

DAFTAR PUSTAKA

- Ahmad, A., Husain, A., Mujeeb, M., Khan, S.A., Najmi, A.K., Siddique, N.A., Damanhuri, Z.A., Anwar, F., 2013. A review on therapeutic potential of *Nigella sativa*: A miracle herb. *Asian Pac. J. Trop. Biomed.* 3, 337–352.
- Amini, A., Hamdin, C.D., Muliastuti, H., Subaidah, W.A., 2020. Efektivitas Formula Krim Tabir Surya Berbahan Aktif Ekstrak Etanol Biji Wali (*Brucea javanica* L. Merr). *J. Kefarmasian Indones.* 10, 50–58.
- Ardhany, S.D., Effendie, R.R., Novaryati, S., 2019. Uji Iritasi Formulasi Sediaan Krim Ekstrak Bawang Dayak (*Eleutherine bulbosa* (Mill.) Urb) pada Kelinci Albino Putih. *J. Surya Med.* 5, 63–69.
- Badan Standardisasi Nasional, 1996. *Sediaan Tabir Surya*. Dewan Stand. Nas. 16, 1–3.
- Bains, S.N., Nash, P., Fonacier, L., 2018. Irritant Contact Dermatitis.
- Barel, A.O., Paye, M., Maibach, H.I., 2009. *Handbook of cosmetic science and technology, Handbook of Cosmetic Science and Technology, Third Edition*.
- BPOM, 2014. *Pedoman Uji Toksisitas Nonklinis Secara In Vivo*. Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indones. 66–68.
- Calasans-Maia, M.D., Monteiro, M.L., Áscoli, F.O., Granjeiro, J.M., 2009. The rabbit as an animal model for experimental surgery. *Acta Cir. Bras.* 24, 325–328.
- Depkes RI, 2020. *Farmakope Indonesia edisi VI*, Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Elmitra, M. 2017. *Dasar-Dasar Farmasetika dan Sediaan Semi Solid*. Yogyakarta: Deepublish.
- Ernawati, N., 2013. Uji Iritasi Sediaan Gel Antijerawat Fraksi Larut Etil Asetat Ekstrak Etanol Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis) Pada Kelinci. *J. Chem. Inf. Model.* 01, 1689–1699.
- Fanatico, B.A., 2012. Small-Scale Sustainable 1–12.
- Fartasch, M., Schnetz, E., Diepgen, T.L., 1998. Characterization of detergent-induced barrier alterations—effect of barrier cream on irritation.

- Fatmawaty, A., Manggau, M.A., Tayeb, R., Adawiah, R. Al, 2016. Uji Iritasi Krim Hasil Fermentasi Bunga Rosella (*Hibiscus sabdariffa* L .) Dengan Variasi Konsentrasi Emulgator Novemer Pada Kulit Kelinci (*Oryctolagus cuniculus*). *J. Pharm. Med. Sci.* 1, 62–65.
- Griesinger, C., Barroso, J., Zuang, V., Cole, T., Genschow, E., Liebsch, M., 2009. Explanatory Background Document to the OECD Draft Test Guideline on in vitro Skin Irritation Testing.
- Insanu, M., Kusmardiyani, S., Hartati, R., 2014. Recent Studies on Phytochemicals and Pharmacological Effects of *Eleutherine Americana* Merr. *Procedia Chem.* 13, 221–228.
- John, S.M., Johansen, J.D., Rustemeyer, T., Elsner, P., Maibach, H.I., 2020. *Kanerva ' s Occupational Dermatology*.
- Kalangi, S.J.R., 2014. Histofisiologi Kulit. *J. Biomedik* 5, 12–20.
- Kanitakis, J., 2002. Anatomy, histology and immunohistochemistry of normal human skin. *Eur. J. Dermatology* 12, 390–401.
- Kooti, W., Hasanzadeh-Noohi, Z., Sharafi-Ahvazi, N., Asadi-Samani, M., Ashtary-Larky, D., 2016. Phytochemistry, pharmacology, and therapeutic uses of black seed (*Nigella sativa*). *Chin. J. Nat. Med.* 14, 732–745.
- Krug, J., 2005. Kinetic pattern formation at solid surfaces, *Collective Dynamics of Nonlinear and Disordered Systems*.
- Lee, B.-M., Kacew, S., Kim, H.S., 2018. *Lu' s Basic Toxicology.Fundamentals, Target Organs, and Risk Assessment Seventh Edition*, Taylor & Francis Group;London.
- Lilyawati, S.A., Fitriani, N., Prasetya, F., 2019. Proceeding of Mulawarman Pharmaceuticals Conferences. Proceeding Mulawarman Pharm. Conf. 135–138.
- Lubis, I.A., 2021. *Eleutherine bulbosa* (Mill.) Urb) 9, 85–92.
- Mammad, Z., Mammad, K., Aqeil, T., Kribii, A., Ounine, K., 2017. Antibacterial and Antioxidant activity of *Nigella Sativa* Antibacterial and Antioxidant activity of *Nigella Sativa*.
- Marzuki, A., Pakki, E., 2017. Stabilitas Fisik Sediaan Krim Ekstrak Etanol Kulit Batang Banyuru (*Pterospermum celebicum* Miq.) Dengan Variasi

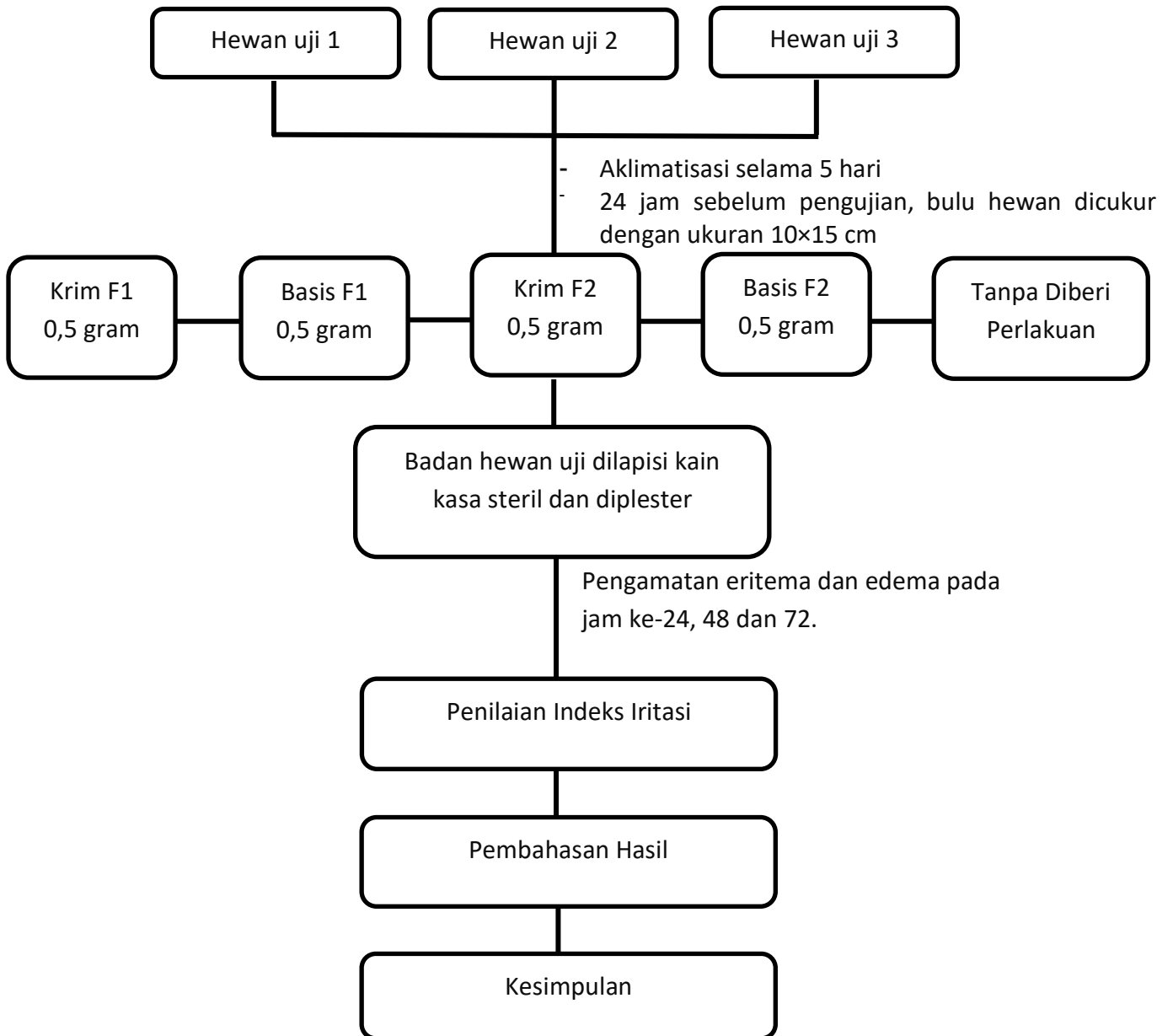
Phytocream® 23–24.

- Mehta, B.K., Sharma, U., Agrawal, S., Pandit, V., Joshi, N., Gupta, M., 2008. Isolation and characterization of new compounds from seeds of *Nigella sativa*. *Med. Chem. Res.* 17, 462–473.
- Naspiah, N., Iskandar, Y., Moelyono, M.W., 2014. Artikel Ulasan: Bawang Tiwai (*Eleutherine americana* Merr.), Tanaman Multiguna. *Indones. J. Appl. Sci.* 4, 18–30.
- Pakki, E., Sumarheni, S., F, A., Ismail, I., Safirahidzni, S., 2016. Formulasi Nanopartikel Ekstrak Bawang Dayak (*Eleutherine americana* (Aubl) Merr) Dengan Variasi Konsentrasi Kitosan-Tripolifosfat (TPP). *J. Trop. Pharm. Chem.* 3, 251–263.
- Pangaribuan, L., 2017. Efek Samping Kosmetik Dan Penanganannya Bagi Kaum Perempuan. *J. Kel. Sehat Sejaht.* 15, 20–28.
- Prayitno, B., Mukti, B.H., Lagiono, 2018. Optimasi potensi bawang dayak (*Eleutherine* sp.) sebagai bahan obat alternatif. *J. Pendidik. Hayati* 4, 149–158.
- Rahmawati, R., Muflihunna, A., Amalia, M., 2018. Analisis Aktivitas Perlindungan Sinar UV Sari Buah Sirsak (*Annona muricata* L.) Berdasarkan Nilai Sun Protection Factor (Spf) Secara Spektrofotometri UV-VIS. *J. Fitofarmaka Indones.* 5, 284–288.
- Santoso, S.D., Suryanto, I., 2017. Komparasi Efek Pemberian Minyak Jintan Hitam (*Nigella sativa*) Dengan Minyak Zaitun (*Olea europea*) Terhadap Penurunan Glukosa Darah Pada Mencit (*Mus musculus*) Strain Balb/c. *J. SainHealth* 1, 36.
- Sudhir, S.P., Deshmukh, V.O., Verma, H.N., 2016. *Nigella sativa* seed, a novel beauty care ingredient: A review. *Int. J. Pharm. Sci. Res.* 7.
- Toding, L.G., Zulkarnain, A.K., 2015. Optimizing Formula And Qualitative Primary Irritation Test In Female White Rabbit Of W/O Cream The Ethanolic Extract Of Phaleria Fruit [*Phaleria macrocarpa* (Scheff.) Boerl.]. *Maj. Farm.* 11, 321–327.
- Tranggono, R.I., Latifah, F., 2007. *Buku Pegangan Ilmu Kosmetik*. PT Gramedia Pustaka Utama.
- Widjaja, C.H., 2020. Manfaat Jintan Hitam (*Nigella sativa*) sebagai Antiinflamasi dan Pereda Nyeri pada Osteoarthritis (OA). *J. Ilm. Kesehatan. Sandi Husada* 12, 901–907.

Zulfa, E., Lailatunnida, L., Murukmihadi, M., 2018. Formulasi Sediaan Krim Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis): Kajian Karakteristik Fisika Kimia Dan Uji Iritasi Kulit. *J. Inov. Tek. Kim.* 3.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Skema Kerja pada Hewan



Lampiran 2. Perhitungan Indeks Iritasi Primer










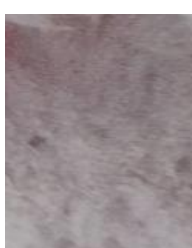
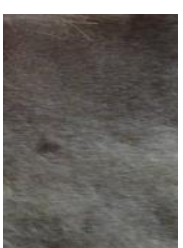


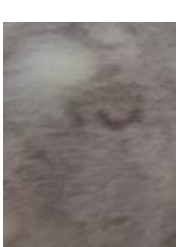

Hewan Uji	Perlakuan	Eritema			Edema			Indeks Iritasi Primer
		24 jam	48 jam	72 jam	24 jam	48 jam	72 jam	
1	Krim F1	0	0	0	0	0	0	0
	Krim F2	0	0	0	0	0	0	
	Basis F1	0	0	0	0	0	0	
	Basis F2	0	0	0	0	0	0	
	Tanpa perlakuan	0	0	0	0	0	0	
2	Krim F1	0	0	0	0	0	0	
	Krim F2	0	0	0	0	0	0	
	Basis F1	0	0	0	0	0	0	
	Basis F2	0	0	0	0	0	0	
	Tanpa perlakuan	0	0	0	0	0	0	
3	Krim F1	0	0	0	0	0	0	
	Krim F2	0	0	0	0	0	0	
	Basis F1	0	0	0	0	0	0	
	Basis F2	0	0	0	0	0	0	
	Tanpa perlakuan	0	0	0	0	0	0	









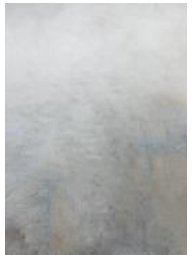
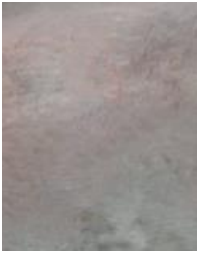

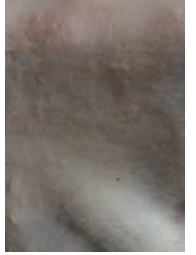

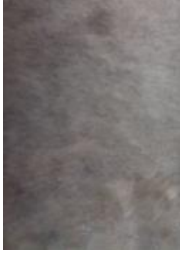
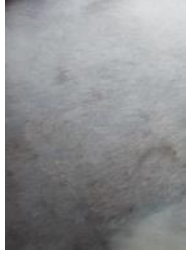
$$\text{Indeks iritasi primer} = \frac{\sum(\text{Skor eritema dan edema})}{\text{jumlah hewan uji} \times 3}$$

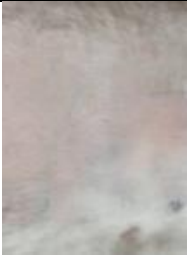













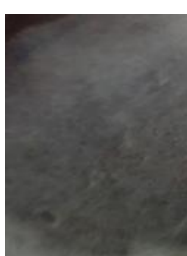
$$= \frac{0}{3 \times 3}$$

$$= 0$$

Lampiran 3. Dokumentasi Hasil Pengamatan Uji Iritasi Kulit Draize

Hewan Uji	Perlakuan	24 Jam	48 Jam	72 Jam
1	Krim F1			
	Krim F2			
	Basis F1			
	Basis F2			
	Tanpa Perlakuan			

Hewan Uji	Perlakuan	24 Jam	48 Jam	72 Jam
2	Krim F1			
	Krim F2			
	Basis F1			
	Basis F2			
	Tanpa Perlakuan			

Hewan Uji	Perlakuan	24 Jam	48 Jam	72 Jam
3	Krim F1			
	Krim F2			
	Basis F1			
	Basis F2			
	Tanpa Perlakuan			

Lampiran 4. Rekomendasi Persetujuan Etik Hewan



REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 156/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2022

Tanggal: 6 April 2022

Dengan ini Menyatakan bahwa Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik :

No Protokol	UH22020047	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	Syafrial Alimin	Sponsor	
Judul Peneliti	UJI EFEK IRITASI KULIT KRIM KOMBINASI EKSTRAK JINTAN HITAM (Nigella sativa) DAN BAWANG DAYAK (Eleutherine americana) PADA KULIT KELINCI (Oryctolagus cuniculus)		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	5 April 2022
No Versi PSP		Tanggal Versi	
Tempat Penelitian	Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard Tanggal	Masa Berlaku 6 April 2022 sampai 6 April 2023	Frekuensi review lanjutan
Ketua KEP Universitas Hasanuddin	Nama Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)	Tanda tangan	
Sekretaris KEP Universitas Hasanuddin	Nama dr. Agussalim Bukhari, M.Med.,Ph.D.,Sp.GK (K)	Tanda tangan	

Kewajiban Peneliti Utama:

- Menyerahkan Amandemen Protokol untuk persetujuan sebelum di implementasikan
- Menyerahkan Laporan SAE ke Komisi Etik dalam 24 jam dan dilengkapi dalam 7 hari dan Laporan SUSAR dalam 72 jam setelah Peneliti Utama menerima laporan
- Menyerahkan Laporan Kemajuan (progress report) setiap 6 bulan untuk penelitian resiko tinggi dan setiap setahun untuk penelitian resiko rendah
- Menyerahkan laporan akhir setelah Penelitian berakhir
- Melaporkan penyimpangan dari protokol yang disetujui (protocol deviation / violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan

Lampiran 5. Dokumentasi Penelitian



Gambar 6. Krim formula F1, F2 dan basis



Gambar 7. Aklimatisasi



Gambar 8. Pencukuran Hewan Uji



Gambar 9. Penempelan *patch* pada hewan uji