

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Struktur, Fungsi, dan Perawatan Bibir**

##### **2.1.1 Anatomi Bibir**

Bibir merupakan salah satu bagian kulit yang membutuhkan perlindungan untuk menjaga kelembabannya. Bibir ini tidak memiliki folikel rambut dan kelenjar keringat seperti kulit pada umumnya, serta memiliki lapisan korneum yang sangat tipis, hanya terdiri dari 3-4 lapisan. Karena tipisnya lapisan kulit ini, bibir lebih rentan terhadap luka dan perdarahan. Secara anatomi, bibir terbagi menjadi dua bagian yaitu bibir atas dan bibir bawah (Kadu et al., 2015).

Bibir terletak di antara pangkal hidung dan lubang mulut. Di sisi lateral, bibir dipisahkan dari pipi oleh alur nasolabial yang berjalan sepanjang hidung dan membentang sekitar 1 cm ke arah sudut mulut. Bibir bagian bawah terletak di antara mulut dan alur labiomental, yang memisahkan bibir bawah dari dagu. Bibir atas dan bawah bersambung di sudut mulut atau komisura. Pada orang dewasa, kulit bibir luar lebih tebal dan memiliki rambut, kelenjar keringat, dan kelenjar sebaceous. Tepi bibir tertutup oleh kulit berwarna merah, dikenal sebagai vermillion, yang memiliki banyak ujung saraf sensitif. Vermillion adalah lapisan transisi antara kulit luar yang berambut dan selaput lendir bagian dalam. Kulit vermillion terdiri dari tiga hingga lima lapisan sel yang sangat tipis dibandingkan dengan kulit wajah lainnya, yang biasanya terdiri dari 16 lapisan sel. Selaput lendir bibir memiliki banyak kapiler yang mendekati permukaan, memberikan warna merah khas yang terlihat pada vermillion (Tsunemi & Nakahigashi, 2022).

Bagian bibir yang berwarna merah cerah atau vermillion tidak memiliki rambut atau kelenjar keringat seperti yang ditemukan pada kulit lainnya. Karena itu, vermillion tidak memiliki lapisan pelindung keringat dan minyak yang biasanya menjaga kulit tetap lembut, melindungi dari patogen, dan mengatur suhu tubuh. Kondisi ini membuat bibir lebih rentan mengalami kekeringan dan mudah pecah-pecah. Di sisi lain, epitel mukosa bibir atau bagian yang basah diberi kelembaban

oleh kelenjar labial dan kelenjar lain yang berhubungan dengan rongga mulut (Tsunemi & Nakahigashi, 2022).

Garis mucocutaneous atau perbatasan basah-kering terbentuk di perbatasan antara bibir atas dan bawah, menandai peralihan antara bibir vermillion dan bibir mukosa. Kulit bibir terdiri dari epitel skuamosa berlapis, yang merupakan jenis sel pipih. Kulit bagian luar bibir dilapisi dengan epitel skuamosa berlapis yang mengandung banyak keratin dan folikel rambut. Proses keratinisasi ini membuat epitel melekat pada dermis atau lapisan kulit yang tahan air, memberikan perlindungan yang kuat terhadap gesekan, invasi mikroba, dan kekeringan. Ketika epitel mendekati area yang disebut zona merah pada bibir, epitel berubah menjadi epitel skuamosa berlapis non-keratinisasi. Jenis epitel ini dirancang untuk memberikan perlindungan dan pelumasan selama proses mengunyah dan menelan (Sihombing et al., 2016). Adapun struktur anatomi bibir sebagai berikut:

1. Orbicularis Oris

Otot orbicularis oris, yang juga dikenal sebagai otot bibir, adalah otot berbentuk elips yang melingkari mulut. Ketika otot orbicularis oris berkontraksi secara tonik, mulut akan tertutup, sedangkan kontraksi aktif (fasik) menyebabkan terbukanya mulut. Otot ini terdiri dari dua bagian yang berbeda, yaitu pars marginalis dan pars periferis, yang memiliki lokasi dan fungsi yang berbeda-beda. Penelitian anatomi menunjukkan bahwa serat otot pars periferis terletak di garis tengah dan melekat pada punggung filtral di sisi yang berlawanan, sedangkan serat otot pars marginalis membentuk pita kontinu dari modiolus ke modiolus (Fonseca et al., 2020).

2. Pars Marginalis

Ini merupakan adaptasi khusus pada bibir manusia yang sangat terkait dengan kemampuan berbicara. Di setiap bagian, pars marginalis terdiri dari satu atau kadang-kadang dua pita serat otot yang tipis, terletak di dalam area merah cerah pada bibir. Pada ujung medialnya, serat-serat marginal bertemu dan berinteraksi dengan serat-serat dari sisi seberangnya, dan kemudian melekat pada dermis zona vermillion beberapa milimeter di luar garis tengah. Pada ujung lateralnya, serat-serat bergabung dan melekat pada bagian dalam dasar

modiolus sepanjang garis horizontal yang sejajar dengan sudut mulut (Fonseca et al., 2020).

### 3. Pars Periperis

Letaknya di bibir kulit. Ini adalah bagian otot yang lebih tipis dan lebih perifer. Serabut pars periferis diperkuat langsung oleh buccinator, levator anguli oris, dan bagian superfisial zygomaticus mayor di bibir atas, serta dari buccinator dan depressor anguli oris di bibir bawah. Serabut paling perifernya terhubung dengan tulang rahang atas dan septum hidung di atas dan dengan mandibula di bawah. Ini memiliki dilatasi fungsi. Kontraksi bagian otot ini bertanggung jawab untuk menonjolkan kerutan halus perioral vertikal atau garis perokok. Orbicularis oris disuplai terutama oleh cabang labial superior dan inferior dari arteri fasialis, cabang mental dan infraorbital dari arteri maksilaris, dan cabang fasialis transversal dari arteri temporalis superior. Pasokan sarafnya berasal dari cabang bukal dan mandibula saraf wajah (Lugović-Mihić et al., 2018).

#### 2.1.2 Fisiologi Bibir

Menurut (Fonseca et al., 2020). Fungsi bibir adalah sebagai berikut:

##### 1. Asupan Makanan

Bibir memiliki fungsi utama sebagai penutup mulut untuk mencegah masuknya udara, serta sebagai tempat penampung makanan dan minuman. Selama proses mastication (pengunyahan), bibir membantu menahan makanan di antara gigi-gigi atas dan bawah. Selama proses deglutition (menelan), bibir mendorong makanan ke dalam rongga mulut selama *fase voluntary swallowing* (menelan sukarela), di mana makanan tersebut dicerna dan dipersiapkan untuk pencernaan di lambung dan usus kecil.

##### 2. Artikulasi

Bibir memiliki peran dalam pembentukan berbagai jenis suara, khususnya suara konsonan labial dan labiodental.

### 3. Organ Taktil

Bibir kaya akan ujung saraf dan berfungsi sebagai bagian dari sistem sensorik peraba. Bibir memiliki sensitivitas yang tinggi terhadap sentuhan, suhu hangat, dan dingin.

### 4. Zona sensitif seksual

Dikarenakan adanya banyaknya saraf, bibir adalah area sensitif yang signifikan secara seksual. Oleh karena itu, bibir berperan penting dalam aktivitas berciuman dan interaksi intim lainnya.

### 5. Ekspresi wajah

Bibir merupakan bagian penting dari ekspresi wajah, seperti saat tersenyum atau mengerutkan kening.

#### 2.1.3 Permasalahan Bibir

Menurut Tampubolon (2023) lapisan sel kulit pada bibir lebih tipis, sehingga terlihat lebih cerah dan merah. Kulit bibir tidak memiliki folikel rambut dan kelenjar keringat yang dapat melindunginya dari lingkungan luar. Akibat dari fungsi perlindungan yang buruk, bibir sangat rentan terhadap pengaruh lingkungan yang dapat menyebabkan kerusakan kulit yaitu bibir menjadi kering, pecah-pecah, dan warna yang kusam. Selain terlihat tidak menarik, bibir yang pecah-pecah dapat menyebabkan rasa sakit dan ketidaknyamanan (Risnawati et al., 2024).

#### 2.1.4 Perawatan Bibir

Perawatan bibir merupakan aspek penting dalam menjaga kesehatan dan penampilan kulit bibir. Beberapa metode perawatan bibir yang umum digunakan meliputi:

##### 1. *Lip Balm*

*Lip balm* adalah produk kosmetik yang terdiri dari bahan alami maupun sintetis, dengan komponen utama berupa lilin, lemak dan minyak. Fungsinya sebagai pelembab untuk mencegah kekeringan dan pecah-pecah pada bibir. Penggunaan *lip balm* membantu menjaga kelembaban lapisan terluar kulit bibir (*stratum corneum*) dan membentuk lapisan pelindung minyak yang menghalangi pengaruh buruk dari faktor lingkungan. Selain itu, *lip balm* juga

memberikan efek mengkilap dan dapat mencerahkan tampilan bibir (Hidayah & Erwiyan, 2022).

### 2. *Lip Scrub*

*Lip scrub* adalah produk kosmetik yang berfungsi untuk mengeksfoliasi kulit bibir, yaitu mengangkat sel-sel kulit mati. Proses ini membantu menjaga tekstur bibir agar tetap halus dan lembut. Produk ini sangat bermanfaat bagi individu yang sering menggunakan *lip stick* dalam waktu lama setiap harinya. Dengan menghilangkan kulit bibir yang kering dan kusam, *lip scrub* memberikan efek melembabkan tanpa menimbulkan efek samping (Setyaningsih et al., 2018).

### 3. *Lip Serum*

*Lip serum* adalah produk perawatan bibir berbentuk cair yang diformulasikan untuk menjaga kelembaban, mencegah kekeringan dan mengatasi pecah-pecah. Selain itu, serum ini juga membantu mencerahkan bibir yang menggelap akibat paparan sinar matahari yang terus menerus. *Lip serum* biasanya mengandung bahan aktif yang mampu meresap lebih dalam ke dalam lapisan kulit bibir, sehingga membantu mempertahankan kelembaban dan memperbaiki tampilan bibir (Fadli, 2022).

## 2.2 Konsep Peran Perawat

### 2.2.1 Peran Perawat dalam Perawatan Bibir

Menurut (Orem, 2001), individu memiliki tanggung jawab untuk merawat dirinya sendiri (*self-care*), perawat memiliki peran dalam membantu individu yang mengalami defisit perawatan diri termasuk dalam menjaga kesehatan kulit dan bibir. Perawat dapat memberikan edukasi, mendukung pemilihan produk perawatan yang tepat, memberikan edukasi mengenai pentingnya hidrasi dan pemenuhan nutrisi yang mendukung kesehatan bibir, mengajarkan cara perawatan bibir yang baik seperti penggunaan pelembab bibir, serta mengajarkan kebiasaan sehat yang mendukung kesehatan bibir.

Menurut American Nurses Association (ANA, 2021), peran perawat dalam meningkatkan kesehatan terdiri dari:

### 1. Edukasi

Memberikan pemahaman kepada pasien mengenai pentingnya menjaga kelembaban bibir dengan mengonsumsi air yang cukup setiap hari, menyarankan penggunaan pelembap bibir yang mengandung SPF untuk melindungi dari efek buruk dari sinar matahari, dan mengedukasi pasien mengenai pola makan sehat yang kaya akan vitamin, terutama vitamin B dan C, yang berperan dalam menjaga kesehatan bibir.

### 2. Pencegahan

Membantu pasien yang mengalami bibir kering dan pecah-pecah akibat dehidrasi dengan merekomendasikan penggunaan pelembap bibir atau salep yang sesuai dan mengajarkan kebiasaan baik dalam merawat bibir, seperti menghindari kebiasaan menjilat bibir yang dapat menyebabkan bibir semakin kering.

### 3. Pemantauan

Memastikan pasien mendapatkan asupan nutrisi yang cukup, terutama zat besi dan vitamin, guna mencegah bibir pucat atau pecah-pecah akibat kekurangan gizi. Memonitor efek samping obat-obatan tertentu yang dapat menyebabkan bibir kering atau pecah-pecah, serta memberikan rekomendasi perawatan yang sesuai.

## 2.2.2 Peran Perawat Komplementer

Menurut Fajar Susanti et.al (2024) Peran perawat yang dapat dilakukan dari terapi komplementer diantaranya sebagai konselor, edukator, peneliti, care giver, kolaborator dan advokat.

### a. Konselor

Perawat dapat menjadi tempat bertanya, konsultasi, dan diskusi apabila seseorang membutuhkan informasi ataupun sebelum mengambil keputusan terkait penggunaan terapi komplementer.

### b. Edukator

Peran ini dilakukan dengan membantu meningkatkan tingkat pengetahuan kesehatan, gejala penyakit bahkan tindakan yang diberikan sehingga terjadi perubahan perilaku setelah dilakukan pendidikan kesehatan. Peran perawat

yang dapat dilakukan dari pengetahuan tentang terapi komplementer memberikan edukasi.

c. Peneliti

Peran sebagai peneliti. Sebagai peneliti di bidang keperawatan, perawat diharapkan mampu mengidentifikasi masalah penelitian, menerapkan prinsip dan metode penelitian, serta memanfaatkan hasil penelitian untuk meningkatkan mutu asuhan atau pelayanan dan pendidikan keperawatan. Berperan sebagai peneliti banyak hasil penelitian perawat yang meneliti di area penerapan terapi komplementer.

d. Care Giver

Perawat dapat berperan sebagai pemberi pelayanan langsung misalnya dalam praktik pelayanan kesehatan yang melakukan integrasi terapi komplementer.

e. Advokat

Sebagai pelindung, perawat membantu mempertahankan lingkungan yang aman dan mengambil tindakan untuk mencegah terjadinya kecelakaan serta melindungi dari kemungkinan efek yang tidak diinginkan dari suatu tindakan diagnostik atau pengobatan. Perawat berperan memberikan perlindungan dengan menentukan serta menjelaskan indikasi maupun kontra indikasi dalam terapi komplementer.

f. Kolaborator

Peran perawat disini dilakukan karena perawat bekerja dalam tim kesehatan yang terdiri dari dokter, fisioterapi, ahli gizi dan lain-lain dengan berupaya mengidentifikasi pelayanan keperawatan yang diperlukan termasuk diskusi atau tukar pendapat dalam penentuan bentuk pelayanan selanjutnya, perawat bisa memberikan peran dalam berkolaborasi dengan dokter yang memberikan terapi farmakologi perawat dapat melengkapi dengan terapi komplementer untuk menunjang efektifitas terapi farmakologi

### **2.2.3 Peran Perawat dalam Upaya Promotif, Preventif, Kuratif, dan Rehabilitatif**

Peran perawat tidak hanya berfokus pada penyembuhan penyakit, tetapi juga mencakup pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, dan pemulihan fungsi

optimal. Perawat memiliki peran penting dalam sistem pelayanan kesehatan melalui pendekatann yang mencakup upaya promotif, preventif, kuratif dan rehabilitative (Syah et al., 2022).

#### 1. Promotif

Upaya promotif adalah pelayanan yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan individu dalam menjaga dan meningkatkan kesehatannya secara mandiri. Dalam konteks keperawatan, perawat berperan sebagai edukator atau fasilitator dalam menumbuhkan perilaku hidup sehat melalui penyuluhan, promosi kesehatan dan pembinaan gaya hidup yang mendukung kesehatan. Misalnya, perawat dapat menjadi sumber informasi kesehatan bibir sebagai bagian dari perawatan diri (*self-care*) sehari-hari.

#### 2. Preventif

Preventif adalah upaya pencegahan terhadap kemungkinan timbulnya gangguan kesehatan baik secara primer (sebelum sakit), sekunder (deteksi dini), maupun tersier (untuk mencegah komplikasi). Perawat berperan dalam memberikan informasi pencegahan penyakit, edukasi, serta identifikasi risiko dan intervensi awal untuk mencegah perkembangan masalah kesehatan. Dalam praktik sehari-hari, perawat juga dapat menyarankan atau melakukan tindakan preventif seperti melakukan uji sensivitas produk untuk mengidentifikasi tanda-tanda awal iritasi sebelum penggunaan rutin sebagai bentuk pencegahan deteksi dini maupun komplikasi.

#### 3. Kuratif

Kuratif adalah upaya yang digunakan untuk mengatasi atau menyembuhkan masalah kesehatan yang sudah terjadi. Dalam praktik keperawatan, perawat menjalankan tindakan asuhan keperawatan.

#### 4. Rehabilitatif

Rehabilitatif adalah upaya pemulihan fungsi tubuh setelah seseorang mengalami gangguan kesehatan. Dalam tahap ini perawat dapat

memberikan intervensi melalui terapi komplementer yang mendukung proses pemulihan.

Peran tersebut mencerminkan pendekatan keperawatan holistik, di mana perawat menjalankan fungsi sebagai edukator, konselor, peneliti, dan care giver dalam upaya menjaga kesehatan kulit dan bibir, yang sejalan dengan prinsip keperawatan *beneficence* (memberikan manfaat). Dalam hal ini, perawat juga memiliki tanggung jawab untuk memastikan keamanan produk sebelum digunakan, sesuai dengan prinsip etika keperawatan *non-maleficence* (tidak menimbulkan bahaya).

#### **2.2.4 Dimensi Keperawatan Holistik**

Menurut Sya'diyah et al. (2023), terdapat lima dimensi keperawatan holistik yang harus diperhatikan oleh seorang perawat dalam melakukan perawatan holistik care yaitu:

a. **Dimensi Fisik**

Kemampuan seseorang dalam melakukan aktivitas sehari-hari, pencapaian kesehatan, memelihara nutrisi secara adekuat dan berat badan ideal, terhindar dari ketergantungan obat dan alkohol atau rokok serta secara umum melakukan kebiasaan hidup positif.

b. **Dimensi Sosial**

Terkait dengan kemampuan seseorang berinteraksi secara baik dengan orang lain dan lingkungan, membina dan memelihara keakraban dengan orang lain serta menghargai dan toleransi terhadap kepercayaan yang berbeda.

c. **Dimensi Emosional**

Menekankan bahwa individu memiliki kemampuan untuk menghadapi stres dan mengekspresikan emosi dengan baik. Kesejahteraan emosional, bila dapat mengenal, menerima dan mengekspresikan perasaan dan kekurangan orang lain.

d. **Dimensi Intelektual**

Kemampuan seseorang untuk belajar dan menggunakan karier, kesejahteraan intelektual meliputi usaha meneruskan pertumbuhan dan belajar menghadapi masalah baru secara efektif.

e. Dimensi Spiritual

Terkait dengan keyakinan dalam beberapa hal seperti alam, ilmu, agama atau kekuatan yang lebih tinggi yang membantu manusia mencapai tujuan kehidupan, meliputi moral, nilai dan etik yang dimiliki seseorang.

### 2.3 Konsep *Lip Balm*

#### 2.3.1 Definisi *Lip Balm*

*Lip balm* merupakan pelembab bibir berbahan dasar *wax* yang dioleskan pada bibir sebagai pelembab agar tidak mudah kering. *Lip balm* tidak hanya berfungsi sebagai *moisturizer* yang memberi kelembapan pada bibir, namun *lip balm* juga berfungsi memberikan lapisan *occlusive* sebagai perlindungan (Abadi et al., 2020).

#### 2.3.2 Manfaat *Lip Balm*

*Lip balm* merupakan sediaan kosmetik yang diaplikasikan pada bibir untuk menjaga kelembaban, melindungi, dan mencegah kehilangan cairan akibat faktor lingkungan (Mersil et al., 2022). Penggunaan *lip balm* efektif dalam mencegah kekeringan dan pecah-pecah pada bibir, terutama saat kelembaban udara rendah dan suhu dingin dengan mempertahankan hidrasi dan melindungi sel epitel mukosa bibir (Ambari et al., 2020). Selain itu, *lip balm* juga berfungsi sebagai pencerah dengan membentuk lapisan minyak pelindung yang menjaga bibir dari faktor lingkungan (Sariwating & Wass, 2020).

#### 2.3.3 Komposisi Utama *Lip Balm*

Menurut Tranggono dan Latifah (2007) komponen utama dalam sediaan kosmetik bibir meliputi minyak, lilin, dan lemak. Selain bahan utama, zat tambahan juga diperlukan untuk mengatasi kekurangan yang ada tetapi dengan syarat zat tersebut tidak bersifat toksik, tidak menyebabkan alergi, memiliki stabilitas yang baik dan dapat bercampur dengan bahan lain dalam formula *lip balm*.

##### 1. Minyak

Minyak yang digunakan dalam sediaan harus mampu memberikan efek lembut, menghasilkan kilau, dan berfungsi sebagai media untuk mendispersikan zat warna. Jenis minyak yang sering digunakan meliputi minyak jarak, minyak zaitun (*olive oil*), minyak paraffin, dan butil stearat.

## 2. Lilin

Lilin berperan dalam membentuk struktur padat pada sediaan, sehingga tetap kokoh meskipun terpapar suhu hangat. Beberapa jenis lilin yang umum digunakan antara lain *carnauba wax*, *paraffin wax*, *spermaceti*, *beeswax* dan *cera alba*.

## 3. Lemak

Lemak yang digunakan umumnya campuran lemak padat yang berfungsi membentuk lapisan film di permukaan bibir, memberikan tekstur lembut, serta mengikat antara fase minyak dan lilin tanpa meningkatkan risiko timbulnya efek berkeringat atau retak pada sediaan. Contoh lemak yang biasa digunakan meliputi *oleum cacao*, lanolin, dan minyak nabati.

### 2.3.4 Uji Sifat Fisik *Lip Balm*

Pengujian sifat fisik *lip balm* dilakukan untuk memastikan kualitas, stabilitas dan kenyamanan penggunaan produk. Berbagai metode uji diterapkan untuk mengevaluasi karakteristik dari sediaan, antara lain:

#### 1. Uji Organoleptik

Pengujian organoleptik dilakukan dengan mengamati karakteristik sediaan menggunakan panca indera, termasuk perubahan warna, aroma, dan tekstur pada sediaan *lip balm* (Suena et al., 2022).

#### 2. Uji Homogenitas

Sebanyak 1 gr sediaan dioleskan secara merata pada kaca objek, kemudian dilakukan pengamatan terhadap adanya partikel kasar dengan cara diraba. Sediaan dinyatakan homogen apabila tidak terdapat butiran kasar dan menunjukkan tekstur yang merata (Ambari et al., 2020)

#### 3. Uji Daya Lekat

Sebanyak 0,25 gr sediaan lip balm ditimbang dan diaplikasikan pada permukaan kaca objek. Dua gelas objek kemudian ditempelkan hingga menyatu dan diberi tekanan menggunakan beban seberat 1 kg selama 5 menit. Setelah beban dilepas, diberikan beban tambahan sebesar 80 gr dan waktu yang dibutuhkan hingga kedua kaca objek terpisah dicatat sebagai waktu daya lekat (Ambari et al., 2020).

#### 4. Uji pH

Pengujian pH dilakukan dengan stik pH yang langsung dicelupkan ke dalam sediaan. Setelah beberapa saat, perubahan warna yang muncul dibandingkan dengan indikator pH. Nilai pH yang sesuai untuk kulit bibir berkisar antara 4,5 hingga 6,5 (H. Anisa et al., 2019).

#### 5. Uji Hedonik

Uji hedonik digunakan untuk mengukur tingkat kesukaan panelis. Uji hedonik merupakan pengujian secara subjektif yang paling banyak digunakan untuk mengukur tingkat kesukaan terhadap produk. Tingkat kesukaan ini disebut skala hedonik. Skor penilaian panelis yaitu dengan skala hedonik 4 yaitu: skor 4 = sangat suka, skor 3 = suka, skor 2 = tidak suka, dan skor 1 = sangat tidak suka (Hamdaniyah et al., 2024). Dengan indikator uji hedonik yaitu warna, aroma dan tekstur (Lawless & Heymann, 2010).

#### 6. Uji Iritasi

Uji iritasi adalah uji kepekaan kulit yang dilakukan dengan cara sediaan uji ditempelkan ke permukaan kulit normal manusia dengan tujuan untuk mengetahui apakah sediaan produk dapat menimbulkan iritasi atau tidak. Salah satu metode yang dapat dilakukan adalah dengan menggunakan patch test atau uji tempel. Penilaian derajat iritasi kulit dengan cara memberikan skor 0 sampai 4 tergantung keparahan reaksi edema dan eritema pada daerah uji. Sukarelawan berusia 20–35 tahun kerena ini merupakan usia kerja dan mahasiswa yang banyak menggunakan kosmetik. Selama penilaian sukarelawan diperbolehkan membasuh kulit ditempat pengujian dengan menggunakan air tanpa sabun, detergen, atau produk lainnya. Selain itu tidak menggunakan obat steroid, anti histamin saat sedang melakukan uji (Ramlil & Fadhila, 2022).

#### 7. Uji Daya Sebar

Sebanyak 0,1 g *lip balm* ditimbang dan diletakkan di tengah cawan petri, kemudian diberi beban 200 gr selama 1 menit. Diameter sebar yang terbentuk diukur untuk menentukan kemampuan sebar sediaan (Supartiningsih et al., 2021).

#### 8. Uji Kelembaban

Pengukuran dilakukan pada waktu nol (nilai awal) dan pada hari ke-7 setelah penggunaan lip balm secara mandiri setiap hari. Lip balm dioleskan pada permukaan bibir bagian bawah setiap pagi dan malam hari selama 7 hari berturut-turut (Dahmer et al., 2023). Area bibir bawah dipilih sebagai titik pengukuran, dan pengujian dilakukan dengan membandingkan tingkat kelembaban bibir sebelum dan sesudah pemakaian lip balm menggunakan alat skin analyzer (Imani & Shoviantari, 2022).

#### 9. Uji Daya Oles

*Lip balm* dioleskan secara visual pada kulit punggung tangan. Sediaan dinilai memiliki daya oles yang baik jika dapat diaplikasikan dengan mudah dan meninggalkan tampilan berminyak. Uji dilakukan dengan lima kali pengolesan pada lengan bawah (Supartiningsih et al., 2021).

### 2.4 Kajian Ilmiah Buah Rambutan

#### 2.4.1 Buah Rambutan

Rambutan merupakan buah musiman yang banyak ditemukan di wilayah tropis. Buah ini memiliki daging yang manis dan kaya akan serat. Kandungan nutrisi dalam daging rambutan meliputi karbohidrat, protein, serat, vitamin A, vitamin C, dan berbagai mineral seperti kalsium, fosfor, potassium, zat besi, magnesium dan zinc (Hawarima, V., & Apriliana, 2016).

Rambutan juga dikenal sebagai salah satu jenis tanaman yang memiliki potensi untuk dikembangkan sebagai obat herbal. Hal ini disebabkan oleh kandungan metabolit sekunder yang tinggi, yang memiliki berbagai aktivitas farmakologis untuk membantu mengatasi berbagai penyakit. Bagian rambutan yang sering diabaikan, seperti kulit dan bijinya yang ternyata memiliki banyak manfaat. Kulit rambutan mengandung senyawa organik, salah satunya adalah asam galat yang menurut penelitian dapat membantu mengeluarkan radikal bebas dari tubuh, sehingga melindungi dari kerusakan sel dan meningkatkan efek anti kecemasan. Selain itu, kulit dan biji rambutan juga mengandung antioksidan tinggi berupa *flavonoid* (Ramadhan & Mukhlisah, 2018).

#### 2.4.2 Biji Rambutan

Biji rambutan merupakan bagian dari buah rambutan (*Nephelium lappaceum*) yang terletak di dalam lapisan daging buah. Secara fisik, biji ini berbentuk oval atau lonjong dengan panjang sekitar 1-1,5 cm. Warna biji cenderung putih kekuningan saat masih segar dan berubah menjadi cokelat atau hitam setelah mongering. Biji ini dilapisi oleh kulit tipis yang melekat erat pada daging buah, sehingga sering sulit dipisahkan. Biji rambutan mengandung asam lemak sebesar 37-43%, sehingga memiliki potensi untuk dimanfaatkan lebih lanjut (Dur & Lubis, 2021).

#### 2.4.3 Kandungan Biji Rambutan

Biji rambutan memiliki berbagai kandungan yang bermanfaat bagi kesehatan. Salah satunya adalah *polifenol*, yang berfungsi meningkatkan kemampuan anti-inflamasi dan memperkuat sistem kekebalan tubuh. Selain itu, *polifenol* juga efektif menetralkan radikal bebas yang dapat merusak sel dan jaringan tubuh. Sebagai antioksidan yang kuat, *polifenol* membantu memperlambat proses penuaan, meningkatkan daya tahan tubuh, dan berperan penting dalam menjaga kesehatan kulit (Sirait et al., 2023).

Kandungan kimia dalam biji rambutan meliputi tanin, saponin, lemak (41,3%), fosfor, kalsium, vitamin C, *polifenol*, *flavonoid*, *pectin substances*, zat besi, protein (7,8-14,10%), serat (11,6%), dan karbohidrat (46-48%) (Febrianti et al., 2021). Berdasarkan penelitian sebelumnya, senyawa *fenolik* yang terdapat dalam ekstrak biji rambutan memiliki aktivitas sebagai antioksidan, antibakteri, dan antijamur. Kandungan *fenolik* dan *flavonoid* yang tinggi pada biji rambutan inilah yang berperan penting dalam memberikan efek antioksidan (Fauziah et al., 2021).

Komposisi nutrisi biji rambutan yaitu kelembaban ( $g\ 100\ g^{-1}$ ) sebesar 0,3–0,56, vitamin riboflavin ( $mg\ 100\ g^{-1}$ ) sebesar 21,1–25, niasin ( $mg\ 100\ g^{-1}$ ) sebesar 0,025, tiamin ( $mg\ 100\ g^{-1}$ ) sebesar 0,05. Selain itu, biji rambutan telah terbukti memiliki aktivitas antioksidan. Kandungan komponen *fenolik* dalam ekstrak biji rambutan tercatat sebesar 39,55 mg GA per 100 g. Uji aktivitas antioksidan DPPH (*diphenyl-1-picrylhydrazyl scavenging*) menunjukkan laju sebesar 59,16 mol trolox per 100 g lemak. Ekstrak etil asetat dan etanol dari empat jenis biji rambutan yang menunjukkan potensi antioksidan yang tinggi. Potensi antioksidan ekstrak biji

rambutan dianalisis menggunakan metode ABTS dan DPPH dengan hasil setara trolox masing-masing sebesar  $175,08 \pm 8,29$  dan  $379,40 \pm 11,01$  mg g<sup>-1</sup> DW (Afzaal et al., 2023). Dengan kandungan tersebut, biji rambutan memiliki potensi besar untuk dimanfaatkan dalam industri makanan, farmasi dan kosmetik (Jahurul et al., 2020).

## 2.5 Konsep *Lip Balm* Biji Rambutan

### 2.5.1 Definisi *Lip Balm* Biji Rambutan

*Lip balm* dari limbah biji rambutan adalah produk perawatan bibir yang diformulasikan dengan memanfaatkan ekstrak biji rambutan sebagai bahan aktif utama diantaranya yaitu kandungan senyawa bioaktif seperti vitamin C, *flavonoid*, dan *polifenol* yang memiliki sifat antioksidan dan antiinflamasi. Kandungan tersebut bermanfaat untuk menutrisi, melembapkan, serta membantu mengatasi masalah bibir kering dan pecah-pecah secara alami. Produk ini tidak hanya berfungsi sebagai perawatan kecantikan, tetapi juga menjadi solusi inovatif dalam pemanfaatan limbah organik yang ramah lingkungan.

Biji rambutan mengandung berbagai senyawa kimia bermanfaat seperti tanin, saponin, lemak (41,3%), fosfor, kalsium, vitamin C, *polifenol*, *flavonoid*, pectin substances, zat besi, protein (7,8-14,10%), serat (11,6%), dan karbohidrat (46-48%) (Febrianti et al., 2021). *Polifenol* dalam biji rambutan berfungsi meningkatkan efek anti-inflamasi, memperkuat sistem kekebalan tubuh, dan menetralkan radikal bebas yang dapat merusak sel serta jaringan tubuh. Sebagai antioksidan yang kuat, *polifenol* juga berperan dalam memperlambat proses penuaan, memperkuat sistem imun, dan menjaga kesehatan kulit (Sirait et al., 2023).

Selain itu, kandungan *flavonoid* pada biji rambutan juga bermanfaat untuk melindungi kulit dari berbagai gangguan akibat paparan sinar matahari. *Flavonoid* bekerja dengan cara menyerap sinar *ultraviolet* dan menstimulasi fungsi sel untuk mencegah kerusakan kulit akibat paparan sinar matahari tersebut, sehingga berfungsi secara efektif sebagai fotoproteksi. Dengan perlindungan ini, risiko bibir menjadi kering atau pecah-pecah akibat paparan sinar matahari dapat diminimalkan.

### 2.5.2 Ekstrak Biji Rambutan

1. Alat
  - a. Pisau
  - b. *Dehydrator*
  - c. Blender penggerus
  - d. Toples
  - e. Aluminium foil
  - f. Kertas saring
  - g. Kain saring
  - h. *Rotary evaporator*
2. Bahan-bahan
  - a. Biji rambutan
  - b. Pelarut etanol 90%
3. Proses ekstrak biji rambutan dengan metode maserasi
  1. Sebanyak 10 kg buah rambutan dikupas untuk diambil bijinya. Setelah dikupas, biji rambutan ditimbang dan diperoleh berat sebesar 500 gram. Biji rambutan kemudian dibersihkan dan dipotong kecil-kecil.
  2. Potongan biji rambutan dikeringkan menggunakan alat *dehydrator* pada suhu 40°C selama tiga hari hingga benar-benar kering. Setelah proses pengeringan selesai, biji rambutan yang telah kering dihaluskan menggunakan blender penggerus hingga menjadi bubuk (Putri et al., 2023).
  3. Sebanyak 500 gr simplisia biji rambutan yang telah berbentuk bubuk dimasukkan ke dalam dua toples berkapasitas 5 L. Masing-masing toples diisi dengan 250 gr simplisia, kemudian ditambahkan larutan etanol 70% sebanyak 2,5 L hingga seluruh simplisia terendam. Toples kemudian ditutup dan dilapisi aluminium foil untuk melindungi dari paparan sinar matahari (Nurdyansyah et al., 2019).
  4. Simplisia direndam dalam larutan etanol 70% selama 72 jam (3 x 24 jam), dengan pengadukan dilakukan setiap 12 jam untuk memastikan perendaman merata. Setelah 72 jam, hasil rendaman disaring

menggunakan kain saring, kemudian disaring kembali menggunakan kertas saring untuk memisahkan filtrat dari residu (Agusta et al., 2021).

5. Ampas yang tersisa dari penyaringan pertama diekstraksi kembali menggunakan larutan etanol 70% yang baru dengan jumlah yang sama. Proses perendaman dan pengadukan diulang selama tiga hari dengan interval pengadukan setiap 12 jam (Putri et al., 2023).
6. Setelah proses maserasi selesai, ampas biji rambutan dibuang, sementara cairan ekstrak yang diperoleh diuapkan menggunakan alat *rotary evaporator* pada suhu 50°C hingga menghasilkan ekstrak kental (Sartika, & Taniasari 2018).

### 2.5.3 Formulasi *Lip Balm* Biji Rambutan

1. Alat
  - a. Cawan uap
  - b. Kompor listrik
  - c. Gelas ukur 25 ml
  - d. Batang pengaduk
  - e. Timbangan digital
  - f. Gelas beaker 200 ml
  - g. Alat cetak suppositoria
  - h. *Handscoon*
2. Bahan-bahan

**Tabel 2. 1** Bahan – Bahan Lip Balm

Bahan-bahan	Formula 1 (Kontrol)	Formula 2 (Intervensi)
<b>Ekstrak biji rambutan</b>	-	2 gr
<b><i>Cera alba</i></b>	45 gr	45 gr
<b><i>Vaselin album</i></b>	10 gr	10 gr
<b><i>Cocoa butter</i></b>	5 gr	5 gr
<b>Lanolin</b>	10 gr	10 gr
<b>Metil paraben</b>	0,1 gr	0,1 gr

<b><i>Aquades</i></b>	5 ml	5 ml
<b>BHT</b>	0,03 gr	0,03 gr
<b><i>Essense vanilla</i></b>	20 ml	20 ml
<b><i>Olive oil ad</i></b>	10 ml	10 ml



**Gambar 2. 1** Formulasi F1 dan F2

Keterangan:

- Formulasi 1: Sediaan tanpa ekstrak biji rambutan 0%
  - Formulasi 2: Sediaan dengan konsentrasi ekstrak biji rambutan 2%
3. Cara Pembuatan
- Timbang bahan sesuai dengan formulasi dan masukkan ke dalam cawan uap.
  - Masukkan aquades ke dalam gelas beaker setengahnya lalu panaskan menggunakan kompor listrik.
  - Setelah gelas beaker panas, lelehkan cera alba.
  - Setelah cera alba meleleh masukkan vaselin album, cocoa butter, dan lanolin satu per satu hingga homogen.
  - BHT dilarutkan menggunakan cawan uap yang berbeda setelah larut masukan olive oil dan ekstrak biji rambutan hingga homogen.
  - Cawan uap yang berisi campuran BHT, olive oil, ekstrak biji rambutan dan bubuk umbi bit di pindahkan ke dalam cawan uap yang berisi campuran cera alba, vaselin album, cocoa butter dan lanolin (C1).
  - Selanjutnya panaskan aquades di dalam cawan uap yang baru kemudian masukkan metil paraben, aduk hingga homogen (C2).

- h. Setelah itu campuran 1 dan 2 disatukan dalam 1 cawan uap yang dipanaskan, kemudian aduk hingga homogen.
- i. Selanjutnya tambahkan essense vanilla tetapi tidak dipanaskan dan aduk hingga homogen.
- j. Kemudian masukkan ke dalam cetakan suppositoria, dalam satu kali pembuatan *lip balm* biji rambutan di dapatkan 15 tube *lip balm* dengan berat dalam 1 *lip balm* yaitu 4,5 gr.

Dalam proses pembuatan *lip balm*, peneliti melakukan konsultasi dengan Ibu Apt. Yanni Dhiani, M.BSc dan Ibu Novaliana Devianti Sagita, M.Farm selaku dosen Farmasi, guna menentukan formulasi yang paling optimal serta metode pembuatan yang sesuai dengan kaidah ilmiah dan standar keamanan.

#### 2.5.4 Manfaat Bahan-bahan *Lip Balm* Biji Rambutan

*Lip balm* biji rambutan menggunakan bahan-bahan yang memiliki berbagai manfaat, yaitu:

1. Ekstrak biji rambutan menjadi bahan utama dalam pembuatan *lip balm* ini. Kandungan *polifenol* dan *flavonoid* di dalamnya berfungsi sebagai antioksidan yang efektif, membantu meningkatkan kemampuan anti-inflamasi, memperkuat sistem kekebalan tubuh, serta menetralisir radikal bebas. *Polifenol* juga berperan dalam memperlambat proses penuaan, menjaga kesehatan kulit, dan melindungi sel serta jaringan tubuh (Sirait et al., 2023).
2. Cera alba merupakan lilin yang alami berasal dari sarang lebah *Apis mellifera*. Lilin ini diputihkan menggunakan zat pengoksidasi untuk menghasilkan lilin putih. Cera alba berfungsi mengikat minyak dan malam, menciptakan campuran yang homogen. Selain itu, ia bertindak sebagai emulgator yang menjaga kestabilan sistem emulsi, sehingga mempertahankan konsistensi dan warna produk (Zukhri et al., 2018).
3. Vaseline album digunakan sebagai emolien dan bahan dasar dalam produk kosmetik. Fungsinya membantu melembutkan tekstur *lip balm*, sehingga mudah diaplikasikan pada bibir. Tanpa bahan ini, *lip balm* cenderung memiliki tekstur yang keras (Aidina, 2020).

4. *Cocoa Butter* berasal dari biji *Theobroma cacao* L., dikenal karena kemampuannya menutrisi dan melembabkan bibir. Bahan ini efektif mengatasi bibir kering dan pecah-pecah, serta memiliki titik leleh rendah, sehingga cepat diserap oleh kulit. Kandungannya yang mirip dengan lemak kulit membuatnya aman digunakan (Ramlah, 2017).
5. Lanolin merupakan lemak alami dari kelenjar sebaceous domba yang mengandung steroid, asam lemak, dan alkohol lemak (Bahari, 2022). Lanolin berfungsi menjaga kelembaban, keseragaman tekstur, serta memengaruhi kekerasan *lip balm* jika jumlahnya ditingkatkan (Hidayah & Erwiyani, 2022).
6. *Methyl paraben* (nipagin) adalah bahan pengawet yang menghambat pertumbuhan bakteri dan jamur penyebab kerusakan pada kosmetik. BPOM RI menetapkan batas maksimum penggunaan nipagin sebesar 0,4% sesuai peraturan No. HK.03.1.23.08.11.07517 tahun 2011 (Hendrawati, 2017).
7. Aquades adalah air murni yang telah disuling untuk menghasilkan mineral dan kontaminan. Dalam formulasi *lip balm*, aquades digunakan untuk melarutkan bahan yang larut dalam air, menjaga kestabilan produk, dan mencegah reaksi kimia yang tidak diinginkan (Khotimah et al., 2017).
8. *Butylated hydroxytoluene* (BHT) berperan sebagai stabilisator dan antioksidan yang membantu menjaga kualitas produk dengan melindungi dari paparan udara, sehingga aroma dan rasa produk tetap terjaga (Liu & Mabury 2018).
9. *Essense vanilla* digunakan untuk memberikan aroma yang lembut dan manis, menciptakan efek relaksasi serta meningkatkan daya saing tarik produk dari segi sensorik (Fadila et al., 2024).
10. Minyak zaitun berfungsi sebagai emolien yang menjaga kelembaban, kelembutan dan elastisitas kulit. Kandungan asam oleatnya yang mencapai 80% membantu meningkatkan permeabilitas kulit, menjaga kelembaban, dan mencegah kekeringan (Fajriyah et al., 2015).

## 2.6 Konsep Uji Iritasi

### 2.6.1 Definisi Uji Iritasi

Uji iritasi merupakan metode yang digunakan untuk menilai reaksi kulit terhadap suatu bahan atau sediaan, dengan cara mengamati dampak yang mungkin timbul setelah aplikasi produk pada permukaan kulit. Menurut Ramli dan Fadhila (2022), iritasi adalah reaksi yang dapat muncul pada pemakaian pertama produk kosmetik karena adanya bahan yang bersifat iritan. Uji keamanan juga merupakan salah satu syarat penting sebelum suatu produk kosmetik dapat dipublikasikan dan dipasarkan. Sejalan dengan itu, Zainal dan Nisa (2022) menyatakan bahwa uji iritasi bertujuan untuk menilai keamanan dan kenyamanan sediaan dengan memperhatikan tingkat keparahan reaksi seperti eritema dan edema sebagai indikator iritasi kulit.

Uji ini sangat penting, terutama dalam pengembangan suatu produk, agar produk yang dihasilkan tidak hanya memberikan manfaat, tetapi juga tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan kulit.

### 2.6.2 Mekanisme Terjadinya Iritasi

Iritasi dapat terjadi dengan mudah apabila barier kulit telah lemah atau tidak efisien. Reaksi iritasi dapat mengakibatkan kulit terkelupas, kemerahan dan eritema (Pravitasari, 2012). Iritasi yang terjadi pada kulit ditandai dengan adanya eritema dan edema, dimana eritema yang tejadi akibat dilatasi pembuluh darah pada daerah yang teriritasi dan pada edema terjadi perbesaran plasma yang membeku pada daerah yang terluka (Pratimasari et al., 2015).

Mekanisme suatu bahan iritan mampu menyebabkan iritasi pada kulit melalui proses yang mulanya bahan iritan merusak lapisan tanduk epidermis kemudian dalam beberapa jam bahan iritan mencapai membran lemak keratinosit. Bahan iritan selanjutnya berdifusi melalui membran tersebut untuk merusak lisosom, mitokondria, dan komponen inti. Kerusakan keratinosit mengaktifkan enzim fosfolipase yang memicu pelepasan asam arakidonat dan diasilglicerida. Asam arakidonat diubah menjadi prostaglandin dan leukotrien yang mampu menginduksi terjadinya vasodilatasi serta peningkatan permeabilitas pembuluh darah (Sularto & Djuanda, 2005). Vasodilatasi (pelebaran pembuluh darah) dapat menyebabkan

terjadinya kemerahan kulit akibat peningkatan aliran darah lokal (eritema). Peningkatan permeabilitas dapat mengizinkan cairan pindah dari pembuluh darah ke dalam jaringan yang mengakibatkan pembengkakkan kulit lokal (edema) (Savitri, 2018).

### **2.6.3 Metode Uji Iritasi**

Metode uji iritasi yang umum digunakan adalah *Draize Skin Test*. Metode ini pertama kali dipublikasikan oleh Draize pada tahun 1959 sebagai kajian kuantitatif untuk menilai tingkat iritasi kulit dan digunakan sebagai panduan dalam memastikan keamanan suatu sediaan produk. Draize *et al.* (1959) mendefinisikan iritan lokal utama sebagai senyawa yang dapat menimbulkan reaksi peradangan pada kulit (*inflamasi*). Reaksi peradangan yang dikategorikan sebagai iritasi kulit ditandai dengan munculnya edema (penumpukan cairan di bawah kulit dan ruang interstisial) serta eritema (kemerahan pada kulit akibat peningkatan aliran darah lokal) (Savitri, 2018).

Salah satu metode yang dikembangkan dari konsep ini dan sering digunakan untuk menguji iritasi pada sediaan topikal adalah patch test atau uji tempel. Metode ini dilakukan dengan menempelkan sediaan uji pada permukaan kulit normal manusia dalam jangka waktu tertentu, kemudian diamati adanya reaksi iritasi (Ramli & Fadhila, 2022).

Menurut Hainil *et al.* (2025), kulit pada bagian dalam lengan memiliki tingkat sensitivitas yang tinggi, sehingga sering digunakan sebagai lokasi uji iritasi. Wahyuni *et al.* (2021), menambahkan bahwa area ini memiliki lapisan tanduk yang relatif tipis dan kondisi yang stabil, sehingga memudahkan pengamatan reaksi kulit terhadap bahan uji ketika sediaan dioleskan pada bagian atas lengan. Lokasi ini juga mudah diakses oleh peneliti dan cukup representatif untuk melakukan pengamatan terhadap respon awal kulit. Selain itu, pemilihan area ini bertujuan untuk meminimalkan pergerakan sehingga risiko plester terlepas menjadi lebih kecil dan daya kontak sediaan dengan kulit tetap terjaga. Penempelan dilakukan secara tertutup menggunakan plester, dengan tujuan meningkatkan absorpsi sediaan yang diuji sekaligus menghindari pengaruh faktor lingkungan (Sari & Wilapangga 2023).

Saat pengujian responden diperbolehkan membasuh kulit di tempat aplikasi dengan menggunakan air. Namun, tidak boleh membasuh daerah uji dengan sabun, detergen atau menggunakan produk kosmetik di daerah uji karena dapat mempengaruhi reaksi kulit dan memberikan reaksi positif palsu (Ramli & Fadhila, 2022). Iritasi ini dapat disebabkan oleh dua sisi, dari suatu sediaan yaitu formula dan zat aktif yang digunakan (Sumarni, 2022). Sehingga sediaan dibuat menjadi 2 formula, dengan perbandingan formula 1 tanpa ekstrak dan formula 2. (Ramli & Fadhila, 2022)

#### **2.6.4 Prosedur Uji Iritasi**

Dalam penelitian yang dilakukan oleh Ramli dan Fadhila (2022), bahan penutup terdiri dari kertas saring berbentuk persegi panjang dengan ukuran 2cm, aluminiumfoil dan plaster. Sediaan uji sebanyak 0,5gram diletakan pada bahan penutup menggunakan kertas saring untuk membantu penyerapan, aluminium untuk penyerapan pada kulit lebih sempurna dan plaster digunakan agar bahan uji tetap melekat. (Zainal & Nisa, 2022). Setelah itu ditempelkan pada lengan bagian atas sukarelawan selama 4 jam. Setelah 4 jam bahan uji dilepas dan dilakukan pengamatan setelah 24, 48, 72 jam yang bertujuan untuk mengetahui reaksi iritasi kulit yang tertunda (Ramli & Fadhila, 2022).

Penilaian derajat iritasi kulit dengan cara memberikan skor 0 sampai 4 tergantung keparahan reaksi edema dan eritema pada daerah uji. Bahan uji di tempelkan pada lengan bagian dalam karena tempatnya terlindung sehingga tidak mudah lepas dan jika terjadi reaksi iritasi tidak terlihat dari luar. Sukarelawan berusia 20–35 tahun kerena ini merupakan usia kerja dan mahasiswa yang banyak menggunakan kosmetik. Selama penilaian sukarelawan diperbolehkan membasuh kulit ditempat pengujian dengan menggunakan air tanpa sabun, detergen, atau produk lainnya. Selain itu tidak menggunakan obat steroid, anti histamin saat sedang melakukan uji (Ramli & Fadhila, 2022).

#### **2.6.5 Pengukuran Uji Iritasi**

Pengamatan efek iritasi dilakukan pada 24, 48, dan 72 jam setelah bahan uji dilepaskan, dengan tujuan untuk mendeteksi kemungkinan terjadinya reaksi iritasi kulit yang muncul secara tertunda (*delayed reaction*). Penilaian dilakukan

berdasarkan dua indikator, yaitu eritema (kemerahan pada kulit) dan edema (pembengkakan). Masing-masing indikator dinilai menggunakan skor 0–4 sesuai kriteria sebagai berikut:

**Tabel 2. 2** Skor Derajat Eritema dan Udema

Reaksi Kulit	Skor
<b>Reaksi Eritema</b>	
Tidak ada eritema	0
Eritema sangat sedikit (hampir tidak jelas <25mm)	1
Eritema berbatas jelas (25-30mm)	2
Eritema moderat sampai berat (35mm)	3
Eritema berat (merah bit) sampai sedikit membentuk kerak (luka dalam)	4
<b>Reaksi Udema</b>	
Tanpa edema	0
Edema sangat sedikit (hampir tidak tampak <1mm)	1
Edema sedikit (1mm)	2
Edema moderat (>1 mm)	3
Eritema berat (meluas keluar daerah pemejanan uji)	4

Sumber: Das et al. (2012)

Setiap hasil pengamatan pada masing-masing waktu dicatat terlebih dahulu, kemudian skor eritema dan edema dijumlahkan untuk memperoleh skor total iritasi kulit menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\text{Indeks Iritasi Primer} = \frac{\text{Skor Eritema dan Udema pada 24 jam} + \text{48 jam} + \text{72 jam}}{3}$$

Setelah skor eritema dan edema pada masing-masing waktu pengamatan dijumlahkan dan dihitung menggunakan rumus Indeks Iritasi Primer, nilai yang diperoleh kemudian dibandingkan dengan kategori derajat iritasi kulit sebagaimana ditunjukkan pada tabel sebagai berikut:

**Tabel 2. 3 Skor Derajat Iritasi**

Reaksi Kulit	Indeks
Tidak ada iritasi	0.00
Hampir terjadi iritasi	0.04 – 0.99
Sedikit iritasi	1.00 – 1.99
Iritasi ringan	2.00 – 2.99
Iritasi moderat	3.00 – 5.99
Iritasi berat	6.00 – 8.00

Sumber: Das et al. (2012)

Pengamatan ini digunakan untuk menilai potensi terjadinya iritasi primer, yaitu reaksi lokal yang timbul akibat kontak pertama setelah bahan uji di aplikasikan pada permukaan kulit. Iritasi primer tidak selalu muncul segera setelah paparan, tetapi dapat berkembang dalam beberapa jam hingga beberapa hari setelah aplikasi. Pemilihan waktu pengamatan tersebut sesuai dengan standar BPOM, OECD Guideline No. 404, dan ASEAN Cosmetic Directive, untuk mendeteksi reaksi yang muncul baik secara cepat maupun tertunda.

Apabila reaksi iritasi muncul sebelum waktu pengamatan terjadwal (misalnya sebelum 24 jam), maka reaksi tersebut tetap dicatat segera pada saat terdeteksi. Namun, penilaian resmi tetap dilakukan pada waktu pengamatan yang telah ditentukan (24, 48, dan 72 jam) untuk menjaga konsistensi metode, meminimalkan bias, serta untuk membedakan reaksi sementara (transient) dan reaksi persisten (OECD, 2015). Reaksi persisten adalah reaksi yang tidak hilang atau menyebabkan kerusakan jaringan (misalnya nekrosis), yang dapat mengindikasikan sifat korosif.

## 2.6.6 Penelitian Terdahulu

Penelitian yang dilakukan oleh Ramli dan Fadhila (2022), yang dilakukan kepada 20 orang sukarelawan terdiri dari laki-laki dan perempuan berusia 20-35 tahun yang telah memenuhi kriteria inklusi dan tidak memenuhi kriteria eksklusi. Hasil pengamatan yang dilakukan sebanyak 1 x 24 jam selama 24, 48, 72 jam memperoleh indeks iritasi 0.0 baik untuk formula 1 dan formula 2. Dapat

disimpulkan bahwa gel ekstrak herbal pegagan dengan *gelling agent carbopol* tidak menyebabkan iritasi kulit dan aman untuk digunakan.

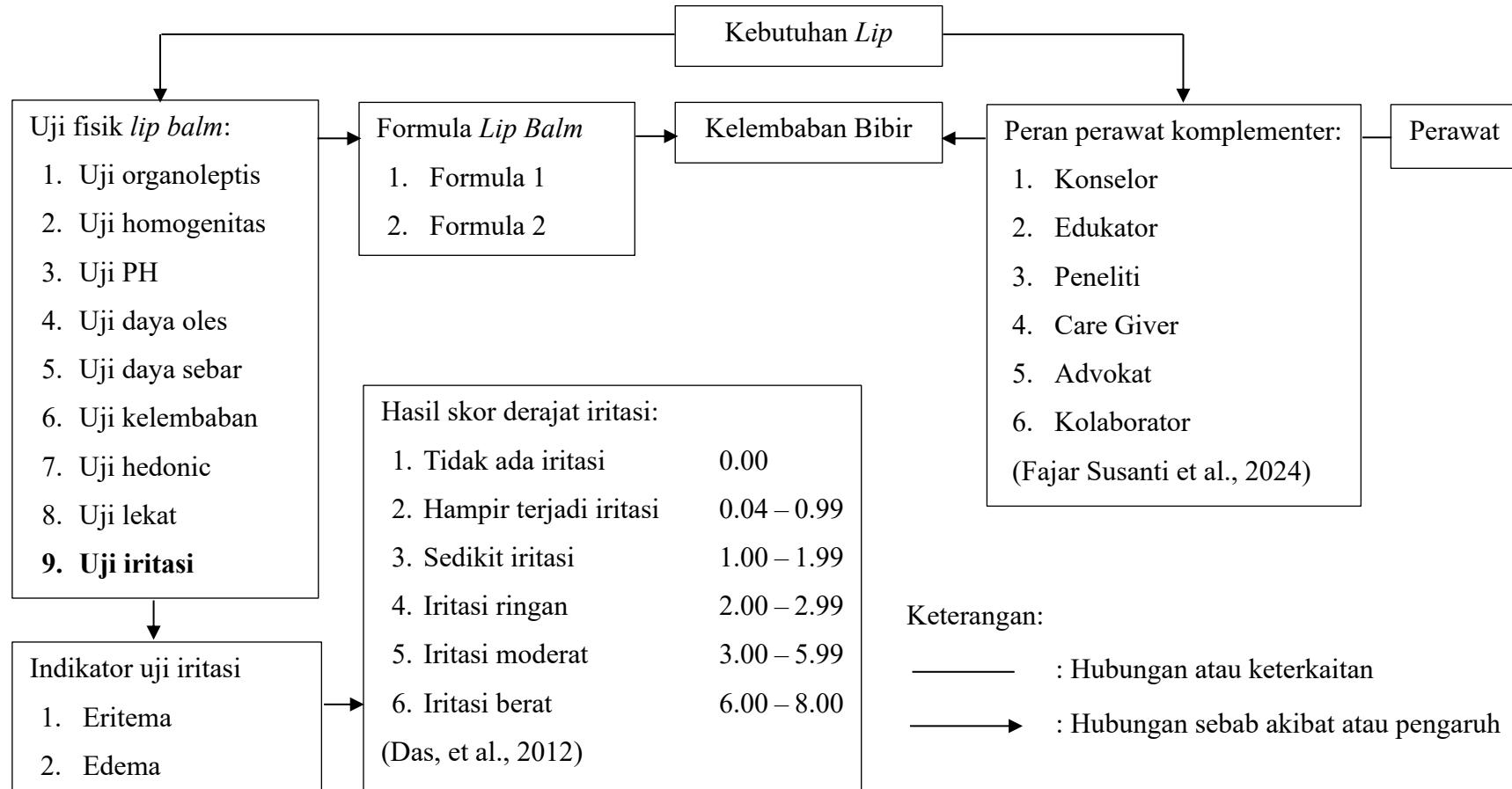
Sejalan dengan itu, penelitian yang dilakukan Zainal dan Nisa (2022), dengan bahan uji terdiri dari sedian lulur krim dan tanpa zat uji (basis). Sediaan lulur krim diambil 0,5gram kemudian di letakkan pada kasa steril dan ditutup dengan bahan penutup (plaster). Bahan uji ditempelkan pada lengan atas sukarelawan. Pengamatan dilakukan pada kulit sebelum dan sesudah penempelan bahan uji pada waktu 24, 48, dan 72 jam. Hasil pengujian iritasi diperoleh indeks iritasi primer (0) yang menunjukkan sediaan lulur eksfoliasi aman digunakan pada kulit.

Penelitian lain juga menunjukkan bahwa uji iritasi dilakukan dengan cara uji tempel tertutup dan dilakukan pada 5 orang panelis. Sejumlah lotion dioleskan pada lengan bagian dalam atas dengan diameter 2cm, lalu ditutup dengan kain kassa dan plester. Kemudian diamati reaksi yang timbul setelah 24 jam. Hasil dari penelitian ini pada kelima orang panelis, tidak terlihat adanya iritasi pada kulit (Husni et al., 2022).

Selain itu, hasil dari penelitian dilakukan oleh Putri *et al.* (2025), uji iritasi dilakukan dengan melibatkan 20 panelis menunjukkan bahwa tidak ada panelis yang mengalami reaksi terhadap tanda-tanda iritasi yang diperhatikan. Dari penelitian ini, dapat disimpulkan bahwa F1, F2, dan F3 tidak menyebabkan iritasi dan aman untuk digunakan. Sediaan lip balm yang tidak mengiritasi merupakan sediaan yang diharapkan karena akan memberikan rasa aman bagi pengguna (Putri et al., 2025).

Uji iritasi dalam kelima penelitian tersebut dilakukan secara topikal, yang umumnya di aplikasikan pada kulit lengan bagian dalam. Lokasi ini dipilih karena mudah diakses, serta dianggap cukup representatif untuk menilai reaksi awal terhadap bahan uji. Penggunaan kulit lengan bagian dalam juga bertujuan untuk meminimalkan risiko efek samping, terutama jika dibandingkan dengan area yang lebih sensitif seperti bibir. Maka, kulit lengan bagian dalam sering dipilih untuk uji awal.

## 2.7 Kerangka Konseptual



**Gambar 2. 2** Kerangka Konseptual