



ANALISIS PENETAPAN KADAR NIPAGIN DALAM SEDIAAN *BODY LOTION* TIE (TANPA IZIN EDAR) YANG BEREDAR DI PASAR TRADISIONAL KOTA PALU

[The Assay of Nipagin in Body Lotions With No Marketing Authorizations Distributed in Traditional Markets in Palu City]

Vini Mandasari^{1*}, Syariful Anam¹, Yonelian Yuyun¹

¹Jurusan Farmasi Fakultas MIPA Universitas Tadulako, Palu.

Jl. Soekarno Hatta Km.9, Kampus Bumi Tadulako Tondo Palu, Telp. 0451- 422611

Diterima 21 September 2016, Disetujui 21 November 2016

ABSTRACT

This study aims to determine the levels of nipagin as preservative in body lotions which have no marketing authorization (MA). Each sample was taken from 4 traditional markets located in Palu City. The assay of nipagin in the body lotions was done by using ultraviolet (UV) at wavelength of 257 nm. From 8 different samples, 5 of them contain nipagin of which levels are as follows: A1 = 0.232%; A2 = 0.229%; B1 = 0.124%; B2 = 0.120%; C1 = 0.120%; C2 = 0.117%; and D1 = 0.267%; D2 = 0.273%; and F1 = 0.213%; and F2 = 0.215%. Based on the results obtained, those body lotions that have no marketing authorization meet the requirement of nipagin's preservative levels according to Analytical Method of National Center for Drug and Food Testing, in which the allowed levels of nipagin for body lotion is 0.4%.

Keywords: *Body Lotion, Nipagin, Ultraviolet Spectrophotometer.*

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui jumlah kadar pengawet nipagin pada *body lotion* racikan tanpa izin edar (TIE). Masing-masing diambil dari 4 pasar tradisional yang berada di Kota Palu. Penetapan kadar nipagin dalam *body lotion* menggunakan spektrofotometer ultraviolet (UV) pada panjang gelombang 257 nm. Dari 8 sampel yang berbeda terdapat 5 sampel yang mengandung nipagin dengan masing-masing kadar sampel A1= 0,232%; A2= 0,229%; B1= 0,124%; B2= 0,120%; C1= 0,120%; C2= 0,117%; D1= 0,267%; D2= 0,273%; F1= 0,213%; dan F2= 0,215%. Dari hasil yang diperoleh, *body lotion* racikan tanpa izin edar (TIE) memenuhi persyaratan kadar pengawet nipagin sesuai dengan Metode Analisis Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (MA PPOMN), dimana kadar nipagin yang diperbolehkan untuk *body lotion* yaitu 0,4%.

Kata kunci : *body lotion, nipagin, Spektrofotometer Ultraviolet.*

*) Corresponding Author : Vini.mandasari@yahoo.co.id (ph : +62-813-17008982)

LATAR BELAKANG

Kosmetik menjadi kebutuhan penting di kehidupan sehari-hari, digunakan setiap saat sejalan dengan meningkatnya pertumbuhan penduduk dan kebutuhan pasar. Penggalan arkeologi menegaskan bahwa kosmetik digunakan pada permulaan jaman batu dan dapat diasumsikan bahwa kosmetik memiliki sejarah yang panjang. Seiring dengan perkembangan jaman, masyarakat menjadi lebih modern sehingga kegunaan kosmetik juga semakin berkembang (Maysuhara, 2009).

Tujuan utama penggunaan kosmetik dalam masyarakat adalah untuk kegunaan higienis pribadi, menambah kecantikan melalui penggunaan *make up*, menambah kepercayaan diri, melindungi kulit dan rambut dari kerusakan sinar ultraviolet, polusi udara dan faktor-faktor lingkungan lain, dan mencegah penuaan (Pangkahila, 2007).

Tersedia berbagai sediaan kosmetik perawatan antara lain *cleansing* dan *toner*, *sunscreens*, krim pemutih, krim tangan, krim pagi atau malam, *deodorant*, masker wajah dan sebagainya. Salah satu sediaan kosmetik untuk perawatan kulit adalah *body lotion* (Tranggono dkk., 2007).

Body lotion terdiri dari beberapa bahan penyusun, salah satunya adalah bahan pengawet. Bahan pengawet digunakan untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme dan melindungi *body lotion* dari kontaminasi sehingga

menghasilkan produk tanpa cacat. Berdasarkan penelitian yang pernah dilakukan menunjukkan bahwa golongan ester paraben (*metil, etil, propil dan butyl paraben*) sebagai bahan pengawet yang paling umum dan sering digunakan (Steinberg, 2006).

Efek samping umum nipagin pada kulit adalah iritasi, pemakaian produk *body lotion* yang mengandung nipagin dalam jangka panjang menimbulkan reaksi alergi dan inflamasi, menimbulkan lesi kulit hingga dermatitis. Bagi konsumen dengan kulit normal, nipagin sebenarnya tidak menimbulkan reaksi alergi dan reaksi sensitasi, meskipun demikian kasus alergi nipagin sudah banyak dilaporkan (Soni dkk., 2002).

Penelitian sebelumnya menunjukkan, nipagin pada produk kosmetik bisa bereaksi dengan UV-B sehingga meningkatkan penuaan kulit dan kerusakan DNA (Okamoto dkk., 2008; Handa dkk., 2006).

Pada tahun 2004, penelitian terhadap 20 pasien kanker payudara, ditemukan adanya residu nipagin dalam jaringan meskipun sama sekali tidak berpengaruh pada aktivitas estrogenic. Konsentrasi nipagin yang digunakan dalam produk *body lotion* perlu diperhatikan (Linda, 2011).

Penetapan kadar nipagin dalam bedak tabor bayi secara KCKT (Kromatografi cair kinerja tinggi) sebesar 0,22% (Endang dan Reslely, 2015). Penelitian kadar nipagin dalam krim pemutih *Placenta Whitening Cream*

secara spektrofotometri UV diperoleh sebesar 0,08% (Pane, 2015). Meskipun banyak digunakan namun tidak sedikit produk *body lotion* tanpa izin edar (TIE) yang beredar di pasaran dengan iming-iming harga murah, terutama di pasar-pasar tradisional termasuk Kota Palu.

Berdasarkan uraian tersebut diatas maka perlu dilakukan penelitian tentang kadar nipagin yang digunakan pada beberapa produk *body lotion* tanpa izin edar (TIE) yang beredar di pasar-pasar tradisional Kota Palu. Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah metode analisis kuantitatif menggunakan spektrofotometer pada panjang gelombang 257 nm.

METODE PENELITIAN

Bahan dan Peralatan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini yakni: *body lotion* racikan atau tanpa izin edar (TIE), Etanol 96% p.a (Merck[®]), metil paraben (Nipagin) BPHI (Baku Perbandingan Farmakope Indonesia), Toluena (Merck[®]), Asam Asetat Glisial (Merck[®]), Lempeng silika gel 60 F₂₅₄(Merck[®]), Metanol p.a (Merck[®]).

Alat yang digunakan dalam penelitian ini yakni: batang pengaduk, bejana elusi (Camag[®]), alat-alat gelas (Pyrex[®]), Lampu UV (Camag[®]), kertas saring, lemari asam (Esco[®]), timbangan analitik (Sartorius[®]).

Prosedur Penelitian

Pengambilan Sampel

Dalam penelitian ini yang menjadi sampel adalah *body lotion racikan* atau

tanpa izin edar (TIE) yang dijual dipasar tradisional yang ada di Kota Palu, yang tidak mempunyai *no.batch*, *expired date*, dan registrasi.

Pembuatan Larutan Sampel (Badan POM, 2001)

Ditimbang sampel sebanyak 2,5 gram dengan 2 replikasi ditempat yang berbeda. Kemudian sampel dimasukkan ke dalam gelas beaker 25 ml. Dilarutkan 2 ml etanol 96% dan diaduk. Setelah itu, dituangkan kedalam labu tentukur 10 ml, ditambahkan lagi dengan etanol 96% sampai batas garis volume labu tentukur.

Pembuatan Larutan Baku Nipagin BPHI (Badan POM, 2001)

Ditimbang sebanyak 10 mg Nipagin (*Metil Paraben*). Kemudian dimasukkan kedalam labu tentukur 10 ml. Ditambahkan etanol 96% sampai batas garis volume labu tentukur.

Analisis Nipagin Dalam Sampel

a. Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

1. Penyiapan KLT

Disiapkan fase diam berupa silika gel GF₂₅₄, tebal 0,25 mm. Kemudian disiapkan fase gerak Toluena-Asam Asetat Glisial (80:20), dijenuhkan dengan kertas saring.

2. Penotolan Lempeng KLT

Lempeng KLT diberi garis batas atas 3 cm dan garis batas bawah 2 cm. Kemudian diberi identitas sampel yang akan ditotol pada batas bawah dengan jarak antara titik totolan 2 cm. Lmpeng KLT yang telah diberi identitas ditotol

dengan larutan sampel dan larutan baku. Setelah ditotol, lempeng KLT tersebut dimasukkan kedalam bejana elusi berisi larutan toluen-asam asetat glasial (80:20). Kemudian dikeluarkan dari bejana elusi setelah mencapai jarak rambat 15 cm. Lalu dikeringkan, setelah itu diamati bercak nipagin pada lampu UV 254 nm.

b. Spektrofotometri UV-Vis

Bercak sampel dan baku yang mempunyai nilai harga Rf, ditandai dan dikerok, dan hasil kerokan bercak sampel dan baku dimasukkan kedalam labu tentukur 10 ml. Setelah itu, dilarutkan dengan etanol 96% hingga tanda, kemudian dikocok dan disaring. Dibuat larutan blanko dengan cara yang sama dari hasil kerokan lapis tipis yang tidak ada bercak pada Rf yang sama sebanyak lebih kurang sama dengan kerokan bercak. Kemudian larutan bercak sampel dan bercak baku masing-masing diukur pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 257 nm.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Identifikasi Nipagin Metode Kromatografi Lapis Tipis

Sampel *body lotion* di ambil dari beberapa pasar tradisional yang ada di Kota Palu yaitu Pasar Manonda, Pasar Masomba, Pasar Tua, dan Pasar Lasoani. Lokasi tersebut dipilih karena banyak beredar kosmetik yang tidak terdaftar atau tanpa izin edar (TIE) di pasar tradisional dan minat masyarakat untuk membeli

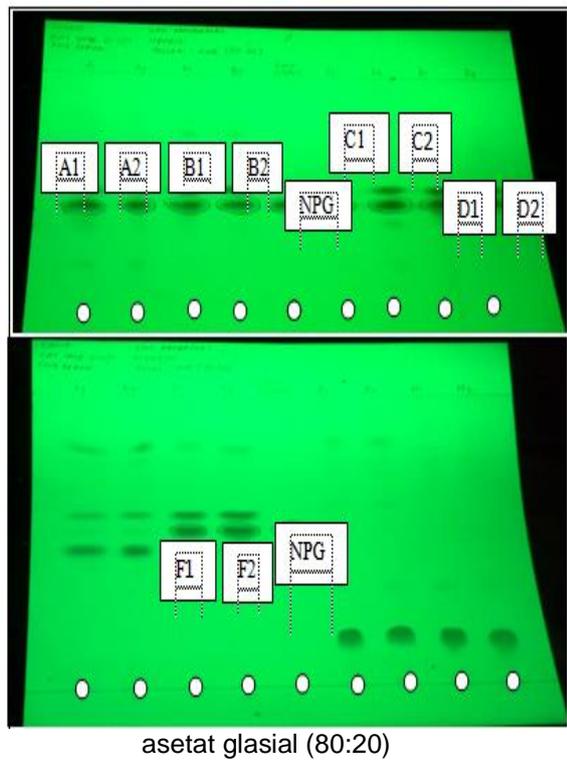
produk kosmetik *body lotion* yang dapat memutihkan kulit secara instant.

Nipagin merupakan bahan pengawet yang paling banyak digunakan dalam produk kosmetik. Berdasarkan sumber dari FDA (*Food and Drugs Administration*) pada tahun 2010, nipagin digunakan sebesar 37,76%. Keuntungan nipagin adalah bersifat spektrum luas terhadap bakteri gram positif dan gram negative, jamur, toksisitas rendah, stabil dalam rentang pH yang luas, mudah terdegradasi oleh lingkungan dan lebih mudah digunakan dalam berbagai jenis produk. Efek samping pemakaian nipagin terhadap kulit antara lain reaksi sensitasi dan iritasi, penetrasi ke dalam sirkulasi darah melalui lesi kulit atau luka bisa menimbulkan reaksi karsinogenik dan toksisitas pada sistem reproduksi.

Dari hasil pengujian *body lotion* yang diuji dengan panjang gelombang maksimum nipagin menunjukkan serapan maksimum pada panjang gelombang yang sama yaitu 257 nm. Sehingga untuk penentuan kuantitatif zat ini perlu dilakukan pemisahan dengan cara Kromatografi lapis tipis (KLT). Sampel *body lotion* terlebih dahulu ditimbang dan dilarutkan dengan etanol 96%. Kemudian sampel ditotol pada lempeng KLT dan lempeng KLT tersebut dimasukkan ke dalam *chamber* yang menggunakan cairan eluen berisi larutan toluen- asam asetat glasial (80:20), setelah terpisah secara sempurna dengan zat-zat lain kemudian dikerok

dan kadar masing-masing pengawet ditentukan menggunakan alat spektrofotometri ultraviolet (Gambar 1).

Gambar 1. Kromatogram sampel *body lotion* dengan fase gerak toluen:asam



Tabel 1. Hasil Penetapan Kadar Nipagin dengan Metode Spektrofotometri

No.	Kode Sampel	Serapan Sampel	Kadar Sampel/ Standar %	Kadar Rata-rata %
1.	A1	0,404	0,232	0,23
2.	A2	0,397	0,229	
3.	B1	0,215	0,124	0,12
4.	B2	0,209	0,120	
5.	C1	0,209	0,120	0,11
6.	C2	0,203	0,117	
7.	D1	0,464	0,267	0,27
8.	D2	0,474	0,273	
9.	F1	0,369	0,213	0,21
10.	F2	0,373	0,215	
11.	NPG	0,687	0,4	-

Hasil analisis pengawet nipagin dalam *body lotion* tanpa izin edar (TIE) yang beredar di pasar tradisional Kota Palu hanya 5 sampel yang menunjukkan adanya kandungan nipagin. Pada *body lotion* tanpa izin edar (TIE) yang diuji memenuhi persyaratan kadar pengawet. Menurut Metode Analisis PPOMN rentang kadar nipagin yang diperbolehkan untuk *lotion* adalah maksimal 0,4% (Tabel 1).

Nipagin stabil di udara, sensitif terhadap pemaparan cahaya, tahan terhadap panas dan dingin termasuk uap sterilisasi, stabilitas menurun dengan meningkatnya pH yang dapat menyebabkan hidrolisis. Mekanisme kerja nipagin adalah dengan menghilangkan permeabilitas membrane sehingga isi sitoplasma keluar dan menghambat sistem transport elektrolit yang lebih efektif terhadap kapang dan khamir dibandingkan dibandingkan terhadap bakteri. Nipagin terabsorpsi dalam saluran cerna dimana rantai esternya dihidrolisis dalam hati dan ginjal menghasilkan asam *p-hidroksibenzoat* yang diekskresi melalui urin sebagai asam *p-hidroksihipurat*, ester asam glukoronat atau sulfat.

Faktor-faktor yang mempengaruhi aktivitas pengawet yaitu konsentrasi pengawet; pH lingkungan; jenis, jumlah, usia dan sifat organisme; suhu; sifat fisik dan kimia substrat. Pengawet yang ideal disamping efektif mencegah kontaminasi berbagai mikroorganisme juga stabil,

cocok dengan bahan lain dalam suatu produk, non toksik dan tidak menimbulkan iritasi maupun sensitisasi. Penggunaan metil paraben masih menuai kontroversi, karena sebagian ahli menganggap zat ini aman dipakai dan sebagian lagi menganggap dapat memicu kanker bila digunakan secara berlebihan dalam waktu panjang.

KESIMPULAN

Dari hasil penelitian penetapan kadar nipagin dalam sediaan *body lotion* secara spektrofotometri ultraviolet, diketahui bahwa *body lotion* tanpa izin edar (TIE) yang diuji mengandung nipagin masing-masing sampel pasar tradisional Masomba A1= 0,232%, A2= 0,229% dan B1= 0,124%, B2= 0,120%, pasar tradisional Manonda C1= 0,120%, C2= 0,117% dan D1= 0,267%, D2= 0,273% pasar Lasoani F1= 0,213%, dan F2= 0,215%.

UCAPAN TERIMA KASIH

Terima kasih kepada seluruh Staf Laboratorium Kosmetik, Laboratorium Pangan & Bahan berbahaya BPOM di Palu yang telah membantu dalam menyelesaikan penelitian.

DAFTAR PUSTAKA

Badan POM. 2001. *Metode Analisis Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional 2001*. Jakarta: Pusat Pengujian Obat Dan Makanan Nasional - Badan POM RI.

- Endang S.R., Reslely H. 2015. Penetapan Kadar Pengawet Nipagin Bedak Tabur Dari Produk Terdaftar Secara KCKT. *Seminar Fakultas Farmasi*. Solo: Universitas Setia Budi.
- Handa O., Kokura S., Adachi S., Takagi T., Naito Y., Tanigawa T., Yoshida N., Yoshikawa T. 2006. Methylparaben Potentiates UV-induced Damage of Skin Keratinocytes. *Toxicology*. 227(1-2):62-72.
- Linda B. Sedlewicz. 2011. *Current Trends in Cosmetic Preservation*. Fairfield: Schulke. Inc.
- Maysuhara S., 2009. *Rahasia Cantik, Sehat dan Awet Muda, Edisi I*. Yogyakarta: Pustaka Panasea.
- Pane NS. 2015, *Penetapan Kadar Nipagin dan Nipasol Dalam Cream Peutih Secara Spektrofotometri UV*. [Tugas Akhir]. Medan: PS Diploma III Analisis Farmasi dan Makanan Fakultas Farmasi USU.
- Pangkahila,W. 2007. *Anti Aging Medicine: Memperlambat Penuaan, Meningkatkan Kualitas Hidup*. Cetakan ke-1. Jakarta: Penerbit Buku Kompas.
- Okamoto Y, Hayashi T., Matsunami S., Ueda K., Kojima N. 2008. Combined Activation of Methylparaben by Light Irradiation and Esterase Metabolism Toward Oxidative DNA Damage. *Chem. Res. Toxicol.* 21 (8): 1594–1599
- Soni MG., Taylor SL., Greenberg NA., Burdock GA. 2002. Evaluation of Health Aspects of Methylparaben: A Review of the published Literature. *Food Chem. Toxicol.* 40(10):1335-73.
- Steinberg D.C. 2006. *Preservatives Use: Frequency Report and Registration, Cosmetics & Toiletries*. Thailand: Ueno Fine Chemicals Industry LTD.

Tranggono R.I.S., Latifah,F.,
Djajadisastra J. 2007. *Buku
Pegangan Ilmu Pengetahuan
Kosmetik*. Jakarta: PT. Gramedia
Pustaka Utama.