

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Resorsinol merupakan senyawa yang sudah lama dan tidak asing lagi. Resorsinol digunakan dalam produk kosmetik berupa krim untuk pengobatan jerawat sebagai antipuritik, *exfoliating agen* atau keratolitik dengan konsentrasi sebesar 2,5% hingga 5% (Martindale *ed* 28th). Namun beberapa penelitian menemukan gagasan bahwa beberapa aplikasi dari resorsinol pada kulit bisa berhubungan dengan efek kelenjar tiroid yang merugikan pada kulit manusia (Welsch, 2008).

Apabila resorsinol diaplikasikan pada kulit, efek samping tertentu dapat terjadi jika obat ini diserap melalui kulit dan masuk ke aliran darah. Hal ini akan mempengaruhi denyut jantung atau perubahan pernapasan menjadi lambat, merasa lemah, sakit kepala yang parah, mual, muntah, atau merasa gelisah atau gugup (Everyday Health, 2010).

Krim jerawat yang mengandung resorsinol tersebut perlu diperhatikan, karena tidak boleh dipergunakan pada permukaan kulit yang luas terutama pada anak-anak, karena dapat menyebabkan iritasi dan alergi (Kompedia Obat Bebas XI). Selain itu resorsinol juga menyebabkan toksisitas akut. Hal ini telah dilakukan penelitian terhadap tikus (EFSA, 2010).

Berdasarkan Lampiran II Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia yang dikeluarkan pada tanggal 26 september tahun 2011, menyatakan bahwa resorsinol termasuk dalam bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik hanya sebagai bahan pengoksidasi warna rambut (kadar maksimum 5 %) serta *lotion* rambut dan *shampo* (kadar maksimum

0,5%). Dalam lampiran tersebut tidak mencantumkan penggunaan resorsinol dalam sediaan krim wajah khususnya dalam krim anti jerawat. Hal ini disebabkan karena peraturan setiap negara yang berbeda mengenai penggunaan kosmetik dan jenis kulit pada manusia yang berbeda pula. BPOM RI tidak mengizinkan aplikasi resorsinol dalam sediaan krim yang secara langsung digunakan pada kulit wajah, namun penggunaan resorsinol dalam krim masih tersedia di pasaran.

Sejumlah produk kosmetik sudah ditarik dari peredarannya karena mengandung resorsinol yakni ferile acne gel, cleansing milk dan Qianyu *eye shadow*. Hal ini tidak sesuai dengan UU Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 98 tentang obat keras (ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat atau bermanfaat, bermutu dan terjangkau, ayat (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat), dan PP RI Nomor 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian di apotek (Bali Post, 2011).

Pada penelitian ini, digunakan basis krim sebagai sampel. Alasan pemilihan sampel dipertimbangkan karena penggunaan sediaan krim banyak digunakan sebagai alternatif pengobatan jerawat, dan pada beberapa produk di pasaran ditemukan kandungan resorsinol yang tidak diketahui konsentrasinya dalam sediaan tersebut.

Penelitian mengenai resorsinol telah dilakukan sebelumnya. Tahun 2005, telah dilakukan penelitian oleh Sheila Jayanti dengan judul penelitian “Analisis Kandungan Asam salisilat, Sulfur dan Resorsinol Pada Obat Jerawat Tanpa Nomer Register Yang Dihasilkan Oleh Beberapa Salon Di Jogjakarta” dengan metode HPLC. Sedangkan pada tahun 2011, BPOM juga melakukan metode analisis mengenai resorsinol dengan judul

“Identifikasi Resorsinol dalam sediaan Krim Wajah secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi”.

Dengan demikian, pada penelitian ini dikembangkan metode penetapan kadar resorsinol dengan secara kromatografi lapis tipis, yang dapat memberikan ketepatan dan ketelitian yang baik. Sehingga pada akhirnya nanti diharapkan dapat digunakan pada industri kosmetik dan laboratorium penelitian serta lembaga penelitian. Dengan metode kromatografi, maka dilakukan teknik pemisahan sehingga hasil yang didapat diharapkan mempunyai hasil yang sama baik dengan metode HPLC atau KCKT. Metode ini memiliki kelebihan antara lain murah dan hemat, penggunaan waktu analisis yang singkat, mempunyai kepekaan dan kemampuan memisahkan yang baik, selain itu dipermudah dengan pemisahan melalui kromatografi (Hermann dan Gottfried, 1994), memiliki ketelitian dan ketepatan yang memadai (Mulya dan Suharman, 1995).

Pada perkembangan metode kromatografi saat ini pemakaian densitometer makin banyak dipakai secara luas oleh peneliti atau ilmuwan. Densitometri merupakan metode analisis instrumental yang berdasarkan interaksi radiasi elektromagnetik dengan analit yang merupakan bercak atau noda pada lempeng KLT. Keunggulannya adalah karena dapat diamati luas area dan profil noda pada lempeng KLT.

Pada penelitian ini, dilakukan suatu proses validasi dalam penetapan kadar. Menurut USP 35th, terdapat parameter-parameter dalam validasi metode penetapan kadar secara KLT-densitometri, yaitu akurasi, presisi, spesifisitas, *Limit of Detection* (LOD), *Limit of Quantitative* (LOQ), linieritas, rentang analisis (range) dan *robustness*. Adapun parameter yang harus divalidasi sebelum melakukan penetapan kadar yang tergantung pada kategori analisis. Validasi metode penetapan kadar resorsinol termasuk

dalam kategori I, yaitu metode analisis kuantitatif untuk komponen utama dari bahan baku obat atau bahan aktif (termasuk pengawet) dalam sediaan jadi, sehingga parameter-parameter yang harus divalidasi adalah selektivitas dan spesifisitas, linieritas, akurasi dan presisi.

1.2. Rumusan masalah

Apakah metode KLT-densitometri dapat digunakan sebagai metode yang tepat dan teliti untuk penetapan kadar resorsinol dalam sediaan krim wajah?

1.3. Tujuan Penelitian

Mendapatkan metode yang valid untuk penetapan kadar resorsinol dalam sediaan krim wajah dengan menggunakan metode KLT densitometri.

1.4. Manfaat Penelitian

Dari hasil penelitian ini dapat diketahui apakah metode KLT-Densitometri mempunyai akurasi dan presisi yang baik untuk menetapkan kadar resorsinol dalam krim wajah secara KLT-Densitometri, sehingga dapat digunakan dalam penelitian berikutnya untuk identifikasi penetapan kadar, dan juga dapat dipergunakan dalam industri kosmetik dan laboratorium penelitian serta lembaga penelitian.