



ARTIKEL ILMIAH

**GAMBARAN FORMALIN PADA KOSMETIK JENIS
SAMPO DAN KONDISIONER**

Oleh :

SHOFY FAJRIANA HABIBAH

A2A014014

**FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SEMARANG**

2018

HALAMAN PENGESAHAN

Artikel Ilmiah

Gambaran Formalin pada Kosmetik Jenis Sampo dan Kondisioner

Disusun Oleh :
Shofy Fajriana Habibah A2A014014

Telah disetujui

Penguji



Dr. Ratih Sari Wardani, S.Si, M.Kes
NIK 28.61026.095
Tanggal 26 September 2018

Pembimbing I



Ns. Sri Widodo, S.Kp, M.Sc
NIK 28.6.1026.082
Tanggal 24 September 2018

Pembimbing II



Dr. drg. Risyandi Anwar, Sp.KGA
NIK 28.6.1026.353
Tanggal 24 September 2018

Mengetahui,
Dekan Fakultas Kesehatan Masyarakat
Universitas Muhammadiyah Semarang



Mifbakhuddin, S.KM, M.Kes
NIK 28.6.1026.025
Tanggal 26 September 2018

Gambaran Formalin pada Kosmetik Jenis Sampo dan Kondisioner

Shofy Fajriana,¹ Sri Widodo² Risyandi Anwar³

¹Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Muhammadiyah Semarang

²Fakultas Ilmu Keperawatan dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Semarang

³Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Muhammadiyah Semarang

Abstrak

Latar belakang: Bahan berbahaya dalam kosmetik yang berasal dari bahan sintetik yang dapat mengganggu kesehatan manusia diantaranya adalah formalin. Penambahan formalin yang diperbolehkan dalam kosmetik khususnya sampo dan kondisioner oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dengan batas maksimal 0,2% atau 2000 ppm (*part per million*) dan jika kadar > 0,05% harus sertakan label dalam kemasan. **Tujuan:** Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui keberadaan, kadar formalin dan distribusi harga beli terhadap keberadaan dan kadar formalin sampo dan kondisioner tidak berlabel formalin. **Metode:** 43 sampel dari sampo dan kondisioner di uji laboratorium keberadaan formalin dan kadar formalin. Analisis menggunakan analisis deskriptif. **Hasil:** keberadaan formalin dari sampo terdapat 20% positif formalin. Sampo memiliki kadar formalin minimal 0,169 ppm, maksimal 15,148 ppm, rata-rata 8,949 ppm dan simpangan baku 5,776 ppm **Simpulan:** keberadaan formalin yang terdeteksi hanya pada sampel sampo yaitu 20%, dengan kadar formalin di bawah ambang batas dan diperbolehkan tidak diberi label "formaldehide" pada kemasan.

Kata kunci: kosmetik, keberadaan formalin, kadar formalin, harga beli

Abstract

Background: Hazardous ingredients in cosmetics derived from synthetic materials that can interfere with human health include formalin. The addition of formaldehyde which is permitted in cosmetics, especially shampoo and conditioner by the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) with a maximum limit of 0.2% or 2000 ppm (parts per million) and if the content > 0.05% must include labels in the packaging. **Objective:** This study aims to determine the presence, level of formalin and distribution of the purchase price of the presence and level of formalin shampoo and conditioner not labeled as formaldehyde. **Methods:** 43 samples of shampoo and conditioner were tested in the laboratory for the presence of formalin and formalin levels. Analysis using descriptive analysis. **Results:** the presence of formalin from shampoo contained 20% positive formalin. Shampoo has a minimal formalin level of 0.169 ppm, a maximum of 15.148 ppm, an average of 8.949 ppm and a standard deviation of 5.776 ppm. **Conclusion:** the presence of formalin detected only in shampoo samples was 20%, with formaldehyde levels below the threshold and allowed not to be labeled "formaldehyde" on the packaging.

Keywords: cosmetics, presence of formalin, levels of formalin, purchase price

A. PENDAHULUAN

Penggunaan kosmetik sudah sangat meluas di masyarakat, diperkirakan 1 dari 6 orang menggunakannya.¹ Sekitar 93% pada kelompok umur 18-20 tahun menggunakan minimal satu produk kosmetik seperti krim tubuh dan lotion (68%), sampo dan kondisioner (35%) dan deodorant dan parfum (29%).² Kosmetik merupakan bahan yang digunakan oleh manusia di bagian luar seperti kulit, rambut, kuku, bibir, organ genital bagian luar, gigi, dan membran mukosa mulut dengan tujuan untuk membersihkan, mengharumkan, mengubah atau memperbaiki penampilan dan bau badan sehingga tubuh terlindungi dan terawat dalam kondisi baik.³⁻⁵

Bahan kosmetik pada tahun 2014 sekitar 0,78% dan menurun pada tahun 2016 sekitar 0,45% yang terdapat kandungan yang berbahaya, tetapi kecenderungan yang menurun tidak menutup kemungkinan masih banyak kandungan berbahaya yang belum terdeteksi.^{6,7} Bahan berbahaya dalam kosmetik yang berasal dari bahan sintetik yang dapat mengganggu kesehatan manusia diantaranya adalah formalin.^{1,4,8} Prevalensi alergi terhadap formalin di Amerika Serikat sekitar 8-9% dan Eropa 2-3%.⁹⁻¹¹ Sekitar 23% wanita dan 13,8% pria mengalami gangguan alergi akibat kosmetik yang mengandung formalin dengan kadar lebih dari 200 ppm (*part per million*).⁹ Jenis kosmetik berformalin yang sering menjadi penyebab alergi, karsinogen dan kanker yaitu krim wajah, krim tubuh, sampo, sabun, deterjen, dan cat kuku.¹⁰⁻¹²

Sampo dan kondisioner merupakan beberapa jenis kosmetik sediaan rambut yang digunakan oleh masyarakat untuk membersihkan dan merawat rambut untuk jangka panjang sehingga tergolong kebutuhan primer. Formalin pada sampo dan kondisioner diperbolehkan maksimal 0,2% setara dengan 2000 ppm (*part per million*) sehingga penggunaan formalin di atas 0,2% sangat berpotensi menimbulkan masalah kesehatan.¹³

Produk kosmetik di Indonesia seperti sampo dan kondisioner diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).¹⁴ Namun berlakunya peraturan harmonisasi *Association of South East Asia Nations* (ASEAN) yaitu

perubahan registrasi dan pengawasan setelah produk sudah beredar. Produk kosmetik yang belum ternotifikasi mudah keluar dan masuk di Indonesia sehingga memungkinkan adanya produk kosmetik ilegal dan tidak memenuhi syarat karena berpotensi mengganggu kesehatan manusia seperti penggunaan pengawet yang di atas ambang batas.^{4,15-17} Berdasarkan latar belakang di atas peneliti ingin menguji beberapa produk kosmetik yaitu sampo dan kondisioner yang tidak berlabel formalin kemudian dilihat apakah ada keberadaan pengawet formalin yang di atas ambang batas dan distribusi harga beli sampo dan kondisioner terhadap keberadaan dan kadar formalin.

B. METODOLOGI PENELITIAN

Jenis penelitian menggunakan jenis deskriptif dengan pendekatan *crosssectional*. Penelitian ini dilakukan dengan cara survei sampo dan kondisioner kemudian dilakukan pemeriksaan laboratorium yaitu pemeriksaan kandungan formalin dan kadar formalin dengan metode spektrofotometri. Penelitian ini dilakukan di Laboratorium FMIPA UNNES.

C. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Hasil

- a. Keberadaan formalin pada Kosmetik sampo dan kondisioner tidak berlabel formalin

Tabel 4.1. Distribusi Formalin pada Kosmetik yang Mengandung Formalin

Jenis kosmetik	Keberadaan Formalin					
	Positif		Negatif		Jumlah	
	n	%	n	%	n	%
Sampo	5	20	20	80	25	100
Kondisioner	0	0	9	100	9	100
Total	5	14.7	29	85.3	34	100

Terdapat 5 sampel sampo (20%) yang terdeteksi keberadaan formalin dan 80% tidak terdeteksi. Sedangkan untuk sampel kondisioner 100% sampel negatif formalin.

b. Gambaran kadar formalin

Tabel 4.4. Gambaran kadar formalin

Variable	Minimal	maksimal	Rata-rata	Simpangan baku
Kadar formalin	0.169	15.148	8.9492	5.7769

Kadar formalin memiliki rata_rata kadar 8.9492 ppm dengan simpangan baku 5.7769 ppm. Sedangkan kadar formalin minimal yaitu 0.169 ppm dan maksimal 15.148 ppm.

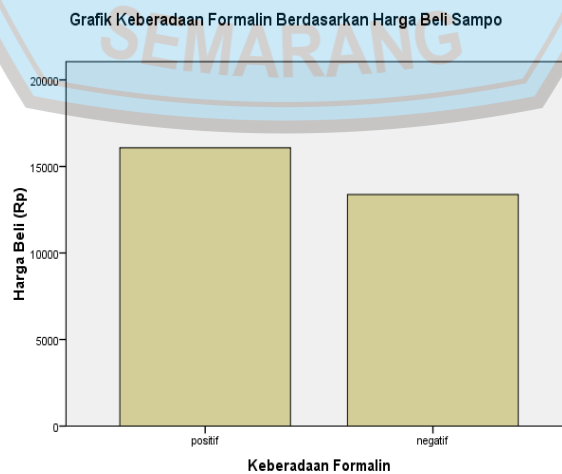
c. Distribusi kadar formalin dalam ambang batas

Tabel 4.3. Distribusi Ambang Batas Kadar Formalin yang Diperbolehkan

Standart	Jumlah	
	n	%
<2000 ppm	5	100
>2000 ppm	0	0
Total	5	100

Semua total sampel yaitu 5 yang di hitung kadar formalin (100%) di bawah ambang batas.

d. Distribusi keberadaan formalin berdasarkan tingkat harga sampo.



Gambar 4.1. Grafik Keberadaan Formalin Berdasarkan Tingkat Harga Sampo.

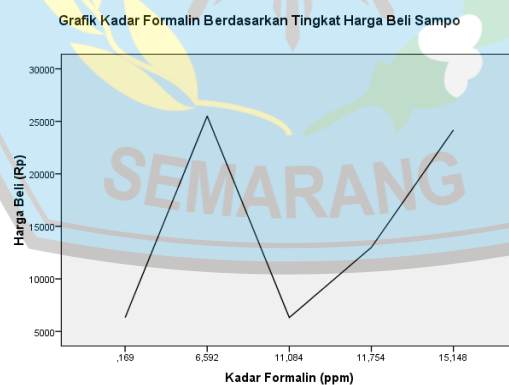
Terlihat tidak ada kecenderungan yang meningkat sampo yang terdeteksi keberadaan formalin terhadap harga sampo yang rendah dan tidak pula ada kecenderungan tidak terdeteksi keberadaan formalin terhadap harga sampo yang tinggi ataupun rendah.

Tabel 4.5. Distribusi Keberadaan Formalin Berdasarkan Tingkat Harga Sampo

Keterangan Harga Sampo	Keberadaan Formalin				Total	
	Positif		Negatif		n	%
	n	%	N	%		
Rendah	3	60	2	40	5	100
Tinggi	15	75	5	25	20	100
Total	18	72	7	28	25	100

Sampo yang terdeteksi formalin terdapat 5 sampel dengan jumlah 3 sampel (60%) termasuk kategori rendah dan 2 sampel (40%) termasuk kategori tinggi. Sampel yang tidak terdeteksi formalin terdapat 15 sampel (75%) masuk dalam kategori rendah dan 5 sampel lainnya (25%) masuk kategori tinggi.

e. Distribusi kadar formalin sampo berdasarkan tingkat harga sampo



Gambar 4.2. Grafik Kadar Formalin Berdasarkan Tingkat Harga Sampo

Terlihat pada harga beli sampo dengan kadar 15.148 ppm tertinggi dengan harga Rp 24180 rupiah. Sedangkan dengan harga tertinggi yaitu Rp 25500 rupiah memiliki kadar lebih rendah yaitu 6.592 ppm.

2. Pembahasan

- a. Keberadaan formalin pada Kosmetik sampo dan kondisioner tidak berlabel formalin

Keberadaan formalin pada sampel yang terdeteksi adanya formalin hanya pada sampel sampo sedangkan untuk sampel kondisioner negatif formalin. Sebanyak 20% sampel sampo yang positif formalin. Hasil penelitian ini sesuai dengan penelitian sebelumnya yang menyatakan bahwa kosmetik tidak berlabel formalin terdapat kandungan formalin sekitar 23.8%.¹⁸

- b. Distribusi kadar formalin dalam ambang batas

Terdapat 5 sampo yang terdeteksi formalin dengan kadar di bawah ambang batas maksimal yang ditetapkan oleh pemerintah yaitu 2000 ppm. Kadar formalin pada sampel yang terdeteksi formalin juga memiliki kadar di bawah 0,05% artinya diperbolehkan tidak dicantumkan dalam kemasan atau tidak berlabel formalin. Hal ini sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia nomor 11 tahun 2016 tentang persyaratan teknis bahan kosmetik. Pengawasan ini didukung oleh Renstra Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tahun 2015 – 2019 terkait sistem pengawasan obat dan makanan sehingga perlabelan dan kadar formalin pada produk yang sudah beredar di masyarakat aman, bermanfaat dan kualitasnya bermutu.¹⁹

- c. Distribusi keberadaan formalin berdasarkan tingkat harga sampo

Sampo yang positif formalin memiliki harga belitermasuk kategori < Rp 15000, / 70 ml yaitu 60% dan 40% sampel kategori >Rp 15000, / 70 ml. Sebanyak 75% sampo yang negatif formalin termasuk kategori harga < Rp 15000, / 70 ml dan 25% sampel negatif formalin termasuk kategori harga > Rp 15000, / 70 ml. Hal ini menunjukkan bahwa tidak ada kecenderungan keberadaan formalin terhadap harga sampo yang rendah maupun tinggi.

d. Distribusi kadar formalin berdasarkan tingkat harga sampo

Harga beli sampo dengan kadar tertinggi 15.148 ppm yaitu harga Rp 24180 rupiah. Sedangkan dengan harga tertinggi yaitu Rp 25500 rupiah memiliki kadar lebih rendah yaitu 6.592 ppm dari kadar tertinggi. kadar sampo yang memiliki kadar tertinggi tidak memiliki harga terendah walaupun sampo yang memiliki kadar terendah memiliki harga sampo terendah. Hal ini dapat disimpulkan bahwa tidak ada kecenderungan semakin rendah harga sampo semakin tinggi kadar formalin pada sampo dan sebaliknya tidak ada kecenderungan semakin tinggi harga sampo semakin rendah kadar formalinnya.

D. SIMPULAN DAN SARAN

1. Simpulan

- a. Terdapat 5 sampo tidak berlabel (20%) terdeteksi formalin
- b. Semua kondisioner tidak berlabel formalin yaitu 100% tidak terdeteksi adanya formalin.
- c. Kadar formalin pada sampo termasuk dibawah ambang batas yaitu 2000 ppm (*part per million*) dan simpangan baku adalah 5.7769 ppm (*part per million*).
- d. Kadar formalin pada sampo dibawah ambang batas perlabelan yaitu 0.05% artinya diperbolehkan tidak mencantumkan label pada kemasan.
- e. Tidak ada kecenderungan keberadaan formalin terhadap harga sampo yang rendah maupun tinggi
- f. Tidak ada kecenderungan kadar formalin terhadap harga sampo yang rendah maupun tinggi.

2. Saran

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) perlu melakukan pemeriksaan formalin secara berkala pada sampo dan kondisioner di dalam negeri maupun luar negeri yang beredar di Indonesia yang dijual secara online dan offline sekaligus penyebar luasan informasi terkait

bahan-bahan kimia yang dibatasi penggunaannya pada sebuah produk kepada masyarakat.



DAFTAR PUSTAKA

1. Association of South East Asia Nations. 2006. ASEAN Definition of Cosmetics and Illustratice List by Category of Cosmetic Products.129.
2. Bilal, A, Tilahun Z, Shimels T, Gelan, Y. & Osman E. 2016.Cosmetics Utilization Practice in Jigjiga Town, Eastern Ethiopia: A Community Based Cross-Sectional Study. *Cosmetics*;3(4) 40.
3. Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). 2011. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK 03 1 23 08 11 07331 2011 tentang Metode Analisis Kosmetika. In: Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia(BPOM).
4. Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). 2012. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk. In: Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).
5. Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). 2012. Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. In: Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).
6. Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). 2014. Laporan Kinerja Badan POM Tahun 2014. In: Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).
7. Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). 2016. Laporan Kinerja Badan POM Tahun 2016. In: Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).
8. Flyholm MA, Andersen P. 1993. Identification of Formaldehyde Releasers and Occurrence of Formaldehyde and Formaldehyde Releasers in Registered Chemical Products. *Am J Ind Med.* 24(5):533-52. PMID: 8266930.
9. De Groot AC, White IR, Flyholm, MA Lensen G. & Coenraads PJ. 2010. Formaldehyde-releasers in cosmetics: relationship to formaldehyde contact allergy. *Contact Dermatitis.* 62(1)2–17.doi: 10.1111/j.1600-0536.2009.01615.x PMID: 01051873: relationship to formaldehyde contact allergy. *Contact Dermatitis* 62, 2–17
10. Goossens A. Cosmetic Contact Allergens. *Cosmetics.* 2016. 3, 22-23. doi:10.3390/cosmetics2010022 PMID: 2079-9284 14.

11. Basketter, D. & Corsini, E. 2016. Can We Make Cosmetic Contact Allergy History *Cosmetics* 3,(11).
12. Bosetti C, Mc Laughlin JK, Tarone RE, Pira E. & La Vecchia C. 2006. Formaldehyde and cancer risk: A quantitative review of cohort studies through. *Ann. Oncol.*2008. 19(1) 29–43. doi: 10.1093/annonc/mdm202 PMID: 17897961
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan (Bpom). 2011. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika. In: Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).
14. Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).2011. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK 03 1 23 08 11 07331 2011 tentang Metode Analisis Kosmetika. In: Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).
15. Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). 2015. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika 2015. In: Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).
16. Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). 2016. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi Dan Dokumentasi Pada Industri Kosmetika Golongan B. In: Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).
17. Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). 2016. Laporan Tahunan 2016.In: Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
18. Malinauskiene, L., Blaziene, A., Chomiciene, A. & Isaksson, M. 2015. Formaldehyde may be found in cosmetic products even when unlabelled. *Open Med.* 10, 323–328.
19. Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). Renstra Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tahun 2015 – 2019. In: Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).