

KARYA TULIS ILMIAH
ANALISA KANDUNGAN TIMBAL (Pb) PADA LIPSTIK YANG
DIPERJUALBELIKAN DI PASAR SUKARAMAI
KOTA MEDAN



TIFANNI JULIANTI SIREGAR
P07534016093

POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES RI MEDAN
JURUSAN ANALIS KESEHATAN
2019

KARYA TULIS ILMIAH
ANALISA KANDUNGAN TIMBAL (Pb) PADA LIPSTIK YANG
DIPERJUALBELIKAN DI PASAR SUKARAMAI KOTA
MEDAN

Sebagai Syarat Menyelesaikan Pendidikan Program Studi
Diploma III



TIFANNI JULIANTI SIREGAR
P07534016093

POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES RI MEDAN
JURUSAN ANALIS KESEHATAN
2019

LEMBAR PERSETUJUAN

JUDUL : *Analisa Kandungan Timbal (Pb) pada lipstik yang diperjualbelikan di Pasar Sukramai Kota Medan*

Nama : Tifanni Julianti Siregar

NIM : P07534016093

Telah Diterima dan Disetujui Untuk Disidangkan Dihadapan Penguji

Medan, 26 Juni 2019

Menyetujui

Pembimbing



Drs. Mangoloi Sinurat, M.Si
NIP 19560813 198803 1 002

Mengetahui

Ketua Jurusan Analis Kesehatan
Politeknik Kesehatan Kemenkes Medan



Endang Sofia Siregar, S.Si, M.Si
NIP 19601013 198603 2 001

LEMBAR PENGESAHAN

JUDUL : Analisa Kandungan Timbal (Pb) pada lipstik yang
diperjualbelikan di Pasar Sukaramai Kota Medan

Nama : Tifanni Julianti Siregar

NIM : P07534016093

Karya Tulis Ilmiah ini Telah Diuji pada Sidang Ujian Akhir Program Jurusan
Analisis Kesehatan Poltekkes Kemenkes RI Medan
Medan, 26 Juni 2019

Penguji I



Sri Bulan Nasution, ST, M.Kes
NIP. 19710406 199403 2 002

Penguji II



Mardan Ginting, S.Si, M.Kes
NIP. 19600512 198112 1 002

Ketua Penguji



Drs. Mangoloi Sinurat, M.Si
NIP. 19560813 198803 1 002

**Ketua Jurusan Analisis Kesehatan
Politeknik Kesehatan Kemenkes RI Medan**



Endang Sofia Siregar, S.Si, M.Si
NIP. 19601013 198603 2 001

PERNYATAAN

ANALISA KANDUNGAN TIMBAL YANG DIPERJUALBELIKAN DI PASAR SUKARAMAI KOTA MEDAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam Karya Tulis Ilmiah ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk disuatu perguruan tinggi dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat dan ditulis dan diterbitkan oleh orang lain, kecuali secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebut dalam daftar pustaka.

Medan , Juni 2019

**Tifanni Julianti Siregar
P07534016093**

**POLYTECHNIC HEALTH MINISTRY OF MEDAN RI
HEALTH ANALYST DEPARTMENT
KTI, 26 JUNE 2019**

TIFANNI JULIANTI SIREGAR

**ANALYSIS OF LEAD (Pb) ON THE LIPSTICK THAT SALE AT
SUKARAMAI MARKET MEDAN CITY**

ix + 19 pages, 2 images, 2 tables, 5 attachments

ABSTRACT

Lipstick is a cosmetic dosage used to color the lips with an artistic touch so as to improve the aesthetic in makeup, but should not cause irritation to the lips with cosmetic additives that are still permitted The head of POM regulation number Hk. 03.1.23.07.11.6662 year 2011. Lead as a basic ingredient of lipstick that naturally contains lead and dye material.

The purpose of this research is to know the presence of lead and see if the lead level contained in the lipstick corresponds to the regulation of the head of POM number Hk. 03.1.23.07.11.6662 year 2011 $IE < 20$ mg/L. This researcher uses the Descriptive research, the time of research was conducted in March – June 2019. Samples were taken as many as 5 samples using a semicitative method. Research done in Sukaramai market in Medan and conducted analysis in the laboratory of Chemical Poltekkes in Medan Kemenkes.

The results of laboratory tests on the lead rate on the lipstick of the total sample is 0 mg/L. From these results it can be seen that the lead rate on the traded lipstick has a level of lead that meets the standard.

**Keywords: Lipstick, Lead rate
Reading list: 17 (2000 – 2015)**

**POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES RI MEDAN
JURUSAN ANALIS KESEHATAN
KTI, 26 JUNI 2019**

TIFANNI JULIANTI SIREGAR

**ANALISA KANDUNGAN TIMBAL (Pb) PADA LIPSTIK YANG
DIPERJUALBELIKAN DI PASAR SUKARAMAI KOTA MEDAN**

ix + 19 halaman, 2 gambar, 2 tabel, 5 lampiran

ABSTRAK

Lipstik adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk mewarnai bibir dengan sentuhan artistik sehingga dapat meningkatkan estetika dalam tata rias wajah, tetapi tidak boleh menyebabkan iritasi pada bibir dengan bahan tambahan kosmetik yang masih diizinkan dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor Hk.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011. Timbal sebagai bahan dasar lipstik yang secara alami mengandung timbal dan bahan pewarna.

Tujuan penelitian ini untuk mengetahui ada tidaknya timbal dan mengetahui apakah kadar timbal yang terkandung dalam lipstik sesuai dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor Hk.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 yakni < 20 mg/L. Peneliti ini menggunakan jenis penelitian deskriptif, waktu penelitian dilakukan pada bulan Maret – Juni 2019. Sampel yang diambil sebanyak 5 sampel dengan menggunakan metode semikuantitatif. Penelitian di lakukan di Pasar Sukaramai kota Medan dan dilakukan analisa di Laboratorium Kimia Amami Poltekkes Kemenkes Medan.

Hasil pemeriksaan laboratorium tentang kadar timbal pada lipstik dari total keseluruhan sampel adalah 0 mg/L. Dari hasil tersebut dapat dilihat bahwa kadar timbal pada lipstik yang diperjualbelikan memiliki kadar timbal yang memenuhi standar.

**Kata Kunci: Lipstik, Kadar Timbal
Daftar Bacaan : 17 (2000 – 2015)**

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karuniaNYA sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah yang berjudul “**Analisa Kandungan Timbal (Pb) Pada Lipstik Yang Diperjualbelikan Di Pasar Sukaramai Kota Medan**” ini tepat pada waktunya. Karya Tulis Ilmiah ini disusun sebagai salah satu syarat dalam menyelesaikan pendidikan Diploma III Politeknik Kesehatan Kemenkes Medan Jurusan Analis Kesehatan.

Dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini penulis banyak mendapat bantuan, pengarahan, bimbingan dan dukungan dari banyak pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Direktur Politeknik Kesehatan Medan Ibu Dra. Ida Nurhayati, M.Kes atas kesempatan yang diberikan kepada penulis untuk mengikuti dan menyelesaikan Pendidikan Ahli Madya Analis Kesehatan.
2. Ibu Endang Sofia S.Si, M.Si selaku Ketua Jurusan Analis Kesehatan Medan.
3. Bapak Drs. Mangoloi Sinurat, M.Si selaku pembimbing yang telah sabar dalam memberi dukungan, bimbingan serta arahan kepada penulis.
4. Ibu Sri Bulan Nasution, ST, M.Kes selaku penguji I dan Bapak Mardan Ginting, S.Si, M.Kes selaku penguji II yang telah banyak memberi masukan berupa kritik dan saran untuk kesempurnaan Karya Tulis Ilmiah ini.
5. Staff dan Dosen Akademik Analis Kesehatan Medan yang telah mendidik dan membimbing penulis selama mengikuti pendidikan.
6. Kedua orangtua saya yang tercinta dan teristimewa yang telah berjuang menyekolahkan saya ke perguruan tinggi, serta memberikan do'a , semangat dan dukungan kepada penulis untuk menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.

7. Kedua adik kandung, abangda tersayang dan keluarga, dan sahabat-sahabat penulis telah memberi semangat dan doa untuk menyelesaikan pendidikan di Politeknik Kemenkes Medan Jurusan Analis Kesehatan sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
8. Terima kasih untuk Mahasiswa/i Politeknik Kesehatan Kemenkes Medan Jurusan Analis Kesehatan Angkatan 2016 yang telah membantu dan memberi masukan kepada penulis sehingga karya Tulis Ilmiah ini dapat diselesaikan.

Penulis menyadari bahwa Karya Tulis Ilmiah ini masih banyak kekurangan baik dari segi penyajian materi maupun didalam sistem penulisannya. Oleh sebab itu penulis sangat berharap kritikan atau saran yang bersifat membangun kepada dosen dan para pembaca sehingga Karya Tulis Ilmiah ini dapat disajikan secara sempurna.

Teriring doa semoga segala kebaikan yang telah diberikan kepada penulis mendapatkan balasan yang berlipat ganda dari Allah SWT.

Medan, 26 Juni 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRACT	i
ABSTRAK	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	v
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Perumusan Masalah	3
1.3. Tujuan Penelitian	3
1.3.1. Tujuan Umum	3
1.3.2. Tujuan Khusus	3
1.4. Manfaat Penelitian	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Lipstik	5
2.1.1. Pengertian Lipstik	5
2.1.2. Komponen Utama dalam Lipstik	5
2.1.3. Komponen Tambahan dalam Lipstik	6
2.1.4. Persyaratan Lipstik Yang Diinginkan Wanita	7
2.2. Timbal	8
2.2.1. Pengertian Timbal	8
2.2.2. Sifat Logam Timbal	8
2.3. Parameter Keamanan Lipstik	9
2.3.1. Bahaya Timbal pada Lipstik	10
2.4. Food Contamination Test Kit F-09 ContFote	11
2.4.1. Metode Tes Lead	12
2.5. Kerangka Konsep	12
2.6. Definisi Operasional	12
BAB 3 METODE PENELITIAN	14
3.1. Jenis Penelitian	14
3.2. Lokasi dan Waktu Penelitian	14
3.2.1. Lokasi Penelitian	14
3.2.2. Waktu Penelitian	14
3.3. Populasi dan Sampel Penelitian	14
3.3.1. Populasi Penelitian	14
3.3.2. Sampel Penelitian	14

3.4. Jenis dan Cara Pengumpulan Data	14
3.5. Alat dan Reagensia	15
3.5.1. Alat	15
3.5.2. Reagensia	15
3.6. Persiapan Sampel	15
3.7. Cara Kerja Semikuantitatif Test Kit	16
3.8. Pengolahan dan Analisa Data	16
BAB 4 HASIL DAN PEMBAHASAN	17
4.1. Hasil Penelitian	17
4.1.1. Hasil Analisa Semikuantitatif Test Kit	17
4.2. Pembahasan	17
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	19
5.1. Kesimpulan	19
5.2. Saran	19
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1. Logam Timbal	8
Gambar 3.1. Skala warna Tes Strip ContFote 9	15

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1. Alat Pemeriksaan	14
Tabel 4.1. Hasil Pemeriksaan Kandungan Timbal pada Lipstik	16

DAFTAR LAMPIRAN

- 1. Ethical Clearance**
- 2. Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011**
- 3. Gambar Bahan, Prosedur Kerja dan Hasil Penelitian**
- 4. Jadwal Penelitian**
- 5. Lembar Konsul Karya Tulis Ilmiah**

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kosmetika merupakan kebutuhan yang penting dalam kehidupan khususnya untuk wanita. Kosmetik digunakan secara berulang-ulang hampir di seluruh area tubuh setiap harinya, sehingga diperlukan persyaratan yang aman untuk digunakan (Tranggono dan Latifah, 2007). Salah satu kosmetik yang banyak digunakan wanita adalah lipstik. Lipstik adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk mewarnai bibir dengan sentuhan artistik sehingga dapat meningkatkan estetika dalam tata rias wajah, tetapi tidak boleh menyebabkan iritasi pada bibir (Mukaromah, 2008). Lipstik merupakan campuran dari lilin, minyak dan pewarna dalam berbagai konsentrasi.

Lipstik yang aman adalah lipstik yang tidak mengandung bahan-bahan yang berbahaya. *Journal of Hazardous Material* tahun 2010 mengungkapkan beberapa lipstik mengandung logam berat yang berbahaya bagi tubuh manusia seperti paraben, *methacrylate*, timbal, kromium, dan cadmium (Setyanti, 2012).

Timbal (Pb) merupakan logam berat yang sangat berbahaya pada tingkat pertama. Beberapa faktor yang diduga sebagai penyebab pencemaran timbal pada lipstik adalah bahan dasar yang digunakan secara alami mengandung Pb seperti pada *beewax* yang mengandung $Pb \leq 10$ ppm, pewarna yang digunakan mengandung timbal seperti *iron oxide* sebesar ≤ 10 ppm. Cemaran timbal dapat terjadi pada saat produksi seperti berasal dari *solder* timbal atau pada peralatan untuk produksi lipstik yang menggunakan cat mengandung timbal (Nourmoradi et al., 2013).

Menurut peraturan BPOM RI nomor HK. 03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 bahwa timbal merupakan bahan yang dilarang dalam kosmetik. Sehingga ditetapkan untuk batas aman cemaran logam berat timbal adalah ≤ 20 mg/kg atau 20mg/L atau 20 ppm.

Lipstik yang mengandung logam berat ini akan sangat berbahaya bagi wanita karena penggunaannya pada daerah bibir yang bukan hanya

mengakibatkan sensitivitas pada bibir namun juga dapat tertelan karena menempel pada makanan dan masuk ke dalam tubuh manusia yakni masuk pada sistem pencernaan manusia (Supriyadi, 2008). Jumlah timbal melebihi batas yang sudah ditetapkan masuk ke dalam tubuh akan masuk ke dalam peredaran darah dan terakumulasi dalam jaringan, terutama tulang (BPOM RI, 2014). Salah satu gangguan yang diakibatkan oleh keracunan Pb dan persenyawaan anorganiknya adalah gangguan pada sistem hematopoetik adalah terhambatnya aktifitas enzim *aminolevulinic acid dehydrogenase* (ALAD) dalam eritroblas sumsum tulang dan eritrosit pada sintesis heme. Hal ini akan mengakibatkan peningkatan kadar amino levulinate acid (ALAD) dalam serum dan urine (Ardyanto, 2005). Timbal juga dapat menyebabkan hipertensi, hiperaktifitas, kerusakan otak, disfungsi ginjal dan retradasi mental (anak-anak lebih sensitif) (Herman, 2006). Pada wanita hamil timbal dapat melewati plasenta dan kemudian akan ikut masuk dalam sistem peredaran janin dan selanjutnya setelah bayi lahir, timbal akan dikeluarkan bersama air susu ibu (Widowati et al., 2008). Efek yang ditimbulkan tidak serta merta tampak pada pemakai lipstik melainkan bahan-bahan tersebut akan terakumulasi dalam tubuh dan pada suatu saat akan menimbulkan efek yang besar.

Pasar Sukarami merupakan salah satu pasar tradisonal yang terletak di Jalan Arief Rahman Hakim merupakan pasar yang terkenal di kota Medan. Pasar ini menjual segala kebutuhan pokok sehari-hari, perlengkapan belajar, kebutuhan pakaian, barang elektronik dan berbagai penjual kosmetik. Salah satu jenis kosmetik yang diperjualbelikan di Pasar Sukaramai adalah Lipstik.

Berdasarkan hasil survey yang dilakukan di Pasar Sukaramai Kota Medan, terdapat 10 pedagang kosmetik yang menjual lipstik buatan lokal. Ditemukan masih terdapat lipstik yang dijual dengan harga yang terjangkau, warna yang menarik, sehingga konsumen sering menggunakan 5 sampel lipstik ini. Maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian terhadap keberadaan logam berat seperti timbal dalam sediaan lipstik.

Dan penelitian ini sudah pernah dilakukan oleh Martha Helen Sihite, Evi Naria, Nurmaini dengan judul penelitian “ Analisis Kandungan Timbal Pada Lipstik Impor Dan dalam Negeri Serta Tingkat Pengatuhuan Konsumen Dan Pedagang

Terhadap Lipstik Yang Beredar Di Pasar Petisah Kota Medan” pada tahun 2015 yang dilaksanakan di Fakultas Kesehatan Lingkungan FKM USU. Dengan hasil penelitian menunjukkan bahwa dari 8 sampel yang diperiksa mengandung Timbal pada kisaran 0,121-2,010 mg/kg yang berarti lipstik tersebut masih berada dibawah batas maksimum yang diperbolehkan oleh BPOM.

Berdasarkan hasil pengawasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) di seluruh Indonesia pada awal tahun 2012 sampai bulan oktober 2012 ditemukan 48 kosmetik yang mengandung zat kimia yang berbahaya dan dilarang. BPOM mengeluarkan peringatan publik atau *public warning* (terlampir) yang bertujuan agar masyarakat tidak menggunakan kosmetik tersebut karena dapat membahayakan kesehatan. Pada tahun 2012, ditemukan cemaran timbal pada lipstik impor dan dalam negeri yang beredar di Jakarta. Kadar timbal tertinggi terdapat pada lipstik warna merah muda yaitu +40 mg/kg (Ziarati et al., 2012).

Berdasarkan hal tersebut peneliti ingin melakukan pemeriksaan analisa kadar timbal pada lipstik yang diperjual belikan di Pasar Sukaramai Kota Medan.

1.2. Perumusan Masalah

Apakah pada sediaan lipstik yang beredar di Pasar Sukarami Kota Medan mengandung Timbal dengan batas persyaratan berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor Hk.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 yaitu dengan kadar ≤ 20 mg/L atau 20 ppm.

1.3. Tinjauan Penelitian

1.3.1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui ada tidaknya kandungan Timbal yang terdapat pada lipstik yang diperjualbelikan di Pasar Sukaramai Kota Medan.

1.3.2. Tujuan Khusus

Untuk menentukan kadar kandungan Timbal yang terdapat pada lipstik yang diperjualbelikan di Pasar Sukaramai Kota Medan.

1.4. Manfaat Penelitian

1. Untuk menambah ilmu pengetahuan terhadap peneliti dan pembaca dimasa yang akan datang.
2. Untuk memberikan informasi kepada masyarakat tentang bahaya logam berat timbal pada lipstik terhadap kesehatan, untuk lebih berhati-hati dalam memilih lipstik yang digunakan.
3. Sebagai persyaratan untuk menyelesaikan program pendidikan Diploma III Analis Kesehatan Poltekkes Kemenkes Medan.

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Lipstik

2.1.1. Pengertian Lipstik

Lipstik adalah produk kosmetik yang paling luas digunakan, lipstik juga digunakan untuk melembabkan bibir yang dapat kering akibat dari cuaca yang kering ataupun dingin (Tranggono dan Latifah, 2007). Lipstik adalah pewarna bibir yang dikemas dalam bentuk batang padat (roll up) yang dibentuk dari minyak, lilin dan lemak. (Barel et al., 2009).

2.1.2. Komponen Utama dalam Lipstik

1. Minyak

Minyak yang digunakan dalam lipstik harus memberikan kelembutan, kilauan dan berfungsi sebagai medium pendispersi zat warna. Minyak yang digunakan antara lain minyak jarak, minyak mineral, dan minyak nabati lain. Minyak jarak merupakan minyak nabati yang unik karena memiliki viskositas yang tinggi dan memiliki kemampuan melarutkan staining-dye dengan baik. Minyak jarak merupakan salah satu komponen penting dalam banyak lipstik modern. Viskositasnya yang tinggi adalah salah satu keuntungan dalam menunda pengendapan dari pigmen yang tidak larut pada saat pencetakan. Sehingga dispersi pigmen benar-benar merata.

2. Lilin

Lilin digunakan untuk memberi struktur batang yang kuat pada lipstik dan menjaganya agar tetap padat walau dalam keadaan hangat. Campuran lilin yang ideal akan menjaga lipstik tetap padat setidaknya pada suhu 50 derajat celsius dan mampu mengikat fase minyak agar tidak keluar atau berkeringat. Tapi, juga harus tetap lembut dan mudah dioleskan pada bibir dengan tekanan serendah mungkin. Lilin yang digunakan antara lain carnauba wax, candelilla wax, beeswax, ozokerites, spermaceti dan cetil alkohol.

Carnauba wax merupakan salah satu lilin alami yang sangat keras karena memiliki titik lebur yang tinggi yaitu 85 derajat celsius. Biasa digunakan dalam jumlah kecil untuk meningkatkan titik lebur dan kekerasan lipstik.

3. Lemak

Lemak yang biasa digunakan adalah campuran lemak padat yang berfungsi untuk membentuk lapisan film pada bibir, member tekstur yang lembut, meningkatkan kekuatan lipstik, dan dapat mengurangi efek berkeriat dan pecah pada lipstik. Fungsinya yang lain dalam proses pembentukan lipstik adalah sebagai pengikat dalam basis antara fase minyak dan fase lilin dan sebagai pedispersi untuk pigmen. Lemak padat yang biasa digunakan dalam basis lipstik adalah lemak coklat, lanolin, lesitin, minyak nabati terhidrogenasi dan lain-lain.

4. Zat warna

Zat warna dalam lipstik dibedakan atas dua jenis yaitu staining dye dan pigmen. Staining dye merupakan zat warna yang larut atau terdispersi dalam basisnya, sedangkan pigmen merupakan zat warna yang tidak larut tetapi tersuspensi dalam basisnya. Kedua macam zat warna ini masing-masing memiliki arti tersendiri. Tapi, dalam lipstik keduanya dicampur dengan komposisi sedemikian rupa untuk memperoleh warna yang diinginkan. (Tranggono dan Latifah, 2007).

2.1.3. Komponen Tambahan dalam Lipstik

1. Antioksidan

Antioksidan digunakan untuk melindungi minyak dan bahan tak jenuh lainnya, yang rawan terhadap reaksi oksidasi. BHT, BHA, dan Vitamin E adalah antioksidan yang paling sering digunakan. Antioksidan yang digunakan harus memenuhi syarat.

- a. Tidak berbau agar tidak mengganggu wangi parfum dalam kosmetika.
- b. Tidak berwarna.
- c. Tidak toksik
- d. Tidak berubah meskipun disimpan lama

2. Pengawet

Kemungkinan untuk bakteri atau jamur untuk tumbuh di dalam sediaan lipstik sebenarnya sangat kecil karena lipstik tidak mengandung air. Akan tetapi jika lipstik diaplikasikan pada bibir kemungkinan akan terjadi kontaminasi pada permukaan lipstik sehingga terjadi pertumbuhan mikroorganisme. Oleh karena itu perlu ditambahkan pengawet di dalam formula lipstik. Pengawet yang sering digunakan yaitu metil paraben dan propil paraben (Poucher, 2000).

3. Parfum

Bau pewangian (*fragrance*) atau lebih tepat bahan pemberi rasa (*flavoring*) digunakan untuk memberikan bau yang menyenangkan, menutupi bau dari lemak yang digunakan sebagai basis, dan dapat menutupi bau yang mungkin timbul selama penyimpanan dan penggunaan lipstik (Tranggono dan Latifah, 2007).

4. Surfaktan

Surfaktan berfungsi memudahkan pembasahan dan dispersi partikel-partikel pigmen warna yang padat (Tranggono dan Latifah, 2007).

2.1.4. Persyaratan Lipstik Yang Diinginkan Wanita

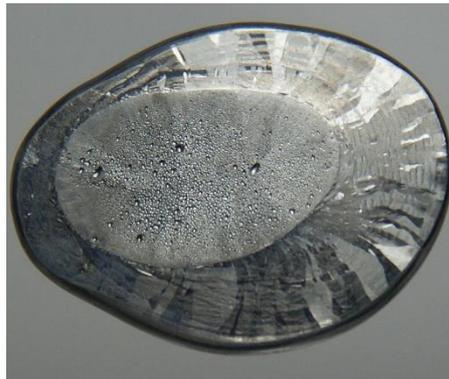
1. Melapisi bibir secara mencukupi
2. Dapat bertahan pada bibir selama mungkin
3. Cukup melekat pada bibir namun tidak sampai lengket
4. Tidak mengiritasi atau menimbulkan alergi pada bibir
5. Melembabkan bibir dan tidak mengeringkannya
6. Memberikan warna yang merata pada bibir
7. Penampilannya harus menarik baik warna maupun bentuknya
8. Tidak meneteskan minyak, permukaan mulus, tidak bopeng atau bintik atau memperlihatkan hal-hal yang tidak menarik (Tranggono dan Latifah, 2007).

2.2. Timbal

2.2.1. Pengertian Timbal (Pb)

Timbal atau dalam keseharian lebih dikenal dengan nama timah hitam, dalam bahasa ilmiahnya dinamakan plumbum, dan logam ini disimbolkan dengan Pb. Logam timbal berwarna abu-abu kebiruan. Timbal termasuk ke dalam kelompok logam-logam golongan IV-A pada Tabel Periodik unsur kimia. Mempunyai nomor atom (NA) 82 dengan bobot atau berat atom (BA) 207,2. (Palar, 2008).

Penyebaran logam timbal di bumi sangat sedikit. Jumlah timbal yang terdapat diseluruh lapisan bumi hanyalah 0,0002% dari jumlah seluruh kerak bumi. Jumlah ini sangat sedikit jika dibandingkan dengan jumlah kandungan logam berat lainnya yang ada di bumi. (Sartono, 2003).



Gambar 2.1. Logam Timbal

2.2.2. Sifat Logam Timbal

1. Merupakan logam yang lunak, sehingga dapat dipotong dengan menggunakan pisau atau dengan tangan dan dapat dibentuk dengan mudah.
2. Merupakan logam yang tahan terhadap peristiwa korosi atau karat, sehingga logam timbal sering digunakan sebagai bahan coating.
3. Mempunyai titik lebur hanya 327,5°C.
4. Mempunyai kerapatan yang lebih besar dibandingkan dengan logam-logam biasa, kecuali emas dan merkuri.
5. Merupakan penghantar listrik yang tidak baik.

2.3. Parameter Keamanan Lipstik

1. Lipstik yang aman memiliki nomor registrasi atau izin edar yang sudah terdaftar di Badan POM Indonesia, bila sudah terdaftar maka dapat dicek di website BPOM Indonesia (BPOM, 2011).
2. Lipstik yang aman biasanya mencantumkan daftar komposisi bahan sediaan tersebut, tanggal kadaluarsa, atau informasi lainnya. Produsen yang jujur akan mencantumkan semua informasi dengan lengkap. (BPOM, 2011).
3. Lipstik yang aman tidak mengandung bahan pewarna yang berbahaya (BPOM, 2011).

Bahan pewarna ditambahkan dalam lipstik untuk menambah daya tarik konsumen terhadap produk tersebut, akan tetapi banyak oknum-oknum tidak bertanggungjawab menambahkan bahan pewarna berbahaya seperti Rhodamin B.

4. Lipstik yang aman tidak mengandung logam kontaminan seperti Timbal.

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2011 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Nomor Hk.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika, menyatakan bahwa batas cemaran timbal dalam kosmetika adalah $\leq 20\text{mg/L}$ atau 20 ppm.

Lipstik dapat terkontaminasi timbal karena bahan dasar yang digunakan secara alami mengandung timbal atau tercemar selama produksi. Timbal dapat digunakan sebagai zat warna seperti Pb karbonat dan Pb sulfat. Selain itu, kontaminasi timbal pada lipstik mungkin berasal dari *solder* timbal atau pada peralatan yang digunakan untuk produksi lipstik yang menggunakan cat yang mengandung timbal. Timbal yang ditemukan pada lipstik diduga berasal dari bahan dasar lipstik yang secara alami mengandung timbal seperti *beewax* yang mengandung Pb ≤ 10 ppm, bahan pewarna seperti *iron oxide* yang mengandung timbal ≤ 10 ppm.

2.3.1. Bahaya Timbal pada Lipstik

Jika kosmetik yang mengandung timbal (Pb) terus-menerus digunakan dan dioleskan pada kulit, maka melalui penetrasi kulit akan masuk ke jaringan tubuh pemakai dan seiring dengan lamanya pemakaian. Intoksikasi Pb biasa terjadi melalui jalur oral, kontak melalui kulit, pernafasan, melalui makanan dan minuman.

1. Gangguan terhadap fungsi ginjal

Timbal dapat menyebabkan tidak berfungsinya *tubulus renal*, *nephropati irreversible*, *sclerosis vaskuler*, *sel tubulus atropi*, *fibrosis* dan *sclerosis glomerulus*. Akibatnya dapat menimbulkan *aminoaciduria* dan *glukosuria*, dan jika paparannya terus berlanjut dapat terjadi nefritis kronis.

2. Gangguan terhadap sistem reproduksi

Timbal dapat menyebabkan gangguan pada sistem reproduksi berupa keguguran, kelahiran prematur dan kematian janin. Timbal mempunyai efek racun pada gamet dan dapat menyebabkan cacat kromosom. Paparan timbal dengan kadar yang rendah yang berlangsung cukup lama dapat menurunkan IQ.

Pada wanita hamil timbal dapat melewati plasenta dan kemudian akan ikut masuk kedalam sistem peredaran darah janin dan selanjutnya setelah bayi lahir, timbal akan dikeluarkan bersama air susu ibu (Widowati et al., 2008).

Efek timbal pada pria yakni menurunkan jumlah sperma dan meningkatkan jumlah sperma abnormal.

3. Gangguan terhadap sistem hemopoitik

Keracunan timbal dapat menyebabkan terjadinya anemia akibat penurunan sintesis globin walaupun tak tampak adanya penurunan kadar zat besi dalam serum. Anemia ringan yang terjadi disertai sedikit peningkatan kadar ALAD (Amino Levulinic Acid Dehidrase) dalam serum dan urine (Ardyanto, 2005). Memperpendek umur sel eritrosit, menurunkan jumlah sel eritrosit dan kadar sel eritrosit muda.

4. Gangguan terhadap sistem syaraf

Efek timbal terhadap kerja otak lebih sensitive pada anak-anak dibandingkan orang dewasa. Paparan menahun timbal dapat menyebabkan *lead encephalopathy*. Gambaran klinis yang timbul adalah rasa malas, gampang tersinggung, sakit kepala, tremor, halusinasi, gampang lupa, sukar konsentrasi dan menurunnya kecerdasan.

Daya racun timbal di dalam tubuh di antaranya disebabkan oleh penghambatan enzim oleh ion-ion Pb^{2+} . Enzim yang diduga dihambat adalah yang diperlukan untuk pembentukan hemoglobin. Pada jaringan atau organ tubuh, logam timbal akan terakumulasi pada tulang (BPOM RI, 2014), karena logam ini dalam bentuk ion (Pb^{2+}) mampu menggantikan keberadaan ion Ca^{2+} (kalsium) yang terdapat pada jaringan tulang. Tulang berfungsi sebagai tempat pengumpulan timbal karena sifat-sifat Pb^{2+} yang hampir sama dengan Ca^{2+} . Dalam tubuh, lebih dari 90% timbal disimpan dalam tulang. (Sumardjo, 2009).

2.4. Food Contamination Test Kit F-09 ConFote

Food Contamination Test Kit ConFote F-09 merupakan alat test yang berfungsi untuk mengetahui cemaran atau kontaminasi kandungan kimia dan mikrobiologi berbahaya secara kualitatif dalam sampel makanan, minuman maupun kosmetik.

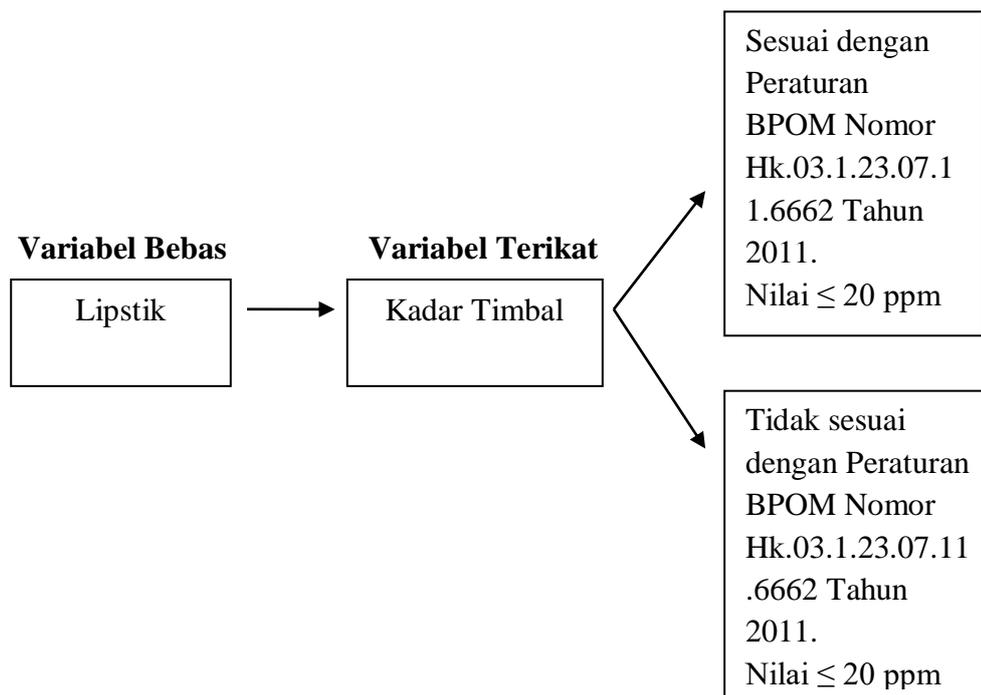
Test ini dapat dilakukan untuk mengetahui ada tidaknya 8 cemaran kimiawi bersifat racun:

1. Siandia
2. Arsen
3. Boraks
4. Methyl Yellow
5. Merkuri
6. Rhodamin B
7. Formalin
8. Plumbum (Tes Lead)

2.4.1. Metode Tes Lead

Analisa test trip dan reagen untuk deteksi analisa semikuantitatif lead ion. Dalam larutan asam, lead bereaksi dengan cuka rhodizonic untuk membentuk suatu warna merah yang kompleks.

2.5. Kerangka Konsep



2.6. Definisi Operasional

1. Lipstik adalah sediaan kosmetik yang digunakan untuk mewarnai bibir dengan sentuhan artistik, sehingga dapat meningkatkan estetika dalam tata rias wajah yang dikemas dalam bentuk batang padat.
2. Timbal (Pb) merupakan logam berat yang sangat berbahaya pada tingkat pertama, sedangkan penggunaan timbal (Pb) biasanya ditambahkan untuk sediaan warna.
3. Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Nomor

Hk.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika, menyatakan bahwa batas cemaran timbal dalam kosmetika adalah $\leq 20\text{mg/L}$ atau 20 ppm.

BAB 3

METODE PENELITIAN

3.1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian deskriptif dengan pengujian laboratorium untuk menentukan ada atau tidaknya Timbal dan menentukan kadar Timbal pada lipstik yang diperjualbelikan di Pasar Sukaramai Kota Medan dengan analisa semikuantitatif metode kolorimetri menggunakan Test Kit.

3.2. Lokasi dan Waktu Penelitian

3.2.1. Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan di Pasar Sukaramai Kota Medan dan diuji di Laboratorium Kimia Makanan dan Minuman Politeknik Kesehatan RI Jurusan Analis Kesehatan Medan Jalan Williem Iskandar Pasar V Barat No. 6 Medan Estate.

3.2.2. Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan pada bulan Maret – Juni 2019.

3.3. Populasi dan Sampel Penelitian

3.3.1. Populasi Penelitian

Populasi penelitian ini adalah seluruh lipstik dengan berbagai merek yang diperjualbelikan di Pasar Sukarami Kota Medan.

3.3.2. Sampel Penelitian

Sampel yang digunakan adalah lipstik diambil dari 5 macam sampel. Sampel yang berwarna merah sebanyak 4 sampel dan samperl berwarna merah muda 1 sampel.

3.4. Jenis dan Cara Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini data yang digunakan adalah data primer yang diperoleh dari hasil Analisa Kandungan Timbal pada Lipstik yang dilakukan di Laboratorium Kimia Jurusan Analis Kesehatan.

3.5. Alat dan Reagensia Pemeriksaan

3.5.1. Alat

No	Nama Alat	Ukuran	Merek
1	Pipet tetes	-	Pyrex
2	Tangkai pengaduk	-	Pyrex
3	Tabung reaksi	5 x 20 cm	Pyrex
4	Gelas Kimia	250 ml	Pyrex
5	Pipet Ukur	10 ml	Pyrex
6	Skala warna	-	Test Kit F-09 ContFote
7	Tes Lead strip	-	Test Kit F-09 ContFote
8	Cawan Porselen	-	-
9	Furnance	-	Memert
10	Centrifuge	-	Ever Light
11	Rak Tabung	-	-

Tabel 3.1. Alat Pemeriksaan

3.5.2. Reagensia

1. Larutan Pb-1
2. Larutan NaOH 5%
3. Larutan K₂CrO₄ 5%
4. Larutan HNO₃ 5%
5. Larutan KI 5%
6. Larutan Na₂S 5%
7. Larutan HCl 5%

3.6. Persiapan Sampel

1. Sampel diabukan di Furnance temperature $\pm 700^{\circ}\text{C}$ selama 60 menit.
2. Setelah menjadi Abu + HNO₃ (pekat) sebanyak 3 tetes kemudian tambahkan dengan aquadest sebanyak 2 ml
3. Homogenkan, masukkan kedalam tabung reaksi lalu sentrifius selama 5 menit kecepatan 1500 rpm.
4. Masukkan sampel sebanyak 1 ml kedalam tabung reaksi tambahkan pereaksi:



- b. Sampel + KI → $\text{PbI}_2 \downarrow + 2\text{KNO}_3$
- c. Sampel + Na_2S → $\text{PbS} \downarrow + 2\text{KNO}_3$
- d. Sampel + HCl → $\text{PbCl} \downarrow + 2\text{HNO}_3$

3.7. Cara Kerja Semikuantitatif Test Kit

1. Cairan setelah di centrifuge masukkan pada wadah test kit dan teteskan 1-3 tetes pereaksi Pb-1 pada sampel yang akan diuji.
2. Aduk beberapa kali dan diamkan selama 1 menit agar bereaksi.
3. Perlahan masukkan test strips ke permukaan sampel agar terendam pada zona reaksi.
4. Setelah 1 menit, bandingkan bahan pereaksi dengan skala warna.



Gambar 3.1. Skala Warna Tes Kit ContFote

3.8. Pengolahan dan Analisa Data

Data yang diperoleh disajikan dalam bentuk narasi tabel untuk melihat adanya timbal pada lipstik yang diperjualbelikan di Pasar Sukaramai Kota Medan secara Kolorimetri.

BAB 4

HASIL DAN PEMBAHASAN

4.1. Hasil Penelitian

Dari hasil penelitian yang dilakukan terhadap 5 sampel lipstik yang diperjualbelikan di Pasar Sukaramai Kota Medan dan diuji di Laboratorium Kimia Makanan dan Minuman Politeknik Kesehatan RI jurusan Analis Kesehatan Medan Jalan Williem Iskandar Pasar V Barat No. 6 Medan Estate, maka diperoleh hasil sebagai berikut:

4.1.1. Hasil Analisa Semikuantitatif Test Kit

Tabel 4.1. Hasil Pemeriksaan Kandungan Timbal pada Lipstik

No	Merk Sampel	Kode Sampel	Hasil Warna	Hasil (ppm)
1	Quina Pesona	QP	Terbentuk warna putih kekuningan	0 ppm
2	Quina	QA	Terbentuk warna putih kekuningan	0 ppm
3	Lindour	L	Terbentuk warna putih kekuningan	0 ppm
4	Dolby	D	Terbentuk warna putih kekuningan	0 ppm
5	Raffini	R	Terbentuk warna putih kekuningan	0 ppm

4.2. Pembahasan

Pasar Sukaramai Kota Medan memiliki luas wilayah ± 10.000 m². Pasar Sukaramai terletak di Jalan Arief Rahman Hakim, Sukaramai II, Kecamatan Medan Medan Area kota Medan. Pasar Sukaramai merupakan salah satu pusat perdagangan kota Medan. Salah satu barang dagangan yang banyak terdapat di pasar Sukaramai adalah kosmetika berupa lipstik.

Dari hasil penelitian yang dilakukan terhadap 5 sampel yang sering dijual di Pasar Sukaramai Kota Medan menurut para pedagang kosmetik dan diuji di Laboratorium Kimia Makanan dan Minuman Politeknik Kesehatan RI Jurusan Analis Kesehatan Medan Jalan Williem Iskandar Pasar V Barat No. 6 Medan Estate. Dilakukan pemeriksaan secara semikuantitatif menggunakan Food Contamination Test Kit F-09 ContFote.

Dari Tabel 4.1. di atas menunjukkan bahwa semua lipstik yang diperjualbelikan di Kota Medan mengandung logam timbal (Pb) kisaran kandungan timbal (Pb) yang ditemukan pada lipstik lokal adalah 0 mg/l atau 0 ppm. Hasil tersebut dapat disesuaikan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika, dinyatakan bahwa batas cemaran timbal dalam kosmetika adalah ≤ 20 mg/L atau 20 ppm.

Pada peneliti sebelumnya dilakukan terhadap 8 sampel lipstik yakni di Universitas Sumatera Utara, ke 8 sampel lipstik yang dilakukan di laboratorium ditemukan seluruh sampel lipstik yang beredar di pasar Petisah kota Medan mengandung timbal pada kisaran 0,121-2,010 mg/kg yang berarti lipstik tersebut masih berada dibawah batas maksimum yang diperbolehkan oleh BPOM RI yaitu < 20 mg/L atau 20 ppm.

Dari uraian diatas dapat dinyatakan bahwa produsen kosmetik telah mengikuti aturan oleh pemerintah yang di tegaskan melalui Badan Pengawasan Obat dan Makanan dan Dinas Kesehatan.

BAB 5

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1. Kesimpulan

Dari hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa sampel lipstik yang diperjualbelikan dan diambil dari berbagai pedagang kosmetik di Pasar Sukaramai Kota Medan sebanyak 5 sampel: Quina Pesona (QP), Quina (Q), Lindour (L), Dolby (D), Raffini (R) seluruh sampel terbentuk warna putih kekuningan dan memiliki kadar Timbal 0 mg/l yang berarti lipstik tersebut masih berada dibawah batas maksimum yang diperbolehkan oleh Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika, dinyatakan bahwa batas cemaran timbal dalam kosmetika adalah ≤ 20 mg/L atau 20 ppm. Setelah dilakukannya penelitian, penulis merasa senang karena lipstik yang di teliti tidak mengandung logam berat timbal dan pembaca bisa mendapatkan informasi dari penelitian ini.

5.2. Saran

1. BPOM RI sebaiknya memberikan informasi lebih banyak tentang lipstik yang mengandung timbal kepada masyarakat sehingga konsumen dan pedagang dapat lebih berhati-hati memilih lipstik yang akan mereka gunakan atau jual dan dapat terhindar dari gangguan kesehatan yang diakibatkan logam timbal.
2. Bagi peneliti lain yang akan melakukan penelitian ini disarankan untuk menggunakan Spektrofotometer Serapan Atom (SSA) agar mendapatkan hasil yang lebih sensitif.
3. Bagi peneliti yang akan datang disarankan untuk menambah jumlah sampel pemeriksaan dan menggunakan lipstik yang paling sering dijual oleh pedagang kosmetik sebagai sampel pemeriksaan.

DAFTAR PUSTAKA

- Ardyanto, Denny. 2005. *Deteksi Pencemaran Timah Hitam (Pb) Dalam Darah Masyarakat Yang Terpajan Timbal (Plumbum)*. Jurnal Kesehatan Lingkungan.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2011. *Tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika*. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2014. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2014 tentang *Perubahan atas Peraturan Kepala Badan 6 Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662*
- Barel, Andre O., Marc Paye., dan Howard I. Maibach. 2009. *Cosmetic Science and Technology (Third Edition)*. USA: Informa Healthcare.
- Herman, Danny Zulkifli. 2006. *Tinjauan Terhadap Tailing Mengandung Unsur Pencemaran Arsen (As), Merkuri (Hg), Timbal (Pb), Dan Kadmium (Cd) Dari Sisa Pengolahan Bijih Logam*. Jurnal Geologi Indonesia.
- Mukaromah, A.H., dan Maharani, E.T., 2008. *Identifikasi Zat Warna Rhodamin B Pada Lipstik Berwarna Merah*. Universitas Muhammadiyah, Semarang.
- Nourmoradi, H et all. 2013 *Assessment of lead and cadmium levels in frequently used cosmetic products in Iran*. Journal of Enviromental and Public Health.
- Palar, H., 2008. *Pencemaran dan Toksikologi Logam Berat*. Rineka Cipta. Jakarta.
- Poucher, J. 2000. *Poucher's Perfumes, Cosmetics and Soaps*. Edisi Kesepuluh. London: Kluwer Academic Publisher.
- Sartono, Drs., 2003. *Racun dan Keracunan*. PT. Gramedia, Jakarta.
- Setyanti, C. A. (2012). *Hati-hati, lipstik bisa mengganggu kesehatan*. (Online). KOMPAS.com. <http://female.kompas.com/read/2012/08/21/17570983/Hati-hati.Lipstik.Bisa.Mengganggu.Kesehatan>. Diakses pada tanggal 29 Juni 2019.
- Sihite, H. M., 2015. *Analisis Kandungan Timbal pada Lipstik Impor dan dalam Negeri Serta Tingkat Pengetahuan Konsumen dan Pedagang Terhadap Lipstik yang Beredar di Pasar Petisah Kota Medan Tahun 2015*. Skripsi Fakultas Kesehatan Masyarakat USU. Medan

- Sumardjo, Damin. 2009. *Pengantar Buku Kimia*. Jakarta: Buku Kedokteran EGC
- Supriyadi, 2008, *Analisis Logam Kadmium, Timbal dan Krom pada Lipstik secara Spektrofotometri Serapan Atom*, Jurnal Kimia dan Teknologi, Jakarta.
- Tranggono, R.I., dan F. Latifah.,2007. *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*. PT. Gramedia, Jakarta.
- Widowati., Sastiono., Jusuf., 2008. *Efek Toksik Logam : Pencegahan dan Penanggulangan Pencemaran*. Andi Offset. Yogyakarta.
- Ziarati, P. I., 2012. *Risk Assesment of Heavy Metal Contens (Lead and Cadmium) in Lipstiks*. IJCEA, Jakarta.

LAMPIRAN

Ethical Clearance

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES MEDAN
POLYTECHNIC HEALTH MINISTRY OF HEALTH MEDAN

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"

No.204/KEPK POLTEKKES KEMENKES MEDAN/2019

Protokol penelitian yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama : TIFANNI JULIANTI SIREGAR
Principal In Investigator

Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Medan
Name of the Institution

Dengan judul:
Title

"ANALISA KANDUNGAN TIMBAL (Pb) PADA LIPSTIK YANG DIPERJUALBELIKAN DI
PASAR SUKARAMAI KOTA MEDAN"

"ANALYSIS OF LEAD (Pb) ON LIPSTICK THAT SALE AT SUKARAMAI MARKET MEDAN CITY"

Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Setelah Penjelasan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar.

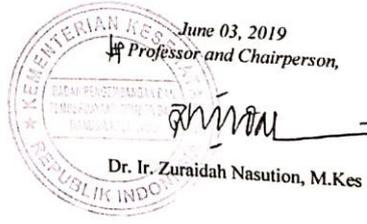
Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, 1) Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploitation, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard.

Pernyataan Laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 03 Juni 2019 sampai dengan tanggal 03 Juni 2020.

This declaration of ethics applies during the period June 03, 2019 until June 03, 2020.

June 03, 2019
Professor and Chairperson,

Dr. Ir. Zuraidah Nasution, M.Kes



LAMPIRAN

Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.07.11.6662 TAHUN 2011
TENTANG
PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA DAN LOGAM BERAT
DALAM KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu;
- b. bahwa kosmetika yang mengandung cemaran mikroba atau logam berat melebihi persyaratan dapat merugikan dan/atau membahayakan kesehatan;
- c. bahwa pengaturan tentang persyaratan cemaran mikroba dan logam berat perlu disesuaikan dengan persyaratan sebagaimana telah disepakati dalam sidang *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)* tahun 2007 di Laos dan Vietnam;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2005;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA DAN LOGAM BERAT DALAM KOSMETIKA.

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (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.
2. Cemar adalah sesuatu yang masuk ke dalam produk secara tidak disengaja dan tidak dapat dihindari yang berasal dari proses pengolahan, penyimpanan dan/atau terbawa dari bahan baku.
3. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

**BAB II
PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA DAN LOGAM BERAT**

Pasal 2

- (1) Kosmetika yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu.
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus memenuhi persyaratan cemaran mikroba dan logam berat.

**Bagian Pertama
Cemaran Mikroba**

Pasal 3

Persyaratan cemaran mikroba yang diatur dalam Peraturan ini meliputi Angka Lempeng Total, Angka Kapang dan Khamir, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, dan *Candida albicans*.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

Bagian Kedua
Cemaran Logam Berat

Pasal 4

- (1) Cemaran Logam berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) merupakan sesepora (*trace element*) yang tidak bisa dihindarkan.
- (2) Logam berat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi Merkuri, Timbal dan Arsen.

Pasal 5

Persyaratan cemaran mikroba dan logam berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 4 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

**BAB III
TINDAKAN ADMINISTRATIF**

Pasal 6

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
- c. penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan atau klaim dari peredaran;
- d. pemusnahan kosmetika; dan/atau
- e. penghentian sementara kegiatan produksi dan atau impor kosmetika.

**BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 7

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, kosmetika yang diproduksi dan/atau diedarkan berdasarkan persyaratan yang diatur dalam Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.4.02894 Tahun 1994 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba pada Kosmetika, wajib menyesuaikan dengan persyaratan dalam peraturan ini paling lambat 6 (enam) bulan sejak diundangkannya Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

**BAB V
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 8

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 12 Juli 2011

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 20 Juli 2011

**MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

ttd.

PATRIALIS AKBAR

1. PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA

Pemeriksaan	Persyaratan	Persyaratan
	Kosmetika untuk: i. anak dibawah 3 (tiga) tahun ii. area sekitar mata dan iii. membran mukosa	Kosmetika selain untuk: i. anak dibawah 3 (tiga) tahun ii. area sekitar mata dan iii. membran mukosa
Angka Lempeng Total (ALT)	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 (AKK)	Tidak lebih dari 5×10^2 koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari 10^3 koloni/g atau koloni/mL
<i>P. aeruginosa</i>	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>S. aureus</i>	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>C. albicans</i>	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)

2. PERSYARATAN CEMARAN LOGAM BERAT

Jenis Cemaran	Persyaratan
Merkuri (Hg)	tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 ppm)
Timbal (Pb)	tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 ppm)
Arsen (As)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 ppm)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

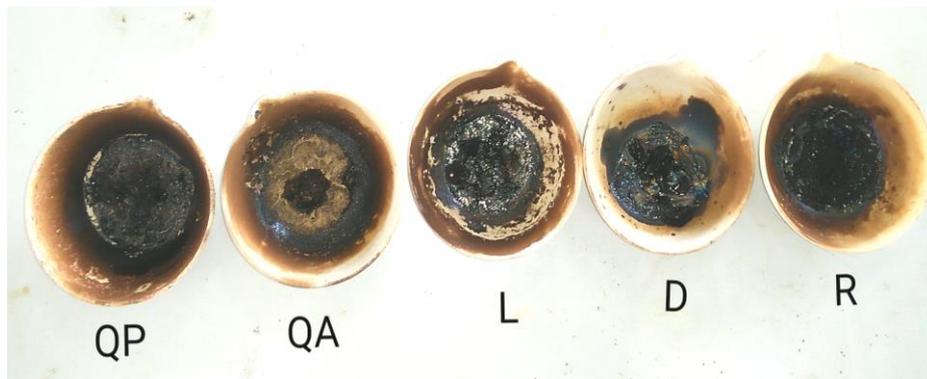
LAMPIRAN

Gambar Bahan, Alat, Prosedur Kerja dan Hasil Penelitian

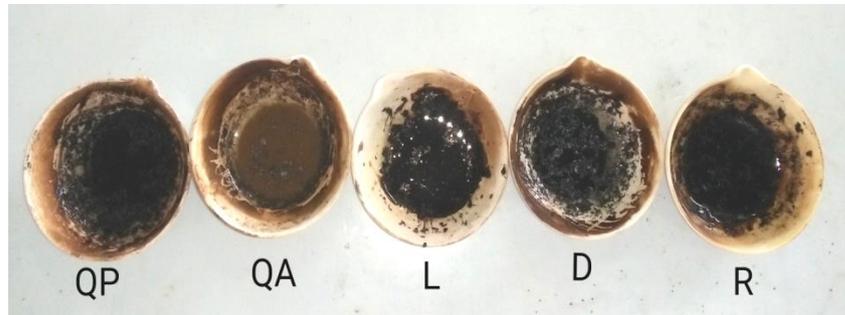
Sampel lipstik



1. Sampel setelah diabukan pada furnace temperature $\pm 700^{\circ}\text{C}$ selama 60 menit



2. Sampel setelah ditambahkan asam nitrat dan aquadest



3. Sampel setelah di centrifuge selama 5 menit kecepatan 1500rpm



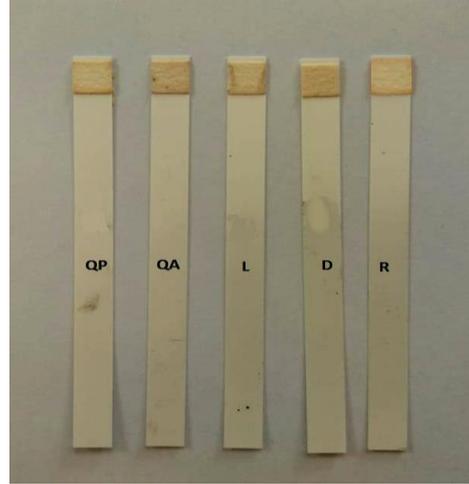
**4. Cairan dimasukkan kedalam wadah Kit dan tambahkan
Pereaksi Pb-1**



5. Masukkan Test Kit dan rendam selama 1 menit



6. Warna sebelum dan sesudah penelitian



LAMPIRAN

Jadwal Penelitian

NO	JADWAL	BULAN					
		M A R E T	A P R I L	M E I	J U N I	J U L I	A G U S T U S
1	Penelusuran Pustaka						
2	Pengajuan Judul KTI						
3	Konsultasi Judul						
4	Konsultasi dengan Pembimbing						
5	Penulisan Proposal						
6	Ujian Proposal						
7	Pelaksanaan Penelitian						
8	Penulisan Laporan KTI						
9	Ujian KTI						
10	Perbaikan KTI						
11	Yudisium						
12	Wisuda						

LAMPIRAN

Jadwal Konsultasi Karya Tulis Ilmiah

LEMBAR KONSUL KARYA TULIS ILMIAH JURUSAN ANALIS KESEHATAN POLTEKKES KEMENKES MEDAN

Nama : Tifanni Julianti Siregar

Nim : P07534016093.

Dosen Pembimbing : Drs. Mangoloi Sinurat, M.Si

Judul Proposal : Analisa Kandungan Timbal (Pb) Pada Lipstik Yang Diperjualbelikan Di Pasar Sukaramai Kota Medan

No	Hari/ Tanggal	Masalah	Masukan	TT Dosen Pembimbing
1	Senin/ 20 Mei 2019	Pengambilan dan Pengolahan sampel	Hal yang menjadi acuan tempat pengambilan sampel.	
2	Selasa/ 28 Mei 2019	Konsultasi Hasil Penelitian	Penggunaan tabel pada hasil penelitian.	
3	Senin/ 17 Jun 2019	Perbaikan Penulisan BAB 4 -5	Perbaikan dan penyusunan.	
4	Jumat/ 21 Jun 2019	Revisi Abstrak	Perbaikan peggunaan kalimat, spasi dan konsep.	
5	Senin/ 24 Jun 2019	Revisi Bab 4 Pembahasan	Sesuai acuan jurnal yang ada.	
6	Selasa/ 25 Jun 2019	Penambahan Saran pada BAB 5	Memperbaiki penggunaan kalimat.	
7	Rabu/ 26 Jun 2019	Konsultasi Ppt	Menggunakan gambar hasil pembanding.	

Medan, Juni 2019
Dosen Pembimbing



(Drs. Mangoloi Sinurat, M.Si)
NIP. 19560813 198803 1 002