



MKP

Analisis Kosmetik, Alkes, dan PKRT



Dosen Pengampu :

Dr. apt. Novi Yantih, M.Si

Dr. apt. Rahmatul Qodriah, M.Farm.,

Program Sarjana Farmasi (S1-Farmasi)

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila
Gasal 2024/2025





UP Green Campus

Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

TM-4 ANALISIS SEDIAAN KOSMETIK

Tim Dosen

Mata Kuliah Analisis Kosmetik, Alkes, dan PKRT

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila

Jakarta-2024



ANALISIS SEDIAAN KOSMETIK

Sediaan Kosmetik Mengandung Bahan-bahan Dengan Perbedaan Polaritas Besar, Dari Senyawa Hidrokarbon Alifatik Non-polar Sampai Senyawa Sangat Polar Seperti Senyawa Poli-ol

→ **Pemisahan Sulit → Metode Kromatografi menjadi pilihan**



Reminder...

KROMATOGRAFI

- Teknik pemisahan campuran senyawa kimia antara 2 fase (fase diam dan fase gerak karena) adanya perbedaan kecepatan migrasi.
- Perbedaan kecepatan migrasi disebabkan adanya perbedaan rasio distribusi komponen campuran diantara kedua fase tersebut.

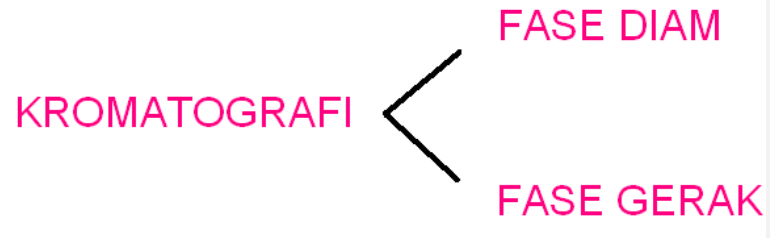


Teknik Pemisahan Secara Kromatografi:

- Kromatografi Planar: Kromatografi Kertas & Kromatografi Lapis Tipis
- Kromatografi Kolom: KG & KCKT

mekanisme pemisahan:

- . Adsorpsi
- . Partisi
- . Pertukaran Ion
- pasangan ion
- size exclusion



Like Dissolves Like : Senyawa Dapat Larut Dan Terelusi Oleh Fase Gerak Yang Mempunyai Kepolaran Sama



☐ Kromatografi Kertas

Penjerap / Fase Diam :

- **Sehelai Kertas Dengan Susunan Serabut Dan Tebal Yang Sesuai *Atau***
- **Kertas Yang Diimpregnasi**

☐ Pemisahan Dilakukan Dengan Merambatkan Fase Gerak Melalui Kertas

- ***Kromatografi Menaik* : Pelarut Merambat Naik Oleh Gaya Kapiler *Atau***
- ***Kromatografi Menurun* : Pelarut Merambat Turun Oleh Gaya Gravitasi**



KROMATOGRAFI LAPIS TIPIS (KLT)

- ☐ Fase diam berupa bahan padat yang dilapiskan pada penyangga datar (lempeng yang terbuat dari kaca/logam)
- ☐ Larutan sampel ditotolkan pada lempeng, dielusi dalam bejana yang berisi fase gerak
- ☐ Jarak dari titik penotolan bercak dibagi dengan jarak rambat (R_f)



KROMATOGRAFI KOLOM ADSORPSI

- ☐ Pemisahan campuran senyawa organik yang mempunyai polaritas berbeda
- ☐ Aplikasi pada GC (GSC) dan HPLC
- ☐ Prinsip : senyawa yang lebih polar terikat lebih kuat pada adsorben
- ☐ Sangat cocok untuk pemisahan senyawa yang agak polar
- ☐ Fase diam padat (gugus polar silanol pada permukaan silika atau gugus polar aluminol pada permukaan alumina) mengadsorpsi molekul sampel yang dipisahkan
- ☐ Fase gerak : senyawa non-polar

→ kromatografi fase normal



Penggunaan :

Dapat Untuk Memisahkan Bahan Baku Kosmetik,

Antara Lain : - Parafin Cair

- Gliseril Monostearat**
- Setil Alkohol**
- Asam Stearat**
- Spermaceti**
- Lauril Piridinium Klorida**
- Lanolin**

Menggunakan Adsorben : Silika Gel

Dan Fase Gerak : Pelarut Dengan Polaritas

Yang Meningkatkan Dari Iso Oktan Sampai

Campuran Iso Oktan – Eter Dan Akhirnya

Metanol



KROMATOGRAFI KOLOM PARTISI

- ☐ Kolom kromatografi : tabung gelas
- ☐ Aplikasi pada GC (GLC) dan HPLC
- ☐ Fase diam : cairan yang disalutkan pada penyangga padat seperti selulosa, poliamida, silika gel
- ☐ komponen sampel yang dipisahkan mengalami partisi diantara fase diam dan fase gerak
- ☐ sistem kromatografi : fase normal atau fase balik



Penggunaan :

- Kromatografi partisi umumnya untuk memisahkan senyawa-senyawa yang secara kimia tidak jauh berbeda
- Dapat untuk pemisahan zat aktif dalam sediaan tabir surya, antara lain :
 - . p-hidroksibenzoat
 - . sinamat
 - . aminobenzoat dll.
- Dapat untuk pemisahan zat-zat pengawet dalam sediaan kosmetik



Kromatografi kolom pertukaran ion

- ☐ Teknik pemisahan campuran ion-ion atau molekul-molekul yang dapat diionkan.
- ☐ Aplikasi pada GC dan HPLC
- ☐ ion-ion berkompetisi dengan ion-ion fase gerak untuk berikatan pada fase diam
- ☐ kolom penukar ion : anionik dan kationik
- ☐ suatu anion akan tertahan pada kolom penukar anion tapi sangat terelusi pada kolom penukar kation
- ☐ Deteksi umumnya menggunakan detector elektrokimia



Penggunaan :

- untuk memisahkan garam alkanolamina dari polimer asam (dalam formula hair spray) menggunakan resin penukar ion asam kuat. polimer dielusi dengan etanol 75% , senyawa amina dipisahkan dari resin dengan asam klorida (1:1) dan dianalisis secara kromatografi gas-cair
- trietanolamina laurilsulfat dipisahkan menjadi komponen asam dan biasanya menggunakan resin penukar ion basa kuat. trietanolamina dielusi dengan air dan dianalisis secara kromatografi gas-cair.



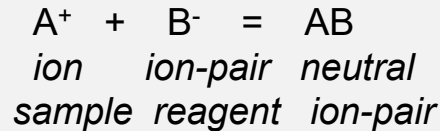
- ☐ Asam borat dalam sediaan deodoran, setelah dihilangkan dari pengaruh ion zink dan aluminium, dapat dipisahkan dengan resin penukar kationik.
- ☐ Alkanolamida dapat dipisahkan dari sediaan sampo yang mengandung alkilsulfat atau sulfonat menggunakan resin penukar anion basa lemah.
- ☐ Alkanolamida dielusi dari kolom dengan etanol yang diasamkan .
- ☐ Campuran sulfat-sulfonat dielusi dengan larutan metanol yang dibasakan dengan amonium karbonat

■ Kromatografi Pasangan Ion (Ion-Pairing Chromatography)

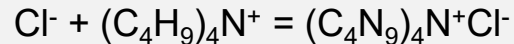
- Metode ini digunakan untuk mengatasi masalah resolusi dari senyawa ionik (misalnya, anion anorganik: Cl^- , SO_4^{2-} dll) atau senyawa yang dapat terionisasi (misalnya, RCOOH).

- Aplikasi pada HPLC

- Pada kromatografi fase balik, senyawa tersebut terlalu polar untuk berinteraksi dengan fase diam yang non-polar (*hydrocarbon bonded stationary phase*) sehingga retensinya pada kolom sangat lemah.
- Untuk mengurangi polaritas analit, maka retensinya ditingkatkan dengan mereaksikannya dengan pereaksi pasangan-ion.



Misalnya,



Untuk senyawa yang dapat terionisasi dengan mengatur pH fase diam agar ionisasi terhambat. Pada contoh reaksi berikut, pH diturunkan.



Pemisahan Delapan Vitamin Larut Air secara Kromatografi Pasangan Ion

NOVI YANTIH
UNIVERSITAS PANCASILA

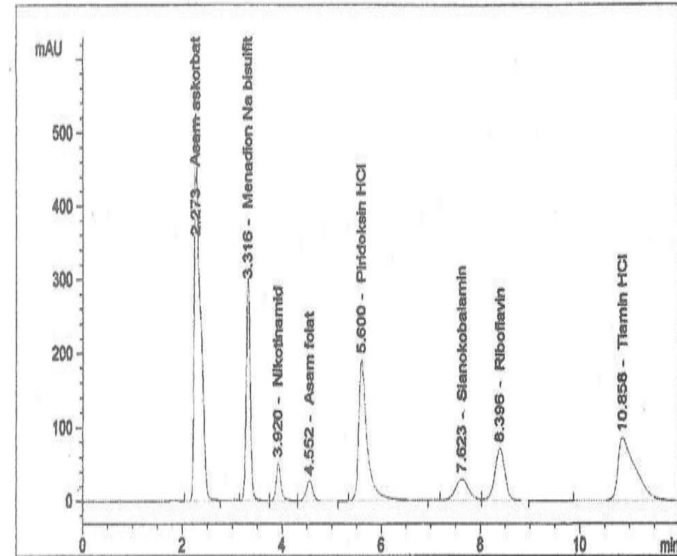
Abstract

Ion-pair chromatography is applicable for separating mixtures of acids and bases, either in ionic or nonionic form, such as mixture of ascorbic acid, thiamine hydrochloride, riboflavin, nicotinamide, pyridoxine hydrochloride, folic acid, and cyanocobalamin, and menadione sodium bisulfite. Separation using ion-pair chromatography is highly influenced by the type and concentration of the counter ion and the selected pH of mobile phase. Eight Water soluble vitamins Were separated in a single analysis With total analysis time never exceeded 12 minutes by using a reversed-phase column (CS) with a mixture of methanol and solution of 5 mM sodium hexanesulphonate at pH 3.50 (49: 151) as mobile phase, at a flow rate of 1 ml per minute, and ultraviolet detector at 275 nm. Satisfactory separation was shown by the resolution values of more than 1.5, which were between 3.8-10.6.



[PDF \(Bahasa Indonesia\)](#)

- Berdasarkan kromatogram hasil pemisahan dengan system fase balik pasangan ion, jelaskan vitamin mana yang paling ionik?
- Terapkan untuk kosmetik bisakah menentukan niasinamid dalam krem ?



Gambar 2. Profil kromatogram delapan vitamin larut air pada sistem kromatografi fase balik pasangan ion dengan fase gerak pada laju alir 1 ml/menit (metanol-larutan natrium heksansulfonat 5 mM dalam asam asetat 1% pH 3,50 (49:151) dan menggunakan detektor ultraviolet pada panjang gelombang 275 nm.

■ Kromatografi Eksklusi

- Teknik ini berbeda dengan kromatografi yang lain yaitu pada Kromatografi Eksklusi tidak ada interaksi antara molekul sampel dengan fase diam. Kromatografi Eksklusi dikenal juga sebagai Kromatografi Permeasi Gel (*Gel Permeation Chromatography*).
- Pemisahan didasarkan atas perbedaan retensi molekul sesuai ukurannya ketika melalui fase diam berpori dari silika atau gel polimer.

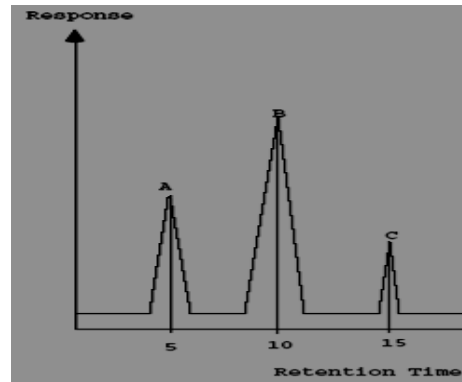
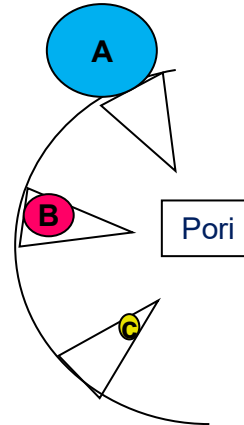
Molekul yang lebih besar dari diameter pori gel terbesar, akan melaju langsung keluar lebih dahulu dari kolom (volume retensi, V_R , lebih kecil).

Molekul yang ukurannya lebih kecil berdifusi ke dalam pori fase diam sehingga akan keluar dari kolom belakangan (V_R lebih besar).
- Teknik ini digunakan terutama untuk memisahkan seri dari fraksi polimer daripada memisahkan molekul polimer tunggal.

Mekanisme Kromatografi Eksklusi

Fase gerak

Fase gerak :
Pelarut dg kekuatan tinggi
Dan daya melarut
sampel yang tinggi





Analisis secara kromatografi (analisis kualitatif / kuantitatif)

1. kromatografi cair kinerja tinggi

2. kromatografi gas

- kromatografi gas-cair

fase gerak : gas

fase diam : cair

sistem pemisahan : partisi

- kromatografi gas-padat

fase gerak : gas

fase diam : padat

sistem pemisahan : adsorpsi



KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)

- ☐ Fase gerak cair dialirkan dengan bantuan pompa bertekanan tinggi sehingga terjadi pemisahan dengan kecepatan dan efisiensi tinggi di dalam kolom
- ☐ Penyangga fase diam / isi kolom : partikel mikro
- ☐ Dasar pemisahan : adsorpsi / partisi / penukar ion
- ☐ Jumlah sampel sangat kecil → perlu detector yang sensitif
- ☐ Jenis detektor :
 - . fotometer (uv / vis / ir)
 - . refraktometer diferensial
 - . fluorometer
 - . elektrokimia

hasil deteksi dicatat sebagai puncak-puncak



Kromatografi gas-cair (KGC)

fase gerak : gas (helium / nitrogen)

Fase diam : cair

- ☐ Fase diam cair berupa lapisan tipis yang diikat secara kimia oleh penyangga padat yang dikemas dalam pipa logam / kaca / plastik atau berupa film tipis yang melekat pada dinding pipa logam / kaca kapiler.
- ☐ *Kolom ditempatkan dalam tanur yang suhunya dapat dikendalikan.*
- ☐ Zat yang dapat menguap terbawa aliran gas ke dalam kolom dan terdistribusi diantara fase gas dan fase cair



- ☐ Banyak sediaan kosmetik dianalisis secara kgc sebab komponen dalam sediaan kosmetik dengan kandungan yang sangat kompleks, dapat dipisahkan dan dideteksi dengan cepat
- ☐ Sampel diinjeksikan kedalam kromatograf, suhu ditingkatkan agar terjadi penguapan
- ☐ Sampel yang sulit menguap, diderivatisasi terlebih dahulu menjadi senyawa yang dapat menguap sehingga dapat dianalisis secara kgc
- ☐ Suhu yang diperlukan untuk penguapan, tidak menyebabkan terjadinya dekomposisi komponen



Bahan Kosmetik

Suhu ($^{\circ}\text{C}$)

Bahan dalam tabir surya	185 - 270
Citral dan citronellal	80
Ester dari alkanolamin	170
Ester dari asam lemak	175 – 250
Paraben (pengawet)	205
Heksaklorofen ter-asetilasi	250
Propelan	65
Pelarut dalam aerosol	65



Preparasi sampel

- ☐ Seringkali perlu satu atau lebih langkah, baik secara fisika maupun kimia untuk memisahkan komponen dalam sampel dari bahan-bahan lain yang akan Mengganggu analisis
- ☐ Untuk mendapatkan komponen secara selektif, lakukan ekstraksi menggunakan pelarut yang tidak bercampur
- ☐ Untuk memisahkan senyawa yang mudah menguap, dapat dilakukan destilasi
- ☐ Bila kandungan zat sangat kecil, lakukan pemekatan
- ☐ *Uap larutan dari bahan-bahan yang menguap dapat diinjeksikan langsung ke dalam kromatograf tanpa perlakuan atau pemisahan terlebih dahulu*



Analisis

Sediaan kosmetik :

- krim dan losion
- lipstik
- sampo
- cat kuku (*nail lacquer*)
- pewarna rambut
- antiperspiran dan deodorant, dll.





Krim dan Losion

Krim : emulsi bentuk setengah padat

losion : emulsi bentuk cairan mudah dituang

emulsi : cairan terdispersi dalam cairan

emulsi o / w : minyak terdispersi dalam air

emulsi w / o : air terdispersi dalam minyak

supaya stabil → perlu *emulsifier*





Bahan dalam krim / losion :

1. air

2. minyak (bahan tidak larut air)

- hidrokarbon
- minyak parafin
- malam lebah
- asam lemak : asam stearat
- ester dari asam lemak : isopropil palmitat / miristat
- alkohol rantai panjang : setil alkohol, stearyl alkohol
- spermaseti
- lanolin
- gliserida

3. *surface active agent* : mengemulsikan air dan minyak

- alkilsulfat
- sabun : na stearat, na palmitat, na oleat
- garam amonium kuaterner
- gliseril monostearat

adanya air → tumbuh mikroba → perlu pengawet



PENGAWET :

- metil / etil / propil / butil paraben
- asam benzoat / na-benzoat
- senyawa amonium kuaterner



ANALISIS KRIM DAN LOSION

Analisis Umum

1. Isi netto

- untuk krim :
(bobot wadah + isi) – bobot wadah
- untuk losion :
 - . beri tanda batas permukaan cairan pada botol
 - . keluarkan isi botol
 - . catat volume air yang diperlukan untuk mengisi botol sampai tanda

2. PEMERIAN (deskripsi)

WARNA, BAU DAN SIFAT FISIKA LAINNYA

3. TIPE EMULSI

- a) - oleskan lapisan tipis pada kaca arloji
 - sebar sedikit serbuk halus zat warna larut minyak dan zat warna larut air pada lapisan terpisah
 - . penyebaran zat warna larut minyak → tipe w/o
 - . penyebaran zat warna larut air → tipe o/w
- b) . bercampur dengan minyak mineral → tipe w/o
 - . bercampur dengan air → tipe o/w



4. pH

- untuk krim : campur 1 g krim + 9 ml air → ukur dengan pH meter
- untuk losion : langsung diukur dengan pH meter

5. Abu pada 600°C

- . 5 g krim / losion dalam cawan platina panaskan diatas tangas uap selama 1 jam
- . aduk dengan 1 g serbuk selulosa bebas abu
- . panaskan di bawah lampu pemanas infra merah sampai mengarang
- . panaskan dalam tanur pada 600°C

Uji abu :

- borat
- karbonat
- garam larut air
- abu tidak larut air
- spektrum infra merah
- spektroskopi fluoresensi sinar-X



Zat Tidak menguap pada 105⁰C

a) - 1 g krim/losion panaskan diatas tangas uap 30'

- panaskan dalam oven 105o c, 2 jam
- setelah dingin, timbang

b) spektrum inframerah untuk uji adanya :

- senyawa hidrokarbon
- alkohol polihidroksi
- ester
- amida
- sabun
- asam lemak
- alkanolamin



7. ZAT TEREKSTRAKSI-KLOROFORM

Untuk emulsi sabun : malam lebah-boraks, alkanolamin, gliseril monostearat dan jenis logam alkali.

- a) . zat + air + asam klorida → ekstraksi dengan kloroform
- . uapkan ekstrak diatas penangas uap
- . keringkan residu dalam oven 1050 , 15'
- . setelah didinginkan, timbang.
- b). Uji zat terekstraksi-kloroform untuk lanolin dan senyawa sterol dengan reaksi Liebermann-Burchard :
- larutan zat dalam kloroform + anhidrida asetat +
- 5 tetes asam sulfat , aduk → hijau
- c). Spektrum infra merah dari zat terekstraksi-kloroform
- **(Bandingkan dengan spektrum zat tidak menguap)**
- Minyak-minyak terekstraksi oleh kloroform,
- sedangkan senyawa polihidroksi, alkanolamin dan
- garam anorganik, tidak terekstraksi



8. Komposisi zat terekstraksi-kloroform

a). Hidrokarbon

b). Ester dari asam lemak dengan gliserol :

- trigliserida
- monogliserida

c). Ester dari asam lemak dengan alkohol larut-air
(isopropilalkohol)

d). Malam / Wax :

- spermaseti
- malam lebah
- lanolin



9. ZAT TIDAK TEREKSTRAKSI OLEH KIOROFORM DARI LARUTAN ASAM

Total bahan tak-terekstraksi

Uapkan larutan asam sisa ekstraksi (no.7a) di atas tangas

uap, keringkan residu dalam oven 105°C , 10'

Setelah didinginkan, timbang.

Buat spektrum inframerah: periksa adanya senyawa

polihidroksi, alkanolamin HCl

a) uji alkanolamin :

. residu + n-propanol berlebih $\rightarrow$ kristalisasi

. Kristal : uji titik lebur atau spektrum inframerah

b) Uji gliserol :

- Netralkan larutan asam sisa ekstraksi (no.7a) $\rightarrow$ kuning

tambah larutan kalium periodat 0,02 M $\rightarrow$ merah

- Larutan asam sisa ekstraksi + larutan katekol 10%

+ asam sulfat , panaskan $\rightarrow$ merah jingga



10. Penyabunan / saponifikasi zat yang terekstraksi oleh kloroform

- a) - Refluks zat yang terekstraksi oleh kloroform dengan alkohol 95% , kalium hidroksida dan benzen selama 2 jam
- Tambahkan air panas → kocok → pisahkan lapisan air
 - Ekstraksi 2 kali dengan benzen panas
 - Cuci kumpulan ekstrak benzen dengan etanol 30%
 - Saring ekstrak benzen lalu uapkan
 - Sisa keringkan dalam oven 105°C , 15' → timbang
 - Buat spektrum inframerah
- b) - Lapisan air sisa ekstraksi (a) asamkan dengan HCl
- Ekstraksi dengan kloroform
 - Uapkan ekstrak kloroform
 - Sisa keringkan dalam oven 105°C
 - Timbang sebagai asam lemak



11. UJI *EMULSIFIER*

a) Krim w/o malam lebah-boraks

- Boron dan Natrium positif dalam abu
- kandungan air < 35%

b) Krim o/w malam lebah-boraks

- Boron dan Natrium positif dalam abu
- 1 bagian krim + 9 bagian air : pH 8-9

c) Krim o/w sabun

- ditemukan adanya alkohol polihidroksi
- ditemukan adanya abu natrium karbonat
- 1 bagian krim + 9 bagian air : pH 8-9
- kandungan air > 70%

SKEMA PEMISAHAN

KRIM / LOSION

SAPONIFIKASI DAN
EKSTRAKSI DENGAN BENZEN

EKSTRAK BENZEN

LAPISAN AIR

+ HCL

HIDROKARBON (HK)

ALKOHOL DARI SPERMASETI (AS)

ALKOHOL DARI MALAM LEBAH (AML)

ASAM LEMAK

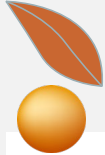
KROMATOGRAFI

Benzen sdh
tidak boleh
digunakan,
apakah
pelarut
pengganti?

Metode
Kromatografi
pilihan?

ANALISIS KOSMETIKA YANG DIPERSYARATKAN BPOM

Ruang Lingkup



Pengujian Cemarkan Mikroba

Penetapan AKK & ALT

Pengujian Logam Berat

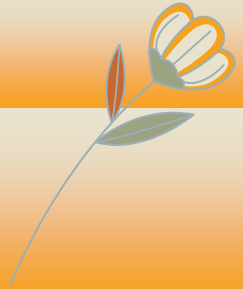
Arsen, Kadmium, Timbal, dan Merkuri

Pengujian bahan yang dilarang dalam kosmetika

Asam Retinoat, Hidrokinon, kortikosteroid

Pengujian bahan pengawet yang digunakan dalam kosmetika

Efektivitas Pengawet



Peraturan kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.08.11.07331 Tahun 2011 tentang Metode Analisis Kosmetika

PERBPOM NO 12 TAHUN 2019 TENTANG CEMARAN DALAM KOSMETIKA

- Cemar adalah sesuatu yang masuk ke dalam Kosmetika secara tidak disengaja dan tidak dapat dihindari yang berasal dari proses pengolahan, penyimpanan dan/atau terbawa dari bahan baku.
- Cemar Mikroba adalah Cemar dalam Kosmetika yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
- Cemar Logam Berat adalah Cemar dalam Kosmetika yang berupa elemen kimiawi metalik dan metaloida, memiliki bobot atom dan bobot jenis yang tinggi, yang bersifat racun bagi makhluk hidup.
- Cemar Kimia adalah Cemar dalam Kosmetika yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
- Dokumen Informasi Produk adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan Kosmetika.

Pasal 5

(1) Cemar Mikroba sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a meliputi:

- a. angka lempeng total;
- b. angka kapang dan khamir;
- c. *Pseudomonas aeruginosa*;
- d. *Staphylococcus aureus*; dan
- e. *Candida albicans*.

(2) Cemar Logam Berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b meliputi:

- | | |
|------------------|--------------------|
| a. merkuri (Hg); | c. arsen (As); dan |
| b. timbal (Pb); | d. kadmium (Cd). |

(3) Cemar Kimia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c berupa 1,4-Dioxane.

CEMARAN DALAM KOSMETIKA

1. BATASAN CEMARAN MIKROBA

Batasan Pengujian	Kosmetika untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa	Kosmetika selain untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa
Angka Lempeng Total	Tidak lebih dari 5×10^2 koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari 10^3 koloni/g atau koloni/mL
Angka Kapang dan Khamir	Tidak lebih dari 5×10^2 koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari 10^3 koloni/g atau koloni/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>Candida albicans</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)

2. BATASAN CEMARAN LOGAM BERAT

Jenis Cemaran	Batasan
Merkuri (Hg)	tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 bpj)
Timbal (Pb)	tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 bpj)
Arsen (As)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)
Kadmium (Cd)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)

3. BATASAN CEMARAN KIMIA

Cemaran	Batasan
1,4-Dioxane ^(*)	tidak lebih dari 25 mg/kg atau 25 mg/L (25 bpj)

Keterangan:

^(*) Kosmetika mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti *Sodium Laureth Sulphate* atau *Polyethylene Glycol*.



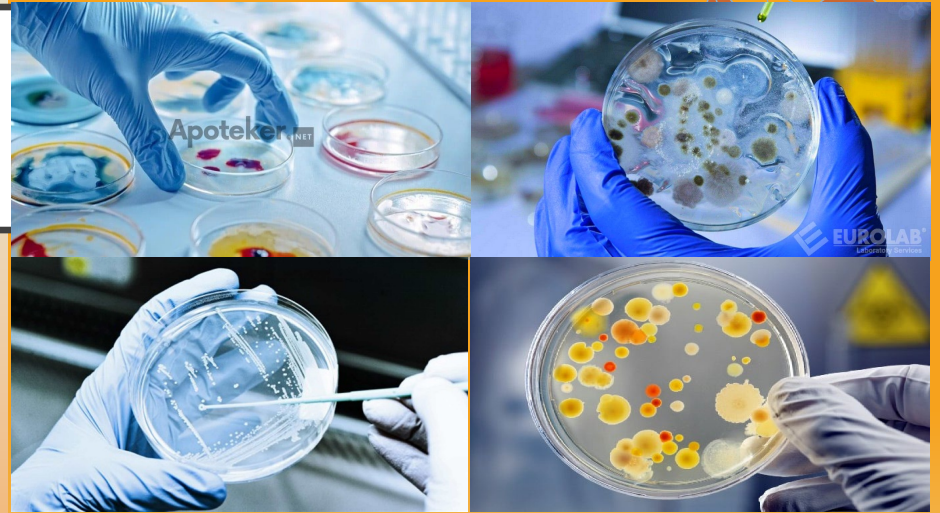
PENGUJIAN CEMARAN MIKROBA

Prinsip;

- ⇒ Perhitungan kapang dan khamir pada media agar selektif
- ⇒ Apabila sampel diperkirakan menghambat pertumbuhan mikroba maka sampel harus dinetralkan dengan prosedur yang tervalidasi

Galur mikroba, untuk validasi kondisi pengujian

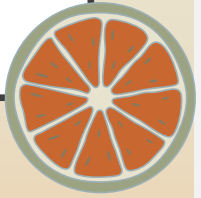
- ❑ *Candida albicans* ATCC 10231 atau galur yang setara



Laporan Pengujian

- ❑ Info lengkap untuk identifikasi produk
- ❑ Metode
- ❑ Hasil
- ❑ Proses (penyiapan suspensi awal)
- ❑ Metoda (bahan-bahan penetral dan media)
- ❑ Validasi Metoda

EFEKTIVITAS PENGAWET



- ❑ Uji tantangan terhadap produk bebas cemaran dengan menggunakan mikroba baku yang telah ditetapkan, kemudian produk yang telah diinokulasi tersebut disimpan pada suhu yang telah ditetapkan



- ❑ Perhitungan jumlah mikroba yang bertahan hidup dalam produk yang diuji, pada interval waktu yang ditentukan dengan metode angka lempeng
- ❑ Penentuan produk yang memenuhi kriteria, merupakan produk yang menggunakan pengawet yang sesuai, baik untuk proses pembuatan maupun oleh konsumen
- ❑ Penentuan produk yang tidak memenuhi kriteria, merupakan produk yang tidak menggunakan pengawet yang sesuai

PENETAPAN KADAR CEMARAN LOGAM BERAT ARSEN, KADMIUM, TIMBAL, DAN MERKURI

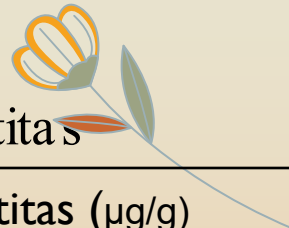
Prinsip

- ☐ Sampel didigesti
- ☐ Basah
- ☐ Kering
- ☐ Gelombang mikro bertekanan tinggi (*High Pressure Microwave Digestion*)

Instrumen

- ☐ Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometer (GF-AAS)
- ☐ Flow Injection Analysis System- Atomic absorption Spectrophotometer (FIAS-AAS)

Penetapan batas kuantitas



Logam	Batas kuantitas (µg/g)
As	2,5
Cd	1
Pb	10
Hg	0,5

Perhitungan

$$\frac{Cu}{Bu} \times \frac{1}{1000} \times F$$

Cu=Konsentrasi logam berat

F= Volume lar. uji (mL)

Bu= Bobot sampel (g)

[HTTPS://EFI.KEMKES.GO.ID/](https://efi.kemkes.go.id/)



e-Farmakope Indonesia



**Farmakope
Indonesia
Edisi VI**

**Suplemen I
FI Edisi VI**

Pencarian...



ANALISIS DENGAN KLAIM: ASAM RETINOAT

KLT

- ☐ Asam Retinoat diidentifikasi secara KLT
- ☐ Dibandingkan dengan BP Asam Retinoat
- ☐ Larutan pengembang
 - ☐ A; n-heksan-as.asetat glasial dalam etanol mutlak (9:1) Rf 0,1-0,3
 - ☐ B; n-heksan-aseton (6:4) Rf 0,5
 - ☐ C; sikloheksan-eter-aseton-as.asetat glasial (54:40:4:2) Rf 0,4

KCKT

- ☐ Fase balik
- ☐ Detektor UV
- ☐ Fase gerak; methanol-air-as.asetat glasial
- ☐ Kolom C18
- ☐ Perhitungan

$$\frac{Au}{Ab} \times \frac{Bb}{Bu} \times \frac{Fu}{Fb} Kb \times 100$$

Au= Luas Puncak uji

Ab= Luas Puncak Baku

Bb= Bobot baku

Bu= Bobot Uji

Fu=Fak. Pengenceran Uji

Fb= Fak.Pengenceran Baku

Kb= Kemurnian baku

Kesimpulan

- ☐ Kualitatif
- ☐ Kuantitatif

TERIMA KASIH