

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kulit adalah organ tubuh yang merupakan permukaan luar organisme dan membatasi lingkungan dalam tubuh dengan lingkungan luar (Setiadi, 2007). Kulit secara alami dapat mengalami penuaan dini dan hal ini dapat disebabkan karena adanya radikal bebas yang berasal dari lingkungan seperti polusi udara, sinar matahari, gesekan mekanik, suhu panas atau dingin dan reaksi oksidasi yang berlebihan sehingga dapat menyebabkan reaksi oksidatif seperti kerusakan atau kematian sel (Mutchler, 1991). Salah satu cara untuk mencegah kerusakan kulit akibat radikal bebas adalah kosmetik (Morris, 1993). Kosmetik merupakan sediaan yang biasa digunakan pada bagian luar tubuh manusia terutama untuk membersihkan, mengharumkan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan melindungi serta memelihara tubuh pada kondisi baik (BPOM RI, 2011). Beberapa produk kosmetik yang sudah beredar di pasaran misalnya *cleansing*, *toner*, *sunscreens*, krim pemutih, krim tangan, sabun untuk wajah maupun badan, *shampoo*, krim pagi, krim malam, deodoran, lipstik, *eyeshadow*, *blush on*, *eyeliner*, *mascara*, dan masker wajah (Wilkinson and Moore, 1982). Salah satu produk kosmetik yang sering digunakan sebagai perawatan yaitu masker wajah, dimana masker merupakan sediaan kosmetik topikal yang dapat digunakan dengan mudah dan praktis dalam penggunaannya, selain itu juga dapat membersihkan kulit dan memberikan rasa lembut pada wajah (Mitsui, 1997).

Masker wajah berdasarkan cara aplikasi dan bentuk sediaan dasarnya digolongkan menjadi beberapa tipe, yaitu tipe *peel-off*, tipe *wipe-off*, tipe *rinse-off*, tipe *peel-off when hard* dan tipe *adhesive fabric* (Mitsui, 1997). Adapun bentuk dan jenis sediaan masker wajah yang banyak terdapat di

pasaran adalah masker wajah *peel-off* (Toedt, Koza and Van Cleef-Toedt, 2005). Masker wajah *peel-off* merupakan sediaan kosmetik perawatan kulit berbentuk gel dan dalam waktu tertentu akan mengering. Sediaan ini akan membentuk lapisan film transparan yang elastis dan dapat dikelupas dengan mudah ketika kering. Masker *peel-off* memiliki keunggulan dibandingkan masker jenis lain dapat membentuk lapisan film tipis yang sejuk, mampu membersihkan wajah secara maksimal dengan mengangkat kotoran dan lapisan kulit mati dengan baik serta tidak memerlukan air untuk membilas sisa masker (Harry, 1973; Morris, 1993). Kelebihan lain dari masker *peel-off* adalah berwarna transparan atau semi transparan pada saat diaplikasikan di kulit dan dapat juga mengatasi kulit kusam, merawat bekas luka, melembabkan, mencegah efek buruk dari terpaan sinar matahari serta sebagai antioksidan. Namun kekurangan masker *peel-off* yaitu saat pemakaian sediaan masker harus menunggu hingga benar-benar kering untuk menghasilkan hasil yang maksimal (Mitsui, 1997).

Formula masker wajah dalam bentuk gel *peel-off* mengacu pada formula standar dari formula *jelly-form peel-off* (Mitsui, 1997). Basis formula yang digunakan pada formulasi gel *peel-off* mengandung *polivinil alkohol* (PVA) 15%, *carboxymethyl cellulose* (CMC) 5%, *1,3-butylene glycol* 5%, *POE Oley Alcohol Ether* 0,5%, etanol 12%, *preservative* dan *purified water* (Mitsui, 1997). Kegunaan *1,3-butylene glycol* sebagai humektan. Namun *1,3-butylene glycol* memiliki kelemahan yaitu dapat mengiritasi kulit sehingga dapat diganti dengan gliserin. Gliserin dapat mempengaruhi waktu mengering dari sediaan, karena sifat dari gliserin yang higroskopis yang dapat menarik air sehingga kestabilan akan terjaga dengan cara mengabsorpsi kelembaban dan mengurangi penguapan air dari sediaan (Barel, Paye and Maibach, 2009).

Berdasarkan penelitian terdahulu yang dilakukan oleh Barnard (2011), yang membahas tentang penggunaan polimer yang sesuai untuk pembentukan film pada sediaan kosmetik menyatakan bahwa PVP K-30 berfungsi sebagai *filming agent* dan *stabilizer agent thickener, lubricant and adhesive*. PVP K-30 dapat mempercepat waktu kering dari lapisan film yang terbentuk karena adanya interaksi dengan etanol sebagai pelarut. PVP K-30 juga dapat dikombinasikan dengan polimer lain seperti PVA yang dapat meningkatkan viskositas sediaan. Adapun kombinasi polimer dari PVP K-30 dan PVA dapat menghasilkan *adhesive strength, tensile strength* dan lapisan film yang lebih baik. PVP K-30 dapat diformulasikan sebagai pembentuk film dengan rentang konsentrasi 1-10% (Willkinson and Moore, 1982). Penggunaan PVP K-30 dapat digunakan untuk sediaan *skin care* dengan konsentrasi 1% (Barnard, 2011).

PVA merupakan salah satu basis dalam sediaan masker wajah gel *peel-off* yang berfungsi sebagai *filming agent* yang banyak digunakan dalam sediaan topikal (Ogur, 2005). Konsentrasi yang digunakan dalam sediaan masker wajah gel *peel-off* dengan rentang 10-30% (Mitsui, 1997). PVA memiliki sifat yang mampu meningkatkan viskositas, *adhesive strength, tensile strength* dan dapat membentuk lapisan film yang baik (Marten, 2002). Konsentrasi PVA dapat meningkatkan viskositas sediaan masker, apabila viskositas meningkat maka meningkat juga kecepatan mengering sediaan masker (Garg *et al.*, 2002). Menurut penelitian yang dilakukan oleh Zhelsiana *et al* (2016), mengatakan penggunaan konsentrasi PVA yang tinggi akan menghasilkan viskositas semakin meningkat dan kualitas film yang terbentuk semakin baik serta waktu mengering lebih cepat. Menurut penelitian yang dilakukan oleh Rana (2013), mengatakan optimasi basis variasi konsentrasi PVA untuk sediaan masker gel *peel-off* dengan menghasilkan *film forming* yang konsisten serta stabil adalah 6%. Sebuah

survey dengan penggunaan konsentrasi PVA yang dilakukan oleh *Personal Care Product Council* (2013), menyatakan bahwa konsentrasi maksimal untuk penggunaan kosmetik 0,0035 - 15%, namun untuk 15% untuk produk *skin care*. Namun menurut *Final Report in the Safety Assessment of Polyvinyl Alcohol* (1998), menyatakan bahwa konsentrasi pada penggunaan PVA pada sediaan masker wajah yang menghasilkan *film forming* dan viskositas yang stabil adalah 13%.

CMC berfungsi sebagai *gelling agent*. CMC memiliki kelemahan yaitu sukar larut dalam etanol (Rowe, Sheskey, and Quinn, 2009) dan mudah mengalami kerusakan yang menyebabkan perubahan viskositas gel yang disebabkan oleh perubahan suhu penyimpanan sehingga gel menyerap uap air dari luar dan menambah volume air dalam gel. Oleh karena itu CMC digantikan dengan HPMC. HPMC merupakan basis pembawa yang mudah diaplikasikan pada kulit dan tidak mengiritasi (toksik) dan memiliki viskositas yang stabil pada penyimpanan jangka panjang serta resisten terhadap pertumbuhan mikroba sehingga nyaman digunakan. Basis gel tersebut merupakan sintesis turunan selulosa yang berfungsi *gelling agent* yang termasuk basis hidrofilik (Kibbe, 2004). Digunakan basis gel hidrofilik karena daya sebarannya baik pada kulit, efeknya mendinginkan dan tidak menyumbat pori-pori kulit serta mudah dicuci dengan air (Voigt, 1994). Penggunaan HPMC pada sediaan masker gel *peel-off* dapat meningkatkan jumlah serat polimer sehingga semakin banyak cairan yang akan tertahan dan diikat oleh agen pembentuk gel. Perbedaan konsentrasi HPMC dapat berpengaruh pada peningkatan viskositas dan daya sebar serta kekuatan tarik dan elongasi pada sediaan masker gel (Martin, Swarbick and Cammarata, 1993). Sediaan gel HPMC dapat digunakan sebagai agen penstabil, agen pengemulsi dan agen peningkat viskositas dengan rentang konsentrasi 0,45-1% (Rowe, Sheskey and Quinn, 2009). Menurut *Final Report*

of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel (2009), mengatakan bahwa HPMC stabil dalam penggunaan kosmetik dengan frekuensi konsentrasi penggunaan lebih dari 0,1-1%.

Etanol merupakan salah satu basis masker gel *peel-off* yang berperan penting membantu proses pengeringan lapisan film yang terbentuk. Waktu mengering sediaan adalah salah satu dari parameter uji efektivitas sediaan masker gel *peel-off*. Sediaan masker gel *peel-off* yang dihasilkan diharapkan memiliki waktu kering yang cukup singkat, namun hasil yang diteliti oleh Rana (2013), memiliki waktu kering yang cukup lama yaitu sekitar 30-35 menit, oleh karena itu dilakukan optimasi dengan perbedaan konsentrasi etanol sehingga dapat menghemat waktu dan praktis digunakan. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Hassan and Peppas (2000), hasil menunjukkan gel transparan dengan penggunaan etanol berpengaruh terhadap sifat fisika waktu mengering dan viskositas sediaan serta pengaruh pengembangan gel, serta berpengaruh terhadap kekencangan atau kekuatan lapisan film sediaan gel yang dapat ditahan saat ditarik (*tensile strength*) dan elastisitas/kemampuan panjang polimer untuk merenggang ketika ditarik (*elongation at break*). Berdasarkan hal tersebut dapat dikatakan bahwa peningkatan konsentrasi etanol dapat mempengaruhi kecepatan waktu mengering, meningkatkan viskositas, meningkatkan *tensile strength* serta *elongation at break*. Konsentrasi etanol di atas 10% biasanya digunakan untuk sediaan masker gel *peel-off* (Mitsui, 1997). Konsentrasi lazim etanol yang biasa di gunakan sebagai pelarut dalam basis masker gel *peel-off* yaitu 10-20%. Pada sediaan topikal penggunaan etanol tidak lebih dari 20% karena dapat menyebabkan rasa perih (Willkinson and Moore, 1982). Namun pada penelitian yang dilakukan oleh Jayronia (2016), dengan menggunakan etanol sebagai pelarut dalam formula basis masker gel *peel-off* dengan konsentrasi

maksimal mampu memberikan waktu pengeringan masker lebih cepat dengan konsistensi yang sempurna.

Berdasarkan hal tersebut di atas, maka perlu dilakukan penelitian berupa kombinasi dari 3 bahan. Pertama, PVA yang berpengaruh pada pembentukan lapisan film dan kekencangan masker (Marten, 2002). Kedua, HPMC yang berpengaruh pada viskositas dan daya sebar masker (Martin, Swarbrick and Cammarata, 1993). Ketiga, etanol yang berpengaruh pada waktu kering sediaan masker gel *peel-off* (Hassan and Peppas, 2000). Alasan pemilihan PVA, HPMC, dan etanol yaitu untuk mendapatkan formula masker gel *peel-off* yang optimum yang mampu memenuhi kriteria atau persyaratan masker gel *peel-off*, dimana masker *peel-off* dapat menghasilkan lapisan film yang baik, dan kemudahan daya oles pada permukaan kulit serta mampu mengering dalam waktu yang singkat. Selain itu, diharapkan dari kombinasi antara PVA, HPMC, dan etanol mampu memenuhi persyaratan sediaan dari mutu fisik (viskositas dan daya sebar), efektivitas (waktu kering), keamanan serta aseptabilitas yang lebih baik.

Pengaruh pada peningkatan konsentrasi PVA dan HPMC dapat meningkatkan viskositas sediaan serta dapat meningkatkan jumlah serat polimer sehingga semakin banyak cairan yang tertahan dan diikat oleh agen pembentuk gel sehingga viskositas sediaan menjadi meningkat, sedangkan etanol mampu memberikan daya mengering pada sediaan karena semakin banyak cairan yang diikat oleh agen pembentuk gel (Martin, Swarbrick, and Cammarata, 1993). Namun, peningkatan konsentrasi kombinasi PVA, HPMC dan etanol dapat berpengaruh terhadap waktu pengeringan dan peningkatan viskositas sediaan serta penurunan daya sebar yang disebabkan oleh adanya absorpsi pada pelarut sehingga cairan tersebut tertahan (Martin, Swarbrick and Cammarata, 1993). Konsentrasi kombinasi PVA, HPMC dan etanol menyebabkan viskositas meningkat yang berbanding terbalik dengan

daya sebar sediaan, oleh karena itu perlu dilakukan optimasi dari kombinasi ketiga bahan tersebut untuk mengetahui dan mendapatkan formula optimum.

Pada penelitian ini digunakan metode *factorial design* dengan 3 faktor yaitu konsentrasi PVA, HPMC, dan etanol yang akan menghasilkan 8 formula (2^3). Kombinasi optimum dari suatu formula dapat diperoleh dengan cara *trial and error* dan teknik optimasi (Kurniawan dan Sulaiman, 2009). Respon yang akan digunakan pada penelitian ini adalah waktu mengering sediaan, viskositas sediaan, dan daya sebar sediaan. Konsentrasi PVA yang digunakan mengacu konsentrasi lazim dan penelitian terdahulu yaitu 6-13% dimana untuk konsentrasi level rendah (-1) yaitu 6%, menghasilkan viskositas yang rendah dan membentuk lapisan film yang rendah tetapi masih memasuki rentang viskositas sediaan masker gel *peel-off* (Rana, 2013) sedangkan, untuk level tinggi (+1) yaitu 13%, dapat menghasilkan viskositas yang tinggi dan lapisan film yang baik (*Final Report in the Safety Assessment of Polyvinyl Alcohol*, 1998). Konsentrasi HPMC yang digunakan mengacu konsentrasi lazim yaitu 0,45-1% sebagai *thickening agent*, untuk konsentrasi level rendah (-1) yaitu 0,45% mampu menurunkan viskositas sedangkan, sedangkan, untuk konsentrasi level tinggi (+1) yaitu 1% mampu meningkatkan viskositas (Rowe, Sheskey and Quinn, 2009). Konsentrasi lazim etanol yaitu 12-19% sebagai pengering, untuk level rendah (-1) yaitu 12% karena konsentrasi etanol diatas 12% biasanya digunakan untuk sediaan masker gel *peel-off* namun waktu kering sediaan masker (Mitsui, 1997) sedangkan, level tinggi (+1) adalah 19% karena untuk penggunaan sediaan topikal etanol terlalu tinggi dapat menyebabkan rasa perih dan dengan konsentrasi yang maksimal dapat memberikan waktu mengering sediaan lebih cepat dan berpengaruh pada peningkatan viskositas dan kekuatan tarik lapisan film (Hassan and Peppas, 2000; Wilkinson and Moore, 1982).

Sediaan masker gel *peel-off* kemudian dievaluasi mutu fisik, evaluasi efektivitas dan keamanan serta aseptabilitas. Hasil sediaan tersebut dievaluasi mutu fisik meliputi uji organoleptis (bentuk, warna, dan bau), uji homogenitas, uji pH, uji viskositas, dan uji daya sebar. Uji efektivitas yang meliputi pengamatan waktu kering, kekencangan masker, elastisitas lapisan film, dan kemudahan dibersihkan. Uji keamanan yang meliputi uji iritasi. Uji aseptabilitas yang meliputi uji kesukaan. Data optimasi yang didapatkan dengan metode *design factorial* menggunakan *software Design Expert* ver 10.0. untuk melihat pengaruh dan interaksi yang terjadi antara PVA, HPMC dan etanol. Dari data hasil pengamatan yang didapat, akan dilakukan analisa statistik dengan menggunakan *design expert* secara ANOVA *Yate's Treatment* dengan $\alpha = 0,05$ (Jones, 2010).

1.2 Perumusan Masalah

1. Bagaimana pengaruh dari masing-masing konsentrasi PVA, HPMC, etanol, dan interaksinya terhadap sifat mutu fisik (viskositas dan daya sebar) dan efektivitas (waktu kering, kekencangan, elastisitas, dan kemudahan dibersihkan) sediaan masker wajah gel *peel-off*?
2. Bagaimana formulasi optimum kombinasi konsentrasi PVA, HPMC, dan etanol pada sediaan masker wajah gel *peel-off* yang memenuhi persyaratan mutu fisik (viskositas dan daya sebar) dan efektivitas (waktu kering, kekencangan, elastisitas, dan kemudahan dibersihkan) sediaan?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Mengetahui pengaruh masing-masing konsentrasi PVA, HPMC, etanol, dan interaksinya terhadap sifat mutu fisik (viskositas dan

- daya sebar) dan efektivitas (waktu kering, kekencangan, elastisitas, dan kemudahan dibersihkan) sediaan masker wajah gel *peel-off*.
2. Mendapatkan rancangan formula masker wajah gel *peel-off* yang optimum dengan kombinasi konsentrasi PVA, HPMC, dan etanol yang dapat memenuhi persyaratan mutu fisik (viskositas dan daya sebar) dan efektivitas (waktu kering, kekencangan, elastisitas, dan kemudahan dibersihkan) sediaan.

1.4 Hipotesis Penelitian

Hipotesis dari penelitian ini adalah optimasi formula sediaan masker wajah gel *peel-off* dengan pengaruh dari masing-masing konsentrasi PVA sebagai *filming agent*, HPMC sebagai *thickening agent* dan etanol sebagai pengering serta interaksinya terhadap sifat mutu fisik (viskositas dan daya sebar) dan efektivitas (waktu kering, kekencangan, elastisitas, dan kemudahan dibersihkan) sediaan masker wajah gel *peel-off*.

1.5 Manfaat Penelitian

Melalui penelitian ini diharapkan dapat memperoleh formula sediaan masker wajah gel *peel-off* yang optimum serta memenuhi mutu fisik (viskositas dan daya sebar) dan efektivitas (waktu kering, kekencangan, elastisitas, dan kemudahan dibersihkan), keamanan serta aseptabilitas. Sehingga formula sediaan masker dapat bermanfaat dalam perkembangan formulasi dalam bidang kosmetika serta dapat memberikan informasi dan dapat diperoleh oleh produsen kosmetik serta memberikan informasi untuk penelitian selanjutnya agar dapat mengembangkan penelitian ini dan dapat berguna serta bermanfaat bagi masyarakat.