

**FORMULASI, EVALUASI, DAN UJI STABILITAS HASIL  
PEMANFAATAN LIMBAH BESI SEBAGAI *COLORING*  
*AGENT* PADA SEDIAAN *LIP CREAM***

**SKRIPSI**

**Oleh:  
NOVI NUR AULIA  
NIM. 200703110012**



**PROGRAM STUDI FARMASI  
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM  
MALANG  
2024**

**FORMULASI, EVALUASI, DAN UJI STABILITAS HASIL  
PEMANFAATAN LIMBAH BESI SEBAGAI *COLORING AGENT* PADA  
SEDIAAN *LIP CREAM***

**SKRIPSI**

**Oleh:  
NOVI NUR AULIA  
NIM. 200703110012**

**Diajukan Kepada :**  
**Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan**  
**Universitas Islam Negeri (UIN) Maulana Malik Ibrahim Malang**  
**Untuk Memenuhi Salah Satu Persyaratan dalam Memperoleh Gelar**  
**Sarjana Farmasi (S.Farm)**

**PROGRAM STUDI FARMASI  
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM  
MALANG  
2024**

**FORMULASI, EVALUASI, DAN UJI STABILITAS HASIL  
PEMANFAATAN LIMBAH BESI SEBAGAI *COLORING AGENT* PADA  
SEDIAAN *LIP CREAM***

**SKRIPSI**

Oleh:  
**NOVI NUR AULIA**  
NIM. 200703110012

**Telah Diperiksa dan Disetujui untuk Diuji:**

**Tanggal: 04 Juli 2024**

**Pembimbing I**

**apt. Ginanjar Putri Nastiti, M.Farm**  
NIP. 19850213 202321 2 025

**Pembimbing II**

**Abdul Wafi, M.Si., Ph.D**  
NIP. 19880808 20160801 1 082

**Mengetahui,**

**Ketua Program studi Farmasi**



**apt. Abdul Hakim, M.P.I., M.Farm**  
NIP. 19761214 200912 1 002

**FORMULASI, EVALUASI, DAN UJI STABILITAS HASIL  
PEMANFAATAN LIMBAH BESI SEBAGAI *COLORING AGENT* PADA  
SEDIAAN *LIP CREAM***

**SKRIPSI**

Oleh:  
**NOVI NUR AULIA**  
**NIM. 200703110012**

**Telah Dipertahankan di Depan Dewan Penguji Skripsi  
Dan Dinyatakan Diterima Sebagai Salah Satu Persyaratan  
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Farmasi (S.Farm)  
Tanggal: 04 Juli 2024**

**Ketua Penguji : Abdul Wafi, M.Si., Ph.D**  
**NIP. 19880808 20160801 1 082**



**Anggota Penguji : 1. apt. Mayu Rahmayanti, S.Farm., M.Sc**  
**NIP. 19920531 202321 2 029**



**2. apt. Ginanjar Putri Nastiti, M.Farm**  
**NIP. 19850213 202321 2 025**



**3. Muhammad Amiruddin, Lc., M.Pd**  
**NIP. 19780317 20180201 1 218**



**Mengetahui,**

**Ketua Program studi Farmasi**



**apt. Abdul Hakim, M.P.I., M. Farm**  
**NIP. 19761214 200912 1 002**

## HALAMAN PERSEMBAHAN

Syukur Alhamdulillah kehadiran Allah SWT Yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang, atas limpahan rahmat dan hidayah-Nya sehingga dapat terselesaikannya skripsi sebagai bagian dari perjalanan perkuliahan ini. Shalawat dan salam selalu tercurahkan kepada Rasulullah Muhammad SAW. Dengan penuh rasa syukur, tulisan ini dipersembahkan kepada:

1. Kedua orang tua, yaitu Bapak Mutohar dan Ibu Muniroh yang senantiasa melangitkan do'a, memberikan restu, dukungan, perhatian, semangat, serta menjadi motivasi dalam penyelesaian skripsi ini. Terima kasih atas setiap tetesan keringat yang telah tercurahkan.
2. Ibu apt. Ginanjar Putri Nastiti, M.Farm. dan Bapak Abdul Wafi, M.Si., Ph.D. selaku dosen pembimbing I dan II yang telah membimbing dan memberikan arahan dalam menyelesaikan skripsi.
3. Ibu apt. Mayu Rahmayanti S.Farm., M.Sc. dan Bapak Muhammad Amiruddin, Lc., M.Pd. selaku dosen penguji utama dan dosen penguji agama yang telah memberikan masukan dan ilmu yang bermanfaat.
4. Teman-teman kos, yaitu Naila, Yoana, Eva, Rifka, Faida, Rara, dan Lisa yang selalu memberikan semangat dan bantuan dalam penyusunan skripsi.
5. Mohammad Anna'im, S.Si., seseorang yang senantiasa menemani, memberikan seluruh waktunya dan siap menjadi pendengar yang baik. Terima kasih atas segala bantuan, untaian do'a, semangat, dan perhatian yang telah diberikan.

6. Keponakan yang selalu memberikan do'a dan semangat.
7. Seluruh dosen, laboran, dan segenap sivitas akademika Program Studi Farmasi, terima kasih atas segenap ilmu dan bimbingannya.
8. Semua pihak yang turut membantu dalam menyelesaikan skripsi ini.
9. Terakhir, kepada anak bungsu yang menjadi harapan terakhir orang tua, penulis skripsi yaitu Novi Nur Aulia. Terima kasih telah hadir di dunia dan sudah bertahan sejauh ini. Mohon maaf atas segala letih, air mata, dan ketidakpedulian terhadap diri sendiri selama penyelesaian skripsi. Semoga jalan dan perjuangan mewujudkan cita-cita setelah ini senantiasa Allah SWT. lancarkan.

## PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Novi Nur Aulia

NIM : 200703110012

Program Studi : Farmasi

Fakultas : Kedokteran dan Ilmu kesehatan

Judul Penelitian : Formulasi, Evaluasi, dan Uji Stabilitas Hasil Pemanfaatan  
Limbah Besi Sebagai *Coloring Agent* pada Sediaan *Lip Cream*

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa skripsi yang saya tulis ini benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri, bukan merupakan pengambilalihan data, tulisan atau pikiran orang lain yang saya akui sebagai hasil tulisan atau pikiran saya sendiri, kecuali dengan mencantumkan sumber cuplikan pada daftar pustaka. Apabila di kemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan skripsi ini hasil jiplakan, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Malang, 10 Juli 2024

Yang membuat pernyataan,



Novi Nur Aulia

NIM. 200703110012

## MOTTO

فَسَتَذْكُرُونَ مَا أَقُولُ لَكُمْ وَأَفِضُ أَمْرِي إِلَى اللَّهِ إِنَّ اللَّهَ بَصِيرٌ بِالْعِبَادِ ٤٤

Artinya: “*Kelak kamu akan mengingat apa yang kukatakan kepadamu. Aku menyerahkan urusanku kepada Allah. Sesungguhnya Allah Maha Melihat hamba-hamba-Nya.*” (QS. Gafir: 44)



## KATA PENGANTAR

*Assalamu 'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh*

Puji syukur penulis haturkan kehadiran Allah SWT. yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulis mampu menyelesaikan tugas akhir/skripsi yang berjudul : **“Formulasi, Evaluasi, dan Uji Stabilitas Hasil Pemanfaatan Limbah Besi Sebagai *Coloring Agent* pada Sediaan *Lip Cream*”** ini dengan baik. Adapun skripsi ini dibuat untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Sarjana Farmasi di Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.

Pada kesempatan ini penulis juga menghaturkan terima kasih yang sebesar-besarnya diiringi do'a beserta harapan terbaik kepada seluruh pihak yang telah membantu dalam penyelesaian skripsi ini. Ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada :

1. Prof. Dr. H. M. Zainuddin, M.A., selaku Rektor Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
2. Prof. Dr. dr. Yuyun Yueniwati Prabowowati Wadjib, M.Kes., Sp.Rad (K), selaku Dekan Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
3. apt. Abdul Hakim, M.P.I., M.Farm., selaku Ketua Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.

4. apt. Tanaya Jati Dharma Dewi, M.Farm selaku dosen wali dalam menjalani proses perkuliahan.
5. apt. Ginanjar Putri Nastiti, M.Farm selaku dosen pembimbing pertama yang senantiasa sabar membimbing dan memberikan arahan serta solusi terbaiknya kepada penulis.
6. Abdul Wafi, M.Si., Ph.D selaku dosen pembimbing kedua yang telah banyak memberikan pengarahan dan pengalaman yang berharga.
7. Apt. Mayu Rahmayanti S.Farm., M.Sc selaku dosen penguji utama yang telah banyak memberikan saran dan masukan terbaiknya kepada penulis.
8. Muhammad Amiruddin, Lc., M.Pd selaku dosen penguji agama yang telah memberikan saran dan masukan terbaiknya kepada penulis.
9. Seluruh dosen, laboran, dan segenap sivitas akademika Program Studi Farmasi, terima kasih atas segenap ilmu dan bimbingannya.
10. Bapak dan ibu tercinta yang senantiasa melangitkan do'a dan memberikan restunya kepada penulis untuk menuntut ilmu.
11. Seluruh pihak yang turut serta membantu dalam menyelesaikan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa penulisan skripsi ini masih terdapat kekurangan dan jauh dari kesempurnaan. Meskipun demikian, penulis berupaya semaksimal mungkin agar penyusunan skripsi ini terselesaikan dengan sebaik-baiknya, sehingga dapat diterima dan disetujui pada seminar proposal skripsi.

*Wassalamu 'alaikum Wr. Wb.*

Malang, 10 Juli 2024

Penulis

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PERSETUJUAN .....	ii
HALAMAN PENGESAHAN .....	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	iv
HALAMAN PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN.....	vi
MOTTO .....	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR TABEL .....	xiii
DAFTAR GAMBAR.....	xiv
DAFTAR LAMPIRAN .....	xv
DAFTAR LAMBANG DAN SINGKATAN .....	xvi
ABSTRAK .....	xvii
ABSTRACT .....	xviii
مستخلص البحث .....	xix
<b>BAB I Pendahuluan .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	4
1.3 Tujuan Penelitian .....	5
1.4 Manfaat Penelitian .....	6
1.5 Batasan Penelitian .....	6
<b>BAB II Tinjauan Pustaka.....</b>	<b>8</b>
2.1 Anatomi Bibir .....	8
2.2 Kosmetika .....	10
2.2.1 Jenis-Jenis Kosmetika.....	11
2.2.2 Bahan Pewarna Kosmetika .....	14
2.3 Potensi Limbah Besi Sebagai Besi (III) Oksida ( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ) .....	17
2.4 Besi (III) Oksida ( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ) Sebagai Material Pigmen .....	18
2.5 Tinjauan Bahan .....	19
2.5.1 <i>Carnauba Wax</i> .....	19
2.5.2 <i>Microcrystalline Wax</i> .....	20
2.5.3 Setil Alkohol.....	21
2.5.4 <i>Castor Oil</i> .....	23

2.5.5 Dimetikon .....	24
2.5.6 Kaolin .....	25
2.5.7 Tokoferol .....	26
2.5.8 Fenoksietanol .....	28
2.5.9 Oleum Rosae.....	29
2.5.10 Parafin Cair .....	30
2.6 Evaluasi Sediaan <i>Lip Cream</i> .....	31
2.6.1 Uji Organoleptik .....	31
2.6.2 Uji Homogenitas .....	32
2.6.3 Uji PH .....	32
2.6.4 Uji Daya Sebar.....	32
2.6.5 Uji Daya Oles .....	33
2.6.6 Uji Daya Lekat.....	33
2.7 Uji Iritasi Sediaan <i>Lip Cream</i> .....	34
2.8 Uji Stabilitas Sediaan <i>Lip Cream</i> .....	34
2.9 Tinjauan Titik Kritis Bahan .....	35
2.9.1 Identifikasi Titik Kritis Bahan .....	36
<b>BAB III Kerangka Konseptual .....</b>	<b>39</b>
3.1 Kerangka Konseptual .....	39
3.2 Hipotesis.....	41
<b>BAB IV Metode Penelitian .....</b>	<b>42</b>
4.1 Jenis dan Rancangan Penelitian .....	42
4.2 Waktu dan Tempat Penelitian .....	42
4.3 Variabel Penelitian dan Definisi Operasional .....	43
4.3.1 Variabel Penelitian.....	43
4.3.2 Definisi Operasional .....	44
4.4 Alat dan Bahan Penelitian.....	45
4.4.1 Alat .....	45
4.4.2 Bahan .....	46
4.5 Prosedur Penelitian.....	46
4.5.1 Formulasi Sediaan <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	46
4.5.2 Pembuatan Sediaan <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	47
4.5.3 Evaluasi Sediaan <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	47
4.5.4 Uji Iritasi Sediaan <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	49
4.5.5 Uji Stabilitas Sediaan <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	54
4.6 Analisis Data .....	54
<b>BAB V Hasil dan Pembahasan .....</b>	<b>55</b>
5.1 Formulasi <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	55
5.2 Evaluasi Karakteristik Fisik <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	57
5.2.1 Uji Organoleptik .....	58
5.2.2 Uji Homogenitas .....	60
5.2.3 Uji PH .....	61
5.2.4 Uji Daya Sebar.....	62

5.2.5 Uji Daya Oles .....	64
5.2.6 Uji Daya Lekat.....	65
5.3 Uji Iritasi <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	67
5.4 Uji Stabilitas <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	69
5.4.1 Uji Organoleptik .....	70
5.4.2 Uji Homogenitas .....	71
5.4.3 Uji PH .....	72
5.4.4 Uji Daya Sebar.....	74
5.4.5 Uji Daya Oles .....	76
5.4.6 Uji Daya Lekat.....	77
5.5 Identifikasi Titik Kritis Halal .....	79
5.5.1 Identifikasi Titik Kritis Halal Bahan Baku .....	79
5.5.2 Identifikasi Titik Kritis Halal Bahan Tambahan .....	80
5.6 Integrasi Kajian Islam dalam Penelitian .....	82
<b>BAB VI Kesimpulan dan Saran.....</b>	<b>86</b>
6.1 Kesimpulan .....	86
6.2 Saran.....	87
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>88</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>94</b>

## DAFTAR TABEL

<b>Tabel 4.1</b> Formulasi sediaan <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	46
<b>Tabel 4.2</b> Kategori respon iritasi pada kelinci.....	51
<b>Tabel 4.3</b> Penilaian reaksi pada kulit.....	52
<b>Tabel 4.4</b> Kriteria penggolongan sediaan uji yang bersifat korosif/iritan pada kulit .....	53
<b>Tabel 5.1</b> Hasil uji organoleptik <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	58
<b>Tabel 5.2</b> Hasil uji homogenitas <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	60
<b>Tabel 5.3</b> Hasil uji pH <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	61
<b>Tabel 5.4</b> Hasil uji daya sebar <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	62
<b>Tabel 5.5</b> Hasil uji daya oles <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	64
<b>Tabel 5.6</b> Hasil uji daya lekat <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	66
<b>Tabel 5.7</b> Data hasil uji iritasi pada kulit punggung kelinci.....	68
<b>Tabel 5.8</b> Hasil uji stabilitas organoleptik <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	70
<b>Tabel 5.9</b> Hasil uji stabilitas homogenitas <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	72
<b>Tabel 5.10</b> Hasil uji stabilitas pH <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	73
<b>Tabel 5.11</b> Hasil uji stabilitas daya sebar <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	75
<b>Tabel 5.12</b> Hasil uji stabilitas daya oles <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	76
<b>Tabel 5.13</b> Hasil uji stabilitas daya lekat <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	77
<b>Tabel 5.14</b> Identifikasi titik kritis halal pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	79
<b>Tabel 5.15</b> Hasil identifikasi titik kritis halal bahan tambahan .....	81

## DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar 2.1</b> Anatomi bibir.....	8
<b>Gambar 2.2</b> Reaksi kimia sintesis besi menjadi Besi (III) Oksida atau $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ....	17
<b>Gambar 2.3</b> Struktur kimia $\text{Fe}_2\text{O}_3$ .....	18
<b>Gambar 2.4</b> Struktur kimia setil alkohol .....	21
<b>Gambar 2.5</b> Struktur kimia dimethicone .....	24
<b>Gambar 2.6</b> Struktur kimia kaolin .....	26
<b>Gambar 2.7</b> Struktur kimia tokoferol .....	27
<b>Gambar 2.8</b> Struktur kimia fenoksietanol .....	28
<b>Gambar 2.9</b> Struktur kimia feniletil alkohol.....	30
<b>Gambar 2.10</b> Identifikasi titik kritis bahan nabati .....	36
<b>Gambar 2.11</b> Identifikasi titik kritis bahan hewani .....	37
<b>Gambar 2.12</b> Identifikasi titik kritis produk mikrobial .....	37
<b>Gambar 2.13</b> Identifikasi titik kritis bahan lain-lain .....	38
<b>Gambar 3.1</b> Bagan kerangka konseptual .....	39
<b>Gambar 4.1</b> Lokasi paparan sediaan uji.....	50
<b>Gambar 5.1</b> Hasil uji iritasi pada kulit punggung kelinci.....	68

## DAFTAR LAMPIRAN

<b>Lampiran 1.</b> Formulasi <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	94
<b>Lampiran 2.</b> Dokumentasi Evaluasi <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	95
<b>Lampiran 3.</b> Dokumentasi Uji Stabilitas <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	99
<b>Lampiran 4.</b> Dokumentasi Uji Iritasi <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	103
<b>Lampiran 5.</b> Hasil Evaluasi dan Stabilitas <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ...	107
<b>Lampiran 6.</b> Hasil Uji Stabilitas <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	111
<b>Lampiran 7.</b> Hasil Uji Iritasi <i>Lip Cream</i> Pigmen Merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .....	112
<b>Lampiran 8.</b> Analisis One-Way ANOVA .....	113
<b>Lampiran 9.</b> Analisis Paired Samples T-Test.....	116
<b>Lampiran 10.</b> Sertifikat Etik.....	121



## DAFTAR LAMBANG DAN SINGKATAN

Lambang/ Singkatan    Pengertian

KBBI	Kamus Besar Bahasa Indonesia
BPJPH	Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal
LPPOM MUI	Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia
BPOM	Badan Pengawas Obat dan Makanan
RI	Republik Indonesia
BRIN	Badan Riset dan Inovasi Nasional
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
GHS	<i>Globally Harmonised Classification System for Chemical Substances and Mixtures</i>
KMA	Keputusan Menteri Agama
SK	Surat Keputusan
ANOVA	<i>Analysis of Variance</i>

## ABSTRAK

Aulia, N. N. 2024. Formulasi, Evaluasi, dan Uji Stabilitas Hasil Pemanfaatan Limbah Besi Sebagai *Coloring Agent* pada Sediaan *Lip Cream*. Skripsi. Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang. Pembimbing I: apt. Ginanjar Putri Nastiti, M.Farm; Pembimbing II: Abdul Wafi, M.Si., Ph.D.

Penumpukan limbah besi belum dikelola dan dimanfaatkan dengan baik. Pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  merupakan pewarna sintesis dari limbah besi yang berpotensi untuk dimanfaatkan sebagai pewarna sediaan *lip cream*. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui karakteristik fisik *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v), mengetahui keamanan *lip cream* terhadap hewan uji kelinci melalui uji iritasi primer selama 72 jam, dan mengetahui stabilitas fisik *lip cream* menggunakan metode *cycling test* selama 6 siklus. Metode pada penelitian ini adalah eksperimental laboratorium yang diawali dengan formulasi sediaan *lip cream*, dievaluasi karakteristik fisik, diuji iritasi, dan diuji stabilitas fisik sebelum dan setelah *cycling test*, kemudian hasil yang diperoleh dianalisis secara deskriptif dan statistik. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa *lip cream* memiliki karakteristik fisik yang baik meliputi organoleptik, homogenitas, pH, daya sebar, dan daya oles, tetapi tidak memenuhi persyaratan daya lekat *lip cream* yaitu  $\geq 4$  detik. Keamanan *lip cream* termasuk dalam kategori iritan sangat ringan (*negligible*) yang ditandai dengan tidak adanya eritema atau edema pada kulit punggung kelinci. *Lip cream* stabil ditandai dengan tidak adanya perubahan pada uji organoleptik, uji homogenitas, dan uji daya oles, namun tidak stabil pada uji daya sebar dan uji daya lekat karena tidak memenuhi persyaratan. Pada uji pH dengan rentang pH fisiologis bibir 4,5-6,5, *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  konsentrasi 1% stabil, sementara *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  konsentrasi 2% dan 3% tidak stabil. Kesimpulan dari penelitian ini adalah *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  memiliki karakteristik fisik yang baik kecuali daya lekat, aman, namun tidak stabil.

**Kata Kunci:** *lip cream*, pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ , karakteristik fisik, iritasi, stabilitas

## ABSTRACT

Aulia, N. N. 2024. Formulation, Evaluation, and Stability Testing of the Utilization of Iron Waste as a Coloring Agent in Lip Cream Products. Undergraduate Thesis. Pharmacy Study Program, Faculty of Medicine and Health Sciences, Maulana Malik Ibrahim State Islamic University Malang. Supervisor I: apt. Ginanjar Putri Nastiti, M.Farm; Supervisor II: Abdul Wafi, M.Si., Ph.D.

Accumulated iron waste had not been managed and utilized properly. The red pigment  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ , a synthetic dye from iron waste, had the potential to be used as a coloring agent in lip cream formulations. This study aimed to determine the physical characteristics of lip cream containing red pigment  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  at concentrations (1% w/v, 2% w/v, 3% w/v), to evaluate the safety of the lip cream on test rabbits through a primary irritation test over 72 hours, and to assess the physical stability of the lip cream using the cycling test method over 6 cycles. This study employed an experimental laboratory method, beginning with the formulation of the lip cream, followed by the evaluation of its physical characteristics, irritation test, and a physical stability test before and after the cycling test. The results obtained were then analyzed descriptively and statistically. The results of this study indicated that the lip cream had good physical characteristics, including organoleptic properties, homogeneity, pH, spreadability, and smearability, but it did not meet the adhesion requirement of  $\geq 4$  seconds. The safety of the lip cream fell into the category of negligible irritation, as indicated by the absence of erythema or edema on the rabbit's back skin. The lip cream was stable, as indicated by no changes in organoleptic properties, homogeneity, and smearability tests. However, it was not stable in the spreadability test and adhesion test as it did not meet the requirements. In the pH test, within the physiological pH range of lips 4,5-6,5, the lip cream with red pigment  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  at concentrations of 1% was stable, while the lip cream with red pigment  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  at a concentration of 2% and 3% was not stable. The conclusion of this study was that lip cream with red pigment  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  had good physical characteristics except adhesion, it was safe, but not stable.

**Keywords:** lip cream, red pigment  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ , physical characteristics, irritation, stability

## مستخلص البحث

أوليا، نوفي نور. ٢٠٢٤. صياغة وتقييم واختبار الثبات لنتيجة استخدام مخلفات الحديد كعامل تلوين في مستحضرات كريم الشفاه. البحث الجامعي، قسم الصيدلة، كلية الطب والعلوم الصحية، جامعة مولانا مالك إبراهيم الإسلامية الحكومية بمالانق. الإشراف: ١. غينانجار بوتري نستيتي، الماجستير. ٢. د. عبد الوافي. الماجستير.

تراكم نفايات الحديد واستخدامها لم تتم إدارته بشكل صحيح. تعتبر صبغة حمراء  $Fe_2O_3$  صبغة اصطناعية من نفايات الحديد التي يمكن استخدامها كصبغة لتحضير كريم الشفاه. أما من أهداف هذا البحث فمعرفة الخصائص الجسمية لكريم الشفاه ذو الصبغة الحمراء  $Fe_2O_3$  بتركيزات (١٪، ٢٪، ٣٪)، معرفة سلامة كريم الشفاه لحيوان الاختبار الأرانب من خلال اختبار تهيج أولي لمدة ٧٢ ساعة، ومعرفة ثبات الجسمي لكريم الشفاه باستخدام طريقة اختبار الدوارية لمدة ٦ دورات. الطريقة العمولة في هذا البحث تجريبية معملية تبدأ بصياغة مستحضرات كريم الشفاه، وتقييم الخصائص الفيزيائية، واختبار التهيج، واختبار الاستقرار الفيزيائية قبل وبعد اختبارات الدوارية، ثم يتم تحليل النتائج المحسولة عليها وصفا وإحصائيا. يشير الحاصل إلى أن كريم الشفاه له خصائص جسمية جيدة بما في ذلك الحسية، والتجانس، ودرجة الحموضة، وقابلية الانتشار، وقابلية التطبيق، ولكنه لا يوفر اشتراط التصاق كريم الشفاه، وهي  $\leq 4$  ثوان. يتم تضمين سلامة كريم الشفاه في فئة المهيج الخفيف جدا (لا يكاد يذكر) والذي يدل عليه عدم وجود حمامي أو وذمة على جلد ظهر الأرنب. يتميز كريم الشفاه بثباته بدليل عدم وجود تغييرات في اختبار الحسي، واختبار التجانس، واختبار اللطاحة، ولكنه غير مستقر في اختبار التشتت واختبار الالتصاق إذ أنه لا يفي الشروط المطلوبة. في اختبار الأس الهيدروجيني مع نطاق درجة الحموضة لفسولوجية شفاه من ٤,٥-٦,٥، كان كريم الشفاه لصبغة الأحمر  $Fe_2O_3$  بتركيزات ١٪، في حين أن تركيز كريم الشفاه الصبغي الأحمر  $Fe_2O_3$  بنسبة ٢٪ و ٣٪ غير مستقر. استنتاج هذا البحث هو أن كريم الشفاه ذو الصبغ الأحمر  $Fe_2O_3$  له خصائص فيزيائية جيدة باستثناء الالتصاق، آمن، ولكنه غير مستقر.

الكلمات الأساسية: كريم الشفاه؛ صبغة الحمراء  $Fe_2O_3$ ؛ الخصائص البدنية؛ التهيج؛ الثبات

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Industri di Indonesia terus berkembang dan mengalami peningkatan setiap tahunnya. Semua kegiatan industri tentu menghasilkan limbah, baik padat, cairan maupun gas. Limbah besi termasuk ke dalam jenis limbah padat. Fahmi dkk, (2022) menyebutkan salah satu perusahaan industri besi di Indonesia yang menghasilkan limbah besi dengan rata-rata sebesar 774,667 kg per bulan, yang dimana hal ini mengalami peningkatan terus menerus setiap bulannya. Sementara limbah besi yang dihasilkan industri besi bubuk yaitu sebesar 3-5 kg per bulan (Arum dan Herawati, 2020).

Besarnya penumpukan jumlah limbah besi ini belum memiliki pengelolaan yang baik dan sesuai peraturan pemerintah. Limbah besi tergolong ke dalam limbah B3 (bahan berbahaya dan beracun), sehingga dapat mencemari ekosistem lingkungan dan air yang berpengaruh pada kesehatan dan kualitas hidup masyarakat, serta bersifat korosif yang menyebabkan penurunan kesuburan tanah (Sunardi dkk, 2022; Yazid dkk, 2021). Industri besi tersebut menjadi salah satu kontributor utama permasalahan lingkungan akibat penumpukan limbah besi. Perlu adanya pengelolaan limbah besi yang sesuai standar oleh masing-masing industri besi serta pemanfaatannya dengan tepat sehingga dapat mengurangi pencemaran

lingkungan. Pemanfaatan besi telah dijelaskan di dalam Al-qur'an surah Al-Hadid ayat 25, yaitu:

لَقَدْ أَرْسَلْنَا رُسُلَنَا بِالْبَيِّنَاتِ وَأَنْزَلْنَا مَعَهُمُ الْكِتَابَ وَالْمِيزَانَ لِيُقِيمُوا النَّاسَ بِالْقِسْطِ وَأَنْزَلْنَا الْحَدِيدَ فِيهِ بَأْسٌ شَدِيدٌ وَمَنَافِعُ لِلنَّاسِ وَلِيَعْلَمَ اللَّهُ مَن يَنْصُرُهُ وَرُسُلَهُ بِالْغَيْبِ إِنَّ اللَّهَ قَوِيٌّ عَزِيزٌ ۝ ٢٥

Artinya: *“Sungguh, Kami benar-benar telah mengutus rasul-rasul Kami dengan bukti-bukti yang nyata dan Kami menurunkan bersama mereka kitab dan neraca (keadilan) agar manusia dapat berlaku adil. Kami menurunkan besi yang mempunyai kekuatan hebat dan berbagai manfaat bagi manusia agar Allah mengetahui siapa yang menolong (agama)-Nya dan rasul-rasul-Nya walaupun (Allah) tidak dilihatnya. Sesungguhnya Allah Maha Kuat lagi Maha Perkasa.”*

Di dalam Al-qur'an, kata “besi” diulang sebanyak sembilan kali pada enam ayat yang berbeda. Dalam kitab Shofwatul Bayan Li Ma'anil Qur'an (1956), Syaikh Husnain Muhammad Makhluף menafsirkan Q.S. Al-Hadid ayat 25 dengan maksud bahwa Allah menyediakan besi untuk semua manusia. Allah juga mengajarkan manusia tatacara mengeluarkan besi dari dalam bumi serta cara mengelolanya, karena pada besi terdapat kekuatan yang hebat. Dua poin penting dalam Q.S. Al-Hadid ayat 25 yaitu pada kalimat “waanzalnal hadiida” (Kami turunkan besi) dan kalimat “fihi ba'sun syadiidun” (padanya terdapat kekuatan yang hebat). Penerjemahan “anzalna” sendiri pada ayat ini mengartikan bahwa seolah-olah besi diciptakan oleh Allah SWT. untuk memberi manfaat bagi manusia. Secara ilmiah besi memang dihasilkan dari ledakan meteor dari bintang yang memiliki kandungan besi yang tersebar di seluruh alam semesta, kemudian mengalami pergerakan melalui ruang hampa lalu tertarik oleh gaya gravitasi pada saat pembentukan bumi. Kalimat kedua selanjutnya memperjelas bahwa terdapat kekuatan yang hebat, yang

terbukti bahwa besi telah dimanfaatkan dalam beragam barang dan keperluan kehidupan manusia (Sudiarti dkk, 2018).

Limbah padat industri besi mengandung unsur besi yang tinggi (Wafi *et al.*, 2023). Limbah besi dapat dimanfaatkan menjadi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ . Limbah besi yang dipisahkan dengan partikel lainnya direaksikan dengan besi oksalat, kemudian disintesis menjadi besi oksida dan menghasilkan pigmen merah atau hematit. Hematit telah banyak digunakan sebagai pigmen merah yang umum digunakan sebagai pigmen untuk glasir enamel porselen, barang purnis, jalan aspal, kosmetik, dan bahan bangunan (Hashimoto *et al.*, 2014).

Kosmetik halal kini menjadi tren bagi masyarakat di Indonesia, terutama masyarakat yang beragama islam. *The Royal Islamic Strategic Studies Centre* (RISSC) melaporkan bahwa pada tahun 2023 jumlah populasi muslim di Indonesia yakni sebanyak 240,62 juta jiwa atau 86,7% dari total 277,53 juta penduduk. Masyarakat cenderung memilih produk yang telah tersertifikasi halal untuk memastikan jaminan halal dan keamanan dari produk yang digunakan (Amalina dkk, 2024). Maka dari itu, kehalalan dari suatu produk kosmetik menjadi salah satu keunggulan yang dapat digunakan sebagai sarana mendapat kepercayaan dari masyarakat. Selain status kehalalan produk, dalam masa sekarang penting untuk memperhatikan fenomena pemboikotan produk yang terhubung dengan konflik Israel dan Palestina, hal ini bertujuan supaya produk yang digunakan dapat diperuntukkan untuk sesuatu yang halal juga, karena sesuatu yang halal apabila dipergunaka untuk kerugian orang lain maka dapat menjadi haram.

Kosmetik terdiri dari kosmetik perawatan kulit, kosmetika dekoratif (Herlina dan Sukmawati, 2022) dan kosmetika pewangi (Septianingrum dkk, 2020). Ketiga jenis kosmetik tersebut dapat memberikan dampak positif maupun negatif tergantung kondisi kulit, bahan yang digunakan, serta cara pengolahannya (Herlina dan Sukmawati, 2022). *Lip cream* merupakan salah satu sediaan kosmetika dekoratif pewarna bibir yang memiliki bentuk semi padat. *Lip cream* identik dengan warna merah sebagai warna asli bibir. Bibir tersusun dari lapisan *stratum corneum* yang tipis serta lapisan dermis tanpa kelenjar minyak. Oleh sebab itu, sediaan kosmetika bibir yang baik harus dapat melembabkan bibir yang rentan kering. Sediaan *lip cream* memiliki beberapa keunggulan diantaranya mudah diaplikasikan, dapat melembabkan bibir, dapat melekat dan memberi lapisan warna yang merata pada bibir, tidak lengket, serta tahan lama (Abadi dkk, 2023).

Penelitian terdahulu oleh Havenga *et al.*, (2022) telah membuktikan bahwa pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dapat dimanfaatkan dalam kosmetik berupa *UV-Blocking* untuk melindungi kulit dari radiasi sinar matahari. Hasil penelitian ini selaras dengan penelitian yang telah dilakukan oleh Piccirillo *et al.*, (2012) menunjukkan bahwa pigmen  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dapat digunakan dalam formulasi krim tabir surya yang bersifat fotostabil dan tidak menyebabkan iritasi. Secara umum, pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  merupakan bahan yang aman digunakan sebagai bahan kosmetik karena termasuk dalam pewarna yang diizinkan dalam sediaan kosmetika berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019. Namun, mengingat pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dalam penelitian ini dihasilkan dari sintesis limbah besi yang memiliki kemungkinan berbahaya dan beracun yang dapat menyebabkan iritasi, sehingga



perlu dipastikan keamanannya dalam sediaan kosmetik. Berdasarkan uraian tersebut, tujuan dilakukan penelitian ini adalah untuk menghasilkan formulasi *lip cream* dan mengetahui karakteristik fisik, keamanan, serta kestabilan dari sediaan *lip cream* dengan *coloring agent* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  yang disintesis dari limbah besi.

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan penjelasan latar belakang yang telah dijabarkan di atas, masalah dalam penelitian ini dapat dirumuskan sebagai berikut :

1. Apakah sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dari limbah besi memenuhi karakteristik fisik sediaan yang baik?
2. Bagaimana keamanan sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dari limbah besi terhadap hewan uji kelinci pada uji iritasi primer selama 72 jam?
3. Apakah sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dari limbah besi memiliki stabilitas fisik yang baik pada uji stabilitas fisik menggunakan metode *cycling test* selama 6 siklus?

## 1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah tersebut, tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui karakteristik fisik dari sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dari limbah besi.

2. Mengetahui keamanan sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dari limbah besi terhadap hewan uji kelinci pada uji iritasi primer selama 72 jam.
3. Mengetahui stabilitas fisik sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dari limbah besi pada uji stabilitas fisik menggunakan metode *cycling test* selama 6 siklus.

#### **1.4 Manfaat Penelitian**

##### **1.4.1 Manfaat Akademik**

1. Dapat menambah pengetahuan dan wawasan mengenai formulasi *lip cream* dengan pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dari limbah besi.
2. Hasil penelitian ini diharapkan dapat dimanfaatkan sebagai sumber referensi dan tambahan bacaan untuk penelitian lanjutan di bidang pemanfaatan limbah atau teknologi farmasi.

##### **1.4.2 Manfaat Praktis**

Untuk peneliti, mampu menghasilkan formula *lip cream* yang sesuai standar menggunakan pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dari limbah besi.

#### **1.5 Batasan Penelitian**

Penelitian tugas akhir ini dibatasi dengan hal-hal sebagai berikut :

1. Penelitian hanya dilakukan pada material utama yaitu pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dari limbah besi.
2. Formulasi sediaan *lip cream* dibagi menjadi tiga formula dengan konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dari limbah besi.

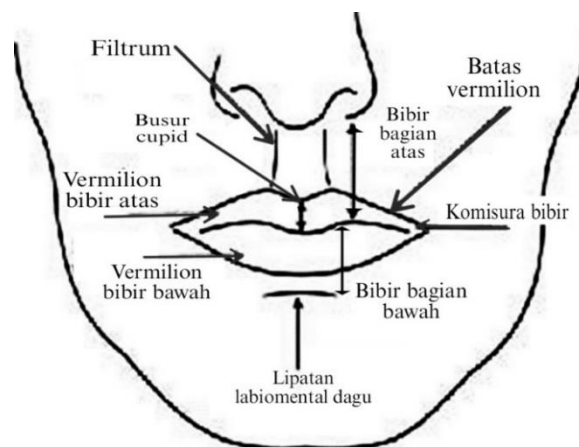
3. Evaluasi karakteristik fisik sediaan *lip cream* meliputi uji organoleptik, uji homogenitas, uji pH, uji daya sebar, uji daya oles, dan uji daya lekat.
4. Uji iritasi menggunakan uji iritasi primer pada kelinci albino selama 72 jam.
5. Uji stabilitas dilakukan dengan metode *cycling test* selama 6 siklus.

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### 2.1 Anatomi Bibir

Anatomi bibir atau labia terbagi menjadi bibir atas (*labium superius oris*) dan bibir bawah (*labium inferius oris*) yang dapat dilihat pada gambar 2.1. Bibir atas dan bawah terbagi menjadi tiga bagian yakni membran mukosa, vermillion, dan permukaan kulit. Bibir bagian atas meliputi lipatan nasolabial hingga tepi inferior hidung, sedangkan bibir bawah meliputi wilayah antara komisura lateral dan lipatan labiomental dagu (Piccinin and Zito, 2023).



**Gambar 2.1.** Anatomi bibir (NHGRI, 2014)

Pada bibir atas terdapat busur cupid, yaitu kontur garis yang dibentuk oleh batas vermillion pada bibir atas, berbentuk menyerupai busur pemanah yang melengkung. Kedua bagian bibir atas dan bawah tersebut berpotongan pada sulut mulut atau yang disebut komisura. Komisura bibir adalah titik dimana terdapat beberapa otot yang

terlibat dalam gerakan penempelan bibir (NHGRI, 2014). Otot bibir terbagi menjadi dari otot sfingter labial atau disebut *orbicularis oris* dan otot dilator yang menyebar keluar dari bibir. Kedua otot tersebut mempunyai fungsi yang berlawanan. Otot sfingter labial berfungsi untuk menutup atau merapatkan bibir, sementara otot dilator berfungsi untuk membuka bibir (Septadina, 2015).

Bibir adalah bagian dari *cavum oris* yang meliputi seluruh vermilion dan perbatasan vermilion dengan kulit. Bagian luar bibir ditutupi oleh jaringan kulit yang mempunyai folikel rambut, kelenjar sebacea, dan kelenjar keringat. Vermilion adalah bagian bibir berwarna merah yang dibatasi oleh tepi kulit pucat dengan kulit di sekitarnya. Vermilion merupakan peralihan antara kulit dan membran mukosa, yang dimana pada bagian ini bibir mempunyai kulit yang sangat tipis tanpa rambut, serta terdapat epidermis yang transparan dan dermis yang mempunyai pleksus pembuluh darah dalam jumlah yang banyak sehingga menampakkan bibir yang berwarna merah (Septadina, 2015).

Bulu dan kelenjar keringat berfungsi untuk menjaga kehalusan kulit, menjaga kelembaban, menghambat mikroba atau patogen, dan mengatur kehangatan. Vermilion tidak memiliki bulu dan kelenjar keringat, sehingga membuat bibir menjadi lebih cepat kering dan pecah-pecah (Foutsizoglou, 2017). Bibir bagian dalam ditutupi oleh mukosa mulut yang tersusun atas epitel berlapis gepeng tanpa lapisan tanduk yang terletak di atas jaringan ikat lamina propria dengan papilla yang tinggi (Septadina, 2015).

## 2.2 Kosmetika

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2023, “Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.” Produk kosmetik harus mempunyai kelengkapan identitas dan mencantumkan informasi produk secara lengkap dalam label, seperti informasi detail penanggung jawab, negara asal, berat produk, fungsi dan kegunaan produk, komposisi bahan, petunjuk penggunaan, tindakan pencegahan, jangka waktu daya tahan minimum setelah dibuka atau *Period After Opening*, tanggal kadaluarsa atau *Expired Date*, dan nomor batch produksi (Septianingrum dkk, 2020).

Stabilitas sediaan kosmetik sangatlah penting, karena langsung diaplikasikan pada kulit sehingga harus aman dan memiliki manfaat sesuai tujuan penggunaannya. *Period After Opening* ialah jangka waktu penggunaan produk kosmetik setelah kemasan dibuka untuk memastikan produk kosmetik tersebut masih stabil dan aman untuk digunakan. PAO berbeda dengan ED. *Expired Date* adalah tanggal kadaluarsa sediaan kosmetik yang telah ditetapkan oleh industri produsen selama kemasan belum terbuka dan tepat penyimpanannya (Septianingrum dkk, 2020).

Menurut Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019, yang dimaksud dengan “Bahan Kosmetik adalah bahan /campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau

sintetik yang merupakan komponen Kosmetik termasuk Bahan Pewarna, Bahan Pengawet, dan Bahan Tabir Surya. Persyaratan teknis bahan kosmetik meliputi aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu. Persyaratan keamanan dan kemanfaatan dibuktikan melalui hasil uji laboratorium dan/atau referensi ilmiah/empiris yang relevan. Pemenuhan persyaratan mutu disesuaikan dengan standar yang diakui atau sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.”

### **2.2.1 Jenis-Jenis Kosmetika**

Kosmetika dibagi menjadi tiga golongan berdasarkan penggunaannya, yaitu kosmetika perawatan atau pemeliharaan, kosmetika dekoratif, dan kosmetika pewangi atau parfum. Pada dasarnya, komponen bahan yang digunakan pada sediaan kosmetik sama dengan komponen sediaan obat, kecuali pada komponen yang digunakan untuk pengobatan, mengurangi atau meredakan, dan pencegahan penyakit. Jadi, tujuan utama dari penggunaan golongan kosmetik di atas hanya terbatas pada peningkatan penampilan (Septianingrum dkk, 2020).

#### **2.2.1.1 Kosmetika Perawatan**

Kosmetika perawatan kulit merupakan jenis kosmetika yang dimanfaatkan untuk merawat atau menjaga kebersihan dan kesehatan kulit. Kosmetika perawatan juga dapat digunakan untuk memperbaiki kondisi kulit secara perlahan dengan pemakaian rutin, tidak seperti kosmetika dekoratif yang dapat langsung menutupi kekurangan pada wajah. Yang termasuk dalam kosmetika perawatan atau pemeliharaan diantaranya pembersih, pelembab, pelindung, kosmetika penipis

(Utama dkk, 2019), toner, pengelupasan sel tanduk (*peeling*), masker, dan krim pijat (Adjeng dkk, 2023).

### **2.2.1.2 Kosmetika Dekoratif**

Kosmetika dekoratif atau riasan merupakan jenis kosmetika yang dipergunakan untuk merias wajah dengan tujuan mempercantik diri, menutupi masalah pada wajah sehingga tampilan akan lebih menarik dan meningkatkan kepercayaan diri. Golongan kosmetika ini hanya dimaksudkan untuk menempel sementara atau memberikan lapisan pada wajah, tidak untuk diserap seperti kosmetika perawatan (Mundriyastutik dan Habibah, 2022). Kosmetika dekoratif atau kosmetika rias digunakan pada kulit terutama wajah, mata, bibir, rambut, dan kuku (Utama dkk, 2019). Beberapa contoh produk kosmetika dekoratif, seperti bedak, perona pipi, pewarna kelopak mata, pewarna bibir, maskara, pensil alis, dan lain-lain. Kosmetika dekoratif ini tentunya mengandung zat pewarna yang dibutuhkan dalam formulasi sediaan pewarna bibir, perona pipi dan kelopak mata.

#### **A. Sediaan Kosmetika Pewarna Bibir**

##### **1. Lipstik**

Menurut KBBI, lipstik adalah pewarna bibir yang terbuat dari sejenis lilin, berbentuk batang, pejal, licin, dan berwarna-warni. Lipstik merupakan sediaan yang dapat memberikan lapisan warna pada bibir dengan sentuhan kesan artistik sehingga menambah keindahan pada wajah serta memberi penampilan wajah yang sehat dan menarik. Sesuai dengan namanya, lipstik berbentuk stik dengan tekstur solid atau padat (Santi dkk, 2020).



Terdapat tiga bahan utama dalam pembuatan lipstik, yaitu lilin (*wax*), minyak, dan pewarna. Lilin, minyak, dan lemak merupakan bahan-bahan basis yang memiliki titik leleh yang berbeda. Pewarna menjadi salah satu bahan utama dalam pembuatan sediaan pewarna bibir, sehingga dapat menghasilkan warna bibir sesuai dengan jenis dan kadar zat pewarna yang digunakan. Sementara itu, pengawet dan pewangi termasuk ke dalam bahan tambahan sediaan lipstik (Salman dkk, 2023).

## **2. Lip Tint**

*Lip tint* merupakan salah satu jenis pewarna bibir yang memiliki tekstur cair, ringan, dan sedikit lembab. *Lip tint* memiliki tampilan yang natural, karena pewarna bibir jenis ini tidak memiliki tekstur yang matte seperti sediaan lipstik atau *lip cream* (Gustaman dkk, 2023). *Lip tint* ringan jika diaplikasikan di bibir, namun kurang menutupi keseluruhan warna asli bibir atau dapat dikatakan kurang memiliki *coverage* dalam meratakan warna bibir. Pewarna bibir ini cocok digunakan oleh remaja, karena tampilannya yang natural.

## **3. Lip Cream**

*Lip cream* merupakan kosmetika bibir dengan bentuk semi padat hingga cair (Nastiti dkk, 2023) yang dapat memberi kelembaban pada bibir, memberikan warna yang merata, serta mudah dalam pengaplikasiannya (Herlina dan Sukmawati, 2022). Bahan penyusun *lip cream* hampir sama dengan lipstik yaitu terdiri dari tiga bahan utama yakni lilin, minyak, dan pewarna. *Lip cream* memiliki kandungan minyak yang tinggi, sehingga mampu memberi kelembaban pada bibir dengan mencegah bibir yang kering dan pecah-pecah (Sari dkk, 2022). Sediaan *lip cream*

dikatakan baik jika memenuhi syarat yaitu dapat melekat dan memberi lapisan warna pada bibir yang merata, tahan lama, tidak lengket, mampu melembabkan bibir, memberikan warna yang menarik dan tidak menyebabkan alergi serta iritasi pada bibir (Abadi dkk, 2023).

### **2.2.1.3 Kosmetika Pewangi**

Kosmetika pewangi merupakan salah satu golongan kosmetika yang memiliki tujuan utama sebagai pewangi atau dapat juga memperbaiki bau badan. Yang termasuk dalam kosmetika pewangi diantaranya deodoran, antiperspiran, parfum, *eau de toilette*, dan lain-lain (Utama dkk, 2019). Tidak hanya digunakan pada badan, kosmetika pewangi juga biasanya tersedia untuk pewangi rambut.

## **2.2.2 Bahan Pewarna Kosmetika**

Menurut Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, yang dimaksud dengan “Bahan Pewarna adalah bahan/campuran bahan yang digunakan untuk memberi dan/atau memperbaiki warna pada kosmetik.” Zat pewarna yang digunakan dalam formulasi kosmetika dapat diklasifikasikan menjadi dua kelompok utama, yakni pewarna sintesis dan pewarna yang berasal dari bahan alam.

### **2.2.2.1 Pewarna Sintesis**

Pewarna atau pigmen anorganik pada sediaan kosmetik terdiri dari oksida besi, kromium dioksida, ultramarine, mangan violet, pigmen putih, dan efek mutiara. Pigmen anorganik digunakan karena memiliki cakupan warna yang buram, sehingga sesuai untuk sediaan kosmetik wajah. Pigmen anorganik menghasilkan

warna yang lebih kusam daripada pigmen organik. Pigmen anorganik stabil terhadap panas dan cahaya, tetapi sensitif terhadap pH yang ekstrim (Mujiarto, 2023).

Oksida besi termasuk ke dalam daftar bahan pewarna yang diizinkan dalam kosmetika menurut Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019. Oksida besi atau bisa disebut ferrous oxide (CI 77489) memiliki tiga warna dasar yaitu merah (CI 77491), kuning (CI 77492), dan hitam (CI 77499) yang dapat menghasilkan beragam warna lainnya. Hematit atau pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  merupakan salah satu jenis pigmen anorganik dari oksida besi. Kromium oksida memiliki dua warna dasar yaitu kuning atau hijau kusam dan biru cerah atau kehijauan. Ultramarine memiliki warna yang sangat bervariasi, dari biru, ungu hingga merah muda dan hijau, tetapi tidak stabil pada kondisi pH rendah. Pigmen warna putih terdiri dari titanium dioksida dan seng oksida. Titanium dioksida banyak digunakan pada sediaan kosmetik yang memerlukan *opacity* dan *coverage*, salah satunya dalam sediaan *lip cream*. Pigmen putih ini sangat stabil terhadap panas dan cahaya, dan mudah diformulasikan dalam sediaan kosmetika berwarna. Sedangkan seng oksida memiliki intensitas warna putih yang lebih rendah dibandingkan titanium dioksida dan cakupannya lebih sedikit, memiliki stabilitas panas dan cahaya yang baik, serta dapat berfungsi sebagai antibakteri dan antijamur (Mujiarto, 2023).

Zat pewarna sintetis memiliki kelebihan, seperti warna yang variatif, ekonomis (Niawanti dan Putri, 2020) karena mudah ditemukan di pasaran, kesediaan warna terjamin, daya warna yang kuat, mudah dalam pengaplikasian, stabil, tahan terhadap berbagai kondisi lingkungan, dan memiliki rentang warna yang luas

(Pujilestari, 2015). Dikarenakan tidak berasal dari bahan alam, zat pewarna sintetis dapat menimbulkan reaksi alergi dan intoleransi pada tubuh manusia, serta sulit terurai (Niawanti dan Putri, 2020).

Bahan pewarna yang dilarang oleh BPOM tentu memiliki bahaya tersendiri terhadap kulit, seperti iritasi, kemerahan dan rasa sakit. Salah satu contohnya yaitu pewarna sintetis rhodamin B. Penggunaan pewarna ini dalam jumlah yang besar dapat mengakibatkan iritasi pada saluran pernafasan, menyebabkan kanker hingga kerusakan hati (Sari dkk, 2022).

#### **2.2.2.2 Pewarna Alami**

Pewarna alami yakni pewarna yang diperoleh dari ekstrak tumbuhan, hewan, atau mineral yang tidak beracun, tidak toksik dan tidak menyebabkan iritasi bila digunakan (Abadi dkk, 2023). Pewarna yang diperoleh dari bahan alami dikatakan lebih aman di kulit dan tidak menimbulkan efek samping (Nurdianti dkk, 2021). Pewarna alami bersifat non-karsinogenik, tidak beracun, dan dapat terurai secara hayati (Niawanti dan Putri, 2020), serta ramah lingkungan (Pujilestari, 2015). Dikarenakan berasal dari alam, zat pewarna alami mudah didapat, aman, memiliki warna yang menarik, dan beberapa memiliki zat gizi yang terkandung di dalamnya. Di balik kelebihan zat pewarna alami juga memiliki kekurangan diantaranya memberikan rasa atau aroma khas yang kurang disukai, tidak stabil, konsentrasi pigmen yang rendah, keseragaman warna yang kurang baik, spektrum warnanya tidak seluas pewarna sintetis, lebih sulit penggunaannya, kurang tahan lama (Dwingga, 2015), belum mempunyai standar warna, dan mudah luntur (Husin dkk, 2016).

### 2.3 Potensi Limbah Besi Sebagai Besi (III) Oksida (Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

Besi (III) oksida (Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) juga dikenal sebagai hematit ( $\alpha$ - Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), maghemite ( $\gamma$ - Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>),  $\beta$ - Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, dan  $\epsilon$ - Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>. Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> memiliki ukuran nanometer yang secara luas telah digunakan sebagai pigmen atau zat pewarna dalam berbagai bidang, sebagai katalis, material keramik, perekaman magnetik, serta sebagai lapisan dalam media komputer dan audio. Metode-metode yang dapat digunakan untuk menghasilkan nanopartikel Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> ini, diantaranya metode sol-gel, metode presipitasi-kalsinasi, metode hidrotermal, metode elektrodeposisi, dan metode pembakaran (*combustion*) (Nuayi, 2017).



**Gambar 2.2.** Reaksi kimia sintesis besi menjadi Besi (III) Oksida atau Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (Dokumen pribadi)

Besi oksida diperoleh dari sintesis besi oksalat melalui metode presipitasi kalsinasi. Garam besi direaksikan dengan asam oksalat atau oksalat yang larut dalam air akan menghasilkan besi (II) oksalat. Dikarenakan besi oksalat sedikit larut dalam air, maka akan terjadi pengendapan berwarna kuning Fe (II) oksalat (Wafi *et al.*, 2023). Selanjutnya, besi (II) oksalat atau FeC<sub>2</sub>O<sub>4</sub> dipanaskan dengan temperatur kalsinasi yang tinggi hingga mengalami dehidrasi dan terurai menjadi campuran besi oksida, yang salah satunya besi (III) oksida atau Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (Muller *et al.*, 2021) (Gambar 2.2). Pada metode presipitasi, zat aktif dilarutkan dalam suatu pelarut, kemudian ditambahkan larutan lain yang bukan pelarut. Hal ini akan menyebabkan larutan menjadi jenuh dan menimbulkan terjadinya nukleasi yang dengan cepat membentuk nanopartikel (Zanur dkk, 2017).

## 2.4 Besi (III) Oksida (Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) Sebagai Material Pigmen

Limbah besi dapat dimanfaatkan salah satunya dengan disintesis menjadi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (Gambar 2.3). Hematit atau pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> ini merupakan nanoteknologi yang dihasilkan dari limbah besi. Hematit adalah senyawa anorganik berbiaya rendah yang memiliki sifat pemblokiran UV dengan spektrum luas dan pada penelitian ini hematit yang diformulasikan dalam kosmetik menunjukkan penyerapan yang signifikan pada seluruh rentang ultraviolet (Cardillo *et al.*, 2016).



**Gambar 2.3.** Struktur kimia Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (NCBI, 2023)

Hematit ini memiliki potensi menjadi bahan katalis, bahan penginderaan gas, bahan elektroda untuk baterai lithium-ion, dan bahan fotoanoda untuk pemisahan air fotoelektrokimia. Selain itu, hematit telah banyak digunakan sebagai pigmen merah dalam pembuatan glasir enamel porselen, barang porselin, jalan aspal, kosmetik, dan bahan bangunan. Hematit memiliki keunggulan, seperti wana merah yang indah serta termostabilitas tinggi sehingga memiliki ketahanan cuaca yang sangat baik (Hashimoto *et al.*, 2014), stabilitas tinggi, ketahanan tinggi terhadap korosi, biaya rendah, ramah lingkungan, dan tidak beracun (Khalil *et al.*, 2017).

## 2.5 Tinjauan Bahan

### 2.5.1 *Carnauba Wax*

*Carnauba wax* merupakan bubuk, serpihan atau gumpalan tidak beraturan dari lilin yang keras dan rapuh berwarna coklat muda sampai kuning pucat. *Carnauba wax* berbau hambar yang khas, tidak memiliki rasa, serta tidak tengik. *Carnauba wax* terbuat dari kuncup daun dan daun tanaman palem carnauba Brazil yaitu *Copernicia cerifera* yang dikeringkan dan diparut, lalu lilinnya dipisahkan dengan tambahan air panas. *Carnauba wax* memiliki nama kimia *Carnauba wax* [8015-86-9]. *Carnauba wax* memiliki beberapa sinonim diantaranya *brazil wax*, *caranda wax*, dan *cera carnauba* (Sheskey *et al.*, 2020).

Lilin carnauba terdiri dari campuran kompleks ester asam dan asam hidroksi, terutama ester alifatik, ester  $\omega$ -hidroksi, ester alifatik  $p$ -metoksisinamik, dan diester alifatik  $p$ -hidroksisinamik yang terdiri dari beberapa panjang rantai dengan rantai paling umum yaitu  $C_{26}$  dan  $Ca_2$ , serta terdapat asam, alkohol oksipolihidrat, bahan resin, hidrokarbon, dan air. Lilin carnauba menjadi lilin paling keras diantara lilin lainnya dengan titik leleh  $80-86^{\circ}C$ , dan memiliki berat jenis  $0,990-0,999 N/m^3$  pada suhu  $25^{\circ}C$ . *Carnauba wax* bebas larut dalam benzena hangat, larut dalam toluena hangat dan kloroform hangat, sedikit larut dalam etanol (95%), dan praktis tidak larut dalam air. Lilin carnauba kompatibel dengan semua bahan lain, stabil dan harus disimpan dalam wadah yang tertutup rapat, di tempat sejuk dan kering, dan jauh dari cahaya (Sheskey *et al.*, 2020).

*Carnauba wax* berfungsi sebagai *coating agent* atau pelapis. Dalam bidang farmasi dan teknologi, lilin carnauba sering digunakan dalam formulasi sediaan oral

(tablet), produk makanan tertentu, serta kosmetik untuk meningkatkan kekakuan pada sediaan seperti lipstik dan maskara, serta sering digunakan dalam sediaan *lip balm*. *Carnauba wax* umumnya dianggap sebagai bahan tidak beracun dan tidak iritatif (Sheskey *et al.*, 2020).

### 2.5.2 *Microcrystalline Wax*

*Microcrystalline wax* merupakan serpihan atau gumpalan lilin yang tidak memiliki bau serta tidak berasa yang memiliki kandungan kristal kecil dengan bentuk tidak beraturan. Warnanya bermacam-macam dari putih hingga kuning, kuning coklat atau hitam tergantung pada tingkat bahannya. Lilin mikrokristalin memiliki nama kimia *Microcrystalline wax* [63231-60-7]. *Microcrystalline wax* memiliki beberapa sinonim diantaranya *amorphous wax*, *petroleum wax (microcrystalline)*, dan *petroleum ceresin* (Sheskey *et al.*, 2020).

Lilin mikrokristalin terdiri dari campuran hidrokarbon/alkana jenuh berantai lurus, bercabang acak, siklik yang diperoleh melalui fraksinasi pelarut dari fraksi minyak bumi yang masih di bawah dengan cara *dewaxing* atau *de-oiling* yang sesuai. Panjang rantai hidrokarbon berkisar dai C41-C57. *Microcrystalline wax* memiliki titik leleh 54-102°C, titik beku 60-75°C, densitas 0,928-0,941 g/cm<sup>3</sup>, serta viskositas 10-30 mPa s (10-30 cP) pada suhu 100°C. *Microcrystalline wax* dapat larut dalam kloroform, benzena, dan eter, sedikit larut dalam etanol, praktis tidak larut dalam air, serta dapat bercampur dengan minyak atsiri saat meleleh. *Microcrystalline wax* stabil dengan adanya alkali, asam, udara, dan cahaya. Lilin mikrokristalin kompatibel dengan semua bahan lain, untuk penyimpanannya dapat

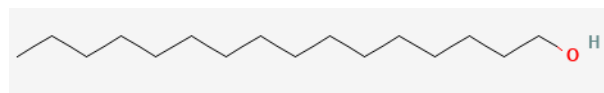


disimpan dalam wadah tertutup rapat, di tempat sejuk dan kering (Sheskey *et al.*, 2020).

*Microcrystalline wax* berfungsi sebagai *coating agent* atau pelapis, *controlled-release agent*, dan *stiffening agent* atau penguat. Dalam bidang formulasi dan teknologi farmasi, lilin mikrokristalin banyak digunakan sebagai zat penguat dalam kosmetik seperti krim topikal dan salep. Selain itu, lilin mikrokristalin juga digunakan sebagai penyalut tablet dan kapsul, serta dalam produk makanan. *Microcrystalline wax* tidak beracun dan tidak iritatif (Sheskey *et al.*, 2020).

### 2.5.3 Setil Alkohol

Setil alkohol memiliki beberapa bentuk, yakni lilin, serpihan berwarna putih, butiran, kubus, ataupun cairan. Setil alkohol beraroma khas yang samar dan memiliki rasa yang hambar. Setil alkohol memiliki nama kimia Hexadecan-1-ol [36653-82-4] dengan rumus kimia  $C_{16}H_{34}O$  (Gambar 2.4) yang memiliki berat molekul 242,44 g/mol. Setil alkohol memiliki beberapa sinonim diantaranya *Alcohol cetylicus*, *Avol*, *Cachalot*, *cetanol* dan sebagainya. Setil alkohol dibuat dari minyak kelapa atau lemak yang diproduksi menggunakan beberapa metode, seperti esterifikasi dan hidrogenolisis asam lemak dengan hidrogenasi katalitik trigliserida, lalu dimurnikan dengan metode kristalisasi atau distilasi (Sheskey *et al.*, 2020).



**Gambar 2.4.** Struktur kimia setil alkohol (NCBI, 2023)

Setil alkohol memiliki titik leleh 46-52°C, titik lebur 45-52°C, densitas 0,908 g/cm<sup>3</sup>, berat jenis 0,81 N/m<sup>3</sup> pada suhu 50°C, dan viskositas 7 mPa s (7 cP) pada suhu 50°C. Kelarutannya bebas larut dalam eter dan etanol (95%), peningkatan kelarutan berbanding lurus dengan peningkatan suhu. Selain itu, setil alkohol praktis tidak larut dalam air, dapat larut ketika dilelehkan dengan parafin cair atau padat, lemak, dan isopropil miristat. Setil alkohol inkompatibel dengan oksidator kuat. Setil alkohol tetap stabil dengan asam, basa, udara, dan cahaya. Setil alkohol harus disimpan dalam wadah tertutup, di tempat sejuk dan kering agar tidak tengik (Sheskey *et al.*, 2020).

Setil alkohol berfungsi sebagai *coating agent* atau pelapis, *emollient* dengan konsentrasi 2-5%, *emulsifying agent* atau pengemulsi dengan konsentrasi 2-5%, *stiffening agent* atau penguat dengan konsentrasi 2-10%, dan penyerap air dengan konsentrasi 5%. Dalam bidang farmasi dan teknologi, setil alkohol seringkali ditemukan dalam sediaan kosmetik dan formulasi sediaan suppositoria, emulsi, lotion, krim, dan salep. Setil alkohol memiliki sifat emolien, menyerap air dan mengemulsi, sehingga banyak digunakan dalam sediaan lotion, krim dan salep. Dengan demikian, hal ini dapat meningkatkan stabilitas, memperbaiki tekstur, dan meningkatkan konsistensi. Sifat emolien pada setil alkohol terjadi akibat adanya retensi dan penyerapan setil alkohol pada lapisan epidermis, yang kemudian dapat melumasi dan melembutkan kulit, serta menghasilkan karakteristik tekstur halus seperti beludru (Sheskey *et al.*, 2020).

#### 2.5.4 *Castor Oil*

Minyak jarak atau *castor oil* adalah trigliserida asam lemak dengan komposisi asam risinoleat (87%), asam oleat (70%), asam linoleat (3%), asam palmitat (2%), asam stearat (1%) dan sejumlah kecil asam dihidroksistearat. Minyak jarak merupakan minyak yang kental dan bening, berwarna kuning pucat atau hampir tidak berwarna, sedikit berbau, dan memiliki rasa awal yang hambar, lalu sedikit asam. *Castor oil* merupakan minyak yang dihasilkan dari biji *Ricinus communis* L. yang termasuk dalam keluarga Euphorbiaceae. *Castor oil* memiliki nama kimia *Castor oil* [8001-79-4]. *Castor oil* memiliki beberapa sinonim diantaranya *Crystal*, *EmCon castor oil*, *Lipovol castor oil*, *oleum ricini*, *ricini oleum virginale*, *ricinoleum*, *ricinoleum communis*, dan *ricinus oil* (Sheskey *et al.*, 2020).

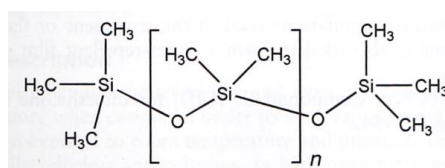
*Castor oil* memiliki titik didih 313°C, titik leleh -12°C, densitas 0,955-0,968 g/cm<sup>3</sup> pada suhu 25°C, kadar air <0,25%, serta viskositas 1000 mPa s (1000 cP) pada suhu 20°C, dan 200 mPa s (200 cP) pada suhu 40°C. *Castor oil* dapat larut dalam dietil eter, kloroform, etanol, metanol, dan glasial asam asetat. *Castor oil* mudah larut dalam petroleum eter dan etanol (95%), praktis larut dalam air, praktis tidak larut dalam minyak mineral kecuali jika dicampur dengan minyak nabati lainnya. Minyak ini stabil serta tidak berubah menjadi tengik jika disimpan dalam kondisi panas yang berlebihan. *Castor oil* dapat disimpan pada suhu ≤25°C dalam wadah kedap udara dan tertutup dari cahaya. Terkait inkompatibilitasnya, *castor oil* hanya tidak cocok dengan zat pengoksidasi kuat (Sheskey *et al.*, 2020).

Fungsi dari *castor oil* ialah sebagai emolien, minyak kendaraan dan juga pelarut. Dalam bidang farmasi dan teknologi, *castor oil* dimanfaatkan dalam sediaan produk

makanan, kosmetik, dan formulasi farmasi dalam sediaan oral, parenteral dan topikal. *Castor oil* adalah bahan yang relatif tidak beracun dan tidak iritatif (Sheskey *et al.*, 2020).

### 2.5.5 Dimetikon

Dimetikon merupakan cairan yang bening tidak berwarna dengan variasi kekentalan atau viskositas. Dimetikon memiliki nama kimia  $\alpha$ -(Trimethylsilyl)- $\omega$ -methylpoly[oxy(dimethylsilylene)] [906-65-9] (Gambar 2.5). Dimetikon diperoleh menggunakan metode hidrolisis dan polikondensasi *dichloromethylsilane* dan *chlorotrimethylsilane*. Dimetikon yang dihasilkan akan memiliki variasi berat molekul yang berbeda-beda. Tingkat dimetikon yang diproduksi tersebut dapat dibedakan dengan angka yang ditetapkan setelah nama yang menunjukkan viskositas nominal. Dimetikon memiliki beberapa sinonim diantaranya *dimethylpropylsiloxane*, *dimethylsilicone fluid*, *dimethiloxane*, *methyl polyxiloxane*, dan sebagainya (Sheskey *et al.*, 2020).



**Gambar 2.5.** Struktur kimia dimethicone (Sheskey *et al.*, 2020)

Dimetikon memiliki densitas di antara 0,94-0,98 g/cm<sup>3</sup> pada suhu 25°C. Bahan ini mudah larut dalam metil etil keton, etil asetat, minyak mineral, kloroform eter, dan toluena, larut dalam isopropil miristat, sangat sedikit larut dalam etanol (95%), praktis tidak larut dalam propilen glikol, gliserin, dan air. Untuk penyimpanannya,

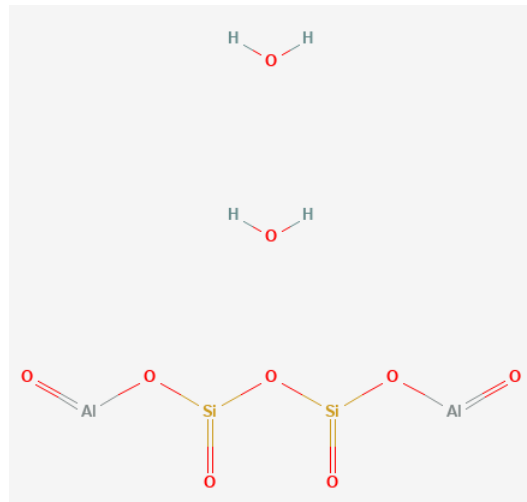
dimetikon disimpan di dalam wadah yang kedap udara di tempat sejuk dan kering. Dimetikon stabil terhadap kondisi panas dan tahan terhadap sebagian zat kimia, meskipun dapat dipengaruhi oleh asam kuat (Sheskey *et al.*, 2020).

Dimetikon berfungsi sebagai bahan penghilang busa, bahan anti air, dan emolien. Dimetikon banyak digunakan dalam formulasi sediaan oral seperti obat untuk mengatasi perut kembung, formulasi kosmetik, dan produk makanan tertentu dengan tetapan batas konsumsi harian oleh WHO sebanyak 1,5 mg/kg BB. Konsentrasi dimetikon dalam sediaan krim, lotion, salep berkisar pada rentang 10-30%, sedangkan untuk sediaan emulsi O/W dapat digunakan dimethicone dengan konsentrasi 0,5-5%. Selain itu, dimetikon juga digunakan sebagai eksipien dalam sediaan kapsul, tablet oral, krim topikal, emulsi, lotion, sediaan transdermal hingga obat-obatan nonparenteral. Dimetikon adalah bahan yang relatif tidak beracun dan tidak iritatif, meskipun dapat menimbulkan iritasi mata sementara (Sheskey *et al.*, 2020).

### **2.5.6 Kaolin**

Kaolin merupakan bubuk dengan warna putih hingga putih keabu-abuan, tanpa partikel berpasir, memiliki ciri khas rasa tanah liat, serta berubah warna menjadi lebih gelap dan berbau seperti tanah liat bila dibasahi dengan air. Kaolin memiliki nama kimia *Hydrated aluminum silicate* [1332-58-7] atau silikat aluminum terhidrasi yang terbuat dari tambang endapan mineral alami yang banyak ditemukan di Georgia, Amerika Serikat, dan di Cornwall, Inggris. Rumus kimia kaolin yaitu  $\text{Al}_2\text{H}_4\text{O}_9\text{Si}_2$  (Gambar 2.6) dengan bobot molekul 258,16 g/mol. Kaolin memiliki

beberapa sinonim diantaranya *bolus alba*, *argilla*, *China clay*, *kaolinite*, *kaolinum Lion*, *ponderosum*, dan *porcelain clay* (Sheskey *et al.*, 2020).



**Gambar 2.6.** Struktur kimia kaolin (NCBI, 2023)

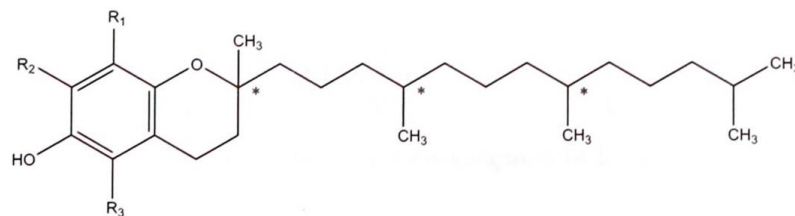
Kaolin praktis tidak larut dalam etanol (95%), dietil eter, air, pelarut organik lain, larutan alkohol hidroksida, dan cairan asam dingin. Kaolin memiliki berat jenis sebesar 2,6 N/m<sup>3</sup>. Terkait inkompatibilitasnya, kaolin dapat mempengaruhi penyerapan dari beberapa obat oral karena memiliki sifat adsorben. Kaolin dapat disimpan dalam wadah tertutup, di tempat sejuk dan kering (Sheskey *et al.*, 2020).

Kaolin berfungsi sebagai adsorben, *suspending agent*, serta pengencer tablet dan kapsul. Dalam bidang farmasi dan teknologi, kaolin banyak dimanfaatkan dalam formulasi sediaan oral dan topikal. Kaolin tidak beracun dan tidak iritatif (Sheskey *et al.*, 2020).

### 2.5.7 Tokoferol

Tokoferol atau vitamin E terbagi dalam beberapa jenis yaitu; alfa tokoferol (Gambar 2.7), beta tokoferol, delta tokoferol, dan gamma tokoferol. Masing-masing

jenis tokoferol memiliki sifat kelarutan yang berbeda-beda. Secara keseluruhan, tokoferol merupakan cairan bening kental yang tidak berwarna atau berwarna coklat kekuningan, dan berminyak. Tokoferol dapat diperoleh dari ekstraksi atau distilasi molekuler dari distilat uap minyak nabati, seperti jagung, kedelai, bunga matahari, dan minyak bibit gandum. Sedangkan tokoferol sintesis rasemat diperoleh dengan menggunakan kondensasi hidrokuinon termetilasi yang sesuai dengan isofitol rasemat (Sheskey *et al.*, 2020).



**Gambar 2.7** Struktur kimia tokoferol (Sheskey *et al.*, 2020)

**Keterangan :**

Alfa tokoferol:  $R^1=R^2=R^3=CH_3$

Beta tokoferol:  $R^1= R^3=CH_3$ ;  $R^2=H$

Delta tokoferol:  $R^1= CH_3$ ;  $R^2= R^3=H$

Gamma tokoferol:  $R^1= R^2=CH_3$ ;  $R^3=H$

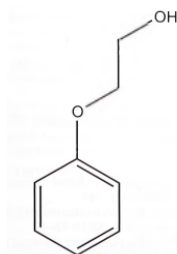
Alfa tokoferol memiliki berat jenis 0,947-0,955 N/m<sup>3</sup>, densitas 0,947-0,958 g/cm<sup>3</sup> dan titik didih 200-220°C. Tokoferol praktis tidak larut dalam air, bebas larut dalam eter, etanol, aseton, dan minyak nabati. Tokoferol dapat dioksidasi secara perlahan oleh atmosfer dan secara cepat oleh garam besi dan perak, sehingga hasil oksidasi tokoferol memiliki kestabilan yang berbeda-beda. Tokoferol seharusnya disimpan di bawah gas inert, dalam wadah kedap udara di tempat sejuk, kering, dan tertutup dari cahaya. Terkait inkompatibilitasnya, tokoferol inkompatibel dengan

ion logam dan peroksida dan ion logam, serta dapat terserap ke dalam plastik (Sheskey *et al.*, 2020).

Tokoferol atau vitamin E banyak terdapat di dalam zat makanan yang dikonsumsi sehari-hari, serta tersedia dalam bentuk sediaan oral, intramuskular ataupun intravena untuk kondisi defisiensi vitamin E. Dalam formulasi farmasi, tokoferol dapat berfungsi sebagai antioksidan, surfaktan nonionik, dan *plasticizing agent*. Beta tokoferol, delta tokoferol, dan gamma tokoferol memiliki sifat antioksidan yang lebih efektif daripada alfa tokoferol. Konsentrasi tokoferol dalam sediaan farmasi dapat berkisar 0,001-0,05% v/v (Sheskey *et al.*, 2020).

### 2.5.8 Fenoksietanol

*Phenoxyethanol* atau fenoksietanol merupakan cairan sedikit kental yang tidak berwarna, sedikit berbau dan rasa terbakar. Fenoksietanol dibuat dengan mengolah fenol dengan etilen oksida dalam media basa. Fenoksietanol memiliki beberapa sinonim diantaranya; arosol, etilen glikol monofenileter, phenoxen, phenoxetol, dan sebagainya. Fenoksietanol memiliki nama kimia 2-Phenoxyethanol [122-99-6], rumus kimia  $C_8H_{10}O_2$  (Gambar 2.8) dengan bobot molekul 138,16 g/mol (Sheskey *et al.*, 2020).



**Gambar 2.8.** Struktur kimia fenoksietanol (Sheskey *et al.*, 2020)

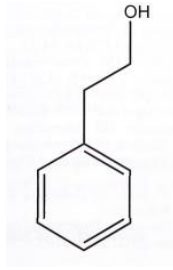


Fenoksietanol memiliki titik didih 245,2°C, titik nyala 121°C, titik lebur 14°C, dan berat jenis 1,11 N/m<sup>3</sup> pada suhu 20°C. Fenoksietanol memiliki stabilitas yang baik dan disimpan di tempat yang sejuk dan kering dalam wadah tertutup rapat. Fenoksietanol larut dalam seton, etanol (95%), dan gliserin (Sheskey *et al.*, 2020).

Fenoksietanol berfungsi sebagai pengawet antimikroba yang digunakan dalam sediaan kosmetik, vaksin, serta formulasi sediaan topikal. Konsentrasi fenoksietanol yang digunakan berkisar pada rentang 0,5-1,0%. Aktivitas antimikroba fenoksietanol dapat berkurang melalui interaksi dengan surfaktan nonionik dan kemungkinan penyerapan oleh polivinil klorida (Sheskey *et al.*, 2020).

#### **2.5.9 Oleum Rosae**

Oleum rosae merupakan jenis minyak atsiri yang didapatkan dari penyulingan berbagai variasi bunga mawar. Oleum rosae atau rose oil atau minyak mawar memiliki kandungan feniletil alkohol. Dalam *Handbook of Pharmaceutical excipients* edisi sembilan telah disebutkan bahwa feniletil alkohol secara alami terdapat di dalam sejumlah minyak esensial, terutama minyak mawar. Feniletil alkohol berbentuk cairan bening tidak berwarna dengan bau minyak mawar. Feniletil alkohol memiliki nama kimia 2-Phenylethanol [60-12-8], rumus kimia C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>O (Gambar 2.9) dengan berat molekul 122,17 g/mol, serta berat jenis 1,017-1,020 N/m<sup>3</sup> (Sheskey *et al.*, 2020).



**Gambar 2.9.** Struktur kimia feniletil alkohol (Sheskey *et al.*, 2020)

Feniletil alkohol dapat berfungsi sebagai pengawet dan pewangi. Feniletil alkohol sangat larut dalam kloroform, benzil benzoat, etanol (95%), eter, dietil ftalat, gliserin dan propilen glikol, serta sedikit larut dalam minyak mineral. Terkait inkompatibilitasnya, feniletil alkohol inkompatibel dengan protein dan zat pengoksidasi. Oleum rosae disimpan dalam wadah yang tertutup rapat di tempat sejuk dan kering serta tertutup dari cahaya (Sheskey *et al.*, 2020).

#### **2.5.10 Parafin Cair**

Parafin adalah campuran murni hidrokarbon jenuh yang memiliki rumus  $C_nH_{2n+2}$  yang diperoleh dari penyulingan minyak bumi yang telah dimurnikan. Parafin berbentuk padatan atau cairan yang bening tidak berwarna, atau berwarna putih yang tidak atau sedikit berbau, tidak berasa, tembus cahaya, berminyak. Parafin memiliki nama kimia Parafin [8002-74-2] (Sheskey *et al.*, 2020).

Densitas parafin 0,84-0,89  $g/cm^3$  pada suhu 20°C. Parafin larut dalam kloroform, eter, minyak atsiri, sedikit larut dalam etanol, praktis tidak larut dalam aseton, etanol (95%), dan air. Parafin dapat bercampur dengan lilin lainnya dan kompatibel dengan semua bahan lain. Parafin memiliki stabilitas yang baik

meskipun melalui pencairan dan pembekuan berulang kali. Parafin disimpan pada suhu tidak lebih dari 40°C dalam wadah tertutup rapat (Sheskey *et al.*, 2020).

Parafin berfungsi sebagai bahan pelapis, basis salep atau krim, dan bahan pengeras. Parafin terutama digunakan sebagai komponen dalam formulasi sediaan topikal seperti krim dan salep. Dalam sediaan topikal, parafin berfungsi untuk meningkatkan titik leleh suatu formulasi atau untuk menambah kekakuan. Selain itu, parafin dapat digunakan sebagai bahan pelapis pada tablet dan kapsul. Parafin pada dasarnya relatif tidak beracun dan tidak iritatif apabila digunakan dalam sediaan topikal dan bahan pelapis tablet atau kapsul (Sheskey *et al.*, 2020).

## **2.6 Evaluasi Sediaan *Lip Cream***

### **2.6.1 Uji Organoleptik**

Uji organoleptik merupakan pemeriksaan yang dilakukan melalui panca indera untuk mengamati warna, aroma, dan bentuk dari sediaan *lip cream* (Abadi dkk, 2023). Pengamatan secara visual dilakukan untuk mengidentifikasi warna dan bentuk sediaan, dan penciuman dilakukan untuk menilai aroma sediaan. Sediaan dinyatakan baik jika memenuhi persyaratan warna, aroma, dan bentuk semi padat hingga cair (Nastiti dkk, 2023). Bentuk semi padat sediaan *lip cream* terbentuk karena basis lilin dan basis minyak yang melebur ketika dipanaskan dan dicampurkan (Jessica dkk, 2018).

### **2.6.2 Uji Homogenitas**

Uji homogenitas memiliki tujuan untuk mengamati ketercampuran bahan-bahan yang digunakan dalam formulasi sediaan *lip cream* (Gustaman dkk, 2023; Nurdianti

dkk, 2021). Syarat *lip cream* yang baik dan homogen adalah tidak ditemukan adanya partikel atau butiran kasar pada kaca objek. Adanya partikel atau butiran kasar pada sediaan disebabkan karena kurangnya pencampuran antar bahan saat proses formulasi sediaan (Nastiti dkk, 2023). Selain itu, sediaan dikatakan homogen apabila komponen zat aktif dan zat tambahan tercampur secara merata (Gustaman dkk, 2023; Lutfiyani dkk, 2022).

### **2.6.3 Uji PH**

Uji pH memiliki tujuan untuk mengukur tingkat keasaman sediaan (Jessica dkk, 2018) dan melihat keamanan sediaan ketika diaplikasikan pada kulit (Rahmayanti dkk, 2023). Pemeriksaan pH sediaan dapat diukur menggunakan alat pH meter. Nilai pH kulit menurut SNI No. 06-2588 adalah 4,5-6,5. PH fisiologis bibir sama dengan pH kulit yaitu berkisar antara 4,5-6,5 (Qosim dkk, 2023; Abadi dkk, 2023; Gustaman dkk, 2023; Lutfiyani dkk, 2022; Jessica dkk, 2018). Sediaan dengan pH yang terlalu asam dapat menimbulkan iritasi pada kulit bibir, sedangkan sediaan dengan pH yang terlalu basa dapat menyebabkan bibir menjadi kering. Sediaan yang memiliki pH di bawah standar akan memunculkan rasa gatal, sementara sediaan yang memiliki pH di atas standar akan menyebabkan bibir terasa panas (Gustaman dkk, 2023; Sari dkk, 2022).

### **2.6.4 Uji Daya Sebar**

Pengujian daya sebar bertujuan untuk mengamati kemampuan penyebaran sediaan *lip cream* pada kulit saat diaplikasikan. Jika sediaan dapat menyebar dengan baik, maka sediaan juga semakin mudah diaplikasikan ke kulit (Nurdianti dkk,

2021). Daya sebar dipengaruhi oleh viskositas sediaan (Jessica dkk, 2018). Cara pengadukan pada saat pembuatan sediaan juga menjadi faktor yang mempengaruhi daya sebar *lip cream* hingga dapat menyebar luas saat diaplikasikan pada bibir (Sari dkk, 2022). Persyaratan daya sebar yang baik pada sediaan semi padat termasuk *lip cream* menurut SNI 1996 yaitu seluas 5-7 cm (Nastiti dkk, 2023; Qosim dkk, 2023; Gustaman dkk, 2023; Lutfiyani dkk, 2022; Sari dkk, 2022; Lismayanti dan Diputra, 2020; Jessica dkk, 2018).

#### **2.6.5 Uji Daya Oles**

Pengujian daya oles merupakan uji secara visual yang memiliki tujuan untuk mengamati pelepasan zat warna pada sediaan. Pelepasan warna yang baik dapat diamati dari banyaknya warna yang menempel dengan baik pada kulit punggung tangan. Kebalikannya, pelepasan warna yang kurang baik terlihat dari sedikitnya warna yang menempel pada kulit punggung tangan (Abadi dkk, 2023, Qosim dkk, 2023). Sediaan memiliki daya oles yang baik jika memenuhi persyaratan dengan menunjukkan warna yang merata dan jelas (Salman dkk, 2023).

#### **2.6.6 Uji Daya Lekat**

Uji daya lekat memiliki tujuan untuk mengetahui kemampuan melekat basis sediaan *lip cream* ketika diaplikasikan pada permukaan kulit bibir (Herlina dan Sukmawati, 2022). Persyaratan uji daya lekat sediaan yang baik yaitu 4 detik atau lebih (Abadi dkk, 2023; Sari dkk, 2022, Pratasik dkk, 2019). Suatu sediaan *lip cream* yang baik dapat menempel dan tidak lengket ketika diaplikasikan pada bibir (Jessica dkk, 2018).

## **2.7 Uji Iritasi Sediaan *Lip Cream***

Iritasi primer adalah respon kulit lokal yang terjadi akibat reaksi kulit terhadap bahan zat kimia seperti alkali kuat, asam kuat, pelarut, dan deterjen. Jenis iritasi primer yang dapat diamati yaitu eritema dan edema. Eritema merupakan reaksi peradangan yang ditandai dengan munculnya warna kemerahan pada kulit yang diakibatkan dilatasi pada kapiler karena suatu bahan kimia ataupun terbakar sinar matahari. Sedangkan edema adalah pembengkakan karena akumulasi berlebihan dari cairan dalam sel, jaringan, atau rongga serosa (Toding dan zulkarnain, 2015). Suatu sediaan dikatakan aman jika tidak menimbulkan reaksi pada kulit, seperti gatal, kemerahan, atau bengkak (Gustaman dkk, 2023).

Uji iritasi sediaan *lip cream* dapat dilakukan dengan uji iritasi akut dermal yang merupakan suatu pengujian pada hewan coba kelinci albino dengan dosis tunggal untuk mengetahui efek iritasi yang muncul setelah pengaplikasian sediaan uji pada kulit dermal yang dinilai pada derajat interval waktu 1, 24, 48, dan 72 jam setelah pemaparan sediaan dan pengamatan dilakukan hingga 14 hari untuk menentukan reversibilitas (BPOM, 2022).

## **2.8 Uji Stabilitas Sediaan *Lip Cream***

Uji stabilitas dilaksanakan dengan mengamati perubahan organoleptik, homogenitas, pH, daya sebar, daya oles, dan daya lekat sediaan. Pengujian stabilitas dapat dilakukan menggunakan metode *cycling test*. *Cycling test* merupakan salah satu metode pengujian stabilitas dipercepat pada sediaan dengan suhu penyimpanan yang berbeda dalam interval waktu tertentu. Tujuan dari *cycling test* ini adalah

untuk mempercepat terjadinya perubahan yang biasanya dapat terjadi lebih lama pada kondisi normal (Aqsyal dan Mardiyanti, 2023). Sediaan disebut stabil jika tidak menunjukkan perubahan selama kondisi penyimpanan (Abadi dkk, 2023).

## **2.9 Tinjauan Titik Kritis Bahan**

Menurut Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 57 Tahun 2021 Tentang Kriteria Sistem Jaminan Produk Halal yang dimaksud dengan produk halal adalah produk yang telah dinyatakan halal menurut syariat islam. Produk kosmetika yang diproduksi dan diperjualbelikan kepada umat Islam diperhatikan kesucian dan kehalalannya oleh pelaku usaha. Kehalalan produk ditinjau dari penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian produk. Lokasi harus dijaga kebersihan dan higienitas, serta bebas dari najis dan bahan tidak halal.

Bahan adalah komponen utama dalam pembuatan produk. Produk kosmetika yang mengandung khamr adalah najis, dan penggunaannya hukumnya haram. Sementara penggunaan alkohol/etanol pada produk kosmetika tidak dibatasi kadarnya, selama etanol yang digunakan bukan berasal dari industri khamr (baik merupakan hasil sintesis kimiawi (dari petrokimia) ataupun hasil industri fermentasi non khamr) dan secara medis tidak membahayakan dan dalam kadar kurang dari 0,5% pada produk akhir.

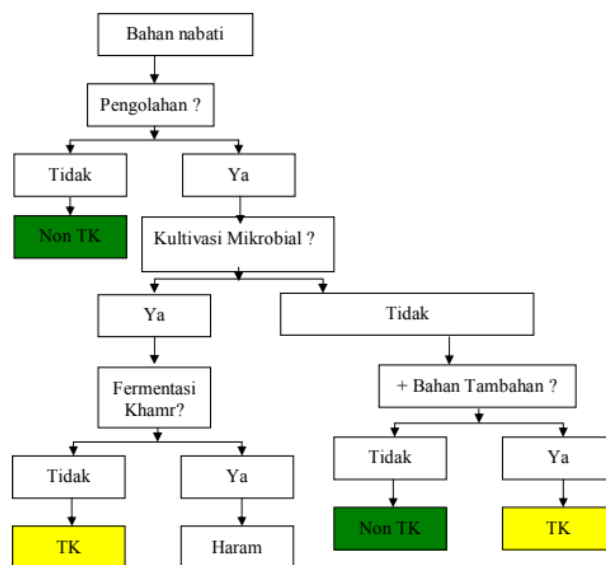
Terdapat tiga kategori bahan dalam kosmetik, yaitu bahan tidak kritis, bahan kritis, dan bahan sangat kritis. Bahan tidak kritis adalah bahan yang berasal dari alam berupa tumbuhan dan bahan tambang tanpa melalui proses pengolahan, tidak

beresiko mengandung bahan yang diharamkan, dan tidak tergolong bahan berbahaya serta tidak bersinggungan dengan bahan haram. Bahan kritis adalah bahan yang berpotensi berasal, mengandung, atau bercampur dengan bahan haram. Sedangkan bahan sangat kritis adalah bahan yang berasal atau mengandung hewan sembelihan dan turunannya, bahan yang sulit ditelusuri kehalalannya, bahan yang mengandung bahan kompleks, *flavour* dan *fragrance*.

## 2.9.1 Identifikasi Titik Kritis Bahan (Sistem Jaminan Halal LPPOM MUI

Tahun 2008)

### 2.9.1.1 Identifikasi Titik Kritis Bahan Nabati



**Gambar 2.10.** Identifikasi titik kritis bahan nabati (LPPOM MUI, 2008)

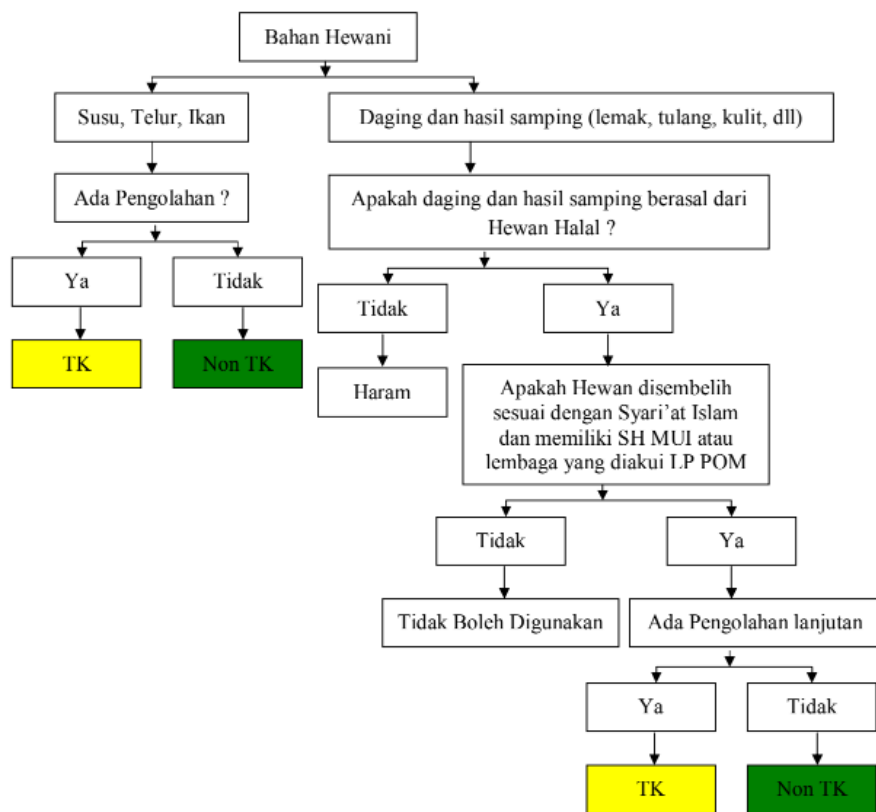
#### Catatan :

- **TK** : Titik Kritis
- **Non TK** : Tidak Kritis
- TK untuk bahan dikaji lebih lanjut pada **Prosedur Penetapan Status Bahan**



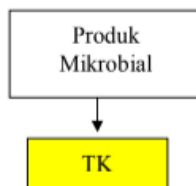
- Bahan nabati yang di periksa dalam penetapan titik kritis ini adalah bahan nabati yang status awalnya halal, bukan bahan nabati yang sudah mendapat status keharaman terlebih dahulu, seperti ganja, kokain, opium, dan lain-lain.

### 2.9.1.2 Identifikasi Titik Kritis Bahan Hewani



**Gambar 2.11.** Identifikasi titik kritis bahan hewani (LPPOM MUI, 2008)

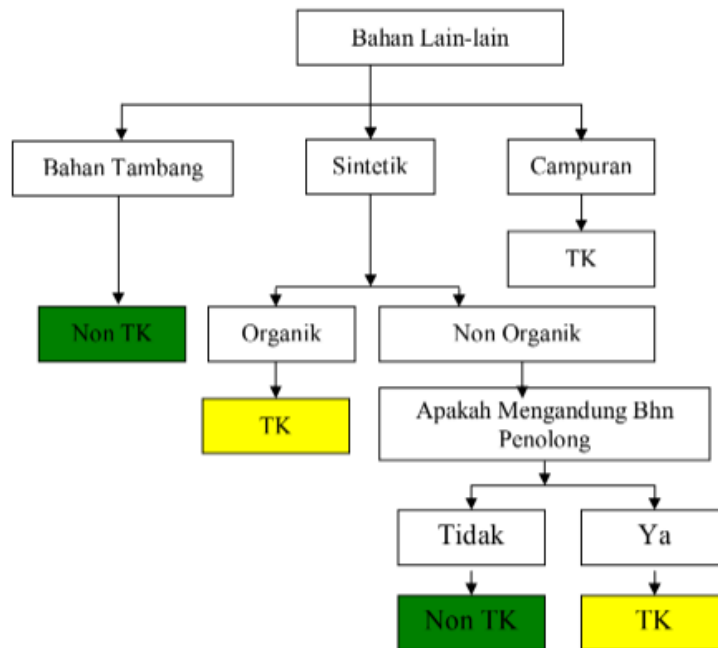
### 2.9.1.3 Identifikasi Titik Kritis Produk Mikrobial



**Gambar 2.12.** Identifikasi titik kritis produk mikrobial (LPPOM MUI, 2008)

- Semua produk mikrobial merupakan titik kritis
- Titik kritis terletak pada media, baik media penyegaran hingga media produksi (bisa nabati atau hewani)

#### 2.9.1.4 Identifikasi Titik Kritis Bahan Lain-lain

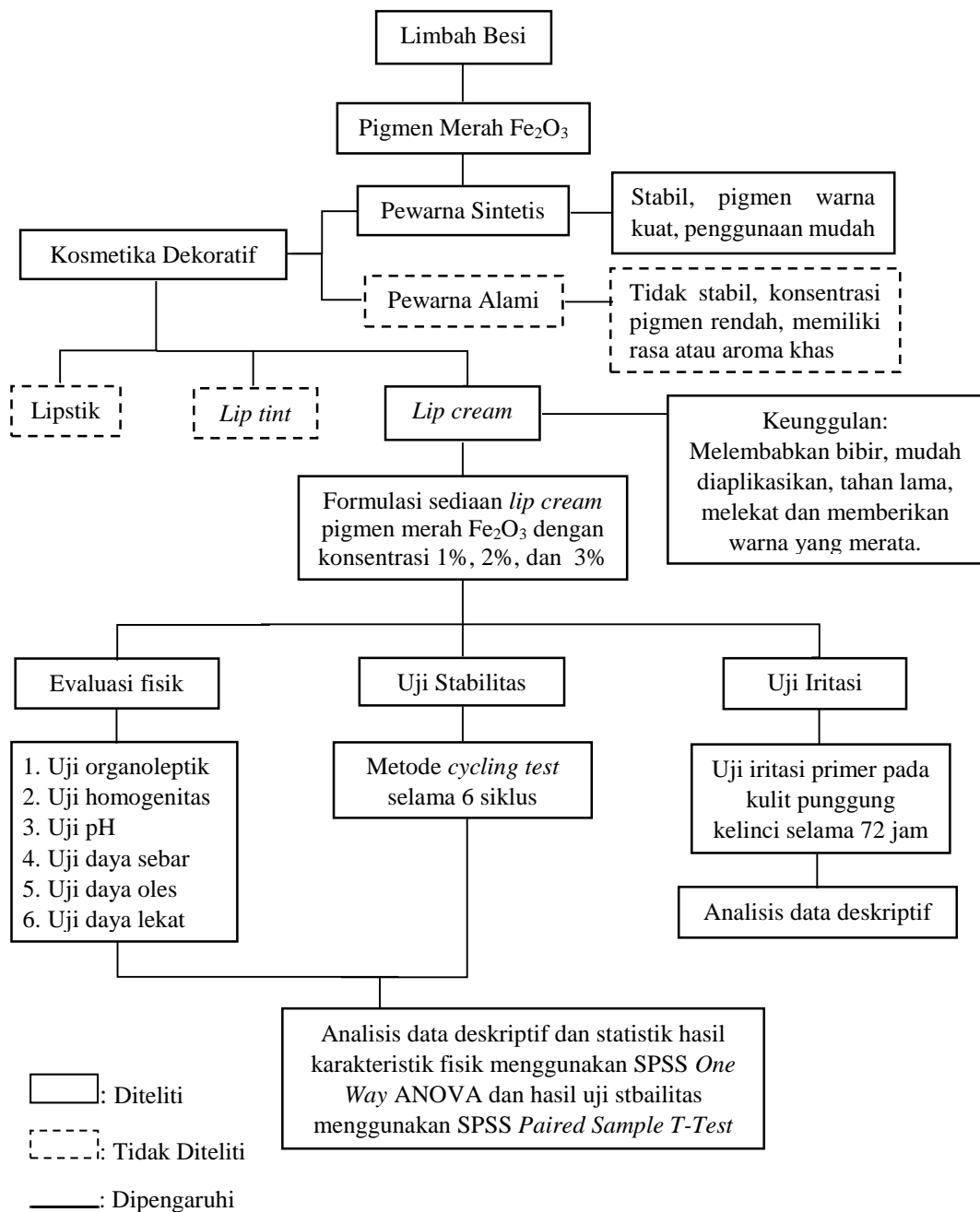


**Gambar 2.13.** Identifikasi titik kritis bahan lain-lain (LPPOM MUI, 2008)

## BAB III

### KERANGKA KONSEPTUAL

#### 3.1 Kerangka Konseptual



Gambar 3.1. Bagan kerangka konseptual

Banyaknya limbah besi yang dihasilkan oleh industri besar maupun industri rumahan menjadikan perlu adanya pemanfaatan limbah besi agar dapat bermanfaat, baik menjadi suatu produk baru maupun dimanfaatkan sebagai bahan sintetis. Limbah besi dapat dimanfaatkan dalam bentuk sintesis pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  yang dapat digunakan sebagai pigmen kosmetik (Hashimoto *et al.*, 2014). Kosmetik yang dimaksud disini yaitu kosmetika dekoratif, salah satunya yaitu sediaan pewarna bibir. Kosmetika dekoratif atau riasan adalah suatu produk kosmetik yang digunakan untuk merias wajah dengan menutupi kekurangan pada wajah sementara (Mundriyastutik dan Habibah, 2022).

Sediaan pewarna bibir identik dengan warna merah sesuai dengan warna asli bibir, sehingga pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  sesuai jika dimanfaatkan sebagai *coloring agent* pada sediaan pewarna bibir. *Lip cream* adalah salah satu bentuk sediaan pewarna bibir dengan bentuk semi solid yang mudah diaplikasikan, memberikan warna yang lebih merata (Herlina dan Sukmawati, 2022), serta dapat melembabkan bibir dan tahan lama karena memiliki kandungan minyak di dalamnya (Sari dkk, 2022). Pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  merupakan pewarna sintetis yang dipilih untuk sediaan *lip cream* karena pewarna sintetis mempunyai beberapa kelebihan dibandingkan pewarna alami, diantaranya memiliki warna yang variatif, kesediaan warna terjamin, daya warna kuat, rentang warna luas, lebih mudah dalam penggunaan, stabil, serta tahan terhadap berbagai kondisi lingkungan (Pujilestari, 2015).

Pada penelitian ini, *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  diformulasikan dalam tiga formula (F1, F2, F3) dengan konsentrasi yang berbeda (1% b/v, 2% b/v, dan 3% b/v) dan kontrol negatif (F0). Masing-masing formula dibuat sebanyak tiga

kali replikasi. Evaluasi sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dilakukan dengan mengidentifikasi karakteristik fisik sediaan, uji iritasi, dan uji stabilitas. Karakteristik fisik sediaan *lip cream* yang diamati mencakup uji organoleptik, uji homogenitas, uji pH, uji daya sebar, uji daya oles, dan uji daya lekat. Uji iritasi akut dermal bertujuan untuk mengamati efek iritasi yang disebabkan oleh pengaplikasian sediaan *lip cream* pada kulit kelinci pada interval waktu 1, 24, 48 dan 72 jam (BPOM, 2022). Hasil uji iritasi dianalisis secara deskriptif melalui penilaian skor berdasarkan kategori iritasi. Uji stabilitas sediaan *lip cream* dilakukan melalui pengujian sebelum dan setelah *cycling test* selama 6 siklus. Data hasil evaluasi karakteristik fisik dan stabilitas dianalisis secara deskriptif dan statistik menggunakan program SPSS *One Way ANOVA* dan *Paired Sample T-Test*.

### 3.2 Hipotesis

Adapun hipotesis dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dari limbah besi memenuhi karakteristik fisik sediaan yang baik.
2. Sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dari limbah besi tidak menimbulkan iritasi terhadap hewan uji kelinci pada uji iritasi primer selama 72 jam.
3. Sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dari limbah besi memiliki stabilitas fisik yang baik pada uji stabilitas fisik menggunakan metode *cycling test* selama 6 siklus.

## **BAB IV**

### **METODE PENELITIAN**

#### **4.1 Jenis dan Rancangan Penelitian**

Penelitian ini merupakan penelitian jenis eksperimental laboratorium. Penelitian dengan judul “Formulasi, Evaluasi, dan Uji Stabilitas Hasil Pemanfaatan Limbah Besi Sebagai *Coloring Agent* pada Sediaan *Lip cream*” dilaksanakan dengan melakukan formulasi dan evaluasi sediaan *lip cream* yang memanfaatkan bahan pewarna sintesis pigmen merah  $Fe_2O_3$  dari limbah besi menggunakan tiga konsentrasi formula (%) dan tiga kali replikasi pada setiap formula. Sediaan *lip cream* dilakukan evaluasi yang mencakup uji organoleptik, uji homogenitas, uji pH, uji daya sebar, uji daya oles, uji daya lekat, lalu uji iritasi, dan uji stabilitas.

#### **4.2 Waktu dan Tempat Penelitian**

Penelitian tugas akhir ini dilaksanakan pada bulan Januari - Mei 2024 di Laboratorium Teknologi Farmasi Non Steril, Laboratorium Teknologi Farmasi Steril, dan Laboratorium Hewan Coba Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.

### **4.3 Variabel Penelitian dan Definisi Operasional**

#### **4.3.1 Variabel Penelitian**

##### **a. Variabel Bebas**

Variabel independen atau variabel bebas (X) adalah variabel yang memberikan pengaruh atau menyebabkan perubahan, dan memunculkan adanya variabel terikat atau dependen (Ulfa, 2021). Variabel bebas yang dimaksud dalam penelitian ini yakni variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>.

##### **b. Variabel Terikat**

Variabel dependen atau variabel terikat (Y) yaitu variabel yang dipengaruhi oleh variabel independen atau bebas (Ulfa, 2021). Variabel terikat yang dimaksud dalam penelitian ini yaitu karakteristik fisik sediaan *lip cream* berupa organoleptik (aroma, warna, dan tekstur sediaan), homogenitas, pH, daya sebar, daya oles, daya lekat, hasil uji iritasi, dan hasil uji stabilitas.

##### **c. Variabel Terkendali**

Variabel kontrol yakni variabel yang dikendalikan untuk mengontrol pengaruh variabel bebas terhadap variabel terikat, sehingga tidak dipengaruhi oleh faktor eksternal yang tidak diteliti (Ulfa, 2021). Variabel terkendali yang dimaksud dalam penelitian ini adalah komponen bahan yang digunakan, suhu pembuatan dan pengadukan, beban yang digunakan pada pengujian daya sebar dan daya lekat, hewan uji kelinci, serta suhu dalam pengujian stabilitas.

### 4.3.2 Definisi Operasional

Adapun definisi operasional dalam penelitian ini meliputi :

- a. Pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  adalah pigmen pewarna yang dihasilkan dari limbah besi padatan dari industri besi dan baja di Indonesia dan telah disintesis di Pusat Material Maju, Badan Riset dan Inovasi Nasional.
- b. *Lip cream* adalah sediaan kosmetika pewarna bibir dengan bentuk semi solid hingga cair (Nastiti dkk, 2023).
- c. Evaluasi sediaan *lip cream* meliputi uji organoleptik, uji homogenitas, uji pH, uji daya sebar, uji daya oles, dan uji daya lekat.
- d. Uji organoleptik merupakan pemeriksaan yang dilakukan menggunakan panca indera untuk mengamati warna, aroma, dan tekstur (Aktifa dkk, 2024). Sediaan dinyatakan baik jika memenuhi persyaratan warna, aroma, bentuk semi padat hingga cair (Nastiti dkk, 2023).
- e. Uji homogenitas adalah uji evaluasi untuk melihat ketercampuran sediaan (Nurdianti dkk, 2021). Sediaan disebut homogen apabila tidak didapat partikel atau butiran-butiran kasar pada kaca objek (Nastiti dkk, 2023).
- f. Uji pH adalah uji evaluasi yang bertujuan untuk mengukur tingkat keasaman sediaan (Jessica dkk, 2018). pH fisiologis bibir yaitu berkisar antara 4,5-6,5 (Qosim dkk, 2023).
- g. Uji daya sebar adalah uji evaluasi untuk mengetahui kemampuan menyebar sediaan saat diaplikasikan (Nurdianti dkk, 2021). Daya sebar baik berada pada rentang 5-7 cm (Nastiti dkk, 2023).



- h. Uji daya oles adalah uji yang bertujuan untuk mengamati pelepasan zat warna pada sediaan saat diaplikasikan. Pelepasan warna yang baik ditandai dengan banyaknya warna menempel dengan baik dan merata pada kulit (Qosim dkk, 2023).
- i. Uji daya lekat adalah uji yang memiliki tujuan untuk mengetahui kemampuan melekat basis sediaan (Herlina dan Sukmawati, 2022). Daya lekat sediaan yang baik yaitu  $\geq 4$  detik (Abadi dkk, 2023).
- j. Uji iritasi akut dermal merupakan pengujian untuk mengamati reaksi iritasi yang muncul akibat pengaplikasian sediaan *lip cream* pada kulit kelinci pada interval waktu 1, 24, 48 dan 72 jam (BPOM, 2022).
- k. Uji stabilitas adalah uji yang dilakukan untuk mengamati stabilitas sediaan selama kondisi penyimpanan (Abadi dkk, 2023).
- l. Metode *cycling test* adalah metode pengujian stabilitas yang dilakukan pada suhu 4°C dan 40°C masing-masing 24 jam selama 6 siklus (Abadi dkk, 2023).

#### **4.4 Alat dan Bahan Penelitian**

##### **4.4.1 Alat**

Alat yang digunakan dalam melakukan penelitian ini diantaranya; timbangan analitik (Shimadzu), kertas perkamen, penangas air atau *waterbath*, *hot plate* (Heidolph), bunsen dan kaki tiga, pipet ukur (iwaki), pipet tetes, mortir dan stamper, gelas beaker (iwaki), gelas arloji, batang pengaduk, sendok tanduk, sudip, spatel logam, penjepit kayu, pH meter (Mettler Toledo), kaca objek, alat uji daya sebar, alat uji daya lekat, anak timbang, lemari pendingin (Samsung), oven (Memmert), kandang, alat cukur, penggaris, kasa, plester serta wadah sediaan *lip cream*.

#### 4.4.2 Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini meliputi; pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (BRIN), *carnauba wax*, *microcrystalline wax*, setil alkohol, *castor oil*, dimetikon, kaolin, tokoferol, fenoksietanol, oleum rosae, dan parafin cair. Semua bahan tambahan adalah bahan Grade Teknis.

#### 4.5 Prosedur Penelitian

##### 4.5.1 Formulasi Sediaan *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

Formula acuan sediaan *lip cream* yang digunakan yaitu dalam penelitian yang dilakukan oleh Jessica dkk. pada tahun 2018. Pada penelitian ini terdapat tiga formula sediaan *lip cream* yang dinyatakan dalam persentase konsentrasi b/v dengan variasi konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dan kontrol negatif yang dapat dilihat pada tabel 4.1 berikut :

**Tabel 4.1.** Formulasi sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

Nama Bahan	Formula (%) (b/v)				Range (Sheskey <i>et al.</i> , 2020)	Fungsi Bahan	Status Halal
	F0	F1	F2	F3			
Pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	-	1	2	3	-	Pewarna	Halal
<i>Carnauba wax</i>	6	6	6	6	5-15%	Basis	Halal
<i>Microcrystalline wax</i>	9	9	9	9	-	Basis	Halal
Setil alkohol	2	2	2	2	2-5%	Emolien	Halal
<i>Castor oil</i>	60	60	60	60	-	Pengemulsi	Halal
Dimetikon	10	10	10	10	10-30%	Emolien	Halal
Kaolin	3	3	3	3	-	<i>Texturizer</i>	Halal
Tokoferol	0,05	0,05	0,05	0,05	0,001-0,05%	Antioksidan	Syubhat
Fenoksietanol	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5-1%	Pengawet	Halal
Oleum rosae	1 tetes	1 tetes	1 tetes	1 tetes	-	Pewangi	Halal
Parafin cair	Add 20 ml	Add 20 ml	Add 20 ml	Add 20 ml	-	Pelarut	Halal

#### **4.5.2 Pembuatan Sediaan *Lip cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

Sediaan *lip cream* dari pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dibuat dengan penyiapan alat dan bahan yang diperlukan, lalu masing-masing bahan ditimbang sesuai dengan keperluan dalam formula. Setelah itu, masing-masing basis lilin (*carnauba wax* dan *microcrystalline wax*) dan basis lemak (*castor oil*, setil alkohol, dan dimetikon) dilebur secara terpisah di atas penangas air pada suhu 85°C, lalu diturunkan suhu basis lilin dan basis lemak hingga 65°C. Mortir dan stamper dipanaskan dengan menggunakan air mendidih sampai benar-benar panas. Selanjutnya dimasukkan basis lilin yang telah dileburkan ke dalam mortir yang sudah panas, kemudian ditambahkan basis lemak, digerus secara perlahan-lahan. Ditambahkan tokoferol, kaolin, dan fenoksietanol, digerus hingga homogen. Ditambahkan pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dan oleum rosae, digerus hingga homogen. Terakhir ditambahkan parafin cair sebagai pelarut, digerus hingga semua bahan homogen dan terbentuk sediaan *lip cream*. Sediaan *lip cream* dimasukkan ke dalam wadah dan dilakukan evaluasi.

#### **4.5.3 Evaluasi Sediaan *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

##### **1. Uji Organoleptik**

Uji organoleptik dilakukan menggunakan panca indera melalui penglihatan dan penciuman. Uji ini bertujuan untuk mengamati aroma, warna, dan tekstur sediaan *lip cream*. Apabila sediaan memenuhi persyaratan warna, aroma, dan berbentuk semi padat hingga cair, maka sediaan tersebut dinyatakan baik (Nastiti dkk, 2023).

##### **2. Uji Homogenitas**

Uji homogenitas dilakukan dengan meletakkan sejumlah tertentu sediaan *lip*

*cream* pada kaca objek. Sediaan dioleskan di antara kaca objek dan diamati. Sediaan disebut homogen apabila tidak didapat partikel atau butiran-butiran kasar pada kaca objek (Nastiti, 2023).

### **3. Uji PH**

Uji pH dilakukan dengan alat pH meter yang telah dikalibrasi dalam larutan buffer dan dikeringkan memakai tisu. Sediaan *lip cream* ditimbang sebanyak 1 gram, dilarutkan dalam 100 ml aquades. Kemudian diukur pH sediaan dengan mencelupkan elektroda yang telah dikalibrasi ke dalam larutan sediaan. Diamati nilai pH yang ditunjukkan oleh pH meter hingga konstan, lalu dicatat (Jessica dkk, 2018). pH fisiologis bibir yaitu berkisar antara 4,5-6,5 (Qosim dkk, 2023).

### **4. Uji Daya Sebar**

Uji daya sebar dilakukan dengan meletakkan 1 gram *lip cream* di tengah kaca uji daya sebar. Beban 125 gram diletakkan dan dibiarkan selama 1 menit, lalu dicatat diameter penyebaran sediaan *lip cream* pada kaca tersebut. Daya sebar baik berada pada rentang 5-7 cm (Qosim dkk, 2023).

### **5. Uji Daya Oles**

Uji daya oles dilakukan dengan cara mengoleskan sediaan *lip cream* pada kulit punggung tangan, pengolesan dilang sebanyak 5 kali di tempat yang sama (Salman dkk, 2023). Diamati secara visual pelepasan zat warna sediaan *lip cream*. Pelepasan warna yang baik ditandai dengan banyaknya warna menempel dengan baik dan merata pada kulit (Qosim dkk, 2023; Salman dkk, 2023).

## **6. Uji Daya Lekat**

Uji daya lekat dilakukan dengan meletakkan 0,1 gram *lip cream* di antara kaca objek yang dipasang pada alat uji daya lekat dengan ketinggian 50 cm. Beban 500 gram diletakkan dan dibiarkan selama 1 menit, lalu beban dipindahkan. Tuas pada alat ditarik dan dilepaskan beban seberat 80 gram yang dipasang pada kaca objek. Dicatat waktu pelepasan sediaan dari kaca objek (Pratasik dkk, 2019). Daya lekat sediaan yang baik yaitu  $\geq 4$  detik (Abadi dkk, 2023; Pratasik dkk, 2019).

### **4.5.4 Uji Iritasi Sediaan *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

#### **4.5.4.1 Kaji Etik**

Pengujian iritasi pada penelitian ini diawali dengan pengajuan kode etik di FKIK UIN Maulana Malik Ibrahim Malang untuk melakukan penelitian bersifat biomedik yang melibatkan hewan percobaan sebagai subyek penelitian. Permohonan pengkajian etik diajukan sesuai dengan keahlian dan tanggung jawab terhadap penelitian yang dilaksanakan secara etis dan ilmiah. Protokol dan prosedur penelitian harus telah lolos pengkajian ilmiah atau *ethical clearance* pada institusi setempat.

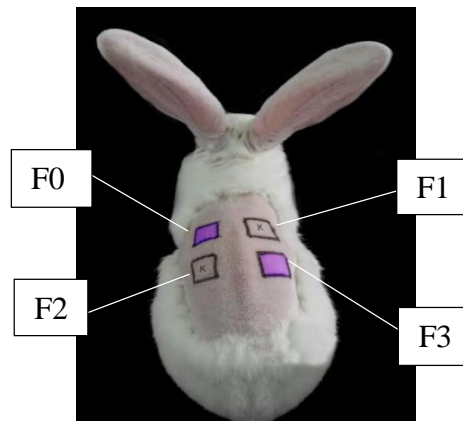
#### **4.5.4.2 Penyiapan Hewan Uji**

Hewan uji yang digunakan adalah kelinci albino jantan dan betina yang sehat dan dewasa, berat sekitar 2 kg. Sebelum pengujian dimulai, hewan uji diaklimatisasi di ruang percobaan kurang lebih selama 5 hari dan hewan ditempatkan pada kandang individual (1 kandang untuk 1 ekor). Sekurang-kurangnya 24 jam sebelum pengujian, bulu hewan harus dicukur pada daerah

punggung. Beberapa strain kelinci memiliki bulu lebat yang lebih menonjol pada waktu-waktu tertentu dalam setahun. Area pertumbuhan rambut yang padat sebaiknya tidak digunakan sebagai lokasi pengujian (BPOM, 2022).

#### 4.5.4.3 Pengujian pada Hewan Uji

Dosis yang digunakan untuk sediaan uji cair adalah sebanyak 0,5 mL dan untuk sediaan uji padat atau semi padat sebanyak 0,5 g. Sediaan uji dipaparkan di area kulit seluas  $\pm 6 (2 \times 3) \text{ cm}^2$  dengan lokasi paparan seperti pada gambar 4.1.



**Gambar 4.1.** Lokasi paparan sediaan uji (BPOM, 2022)

##### Keterangan:

- F0: Sediaan *lip cream* tanpa pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$
- F1: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  1%
- F2: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  2%
- F3: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  3%

Lokasi paparan ditutup dengan kasa dan diplester dengan plester yang bersifat non-iritan. Plester harus dibuat longgar menggunakan balutan semi-oklusif yang sesuai selama periode paparan. Bila sediaan uji/bahan uji diaplikasikan ke plester, plester harus menempel pada kulit sedemikian rupa sehingga ada kontak yang baik dan distribusi bahan uji yang seragam pada kulit. Harus dicegah hewan dapat

menghirup ataupun menelan bahan uji pada plester. Pada akhir periode paparan, (normalnya 4 jam), residu sediaan uji harus dihapus, dapat menggunakan air atau pelarut yang sesuai tanpa mengubah respon yang telah muncul atau integritas epidermis (BPOM, 2022).

Uji *in vivo* dilakukan dengan membuat tiga tempelan (*patch*) untuk tiga paparan, tempelan ke-1 dibuka setelah 3 menit, jika tidak terlihat reaksi kulit yang serius maka tempelan ke-2 ditempelkan pada tempat lain dan dibuka setelah 1 jam, jika paparan tidak mengakibatkan iritasi yang parah dan bisa dipaparkan hingga 4 jam, maka tempelan ke-3 ditempelkan dan dibuka pada jam ke-4, dan ditentukan gradasi cedera kulit. Hasil pengujian dilakukan penilaian sesuai dengan tabel 4.2 terhadap sediaan uji yang mengakibatkan reaksi pada kulit. Jika efek korosif tampak pada ketiga paparan, maka uji dihentikan. Bila efek korosif tidak teramati hingga paparan ketiga sudah dilepas, hewan diobservasi pada jam ke-1, 24, 48, dan 72 hingga 14 hari, kecuali korosi muncul sebelum itu. Pada kasus dimana sediaan uji tidak diekspektasikan bersifat korosi tapi mungkin dapat menyebabkan iritasi, tempelan tunggal diaplikasikan pada hewan selama 4 jam (BPOM, 2022).

**Tabel 4.2.** Kategori respon iritasi pada kelinci (ISO 10993-10, 2010 dalam BPOM, 2022)

Nilai Rata-rata	Kategori Respon
0,0 – 0,4	Sangat ringan ( <i>negligible</i> )
0,5 – 1,9	Iritan ringan ( <i>slight</i> )
2,0 – 4,9	Iritan sedang ( <i>moderate</i> )
5,0-8,0	Iritan kuat ( <i>Severe</i> )

Semua hewan uji harus diamati ada atau tidaknya eritema dan edema, penilaian respon dilakukan pada jam ke 1, 24, 48, dan 72 setelah pembukaan tempelan (untuk sediaan uji yang tidak bersifat korosif/iritan Untuk uji pendahuluan pada satu hewan, pengamatan dilakukan segera setelah pembukaan tempelan. Jika kerusakan kulit tidak dapat diidentifikasi sebagai iritasi atau korosi pada jam ke 72, pengamatan dapat dilanjutkan sampai hari ke-14 untuk menentukan reversibilitas (BPOM, 2022).

**Tabel 4.3.** Penilaian reaksi pada kulit (OECD, 2015 dalam BPOM, 2022)

<b>Pembentukan Eritema</b>	<b>Skor</b>
Tidak ada eritema	0
Eritema yang sangat kecil (hampir tidak dapat dibedakan	1
Eritema terlihat jelas	2
Eritema sedang sampai parah	3
Eritema parah (merah daging) sampai pembentukan <i>eschar</i> yang menghalangi penilaian eritema	4
<b>Pembentukan Edema</b>	
Tidak ada edema	0
Edema sangat kecil (hampir tidak dapat dibedakan)	1
Edema kecil (batas area terlihat jelas)	2
Edema tingkat menengah (luasannya bertambah sekitar 1 mm)	3
Edema parah (luas bertambah lebih dari 1 mm dan melebar melebihi area pemaparan oleh sediaan uji)	4

Skor iritasi (Indeks Iritasi Primer) sediaan uji adalah kombinasi dari seluruh observasi dari pengujian. Selanjutnya, hasil skor iritasi dikategorikan sesuai dengan tabel 4.3. Indeks Iritasi Primer dapat dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:



$$\text{Indeks iritasi primer} = \frac{A+B}{C} \quad (4.1)$$

**Keterangan :**

- A : Jumlah skor eritema dan edema seluruh titik pengamatan sampel pada jam ke-24, 48 dan 72 dibagi jumlah pengamatan  
 B : Jumlah skor eritema dan edema seluruh titik pengamatan kontrol pada jam ke-24, 48 dan 72 dibagi jumlah pengamatan  
 C : Jumlah hewan

Apabila sediaan uji dikategorikan sebagai sediaan yang berbahaya atau toksik, maka dapat diklasifikasikan berdasarkan tabel 4.4 berikut:

**Tabel 4.4.** Kriteria penggolongan sediaan uji yang bersifat korosif/iritan pada kulit (GHS, 2011 dalam BPOM, 2022)

Kategori	Kriteria		
Kategori 1: korosif		<b>Korosif pada ≥ 1 dari 3 hewan</b>	
(digunakan bila tidak menggunakan subkategori)	<b>Subkategori korosif</b>	<b>Paparan</b>	<b>Pengamatan</b>
Korosif	1A	≤3 menit	≤1 jam
	1B	>3 menit sampai ≤1 jam	≤14 hari
	1C	>1 jam sampai ≤4 jam	≤14 hari
Kategori 2, iritan	i. Skor rata-rata untuk eritema/edema ≥ 2,3 sampai ≤ 4,0 pada minimal 2 dari 3 hewan pada jam ke 24, 48 dan 72 setelah tambalan dilepaskan, atau bila reaksi terlambat, setelah paparan pengamatan selama 3 hari berturut-turut; atau ii. Inflamasi tidak sembuh sampai hari ke 14 minimal pada 2 ekor hewan uji, terjadi alopecia pada daerah tertentu, <i>hyperplasia, scaling</i> atau iii. Pada beberapa kasus ketika terdapat variabilitas respon yang jelas di hewan, dengan terdapat efek positif yang sangat pasti berkaitan dengan paparan sediaan uji di hewan tunggal tapi dengan kriteria yang luring dari kriteria diatas		
Kategori 3, iritan ringan	Skor rata-rata untuk eritema/edema ≥ 1,5 sampai ≤ 2,3 pada jam ke 24, 48 dan 72, atau bila reaksi terlambat, setelah paparan, pengamatan selama 3 hari berturut-turut. (ketika tidak masuk ke kategori iritan diatas)		

#### **4.5.5 Uji Stabilitas Sediaan *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

Pengujian stabilitas dilakukan menggunakan metode *cycling test*. Pada metode ini, sediaan disimpan pada suhu  $\pm 4^{\circ}\text{C}$  selama 24 jam, kemudian disimpan pada suhu  $\pm 40^{\circ}\text{C}$  selama 24 jam, dan diulang sebanyak 6 siklus. Evaluasi fisik sediaan dibandingkan antara sebelum dan setelah *cycling test*. Sediaan disebut stabil jika tidak ada perubahan selama kondisi penyimpanan (Abadi dkk, 2023).

#### **4.6 Analisis Data**

Hasil data evaluasi sediaan *lip cream* dari pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dianalisis secara deskriptif dan statistik. Karakteristik fisik sediaan berupa organoleptik, homogenitas, pH, daya oles, daya sebar, dan daya lekat dianalisis secara deskriptif dengan membandingkan hasil yang diperoleh dengan standar sediaan *lip cream* dan literatur. Uji iritasi yang diperoleh akan dianalisis secara deskriptif berdasarkan hasil skor dan kategori respon iritasi yang dilakukan pada hewan coba kelinci. Uji stabilitas dianalisis secara deskriptif dengan memperhatikan hasil sediaan *lip cream* sebelum dan setelah 6 siklus. Analisis statistik digunakan pada hasil pH, daya sebar, daya lekat, dan uji stabilitas. Analisa data yang diperoleh dengan menggunakan *Program Statistical Package for Social Sciences (SPSS) 29.0* untuk melihat nilai signifikansi pengaruh variasi konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> sebagai *coloring agent* pada sediaan *lip cream* (Sawiji dan Sukmadiani, 2021).

## BAB V

### HASIL DAN PEMBAHASAN

#### 5.1 Formulasi *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

*Lip cream* merupakan sediaan kosmetika dekoratif pewarna bibir berbentuk semi solid. *Lip cream* memiliki beberapa keunggulan yakni dapat memberikan warna yang merata pada bibir, mudah diaplikasikan karena berbentuk semi solid, serta memberi kelembaban yang baik karena memiliki basis minyak dengan konsentrasi yang tinggi (Herlina dan sukawati, 2022). Formula *lip cream* terdiri dari basis lilis dan minyak, pewarna, serta bahan tambahan lainnya.

Basis lilin berfungsi sebagai pembentuk tekstur *lip cream*. *Carnauba wax* dan *microcrystalline wax* dikombinasikan sebagai basis lilin dengan konsentrasi 6% dan 9% berdasarkan optimasi formula dalam penelitian yang telah dilakukan oleh Jessica, dkk (2018). *Carnauba wax* tidak mudah meleleh sehingga dapat meningkatkan daya lekat, mempengaruhi daya oles dan daya sebar, serta dapat bersifat sebagai *emulsifier* dari perbedaan kepolaran antar minyak, lilin yang bersifat non polar, dan pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> yang polar (Asyifaa dkk, 2017). *Microcrystalline wax* berfungsi sebagai *stiffening agent* yang dapat menjadi pengental dan penguat sediaan krim.

Basis minyak memiliki fungsi utama sebagai emolien yang memberi kelembaban pada bibir sehingga tidak menyebabkan bibir menjadi kering. Setil alkohol memiliki sifat emolien karena dapat diserap oleh lapisan epidermis,

sehingga dapat melumasi dan melembutkan kulit bibir, serta menghasilkan tekstur halus seperti beludru. Selain itu, setil alkohol bersifat menyerap air dan pengemulsi, sehingga dapat meningkatkan stabilitas, memperbaiki tekstur, dan meningkatkan konsistensi sediaan. *Castor oil* atau minyak jarak bersifat emolien, menyerap air, dan pengemulsi, sehingga dapat berfungsi untuk memperbaiki tekstur dan meningkatkan konsistensi sediaan *lip cream* yang dibuat (Sheskey *et al.*, 2020). Selain itu, minyak jarak digunakan sebagai bahan pendispersi warna karena memiliki viskositas tinggi yang dapat menunda pengendapan dari pigmen yang tidak larut pada basis yang memiliki perbedaan kepolaran sehingga dispersi warna dari pigmen dapat merata (Asyifaa dkk, 2017). Dimetikon memiliki sifat emolien, *antifoaming agent*, dan bahan anti air sehingga dimanfaatkan sebagai basis minyak karena dapat memberi kesan tidak berminyak dan kering, lembab, dan mengkilap pada kulit bibir (Lutfiyani dkk, 2022). Dimetikon juga membantu dispersi warna yang lebih merata (Asyifaa dkk, 2017).

Kaolin ditambahkan pada sediaan *lip cream* karena berfungsi sebagai *texturizer* pada formulasi sediaan *lip cream* yang dapat memperbaiki tekstur dengan memberikan tekstur krim serta sebagai *anti-caking* sehingga menstabilkan sediaan. Kaolin bersifat sebagai bahan pengental dan pelekat yang dapat meningkatkan viskositas dan daya lekat sediaan. Tokoferol ditambahkan pada sediaan *lip cream* karena berfungsi sebagai antioksidan yang dapat melindungi minyak dan bahan tak jenuh lain yang rawan terhadap reaksi oksidasi (Lutfiyani dkk, 2022). Fenoksietanol digunakan sebagai bahan pengawet antimikroba dalam sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dikarenakan kompatibel dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$

dan termasuk ke dalam pengawet yang diizinkan dalam kosmetik (Sheskey *et al.*, 2020).

Pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> adalah pewarna sintesis yang divariasikan pada penelitian ini, untuk mengetahui apakah pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dapat digunakan sebagai *coloring agent* sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> memiliki karakteristik fisik yang baik, aman, dan stabil. Oleum rosae berfungsi sebagai pewangi yang dipilih pada penelitian ini karena berasal dari minyak alami bunga mawar dan dapat kompatibel dengan bahan tambahan lainnya. Parafin cair berfungsi sebagai pelarut pada penelitian ini karena dapat meningkatkan titik leleh suatu formulasi atau untuk menambah kekakuan sediaan (Sheskey *et al.*, 2020). Hasil formulasi *lip cream* tanpa pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> berwarna putih gading yang dihasilkan dari campuran warna dari basis lilin *carnauba wax* yang berwarna kuning dan *microcrystalline wax* yang berwarna putih. Hasil formulasi sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dapat dilihat pada lampiran 1.

## **5.2 Evaluasi Karakteristik Fisik Lip Cream Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

Evaluasi *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dilakukan untuk mengetahui karakteristik fisik sediaan yang meliputi organoleptik, homogenitas, pH, daya sebar, daya oles, dan daya lekat. Data hasil evaluasi karakteristik fisik *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dianalisis secara statistik menggunakan program SPSS. Uji *Analysis of Variance* (ANOVA) merupakan salah satu pengujian statistik parametris yang memiliki asumsi utama yakni data yang akan dianalisis harus terdistribusi normal dan homogen. Data disebut normal jika memenuhi ketentuan kriteria nilai signifikansi >0,05 melalui uji normalitas *Shapiro-Wilk* karena sampel

berjumlah sedikit (<100). Pengujian homogenitas dengan kriteria nilai signifikansi >0,05 dilakukan melalui uji analisis varian satu arah (*One-Way ANOVA*). Kriteria penilaian uji *One-Way ANOVA* adalah memiliki nilai signifikansi <0,05 (Sugiyono, 2020).

Apabila data yang diuji tidak homogen dan/atau tidak memenuhi kriteria penilaian uji *One-Way ANOVA*, maka dapat dilakukan alternatif uji non-parametris *Kruskall-Wallis*. Uji *One-Way ANOVA* dan uji *Kruskall-Wallis* merupakan uji statistik yang bertujuan untuk menentukan ada tidaknya perbedaan yang signifikan secara statistik antara dua atau lebih kelompok variabel independen (variabel bebas) terhadap variabel dependen (variabel terikat). Kriteria penilaian uji *Kruskall-Wallis* adalah memiliki nilai sig <0,05 (Sugiyono, 2020).

### 5.2.1 Uji Organoleptik

Uji organoleptik bertujuan untuk mengamati karakteristik fisik sediaan yang meliputi aroma, warna, dan tekstur (Aktifa dkk, 2024) sediaan *lip cream*. Pengujian ini dilakukan menggunakan panca indera melalui visual dan penciuman (Amalina dkk, 2024; Nastiti dkk, 2023). Hasil pengamatan organoleptik sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dapat dilihat pada tabel 5.1 berikut:

**Tabel 5.1.** Hasil uji organoleptik *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

Formulasi	Karakteristik		
	Aroma	Warna	Tekstur
F1	Mawar	Merah kecokelatan	Cair sedikit kental
F2	Mawar	Cokelat	Cair sedikit kental
F3	Mawar	Cokelat tua	Cair sedikit kental

**Keterangan:**

F1: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  1%

F2: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  2%

F3: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  3%

Berdasarkan tabel 5.1 di atas, dapat dilihat bahwa F1, F2, dan F3 memiliki aroma dan tekstur yang sama, namun dengan warna yang berbeda. Aroma mawar dihasilkan dari oleum rosae yang digunakan sebagai pewangi pada penelitian ini. Secara organoleptik, sediaan F1 berwarna merah kecokelatan, F2 berwarna cokelat, dan F3 berwarna cokelat tua. Perbedaan warna pada F1, F2, dan F3 hampir mirip karena dipengaruhi oleh penggunaan bahan-bahan yang sama dan variasi konsentrasi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) sebagai bahan pewarna sediaan *lip cream*. Semakin tinggi konsentrasi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  yang ditambahkan, maka semakin gelap atau pekat warna yang dihasilkan. Perbedaan warna sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dapat dilihat pada lampiran 1. Tekstur keseluruhan formulasi adalah cair sedikit kental yang dimana secara visual dipengaruhi oleh tingginya kandungan minyak yang digunakan dalam formulasi. Variasi konsentrasi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) berpengaruh terhadap tekstur sediaan, dilihat dari semakin tinggi konsentrasi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  yang ditambahkan dalam sediaan *lip cream* maka tekstur sediaan tersebut menjadi lebih kental. Hasil pengujian organoleptik ini sesuai dengan persyaratan sediaan *lip cream* yang baik yakni berbentuk semi padat hingga cair, dengan aroma dan warna yang sesuai dengan bahan pewarna dan pewangi yang digunakan dalam formulasi (Nastiti dkk, 2023).

### 5.2.2 Uji Homogenitas

Uji homogenitas dilakukan secara visual pada kaca objek. Uji ini bertujuan untuk mengamati ketercampuran bahan-bahan yang digunakan dalam formulasi sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>. Hasil pengamatan homogenitas *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dapat dilihat pada tabel 5.2.

**Tabel 5.2.** Hasil uji homogenitas *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

Formulasi	Homogenitas
F1	Homogen
F2	Homogen
F3	Homogen

**Keterangan:**

F1: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 1%

F2: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 2%

F3: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 3%

Hasil evaluasi homogenitas sediaan *lip cream* F1, F2, dan F3 menunjukkan bahwa sediaan yang dibuat tidak ditemukan adanya partikel atau butiran kasar pada kaca objek sehingga dapat dikatakan homogen (Lampiran 2). Hasil yang diperoleh sesuai dengan persyaratan homogenitas (Nastiti dkk, 2023). Variasi konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> tidak berpengaruh terhadap homogenitas sediaan *lip cream*. Homogenitas dipengaruhi oleh pemilihan bahan, suhu pencampuran, dan lama pengadukan. Pada pembuatan sediaan *lip cream*, mortir dan stamper harus dalam kondisi hangat dan pengadukan harus dilakukan secara konstan. Hal ini bertujuan untuk mengurangi kemungkinan terjadinya pemadatan bahan yang terlalu cepat mengeras, sehingga diperlukan suhu dan pengadukan yang sesuai agar campuran bahan dapat homogen dan tidak ada yang menggumpal (Kumalasari dkk, 2020).



### 5.2.3 Uji PH

Uji pH bertujuan untuk mengukur tingkat keasaman sediaan (Jessica dkk, 2018) dan melihat keamanan sediaan ketika diaplikasikan pada kulit (Rahmayanti dkk, 2023). Pemeriksaan pH diukur menggunakan alat pH meter. Data hasil uji pH *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dapat dilihat pada tabel 5.3 berikut:

**Tabel 5.3.** Hasil uji pH *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

Formulasi	Nilai PH $\bar{X} \pm SD$	P-Value
F1	5,31 ± 0,462	0,027
F2	6,06 ± 0,416	
F3	6,31 ± 0,176	

**Keterangan:**

$\bar{X}$ : Rata-rata 3 replikasi

SD: Standar deviasi

Data hasil uji pH *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> menunjukkan kisaran pH 5,3-6,3. Sediaan *lip cream* F1, F2, dan F3 memenuhi syarat pH sediaan yang sesuai pH fisiologis kulit bibir yaitu berkisar antara 4,5-6,5 (Qosim dkk, 2023). Data hasil pengujian pH dapat dilihat pada lampiran 5. F1 memiliki rata-rata nilai pH yang paling rendah, dan F3 memiliki rata-rata nilai pH paling tinggi. Variasi konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> berpengaruh terhadap perbedaan pH sediaan *lip cream*. Semakin tinggi konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> yang ditambahkan dalam sediaan, maka pH sediaan *lip cream* semakin meningkat. Hal ini disebabkan oleh pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> mengandung oksida besi (Fe<sup>3+</sup>) yang dapat berinteraksi dengan air dan menghasilkan ion OH<sup>-</sup> (hidroksida), sehingga dapat meningkatkan pH sediaan (Savitri, 2023).

Selanjutnya, pada hasil pengujian statistik dapat dilihat bahwa data hasil uji pH memenuhi persyaratan uji normalitas ( $\text{sig} > 0,05$ ) pada keseluruhan formulasi, namun tidak homogen dengan nilai  $\text{sig} 0,021 < 0,05$ , sehingga tidak valid untuk dilakukan uji ANOVA, dan dilakukan uji alternatif non-parametrik *Kruskall-Wallis* yang diperoleh nilai signifikansi 0,027 (Lampiran 8). Berdasarkan hasil pengujian statistik tersebut, variasi konsentrasi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  berpengaruh secara signifikan terhadap perbedaan nilai pH pada F1, F2, dan F3.

#### 5.2.4 Uji Daya Sebar

Uji daya sebar bertujuan untuk mengetahui kemampuan penyebaran sediaan *lip cream* saat diaplikasikan pada kulit bibir. Kemampuan penyebaran menjadi dasar mudah atau tidaknya dalam pengaplikasian sediaan *lip cream* (Nurdianti dkk, 2021). Semakin sempit diameter daya sebar, maka sediaan akan lebih mudah menyerap pada permukaan kulit (Baskara dkk, 2020). Data hasil uji daya sebar *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dapat dilihat pada tabel 5.4 berikut:

**Tabel 5.4.** Hasil uji daya sebar *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$

Formulasi	Nilai Daya Sebar $\bar{X} \pm \text{SD}$	P-Value
F1	$6,7 \pm 0,100$	<0,001
F2	$6,5 \pm 0,100$	
F3	$6,0 \pm 0,057$	

**Keterangan:**

$\bar{X}$ : Rata-rata 3 replikasi

SD: Standar deviasi

Data hasil uji daya sebar *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  menunjukkan kisaran daya sebar 6-6,7 cm. Sediaan *lip cream* F1, F2, dan F3 memenuhi syarat daya sebar

*lip cream* yang baik yaitu berada pada rentang 5-7 cm (SNI 1996). Data hasil pengujian daya sebar dapat dilihat pada lampiran 5. F1 memiliki rata-rata nilai daya sebar yang paling tinggi, dan F3 memiliki rata-rata nilai daya sebar paling rendah. Dapat dilihat bahwa variasi konsentrasi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  berpengaruh terhadap perbedaan daya sebar sediaan *lip cream*. Semakin tinggi konsentrasi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  yang ditambahkan dalam sediaan, maka semakin rendah nilai daya sebar sediaan *lip cream*. Hal ini disebabkan karena penambahan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dalam sediaan dapat meningkatkan viskositas yang membuat *lip cream* menjadi lebih kental sehingga daya sebar berkurang. Penggunaan *castor oil* menyebabkan pigmen terdispersi secara merata sehingga mempengaruhi tekstur dan meningkatkan daya sebar *lip cream*. Penambahan jumlah pelarut parafin cair yang menurun seiring dengan meningkatnya konsentrasi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  juga mempengaruhi penurunan daya sebar *lip cream*. Keberadaan setil alkohol dalam formula selain sebagai emolien juga berfungsi sebagai pengental dapat ditingkatkan konsentrasinya sehingga dapat meningkatkan viskositas *lip cream*. Sediaan dengan pH basa memiliki tegangan permukaan yang lebih tinggi dari sediaan dengan pH asam yang dapat menyebabkan penurunan daya sebar, sehingga semakin tinggi pH sediaan maka daya sebar akan semakin menurun (Pradiani dkk, 2022). Selain itu, penambahan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  yang menghasilkan *lip cream* berwarna merah hingga coklat dapat mempengaruhi persepsi terhadap daya sebar, karena warna yang lebih pekat dapat memberikan ilusi bahwa *lip cream* lebih padat atau lebih sulit menyebar. Daya sebar dipengaruhi oleh viskositas sediaan (Jessica dkk, 2018), suhu dan lama pengadukan pada saat pembuatan sediaan (Sari dkk, 2022).

Pengadukan menyebabkan terjadinya gaya geser selama proses pencampuran sehingga dapat mempengaruhi ukuran partikel menjadi semakin kecil dan menyebabkan penurunan viskositas sediaan (Baskara dkk, 2020).

Berdasarkan analisis statistik, data hasil uji daya sebar sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  memenuhi syarat normalitas ( $\text{sig} > 0,05$ ) pada keseluruhan formulasi dan homogenitas dengan nilai  $\text{sig} 0,954$ , sehingga dapat dilakukan uji *One-Way* ANOVA (Lampiran 8). Data hasil uji *One-Way* ANOVA daya sebar memiliki nilai signifikansi  $< 0,001$ . Berdasarkan pengujian statistik tersebut, variasi konsentrasi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  berpengaruh secara signifikan terhadap perbedaan nilai daya pada F1, F2, dan F3.

### 5.2.5 Uji Daya Oles

Uji daya oles sediaan *lip cream* dilakukan secara visual. Uji ini bertujuan untuk mengamati pelepasan zat warna pada sediaan *lip cream*. Sediaan disebut memiliki pelepasan warna yang baik dilihat dari banyaknya warna yang menempel ketika diaplikasikan pada kulit punggung tangan (Abadi dkk, 2023). Hasil pengujian daya oles *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dapat dilihat pada tabel 5.5 berikut:

**Tabel 5.5.** Hasil uji daya oles *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$

Formulasi	Daya Oles
F1	Merata
F2	Merata
F3	Merata

**Keterangan:**

F1: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  1%  
F2: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  2%  
F3: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  3%

Berdasarkan hasil pengamatan daya oles sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> secara keseluruhan F1, F2, dan F3 memiliki daya oles yang baik karena menunjukkan pelepasan warna yang baik dan merata namun cenderung transparan pada kulit punggung tangan (Lampiran 2). Kandungan *castor oil* sebagai bahan pengemulsi dan pendispersi warna menyebabkan dispersi warna pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> yang merata pada sediaan *lip cream*. Daya oles dipengaruhi oleh suhu pencampuran dan lama pengadukan. Suhu yang tinggi dan lama pengadukan menyebabkan terpecahnya droplet atau partikel sehingga bahan mudah tercampur secara merata. Penyebaran warna yang cenderung transparan disebabkan karena tidak adanya bahan tambahan pigmen selain pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>. Titanium dioksida merupakan bahan tambahan *lip cream* sebagai pigmen putih yang berfungsi agar zat warna dapat terlihat, tidak transparan dan dapat menutupi warna bibir (Sheskey *et al.* 2020).

#### **5.2.6 Uji Daya Lekat**

Uji daya lekat bertujuan untuk mengetahui kemampuan melekat sediaan *lip cream* ketika diaplikasikan pada permukaan kulit bibir (Herlina dan Sukmawati, 2022). Sediaan yang memiliki nilai uji daya lekat yang tinggi menunjukkan bahwa sediaan dapat melekat dan tahan lama pada permukaan bibir. Data hasil uji daya lekat *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dapat dilihat pada tabel 5.6 berikut:

**Tabel 5.6.** Hasil uji daya lekat *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

Formulasi	Nilai Daya Lekat $\bar{X} \pm SD$	P-Value
F1	2,05 ± 0,047	<0,001
F2	2,43 ± 0,130	
F3	2,66 ± 0,105	

**Keterangan:**

$\bar{X}$ : Rata-rata 3 replikasi

SD: Standar deviasi

Sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> secara keseluruhan berbentuk cair sedikit kental. Data hasil uji daya lekat *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> menunjukkan kisaran daya lekat 2-2,6 detik. Sediaan *lip cream* F1, F2, dan F3 tidak memenuhi syarat daya lekat *lip cream* yang baik 4 detik atau lebih (Abadi dkk, 2023). Hal ini disebabkan oleh penambahan pelarut parafin cair menyebabkan peningkatan viskositas sediaan yang berpengaruh terhadap daya lekat sediaan *lip cream*. Daya lekat berbanding terbalik dengan daya sebar. Semakin tinggi nilai daya sebar, maka semakin rendah nilai daya lekat. Dari keseluruhan formulasi, F1 memiliki rata-rata nilai daya lekat yang paling rendah, dan F3 memiliki rata-rata nilai daya lekat yang paling tinggi.

Dapat dilihat bahwa variasi konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> berpengaruh terhadap perbedaan daya lekat sediaan *lip cream*. Semakin tinggi konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> yang ditambahkan dalam sediaan, maka semakin tinggi nilai daya lekat sediaan *lip cream*. Hal ini disebabkan karena semakin tinggi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> yang ditambahkan, maka sediaan menjadi lebih kental. Pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dapat berinteraksi dengan bahan pengemulsi yaitu *castor oil*. *Castor oil*

menyebabkan dispersi pigmen yang merata yang kemudian memperkecil ukuran partikel sehingga menurunkan viskositas dan daya lekat sediaan *lip cream*. Selain itu, daya lekat dipengaruhi oleh suhu pencampuran dan lama pengadukan. Semakin tinggi suhu pencampuran dan lama pengadukan, maka semakin tinggi nilai daya lekat yang dihasilkan (Baskara dkk, 2020).

Data hasil analisis statistik uji daya lekat sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> memenuhi syarat normalitas ( $\text{sig} > 0,05$ ) pada keseluruhan formulasi dan homogenitas dengan nilai sig 0,513, sehingga dapat dilakukan uji *One-Way* ANOVA (Lampiran 8). Hasil uji *One-Way* ANOVA menunjukkan nilai signifikansi  $< 0,001$ . Berdasarkan pengujian statistik tersebut, variasi konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> berpengaruh secara signifikan terhadap perbedaan nilai daya pada Formulasi 1, Formulasi 2, dan Formulasi 3.

### **5.3 Uji Iritasi *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

Pengujian iritasi dapat dilakukan setelah dikeluarkannya Keterangan Kelaikan Etik (*Ethical Clearance*) No. 16/02/EC/KEPK-FKIK/05/2024 yang dapat dilihat pada lampiran 10. Uji iritasi sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dilakukan dengan uji iritasi akut dermal. Uji iritasi akut dermal merupakan suatu pengujian pada hewan coba kelinci albino dengan dosis tunggal untuk mengetahui efek iritasi yang muncul setelah pemaparan sediaan uji sampai 72 jam pada kulit dermal (BPOM, 2022). Digunakan hewan coba kelinci albino jantan dan betina dewasa dengan berat sekitar 2 kg. Sediaan uji dipaparkan pada kulit punggung kelinci yang telah dicukur dan diberikan penanda lokasi paparan (Gambar 4.1). Pengamatan penilaian respon iritasi dilakukan setelah dibukanya tempelan sediaan *lip cream*

pada jam ke-1, 24, 48, dan 72. Seluruh rangkaian tahapan pengujian iritasi dapat dilihat pada lampiran 4. Penilaian dihitung dengan dua skor, yakni skor eritema dan skor edema. Hasil dari skor eritema dan edema lalu dihitung dengan rumus indeks iritasi primer (Lampiran 7). Hasil uji iritasi dapat dilihat pada gambar 5.1 dan tabel 5.7.



**Gambar 5.1.** Hasil uji iritasi pada kulit punggung kelinci (Dokumen Pribadi)

**Tabel 5.7.** Data hasil uji iritasi pada kulit punggung kelinci

Hasil Uji	Indeks Iritasi Primer	Kategori Respon Iritasi
Kontrol negatif (basis)	0	Sangat ringan ( <i>negligible</i> )
Formulasi 1	0	
Formulasi 2	0	
Formulasi 3	0	

**Keterangan:**

Formulasi 1: Pigmen merah  $Fe_2O_3$  1%  
 Formulasi 2: Pigmen merah  $Fe_2O_3$  2%  
 Formulasi 3: Pigmen merah  $Fe_2O_3$  3%

Berdasarkan hasil nilai iritasi pada pengamatan yang dilakukan pada jam ke-1, 24, 48 hingga 72 menunjukkan bahwa ketiga kelinci termasuk dalam kategori respon iritasi sangat ringan (*negligible*). Hal ini ditandai dengan penilaian reaksi



pada kulit punggung kelinci berupa eritema (kemerahan) dan edema (bengkak). F0 sebagai kontrol negatif (basis) dan sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> F1, F2, dan F3 dengan konsentrasi 1%, 2%, dan 3% tidak menunjukkan adanya reaksi iritasi pada kulit punggung kelinci. Hasil penilaian reaksi eritema dan edema tersebut lalu dihitung menggunakan rumus indeks iritasi primer untuk menentukan kategori respon iritasi. Dengan demikian, sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> tidak tergolong dalam kriteria penggolongan sediaan uji yang bersifat korosif atau iritan pada kulit karena termasuk dalam kategori respon iritasi sangat ringan (*negligible*).

#### **5.4 Uji Stabilitas *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

Uji stabilitas bertujuan untuk melihat kestabilan dari karakteristik fisik sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>. Uji stabilitas sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dilakukan dengan metode *cycling test* untuk mempercepat terjadinya perubahan selama masa penyimpanan. Sediaan *lip cream* F1, F2, dan F3 disimpan pada suhu ± 4°C selama 24 jam, kemudian disimpan pada suhu ± 40°C selama 24 jam yang terhitung menjadi satu siklus. Pengujian stabilitas dilanjutkan dengan mengulang sebanyak 6 siklus (Abadi dkk, 2023). Pengujian stabilitas pada suhu tersebut disesuaikan berdasarkan parameter suhu dan kelembaban di Indonesia yang memiliki suhu panas dan kelembaban tinggi. Pengamatan dan pengujian stabilitas dilakukan sebelum dan setelah perlakuan *cycling test* pada setiap formulasi sediaan.

Hasil uji stabilitas karakteristik fisik pH, daya sebar, dan daya lekat selanjutnya dianalisis secara statistik menggunakan SPSS melalui uji *Paired Sample T-Test*. Uji *Paired Sample T-Test* merupakan salah satu pengujian statistik parametrik untuk

mengetahui ada tidaknya perbedaan rata-rata hasil uji sebelum dan setelah perlakuan. Syarat uji *Paired Sample T-Test* adalah memiliki nilai signifikansi  $<0,05$  dan harus memenuhi asumsi uji normalitas *Shapiro-Wilk* dengan nilai signifikansi  $>0,05$ . Uji *Wilcoxon Signed Rank Test* atau disebut juga *Wilcoxon Match Pair* dapat menjadi alternatif uji non-parametrik yang dapat dilakukan apabila data tidak memenuhi persyaratan uji normalitas. Kriteria ujinya dikatakan terdapat perbedaan rata-rata hasil uji sebelum dan sesudah perlakuan jika signifikansi  $<0,05$  (Sugiyono, 2020).

#### 5.4.1 Uji Organoleptik

Pengamatan organoleptik dilakukan sebelum dan setelah *cycling test* untuk melihat ada tidaknya perubahan organoleptik sediaan *lip cream* pigmen merah  $Fe_2O_3$ . Karakteristik organoleptik yang diamati meliputi aroma, warna, dan tekstur. Hasil pengujian stabilitas organoleptik dapat dilihat pada tabel 5.8 berikut:

**Tabel 5.8.** Hasil uji stabilitas organoleptik sediaan *lip cream* pigmen merah  $Fe_2O_3$

Formula	Karakteristik Organoleptik					
	Sebelum Stabilitas			Sebelum Stabilitas		
	Aroma	Warna	Tekstur	Aroma	Warna	Tekstur
F1	Mawar	Merah kecokelatan	Cair sedikit kental	Mawar	Merah kecokelatan	Cair sedikit kental
F2	Mawar	Cokelat	Cair sedikit kental	Mawar	Cokelat	Cair sedikit kental
F3	Mawar	Cokelat tua	Cair sedikit kental	Mawar	Cokelat tua	Cair sedikit kental

**Keterangan:**

F0: Sediaan *lip cream* tanpa pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$

F1: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  1%

F2: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  2%

F3: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  3%

Hasil uji organoleptik tidak menunjukkan adanya perubahan stabilitas yang dilihat dari aroma, warna, dan tekstur sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  pada F0, F1, F2, dan F3 dari awal pembuatan sediaan hingga siklus 6 pengujian stabilitas. Keseluruhan formula berbau khas mawar dan memiliki tekstur cair sedikit kental. F0 berwarna putih gading, F1 berwarna merah kecokelatan, F2 berwarna cokelat, dan F3 berwarna cokelat tua (Lampiran 1). Perubahan suhu selama masa penyimpanan dengan metode *cycling test* tidak mempengaruhi karakteristik organoleptik *lip cream*. Dengan demikian, sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  memenuhi persyaratan stabilitas yang baik yakni tidak ada perubahan yang signifikan baik warna, tekstur, maupun aroma sediaan *lip cream* (Abadi dkk, 2023; Lismayanti dan Diputra, 2020).

**5.4.2 Uji Homogenitas**

Pengujian homogenitas dilakukan untuk melihat ada tidaknya perubahan homogenitas sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  pada saat siklus ke-0 dan siklus ke-6 *cycling test*. Karakteristik fisik yang diamati ditunjukkan dengan ada tidaknya partikel atau butiran kasar pada kaca objek (Rahmayanti dkk, 2023). Hasil pengamatan homogenitas dapat dilihat pada lampiran 3 dan tabel 5.9.

**Tabel 5.9.** Hasil uji stabilitas homogenitas *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

Formulasi	Homogenitas	
	Sebelum Stabilitas	Setelah Stabilitas
F1	Homogen	Homogen
F2	Homogen	Homogen
F3	Homogen	Homogen

**Keterangan:**

F1: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 1%

F2: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 2%

F3: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 3%

Hasil pengamatan homogenitas menunjukkan kondisi sebelum dan setelah uji stabilitas dengan metode *cycling test* menunjukkan bahwa sediaan *lip cream* variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> homogen. Hal ini ditandai dengan tidak ditemukannya butiran kasar atau partikel pada kaca objek (Lampiran 3). Variasi konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> tidak berpengaruh terhadap homogenitas sediaan pada uji stabilitas. Perubahan suhu pada *cycling test* tidak mempengaruhi homogenitas sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, sehingga dapat dikatakan sediaan stabil.

### 5.4.3 Uji PH

Uji pH bertujuan untuk melihat ada tidaknya perubahan pH sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>. Pengujian pH dilakukan sebelum dan setelah *cycling test*. Data hasil uji stabilitas pH *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dapat dilihat pada tabel 5.10 berikut:

**Tabel 5.10.** Hasil uji stabilitas pH *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

Formulasi	Nilai PH		P-Value
	Sebelum Stabilitas $\bar{X} \pm SD$	Setelah Stabilitas $\bar{X} \pm SD$	
F1	5,31 ± 0,462	5,94 ± 0,365	0,091
F2	6,06 ± 0,416	6,44 ± 0,088	0,023
F3	6,31 ± 0,176	6,72 ± 0,058	0,027

**Keterangan:**

$\bar{X}$ : Rata-rata 3 replikasi

SD: Standar deviasi

Berdasarkan hasil uji stabilitas pH *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> keseluruhan formulasi mengalami kenaikan nilai pH. Hasil pengujian setelah stabilitas sediaan *lip cream* pada F3 dengan rata-rata pH 6,7 tidak memenuhi syarat pH sediaan yang sesuai pH fisiologis bibir. Hasil pH pada F1, dan F2 juga mengalami perubahan namun masih termasuk dalam rentang pH fisiologis bibir. PH yang terlalu basa dapat menyebabkan bibir menjadi kering (Gustaman dkk, 2023), gatal dan bersisik (Rahmayanti dkk, 2023) sehingga F3 dinyatakan tidak memenuhi kriteria range pH yang aman untuk bibir.

Variasi konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> berpengaruh terhadap perbedaan pH sediaan *lip cream* dilihat dari rata-rata F1, F2 dan F3 pada sebelum dan setelah stabilitas (Lampiran 5). Suhu dapat mempengaruhi keadaan kesetimbangan suatu sistem kimia. Apabila suhu meningkat, reaksi cenderung menyerap lebih banyak panas, dan apabila suhu menurun, reaksi menghasilkan lebih banyak panas. Pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> memiliki pH 7 dan termasuk ke dalam zat amfoterik atau zat yang

dapat bereaksi sebagai asam atau basa. Pada sediaan yang mengandung pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ , jika pada suhu tinggi, reaksi yang menghasilkan ion  $\text{OH}^-$  (hidroksida) akan lebih aktif, sehingga dapat menyebabkan peningkatan pH (Savitri, 2023).

Hasil uji stabilitas pH sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  pada F1, F2, dan F3 dilakukan analisis statistik SPSS melalui uji *Paired Sample T-Test* dan memenuhi syarat normalitas ( $\text{sig} > 0,05$ ) pada keseluruhan formulasi (Lampiran 9). Hasil uji *Paired Sample T-Test* pada F1 memiliki nilai  $\text{sig} 0,091 > 0,05$ , F2 dan F3 memiliki nilai  $\text{sig} 0,023$  dan  $0,027 (< 0,05)$ . Hasil analisis statistik tersebut menunjukkan pada F1 tidak terdapat perbedaan rata-rata nilai pH pada sebelum dan setelah perlakuan *cycling test*, sementara pada F2 dan F3 menunjukkan adanya perbedaan rata-rata nilai pH pada sebelum dan setelah perlakuan *cycling test*. Berdasarkan hasil analisis statistik tersebut, dapat disimpulkan bahwa F1 stabil, sedangkan F2 dan F3 tidak stabil.

#### **5.4.4 Uji Daya Sebar**

Pengujian daya sebar dilakukan dengan tujuan untuk melihat ada tidaknya perubahan daya sebar sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ . Uji dilakukan sebelum dan setelah *cycling test*. Data hasil uji stabilitas daya sebar *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dapat dilihat pada tabel 5.11 berikut:

**Tabel 5.11.** Hasil uji stabilitas daya sebar *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

Formulasi	Nilai Daya Sebar		P-Value
	Sebelum Stabilitas $\bar{X} \pm SD$	Setelah Stabilitas $\bar{X} \pm SD$	
F1	6,7 ± 0,100	6,0 ± 0,152	0,032
F2	6,5 ± 0,100	5,5 ± 0,416	0,047
F3	6,0 ± 0,057	5,0 ± 0,057	0,001

**Keterangan:**

$\bar{X}$ : Rata-rata 3 replikasi

SD: Standar deviasi

Hasil uji stabilitas daya sebar *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> menunjukkan rata-rata ketiga formulasi mengalami penurunan daya sebar. Hasil pengujian sebelum dan setelah *cycling test* pada F1, F2, dan F3 mengalami perubahan namun masih memenuhi syarat daya sebar sediaan yang baik. Nilai daya sebar setelah *cycling test* mengalami penurunan yang dikarenakan oleh perubahan suhu selama penyimpanan yang menyebabkan terjadinya perubahan viskositas dan memiliki rata-rata diameter daya sebar lebih sempit. Peningkatan pH sediaan *lip cream* berpengaruh terhadap daya sebar karena sediaan yang basa dapat menyebabkan peningkatan tegangan permukaan sehingga membuat daya sebar suatu sediaan menurun (Pradiani dkk, 2022).

Data uji stabilitas daya sebar selanjutnya dianalisis secara statistik melalui program SPSS dengan uji *Paired Sample T-Test*. Data hasil uji stabilitas daya sebar memenuhi kriteria normalitas dengan nilai sig >0,05 (Lampiran 9). Data hasil uji *Paired Sample T-Test* pada F1, F2, dan F3 menunjukkan nilai sig <0,05. Hasil pengujian statistik tersebut menunjukkan bahwa terdapat perbedaan nilai daya sebar

yang bermakna (signifikan) sebelum dan setelah perlakuan *cycling test*, sehingga seluruh formula tidak stabil.

#### 5.4.5 Uji Daya Oles

Daya oles sediaan diamati untuk melihat ada tidaknya perubahan kemampuan daya oles sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ . Hasil pengamatan daya oles *lip cream* pada kulit punggung tangan dapat dilihat pada lampiran 3. Berikut hasil pengamatan stabilitas daya oles sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  sebelum dan setelah *cycling test*:

**Tabel 5.12.** Hasil uji stabilitas daya oles *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$

Formulasi	Daya Oles	
	Sebelum Stabilitas	Setelah Stabilitas
F1	Merata	Merata
F2	Merata	Merata
F3	Merata	Merata

**Keterangan:**

- F1: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  1%
- F2: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  2%
- F3: Sediaan *lip cream* dengan pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  3%

Hasil pengamatan daya oles menunjukkan bahwa F1, F2, dan F3 tidak mengalami perubahan daya oles akibat perubahan suhu selama penyimpanan pada uji stabilitas. Keseluruhan formulasi sediaan menunjukkan penyebaran warna yang merata pada kulit punggung tangan (Lampiran 3). Hal ini menunjukkan bahwa variasi konsentrasi pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  tidak berpengaruh terhadap stabilitas sediaan *lip cream* karena stabil pada pengamatan sebelum dan setelah *cycling test*.



#### 5.4.6 Uji Daya Lekat

Uji daya lekat bertujuan untuk melihat ada tidaknya perubahan daya lekat sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>. Pengujian dilaksanakan sebelum dan setelah *cycling test*. Data hasil uji stabilitas daya lekat *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dapat dilihat pada tabel 5.13 berikut:

**Tabel 5.13.** Hasil uji stabilitas daya lekat *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

Formulasi	Nilai Daya Lekat		P-Value
	Sebelum Stabilitas $\bar{X} \pm SD$	Setelah Stabilitas $\bar{X} \pm SD$	
F1	2,05 ± 0,047	2,26 ± 0,160	0,090
F2	2,43 ± 0,130	2,65 ± 0,088	0,022
F3	2,66 ± 0,105	2,87 ± 0,085	0,003

**Keterangan:**

$\bar{X}$ : Rata-rata 3 replikasi

SD: Standar deviasi

Data hasil uji stabilitas daya lekat *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> menunjukkan rata-rata ketiga formulasi mengalami peningkatan daya lekat selama masa penyimpanan dengan perubahan suhu *cycling test*. Hasil pengujian sebelum dan setelah stabilitas sediaan *lip cream* pada F1, F2, dan F3 mengalami peningkatan namun tetap tidak memenuhi syarat daya lekat sediaan yang baik. Daya lekat berbanding terbalik dengan daya sebar. Apabila nilai daya sebar mengalami penurunan setelah uji stabilitas, maka nilai daya lekat mengalami kenaikan dikarenakan sediaan yang lebih kental akan memiliki waktu pelekatan yang lebih lama pada kaca objek.

Hasil uji daya lekat yang diperoleh kemudian dianalisis secara statistik melalui program SPSS. Data hasil uji stabilitas daya lekat F1, F2, dan F3 dianalisis melalui uji *Paired Sample T-Test*. Data hasil uji stabilitas daya lekat memenuhi persyaratan normalitas dengan sig >0,05 (Lampiran 9). F1 tidak memenuhi syarat *Paired Sample T-Test* yang menunjukkan nilai sig 0,109 >0,05. Hal ini dapat diartikan bahwa F1 tidak memiliki perbedaan rata-rata daya lekat yang signifikan pada sebelum dan setelah perlakuan *cycling test*. Sementara F2 dan F3 menunjukkan nilai sig <0,05 pada uji *Paired Sample T-Test* yang menunjukkan adanya perbedaan rata-rata nilai daya lekat pada sebelum dan setelah perlakuan *cycling test*. Dari hasil analisis statistik tersebut dapat disimpulkan bahwa F1 stabil, sedangkan F2 dan F3 tidak stabil. Data hasil uji daya lekat sebelum dan setelah *cycling test* dinyatakan tidak stabil karena tidak memenuhi kriteria persyaratan uji daya lekat.

Berdasarkan hasil uji stabilitas melalui metode *cycling test* yang telah dipaparkan diatas menunjukkan bahwa sediaan *lip cream* pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> F1 dengan konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 1% stabil pada hasil uji organoleptik, uji homogenitas, uji pH, dan uji daya oles. F2 dan F3 dengan konsentrasi pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 2% dan 3% stabil pada uji organoleptik, uji homogenitas, dan uji daya oles. Keseluruhan F1, F2, dan F3 tidak stabil pada uji daya sebar berdasarkan analisis statistik menggunakan uji *Paired Sample T-Test* dan tidak memenuhi persyaratan uji daya lekat. Hasil uji stabilitas dapat dilihat pada lampiran 6.

## 5.5 Identifikasi Titik Kritis Halal

*Lip cream* termasuk ke dalam kosmetika dengan jenis produk sediaan perawatan dan rias bibir yang wajib bersertifikat halal menurut KMA Nomor 748 Tahun 2021. Identifikasi titik kritis halal dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui status kehalalan bahan-bahan yang digunakan dalam formulasi sediaan. Penentuan kehalalan suatu produk dapat dilihat dari bahan bahan baku dan bahan tambahan yang digunakan pada pembuatan sediaan.

### 5.5.1 Identifikasi Titik Kritis Halal Bahan Baku

Identifikasi titik kritis halal bahan baku mengacu pada gambar 2.13 yang ditampilkan pada tabel 5.14 berikut:

**Tabel 5.14.** Identifikasi titik kritis halal pigmen merah  $Fe_2O_3$

Parameter	Keterangan
Apakah sampel termasuk bahan nabati?	Tidak
Apakah sampel termasuk bahan hewani?	Tidak
Apakah sampel termasuk produk mikrobial?	Tidak
Apakah sampel termasuk bahan lain-lain?	Ya
Apakah sampel merupakan bahan tambang?	Tidak
Apakah sampel merupakan bahan sintesis?	Ya
Apakah sampel disintesis dari bahan organik?	Tidak
Apakah sampel disintesis dari bahan non organik?	Ya
Apakah sampel mengandung bahan penolong?	Tidak

Sampel yang digunakan yaitu pigmen merah  $Fe_2O_3$ . Pigmen merah  $Fe_2O_3$  yang digunakan merupakan pigmen pewarna yang dihasilkan dari limbah besi padatan dari industri besi dan baja di Indonesia dan telah disintesis di Pusat Material Maju,

Badan Riset dan Inovasi Nasional. Pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  diperoleh dari campuran besi dengan asam oksalat melalui proses presipitasi dan kalsinasi yang kemudian menghasilkan campuran besi oksida, salah satunya pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ . Berdasarkan identifikasi titik kritis halal pada tabel 5.14 dapat disimpulkan bahwa pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  merupakan bahan yang non titik kritis. Selain itu, berdasarkan KMA Nomor 1360 Tahun 2021 telah menuliskan bahwa oksida besi dan turunan pigmen warnanya termasuk pigmen merah dengan CI 77491 merupakan bahan kimia hasil sintesis anorganik. Bahan ini tidak tergolong berbahaya dan tidak mengandung bahan yang tidak halal.

### **5.5.2 Identifikasi Titik Kritis Halal Bahan Tambahan**

Identifikasi titik kritis halal bahan tambahan *lip cream* mengacu pada KMA Nomor 1360 Tahun 2021, SK Direktur LPPOM MUI Nomor 12 Tahun 2020, dan buku yang ditulis oleh Jaswir, dkk (2020) “Daftar Referensi Bahan-Bahan Yang Memiliki Titik kritis Halal dan Substitusi Bahan Non Halal”. Hasil identifikasi titik kritis halal bahan tambahan *lip cream* dapat dilihat pada tabel 5.15.

**Tabel 5.15.** Hasil identifikasi titik kritis halal bahan tambahan *lip cream*

<b>Nama Bahan</b>	<b>Status Kehalalan</b>	<b>Sumber Bahan</b>
<i>Carnauba wax</i>	Halal (KMA No. 1360 Tahun 2021)	Daun dari tanaman palem ( <i>Copernia cerifera</i> ) menghasilkan lilin yang disebut <i>carnauba wax</i> .
<i>Microcrystalline wax</i>	Halal (Buku Titik Kritis Halal)	Lilin mikrokristalin diproduksi dari de-oiling petrolatum sebagai bagian dari proses penyulingan minyak bumi.
Setil alkohol	Halal (KMA No. 1360 Tahun 2021)	Setil alkohol dibuat dari minyak kelapa atau lemak lainnya.
<i>Castor oil</i>	Halal (KMA No. 1360 Tahun 2021)	Biji dari tumbuhan jarak ( <i>Ricinus communis</i> L.) menghasilkan minyak yang disebut <i>castor oil</i> .
Dimetikon	Halal (KMA No.1360 Tahun 2021 dan SK Dir LPPOM MUI No.12 Tahun 2020)	Dimetikon merupakan polimer yang dibuat dari silika.
Kaolin	Halal (KMA No. 1360 Tahun 2021 dan SK Dir LPPOM MUI No.12 Tahun 2020)	Kaolin terbuat dari bahan tambang yang terdiri tanah liat dan mengandung endapan mineral alami.
Tokoferol	Syubhat (Buku Titik Kritis Halal) Bahan baku minyak atau lemak yang digunakan dan kemungkinan penambahan penstabil atau <i>coating</i> /pelapis.	Tokoferol diperoleh dari ekstraksi atau distilasi molekuler dari distilat uap minyak nabati, seperti jagung, kedelai, bunga matahari, dan minyak bibit gandum.
Fenoksietanol	Halal (KMA No.1360 Tahun 2021 dan SK Dir LPPOM MUI No.12 Tahun 2020)	Fenoksietanol berasal dari campuran fenol dan etilen oksida yang diproses dalam media basa.
Oleum rosae	Halal (KMA No. 1360 Tahun 2021)	Oleum rosae mengandung feniletil alkohol yang secara alami terdapat di dalam sejumlah minyak esensial, terutama minyak mawar.
Parafin cair	Halal (KMA No. 1360 Tahun 2021 dan SK Dir LPPOM MUI No.12 Tahun 2020)	Parafin cair dihasilkan dari penyulingan minyak bumi yang telah dimurnikan.

## 5.6 Integrasi Kajian Islam dalam Penelitian

Pemanfaatan dan pengelolaan besi telah ada sejak zaman Nabi Daud as. yang dijelaskan di dalam Al-qur'an surah Al-Anbiya ayat 80 sebagai berikut:

وَعَلَّمْنَاهُ صَنْعَةَ لَبُوسٍ لَّكُمْ لِيُحْصِنَكُمْ مِنْ بَأْسِكُمْ فَهَلْ أَنْتُمْ شَاكِرُونَ ٨٠

Artinya: *“Dan telah Kami ajarkan kepada Daud cara membuat baju besi untukmu guna melindungimu dari serangan musuhmu (dalam peperangan). Maka, hendaklah kamu bersyukur (kepada Allah).”*

Dalam kitab Tafsir Jalalain diterangkan bahwa Allah SWT. mengajarkan Nabi Daud as. Dalam pembuatan baju yang terbuat dari besi. Nabi Daud as. adalah orang pertama yang membuat baju besi yang bermula dari lempengan besi saja sebagai pelindung diri. Selanjutnya, dalam ayat ini Allah SWT. juga mengajarkan agar kita berserah diri kepada-Nya dengan segala kondisi yang ada, sehingga Allah juga akan melindungi diri kita. Kalimat terakhir merupakan anjuran bagi manusia untuk bersyukur atas nikmat dan karunia yang diberikan oleh Allah SWT.

Seiring perkembangan zaman, semakin bermacam cara dalam memanfaatkan dan mengelola besi yang emiliki banyak kegunaan dan manfaat itu, salah satunya adalah disintesis menjadi pigmen merah  $Fe_2O_3$  yang dapat dimanfaatkan sebagai pewarna sediaan kosmetik. Sediaan yang dibuat pada penelitian ini adalah sediaan kosmetik dekoratif atau riasan berupa *lip cream* yang digunakan pada bibir dengan tekstur semi solid yang mudah diaplikasikan dan memberi warna yang merata. Digunakan bahan pewarna pigmen merah  $Fe_2O_3$  yang berasal dari limbah besi yang telah dinyatakan pada ayat di atas bahwa besi memiliki banyak manfaat, salah satunya dimanfaatkan dalam pembuatan kosmetik. Berhias merupakan salah satu

hal yang dianjurkan atau bahkan diperintahkan oleh Allah, seperti dalam firman-Nya Surah Al-A'raf ayat 31 berikut:

يٰۤاَيُّهَا اٰدَمُ خُذْ زِينَتَكَ عِنْدَ كُلِّ مَسْجِدٍ وَكُلْ وَاشْرَبْ وَلَا تُسْرِفْ اِنَّهُ لَا يُحِبُّ الْمُسْرِفِيْنَ ۝۳۱

Artinya: “Wahai anak cucu Adam, pakailah pakaianmu yang indah pada setiap (memasuki) masjid dan makan serta minumlah, tetapi janganlah berlebihan. Sesungguhnya Dia tidak menyukai orang-orang yang berlebihan.”

M. Quraish Shihab dalam Tafsir Al-Misbah menjelaskan bahwa dalam ayat ini Allah SWT. menunjukkan kepada manusia sesungguhnya Allah yang maha kuasa menyediakan bahan pakaian untuk menutupi aurat dan bahan-bahan pakaian bersih nan indah untuk berhias. Berhias disini dapat digunakan ketika hendak ada acara-acara istimewa dan beribadah. Allah juga menyiapkan pakaian taqwa sebagai pakaian yang terpenting dan paling baik. Semuanya telah Allah sediakan di bumi sebagai anugerah dari tanda-tanda kekuasaan Allah SWT. Dalam ayat ini juga dijelaskan bahwa Allah tidak menyukai segala sesuatu yang berlebihan. Agama Islam memperbolehkan muslimah untuk berhias dengan beberapa syarat, diantaranya memakai produk kosmetik yang mengandung bahan-bahan yang tidak membahayakan tubuh, tidak berlebihan, dan tidak mengubah ciptaan Allah SWT. (Umbarani dan Fakhruddin, 2021).

Indonesia merupakan salah satu negara dengan mayoritas penduduk beragama Islam, sehingga kehalalan suatu produk menjadi hal yang diperhatikan dan dipertimbangkan dalam membelinya. Oleh karena itu, penting untuk mengetahui bahan-bahan yang digunakan dalam produk kosmetik tidak berbahaya dan halal. Allah SWT. berfirman dalam kitab-Nya Surah Al-A'raf ayat 157 sebagai berikut:

الَّذِينَ يَتَّبِعُونَ الرَّسُولَ النَّبِيَّ الْأُمِّيَّ الَّذِي يَجِدُونَهُ مَكْتُوبًا عِنْدَهُمْ فِي التَّوْرَةِ وَالْإِنْجِيلِ يَأْمُرُهُمْ بِالْمَعْرُوفِ وَيَنْهَاهُمْ عَنِ الْمُنْكَرِ وَيُحِلُّ لَهُمُ الطَّيِّبَاتِ وَيُحَرِّمُ عَلَيْهِمُ الْخَبَائِثَ وَيَضَعُ عَنْهُمْ إِصْرَهُمْ وَالْأَغْلَالَ الَّتِي كَانَتْ عَلَيْهِمْ فَاَلَّذِينَ آمَنُوا بِهِ وَعَزَّرُوهُ وَنَصَرُوهُ وَاتَّبَعُوا النُّورَ الَّذِي أُنزِلَ مَعَهُ، أُولَئِكَ هُمُ الْمُفْلِحُونَ ١٥٧٤

Artinya: “(Yaitu,) orang-orang yang mengikuti Rasul (Muhammad), Nabi yang ummi (tidak pandai baca tulis) yang (namanya) mereka temukan tertulis di dalam Taurat dan Injil yang ada pada mereka. Dia menyuruh mereka pada yang makruf, mencegah dari yang mungkar, menghalalkan segala yang baik bagi mereka, mengharamkan segala yang buruk bagi mereka, dan membebaskan beban-beban serta belenggu-belenggu yang ada pada mereka. Adapun orang-orang yang beriman kepadanya, memuliakannya, menolongnya, dan mengikuti cahaya terang yang diturunkan bersamanya (Al-Qur’an), mereka itulah orang-orang beruntung.”

Dalam tafsir kementerian agama dijelaskan bahwa salah satu tujuan kedatangan Nabi Muhammad SAW. yang diutus sebagai Rasul ialah untuk menghalalkan segala sesuatu yang baik atas perintah Allah, termasuknya mengharamkan yang tadinya halal serta mengharamkan berdasar firman Allah SWT. segala sesuatu yang buruk, seperti bangkai, darah, dan daging babi. Hal ini merupakan petunjuk yang diberikan oleh Allah bagi siapa yang beriman kepada-Nya serta bersedia melaksanakan perintah dan larangan yang diajarkan oleh Allah dalam kitab-Nya. Dari ayat ini terdapat pelajaran yang dapat diambil yakni produk halal dipastikan aman karena tidak mengandung bahan yang berbahaya. Allah SWT. tidak semata-mata membatasi penggunaan sesuatu yang halal dan haram kecuali untuk memberikan keselamatan kepada makhluk-Nya. Menurut Ensiklopedia Ilmu Farmasi yang ditulis oleh Tim Prodi Sarjana Farmasi FKIK UIN Malang, yang dimaksud dengan bahan kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetis yang merupakan komponen kosmetika.

Apabila dikaitkan dengan haji, dimana rata-rata kondisi suhu yang panas di tanah suci dapat menyebabkan kulit bibir menjadi kering, maka penggunaan



sediaan *lip cream* sangat sesuai. Hal ini dikarenakan sediaan *lip cream* memiliki kandungan minyak yang dapat melembabkan bibir, sehingga tidak membuat bibir menjadi kering. Selain itu, *lip cream* dengan hasil akhir yang *glossy* dan melembabkan memiliki ketahanan yang tidak terlalu lama. Hal tersebut akan memudahkan bagi pelaksana ibadah haji untuk menghapus dan membersihkan kosmetik sebelum mensucikan diri untuk beribadah sehingga tetap sah.

## BAB VI

### KESIMPULAN DAN SARAN

#### 6.1 Kesimpulan

Kesimpulan pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dari limbah besi memiliki karakteristik fisik yang baik pada hasil organoleptik baik aroma, warna, dan tekstur, homogen, masuk dalam rentang pH fisiologis bibir, memiliki daya sebar 5-7 cm, dan menunjukkan daya oles yang merata. Namun tidak memenuhi karakteristik fisik daya lekat *lip cream*. Hasil analisis statistik *One Way ANOVA* menunjukkan perbedaan yang signifikan pada uji pH, uji daya sebar, dan uji daya lekat.
2. Keamanan sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dari limbah besi termasuk kategori iritan sangat ringan (*negligible*) melalui uji iritasi primer terhadap hewan uji kelinci yang ditandai tidak adanya eritema dan edema pada kulit punggung kelinci selama 72 jam.
3. Hasil uji stabilitas dengan metode *cycling test* sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi (1% b/v, 2% b/v, 3% b/v) pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dari limbah besi stabil pada hasil organoleptik, homogenitas, dan daya oles, tetapi tidak stabil pada uji daya sebar berdasarkan analisis *Paired Sample T-Test* dan uji daya lekat tidak memenuhi persyaratan. Analisis *Paired Sample T-Test* hasil pH menunjukkan F1 stabil, F2 dan F3 tidak stabil.

## 6.2 Saran

Untuk penelitian selanjutnya disarankan untuk melakukan reformulasi sediaan *lip cream* pigmen merah  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dari limbah besi supaya didapatkan hasil *lip cream* dengan karakteristik fisik yang baik dan stabil. Perlu dilakukan penelitian terhadap optimasi formula yang digunakan dalam formulasi sediaan *lip cream*.

## DAFTAR PUSTAKA

- Abadi, H.; Parhan; Winata, H.S. dan Nidawah., 2023, Formulasi Sediaan *Lip cream* dari Ekstrak Etanol Daun Bayam Merah (*Amaranthus tricolor L.*), *Majalah Farmasetika*, 7: 206–15.
- Adjeng, A.N.T.; Koedoes, A.K.; Ali, N.F.M.; Palogan, A.N.A. dan Damayanti, E., 2023, Edukasi Bahan dan Penggunaan Kosmetik yang Aman di Desa Suka Banjar Gedong Tataan Kabupaten Pesawaran, *Jurnal Kreativitas Pengabdian Kepada Masyarakat (PKM)*, 6: 89–102.
- Aktifa, A.F.; Rahmayanti, M. dan Amalina, F., 2024, Formulation of Spray Sunscreen with Variation Concentration of Wungu Leaf Extract, *Indonesian Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 11: 207-216.
- Al-Mahalli, I.J.A.M., 2016, *Tafsir Jalalain*, Jilid 2, Sinar Baru Algensido.
- Amalina, F.; Rahmayanti, M.; Syarifuddin, S. dan Aktifa, A.F., 2024, Utilization of Wungu Leaf Extract (*Graptophyllum pictum (L.) Griff*) in The Formulation of Spray Sunscreen as A Halal Cosmmetic Preparation, *Journal of Halal Science and Research*, 5: 14-22.
- Aqsyal, M. dan Mardiyanti, S., 2023, Uji Stabilitas Krim Antibakteri Ekstrak Rimpang Jahe Gajah (*Zingiber officinale Roscoe*), *Jurnal Farmasi dan Farmakoinformatika*, 10: 76-83.
- Arum, K.S. dan Herawati, D.A., 2020, Pengaruh Suhu dan Waktu Reaksi Pembuatan  $\text{FeSO}_4$  Sintesis dan Karakterisasi Nanopartikel  $\text{Fe}_2\text{O}_3$  dari Limbah Besi Bubut, *Jurnal Kimia dan Rekayasa*, 1: 40–47.
- Asyifaa, D.A.; Gadri, A. dan Sadiyah, E.R., 2017, Formulasi *Lip Cream* dengan Pewarna Alami dari Bunga Rosella (*Hibiscus sabdariffa L.*) serta Uji Stabilitasnya, *Prosiding Farmasi*, 3: 518-525.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), 2019, Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, BPOM, Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), 2022, Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2022 Tentang Pedoman Uji Toksisitas Praktikum Secara *In Vivo*, BPOM, Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), 2023, Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetika, BPOM, Jakarta.
- Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH), 2021, Keputusan Kepala BPJPH Nomor 57 Tahun 2021 Tentang Kriteria Sistem Jaminan Produk Halal, BPJPH, Jakarta.
- Baskara, I.B.B.; Suhendra, L. dan Wrasiasi, L.P., 2020, Pengaruh Suhu Pencampuran dan Lama Pengadukan terhadap Karakteristik Sediaan Krim,

*Jurnal Rekayasa dan Manajemen Agroindustri*, 8: 200-209.

- Cardillo, D.; Weiss, M.; Tehei, m.; Devers, T.; Rosenfeld, A. and Konstantinov, K., 2016, Multifunctional Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/CeO<sub>2</sub> Nanocomposites for Free Radical Scavenging Ultraviolet Protection, *Royal Society of Chemistry*, 6: 65397–65402.
- Dwingga, W, 2015, Pemanfaatan Daun Ketapang (*Terminalia Catappa*) Menjadi Zat Warna Alami Tekstil dengan Menggunakan Variasi Pelarut, Politeknik Negeri Sriwijaya, Pendidikan Diploma III Jurusan Teknik Kimia, Palembang, (Skripsi).
- Fahmi, A.F.A.; Putra, A.C. dan Rosyida, E.E., 2022, Pemodelan Sistem Pengelolaan Limbah untuk Mengoptimalkan Siklus Limbah Plat Besi di PT. Maxima Daya Indonesia, *Jurnal Produktiva*, 1: 1–5.
- Foutsizoglou, S, 2017, Anatomy of the Ageing Lip, *The PMFA Journal*, 4:2.
- Gustaman, F.; Yuliana, A. dan Nurahman, R.P., 2023, Formulasi dan Uji Sifat Fisik *Lip Tint* Beras Merah (*Oryza nivara* s.d.sharma & shastry) dengan Kombinasi Buah Naga (*Hylocereus costaricensis*), *Prosiding Seminar Nasional Diseminasi Penelitian*, 3: 250-260.
- Hashimoto, H.; Nakanishi, M.; Asaoka, H.; Maeda, T.; Kusano, Y.; Fujii, T. and Takada, J., 2014, Preparation of Yellowish-Red Al-Substituted  $\alpha$ -Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> Powders and Their Thermostability in Color, *Applied Materials and Interfaces*, 6: 20282–20289.
- Havenga, D.; Akoba, R.; Menzi, L.; Azizi, S.; Sackey, J.; Swanepoel, N.; Gibaud, A. and Maaza, M., 2022, From Himba Indigenous Knowledge to Engineered Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> UV-Blocking Green Nanocosmetics, *Scientific Reports*, 22: 2259-2269.
- Herlina dan Sukmawati, 2022, Formulasi dan Evaluasi Sediaan *Lip cream* dari Ekstrak Buah Naga Merah (*Hylocereus polyrhizus* (F.A.C.Weber) Britton dan Rose) Sebagai Pewarna Alami, *Journal of Herb Farmacological HERBAPHARMA*, 4: 88–93.
- Husin, V.E.R.; Masturi dan Yulianti, I., 2016, Pengaruh Pewarnaan Terhadap Kelunturan Warna Rambut Menggunakan Pewarna Alami Limbah Biji Pepaya Terhadap Pencucian, Di Dalam: Seminar Nasional Fisika Prodi Pendidikan Fisika, Fakultas MIPA, Universitas Negeri Jakarta, Prosiding Seminar Nasional Fisika Volume 5; Jakarta, Okt 2016, Seminar Nasional Fisika Universitas Negeri Jakarta, Jakarta.
- Jaswir, I.; Rahayu, E.A.; Yuliana, N.D. dan Roswiem, A.P., 2020, Daftar Referensi Bahan-Bahan yang Memiliki Titik Kritis Halal dan Substitusi Bahan Non Halal, Komite Nasional Ekonomi dan Keuangan Syariah, Jakarta.
- Jessica, Rijai, L. dan Arifian, H., 2018, Optimalisasi Basis untuk Formulasi Sediaan *Lip cream*, Di Dalam: Mulawarman Pharmaceuticals Conference, Proceeding of the 8<sup>th</sup> Mulawarman Pharmaceuticals Conferences 2018 Halaman 260-266;

- Samarinda, 20-21 Nov 2018, Mulawarman Pharmaceuticals Conferences, Samarinda.
- Kementerian Agama, 2003, *Alqur'an dan Tafsirnya*, Lajnah Pentashihan Mushaf Al-Qur'an Kementerian Agama Republik Indonesia, Jakarta.
- Khalil, M.; Liu, N. and Lee, R.L., 2017, Synthesis and Characterization of Hematite Nanoparticles Using Ultrasonic Sonochemistry Method, *International Journal of Technology*, 4: 582–590.
- Lismayanti, L. dan Diputra, A.A., 2020, Formulasi Sediaan *Lip cream* dari Sari Buah Jambu Biji Merah (*Psidium guajava* L.) Sebagai Pewarna Alami Kosmetik, *Jurnal Farmasi Muhammadiyah Kuningan*, 5: 51–58.
- Lembaga Pengkajian Pangan, Obat- Obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI), 2008, Panduan Umum Sistem Jaminan Halal, LPPOM MUI, Jakarta.
- Lembaga Pengkajian Pangan, Obat- Obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI), 2020, Surat Keputusan Direktur LPPOM MUI Nomor SK12/Dir/LPPOM MUI/VI/2020 Tentang Bahan Tidak Kritis, LPPOM MUI, Jakarta.
- Menteri Agama Republik Indonesia, 2021, Keputusan Menteri Agama Republik Indonesia Nomor 1360 Tahun 2021 Tentang Bahan yang Dikecualikan dari Kewajiban Bersertifikat Halal, Menteri Agama, Jakarta.
- Mujiarto, I., 2023, Sifat dan Karakteristik Material Plastik dan Bahan Aditif, *Jurnal Unimar Amni*.
- Muller, H.; Bourcet, L. dan Hanfland, M., 2021, Iron(II)Oxalate Dihydrate-Humboldtine: Synthesis, Spectroscopic and Structural Properties of a Versatile Precursor for High Pressure Research, *Minerals*, 11: 1–17.
- Mundriyastutik, Y. dan Habibah, I.A., 2022, Hubungan Tingkat Pengetahuan dan Sikap Pemilihan Krim Pelembab Wajah Terhadap Kesehatan Kulit Remaja Putri, *Indonesia Jurnal Farmasi*, 7: 27–32.
- Nastiti, G.P.; Qosim, A.; Puspitaningrum, N. dan Fuadi, M.N.N., 2023, Formula Optimization from Halal Lip Cream Variety with Tomato Extract (*Lycopersicum Esculentum* L.), *Journal of Islamic Pharmacy*, 8: 14-17.
- National Center for Biotechnology Information, 2023, *PubChem Compound Summary for CID 26042*, Diakses pada 30 November 2023, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound>.
- National Human Genome Research Institute, 2014, *Human Malformation Terminology*, United States Government, Rockville Pike.
- Niawanti, H. dan Putri, N.P., 2020, Pemilihan Jenis Pelarut pada Ekstraksi Tanin dari Daun *Averrhoa Bilimbi* dengan Metode Soxhletasi, *Jurnal Integrasi Proses*, 9: 15–20.

- Nuayi, A.W., 2017, Sintesis Nanopartikel Besi (III) Oksida ( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ) dengan Menggunakan Salt- Assisted Combustion Method (SACM), *Jurnal Entropi*, 12: 1–6.
- Nurdianti, L.; Sumarli, R.I.S.; Setiawan, F. dan Gustaman, F., 2021, Pengembangan Sediaan *Blush On Cream* Astaxanthin Sebagai Pewarna Alami, *Journal of PHarmacopolium*, 4: 198–205.
- Oktavia, Y. dan Minerva, P., 2021, Pemanfaatan Kulit Buah Melinjo (*Gnetum Gnemon* Linn) Sebagai Pewarna *Blush On*, *Jurnal Pendidikan Tambusai*, 5: 8212–8218.
- Piccinin, M.A. and Zito, P.M., [Eds] 2023, *Anatomy*, StatPearls Publishing LLC, Rockville Pike.
- Piccirillo, C.; Rocha, C.; Tobaldi, D.M.; Pullar, R.C.; Labrincia, J.A.; Ferreira, M.O.; Castro, P.M.L. and Pintado, M.M.E., 2012, Hydroxyapatite- $\text{Fe}_2\text{O}_3$  Based Material of Natural Origin as an Active Sunscreen Filter, *Journal of Materials Chemistry B*, 1-12.
- Pradiani, W.; Zulhaini, R. dan Prianto, A.H., 2022, Pengaruh Tegangan Permukaan dan Potensial Permukaan Terhadap Kestabilan Emulsi Krim Minyak Biji Mimba Anti Nyamuk *Aedes Aegypti*, *Jurnal Farmamedika*, 7: 41-47.
- Pratasik, M.C.M.; Yamlean, P.V.Y. dan Wiyono, W.I., 2019, Formulasi dan Uji Stabilitas Fisik Sediaan Krim Ekstrak Etanol Daun Sesewanua (*Clerodendron squamatum* Vahl.), *Pharmacon*, 8: 261-267.
- Pujilestari, T., 2015, Review: Sumber dan Pemanfaatan Zat Warna Alam untuk Keperluan Industri, *Dinamika Kerajinan dan Batik*, 32: 93–106.
- Qosim, A.; Nastiti, G.P.; Inayatillah, F.R. dan Ningrum, N.P., 2023, Formulasi dan Evaluasi *Lip Cream* Halal Menggunakan Ekstrak Tomat (*Lycopersicon esculentum* Mill) Sebagai Pewarna Alami, *Jurnal Farmasi Udayana*, 12: 36-41.
- Rahmayanti, M.; Maulidina, A.T. dan Putra, M.B.F.B., 2023, Determination of Physical Stability Spray Sunscreen of Extract Wungu Leaf (*Graptophyllum pictum* (L.) Griff) with Varied Concentrations of Glycerine as A Humectant, *Research Journal Pharmacy and Technology*, 16: 5245-5249.
- Rahmayanti, M.; Nastiti, G.P. dan Fitri, M.A., 2023, Formulasi dan Uji Stabilitas *Hair Emulsion* Minyak Biji Chia (*Salvia hispanica*) dengan Kombinasi Tween 80 dan Span 80 Sebagai Emulgator, *Jurnal Mandala Pharmacon Indonesia*, 9: 10-19.
- Salman; Iskandar, M.; Sudewi dan Indriana, M., 2023, Formulasi Sediaan Lipstik Menggunakan Pewarna Alami Kopogmentasi Biji Kesumba Keling (*Bixa orellana* L.) dengan Angkak Merah Sebagai Pewarna, *Journal of Pharmaceutical and Sciences*, 6: 521-528.
- Santi, R.N.; Herawati, E. dan Ambarwati, N.S.S., 2020., Formulasi dan Evaluasi

- Sediaan Kosmetik Pewarna Lipstik dari Ekstrak Kulit Batang Secang (*Caesalpinia sappan* L.), *Jurnal Tata Rias*, 10: 1-11.
- Sari, Y.D.P.; Suhesti, I. dan Sulistyawati, K.A., 2022, Formulasi dan Evaluasi Fisik Sediaan *Lip cream* dengan Pewarna Daun Jati (*Tectona grandis* L.f.), *Jurnal Farmasindo: Jurnal Penelitian dan Pengabdian Masyarakat*, 6,1.
- Savitri, 2023, Does Temperature Affect pH, *Techie Scientist*.
- Sawiji, R.T. dan Sukmadiani, N.W.A., 2021, Formulasi Sediaan Salep Ekstrak Daun Puring (*Codiaeum variegatum* L.) dengan Basis Hidrokarbon dan Larut Air, *Indonesian Journal of PHarmacy and Natural Product*, 4: 68–78.
- Septadina, I.S., 2015, Identifikasi Individu dan Jenis Kelamin Berdasarkan Pola Sidik Bibir, *Jurnal Kedokteran dan Kesehatan*, 2: 231–236.
- Septianingrum, Y.; Safrina, U.; Puspita, N. dan Surahman, 2020, Gambaran Tingkat Pengetahuan tentang *Period After Opening* (PAO) dan Perilaku Penyimpanan Kosmetika Perawatan pada Remaja di Kota Tangerang, *Jurnal Sains dan Kesehatan*, 5: 6–13.
- Sheskey, P.J.; Cook, W.G. and Cable, C.G., 2020, *Handbook of Pharmaceutical Excipients Ninth Edition*, Pharmaceutical Press, London.
- Shihab, M.Q., 2014, *Tafsir Al-Misbah: Pesan, Kesan dan Keserasian al-Qur-an*, Lentera Hati, Jakarta.
- Sugiyono, 2020, *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*, Alfabeta, Bandung.
- Sudiarti, T.; Delilah, G.G.A. dan Aziz, R., 2018, Besi Dalam Al qur'an dan Sains Kimia (Analisis Teoritis dan Praktis Mengenai Besi dan Upaya Mengatasi Korosi pada Besi), *Al-Kimiya*, 5: 7–16.
- Sunardi; Dzakwan, M.; Sugiyarmasto; Mahayana, A. dan Sumardiyono, 2022, Wirausaha Ramah Lingkungan Berbasis Produksi Ferro Sulfat dari Limbah Besi, *Adi Widya: Jurnal Pengabdian Masyarakat*, 6: 70–77.
- Tim Prodi Sarjana Farmasi FKIK UIN Malang, 2020, *Ensiklopedia Ilmu Farmasi: Mengenal Dunia Pendidikan Kefarmasian Mulai dari Ilmu Dasar Hingga Terapan*, UIN Maliki Press, Malang.
- Toding, L. G. dan Zulkarnain, A.K., 2015, Optimasi Formula dan Uji Iritasi Primer Kualitatif pada Kelinci Putih Betina dengan Krim W/O Ekstrak Etanolik Buah Mahkota Dewa (*Phaleria macrocarpa* (Scheff) Boerl), *Majalah Farmaseutik*, 11: 321-327.
- Ulfa, R., 2021, Variabel Penelitian Dalam Penelitian Pendidikan, *Al-Fathonah : Jurnal Pendidikan dan Keislaman*, 1: 342-351.
- Umbarani, E. M. dan Fakhruddin, A., 2021, Konsep Mempercantik Diri Dalam Islam dan Sains, *Dinamika Sosial Budaya*, 23: 115-125.









- Utama, S.P.; Sari, R.K. dan M.A.S., 2019, Produk Kosmetik Palsu: Minat Pembelian Berdasarkan Pengaruh Faktor Sosial dan Faktor Pribadi, *Jurnal Ilmiah Bisnis dan Ekonomi Asia*, 15: 191–199.
- Wafi, A.; Wisely, N.; Darsono, N.; Iqbal, M.; Khaeruni, D.S.; Yulianto, B. and Timuda, G.E., 2023, Sustainable Recovery of Fe(II) Oxalate from steel Industry Waste Using Leaching, Hydrothermal, and Photo-REduction Routes, *Journal of Sustainable Metallurgy*, 9: 1114-1125.
- Yazid, E.A.; Wafi, A. dan Saraswati, A., 2023, Techniques for Reducing Iron (Fe) Content in Groundwater: an Article Review, *Journal of Islamic Pharmacy*, 6:40-45
- Zanur, H.; Putra, A. dan Astuti, 2017, Sintesis dan Karakterisasi Pigmen Hematit ( $\alpha$ -Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) dari Bijih Besi di Jorong Kepalo Bukik Kabupaten Solok Selatan Menggunakan Metode Presipitasi, *Jurnal Fisika Unand*, 6: 149–155.






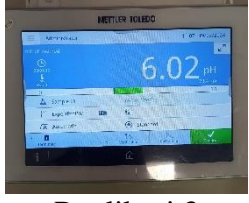
## LAMPIRAN




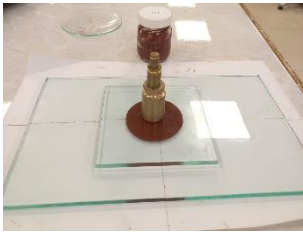
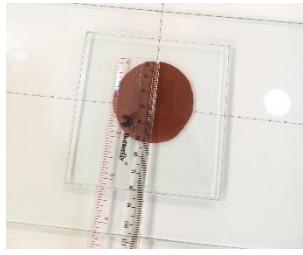

### Lampiran 1. Formulasi *Lip Cream* Pigmen Merah $Fe_2O_3$






**Lampiran 2. Dokumentasi Evaluasi *Lip Cream Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>***


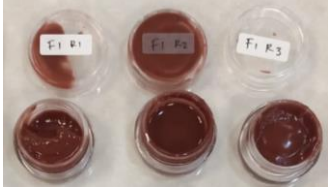
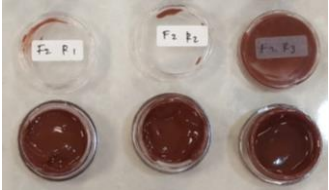

No.	Evaluasi		Gambar
1	Uji organoleptik	Formulasi 1	 <p>R1; R2; R3</p>
		Formulasi 2	 <p>R1; R2; R3</p>
		Formulasi 3	 <p>R1; R2; R3</p>
2	Uji homogenitas	Formulasi 1	
		Formulasi 2	
		Formulasi 3	



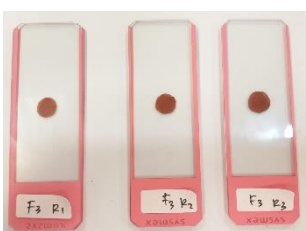



3	Uji PH	Formulasi 1	 <p>Replikasi 1</p>
			 <p>Replikasi 2</p>
			 <p>Replikasi 3</p>
		Formulasi 2	 <p>Replikasi 1</p>
			 <p>Replikasi 2</p>
			 <p>Replikasi 3</p>

		Formulasi 3	 <p>Replikasi 1</p>  <p>Replikasi 2</p>  <p>Replikasi 3</p>
4	Uji daya sebar		 
5	Uji daya oles	Formulasi 1	







		Formulasi 2	
		Formulasi 3	
6	Uji daya lekat		

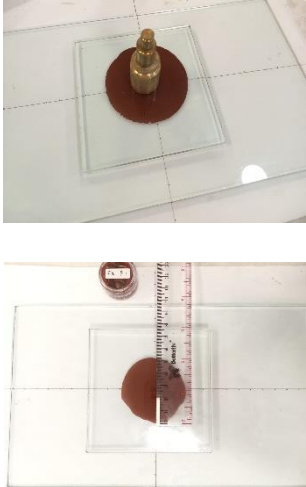




**Lampiran 3. Dokumentasi Uji Stabilitas *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

No.	Uji Stabilitas		Gambar
1	<i>Cycling test</i>		
2	Uji organoleptik	Formulasi 1	
		Formulasi 2	
		Formulasi 3	





3	Uji homogenitas	Formulasi 1	
		Formulasi 2	
		Formulasi 3	
4	Uji PH	Formulasi 1	 <p>Replikasi 1</p>  <p>Replikasi 2</p>  <p>Replikasi 3</p>

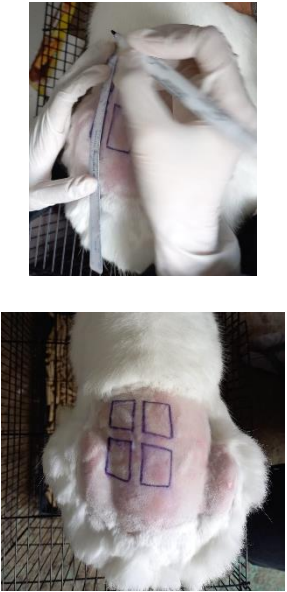
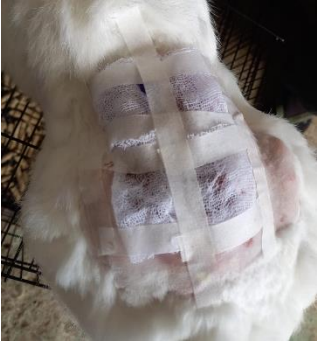







		<p>Formulasi 2</p>	 <p>Replikasi 1</p>  <p>Replikasi 2</p>  <p>Replikasi 3</p>
		<p>Formulasi 3</p>	 <p>Replikasi 1</p>  <p>Replikasi 2</p>  <p>Replikasi 3</p>



5	Uji daya sebar		
6	Uji daya oles	Formulasi 1	
		Formulasi 2	
		Formulasi 3	
7	Uji daya lekat		

**Lampiran 4. Dokumentasi Uji Iritasi *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

No.	Prosedur Uji Iritasi	Gambar
1	Aklimatisasi hewan uji kelinci selama 5 hari	
2	Hewan uji dicukur 24 jam sebelum perlakuan	
3	Penyiapan alat dan bahan	
4	Penimbangan <i>lip cream</i> pigmen merah Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	

5	<p>Pemberian tanda lokasi pemaparan pada kulit punggung kelinci</p>	
6	<p>Pengolesan <i>lip cream</i> pigmen merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, lalu ditutup lokasi pemaparan dengan kasa dan plester</p>	
7	<p>Dilihat lokasi pemaparan setelah 3 menit dan ditutup kembali</p>	

8	Dilihat reaksi kulit setelah 1 jam dan ditutup kembali	
9	Dilihat reaksi kulit setelah 4 jam	
10	Dibersihkan residu <i>lip cream</i> dengan air	
11	Pengamatan jam ke-24	

12	Pengamatan jam ke-48	
13	Pengamatan jam ke-72	

**Lampiran 5. Hasil Evaluasi dan Stabilitas *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

**L 5.1 Hasil Uji Organoleptik**

Formulasi	Replikasi	Sebelum Stabilitas			Setelah Stabilitas		
		Aroma	Warna	Tekstur	Aroma	Warna	Tekstur
F0	-	Mawar	Putih gading	Cair sedikit kental	Mawar	Putih gading	Cair sedikit kental
F1	R1	Mawar	Merah kecokelatan	Cair sedikit kental	Mawar	Merah kecokelatan	Cair sedikit kental
	R2	Mawar	Merah kecokelatan	Cair sedikit kental	Mawar	Merah kecokelatan	Cair sedikit kental
	R3	Mawar	Merah kecokelatan	Cair sedikit kental	Mawar	Merah kecokelatan	Cair sedikit kental
F2	R1	Mawar	Cokelat	Cair sedikit kental	Mawar	Cokelat	Cair sedikit kental
	R2	Mawar	Cokelat	Cair sedikit kental	Mawar	Cokelat	Cair sedikit kental
	R3	Mawar	Cokelat	Cair sedikit kental	Mawar	Cokelat	Cair sedikit kental
F3	R1	Mawar	Cokelat tua	Cair sedikit kental	Mawar	Cokelat tua	Cair sedikit kental
	R2	Mawar	Cokelat tua	Cair sedikit kental	Mawar	Cokelat tua	Cair sedikit kental
	R3	Mawar	Cokelat tua	Cair sedikit kental	Mawar	Cokelat tua	Cair sedikit kental

### L 5.2 Hasil Uji Homogenitas

Formulasi	Replikasi	Homogenitas	
		Sebelum Stabilitas	Setelah Stabilitas
F0	-	Homogen	Homogen
F1	R1	Homogen	Homogen
	R2	Homogen	Homogen
	R3	Homogen	Homogen
F2	R1	Homogen	Homogen
	R2	Homogen	Homogen
	R3	Homogen	Homogen
F3	R1	Homogen	Homogen
	R2	Homogen	Homogen
	R3	Homogen	Homogen

### L 5.3 Hasil Uji PH

Formulasi	Replikasi	Sebelum Stabilitas		Setelah Stabilitas	
		Nilai PH	Nilai Rata-rata $\pm$ SD	Nilai PH	Nilai Rata-rata $\pm$ SD
F0	-	5,03	-	5,07	
F1	R1	5.03	5,31 $\pm$ 0,462	5.53	5,94 $\pm$ 0,365
	R2	5.07		6.1	
	R3	5.85		6.21	
F2	R1	6.1	6,06 $\pm$ 0,416	6.51	6,44 $\pm$ 0,088
	R2	6.08		6.34	
	R3	6.02		6.47	
F3	R1	6.34	6,31 $\pm$ 0,176	6.75	6,72 $\pm$ 0,058
	R2	6.47		6.77	
	R3	6.12		6.66	



#### L 5.4 Hasil Uji Daya Sebar

Formulasi	Replikasi	Sebelum Stabilitas		Setelah Stabilitas	
		Nilai Daya Sebar	Nilai Rata-rata $\pm$ SD	Nilai Daya Sebar	Nilai Rata-rata $\pm$ SD
F0	-	6,6	-	5,2	-
F1	R1	6,7	6,7 $\pm$ 0,100	5,9	6,0 $\pm$ 0,152
	R2	6,8		6,0	
	R3	6,6		6,2	
F2	R1	6,5	6,5 $\pm$ 0,100	5,7	5,5 $\pm$ 0,416
	R2	6,4		5,1	
	R3	6,6		5,9	
F3	R1	6,0	6,0 $\pm$ 0,057	5,0	5,0 $\pm$ 0,057
	R2	6,1		5,0	
	R3	6,1		5,1	

#### L 5.5 Hasil Uji Daya Oles

Formulasi	Replikasi	Daya Oles	
		Sebelum Stabilitas	Setelah Stabilitas
F0	-	Merata	Merata
F1	R1	Merata	Merata
	R2	Merata	Merata
	R3	Merata	Merata
F2	R1	Merata	Merata
	R2	Merata	Merata
	R3	Merata	Merata
F3	R1	Merata	Merata
	R2	Merata	Merata
	R3	Merata	Merata

### L 5.6 Hasil Uji Daya Lekat

Formulasi	Replikasi	Sebelum Stabilitas		Setelah Stabilitas	
		Nilai Daya Lekat	Nilai Rata-rata $\pm$ SD	Nilai Daya Lekat	Nilai Rata-rata $\pm$ SD
F0	-	1,89	-	2,07	-
F1	R1	2,04	2,05 $\pm$ 0,047	2,21	2,26 $\pm$ 0,160
	R2	2,02		2,13	
	R3	2,11		2,44	
F2	R1	2,31	2,43 $\pm$ 0,130	2,55	2,65 $\pm$ 0,088
	R2	2,57		2,72	
	R3	2,43		2,68	
F3	R1	2,77	2,66 $\pm$ 0,105	2,96	2,87 $\pm$ 0,085
	R2	2,56		2,79	
	R3	2,66		2,87	

**Lampiran 6. Hasil Uji Stabilitas *Lip Cream* Pigmen Merah Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

<b>Formulasi</b>	<b>Organoleptik</b>	<b>Homogenitas</b>	<b>PH</b>	<b>Daya Sebar</b>	<b>Daya Oles</b>	<b>Daya Lekat</b>
F1	Stabil	Stabil	Stabil	Tidak stabil	Stabil	Tidak stabil
F2	Stabil	Stabil	Tidak stabil	Tidak stabil	Stabil	Tidak stabil
F3	Stabil	Stabil	Tidak stabil	Tidak stabil	Stabil	Tidak stabil

**Lampiran 7. Hasil Uji Iritasi Lip Cream Pigmen Merah Fe2O3**

Hasil Uji	Jam ke-24	Jam ke-48	Jam ke-72	Kategori Respon Iritasi
<b>Skor Eritema</b>				
Kontrol negatif (basis)	0	0	0	Sangat ringan ( <i>negligible</i> )
Formulasi 1	0	0	0	
Formulasi 2	0	0	0	
Formulasi 3	0	0	0	
<b>Skor Edema</b>				
Kontrol negatif (basis)	0	0	0	Sangat ringan ( <i>negligible</i> )
Formulasi 1	0	0	0	
Formulasi 2	0	0	0	
Formulasi 3	0	0	0	

Perhitungan Indeks Iritasi Primer

$$\text{Indeks iritasi primer kelinci 1: } \frac{0+0}{3} = 0$$

$$\text{Indeks iritasi primer kelinci 2: } \frac{0+0}{3} = 0$$

$$\text{Indeks iritasi primer kelinci 3: } \frac{0+0}{3} = 0$$

## Lampiran 8. Analisis *One Way* ANOVA

### L 8.1 Uji PH

#### 1. *Tests of Normality*

Tests of Normality							
	Formula	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
NilaiPH	F1	.370	3	.	.786	3	.083
	F2	.292	3	.	.923	3	.463
	F3	.234	3	.	.978	3	.719

a. Lilliefors Significance Correction

#### 2. *Tests of Homogeneity of Variances*

Tests of Homogeneity of Variances					
		Levene	df1	df2	Sig.
		Statistic			
NilaiPH	Based on Mean	7.912	2	6	.021
	Based on Median	.680	2	6	.542
	Based on Median and with adjusted df	.680	2	2.273	.587
	Based on trimmed mean	6.576	2	6	.031

#### 3. *Kruskal-Wallis Test*

Test Statistics <sup>a,b</sup>	
	NilaiPH
Kruskal-Wallis H	7.200
df	2
Asymp. Sig.	.027

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable:  
Formula

## L 8.2 Uji Daya Sebar

### 1. Tests of Normality

Tests of Normality							
	Formula	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
DayaSebar	F1	.175	3	.	1.000	3	1.000
	F2	.175	3	.	1.000	3	1.000
	F3	.253	3	.	.964	3	.637

a. Lilliefors Significance Correction

### 2. Tests of Homogeneity of Variances

Tests of Homogeneity of Variances					
		Levene	df1	df2	Sig.
		Statistic			
DayaSebar	Based on Mean	.047	2	6	.954
	Based on Median	.091	2	6	.914
	Based on Median and with adjusted df	.091	2	5.902	.914
	Based on trimmed mean	.049	2	6	.952

### 3. ANOVA

ANOVA					
DayaSebar					
	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	.594	2	.297	34.484	<.001
Within Groups	.052	6	.009		
Total	.646	8			

## L 8.3 Uji Daya Lekat

### 1. Tests of Normality

	Formula	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
DayaLekat	F1	.304	3	.	.907	3	.407
	F2	.187	3	.	.998	3	.915
	F3	.179	3	.	.999	3	.948

a. Lilliefors Significance Correction

### 2. Tests of Homogeneity of Variances

		Levene Statistic	df1	df2	Sig.
DayaLekat	Based on Mean	.749	2	6	.513
	Based on Median	.711	2	6	.528
	Based on Median and with adjusted df	.711	2	4.775	.537
	Based on trimmed mean	.748	2	6	.513

### 3. ANOVA

DayaLekat					
	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	.564	2	.282	28.004	<.001
Within Groups	.060	6	.010		
Total	.624	8			

## Lampiran 9. Analisis Paired Samples T-Test

### L 9.1 Uji PH

#### L 9.1.1 Uji PH F1

##### 1. Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
SebelumF1	.370	3	.	.786	3	.083
SetelahF1	.329	3	.	.868	3	.289

a. Lilliefors Significance Correction

##### 2. Paired Samples Test

Pair 1	SebelumF1 - SetelahF1	Paired Differences					t	df	Significance	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				One-Sided p	Two-Sided p
					Lower	Upper				
		-.63000	.35341	.20404	-1.50792	.24792	-3.088	2	.045	.091

#### L 9.1.2 Uji PH F2

##### 1. Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
SebelumF2	.292	3	.	.923	3	.463
SetelahF2	.299	3	.	.915	3	.433

a. Lilliefors Significance Correction

##### 2. Paired Samples Test

Pair 1	SebelumF2 - SetelahF2	Paired Differences					t	df	Significance	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				One-Sided p	Two-Sided p
					Lower	Upper				
		-.37333	.10017	.05783	-.62216	-.12451	-6.456	2	.012	.023



## L 9.1.3 Uji PH F3

### 1. Tests of Normality

**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
SebelumF3	.234	3	.	.978	3	.719
SetelahF3	.321	3	.	.881	3	.328

a. Lilliefors Significance Correction

### 2. Paired Samples Test

**Paired Samples Test**

Pair 1	SebelumF3 - SetelahF3	Paired Differences					Significance			
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference		t	df	One-Sided p	Two-Sided p
					Lower	Upper				
		-.41667	.12014	.06936	-.71511	-.11823	-6.007	2	.013	.027

## L 9.2 Uji Daya Sebar

### L 9.2.1 Uji Daya Sebar F1

#### 1. Tests of Normality

**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
SebelumF1	.175	3	.	1.000	3	1.000
SetelahF1	.219	3	.	.987	3	.780

a. Lilliefors Significance Correction

#### 2. Paired Samples Test

**Paired Samples Test**

Pair 1	SebelumF1 - SetelahF1	Paired Differences					Significance			
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference		t	df	One-Sided p	Two-Sided p
					Lower	Upper				
		.63333	.20207	.11667	.13136	1.13531	5.429	2	.016	.032

## L 9.2.2 Uji Daya Sebar F2

### 1. Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
SebelumF2	.175	3	.	1.000	3	1.000
SetelahF2	.299	3	.	.915	3	.433

a. Lilliefors Significance Correction

### 2. Paired Samples Test

Pair 1	SebelumF2 - SetelahF2	Paired Differences						Significance		
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference		t	df	One-Sided p	Two-Sided p
					Lower	Upper				
		.90000	.35000	.20207	.03055	1.76945	4.454	2	.023	.047

## L 9.2.3 Uji Daya Sebar F3

### 1. Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
SebelumF3	.253	3	.	.964	3	.637
SetelahF3	.175	3	.	1.000	3	1.000

a. Lilliefors Significance Correction

### 2. Paired Samples Test

Pair 1	SebelumF3 - SetelahF3	Paired Differences						Significance		
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference		t	df	One-Sided p	Two-Sided p
					Lower	Upper				
		1.03333	.05774	.03333	.88991	1.17676	31.000	2	<.001	.001

## L 9.3 Uji Daya Lekat

### L 9.3.1 Uji Daya Lekat F1

#### 1. Tests of Normality

**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
SebelumF1	.304	3	.	.907	3	.407
SetelahF1	.289	3	.	.928	3	.480

a. Lilliefors Significance Correction

#### 2. Paired Samples Test

**Paired Samples Test**

		Paired Differences				t	df	Significance		
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference			One-Sided p	Two-Sided p	
					Lower					Upper
Pair 1	SebelumF1 - SetelahF1	-.20333	.11372	.06566	-.48584	.07917	-3.097	2	.045	.090

### L 9.3.2 Uji Daya Lekat F2

#### 1. Tests of Normality

**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
SebelumF2	.187	3	.	.998	3	.915
SetelahF2	.299	3	.	.915	3	.433

a. Lilliefors Significance Correction

#### 2. Paired Samples Test

**Paired Samples Test**

		Paired Differences				t	df	Significance		
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference			One-Sided p	Two-Sided p	
					Lower					Upper
Pair 1	SebelumF2 - SetelahF2	-.21333	.05508	.03180	-.35015	-.07652	-6.709	2	.011	.022

### L 9.3.3 Uji Daya Lekat F3

#### 1. Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
SebelumF3	.179	3	.	.999	3	.948
SetelahF3	.182	3	.	.999	3	.935

a. Lilliefors Significance Correction

#### 2. Paired Samples Test

		Paired Differences				Significance				
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference		t	df	One-Sided p	Two-Sided p
					Lower	Upper				
Pair 1	SebelumF3 - SetelahF3	-.21000	.02000	.01155	-.25968	-.16032	-18.187	2	.002	.003

## Lampiran 10. Sertifikat Etik

	FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG <b>KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Kampus 3 FKIK Gedung Ibnu Thufail Lantai 2 Jalan Locari, Tiekung Kota Batu E-mail: <a href="mailto:kepik.fkik@uin-malang.ac.id">kepik.fkik@uin-malang.ac.id</a> - Website : <a href="http://www.kepk.fkik.uin-malang.ac.id">http://www.kepk.fkik.uin-malang.ac.id</a>
	<b>KETERANGAN KELAIKAN ETIK</b> <i>(ETHICAL CLEARANCE)</i> No. 16/02/EC/KEPK-FKIK/05/2024

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK) FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN UIN MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG TELAH MEMPELAJARI DENGAN SEKSAMA RANCANGAN PENELITIAN YANG DIUSULKAN :

Judul : Formulasi, Evaluasi, dan Uji Stabilitas Hasil Pemanfaatan Limba Besi Sebagai *Colouring Agent* pada Sediaan Lip Cream Halal  
Peneliti : Novi Nur Aulia  
Unit / Lembaga : Prodi Sarjana Farmasi Fakultas Kedokteran Dan Ilmu Kesehatan UIN Maulana Malik Ibrahim Malang  
Tempat Penelitian : Laboratorium Hewan Coba Prodi Sarjana Farmasi

DENGAN INI MENYATAKAN BAHWA PENELITIAN TERSEBUT TELAH MEMENUHI SYARAT ATAU LAIK ETIK.

Batu, 13 Mei 2024

Ketua

  
dr. Doby Indrawan, MMRS  
NIP.197810012023211003

**Keterangan :**

- Keterangan Laik Etik Ini berlaku 1 (satu) tahun sejak tanggal dikeluarkan.
- Pada akhir penelitian, laporan Pelaksanaan Penelitian harus diserahkan kepada KEPK-FKIK dalam bentuk *soft copy*.
- Apabila ada perubahan protokol dan/atau Perpanjangan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan Kajian Etik Penelitian (Amandemen Protokol).