton spesifik dari sinar UV pada panjang gelombang 320-360 nm dengan panjang gelombang maksimal 358 nm. Zat ini menyerap energi radiasi pada suatu lapisan kulit yakni lapisan yang tidak terdapat sel-sel hidup (stratum korneum), dan ini merupakan sifat protektifnya (Oroh Elly, Harun S. Ekowati, 2001).

2.6.2.2. Asam Fenil Benzimidazol Sulfonat



Gambar 2.15. Struktur kimia asam fenil benzimidazol sulfonat

Wujud Fisik pada 25 °C: padat

Tingkat Penggunaan yang Direkomendasikan (perhatikan peraturan nasional): 1-4 % (asam)

Titik leleh : 418 °C

Kelarutan Air: Larut (0.012 g/l pada suhu 25 °C)

Sifat Kunci: Filter UV-B untuk fase air. Serbuk putih dengan sifat perlindungan yang sangat baik setelah netralisasi yang layak yakni dengan trietanolamin, trometamin atau sodium hidroksida.

Berat molekul senyawa ini adalah 374,30 dengan rumus molekul $C_{13}H_{10}N_2O_3S$. Asam fenil benzimidazol sulfonat merupakan zat tabir surya golongan kimiawi yang meresap sinar matahari dan melalui proses kimiawi merubahnya menjadi panas.. Mekanisme kerjanya yaitu dengan menyerap foton spesifik dari sinar UV pada panjang gelombang 290-320 nm dengan panjang gelombang maksimal 305 nm. Zat ini menyerap energi radiasi pada suatu lapisan kulit yakni lapisan yang tidak terdapat sel-sel hidup (stratum korneum), dan ini merupakan sifat protektifnya (Oroh Elly, Harun S. Ekowati, 2001).

2.6.2.3. Titanium Dioksida (TiO_2)

Berupa serbuk putih cemerlang dengan opacity yang tinggi. Praktis tidak larut dalam air dengan berat molekul 79,90. Sekilas Senyawa ini mirip tepung berwarna putih, berbentuk bubuk. Titanium dioksida merupakan tabir surya fisik melindungi terhadap cahaya UVB dan UVA. Titanium dioksida juga bisa disebut Titania atau Titanium (IV) oksida adalah merupakan bentuk oksida dari titanium secara kimia dapat dituliskan TiO_2 . Senyawa ini biasa digunakan sebagai pigmen pada cat tembok, *sunscreen* dan pada makanan. Senyawa ini memiliki cakupan yang baik pada panjang gelombang 290-350 nm dan 350-400 nm.

2.6.3. Metode Uji Zat Aktif Tabir Surya

2.6.3.1. In Vitro

2.6.3.1.1. Metode Perhitungan Mansur

Data serapan diambil pada rentang panjang gelombang 290-320 nm, tiap 5 nm, yang pada masing-masing titik dilakukan pengukuran sebanyak 3 kali. Nilai SPF didapatkan melalui persamaan Mansur

2.6.3.1.2. Metode Perhitungan A. J. Petro

Data serapan diambil pada rentang panjang gelombang 290-360 nm (tiap 2,5 nm), yang pada masing-masing titik dilakukan pengukuran sebanyak 3 kali. Nilai SPF didapatkan melalui persamaan A. J. Petro.

BAB 3

METODOLOGI PENELITIAN

3.1. Alat

- 3.1.1. Spektrofotometri -VIS (Jasco V-530)
- 3.1.2. Ultrasonik (Elmasonik)
- 3.1.3. Homogenizer (IKA T25, Jerman)
- 3.1.4. Alat-alat gelas

3.2. Bahan

Aquadest, etanol 95% (Merck), 2-propanol (Merck), Stay C 50 (DSM), asam stearat (Cognis), setil alkohol (Cognis), isopropil miristat (Cognis), miritol (Cognis), gliseril monostearat (Cognis), Cetiol CC atau dikaprilil karbonat (Cognis), gliserin (Cognis), propilen glikol (Sanico), dinatrium edetat (Sanico), metil paraben (Sanico), propil paraben (Sanico), butil metoksi dibenzoil metana (DSM), asam fenil benzimidazol sulfonat (Roche), titanium dioksida (Millenium Chemicals), sampel krim TBS (krim yang beredar di pasaran).

3.3. Cara Kerja

3.3.1. Penyiapan Larutan Standar

3.3.1.1. Komponen Basis Krim

3.3.1.1.1. Asam Stearat

Ditimbang seksama 62,5 mg asam stearat lalu di masukkan ke dalam labu ukur 50,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

diDisaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, diditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 12,5 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.1.2. Setil Alkohol

Ditimbang seksama 125 mg setil alkohol lalu di masukkan ke dalam labu ukur 50,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 2,5 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.1.3. Isopropil Miristat

Ditimbang seksama 146,88 mg isopropil miristat dan di masukkan ke dalam labu ukur 25,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 5,875 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.1.4. Miritol

Ditimbang seksama 125 mg miritol dan di masukkan ke dalam labu ukur 50,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 6,225 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.1.5. Gliseril Monostearat

Ditimbang seksama 81,25 mg gliseril monostearat dan di masukkan ke dalam labu ukur 50,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 1,625 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.1.6. Cetiol CC (dikaprilil karbonat)

Ditimbang seksama 125 mg Cetiol CC (dikaprilil karbonat) dan di masukkan ke dalam labu ukur 50,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 2,5 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.1.7. Gliserin

Ditimbang seksama 125 mg miritol dan di masukkan ke dalam labu ukur 100,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 1,25 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.1.8. Propilen Glikol

Ditimbang seksama 93,75 mg propilen glikol dan di masukkan ke dalam labu ukur 25,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 3,75 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.1.9. Dinatrium Edetat

Ditimbang seksama 62,5 mg dinatrium edetat dan di masukkan ke dalam labu ukur 100,0 ml kemudian dilarutkan dengan aquadest 20 ml lalu cukupkan volume dengan etanol 95% batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 0,625 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.1.10 Metil Paraben

Ditimbang seksama 125 mg metil paraben dan di masukkan ke dalam labu ukur 100,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 0,0625 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.1.20 Propil Paraben

Ditimbang seksama 125 mg propil paraben dan di masukkan ke dalam labu ukur 100,0 ml kemudian dilarutkan dengan aquadest 20 ml lalu cukupkan volume dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 0,125 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.2. Zat Aktif Tabir Surya

3.3.1.2.1. Butil Metoksi Dibenzoil Metana

Ditimbang seksama 250 mg butil metoksi dibenzoil metana dan di masukkan ke dalam labu ukur 50,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 5 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.2.2. Titanium dioksida

Ditimbang seksama 125 mg titanium dioksida dan di masukkan ke dalam labu ukur 50,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 2,5 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.2.3. Asam Fenil Benzimidazol Sulfonat

Ditimbang seksama 250 mg asam fenil benzimidazol sulfonat dan Stay C 50 (Natrium skorbat fosfat) sebanyak 327 mg di masukkan ke dalam labu ukur 50,0 ml kemudian dilarutkan dengan aquadest 10 ml, lalu cukupkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 5 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.1.3. Campuran Butil metoksi dibenzoil metana dan Asam fenil benzimidazol sulfonat

Ditimbang seksama 250 mg asam fenil benzimidazol sulfonat dan Stay C 50 (Natrium skorbat fosfat) sebanyak 327 mg di masukkan ke dalam labu ukur 50,0 ml kemudian dilarutkan dengan aquadest 10 ml, lalu ditimbang seksama 125 mg titanium dioksida dan di masukkan ke dalam labu ukur yang sama, dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu kemudian di ultrasonikasi selama 5 menit hingga larut.

Disaring dan dibuang 10,0 ml filtrat pertama, ditampung filtrat dan selanjutnya dilakukan pengenceran hingga didapatkan konsentrasi 5 ppm. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.2. Penentuan Pengaruh Masing-Masing Komponen Basis Krim Terhadap Serapan

Dilakukan pengukuran dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada rentang panjang gelombang 290-360 nm menggunakan kuvet setebal 1 cm dan masing-masing pelarut tersebut digunakan sebagai blanko.

3.3.3. Penentuan Pengaruh Basis Terhadap Nilai SPF

3.3.3.1. Pembuatan Basis Krim

Dilelehkan asam stearat, setil alkohol, isopropil miristat, dan gliseril monostearat hingga suhu 80°C (A). Ditempat yang berbeda, dilarutkan metil paraben dalam propilen glikol, kemudian dicampur kedalam aquadest bersama dengan gliserin, dinatrium edetat, dan propil paraben hingga suhu 80°C (B). Campur leburan A dan B, aduk hingga homogen tambahkan air, kemudian masukkan Miritol dan Cetiol CC (dikaprilil karbonat) aduk kembali hingga homogen dan dingin.

Tabel 3.1. Data konsentrasi komponen basis krim

Komponen basis krim	Konsentrasi	Jumlah yang ditimbang (mg)
Asam stearat	10%	1000
Setil alkohol	2%	200
Isopropil miristat	4.7%	470
Gliseril monostearat	1.3%	130
Miritol	3%	300
Cetiol CC	3%	300
Gliserin	1%	100
Propilen glikol	3%	300
Dinatrium edetat	0.5%	50
Metil paraben	0.05%	5
Propil paraben	0.1%	10
Aquadest ad	ad 100%	7135

3.3.3.2. Penyiapan Larutan Basis Krim

Ditimbang seksama 125 mg basis krim, masing-masing di masukkan ke dalam labu ukur 10,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga basis krim larut.

Disaring dan ditampung filtrat, selanjutnya pipet 1,0 ml masukkan ke dalam labu 10,0 ml. Cukupkan volume dengan etanol 95% hingga batas labu.

Pipet 1,0 ml larutan tersebut lalu masukkan kedalam labu 10,0 ml. Cukupkan volume dengan etanol 95% hingga batas labu. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.3.3. Pengukuran Basis Krim

3.3.3.3.1. Metode Perhitungan Mansur

Lakukan pengukuran dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada rentang panjang gelombang 290-320 nm menggunakan kuyet setebal 1 cm dan masing-masing pelarut dan masing-masing pelarut tersebut digunakan sebagai blanko.

Data serapan diambil pada rentang panjang gelombang 290-320 nm, tiap 5 nm, yang pada masing-masing titik dilakukan pengukuran sebanyak 3 kali. Nilai SPF didapatkan melalui persamaan Mansur sebagai berikut:

$$\text{SPF}_{\text{spektrofotometri}} = \text{CF} \times \sum_{290}^{320} \text{EE}(\lambda) \times \text{I}(\lambda) \times \text{Abs}(\lambda) \quad (3.5)$$

Dimana:
 EE = spektrum eritema
 I = intensitas spektrum cahaya matahari
 Abs = serapan produk tabir surya
 CF = faktor koreksi

Nilai EE x I konstan, ditetapkan oleh (Sayre, 1979).

Panjang gelombang (nm)	EE x I
290	0,0150
295	0,0817
300	0,2874
305	0,3278
310	0,1864
315	0,0839
320	0,0180
Total	1

3.3.3.3.2. Metode Perhitungan A. J. Petro

Lakukan pengukuran dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada rentang panjang gelombang 290-360 nm menggunakan kuvet setebal 1 cm dan masing-masing pelarut dan masing-masing pelarut tersebut digunakan sebagai blanko. Data serapan diambil pada rentang panjang gelombang 290-360 nm (tiap 2,5 nm), yang pada masing-masing titik dilakukan pengukuran sebanyak 3 kali.

Menggunakan spektrofotometri UV-Vis dengan perhitungan A. J. Petro. Dihitung serapan rata-rata larutan uji dengan kadar baku 125 mg per liter (A_s) dengan rumus :

$$A_s = \frac{125}{m} A_r \quad (3.6)$$

m adalah bobot dalam mg bahan uji yang ditimbang.

Hitung nilai SPF dengan rumus :

$$\text{Nilai SPF} = \text{antilog } 2 A_s \quad (3.7)$$

Lakukan penetapan serapan rata-rata (A_r) secara manual sebagai berikut. Ukur serapan larutan uji antara 290-360 nm dengan interval 2,5 nm. Hitung A_r dengan rumus :

$$A_r = [1,25 (A_{290} + A_{360}) + 2,5 (A_{292,5} + A_{295} + \dots + A_{357,5})] \quad (3.8)$$

70

(3.8)

A_n adalah serapan larutan uji pada panjang gelombang n nm.

3.3.4. Pembuatan Krim

Tabel 3.2. Data konsentrasi formula

Zat	Formula 1		Formula 2		Formula 3	
	Konsentrasi	Jumlah yang ditimbang (mg)	Konsentrasi	Jumlah yang ditimbang (mg)	Konsentrasi	Jumlah yang ditimbang (mg)
Butil metoksi dibenzoil metana	3%	900	4%	1200	4%	1200
Asam fenil benzimidazol sulfonat	4%	1200	3%	900	4%	1200
Titanium dioksida	2%	600	2%	600	2%	600
Stay C	(1200/1000)x1307*	1568,4	(900/1000)x1307*	1176,3	(1200/1000)x1307*	1568,4
Basis krim ad	30 gram	25731,6	30 gram	26123,7	30 gram	25431,6

*Dihitung berdasarkan kesetaraan asam fenil benzimidazol sulfonat dengan Stay C (natrium fosfat askorbat). Lihat lampiran 2.

Cara pembuatan krim :

Dilelehkan asam stearat, setil alkohol, isopropil miristat, dan gliseril monostearat hingga suhu 80°C (A). Kemudian tambahkan butil metoksi dibenzoil metana kedalam campuran A. Ditempat yang berbeda, dilarutkan metil paraben dalam propilen glikol, kemudian dicampur kedalam aquadest bersama dengan gliserin, dinatrium edetat, dan propil paraben hingga suhu 80°C (B). Kedalam campuran B ditambahkan asam fenil benzimidazol sulfonat yang telah dinetralkan dengan Stay C 50 (natrium fosfat askorbat). Campur leburan A dan B, aduk hingga homogen tambahkan air, kemudian masukkan Miritol dan Cetiol CC (dikaprilil karbonat) aduk kembali hingga homogen. Lalu tambahkan titanium dioksida, aduk kembali hingga homogen.

3.3.5. Penyiapan Sampel Krim Formula 1, 2, 3 dan krim TBS

Ditimbang seksama 125 mg sampel krim (formula 1, 2, 3 dan krim TBS yang merupakan krim yang beredar dipasaran), masing-masing di masukkan ke dalam labu ukur 10,0 ml kemudian dilarutkan dengan etanol 95% hingga batas labu lalu di ultrasonikasi selama 5 menit hingga basis krim larut.

Disaring dan ditampung filtrat dan selanjutnya pipet 1,0 ml masukkan ke dalam labu 10,0 ml. Cukupkan volume dengan etanol 95% hingga batas labu.

Pipet 1,0 ml larutan tersebut lalu masukkan kedalam labu 10,0 ml. Cukupkan volume dengan etanol 95% hingga batas labu.. Lakukan prosedur yang sama dengan menggunakan pelarut 2-propanol.

3.3.6. Penentuan Efektifitas Sampel Krim Formula 1, 2, 3 dan krim TBS

3.3.6.1. Metode Perhitungan Mansur *et al.*

Lakukan pengukuran dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada rentang panjang gelombang 290-320 nm menggunakan kuvet setebal 1 cm dan masing-masing pelarut dan masing-masing pelarut tersebut digunakan sebagai blanko.

Data serapan diambil pada rentang panjang gelombang 290-320 nm, tiap 5 nm, yang pada masing-masing titik dilakukan pengukuran sebanyak 3 kali. Nilai SPF didapatkan melalui persamaan Mansur *et al.* sebagai berikut:

$$\text{SPF}_{\text{spektrofotometri}} = \text{CF} \times \sum_{290}^{320} \text{EE}(\lambda) \times \text{I}(\lambda) \times \text{Abs}(\lambda) \quad (3.9)$$

Dimana: EE = spektrum eritema

I = intensitas spektrum cahaya matahari

Abs = serapan produk tabir surya

CF = faktor koreksi

Nilai EE x I konstan, ditetapkan oleh (Sayre, 1979).

Panjang gelombang (nm)	EE x I
290	0,0150
295	0,0817
300	0,2874
305	0,3278
310	0,1864
315	0,0839
320	0,0180
Total	1

3.3.6.2. Metode Perhitungan A. J. Petro

Lakukan pengukuran dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada rentang panjang gelombang 290-360 nm menggunakan kuvet setebal 1 cm dan masing-masing pelarut dan masing-masing pelarut tersebut digunakan sebagai blanko.

Data serapan diambil pada rentang panjang gelombang 290-360 nm (tiap 2,5 nm), yang pada masing-masing titik dilakukan pengukuran sebanyak 3 kali.

Menggunakan spektrofotometri UV-Vis dengan perhitungan A. J. Petro. Dihitung serapan rata-rata larutan uji dengan kadar baku 125 mg per liter (A_s) dengan rumus :

$$A_s = \frac{125}{m} A_r \quad (3.10)$$

m adalah bobot dalam mg bahan uji yang ditimbang.

Hitung nilai SPF dengan rumus :

$$\text{Nilai SPF} = \text{antilog } 2 A_s \quad (3.11)$$

Lakukan penetapan serapan rata-rata (A_r) secara manual sebagai berikut. Ukur serapan larutan uji antara 290-360 nm dengan interval 2,5 nm. Hitung A_r dengan rumus :

$$A_r = [1,25 (A_{290} + A_{360}) + 2,5 (A_{292,5} + A_{295} + \dots + A_{357,5})] \quad (3.12)$$

70

(3.12)

A_n adalah serapan larutan uji pada panjang gelombang n nm.

BAB 4

HASIL DAN PEMBAHASAN

4.1. HASIL

4.1.1. Penentuan Pengaruh masing-masing Komponen Basis Krim Terhadap Serapan

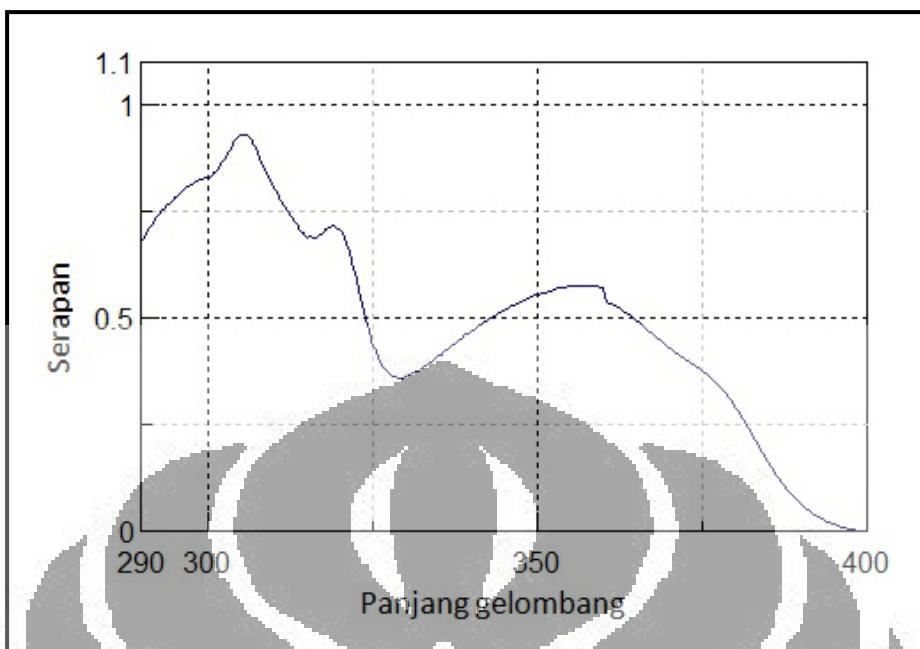
Penentuan pengaruh komponen basis krim terhadap serapan dilakukan dengan mengukur serapan masing-masing komponen basis krim yang digunakan. Konsentrasi yang diukur disesuaikan dengan konsentrasi komponen basis tersebut dalam krim. Hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa komponen basis yang digunakan pada penelitian ini yaitu, asam stearat, setil alkohol, isopropil miristat, gliseril monostearat, Miritol, Cetiol CC (dikaprilil karbonat), gliserin, propilen glikol, dinatrium edetat, metil paraben dan propil paraben tidak menunjukkan serapan UV yang tinggi baik dengan pelarut etanol 95% maupun 2-propanol. Spektrum serapan UV yang dihasilkan dari komponen basis krim tersebut dapat dilihat pada Gambar 4.13 sampai 4.38.

4.1.2. Penentuan Pengaruh masing-masing Zat Aktif Terhadap Serapan

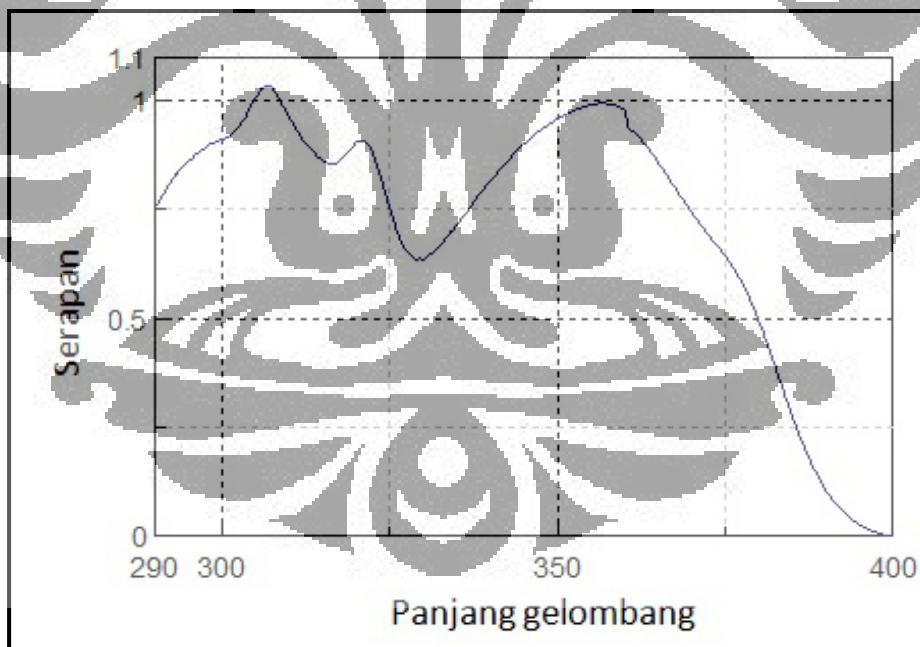
Ketiga zat aktif yang digunakan dalam penelitian ini yaitu butil metoksi dibenzoil metana, asam fenil benzimidazol sulfonat dan titanium dioksida diukur serapannya berdasarkan konsentrasi zat tersebut dalam krim yang memberikan nilai SPF tertinggi dalam kombinasi. Butil metoksi dibenzoil metana memberikan serapan yang tinggi dalam etanol 95%, sedangkan asam fenil benzimidazol sulfonat memberikan serapan UV yang tinggi dalam 2-propanol.

Tabel 4.1. Nilai SPF standar campuran butil metoksi dibenzoil metana dan asam fenil benzimidazol sulfonat

Yang diukur	SPF			
	Mansur		A. J. Petro	
	etanol 95%	2-propanol	etanol 95%	2-propanol
Basis krim	8,40	9,60	17,57	41,26



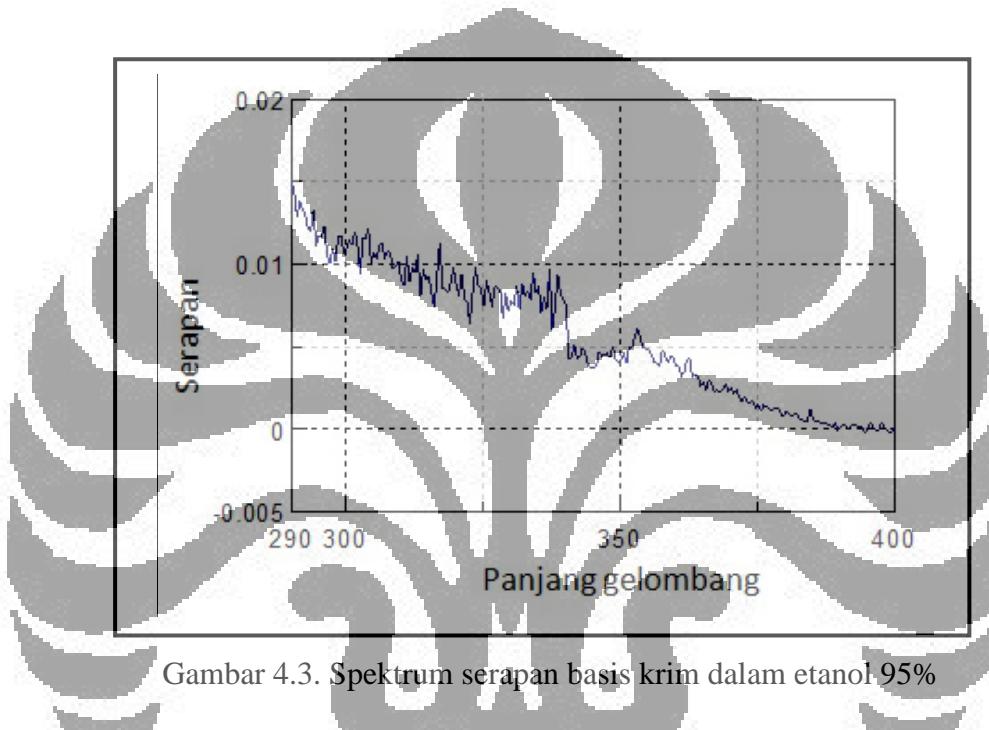
Gambar 4.1. Spektrum serapan campuran butil metoksi dibenzoil metana dan asam fenil benzimidazol sulfonat dalam etanol 95%



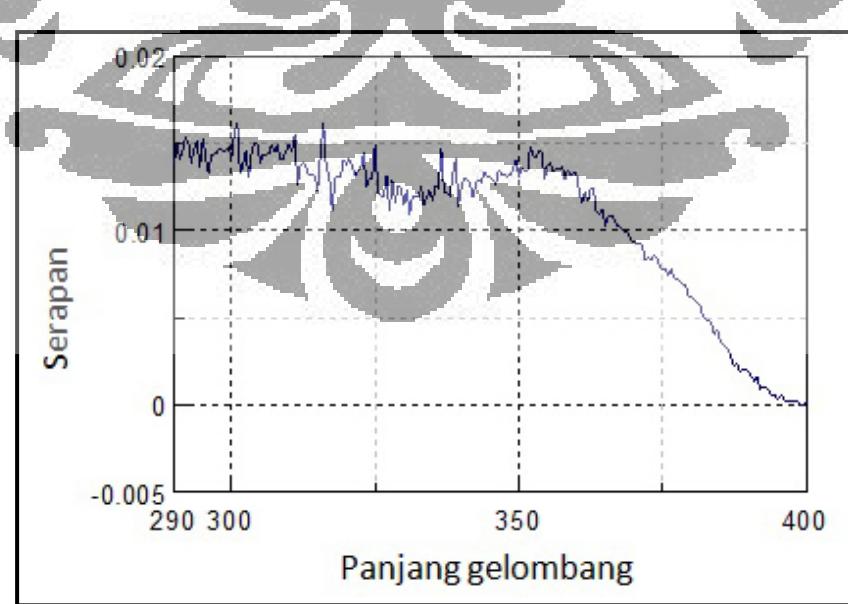
Gambar 4.2. Spektrum serapan campuran butil metoksi dibenzoil metana dan asam fenil benzimidazol sulfonat dalam 2-propanol

4.1.3. Penentuan Pengaruh Basis Terhadap Nilai SPF

Komponen basis yang digunakan dicampur menjadi sebuah basis krim yang menghasilkan sebuah basis krim berwarna putih. Kemudian diukur serapannya untuk mengetahui serapan UV dan nilai SPF yang dimiliki basis. Basis krim tersebut tidak memberikan serapan UV yang jauh berbeda dengan serapan komponen basis krim. Tidak didapat peningkatan serapan UV yang signifikan baik dalam etanol 95% maupun dalam 2-propanol.



Gambar 4.3. Spektrum serapan basis krim dalam etanol 95%



Gambar 4.4. Spektrum serapan basis krim dalam 2-propanol

Tabel 4.2. Nilai SPF basis krim

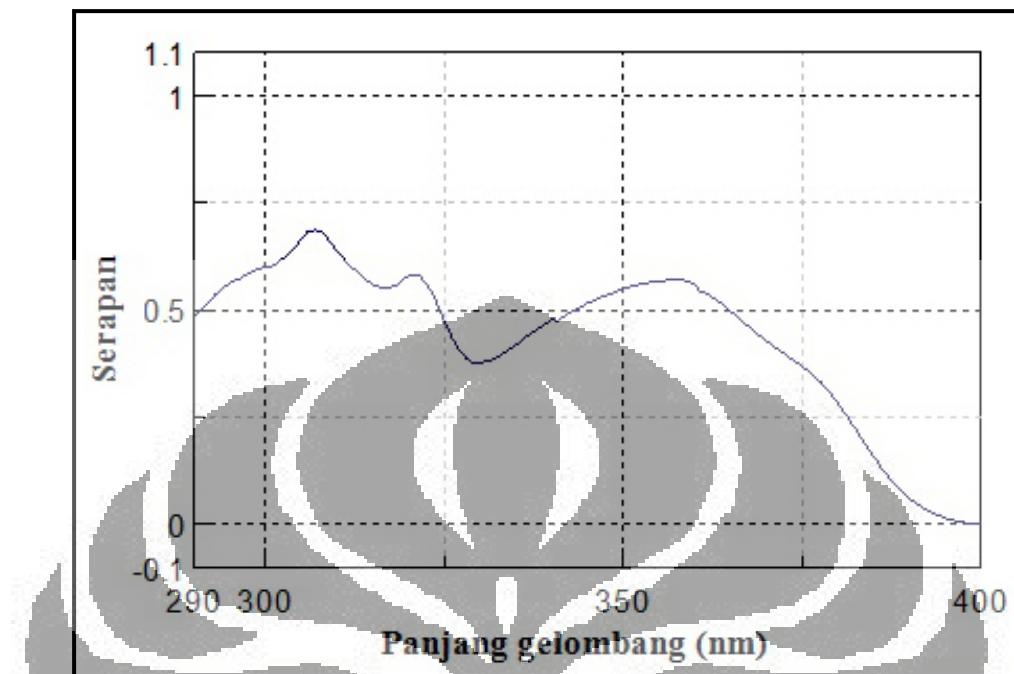
Yang diukur	SPF			
	Mansur		A. J. Petro	
	etanol 95%	2-propanol	etanol 95%	2-propanol
Basis krim	0,11	0,14	1,04	1,06

4.1.4. Penentuan Efektifitas Sediaan

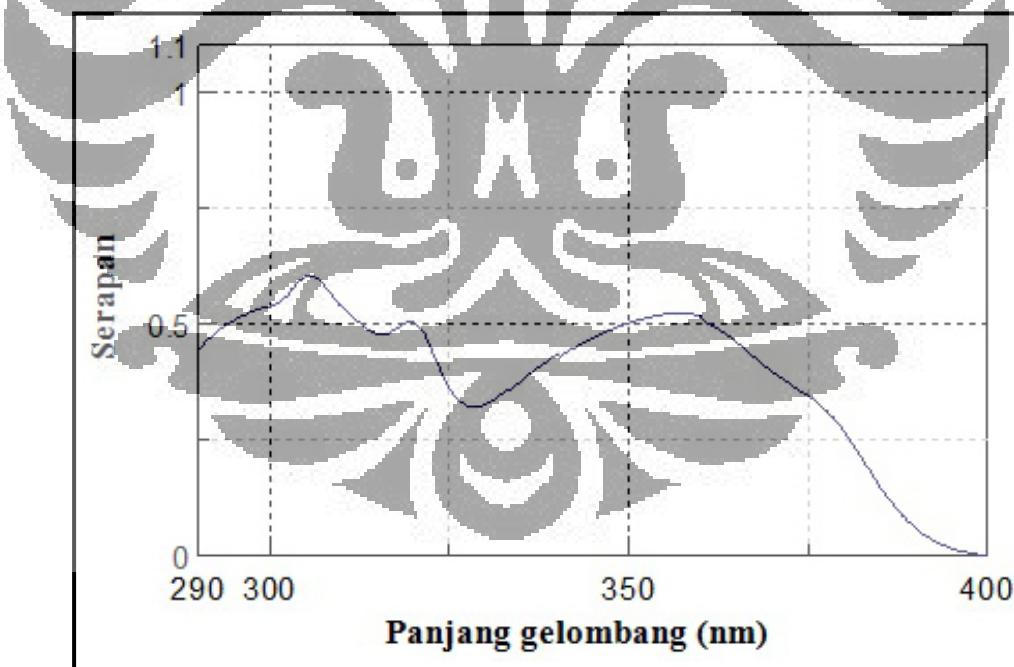
Sampel yang diperiksa nilai SPF nya ada empat krim yaitu krim formula 1, formula 2, formula 3 dan krim TBS (krim yang beredar di pasaran). Krim TBS berwarna coklat muda, tidak berbau dan tidak menimbulkan rasa saat dioleskan pada kulit. Formulasi sediaan terdiri dari tiga zat aktif yaitu butil metoksi dibenzoil metana, asam fenil benzimidazol sulfonat dan titanium dioksida. Ketiga zat aktif tersebut dikombinasikan dalam krim hingga didapat sediaan krim yang memiliki efektifitas tertinggi, dilihat dari nilai SPF sediaan yang dibuat.

Terdapat 3 formula, yaitu formula 1, formula 2, formula 3 dengan perbedaan variasi konsentrasi ketiga zat aktif. Formula 1 dengan komposisi 3% butil metoksi dibenzoil metana, 4% asam fenil benzimidazol sulfonat dan 2% titanium dioksida menghasilkan krim berwarna putih kekuningan. Formula 2 dengan komposisi 4% butil metoksi dibenzoil metana, 3% asam fenil benzimidazol sulfonat dan 2% titanium dioksida menghasilkan krim yang lebih kuning warnanya dibanding formula 1. Sedangkan formula 3 dengan komposisi 4% butil metoksi dibenzoil metana, 4% asam fenil benzimidazol sulfonat dan 2% titanium dioksida menghasilkan warna yang serupa dengan formula 2. Penampilan fisik dari ketiga formula tersebut dapat dilihat pada Gambar 4.6.

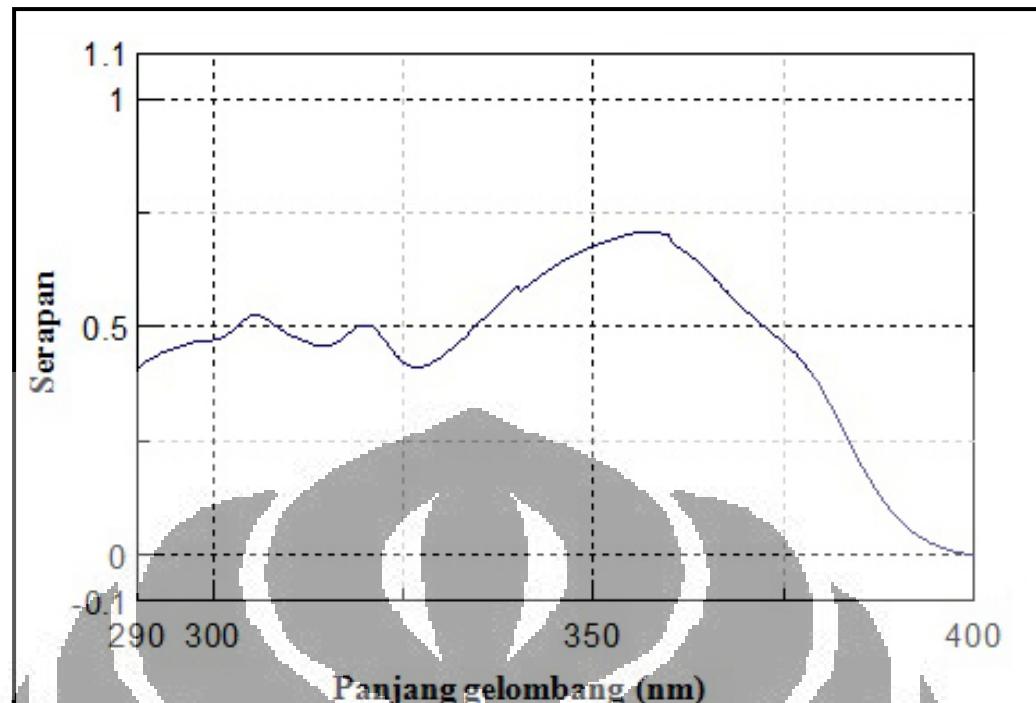
Dari ketiga formula tersebut didapatkan nilai SPF tertinggi sebesar 45,41 dengan komposisi butil metoksidibenzoil metana 4%, asam fenilbenzimidazol sulfonat 4% dan titanium dioksida 2% dalam 2-propanol dengan metode perhitungan A. J. Petro. Sedangkan dengan metode perhitungan Mansur nilai tertinggi yang didapat adalah sebesar 8,44 dalam 2-propanol.



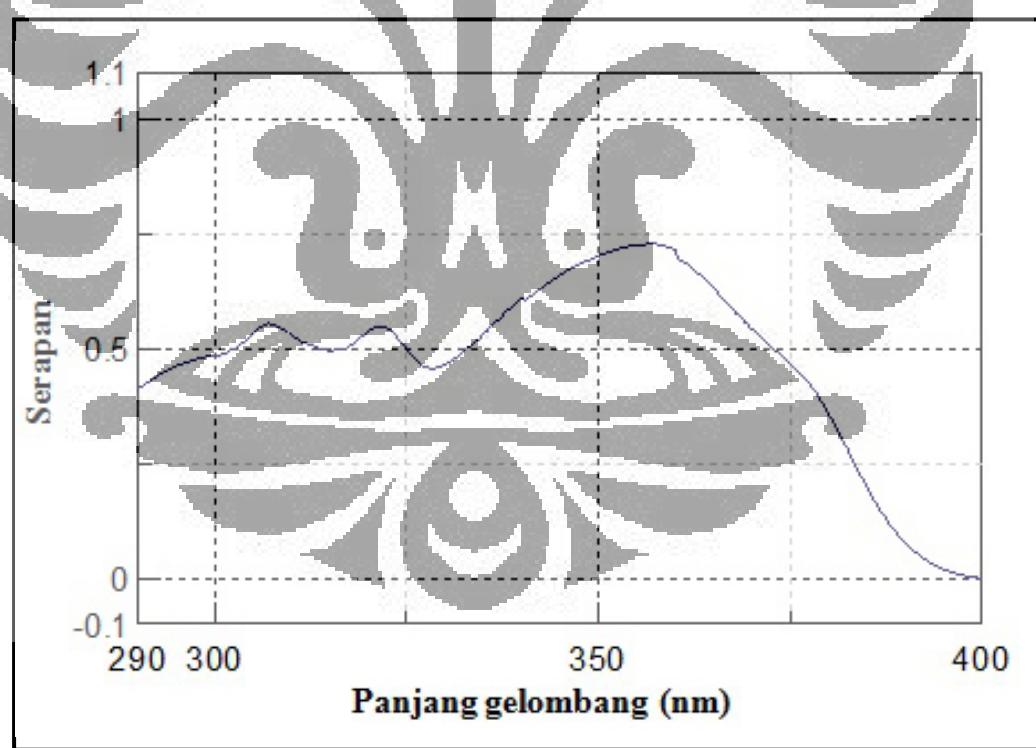
Gambar 4.5. Spektrum krim formula 1 dalam etanol 95%



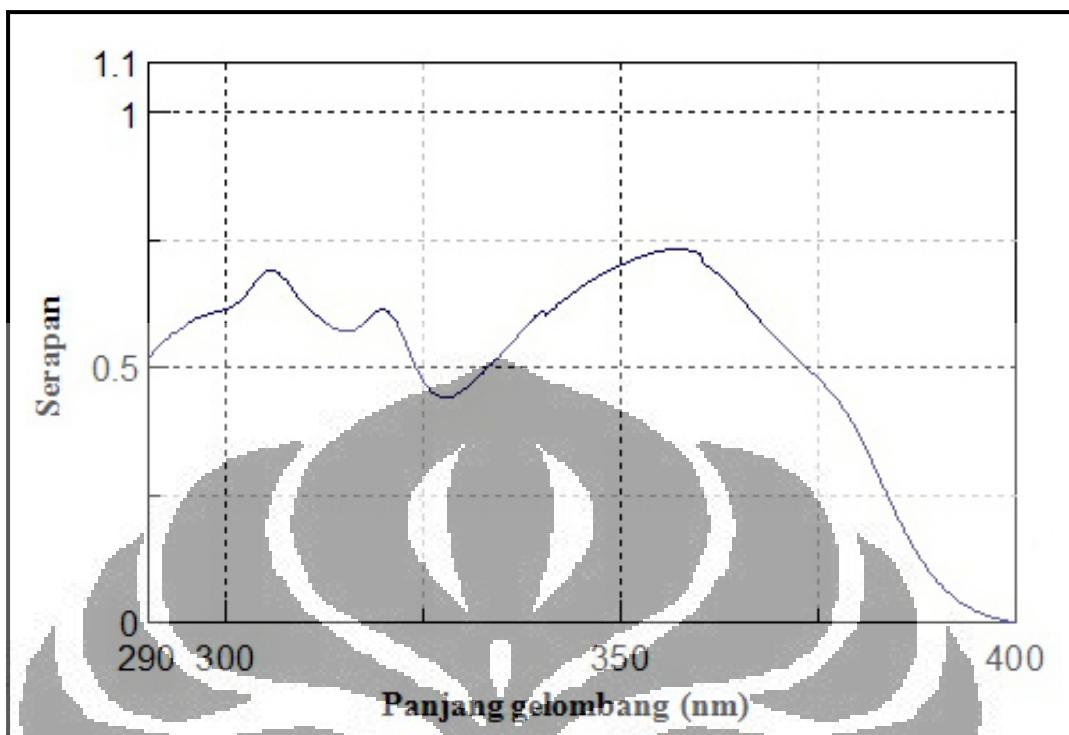
Gambar 4.6. Spektrum krim formula 1 dalam 2-propanol



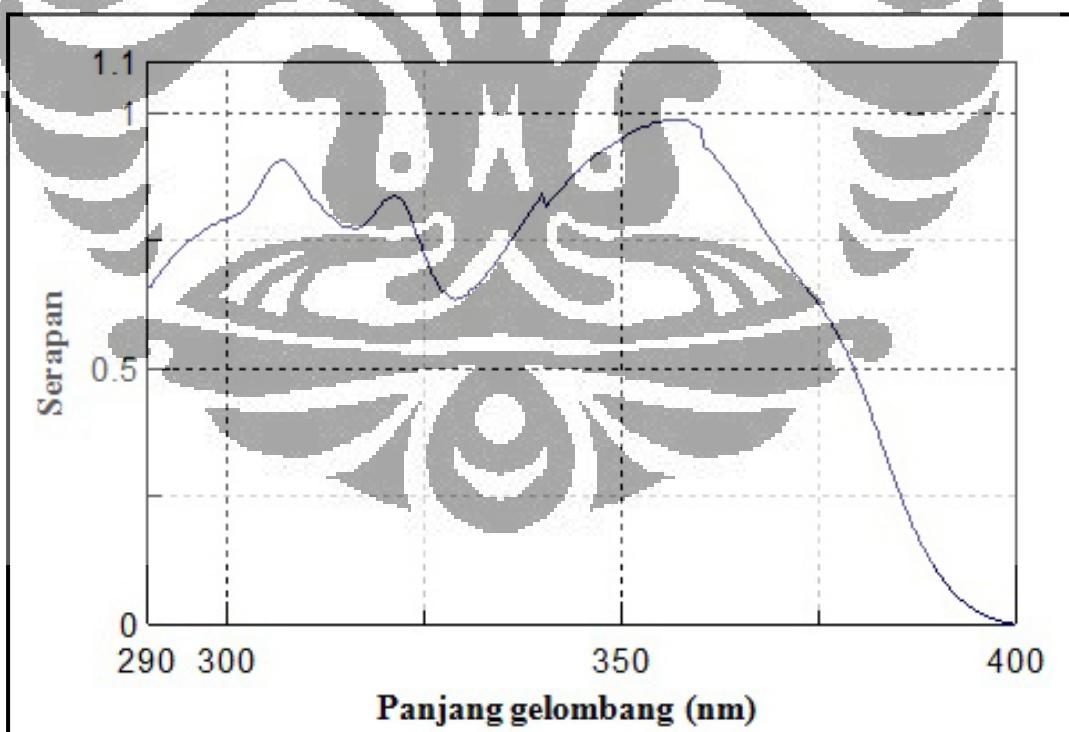
Gambar 4.7. Spektrum krim formula 2 dalam etanol 95%



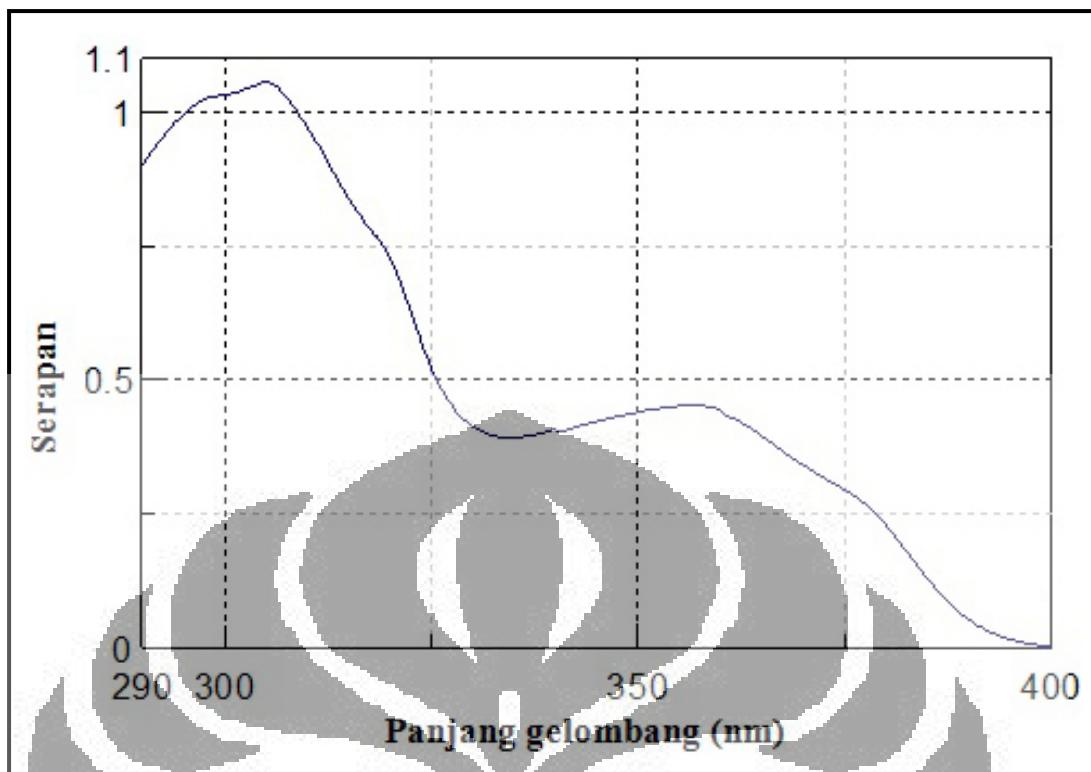
Gambar 4.8. Spektrum krim formula 2 dalam 2-propanol



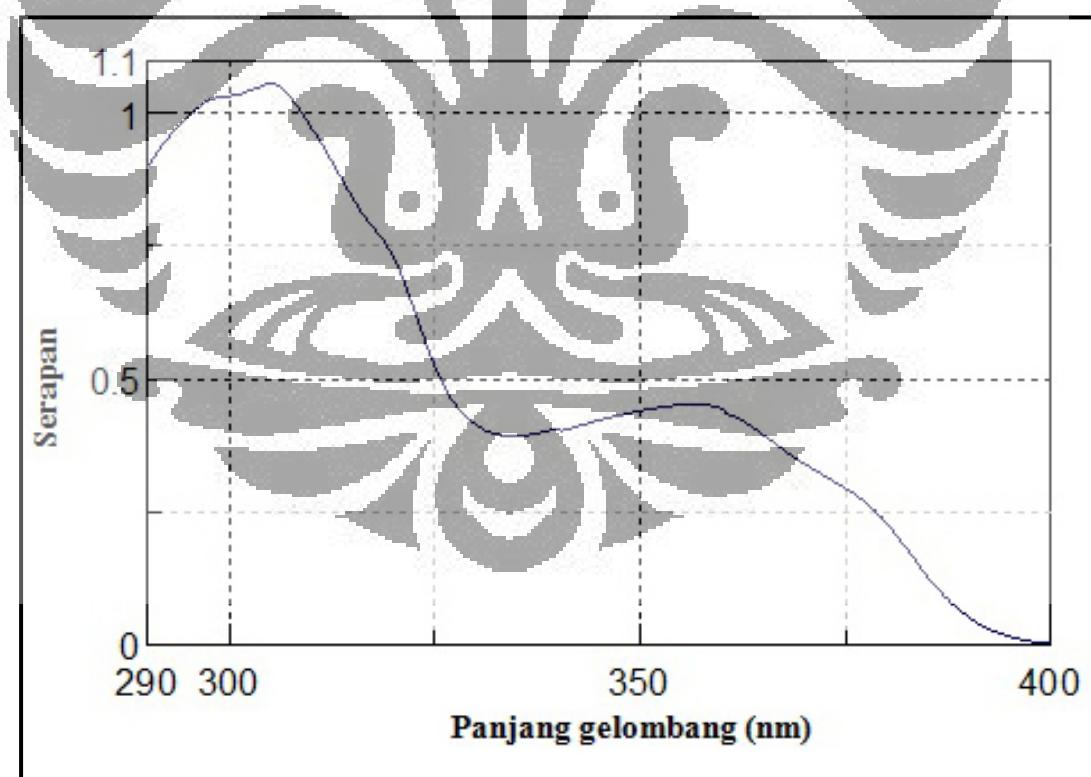
Gambar 4.9. Spektrum krim formula 3 dalam etanol 95%



Gambar 4.10. Spektrum krim formula 3 dalam 2-propanol



Gambar 4.11. Spektrum krim TBS dalam etanol 95%



Gambar 4.12. Spektrum krim TBS dalam 2-propanol

Tabel 4.3. Nilai SPF sampel krim formula 1, 2, 3 dan krim TBS

Yang diukur	SPF			
	Mansur		A. J. Petro	
	etanol 95%	2-propanol	etanol 95%	2-propanol
formula 1	5,67	6,26	9,51	11,46
formula 2	4,97	5,18	11,95	13,51
formula 3	6,45	8,44	16,81	45,41
Krim TBS	10,03	10,26	21,47	23,29

4.2. PEMBAHASAN

Komponen basis krim yang digunakan dalam penelitian ini tidak menunjukkan adanya serapan yang tinggi baik dalam etanol 95% maupun dalam 2-propanol. Serapan UV yang lebih kecil dari 0,05 tidak diperhitungkan dalam perhitungan nilai SPF karena nilai serapan lebih kecil dari 0,05 relatif tidak menimbulkan eritema pada kulit. Digunakan dua pelarut karena berdasarkan penelitian sebelumnya, dalam bentuk sediaan misalnya krim, beberapa komponen penyusunnya menunjukkan kelarutan yang lebih tinggi dalam etanol, namun ada pula yang menunjukkan kelarutan lebih tinggi dalam 2-propanol. Dengan komponen basis krim tersebut, sediaan krim yang dibuat lebih larut dalam 2-propanol dibanding dalam etanol 95%.

Ketika komponen basis ini dijadikan sebuah sediaan dalam bentuk basis krim, hasil serapan menunjukkan serapan UV yang rendah dari campuran komponen basis tersebut. Kenaikan serapan yang disebabkan oleh basis hanya 0,01216. Kenaikan ini dapat dilihat dari pengukuran sediaan krim tanpa autozero dari pengukuran basis. Hal ini membuktikan bahwa basis krim yang digunakan dalam penelitian ini tidak mempunyai pengaruh terhadap serapan UV dan nilai SPF suatu sediaan.

Formulasi yang diperoleh untuk menghasilkan SPF tertinggi dari kombinasi ketiga zat aktif yang digunakan yaitu butil metoksi dibenzoil metana 4%, asam fenil benzimidazol sulfonat 4% dan titanium dioksida 2% dalam 2-propanol. Titanium dioksida sebagai tabir surya fisik dilihat pengaruhnya terhadap nilai SPF yaitu dengan melihat kenaikan serapan yang disebabkan oleh titanium

dioksida dalam pengukuran. Dalam hal ini, titanium dioksida mempengaruhi kenaikan serapan UV sebanyak 0,01083. Kenaikan ini dilihat dari pengukuran sediaan krim tanpa autozero dari pengukuran titanium dioksida. Karena ditinjau dari cara kerjanya, titanium dioksida bekerja sebagai tabir surya fisik, bukan kimia, sehingga sulit menentukan pengaruhnya dengan metode pengukuran secara *in vitro* dengan spektrofotometri UV-Vis. Kebanyakan pada penelitian sebelumnya, tabir surya fisik diukur dengan menggunakan spektrofotometer plate dalam bentuk sediaan, bukan dalam bentuk larutan. Karena titanium dioksida tidak larut dalam etanol 95% maupun dalam 2-propanol. Namun kelemahan dari hasil ini disebabkan karena ketiga krim formula yang dibuat tersebut tidak mengalami evaluasi secara fisik setelah dibuat. Sehingga tidak menjamin bahwa krim yang dibuat memenuhi persyaratan sebagai krim.

Dibandingkan dengan standar campuran zat aktifnya, hasil nilai SPF krim yang diperoleh menunjukkan nilai yang lebih rendah, kecuali dengan pelarut 2-propanol dengan perhitungan A. J. Petro. Penurunan nilai SPF yang dialami krim adalah sebesar ± 1 . Nilai SPF 1 tidak bisa dikatakan mampu melindungi kulit dari sinar ultraviolet. Sehingga basis krim yang digunakan tidak mempengaruhi nilai SPF sediaan.

Baik uji sediaan formulasi maupun uji sediaan sampel, masing-masing sediaan tersebut memberikan nilai SPF tertinggi dalam 2-propanol dengan metode perhitungan A. J. Petro. Dapat dikatakan bahwa komponen-komponen zat yang ada dalam sediaan lebih larut dalam 2-propanol dibanding etanol 95%, sehingga serapan yang diperoleh lebih tinggi dan menghasilkan efektifitas sediaan yang tinggi pula.

Dalam pengukuran nilai SPF secara *in vitro*, tidak hanya ada satu versi perhitungan. Dalam penelitian ini digunakan dua metode perhitungan untuk membandingkan hasil yang didapat. Dari percobaan yang dilakukan didapat hasil yang jauh berbeda antara metode yang berdasarkan pemikiran A. J. Petro dan metode Mansur. Metode A. J. Petro rentang serapan yang diambil untuk perhitungan SPF lebih rapat yaitu 2,5 nm dan rentang panjang gelombang yang diukur lebih luas yaitu antara 290-360 nm. Sedangkan metode Mansur rentang

yang diambil lebih lebar yaitu 5 nm dengan rentang panjang gelombang yang diukur lebih sempit antara 290-320 nm.

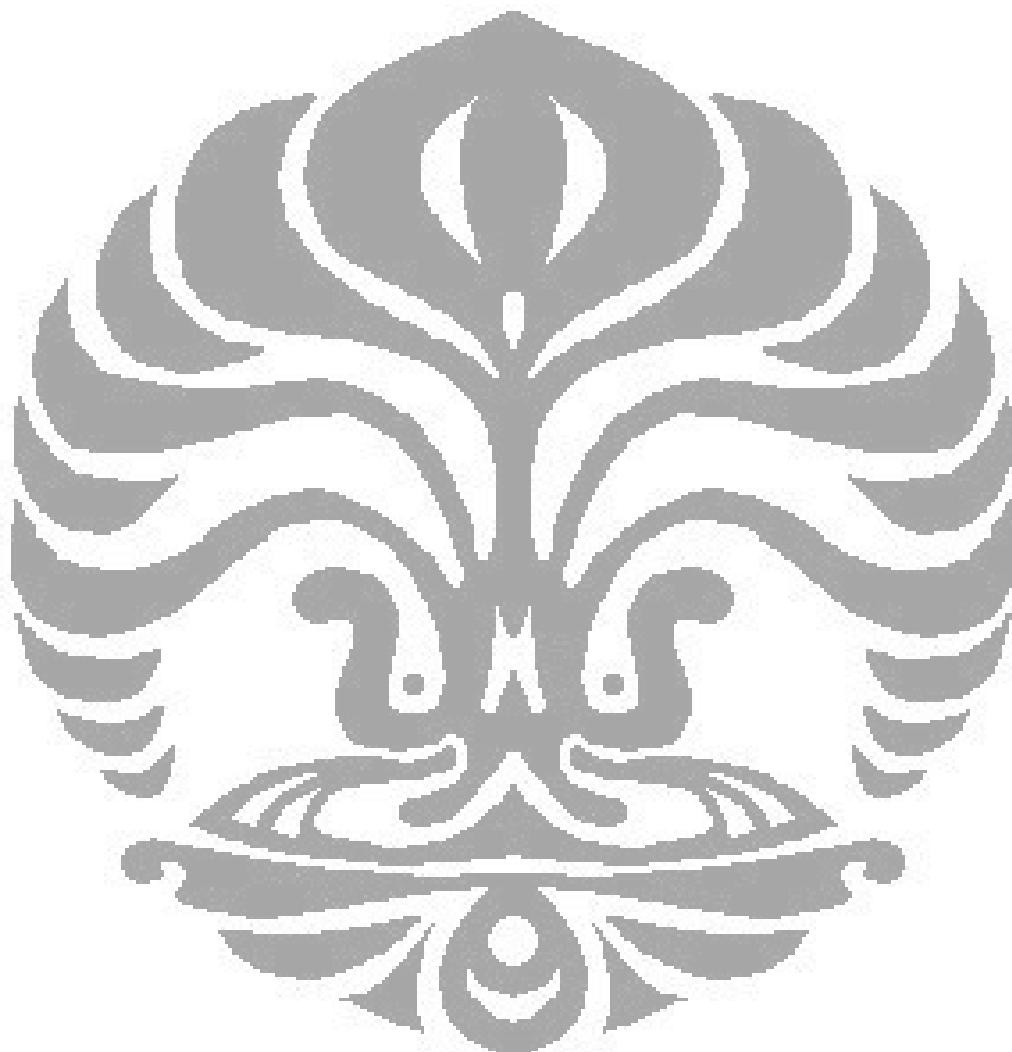
Metode perhitungan A. J. Petro memperhitungkan sinar UV-A dan sinar UV-B karena rentang yang diukur 290-360 nm. Sedangkan metode Mansur hanya memperhitungkan sinar UV-B yaitu pada 290-320 nm saja. Diduga hal inilah yang mengakibatkan perbedaan hasil antara kedua metode tersebut.

Pada uji sediaan formula 2 dengan perhitungan SPF Mansur, menunjukkan nilai yang paling rendah dibanding dengan kedua formula lainnya. Formula 2 mengandung butil metoksi dibenzoil metana 4%, asam fenil benzimidazol sulfonat 3% dan titanium dioksida 2%. Hal ini diakibatkan oleh penurunan konsentrasi asam fenil benzimidazol sulfonat dari formula lainnya yaitu 4% menjadi 3%. Sehingga SPF yang dihasilkan oleh perhitungan Mansur lebih rendah. Asam fenil benzimidazol sulfonat adalah filter UV-B (290-320 nm), sedangkan perhitungan Mansur diambil dari pengukuran 290-320 nm. Maka pada formula 2, dimana konsentrasi asam fenil benzimidazol sulfonat rendah, nilai SPF menggunakan perhitungan Mansur akan rendah pula.

Selain mengukur sediaan formula, dalam penelitian ini juga diukur sediaan krim tabir surya yang beredar dipasaran yang diberi label krim TBS (Tabir surya). Nilai SPF yang didapat dari pengukuran sampel tersebut, setelah diproses dengan menggunakan kedua versi perhitungan SPF, diperoleh nilai SPF yang tidak jauh berbeda antara menggunakan pelarut etanol 95% dan 2-propanol. Dengan perhitungan Mansur, nilai SPF yang dihasilkan berkisar 10. Sedangkan dengan metode perhitungan A. J. Petro diperoleh nilai SPF sekitar 20-23. Hal ini diperkirakan akibat komponen-komponen yang ada dalam krim tersebut lebih larut dalam 2-propanol dibandingkan dengan etanol. Hasil yang diperoleh dari pengukuran krim TBS ini tidak sama dengan hasil dari pengukuran krim formula 1, 2 dan 3. Ini menunjukkan bahwa konsentrasi zat-zat yang digunakan dalam krim TBS berbeda dengan krim formula yang dibuat.

Hasil yang diperoleh berdasarkan perbedaan pelarut tidak menunjukkan perbedaan nilai SPF yang signifikan. Meskipun dengan 2-propanol didapatkan

hasil yang lebih tinggi. Sedangkan hasil yang diperoleh berdasarkan perbedaan metode perhitungan menunjukkan perbedaan yang signifikan. Karena selisih nilai yang diperoleh sangat jauh berbeda.



BAB 5

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1. KESIMPULAN

1. Basis krim dengan komponen basis sebagai berikut; asam stearat, setil alkohol, isopropil miristat, gliseril monostearat, Miritol, Cetiol CC (dikaprilil karbonat), gliserin, propilen glikol, dinatrium edetat, metil paraben dan propil paraben, tidak mempengaruhi nilai SPF sediaan krim tabir surya.
2. Nilai SPF yang diperoleh dari kombinasi variasi konsentrasi zat aktif yang dibuat yaitu 5-8 dengan perhitungan Mansur, dan 9-45 dengan perhitungan A. J. Petro.

5.2. SARAN

1. Dilakukan pengukuran nilai SPF dengan komponen basis krim yang berbeda.
2. Diukur secara *in vitro* dengan menggunakan metode spektrofotometri plate dalam bentuk sediaan.
3. Pengukuran nilai SPF secara *in vitro* dibarengi dengan pengukuran nilai SPF secara *in vivo* agar didapat korelasi antara metode *in vitro* dan *in vivo*.

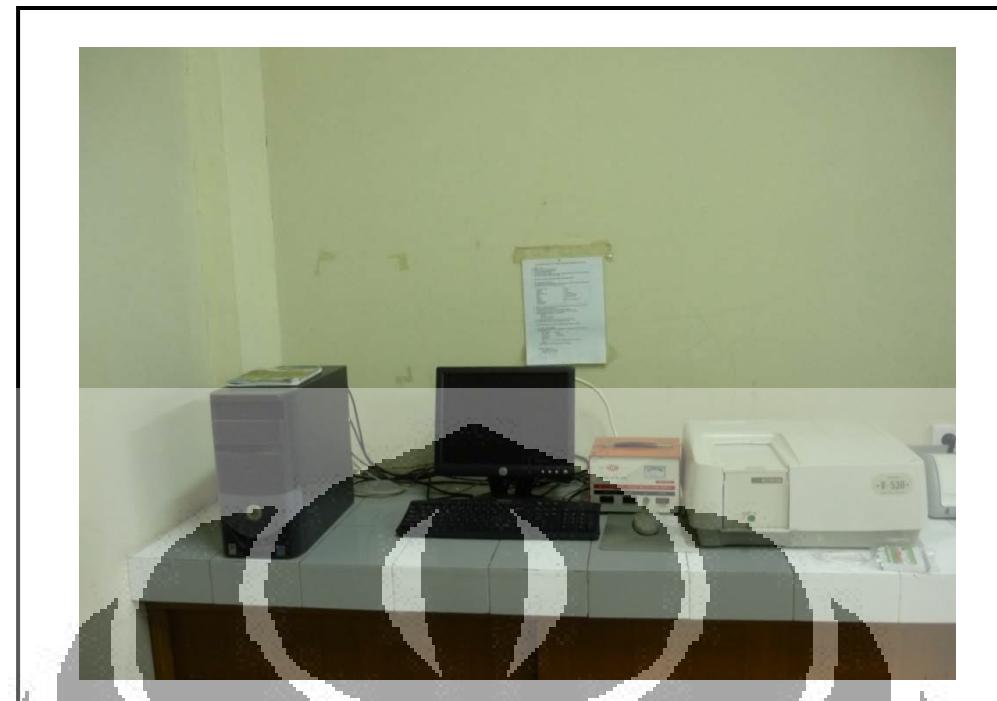
DAFTAR ACUAN

- Ansel, H.C., (1989), *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Edisi Keempat, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta.
- Azevedo, Viana Junior, Soares. (1999). UVA/UVB sunscreen determination by second-order derivative ultraviolet spectrophotometry. *Farmaco*, Pavia.
- Bunawas. (1999). Radiasi ultraviolet dari matahari dan risiko kanker kulit. *Cermin dunia kedokteran No. 122*, Jakarta.
- Christian, G. D. (1986). *Analytical Chemistry, Fourth Edition*. John Wiley and Sons Inc., New York.
- Cumpelik B. S. (1972). Analytical procedures and evaluation of sunscreens. *J. Soc. Cosmet. Chem*, Washington DC.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. (1995). *Farmakope Indonesia*, edisi IV. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Djuanda, Adhi. (1993). *Ilmu Penyakit Kulit dan Kelamin* edisi ke-2. Jakarta: FK UI.
- E. A. Dutra, D. A. G. C. Oliveira, E. R. M. Kedor-Hackmann, M. I. R. M. Santoro. (2004). Determination of sun protection factor (SPF) of sunscreens by ultraviolet spectrophotometry. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*.
- E. P. Santos, Z. M. Freitas, Souza, Garcia, A. Vergnanini. (1999). *In vitro* and *in vivo* determinations of sun protection factors of sunscreen lotions with octylmethoxycinnamate. *Int J Cos Sci*.
- Ferrero L, Pissavini S, Marguerite, Zastrow L. (2002). Sunscreens *in vitro* spectroscopy: Application to UV-A protection assessment and correlation with *in vivo* presistant pigment darkening. *Int J Cos Sci*.
- Gasparro, F. P, Mitchnick, M, Nash J.F. (1998). A review of sunscreen safety and efficacy. *Photochem.Photobiol.*, Oxford.
- Gennaro, Alfonso. (1990). *Remington's Pharmaceutical Sciences, 18th Edition*. Mack Publishing Co., Easton, PA.
- Harmita. (2006). *Petunjuk Pelaksanaan Validasi Metode dan Cara Perhitungannya*. Departemen Farmasi FMIPA UI, Depok.

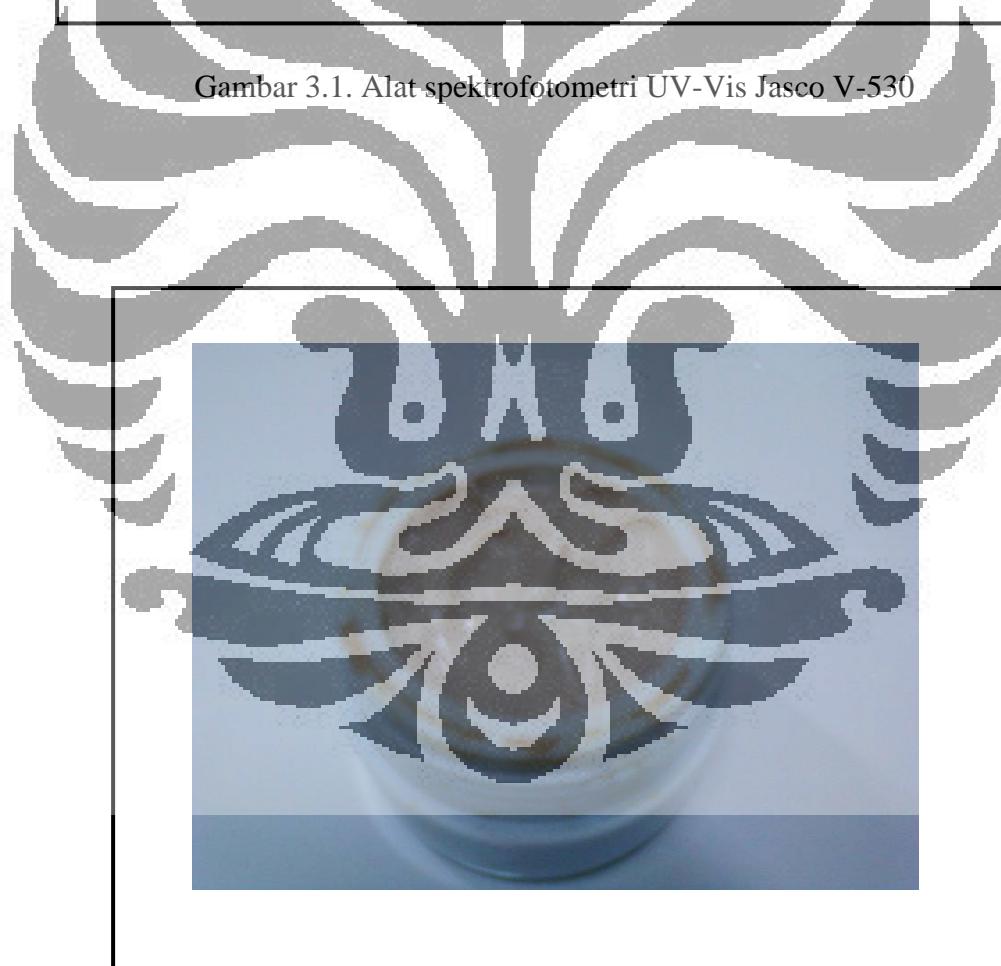
- Harmita. (2006). *Buku ajar analisis fisikokimia*. Depok: Departemen Farmasi FMIPA UI.
- Harmita. (2006). *Analisis kuantitatif bahan baku dan sediaan farmasi*. Depok: Departemen Farmasi FMIPA UI.
- Joshita. (2005). Buku Petunjuk Praktikum Farmasi Fisika. Departemen Farmasi FMIPA UI, Depok.
- Kaur. D. Chanchal; Saraf. S. (2009). *In vitro sun protection factor determination of herbal oils use in cosmetics*. Pt. Ravishankar Sukla University, India.
- Kawira A. J. (2005). Penetapan *Sun Protection Factor*. Laboratorium Farmasi Universitas Indonesia. Depok.
- Lachman, L., Lieberman, H., Kanig, J.L., (1994), *Teori dan Praktek Farmasi Industri*, Edisi Ketiga, Jilid Kedua, Penerbit UI-Press, Jakarta.
- Lawrence. (2007). *American Pharmacopeia 30th edition*. Amerika :The Pharmaceutical Press.
- Mansur, J. S.; Breder, M. N. R.; Mansur, M. C. A.; Azulay, R. D. (1986). Determinação do fator de proteção solar por espectrofotometria. *An. Bras. Dermatol.*, Rio de Janeiro.
- Martin A., J. Swarbrick & A. Cammarata. 1983. *Farmasi Fisi* Jilid 2 ed.III. Terjemahan dari *Physical Chemical Principles in The Pharmaceutical Science*, oleh Joshita. UI : Press, Jakarta.
- Mitsui, Takeo. (1997). *New Cosmetic Science*. Amsterdam: Elsevier Science B.V.
- Nofianty, Tri. (2008). Pengaruh Formulasi Sediaan Losio Terhadap Efektifitas Buah Merah Sebagai Tabir Surya Dibandingkan Terhadap Sediaan Tabir Surya yang Mengandung Oktinoksat. Skripsi Program Sarjana Reguler Farmasi. Departemen Farmasi FMIPA UI, Depok.
- Oroh Elly, Harun S. Ekowati. (2001). Tabir Surya. Surabaya : Berkala Ilmu Penyakit Kulit Dan Kelamin, April, Vol. 13 No.1.
- Petro, A. J. (1981). Correlation of Spectrofotometric data with sunscreens protection factors. *International journal of cosmetics science*.
- Polo, K. F. De. (1998). *A short text book of cosmetology*. Germany: H. Ziolkowsky Gmb H. Augsburg Verlag fur chmische industrie.

- Purwanti, T., dkk., (2005), Penentuan Komposisi Optimal Bahan Tabir Surya Kombinasi Oksibenson – Oktildimetil PABA dalam Formula *Vanishing Cream*, Majalah Farmasi Airlangga, Agustus, Vol. 5 No. 2.
- Rieger, Martin M. (2000). *Harry's cosmeticology 8th edition*. New York: Chemical Publishing.
- Rowe, C., Raymond. (2006). *Handbook of pharmaceutical excipients 5th edition*. Amerika : The Pharmaceutical Press.
- Sayre, R. M., Agin, P. P., Levee, G. J., Marlowe, E. (1979). Comparison of *in vivo* and *in vitro* testing of sunscreeing formulas. *Photochem. Photobiol.*, Oxford.
- Soerartri, W. Dan Tristiana E., (2004), Peningkatan Nilai SPF (*Sun Protecting Factor*) Kombinasi Tabir Surya Oksibenson dan Oktilmektonksisinaamat oleh Asam Glikolat, Majalah Farmasi Airlangga, Agustus, Vol. 4 No. 2.
- Staton. A. John. (2004). Determining the contribution of individual active to SPF. *Dermatest Pty Ltd*, Australia.
- Stokes R. P., Diffey B. L. (1997). *In vitro* assay of high-SPF sunscreens. *J. Soc. Cosmet. Chem*, Inggris.
- The Merck Index. (2001). *The Merck Index* (13th ed.). New Jersey: Author.
- Tranggono, R.I.S., Latifah, F., dan Djajadisastra, J. (2007). *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Wade, A., Paul, J. Waller. (1994). *Handbook of pharmaceutical excipients 2nd edition*. London: The Pharmaceutical Press.
- Wasitaatmadja, S.M., (1997), *Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*, Penerbit UI-Press, Jakarta.
- Wasitaatmadja S. M. (1986). Kegunaan kosmetika untuk kesehatan kulit. *Cermin dunia kedokteran No. 41*, Jakarta.
- Wilkinson, J. B. (1982). *Harry's Cosmeticology 7th edition*. George Godwin, London.
- Wolf R, Wolf D, Morganti P, Ruocco V. (2001). Sunscreens. *Clin Dermatol*. Israel.
- Wood C, Murphy E. (2000). Sunscreens Efficacy. *Glob Cosmet Ind*. Duluth.

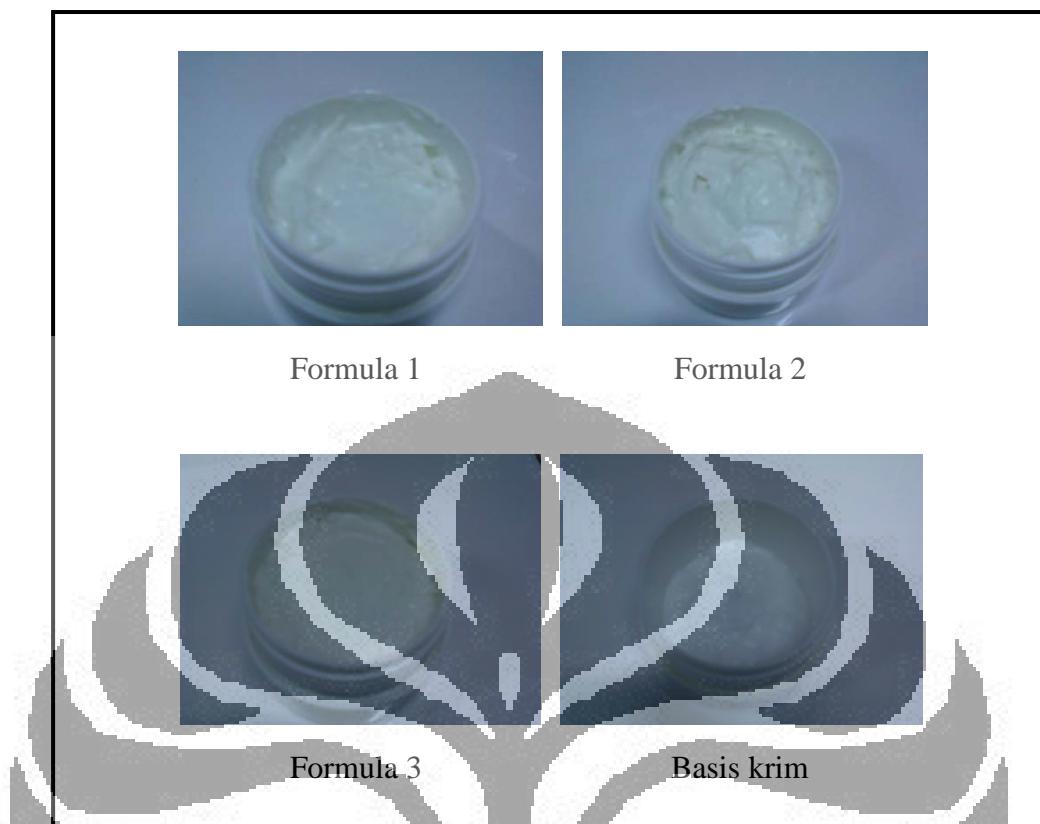




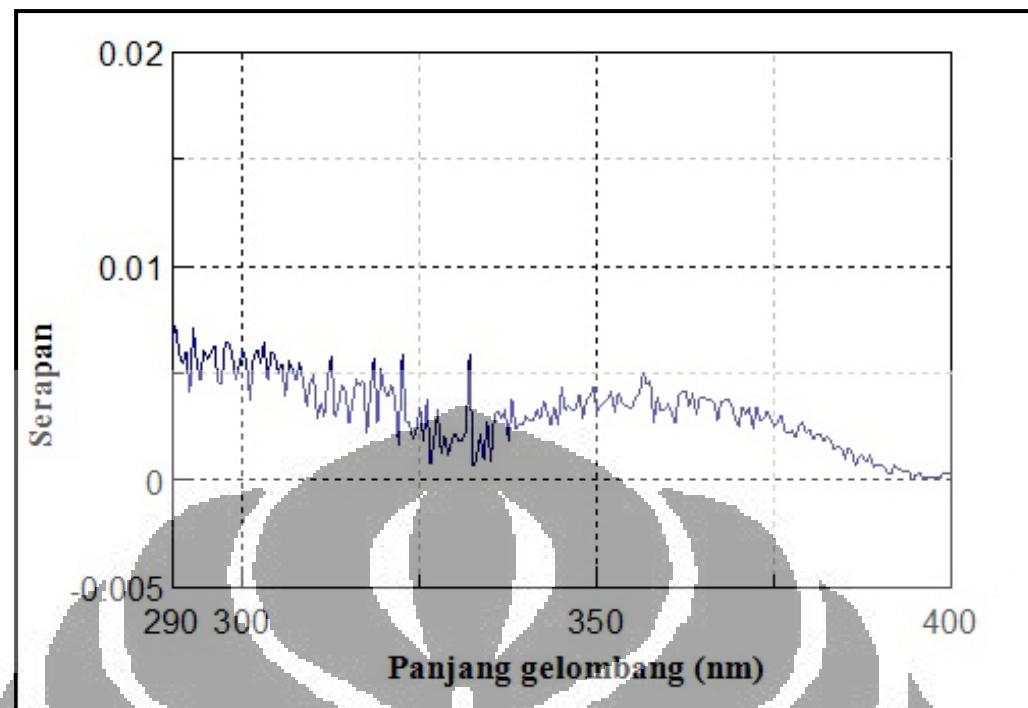
Gambar 3.1. Alat spektrofotometri UV-Vis Jasco V-530



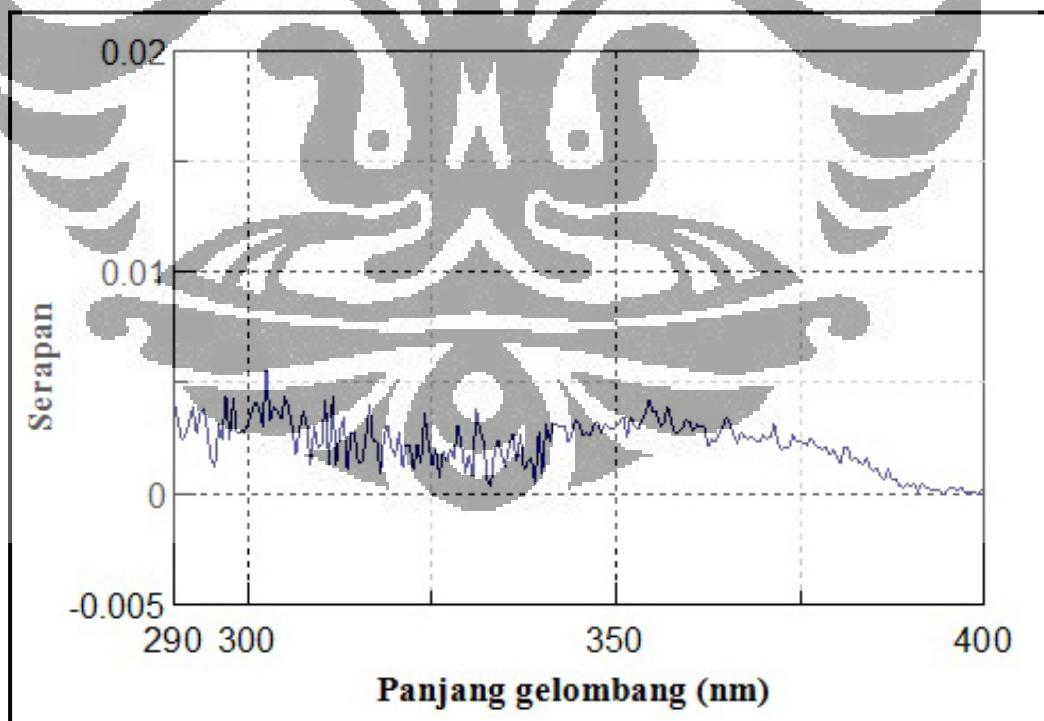
Gambar 3.2. Sampel krim TBS



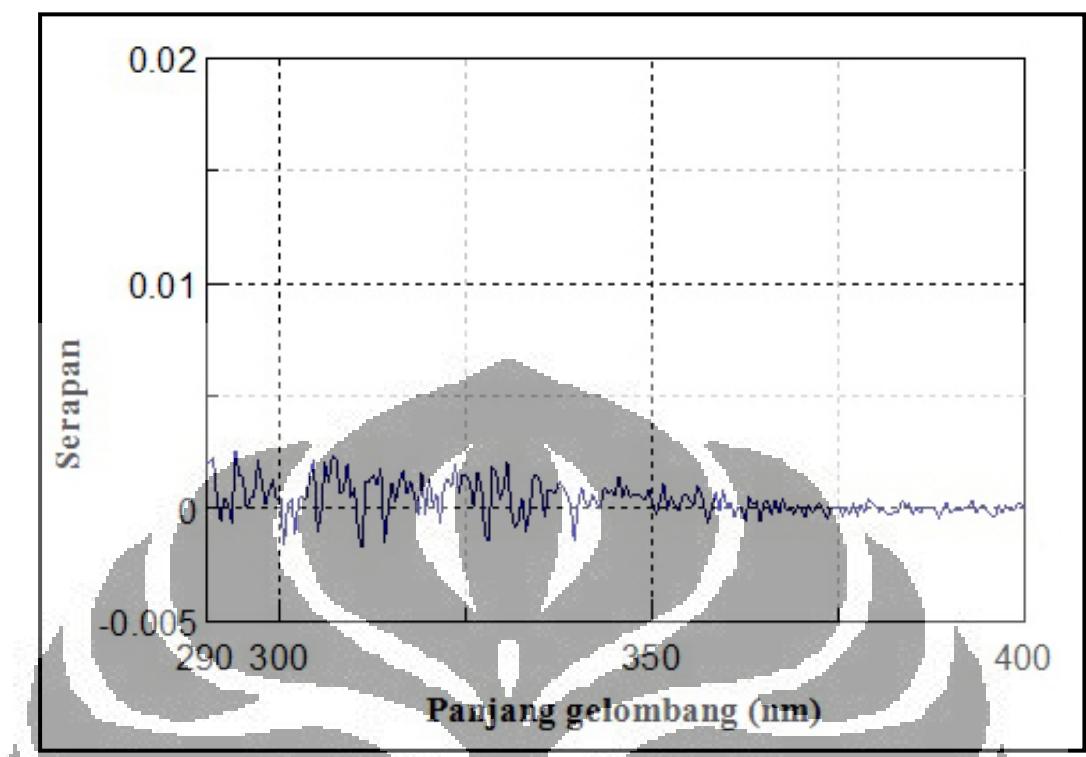
Gambar 4.6. Penampilan fisik krim



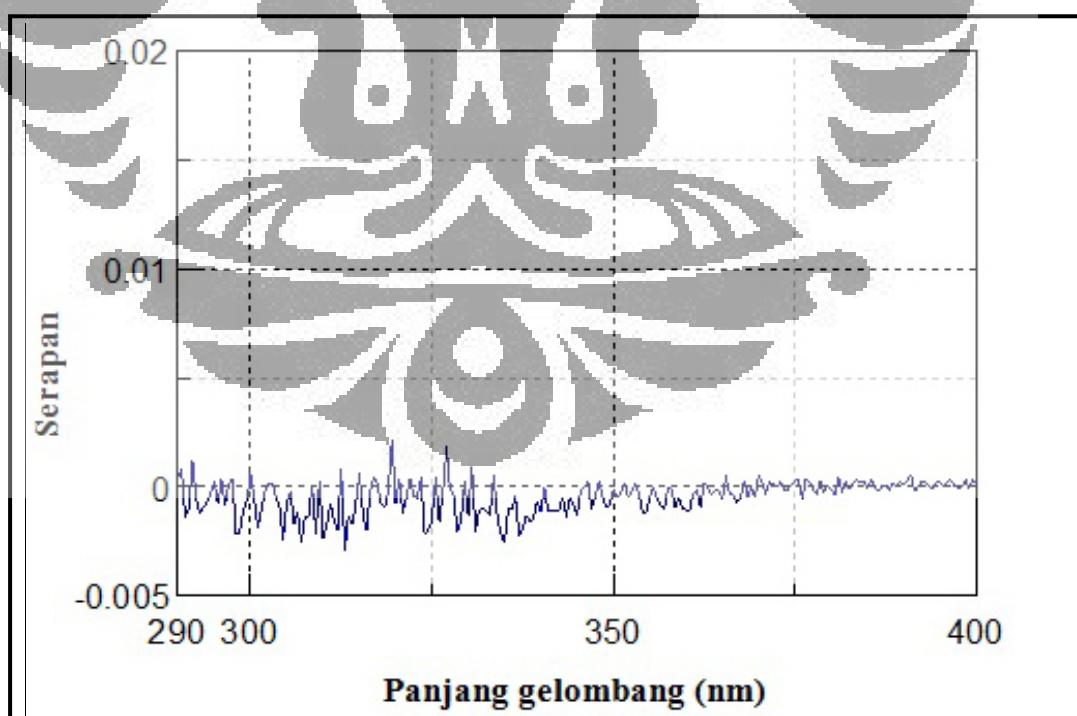
Gambar 4.13. Spektrum serapan asam stearat dalam etanol 95%



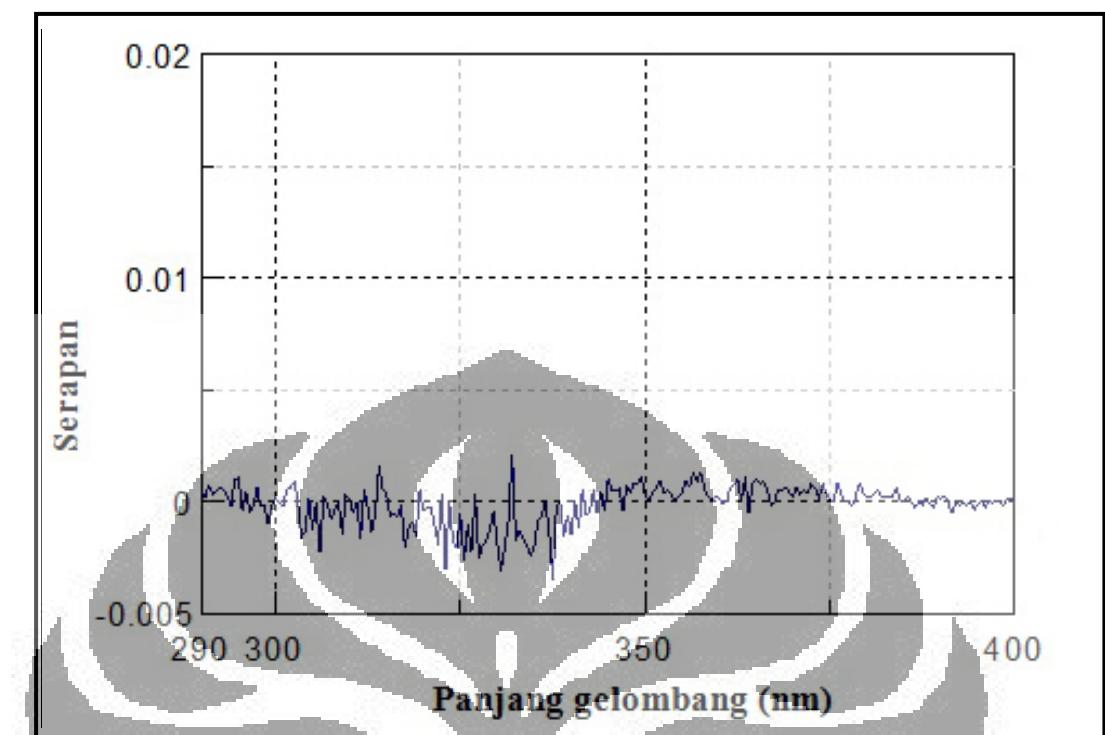
Gambar 4.14. Spektrum serapan setil alkohol dalam etanol 95%



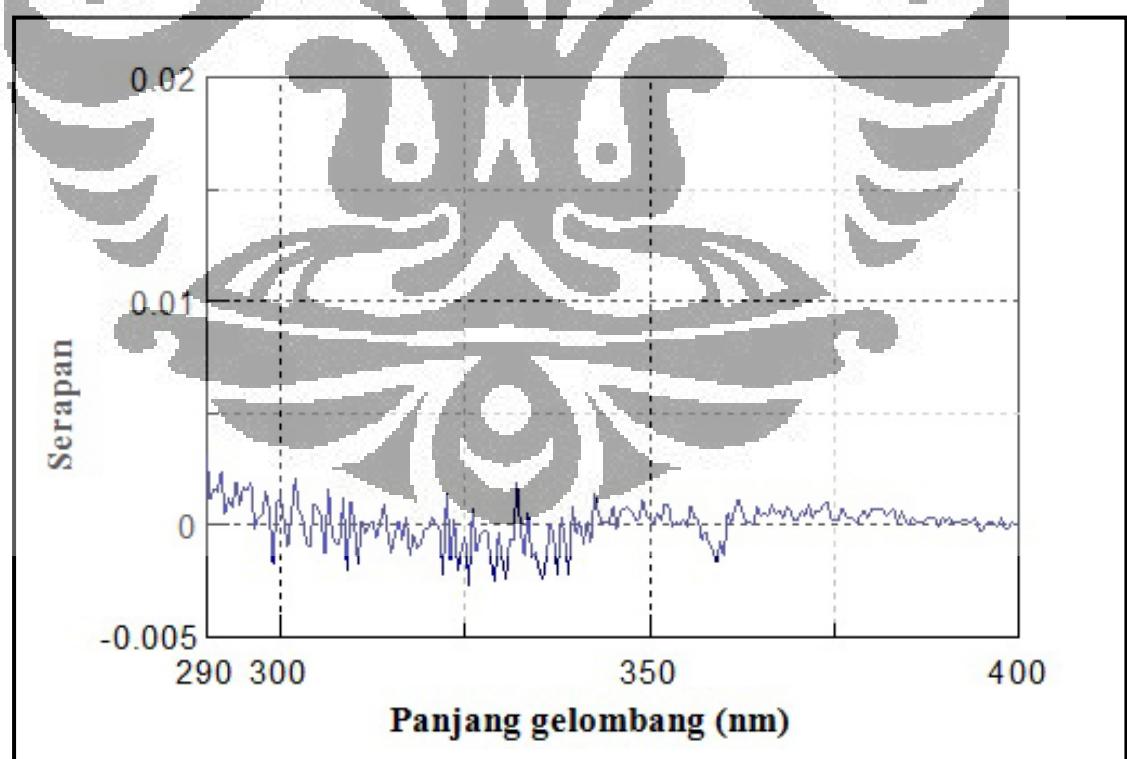
Gambar 4.15. Spektrum serapan isopropil miristat dalam etanol 95%



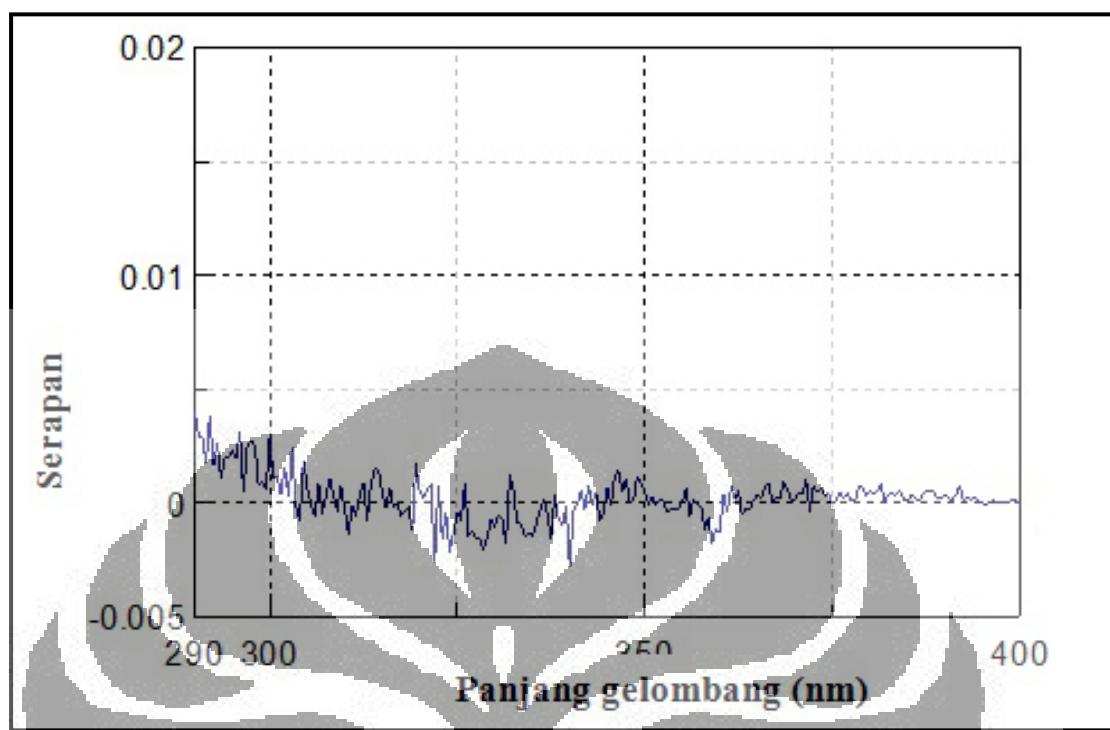
Gambar 4.16. Spektrum serapan gliseril monostearat dalam etanol 95%



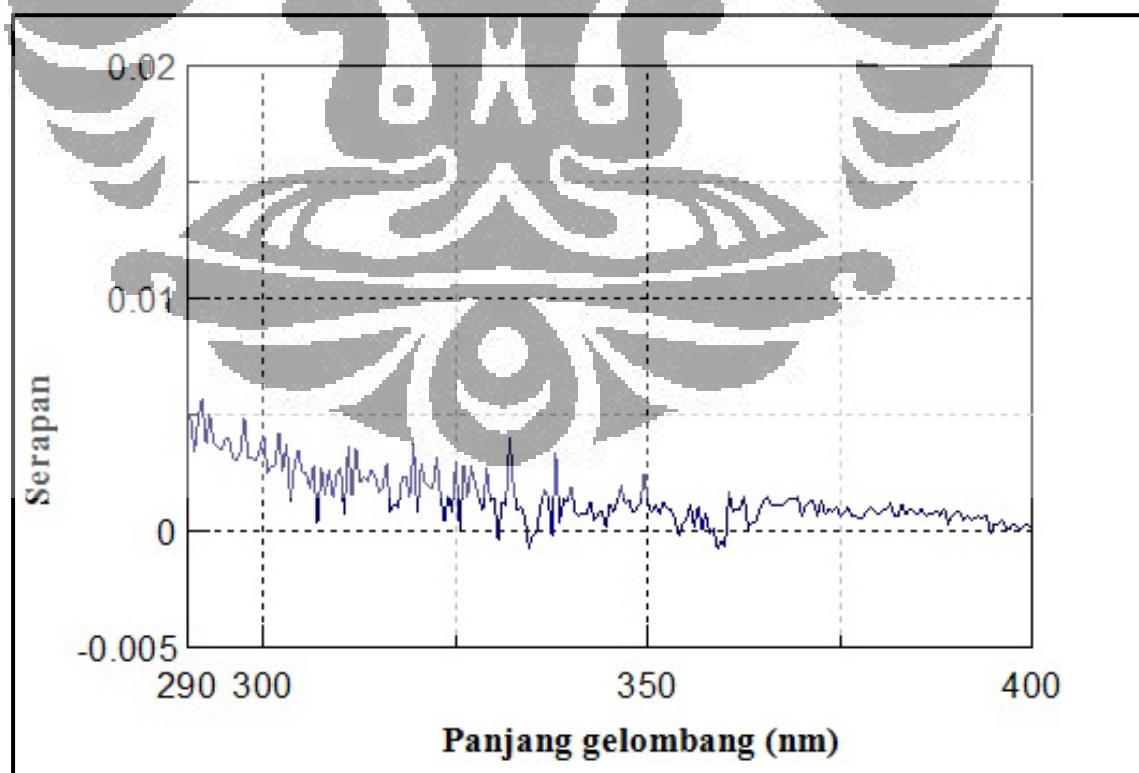
Gambar 4.17. Spektrum serapan Miritol dalam etanol 95%



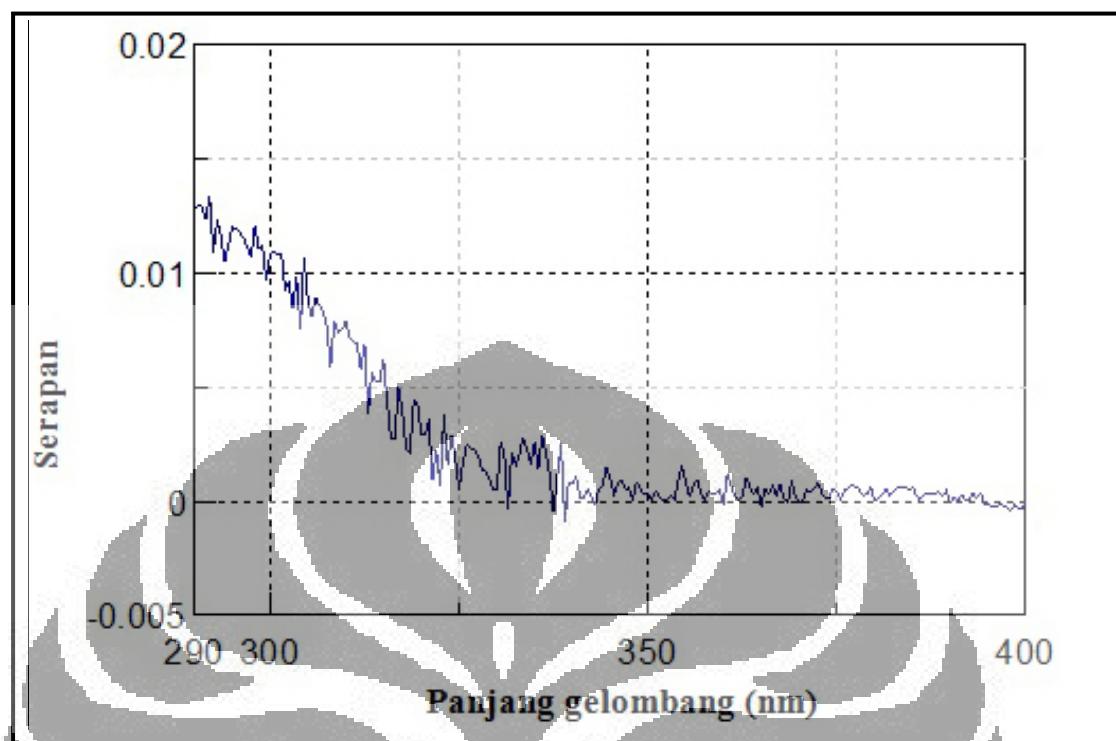
Gambar 4.18. Spektrum serapan Cetiol CC dalam etanol 95%



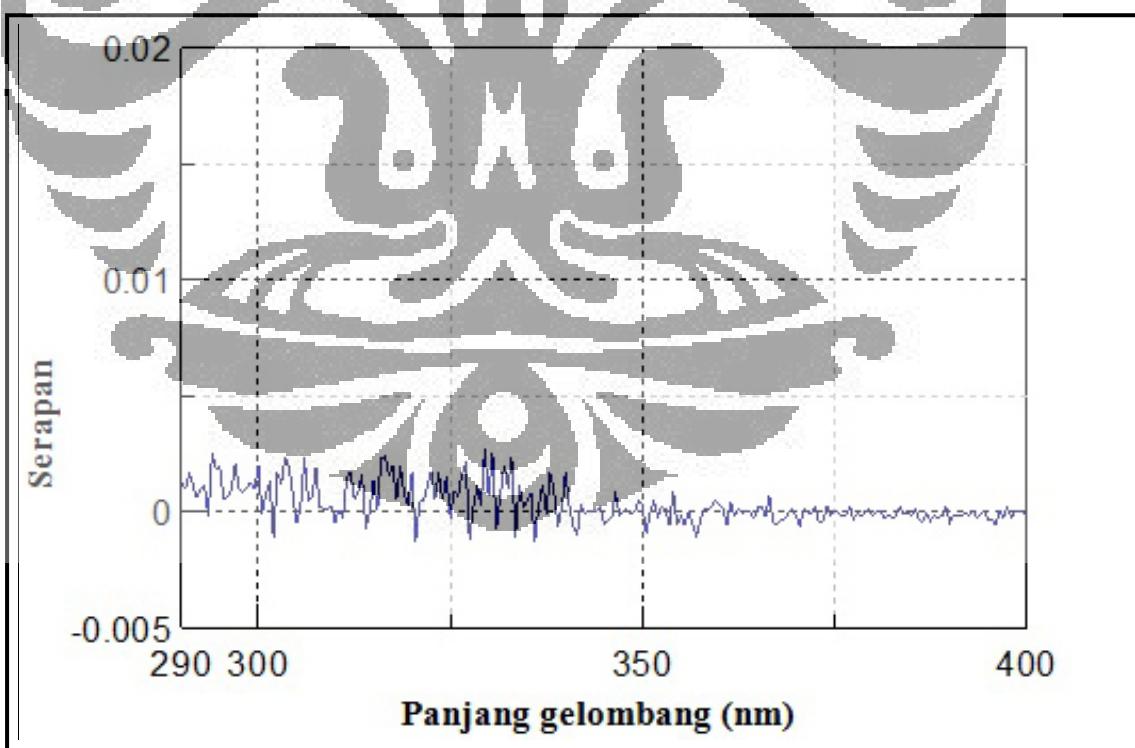
Gambar 4.19. Spektrum serapan glicerin dalam etanol 95%



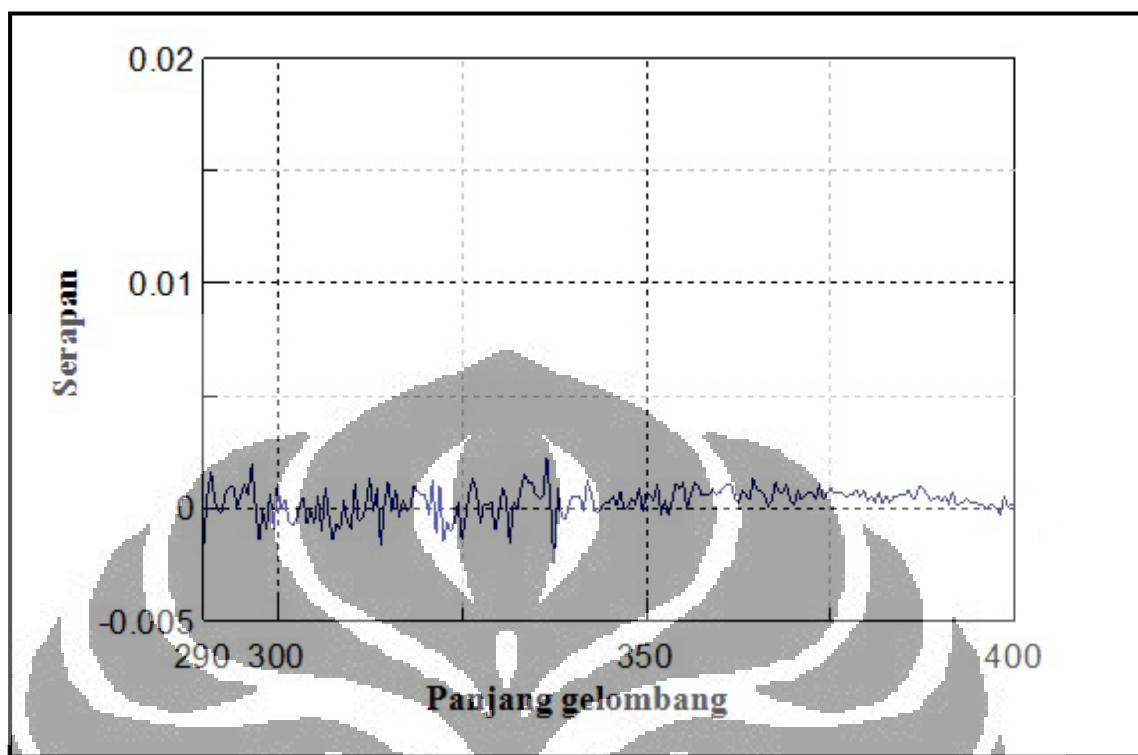
Gambar 4.20. Spektrum serapan propilen glikol dalam etanol 95%



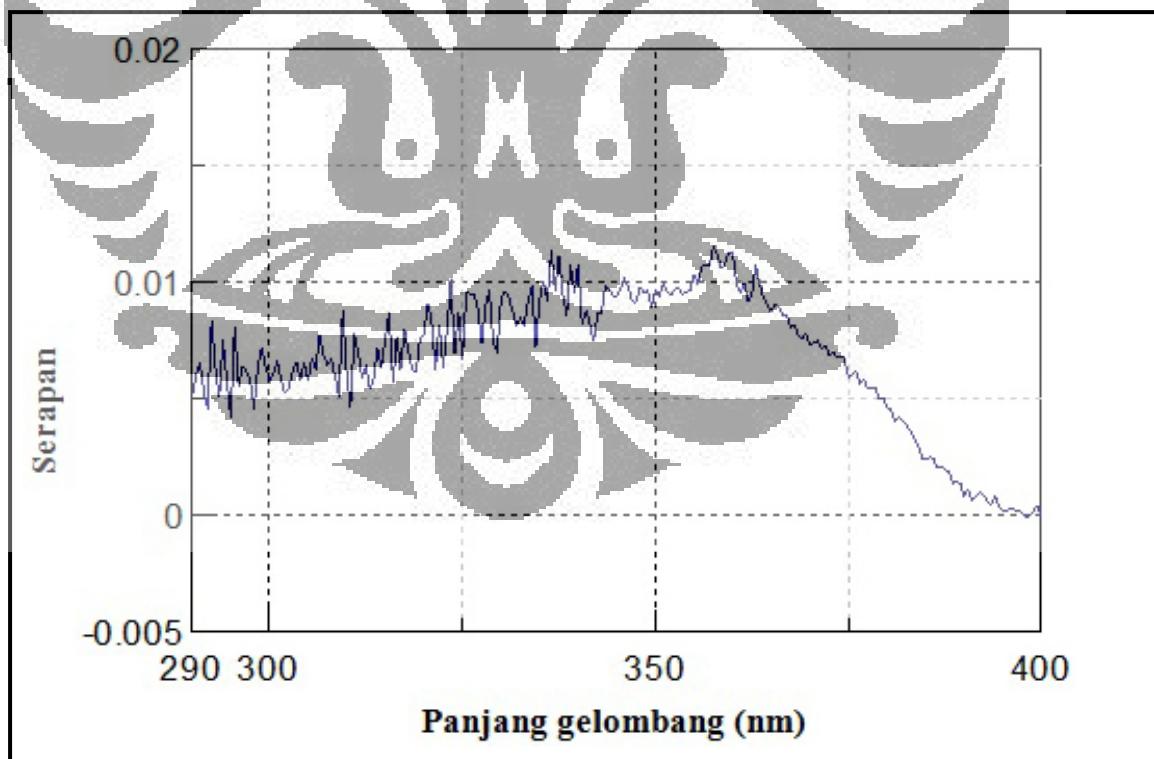
Gambar 4.21. Spektrum serapan metil paraben dalam etanol 95%



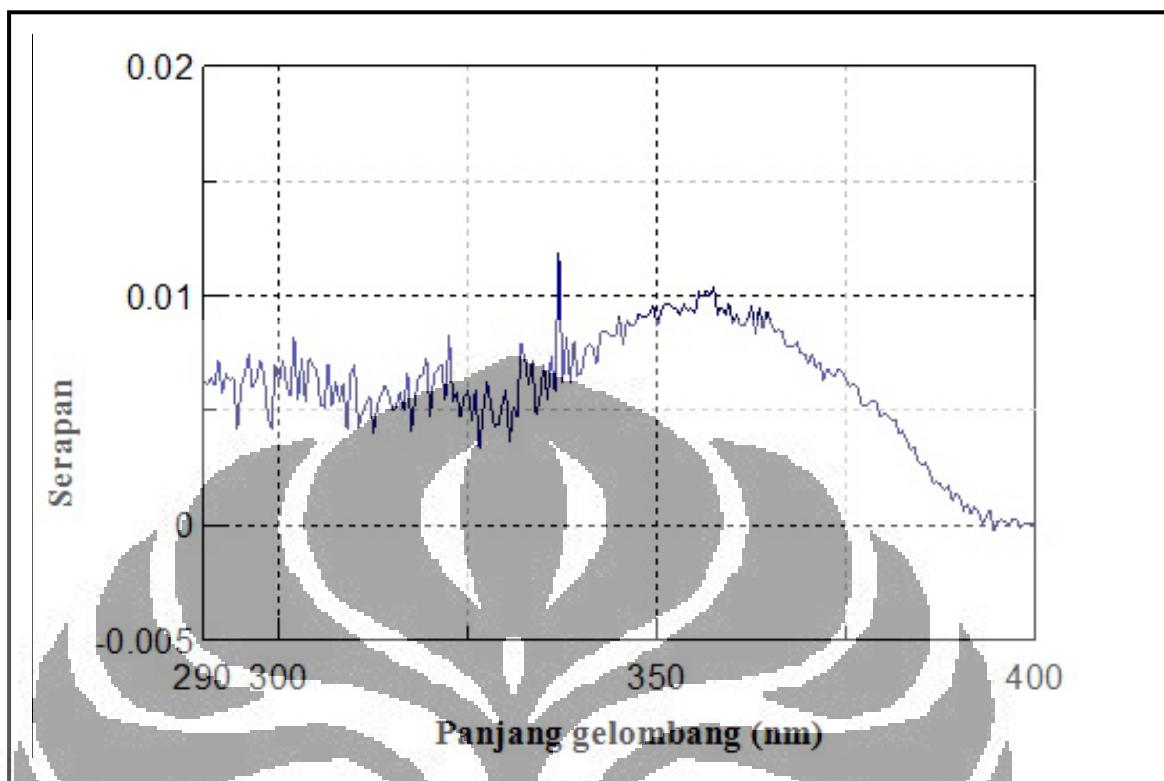
Gambar 4.22. Spektrum serapan propil paraben dalam etanol 95%



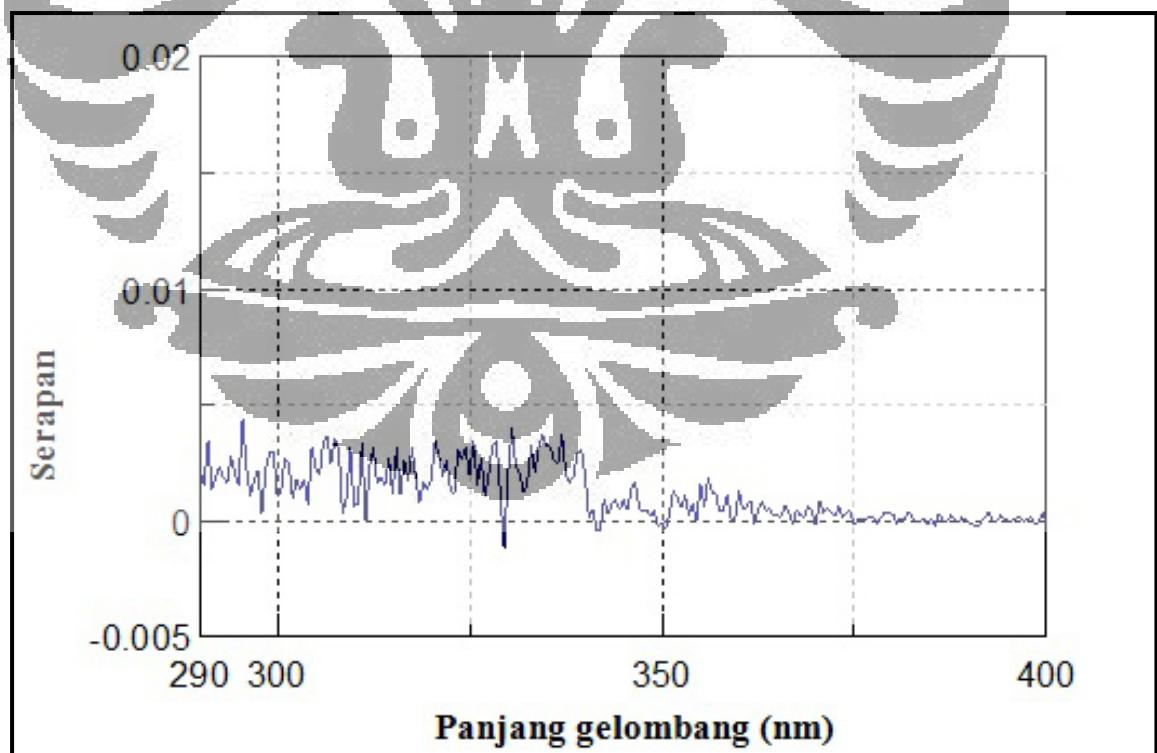
Gambar 4.23. Spektrum serapan dinatrium edetat dalam etanol 95%



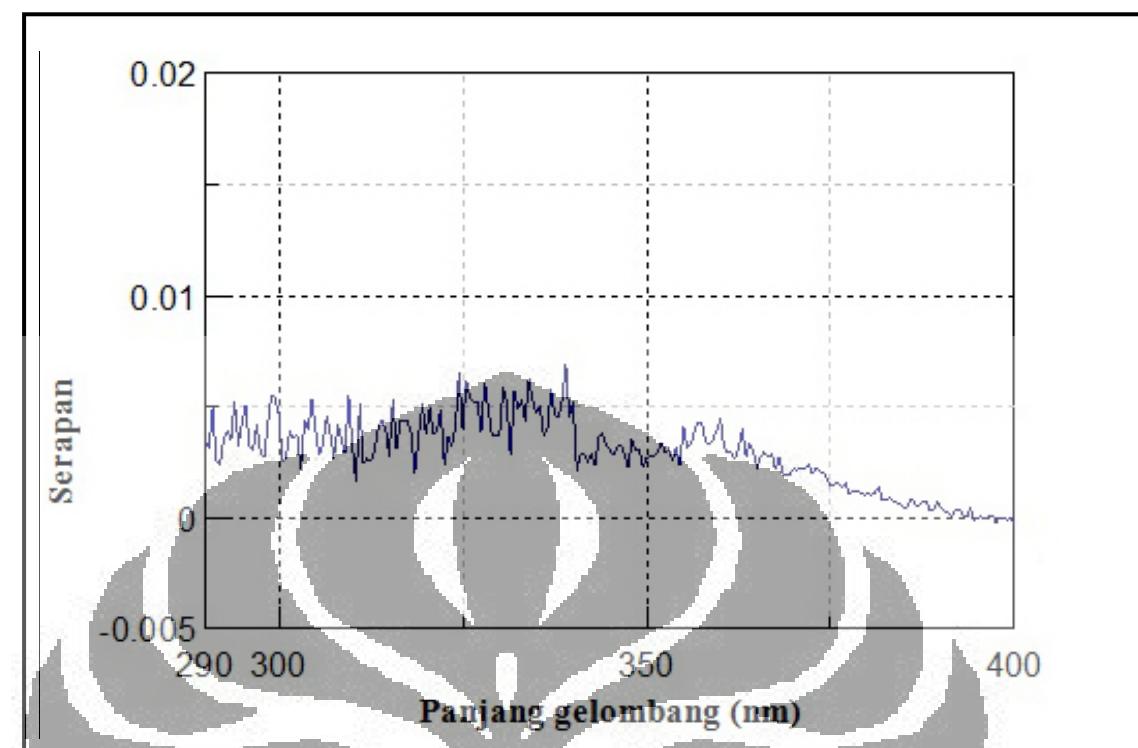
Gambar 4.24. Spektrum asam stearat dalam 2-propanol



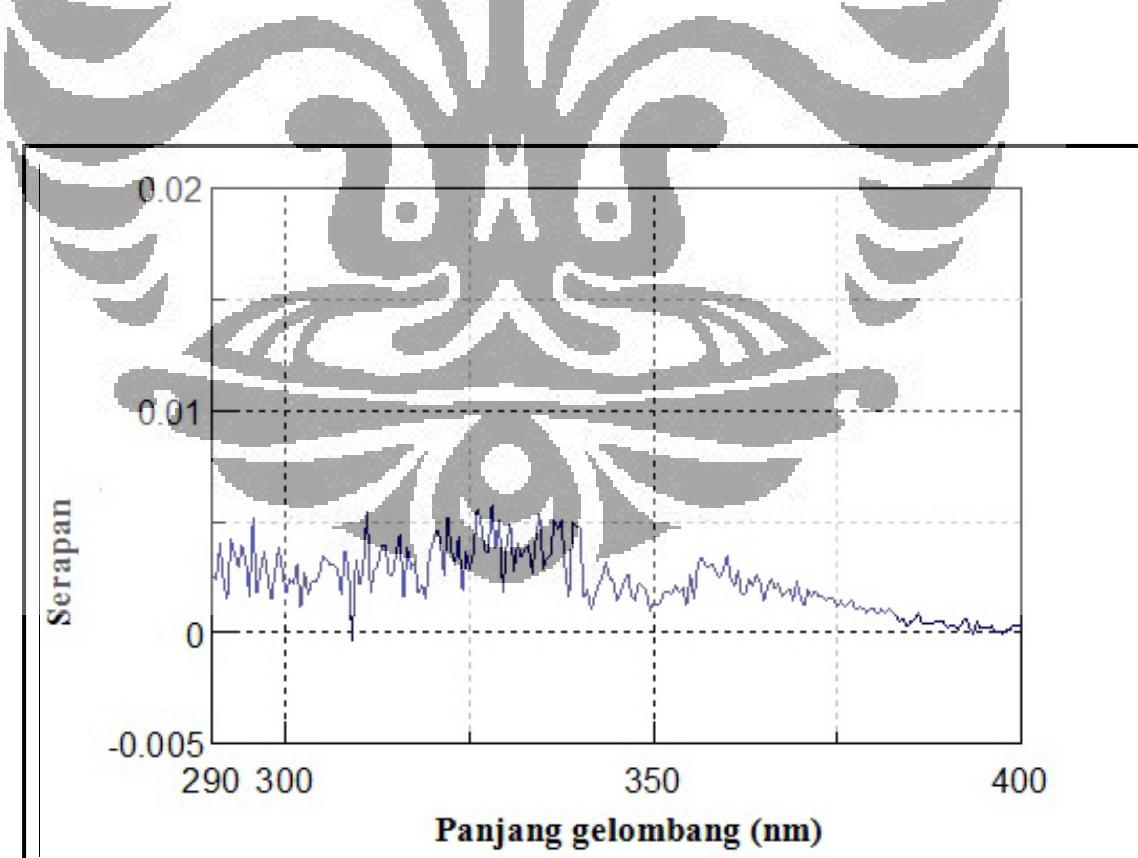
Gambar 4.25. Spektrum setil alkohol dalam 2-propanol



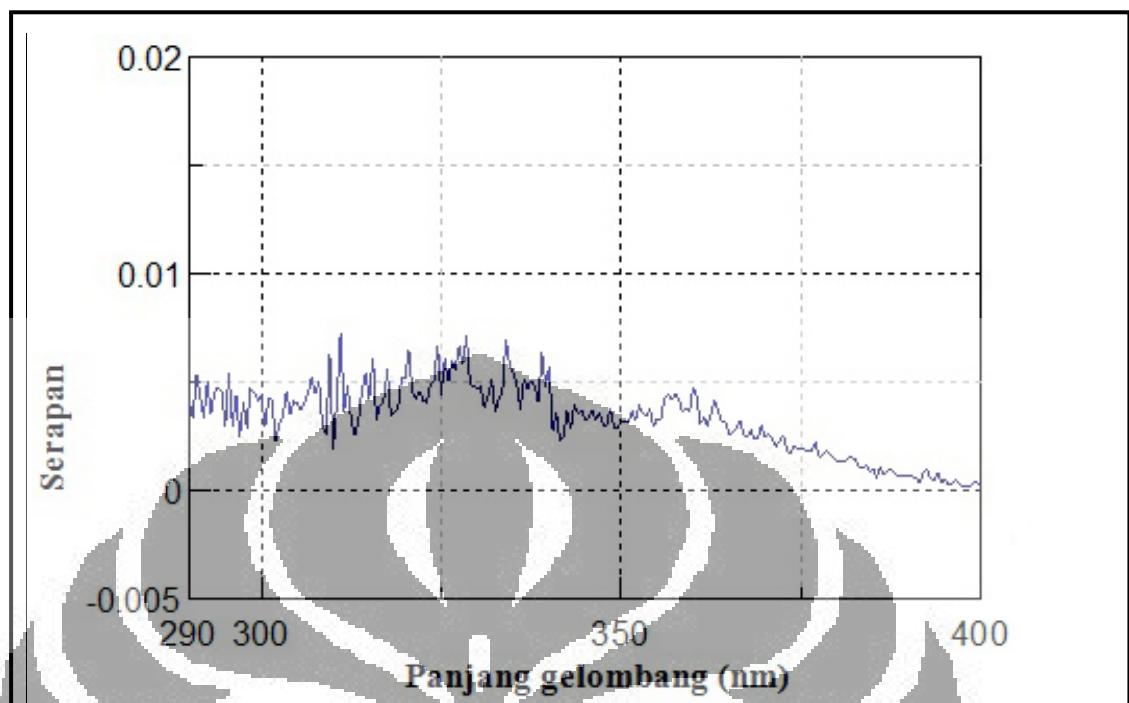
Gambar 4.26. Spektrum isopropil miristat dalam 2-propanol



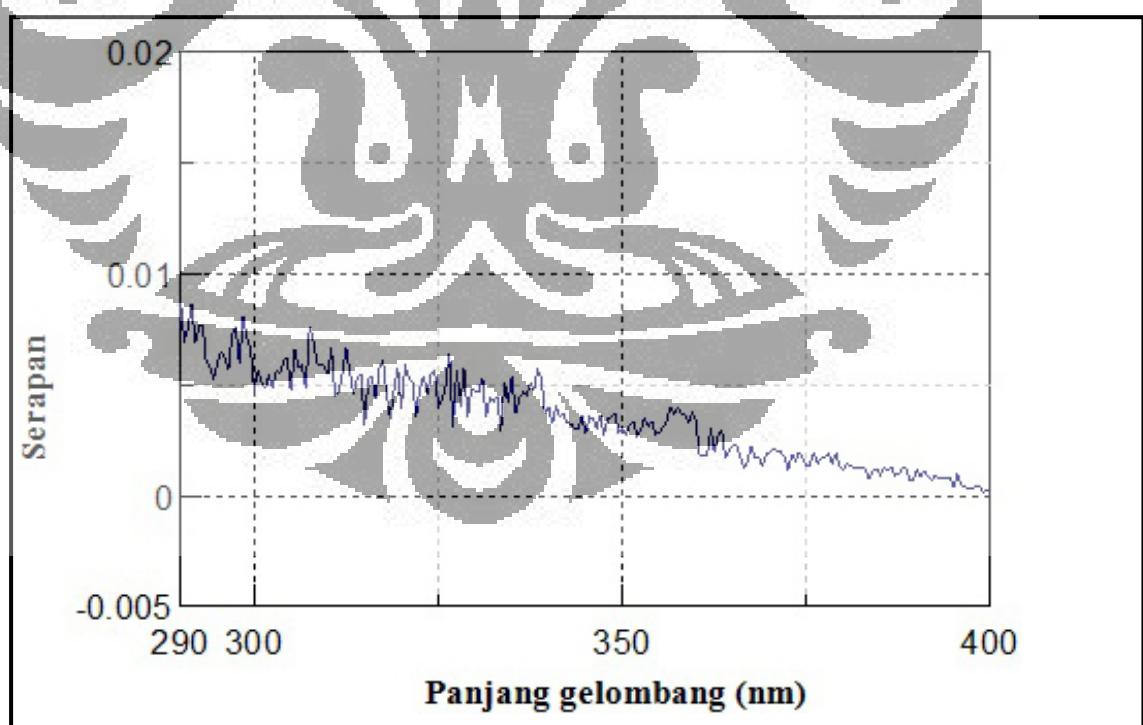
Gambar 4.27. Spektrum serapan Miritol dalam 2-propanol



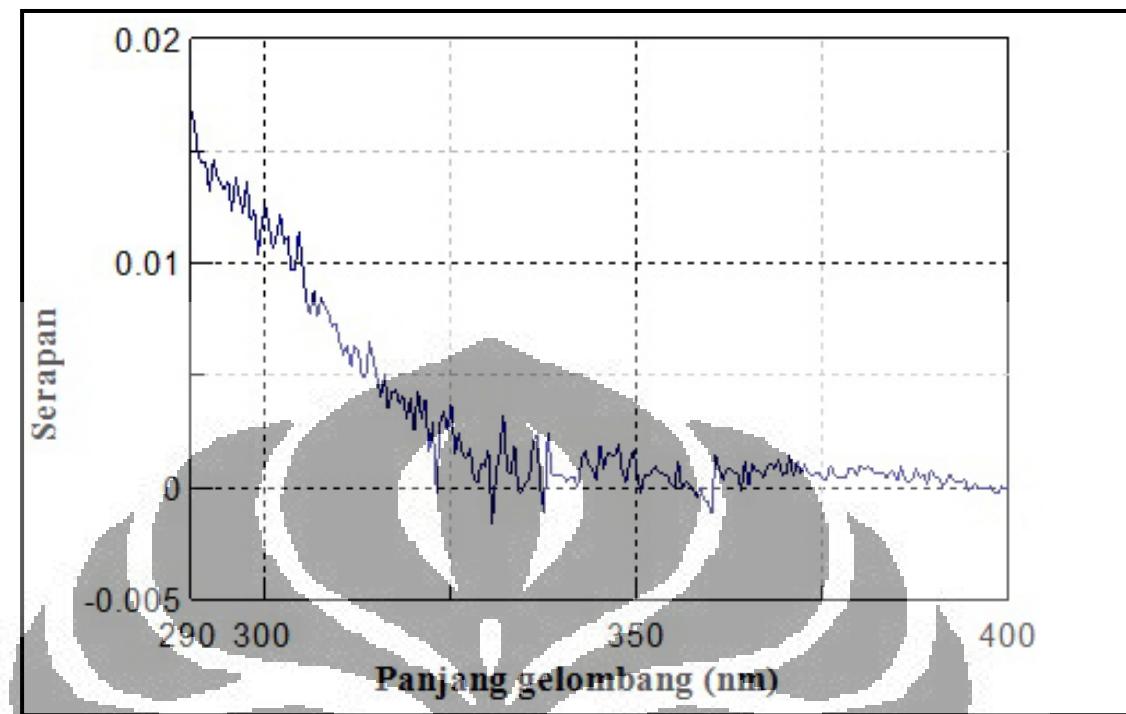
Gambar 4.28. Spektrum serapan Cetiol CC dalam 2-propanol



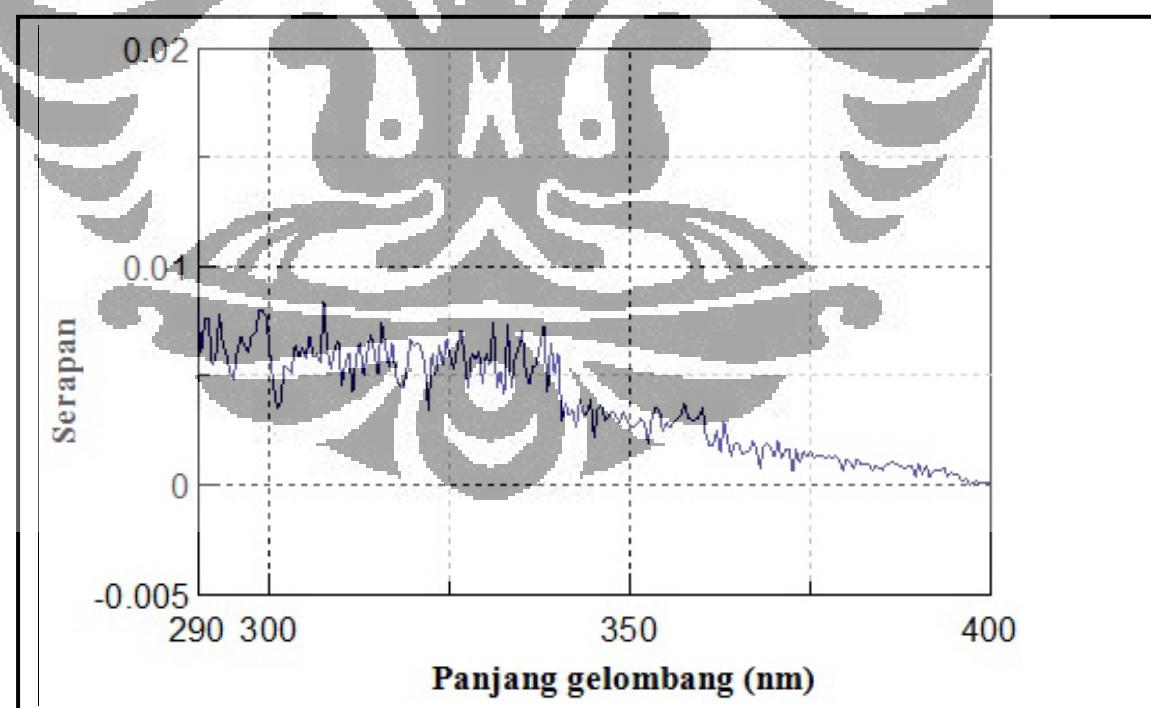
Gambar 4.29. Spektrum serapan propilen glikol dalam 2-propanol



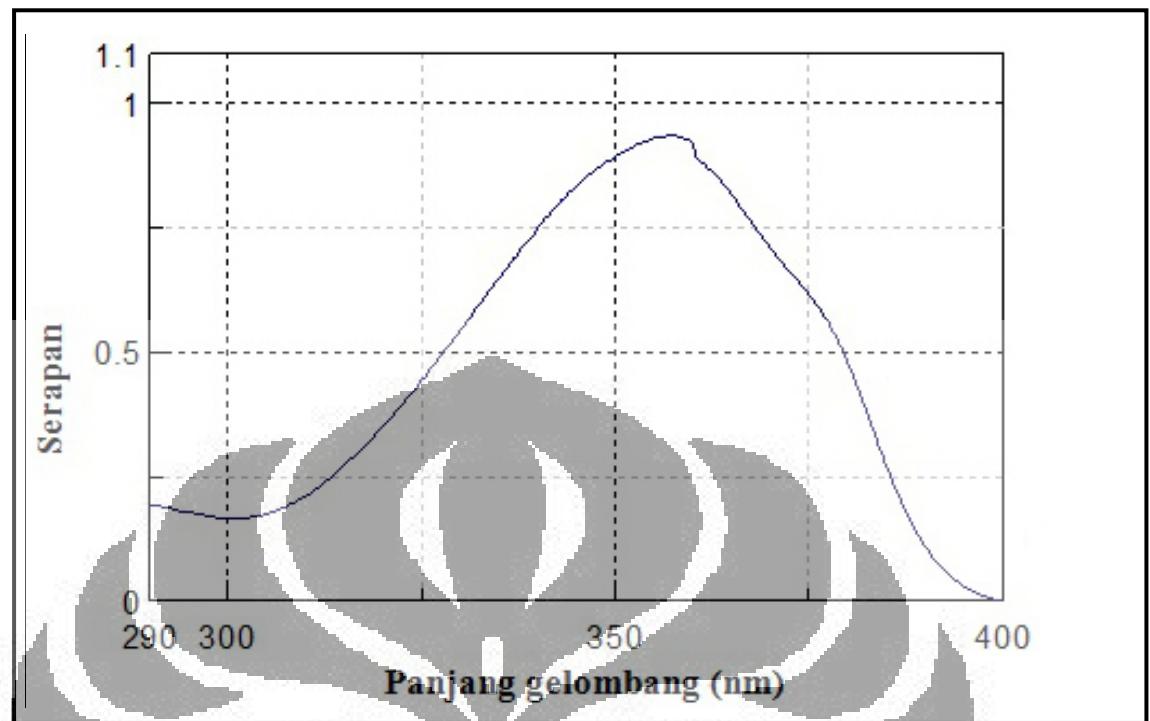
Gambar 4.30. Spektrum serapan dinatrium edetat dalam 2-propanol



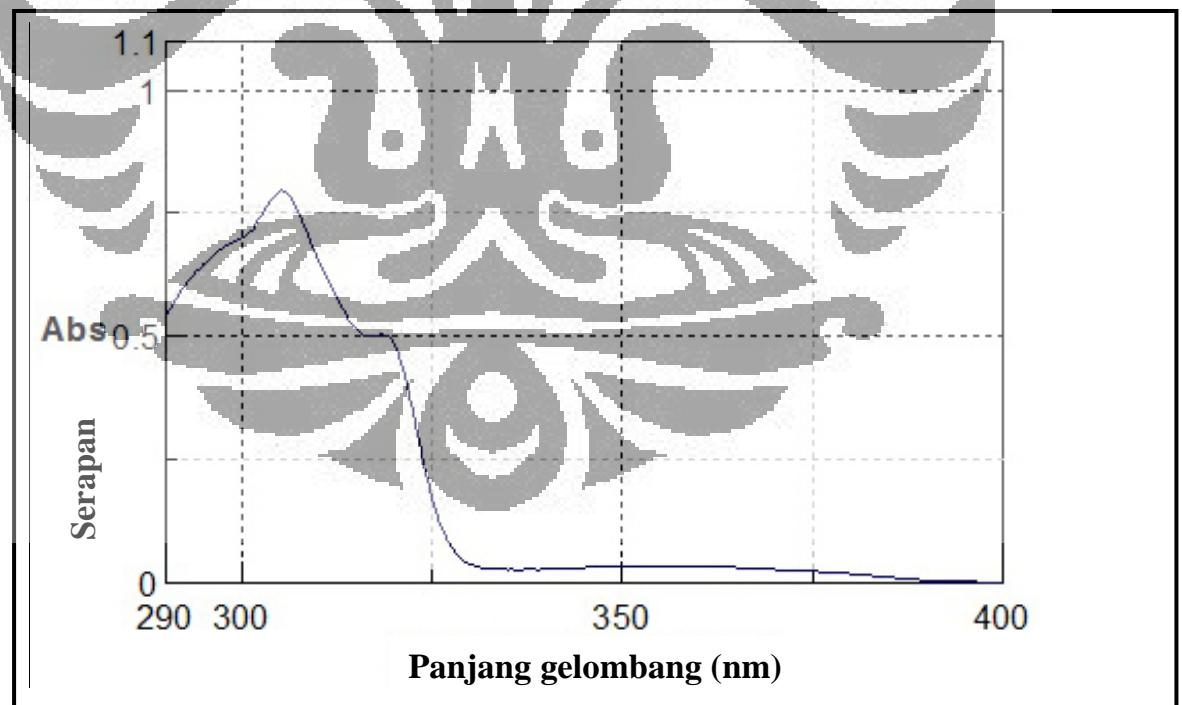
Gambar 4.31. Spektrum serapan metil paraben dalam 2-propanol



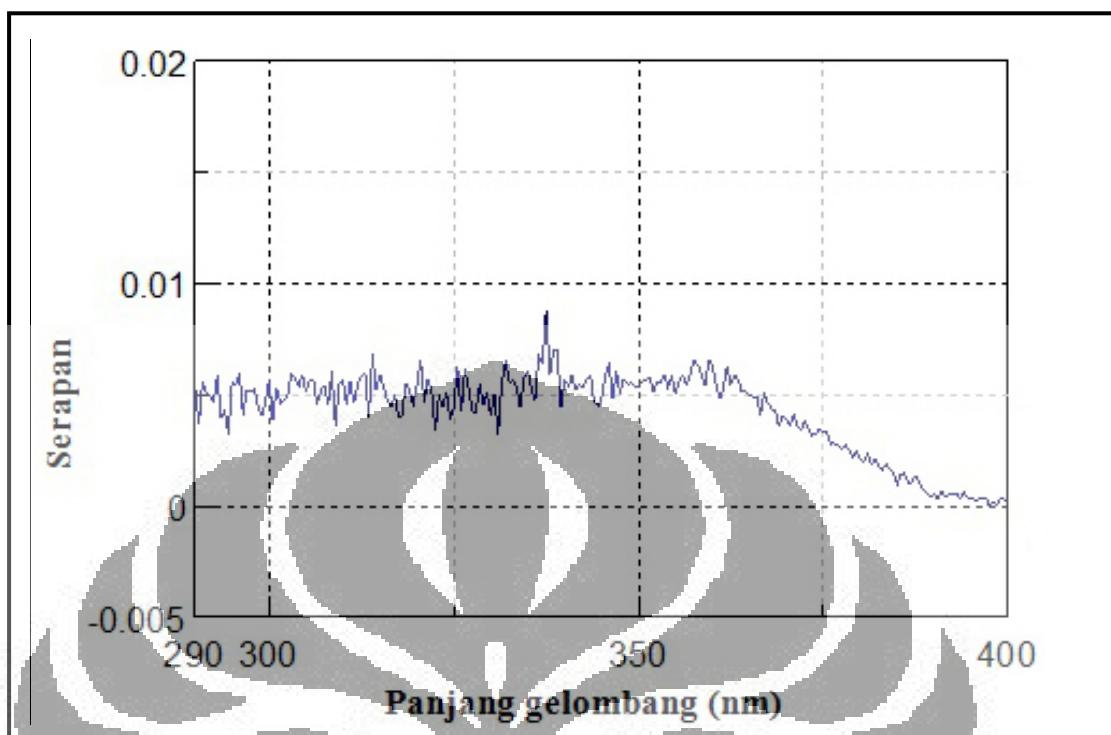
Gambar 4.32. Spektrum serapan propil paraben dalam 2-propanol



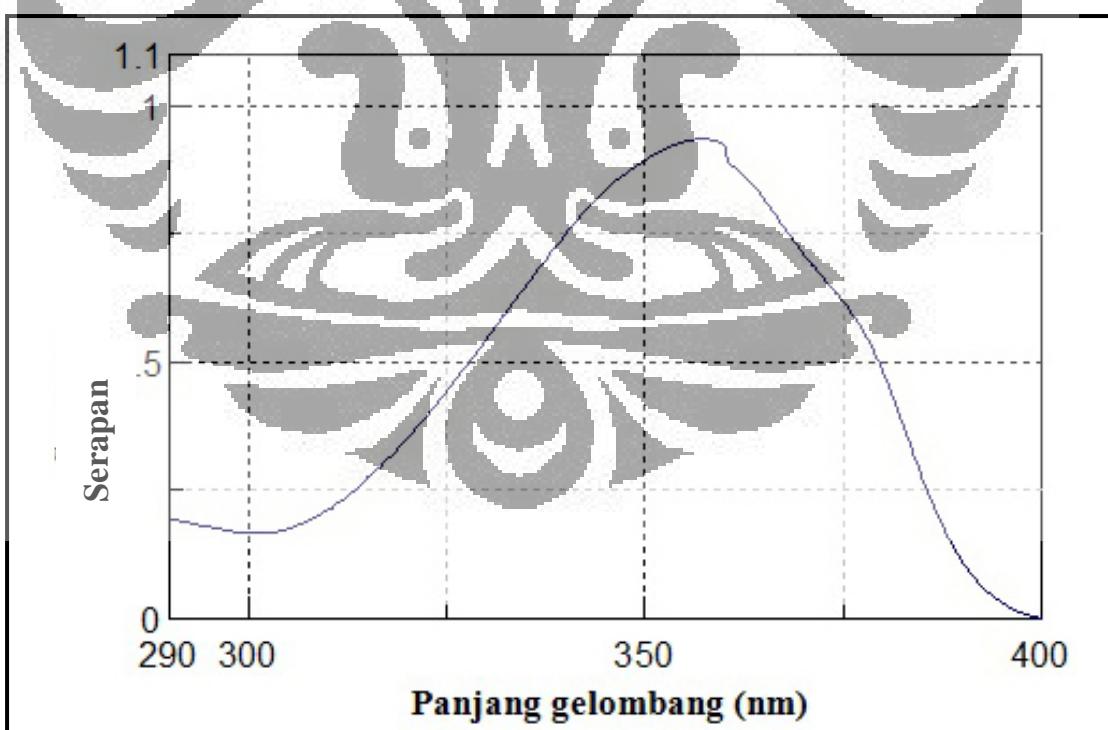
Gambar 4.33. Spektrum serapan butil metoksidibenzoil metana 5 ppm dalam etanol 95%



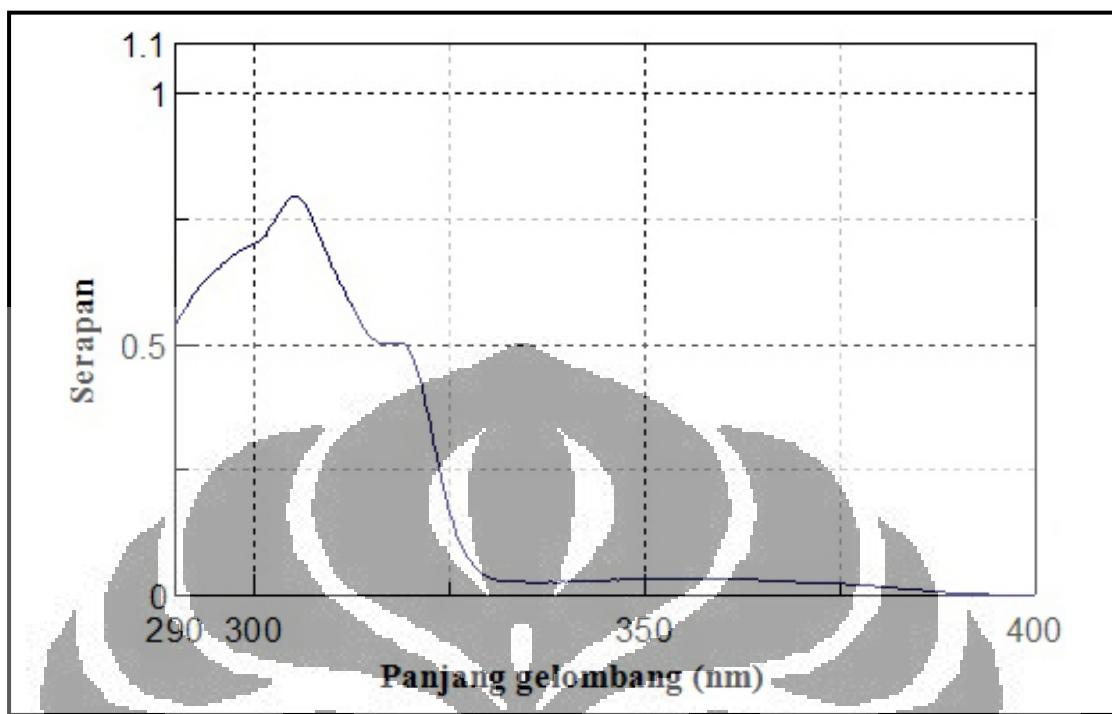
Gambar 4.34. Spektrum serapan asam fenil benzimidazol sulfonat 5 ppm dalam etanol 95%



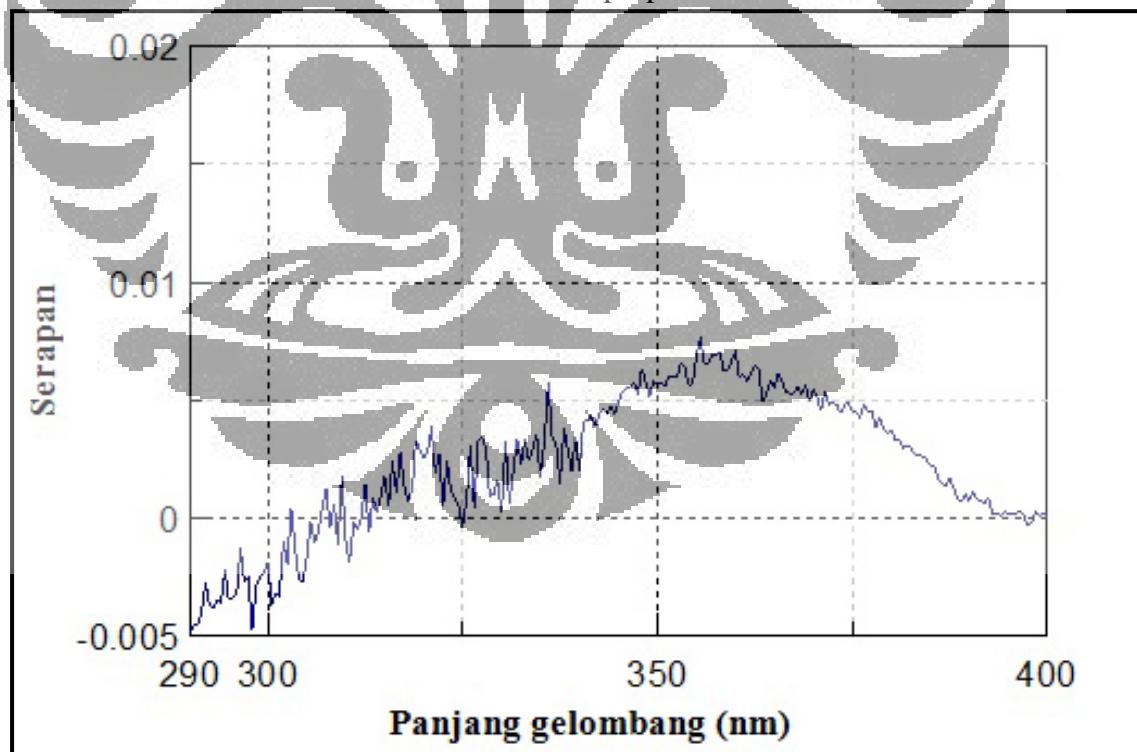
Gambar 4.35. Spektrum serapan titanium dioksida 2,5 ppm dalam etanol



Gambar 4.36. Spektrum serapan butil metoksidibenzoil metana 5 ppm
dalam 2-propanol



Gambar 4.37. Spektrum serapan asam fenil benzimidazol sulfonat 5 ppm dalam 2-propanol



Gambar 4.38. Spektrum serapan titanium dioksida 2,5 ppm dalam 2-propanol



Tabel 4.4. Data serapan standar campuran zat aktif (butil metoksi dibenzoil metana dan asam fenil benzimidazol sulfonat)

Panjang gelombang	Serapan	
	Etanol 95%	2-Propanol
290	0,68	0,76
292,5	0,74	0,81
295	0,78	0,86
297,5	0,81	0,89
300	0,83	0,91
302,5	0,87	0,94
305	0,93	1,01
307,5	0,89	1,03
310	0,81	0,96
312,5	0,74	0,90
315	0,69	0,86
317,5	0,70	0,86
320	0,71	0,90
322,5	0,60	0,88
325	0,44	0,75
327,5	0,37	0,66
330	0,36	0,64
332,5	0,38	0,67
335	0,41	0,72
337,5	0,44	0,77
340	0,47	0,82
342,5	0,50	0,86
345	0,52	0,90
347,5	0,54	0,93
350	0,55	0,96
352,5	0,57	0,98
355	0,57	0,99
357,5	0,58	0,10
360	0,57	0,98

Tabel 4.5. Data serapan basis krim

Panjang gelombang	Serapan	
	Etanol 95%	2-Propanol
290	0,0151	0,0138
292,5	0,0130	0,0150
295	0,0118	0,0153
297,5	0,0110	0,0145
300	0,0110	0,0141
302,5	0,0094	0,0146
305	0,0107	0,0139
307,5	0,0108	0,0145
310	0,0090	0,0150
312,5	0,0095	0,0139
315	0,0093	0,0123
317,5	0,0086	0,0112
320	0,0087	0,0138
322,5	0,0064	0,0136
325	0,0075	0,0149
327,5	0,0086	0,0111
330	0,0077	0,0114
332,5	0,0081	0,0120
335	0,0086	0,0117
337,5	0,0060	0,0122
340	0,0076	0,0124
342,5	0,0044	0,0127
345	0,0038	0,0131
347,5	0,0046	0,0132
350	0,0042	0,0131
352,5	0,0056	0,0142
355	0,0048	0,0138
357,5	0,0048	0,0137
360	0,0039	0,0132

Tabel 4.6. Data serapan sediaan krim yang mengandung Butil metoksidibesoil metana 3%, Asam fenilbenzimidazol sulfonat 4% dan Titanium dioksida 2%
(formula 1)

Panjang gelombang	Serapan	
	Etol 95%	2-Propanol
290	0,46	0,49
292,5	0,50	0,53
295	0,52	0,57
297,5	0,55	0,59
300	0,56	0,61
302,5	0,58	0,62
305	0,62	0,67
307,5	0,60	0,69
310	0,55	0,64
312,5	0,52	0,59
315	0,50	0,56
317,5	0,51	0,56
320	0,52	0,59
322,5	0,46	0,57
325	0,37	0,48
327,5	0,34	0,41
330	0,34	0,38
332,5	0,37	0,39
335	0,39	0,43
337,5	0,42	0,46
340	0,45	0,49
342,5	0,46	0,51
345	0,48	0,52
347,5	0,50	0,54
350	0,52	0,56
352,5	0,53	0,57
355	0,53	0,58
357,5	0,54	0,58
360	0,53	0,57

Tabel 4.7. Data serapan sediaan krim yang mengandung Butil metoksidibesoil metana 4%, Asam fenilbenzimidazol sulfonat 3% dan Titanium dioksida 2%
(formula 2)

Panjang gelombang	Serapan	
	Etolan 95%	2-Propanol
290	0,42	0,42
292,5	0,44	0,45
295	0,46	0,47
297,5	0,47	0,49
300	0,48	0,50
302,5	0,50	0,51
305	0,53	0,54
307,5	0,52	0,56
310	0,50	0,54
312,5	0,47	0,52
315	0,47	0,50
317,5	0,50	0,51
320	0,51	0,54
322,5	0,48	0,55
325	0,43	0,51
327,5	0,42	0,47
330	0,44	0,47
332,5	0,48	0,50
335	0,52	0,54
337,5	0,56	0,58
340	0,60	0,62
342,5	0,61	0,64
345	0,64	0,67
347,5	0,67	0,69
350	0,69	0,71
352,5	0,70	0,73
355	0,71	0,74
357,5	0,72	0,74
360	0,71	0,73

Tabel 4.8. Data serapan sediaan krim yang mengandung Butil metoksidibesoil metana 4%, Asam fenilbenzimidazol sulfonat 4% dan Titanium dioksida 2% (formula 3)

Panjang gelombang	Serapan	
	Etanol 95%	2-Propanol
290	0,53	0,67
292,5	0,57	0,72
295	0,60	0,76
297,5	0,62	0,79
300	0,63	0,81
302,5	0,65	0,83
305	0,70	0,90
307,5	0,69	0,92
310	0,63	0,87
312,5	0,60	0,82
315	0,58	0,79
317,5	0,60	0,79
320	0,62	0,84
322,5	0,57	0,84
325	0,48	0,74
327,5	0,45	0,66
330	0,47	0,65
332,5	0,50	0,69
335	0,54	0,74
337,5	0,58	0,80
340	0,62	0,86
342,5	0,64	0,86
345	0,67	0,91
347,5	0,69	0,94
350	0,71	0,96
352,5	0,73	0,98
355	0,74	0,99
357,5	0,74	0,99
360	0,74	0,98

Tabel 4.9. Data serapan sampel krim TBS

Panjang gelombang	Serapan	
	Etanol 95%	2-Propanol
290	0,90	0,91
292,5	0,95	0,97
295	1,00	1,01
297,5	1,02	1,04
300	1,03	1,05
302,5	1,04	1,06
305	1,06	1,08
307,5	1,03	1,07
310	0,97	1,01
312,5	0,91	0,94
315	0,84	0,86
317,5	0,79	0,80
320	0,73	0,74
322,5	0,63	0,67
325	0,52	0,56
327,5	0,45	0,47
330	0,41	0,42
332,5	0,40	0,39
335	0,39	0,39
337,5	0,39	0,40
340	0,41	0,41
342,5	0,41	0,41
345	0,42	0,42
347,5	0,43	0,43
350	0,44	0,44
352,5	0,45	0,45
355	0,45	0,45
357,5	0,45	0,45
360	0,44	0,44



Lampiran 1
Perhitungan HLB Butuh

Asam stearat	<u>10</u> x 15	= 10,70
	14	
Setil alkohol	<u>2</u> x 15	= 2,14
	14	
Miritol	<u>2</u> x 11 14	= 1,57 + 14,40
Emulgator (6%)		
isopropil miristat 11,5		10,60
gliseril monostearat 3,8		14,40
Isopropil miristat	= <u>10,60</u> x 6% = 4,70%	
	13,50	
Gliseril monostearat	= <u>2,90</u> x 6% = 1,30%	
	13,50	

Lampiran 2

Perhitungan netralisasi asam fenilbenzimidazol sulfonat dengan Stay C 50 (Natrium askorbat fosfat)

1 mol Stay C 50 (natrium askorbat fosfat) ≈ 358,08 gram

1 mol asam fenilbenzimidazol sulfonat ≈ 274 gram

$$\text{Ratio} = \frac{358,08}{274} = 1,307$$

Maka untuk menetralkan 1000 mg asam fenilbenzimidazol sulfonat
membutuhkan 1307 mg Stay C 50

Cara netralisasi :

Campur kedua bahan (Stay C 50 dan asam fenilbenzimidazol sulfonat) aduk homogen, kemudian tambahkan sedikit air.

Lampiran 3
Contoh perhitungan SPF dengan metode Mansur

4.1 Sampel sediaan krim TBS (tabir surya)

Tabel 4.1. Data serapan krim TBS dalam etanol 95%

Panjang gelombang(nm)	EE x I	Serapan	(EE x I) x Serapan
290	0,0150	0,90	0,0135
295	0,0817	1,00	0,0817
300	0,2874	1,03	0,2963
305	0,3278	1,06	0,3475
310	0,1864	0,97	0,1808
315	0,0839	0,84	0,0705
320	0,0180	0,73	0,0131
			$\sum = 1,0034$

$$\text{SPF}_{\text{spektrofotometri}} = \text{CF} \times \sum_{\lambda=290}^{320} \text{EE}(\lambda) \times \text{I}(\lambda) \times \text{Abs.}(\lambda)$$

$$= 10 \times 1,0034$$

$$= 10,03$$

Lampiran 4

Contoh perhitungan SPF dengan metode A. J. Petro

5.1 Sampel sediaan krim TBS (tabir surya)

Tabel 5.1. Data serapan krim TBS (tabir surya) dalam etanol 95%

Sampel ditimbang 125,3 mg (m)

Serapan pada panjang gelombang 290 nm = 0,90

Serapan pada panjang gelombang 290 nm = 0,44

Panjang gelombang(nm)	Serapan	Panjang gelombang (nm)	Serapan
292,5	0,95	327,5	0,45
295	1,00	330	0,41
297,5	1,02	332,5	0,40
300	1,03	335	0,39
302,5	1,04	337,5	0,39
305	1,06	340	0,41
307,5	1,03	342,5	0,41
310	0,97	345	0,42
312,5	0,91	347,5	0,43
315	0,84	350	0,44
317,5	0,79	352,5	0,45
320	0,73	355	0,45
322,5	0,63	357,5	0,45
325	0,52		$\Sigma = 18,02$

$$A_r = \frac{[1,25(A_{290} + A_{360}) + 2,5(A_{292,5} + A_{295} + \dots + A_{357,5})]}{70}$$

$$A_r = \frac{[1,25(0,90 + 0,44) + 2,5(18,02)]}{70}$$

$$= 0,6675$$

$$A_s = \frac{125}{125,3} \times A_r$$

m

$$= \frac{125}{125,3} \times 0,6675$$

$$= 0,6659$$

$$SPF = \text{antilog } 2 A_s$$

$$= \text{antilog } (2 \times 0,6659)$$

$$= \text{antilog } 1,3318$$

$$= 21,47$$

Lampiran 5
Sertifikat analisis asam fenil benzimidazol sulfonat (Parsol HS)



PARSOL HS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Productcode : 0486035
 Lot No. : 0709930090
 Analysis No. : 03387202

Test	Result	Limits / Specifications	Dimension / Units
Appearance	white to off-white powder		
Identify	corresponds		
Assay (on dry material)	99.9	98.0 to 102.0	%
Loss on drying	0.5	max. 2.0	%
UV specific extinction (E 1% , 1cm at 302 nm)	967	920 to 1000	

This lot was analysed and released by our authorized Quality Control Department and was found to meet the specifications as given above.

The product meets all requirements of the following valid compendia when tested accordingly:

USP

Roche AG
The Quality Assurance Manager

Hans Osswald

Lampiran 6
Sertifikat analisis butil metoksi dibensoil metana (Parsol 1789)

FROM-PT DSM NUTRITIONAL PRODUCTS INDONESIA +0062-21-5205875 T-658 P 010/018 F-253

PARSOL 1789



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Productcode : 0446181
 Lot No. : 0702940324
 Analysis No. : 03465667

Test	Result	Limits / Specifications	Dimension / Units
Appearance	white to pale yellow powder corresponds		
Identity			
Melting point	63.4	31.0 to 66.0	deg C
Loss on drying	<0.1	max. 0.5	%
Chromatographic purity	meets USP requirements		
UV specific extinction (E 1%, 1 cm at 357 nm)	1170	1100 to 1180	
Assay	99.8	95.0 to 105.0	%

This lot was analyzed and released by our authorized Quality Control Department and was found to meet the specifications as given above.

The product meets all requirements of the following valid compendia when tested accordingly:
 USP

DSM Nutritional Products Ltd
 The Quality Assurance Manager

R. Schill
 Schill Roger

DSM Nutritional Products Ltd
 Branch Site Gießen
 Quality Management
 CH-4334 Gießen

Date of issue : 09-Sep-2005

Page 1 / 1

Universitas Indonesia

Lampiran 7
Sertifikat analisis propilen glikol

CERTIFICATE OF ANALYSIS: RAW MATERIALS			
 Sanico		PROPYLENE GLYCOL	
Lot number	GF0400799	Specification	201600260000P
Lot Producer	80166820	Analytical Ref.	EP current ed.
Quantity	860 KG	Expiry date	06/10/2005
Tests		Results	
CHARACTERS			
Aspect	Viscous, hygroscopic liquid	EP	Viscous, hygroscopic liquid
Colour	Colourless	EP	Colourless
IDENTIFICATION			
Identification A: relative density	1.037	EP	<=1.04 >=1.035
Identification B: refractive index	1.432	EP	<=1.433 >=1.431
Identification C: boiling point	185 °C	EP	<=189 °C >=184 °C
Identification D: melting point,crystals	123 °C	EP	<=128 °C >=123 °C
TESTS			
The subst. to be examined is clear	Complies	EP	Complies
The subst. to be examined is colourless	Complies	EP	Complies
Relative densitv (at 20°C)	1.0370	EP	<=1.04 >=1.035
Refractive index (at 20°C)	1.432	EP	<=1.433 >=1.431
Acidity	Complies	EP	Complies
Oxidising substances	Complies	EP	Complies
Reducing substances	Complies	EP	Complies
Heavy metals method A	<= 5 ppm	EP	<= 5 ppm
Water (Kj)	0.1 %	EP	<= 2 %
Sulphated ash	0.006 %	EP	<=.01 %
Disposition	FULL RELEASE	<i>Disposition date 02/03/2005</i>  D. Peeling Ind. Ph. Qualified Person	

COA_RM proc.050-011-002 vs.7 Date Printed 17/06/2005 10:06 Database SANICO41 Page 1 of 1

SANICO NV - Industrieterrein 4 - Veedijk 59 - B-2300 Turnhout - Tel. +32 (0)14 42 46 71 - Fax +32 (0)14 42 89 46

Universitas Indonesia

Lampiran 8
Sertifikat analisis setil alkohol

oleochemicals

Lanette
16 98-100 MY
(Cetyl Alcohol 98% min)

Specifications

Quality Control Data ¹			
	Method	Specified Range	Typical values
Acid value mgKOH/g	ISO 660	≤ 0.1	0.04
Sap. value mgKOH/g	AOCS TL 1a-64	≤ 0.5	0.05
Hydroxyl value mgKOH/g	AOCS Cd 13-60	228-233	230
Iodine value % ²	AOCS Tg 1-64	≤ 0.5	0.04
Water content %	ISO 760	≤ 0.3	0.12
Solid. range °C	ISO 3841	47-50	48.4
Chain distribution %	In-hse QC027		
C14		0-2	0.2
C16		98 min	98.6
C18		0-2	0.4

Additional Specifications ²			
	Method	Specified Range	
Hydrocarbon %	In-hse QC027	≤ 0.5	
Colour APHA	ASTM D1209	≤ 10	

Note:
 1. determined for each production batch
 2. guaranteed but not determined for each batch

Forms of delivery: Fused, pastilles or flakes.

Storage information: Product stored in sealed containers in a cool and dry place is stable for at least 2 years.

Country of Origin: Malaysia

CAS-No. 36653-82-4 **HS-No.** 2905.17.000

Jan. 2003

cognis

All data including the formulations and procedures discussed herein are believed to be correct. However, this should not be accepted as a guarantee of their accuracy, and confirming tests should be run in your own plant or laboratory. No statement should be construed as a recommendation for any use which would violate any patent rights. Sales of all products are pursuant to terms and conditions included in Cognis sales documents. Nothing contained herein shall constitute a guarantee or warranty with respect to the products described or their use. Safety information regarding these products is contained in their Material Safety Data Sheets. Users of these products are urged to study and use this information.

Lampiran 9
Sertifikat analisis titanium dioksida



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Seller/Consignor: MILLENIUM INORGANIC CHEMICALS LIMITED SOCIETE DE DROIT ANGLAIS, 95 RUE DU GENERAL DE GAULE, 68800 THAN CEDEX, FRANCE					
Sold to: PT. MENJANGAN SAKTI JL.HR. RAŠUNA SAID KAV.B34 JAKARTA			Ship to: PT. MENJANGAN SAKTI JL.HR. RASUNA SAID KAV.B34 JAKARTA		
Invoice No.:	Customer No.:	PC No.:	Customer No.:	Delivery No.:	Estimated departure:
80323553	5 MO 11	300431	300431	80323553	2005-Apr-01
Quantity Shipped: 20,000 TO					
The following material has been characterized according to the tests specified. The analysis presented below was achieved at the time of manufacture of the material.					
Product Description: Tiona ATI, titanium dioxide, 40x25kg water dispersible bags on CPI pallet. Customer Prod No:					
Batch/Lot No.:	6111006204	6111006212	6111006185		
Date of Mfg:	2005-Mar-20	2005-Mar-23	2005-Mar-24		
Country of origin:	FR	FR	FR		
Quantity:	1,000 TO	18,000 TO	1,000 TO		
Test	Result	Result	Result	Result	Limits
DB L*	98,3	98,3	98,1	> = 98,0	
at DBC	0,0	0,0	-0,2	> = -0,3	
db DBC	-0,2	-0,2	-0,2	-0,4 - 0,2	
b*	1,1	1,1	1,1	0,0 - 1,5	
% #44; sieve	0,0050	0,0110	0,0080	< = 0,0500	
pH	7,9	7,9	7,9	7,2 - 8,2	
NAME OF GOODS : 20 MT (1 FCL 20') TITANIUM DIOXIDE ANATASE-TIONA ATI PO/ORDER NO. : 5 MO 11 INCOTERM : CIF JAKARTA PORT L/C NO : 0110010130B05 DATE OF ISSUE : 050323 DATE AND PLACE OF EXPIRY: 050621 IN BENEFICIARY'S COUNTRY COUNTRY OF ORIGIN: FRANCE BENEFICIARY/MANUFACTURER: MILLENNIUM INORGANIC CHEMICALS LTD. AGENT REF: ITIT/IU/2005					

For assistance contact: Sherie Le Brun

Date printed: 2005-Apr-11

Page: 1 of 1

Millennium Inorganic Chemicals Limited, a Millennium Chemicals company
 Société de droit anglais, 95 Rue du General de Gaulle, 68800 Than Cedex, France, Telephone +33 3 89 38 47 11, Facsimile +33 3 89 38 47 15
 Siège social Stallingborough, P.O. Box 26, Grimsby, North East Lincolnshire, DN41 8DP, United Kingdom
 RCS Mulhouse 381 805 761
 FR70381805761

Form ZSDF0901 / ZCOA
 Profile ATIFP100 / 1

Universitas Indonesia

Lampiran 10
Sertifikat analisis Stay C 50

FROM : RAMAKO

PHONE NO. : 62216342707

NOV. 14 2007 03:57PM P1



DSM Nutritional Products France
BP 170
F-68 305 Saint-Louis Cedex
Telephone +33 (0) 3 89 69 69 00

1 / 1

Date of issue : 15-Jun-2006

Universitas Indonesia

Lampiran 11
Sertifikat analisis dinatrium edetat

CERTIFICATE OF ANALYSIS: RAW MATERIALS			
DISODIUM EDETADE DIHYDRATE			
Lot number	GF0400864	Specification	200400330000P
Lot Producer	601H4250	Analytical Ref.	EP current ed.
Quantity	25 KG	Expiry date	07/09/2007
Gen.	2		
Tests	Results	Spec	
CHARACTERS			
Aspect	Crystalline powder	EP	Crystalline powder
Colour	White	EP	White
IDENTIFICATION			
Infrared absorption spectrophotometry	Complies	EP	Complies
Identification B disodium edetate	Complies	EP	Complies
Sodium method A	Complies	EP	Complies
TESTS			
Colour of solution	Colourless	EP	Colourless
Clearness of solution	Clear	EP	Clear
pH	4.3	EP	<=5.5
Impurity A	0.02 %	EP	<=4
Iron	<= 80 ppm	EP	<= 80 ppm
Heavy metals method D	<= 20 ppm	EP	<= 20 ppm
ASSAY			
Disodium edetate	99.5 %	EP	>=101 % >-0.5 %
Disposition	FULL RELEASE	Disposition date: 11/03/2005	
 D. Puelings Inc. Ph. Qualified Person			

COA_RM proc.050-011-002 vs.7 Date Printed 17/06/2005 10:05 Database SANICO41 Page 1 of 1

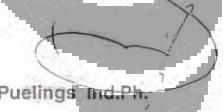
SANICO NV - Industrieterrein 4 - Veedijk 59 - B-2300 Turnhout - Tel. +32 (0)14 42 46 71 - Fax +32 (0)14 42 89 46

Universitas Indonesia

Lampiran 12
Sertifikat analisis metil paraben

CERTIFICATE OF ANALYSIS: RAW MATERIALS			
METHYL PARAHYDROXYBENZOATE*NIPAGIN			
Lot number	GF0400674	Specification	201400260000P
Lot Producer	GBGA022264	Analytical Ref.	EP current ed.
Quantity	50 KG	Expiry date	01/03/2007
Tests		Results	
CHARACTERS			
Aspect	Crystalline powder	EP	Crystalline powder
Colour	White	EP	Crystals Colourless White
IDENTIFICATION			
Identification A: melting point	126 °C	EP	<=128 °C >=125 °C
Identification B	Complies	EP	Complies
TESTS			
Colour of solution	Not more intensely coloured than BY6	EP	Not more intensely coloured than BY6
Clearness of solution	Clear	EP	Clear
Acidity	Complies	EP	Complies
Any impurity	<= 0.5 %	EP	<= 0.5 %
Sulphated ash	0.0 %	EP	<= 1 %
ASSAY			
Assay	100.7 %	EP	<= 102 % >= 96 %
Disposition	FULL RELEASE		
	Disposition date 01/10/2004		
	D. Puelings Ind.Ph. Qualified Person		

Lampiran 13
Sertifikat analisis propil paraben

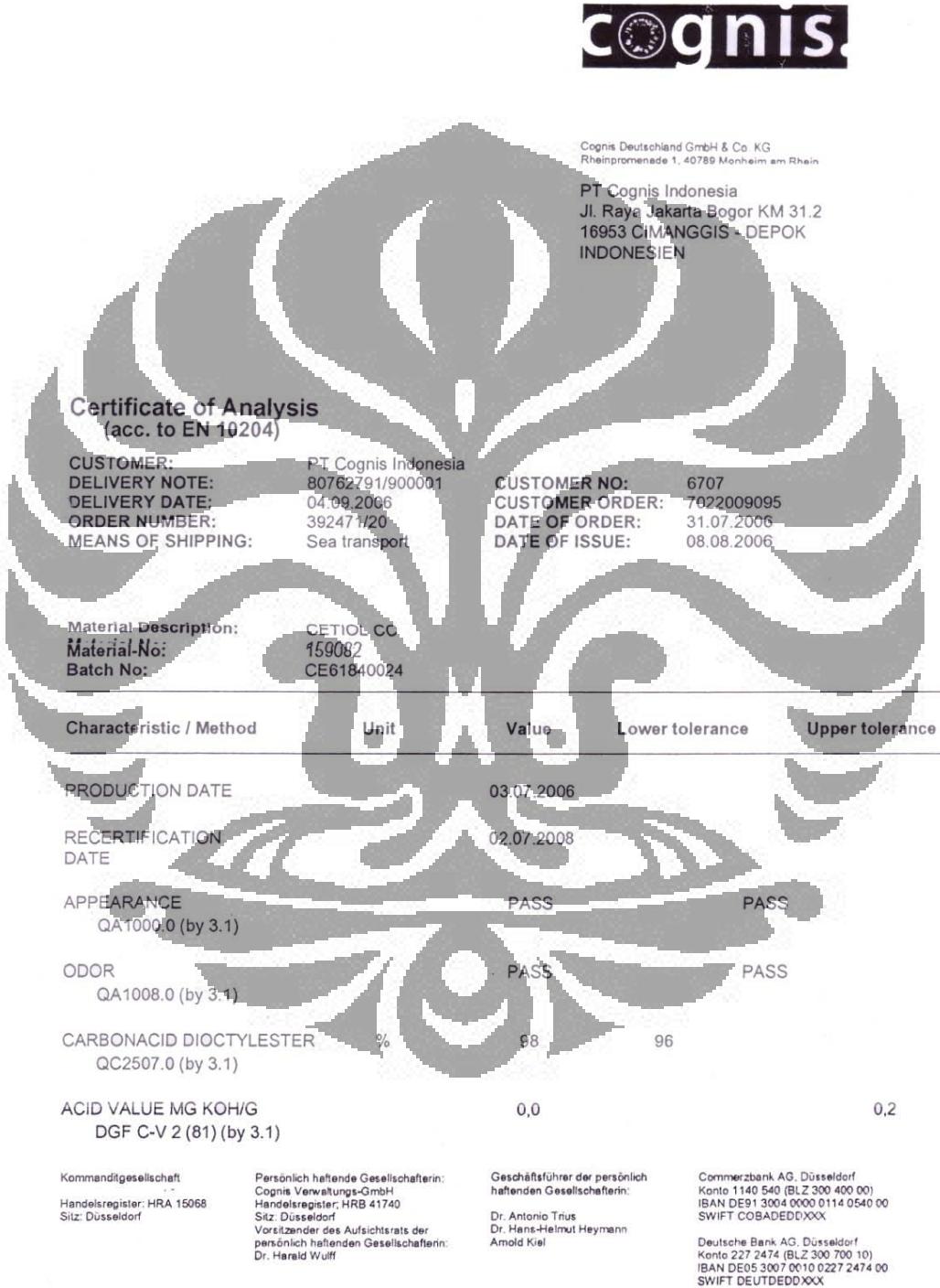
CERTIFICATE OF ANALYSIS: RAW MATERIALS			
 Sanico		PROPYL PARAHYDROXYBENZOATE*NIPASOL	
Lot number	GF0400818	Specification	201600220000P
Lot Producer	GBGA023653	Analytical Ref.	EP current ed.
Quantity	25 KG	Expiry date	03/06/2007
Gen.	4		
Tests	Results	Spec	
CHARACTERS			
Aspect	Crystalline powder	EP	Crystalline powder
Colour	White	EP	White
IDENTIFICATION			
Infrared absorption spectrophotometry	Complies	EP	Complies
Identification: melting point	97 °C	EP	<=99 °C >=96 °C
TEST			
Colour of solution	Not more intensely coloured than BY6	EP	Not more intensely coloured than BY6
Clearness of solution	Clear	EP	Clear
Acidity	Complies	EP	Complies
Impurity	<= 0.5 %	EP	<= 0.5 %
Sulphated ash	0.00 %	EP	<= 1 %
ASSAY			
Assay	101.6 %	EP	<= 102 % >= 98 %
Disposition	FULL RELEASE		
Disposition date 14/12/2004			
 D. Puelings, Ind.Ph., Qualified Person			

COA_RM proc.050-011-002 vs.7 Date Printed 17/06/2005 10:06 Database SANICO41 Page 1 of 1

SANICO NV - Industrieterrein 4 - Veedijk 59 - B-2300 Turnhout - Tel. +32 (0)14 42 46 71 - Fax +32 (0)14 42 89 46

Universitas Indonesia

Lampiran 14
Sertifikat analisis CETIOL CC



Universitas Indonesia



PAGE 2 / 2

Material-No:	159082	CUSTOMER NO:	6707
Batch No:	CE61840024	DELIVERY NOTE:	80762791/900001
		ORDER NUMBER:	392471/20
		CUSTOMER ORDER:	7022009095

Characteristic / Method	Unit	Value	Lower tolerance	Upper tolerance
REFRACTIVE INDEX;20°C DGF C-IV 5 (52) (by 3.1)		1,435	1,435	1,437
DENSITY;20°C DIN 51757 94 (by 3.1)	g/cm³	0,892	0,890	0,893
CLOUD POINT ISO 3015 (82) (by 2.1)	°C	Certified	-20	
VISCOSITY HOEPLER;20°C DGF C-IV 7 (68) (by 2.1)	mPa*s	Certified	6,0	8,0

Released by: Mesafint Adugna

The above data represent the results of our quality assessment.

They do not free the purchaser from his own quality check nor do they confirm that the product has certain properties or is suitable for a specific application.

This document has been generated electronically and therefore has no hand written signature.

Kommanditgesellschaft
Handelsregister: HRA 15068
Sitz: Düsseldorf

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Cognis Verwaltungs-GmbH
Handelsregister: HRB 41740
Sitz: Düsseldorf
Vorsitzender des Aufsichtsrats der
persönlich haftenden Gesellschafterin:
Dr. Harald Wulf
Dr. Harald Wulf

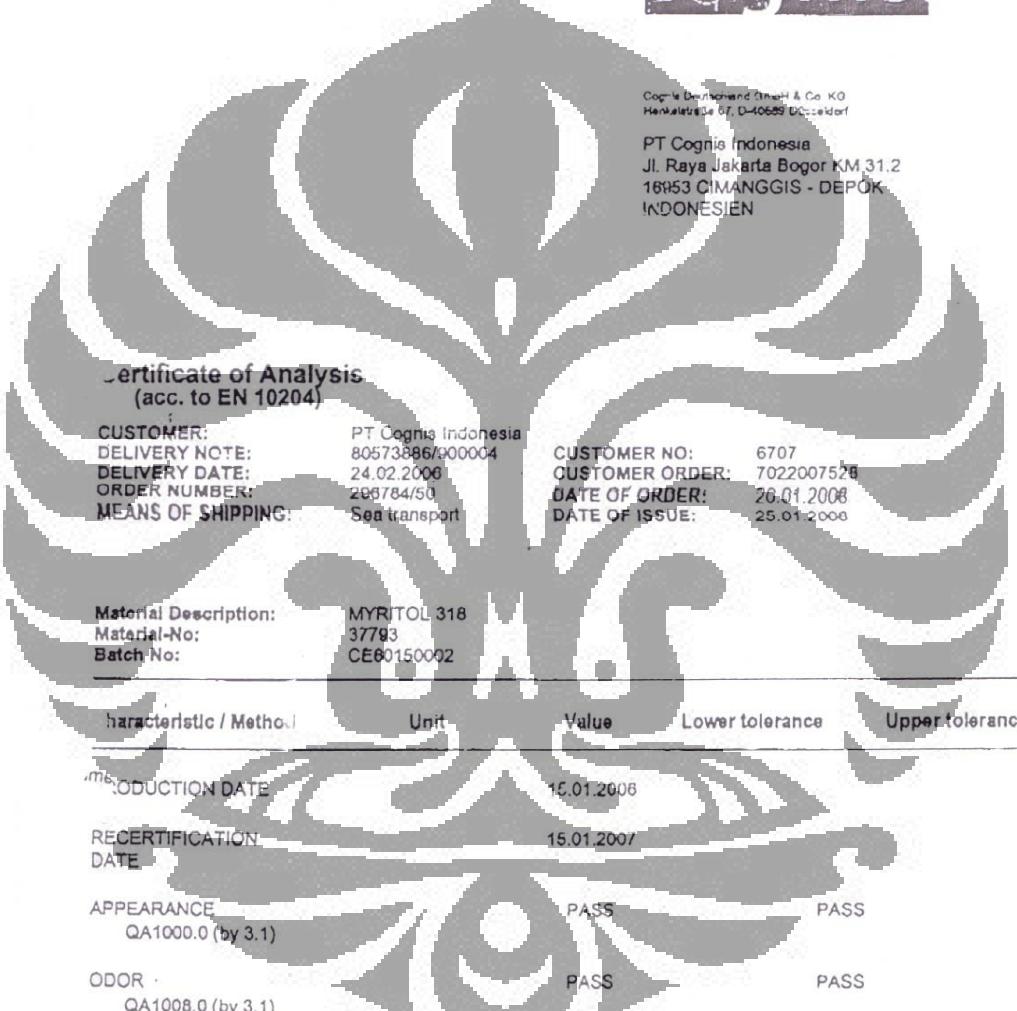
Geschäftsführer der persönlich
haftenden Gesellschafterin:
Dr. Antonio Trius
Dr. Hans-Helmut Heymann
Arnold Kiel

Commerzbank AG, Düsseldorf
Konto 1140 540 (BLZ 300 400 00)
IBAN DE91 3004 0000 0114 0540 00
SWIFT COBADEDDXXX

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 227 2474 (BLZ 300 700 10)
IBAN DE05 3007 0010 0227 2474 00
SWIFT DEUTDEDXXX

Universitas Indonesia

Lampiran 15
Sertifikat analisis miritol

/SEP-2006 11:37	COGNIS IND-ENGINEERING	62 21 8727666 F.01																																			
																																					
																																					
Certificate of Analysis (acc. to EN 10204)																																					
CUSTOMER: PT Cognis Indonesia DELIVERY NOTE: 80573886/900004 DELIVERY DATE: 24.02.2006 ORDER NUMBER: 206784/50 MEANS OF SHIPPING: Sea transport	CUSTOMER NO: 6707 CUSTOMER ORDER: 7022007528 DATE OF ORDER: 26.01.2006 DATE OF ISSUE: 25.01.2006																																				
Material Description: Material-No: MYRITOL 318 Batch No: 37783 CE60150002																																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Characteristic / Method</th> <th style="width: 15%;">Unit</th> <th style="width: 20%;">Value</th> <th style="width: 15%;">Lower tolerance</th> <th style="width: 15%;">Upper tolerance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>INTRODUCTION DATE</td> <td></td> <td>15.01.2006</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>RECERTIFICATION DATE</td> <td></td> <td>15.01.2007</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>APPEARANCE</td> <td></td> <td>PASS</td> <td>PASS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ODOR</td> <td></td> <td>PASS</td> <td>PASS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ACID VALUE MG KOH/G DGF C-V 2 (81) (by 3.1)</td> <td></td> <td>0,0</td> <td>0,0</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>SAPONIFICATION VALUE MG KOH/G DGF C-V 3 (77) (by 3.1)</td> <td></td> <td>342</td> <td>335</td> <td>350</td> </tr> </tbody> </table>			Characteristic / Method	Unit	Value	Lower tolerance	Upper tolerance	INTRODUCTION DATE		15.01.2006			RECERTIFICATION DATE		15.01.2007			APPEARANCE		PASS	PASS		ODOR		PASS	PASS		ACID VALUE MG KOH/G DGF C-V 2 (81) (by 3.1)		0,0	0,0	0,1	SAPONIFICATION VALUE MG KOH/G DGF C-V 3 (77) (by 3.1)		342	335	350
Characteristic / Method	Unit	Value	Lower tolerance	Upper tolerance																																	
INTRODUCTION DATE		15.01.2006																																			
RECERTIFICATION DATE		15.01.2007																																			
APPEARANCE		PASS	PASS																																		
ODOR		PASS	PASS																																		
ACID VALUE MG KOH/G DGF C-V 2 (81) (by 3.1)		0,0	0,0	0,1																																	
SAPONIFICATION VALUE MG KOH/G DGF C-V 3 (77) (by 3.1)		342	335	350																																	
Kommanditgesellschaft Handelsregister HRA 15068 Sitz Düsseldorf																																					
Persönlich haftende Gesellschafter/-in: Cognis Verwaltungs-GmbH Handelsregister: HRE 41740 BLZ Düsseldorf Vorsitzender des Aufsichtsrats der Vors.																																					
Geschäftsführer/-in persönlich haftenden Gesellschafter/-in: Dr. Antonio Trus Dr. Hans-Helmut Heymann Commerzbank AG, Düsseldorf Konto 1140 540 (BLZ 300 400 00) IBAN DE91 3004 0000 0114 0540 00 SWIFT COBADEDDXXX Commerzbank AG, Düsseldorf																																					

Universitas Indonesia



PAGE 2 / 2

Material-No:	37793	CUSTOMER NO:	8707
Batch No:	CE60150002	DELIVERY NOTE:	80573888/900004
		ORDER NUMBER:	296784/50
		CUSTOMER ORDER:	7022007528

Characteristic / Method	Unit	Value	Lower tolerance	Upper tolerance
DENSITY;20°C DIN 51757 V4 (94) (by 3.1)	g/ml	0,947	0,945	0,949
REFRACTIVE INDEX;20°C DGF C-IV 5 (52) (by 3.1)		1,4492	1,4480	1,4500
HYDROXYL VALUE MG KOH/G DGF, C-V 17A,B (53) (by 3.1)		1	0	5
IODINE VALUE WIJS G I/100ML DGF C-V 11D (98) (by 2.1)		Certified		0,5
CLOUD POINT ISO 3015 (82) (by 2.1)	°C	Certified	-5	-5
VISCOSITY HOEPPLER;20°C DGF C-IV 7 (68) (by 2.1)	mPa ⁻¹ s	Certified	27	33
UNSAPONIFIABLE MATTER DGF C-III 1B (77) (by 2.1)	%	Certified	0,0	0,5

Released by: Martin Jahnens

The above data represent the results of our quality assessment.

They do not free the purchaser from his own quality check nor do they confirm that the product has certain properties or is suitable for a specific application.

This document has been generated electronically and therefore has no hand written signature.

W/

Kommittitgesellschaft
Handelsregister: HRA 15068
Sitz: Düsseldorf

Personallich haftende Gesellschafterin:
Cognis Verwaltung-Gruppe
Handelsregister, HRB 41740
Sitz: Düsseldorf
Vorsitzender des Aufsichtsrats der
personallich haftenden Gesellschaften:
Dr. Harald Wulf

Geschäftsführer der persönlich
haftenden Gesellschaften:
Dr. Antonio Trus
Dr. Hans-Helmut Heymann
Arnold Klei

Commerzbank AG, Düsseldorf
Konto 1140 540 (BLZ 300 400 00)
IBAN DE91 3004 0000 0114 0540 00
SWIFT COBADEDDXXX

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 227 2474 (BLZ 300 700 10)
IBAN DE06 3007 0010 0227 2474 00
SWIFT DEUTDED0XXX

TOTAL P.01

Universitas Indonesia

Lampiran 16
Sertifikat analisis asam stearat



Edenor L2SM GS

Revision-No.: 9-09-2005 Effective January 1, 2006

Chem. designation:

Vegetable based stearic-/palmitic acid

Physical characterisation:

White with typical odour

Registration:

EINECS:
CAS-No:

266-928-5
67701-03-5*

Specification

Quality control data ¹⁾			
Specification	Method	Specified range	Typical values ²⁾
Acid value	ISO 660	205 - 212	!!
Iodine value [Wijs]	ISO 3961	0 = 0,5	!!
Titer (°C)	ISO 935	56 - 57	!!
Colour, Lovibond 5 1/4"	BSI BS 684	<= 2,0 yellow <= 0,5 red	!!
Peroxide value *	ISO 3960	max. 2	
Iron(ppm)	ICP-MS	0 - 1	
Nickel (ppm)	Ph.Eur. 2002: 2.2.22	0 - 1	
Chain distribution (%)	ISO 5508		
< C 14		0 - 1	
C 14		0 - 2	
C 16		40 - 49	!!
C 18		50 - 58	!!
> C 18		0 - 2	!!

¹⁾ Determined for each production batch

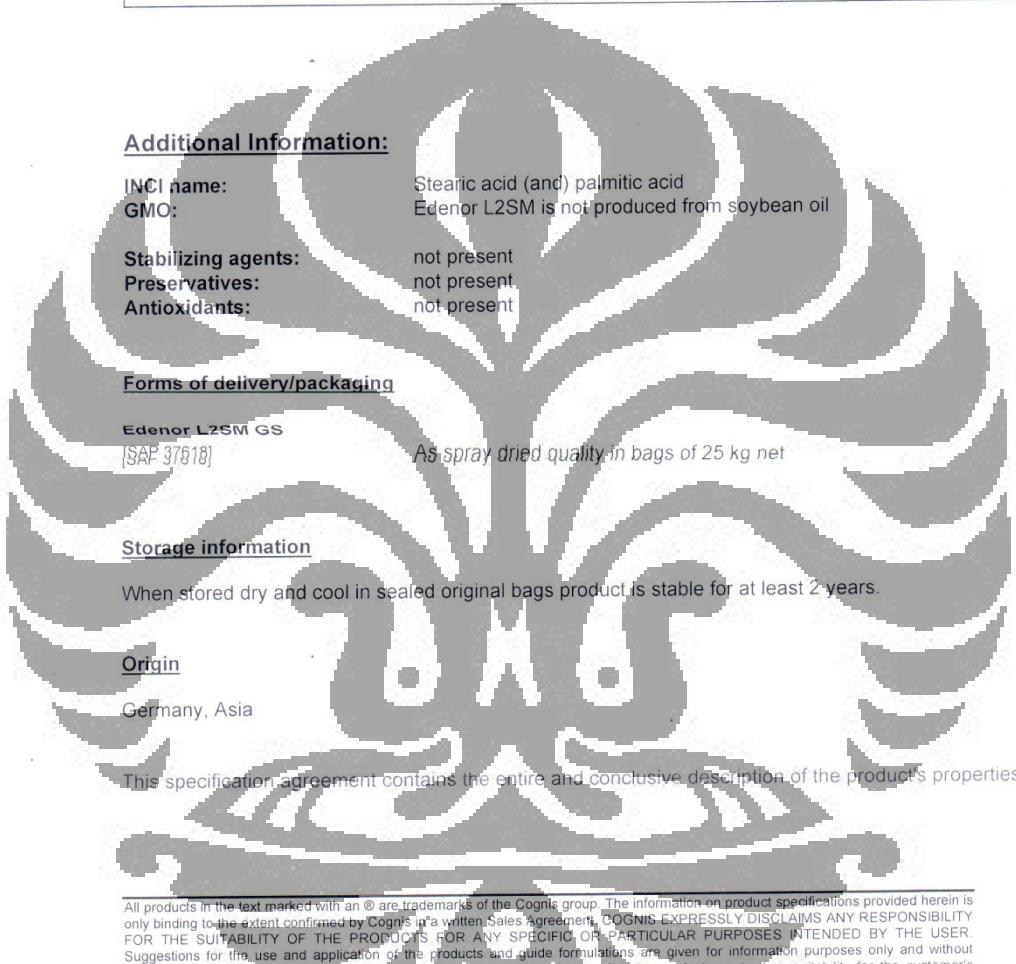
²⁾ Typical values: Statistical average of minimum 10 production batches.

!! indicate a modification of former revision

* Peroxide value: guaranteed only at the point of departure

Additional specifications ³⁾		
Specification	Method	Specified range
Saponification value	ISO 3657	205 - 213 !!
Water content (%)	ISO 760	0 - 0.2
Unsap. matter (%)	ISO 3596-1	0 - 1
Total viable aerobic count	Ph.Eur. 2002: 2.6.12	< 100 CFU/g

³⁾ Guaranteed but not determined for each batch.



Lampiran 17
Sertifikat analisis gliseril monostearat

cognis
www.cognis.com

nutrition&health
CUTINA® GMS V PH

(Ph. Eur.: "Glyceroli monostearas 40-55 (Glycerol monostearate 40-55 (typ II))"
 BP: "Glycerol monostearate 40-55 (typ II)"
 NF: "Mono- and Di-glycerides")

Registrations Ingredient	CASR-No. 67701-33-1	EINECS/ELINCS-No. 2669526
Officially listed in / Quality conforms to		
Ph. Eur. II)" BP: Monograph) USP/NF: JCI.C: US DMF no.: (Typ IV):	Conforms to the current analytical specification in the monograph "Glyceroli monostearas 40-55 (Glycerol monostearate 40-55 (typ II))" Conforms to the current analytical specification in the monograph "Glycerol monostearate 40-55 (typ II)" (copy of the Ph. Eur.) Conforms to the current analytical specification of Mono- and Di-glycerides Glycerol Monostearate, Lipophilic (Ingredient Code 102544) #16503	
Residual solvents Minimising animal spongiform encephalopathy agents	Conforms to current ICH Guideline (CPMP/ICH/283/95). Conforms to requirements Ph. Eur. 5.2.8	
Product properties Appearance CUTINA® GMS V PH is a white-to-slightly yellowish, hydrophilic wax which is supplied as powder.		
Example of use On account of its consistency giving characteristics it is mainly used for the viscosity adjustment in pharmaceutical O/W emulsions.		
Characteristic values The specifications stated in the paragraphs 'Quality control data' and 'Additional product descriptive data' finally and conclusively describe the properties of the Product.		
Provisional quality control data (Data which is used for quality release and is certified for each batch.)		
Ph. Eur.: Identity A, B, C, D Melting point (Capillary tube) Acid value Iodine value Saponification value Free glycerol Composition of fatty acids	conforms 54 - 64 °C <= 3.0 <= 3.0 158 - 177 <= 6.0 %	

- Stearic acid	60.0 - 80.0 %
- Sum of palmitic and-stearic acids	>= 90.0 %
Nickel	<= 1 ppm
Water	<= 1.0 %
Total ash	<= 0.1 %
Assay	
- Monoacylglycerols	40.0 - 55.0 %
- Diacylglycerols	30.0 - 45.0 %
- Triacylglycerols	5.0 - 15.0 %

NF:

Monoglyceride value	47 - 57 %
Acid value	<= 4
Hydroxyl value	200 - 244
Iodine number	<= 10
Saponification value	149 - 181
Residue on ignition	<= 0.1%
Arsenic	<= 3 ppm
Heavy metals	<= 0.001%
Organic volatile impurities	complies
Free glycerin	<= 7.0 %

Further certification:

Pesticide residues	complies to the limits defined in Ph. Eur. 2.8.13 (table 1).
Microbiological status	complies with criteria defined in Ph. Eur. 5.1.4 (category 2 - topical applications; category 3A - oral applications).
Aflatoxine	conforms to German ordinance requirements regulating aflatoxine contamination (July 2000).
Heavy Metals	conforms to German Federal Health Gazette 28, 216 1985 and supplements 1992 for heavy metals.

Methods of identification

As described in the current Monograph of the Ph. Eur.

Methods of analysis

All test and assay methods are as described in the current Monograph of the Ph. Eur. and USP/NF.

Stabilising additives / Auxiliaries

(type and concentration)

Preservatives
not present

Antioxidants
not present

Solvents
not present

Others
not present

Storage and transportation

In sealed original containers, protected from moisture and at temperatures below 30° C CUTINA® GMS V PH remains stable for at least two years.

Revision-No. 6-12.2006

Lampiran 18
Sertifikat analisis isopropil miristat

cognis
www.cognis.com

nutrition&health
ISOPROPYLMYRISTATE PH

Registrations Ingredient	CASR-No. 110-27-0	EINECS/ELINCS-No. 2037514
Officially listed in / Quality conforms to		
Ph. Eur.:	Conforms to the current analytical specification in the monograph "Isopropyl Myristate" (Isopropyl Myristate)	
BP:	Conforms to the current analytical specification in the monograph "Isopropyl Myristate" (copy of the Ph. Eur. Monograph)	
USP/NF of Isopropyl Myristate	Conforms to the current analytical specification in the monograph	
US-DMF no. (Typ IV):	#16498	
JCIC:	Isopropyl Myristate (Ingredient Code 009100)	
Residual solvents Minimising animal spongiform encephalopathy agents	Conforms to current ICH Guideline (CPMP/ICH/283/95). Conforms to requirements Ph. Eur. 5.2.8	
Product properties		
Appearance	ISOPROPYLMYRISTATE PH is a clear, colourless, almost odourless oil of medium polarity with a mean molecular weight.	
Example of use		
On account of its high spreading value, the product is suitable for the application in skin care preparations such as low-fatting emulsions and skin oils. ISOPROPYLMYRISTATE PH has a good solubilising capacity for lipid-soluble active agents; it can serve as a dermatological carrier.		
Characteristic values		
The specifications stated in the paragraphs 'Quality control data' and 'Additional product descriptive data' finally and conclusively describe the properties of the Product.		
Quality control data		
(Data which is used for quality release and is certified for each batch.)		
Ph. Eur.	>= 90.0 %	
Assay	conforms	
Appearance of solution (clarity)	conforms	
Appearance (colour)	1.434 - 1.437	
Refractive index (20° C)	5-6 mPa.s	
Viscosity (20° C)	<= 1.0	
Acid value	<= 1.0	
Iodine value	202 - 212	
Saponification value	<= 0.1 %	
Water	<= 0.1 %	
Total Ash	<= 0.1 %	

NF	
Assay	>= 90.0 %
Specific gravity (25° C)	0.846 - 0.854 g/ml
Acid value	<= 1
Iodine value	<= 1
Saponification value	202 - 212
Refractive index (20° C)	1.432 - 1.436
residue on ignition	<= 0.1 %
Organic volatile impurities	complies

Further certification:

Pesticide residues	complies to the limits defined in Ph. Eur. 2.8.13 (table 1).
Microbiological status	complies with criteria defined in Ph. Eur. 5.1.4 (category 2 - topical applications; category 3A - oral applications)
Aflatoxine	conforms to German ordinance requirements regulating aflatoxine contamination (July 2000).
Heavy Metals	conforms to German Federal Health Gazette 28, 216 1985 and supplements 1992 for heavy metals.

Methods of identification

As described in the current Monograph of the Ph. Eur. and USP/NF.

Methods of analysis

All test and assay methods are as described in the current Monograph of the Ph. Eur. and USP/NF.

Stabilising additives / Auxiliaries

(type and concentration)

Preservatives
not present

Antioxidants
not present

Solvents
not present

Others
not present

Storage and transportation

In the original sealed containers the product can be stored for at least two years, protected from moisture at below 30 °C.

Revision-No. 6-06,2004

All products in the text marked with an ® are trademarks of the Cognis group.

The information on product specifications provided herein is only binding to the extent confirmed by Cognis in a written Sales Agreement. COGNIS EXPRESSLY DISCLAIMS ANY RESPONSIBILITY FOR THE SUITABILITY OF THE PRODUCTS FOR ANY SPECIFIC OR PARTICULAR PURPOSES INTENDED BY THE USER. Suggestions for the use and application of the products and guide formulations are given for information purposes only and without commitment. Such suggestions do not release Cognis' customers from testing the products as to their suitability for the customer's intended processes and purposes. Cognis does not assume any liability or risk involved in the use of its products as the conditions of use are beyond its control. The user of the products is solely responsible for compliance with all laws and regulations applying to the use of the products, including intellectual property rights of third parties.

nutrition&health