

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Kosmetik

2.1.1 Pengertian Kosmetik

Kosmetik berasal dari bahasa yunani “kosmetikos” merupakan kemampuan dalam berias. Berdasarkan Peraturan BPOM No. 18 tahun 2015, kosmetik merupakan bahan untuk pemakaian luar tubuh, bertujuan untuk merawat, memperbaiki penampilan, memelihara dan melindungi tubuh.

2.1.2 Penggolongan Kosmetik

Berdasarkan kegunaannya, golongan kosmetik terbagi menjadi:

1. Scincare (kosmetik perawatan kulit), skincare berperan agar menjaga kesehatan serta kebersihan kulit. Tercantum didalamnya merupakan:
 - a. Cleansing, cream, serta freshener.
 - b. Moisturizer, misalnya night-cream, moisturizing, serta anti-wrinkle cream.
 - c. Pelindung kulit, misalnya sunscreen, sunblock.
 - d. Peeling, misalnya scrub.
2. Makeup (kosmetik riasan), berperan untuk menciptakan penampilan agar lebih menarik. Berdasarkan metode pembuatannya, golongan kosmetika terbagi menjadi:
 - a. Kosmetik modern. Pembuatan kosmetik modern ini menggunakan zat kimia serta diolah secara modern.
 - b. Kosmetik tradisional, diberi zat pengawet agar bertahan lama serta diolah secara modern. (Tranggono, 2014).

2.2 Kulit

2.2.1 Definisi Kulit

Kulit ialah “selimut” untuk menutupi permukaan badan serta mempunyai guna utama selaku pelindung dari bermacam rangsangan serta kendala luar. Guna proteksi ini terjalin melewati beberapa mekanisme biologis seperti pengaturan temperatur badan serta pernapasan, penciptaan sebum serta keringat, pembuatan melamin pigmen agar terlindung sinar UV (ultraviolet). (Tranggono serta Latifah, 2014).

2.2.2 Jenis Kulit

Secara universal, kulit wajah dibagi menjadi 4 tipe, meliputi:

1. Kering

Merupakan kulit yang mempunyai kandungan air yang rendah.

2. Normal

Merupakan kulit yang mempunyai kandungan air besar serta kandungan minyak yang rendah.

3. Berminyak

Merupakan kulit yang mempunyai kandungan air serta minyak yang besar.

4. Kombinasi

Merupakan kulit yang cenderung berminyak ataupun wajar biasa disebut dengan zona T pada wajah (dahi, hidung serta dagu). (Sari, 2014)

2.3 Definisi Krim

Krim ialah “bentuk sediaan setengah padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai” (FI Edisi IV). Untuk pemakaian luar tubuh yang mengandung air tidak kurang dari 60%. (FI Edisi III). Terdapat dua formula krim, meliputi krim minyak dalam air (Oil/Water) misalnya vanishing cream, serta air dalam minyak (Water/Oil) seperti cold-cream. Bahan dasar yang biasa digunakan dalam krim adalah almond, ekstrak buah, minyak zaitun, minyak kelapa murni, dan minyak esensial. Zat aktif dan pembawa merupakan obat yang mengandung dua bahan dasar. Zat aktif

adalah komponen obat topikal dengan aktivitas terapeutik. Pada saat yang sama, zat pembawa adalah bagian tidak aktif dari sediaan topikal, membawa bahan aktif yang berkontak dengan kulit dan berbentuk cair atau padat.

2.3.1 Penggolongan krim

Krim wajah terbagi menjadi dua jenis, yaitu :

1. Jenis Water/Oil (*cold cream*), yaitu air terdispersi dalam minyak

Jenis krim water/oil dibuat dengan pengemulsi alami, misalnya lemak lebah, lemak wol atau alkohol. Basis ini memiliki sifat emolien yang baik. Basis ini memiliki karakter seperti krim, putih, transparan, dan sedikit kaku. *Cold Cream* dibuat dengan cara melelehkan timah, spermaceti, almond dan boraks dalam air panas dan diaduk hingga dingin. (Anief, 2016).

2. Jenis Oil/Water (*vanishing cream*), yakni minyak terdispersi dalam air

Jenis krim oil/water dibuat dengan lemak sintetik, seperti cetomagrogol serta macrogol. Basis ini dapat mempercepat penyerapan serta penetrasi obat. Mempunyai karakteristik putih, tipis dan konsistensi halus. *Vanishing cream* mengandung banyak air dan asam stearate. (Anief, 2016). *Vanishing cream* biasanya mengandung bahan pembasah seperti TEA atau kalium hidroksida, amonium hidroksida, dan natrium hidroksida, yang dicampur dengan asam stearat bebas untuk membentuk emulsi (Anief, 2016).

2.3.2 Persyaratan Krim

Sebagai sediaan luar, persyaratan krim meliputi:

- a. Stabil selama pemakaian. Krim harus stabil pada suhu ruang serta terbebas dari inkompatibilitas.
- b. Lunak. Agar menjadi produk yang lunak serta homogen, maka semua bahan harus dalam keadaan halus.
- c. Mudah digunakan. Krim harus mudah diaplikasikan serta mudah dibersihkan.
- d. Terdistribusi merata. Saat digunakan, krim harus terdispersi secara merata dalam basis cair maupun padat (Riwenni, 2017).

2.3.3 Komponen Krim

A. Formula umum krim

Tabel 1. Formula Umum Sediaan Krim

Komponen	Jenis Bahan
Fase Minyak	Adepslanae, asam stearate, paraffin solidum, paraffin liquidum, cera, cetaceum, minyak lemak, vaselin, setil alkohol, stearil alkohol dan sebagainya.
Fase air	Gliserin, propilenglikol, mannitol, KOH, Na ₂ COH ₃ , Potilenglikol/PEG, TEA, NaOH.
Surfaktan	Na lauril sulfat, Tween, Span, Na setostearil alcohol.
Bahan Lainnya	Alkalis, parfum pewarna, agen pengkhelat, pengawet, antioksidan, buffer dan bahan aktif farmasi.

B. Bahan penyusun sediaan krim

1. Zat berkhasiat
2. Air
3. Minyak
4. Pengemulsi

Dalam formulasi krim, zat pengemulsi tergantung pada jenis dan sifat krim.

Emulsifier yang dapat digunakan antara lain emulgide, setil alkohol, stearil alkohol, trietanolalamin stearat, PEG.

C. Bahan Tambahan Sediaan Krim

1. Zat untuk memperbaiki konsistensi

Untuk memperoleh formula krim yang “estetis” dan “acceptable” serta memperoleh bioavabilitas yang optimal maka perlu diatur konsistensi sediaan.

Tidak ada bekas saat dioleskan, tidak lengket dan berlemak umumnya merupakan konsistensi yang disukai.

Mudah pada saat dikeluarkan dari tube adalah hal penting lainnya dalam sediaan. Mengatur komponen sediaan dengan memperhatikan ratio perbandingan fasa merupakan perbaikan konsistensi yang dapat dilakukan.

2. Zat pengawet

Zat tambahan untuk mencegah adanya kontaminasi mikroorganisme dengan meningkatkan stabilitas. Sebab krim yang mengandung fase air dan lemak rentan terhadap pertumbuhan mikroba (bakteri dan jamur).

Maka untuk menghindari adanya pertumbuhan mikroorganisme perlu penambahan pengawet. Misalnya propil paraben (0,02-0,05%), metil paraben (0,12-0,18%).

3. Pendapar

Digunakan untuk mempertahankan stabilitas dan pH. Terdapat beberapa faktor yang harus diperhitungkan dalam pemilihan pendapar, seperti ketercampuran bahan dalam sediaan, terutama pH yang efektif untuk pengawet.

4. Humektan

Untuk meningkatkan hidrasi pada kulit makan perlu penambahan humectan/pelembab. Jaringan akan melunak, mengembang dan tidak berkeriput akibat dari hidrasi pada kulit, sehingga penetrasi zat akan lebih efektif. Contoh humektan/pelembab antara lain gliserol, polietilenglikol (PEG), dan sorbitol.

5. Pengompleks/Sequestering

Pada saat proses pembuatan sediaan serta proses penyimpanan, perlu dilakukan penambahan zat pengompleks agar membentuk kompleks dengan logam. Biasanya terjadi karena wadah yang digunakan kurang baik. Misalnya sitrat, EDTA, dsb.

6. Antioksidan

Pada minyak tidak jenuh oksidasi cahaya yang bersifat auto-oksidasi dapat menyebabkan terjadinya ketengikan pada sediaan. Maka untuk menghindari hal tersebut, perlu dilakukan penambahan antioksidan. Antioksidan terbagi menjadi:

- Antioksidan sejati (anti-oksigen), terdapat reaksi dengan radikal bebas untuk menghindari terjadinya reaksi cincin dan mencegah oksidasi. Misalnya tokoferol, alkil gallat, BHA, BHT.
- Antioksidan sebagai agen produksi. Antioksidan lebih mudah teroksidasi, karena antioksidan memiliki potensial reduksi yang tinggi. Misalnya garam Na dan K dari asam sulfit.
- Antioksidan sinergis. Karena adanya sedikit logam, katalisator reaksi oksidasi bersifat membentuk kompleks dengan logam. Misalnya EDTA.

7. Peningkat Penetrasi

Bertujuan untuk pengobatan sistemik melalui dermal (kulit) untuk meningkatkan jumlah zat penetrasi sehingga dapat digunakan. Syarat-syarat:

- Efek farmakologinya tidak ada.
- Tidak terjadi iritasi alergi atau toksik.
- Bekerja dengan cepat.
- Tidak berpengaruh pada cairan tubuh.
- Berfungsi sebagai pelarut obat.
- Tidak berwarna, berbau dan berasa. (Elmitra, 2017)

2.3.4 Kelebihan dan Kekurangan Krim

a. Kelebihan Sediaan Krim

- Mudah menyebar.
- Untuk tipe Minyak/Air, mudah dibersihkan dengan air.
- Bekerja langsung pada jaringan setempat.
- Untuk tipe Minyak/Air, Tidak lengket.
- Dewasa dan anak-anak, aman digunakan
- Untuk tipe Air/Minyak, memberikan sensasi dingin.
- Untuk tipe Air/Minyak, cukup tinggi kadar lemaknya. Sehingga dapat dipakai untuk mencegah lecet kulit. (Elmitra,2017)

b. Kekurangan Sediaan Krim

- a) Untuk tipe krim Air/Minyak, mudah kering dan mudah rusak.
- b) Pembuatan krim harus kondisi panas karena dalam pembuatannya susah.

- c) Untuk tipe A/M, mudah lengket.
- d) Jika pembuatan formula krim tidak pas, akan menyebabkan krim mudah pecah.
- e) Harus aseptis dalam proses pembuatannya. (Elmitra,2017)

2.4 Mutu Fisik Sediaan

Mutu fisik sediaan farmasi adalah kemampuan suatu sediaan farmasi untuk memastikan identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian sediaan . Evaluasi fisik krim perlu dilakukan. Hal ini bertujuan untuk memastikan sediaan memiliki efek farmakologis yang baik dan tidak menyebabkan iritasi ketika digunakan. Sifat fisik sediaan mempengaruhi tercapainya efek farmakologis. Formula krim yang digunakan berpengaruh terhadap mutu fisik dari sediaan. Uji organoleptik, uji homogenitas, uji pH, dan uji daya sebar, merupakan parameter mutu fisik. (Azkiya, dkk, 2017)

2.5 Evaluasi Fisik Krim

2.5.1 Uji Organoleptik

Uji organoleptik menggunakan metode visual. Dilakukan dengan mengamati bau, warna, dan tekstur sediaan krim. Hal ini bertujuan untuk mengetahui apakah krim yang dibuat baik pada saat penyimpanan. (Azkiya, dkk, 2017).

2.5.2 Uji Homogenitas

Untuk mengetahui apakah zat aktif dan zat tambahan sediaan krim tercampur secara merata atau tidak maka perlu dilakukan uji daya sebar. Agar krim mudah digunakan dan terdistribusi secara merata saat dioleskan ke kulit maka sediaan krim harus homogen. (Meila, dkk, 2017).

2.5.3 Uji pH

Tujuan dari Uji pH adalah untuk mengetahui keamanan sediaan krim selama penggunaan agar tidak menimbulkan iritasi kulit. Sebaiknya sesuaikan

dengan pH kulit dengan rentang 4,5-8,0 (Menurut SNI). Karena kulit akan bersisik jika pH terlalu basa dan kulit akan iritasi jika pH terlalu asam. (Meila, dkk, 2017). pH sediaan krim yang baik dan tidak menyebabkan iritasi harus berada pada kisaran pH normal kulit. (Utari, dkk., 2019).

2.5.4 Uji Viskositas

Viskositas menyatakan besarnya tahanan suatu sediaan untuk mengalir, untuk mengetahui kekentalan dan lagu alir suatu krim maka perlu dilakukan pengujian viskositas. Persyaratan viskositas krim yang baik adalah memenuhi standar uji dengan rentang 2000-50000 cP. (Rezti,2017)

2.5.5 Uji Daya Sebar

Uji daya sebar bertujuan untuk mengetahui kemampuan daya sebar krim saat diaplikasikan ke kulit. Uji daya sebar dilakukan untuk memastikan distribusi krim yang merata saat diaplikasikan dilakukan segera setelah krim disiapkan. . Persyaratan viskositas krim yang baik adalah memenuhi standar uji dengan rentang 5 – 7 cm (Utari, dkk., 2019).