

DAFTAR PUSTAKA

- Abdulkhani A., Hosseinzadeh J., Ashori A., Esmaeeli H. (2017) *Evaluation of the antibacterial activity of cellulose nanofibers/polylactic acid composites coated with ethanolic extract of propolis*. Polym. Compos. 38, 13–19.
- Ahmed R., Tanvir E., Hossen MS., Afroz R., Ahmmed I., Rumpa NE., Paul S., Gan SH., Sulaiman SA., Khalil MI. (2017) *Antioxidant properties and cardioprotective mechanism of Malaysian propolis in rats*. Evidence-Based Complement. Alternat. Med.
- Akbay E., Özenirler Ç., Çelemlı ÖG., Durukan AB., Onur MA., Sorkun K. (2017) *Effects of propolis on warfarin efficacy*. Kardiochirurgia I Torakochirurgia Polska Polish J. Cardio-Thorac. Surg. 14, 43.
- Aminimoghadamfarouj N. & Nematollahi A. (2017) *Propolis diterpenes as a remarkable bio-source for drug discovery development: a review*. Int. J. Mol. Sci. 18, 1290.
- Arora R., Aggarwal G., Harikumar SL., Kaur K. (2014) *Nanoemulsion Based Hydrogel for Enhanced Transdermal Delivery of Ketoprofen*. Hindawi.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2014) *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik Secara In Vivo*. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- Basketter D., Jirova D. & kandarova H. (2012) *Review of Skin Irritation/Corrosion Hazard on the Basis of Human Data : A Regulatory Perspective*. Interdisciplinary Toxicology.
- Bogdanov, S. (2017) *Propolis: Composition, Health, Medicine: A Review*. Bee Product. Science: 1-44.
- Bruschi ML, Pereira RR & Francisco LMB. (2016) *The Use of Propolis in Micro/Nanostructured Pharmaceutical Formulations*.
- Calasans MD., Monteiro ML., Áscoll FO., Granjeiro JM. (2009) *The rabbit as an animal model for experimental surgery*. Acta Cirúrgica Brasileira

- Chellapa P., Mohamed AT., Keleb EI., Elmahgoubi A., Eid AM, Issa YS., Elmarzugi NA. (2015) '*Nanoemulsion and Nanoemulgel as a Topical Formulation*', IOSR Journal Of Pharmacy, 5(10), pp. 43–47. Available at: www.iosrphr.org.
- Costin GE, Raabe H & Curren R. (2009) *In Vitro Safety Testing Strategy for Skin Irritation Using The 3D Reconstructed Human Epidermis*. ROM. J. BIOCHEM.
- Damron WS. (2003) *Introduction to Animal Science: Global, Biological, Social, and Industry Prospective*. Second Ed., Pearson Education, Inc., Upper Saddle River, new Jersey.
- de Jongh CM, Lutter R, Verberk MM, Kezic S. (2007) *Differential cytokine expression in skin after single and repeated irritation by sodium lauryl sulphate*. Exp Dermatol. 16: 1032-40.
- Devarajan V. & Ravichandran V. 2011. *Nanoemulsions: as modified drug delivery tool*. International journal of comprehensive pharmacy.
- Draize TH, Woodland & Calvey. (1959) *Methods for the Study of Irritation and Toxicity of Substance Applied Topically to the Skin and Mucous Membranes*. Journal Pharmacol.
- Drescher N., Klein AM., Neumann P., Yañez O., Leonhardt SD. (2017) *Inside honeybee hives: impact of natural propolis on the ectoparasitic mite varroa destructor and viruses*. Insects 8, 15.
- EEC. (1992) *Annex to Commission Directive 92/69/EEC of 31 July 1992 adapting to technical progress for the seventeenth time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances*. Off J Eur Comm L84. 36: 1.
- Eid, A. M. et al. (2014) *Preparation, characterization and anti-inflammatory activity of Swietenia macrophylla nanoemulgel*, Journal of Nanomedicine and Nanotechnology, 5(2). doi: 10.4172/2157-7439.1000190.
- El Hady FKA. & Hegazi AG. (2002) *Egyptian propolis: 2. Chemical composition, antiviral and antimicrobial activities of East Nile Delta propolis*. Zeitschrift für Naturforschung C 57, 386–394.

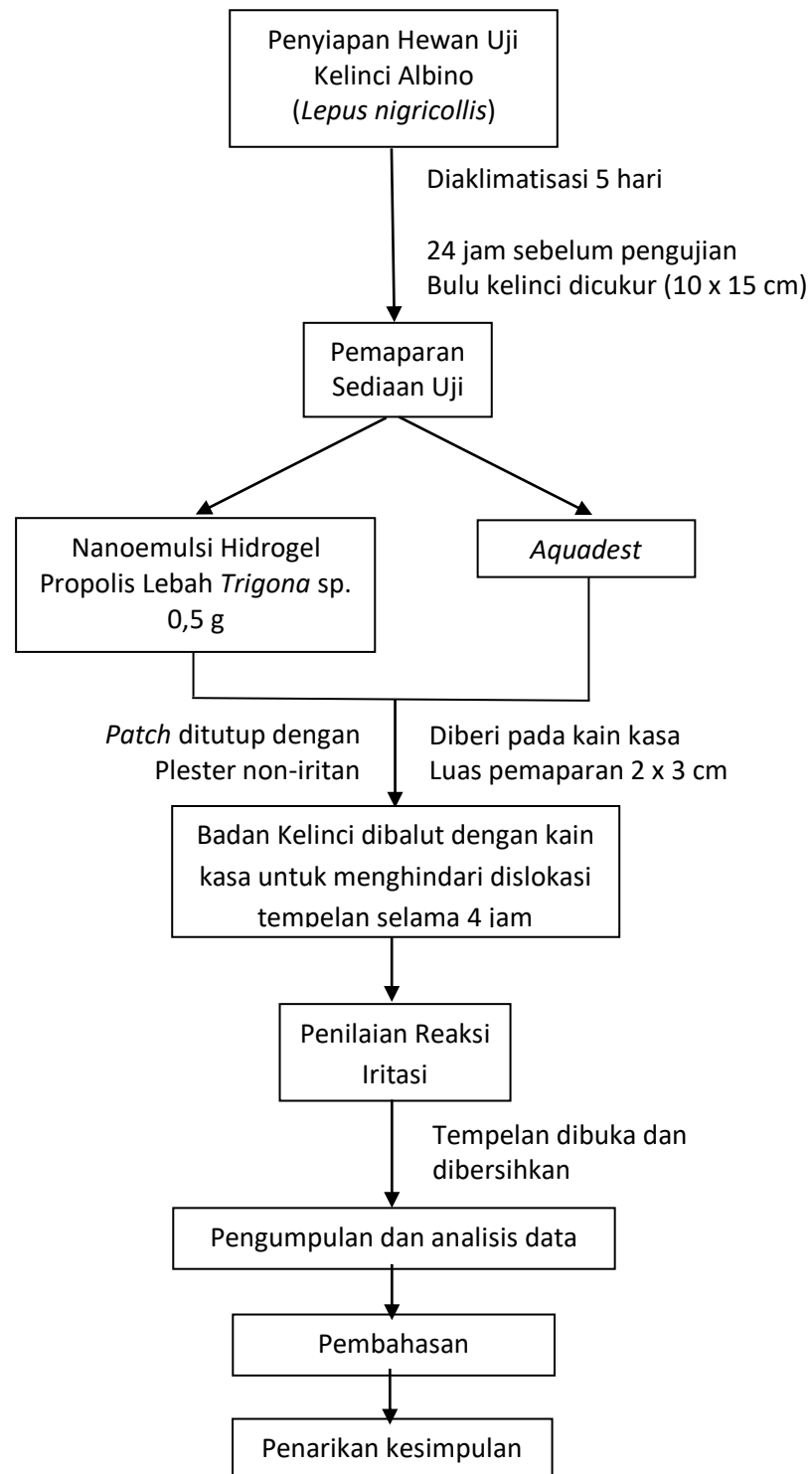
- Elnakady YA., Rushdi Al., Franke R., Abutaha N., Ebaid H., Baabbad M., Omar MO., Al Ghamdi AA. (2017) *Characteristics, chemical compositions and biological activities of propolis from Al-Bahah, Saudi Arabia*. Sci. Rep. 7.
- Erizal. (2008). *The Effect Of Hidrogel Dressing Copolymer Poli(Vinylpirrolidone) (Pvp) - K- Carrageenan Prepared By Radiation And Healing Times On The Radius Reductions Burn Injured Of Wistar White Rat*. Centre for the Application Technology of Isotopes and Radiation , National Nuclear Energy Agency: 271.
- Fatoni A., Artika I., Hasan AEZ., Kuswandi. (2008) *Antibacterial Activity of Propolis Produced by Trigona spp. Against Campylobacter spp.* HAYATI Journal of Biosciences, p 161-164.
- Gupta PK., Pandit, Kumar, Swaeoop, Gupta, S. (2010) *Pharmaceutical Nanotechnology Novel Nanoemulsion-High Energy Emulsification Preparation, Evaluation, and Application*. The Pharma Research.
- Hamidi M, Rostamizadeh K & Shahbazi MA. (2006) *Hydrogel Nanoparticles in Drug Delivery*. Scrivener Publishing LLC.
- Hayes W & Kruger C. (2014) *Hayes's Principles and Methods of Toxicology*, Sixth Edition. Boca Raton : CRC Press Taylor & Francis Group.
- International Standard ISO 10993-10. (2010). *Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10 : Tests for Irritation and Skin Sensitization, Third Edition*. International Standard ISO.
- Jenkins GW. & Tortora GJ. (2013) *Anatomy and Physiology from Science to Life*, Third Edition. John Wiley & Sons, Inc.
- Judge MR, Griffiths A, Basketter DA, White IR, Rycroft RJG, McFadden JP. (1996) *Variation in response of human skin to irritant challenge*. Contact Dermatitis. 34: 115–117.
- Kram DJ & Keller KA, (2006) *Toxicological Testing handbook: Principles, Applications, and Data Interpretation, 2nd ed.* Informa Healthcare, USA.
- Król W., Bankova V., Sforcin JM., Szliszka E., Czuba Z., Kuropatnicki AK. (2013) *Propolis: properties, application, and its potential. Evidence-Based Complement*. Alternat. Med.

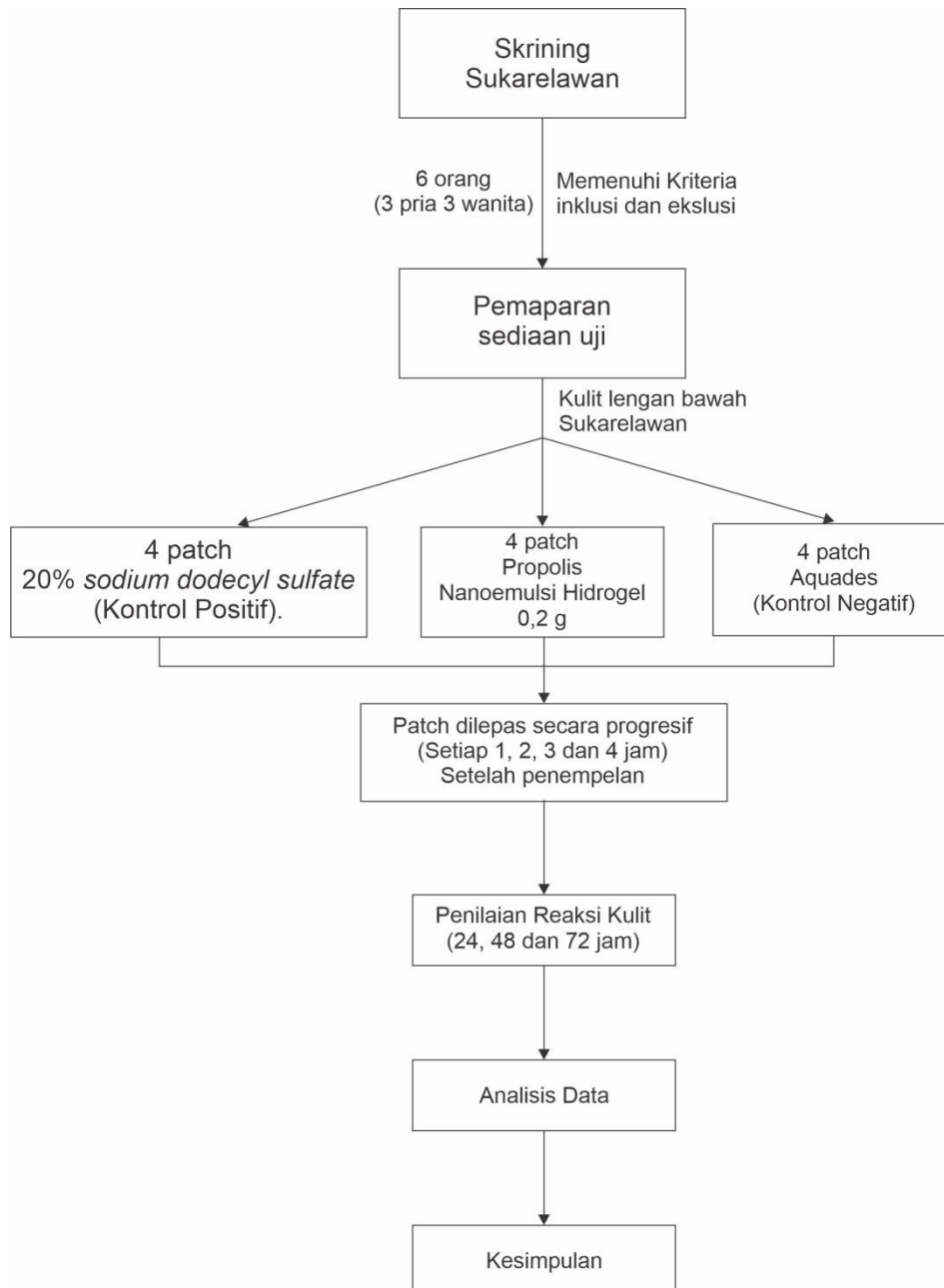
- Kuropatnicki AK., Szliszka, E. & Krol W. (2013) *Historical Aspects of Propolis Research in Modern Times*. Evid Based Complementary and Alternative Medicine.
- Lazenby RB. (2011) *Handbook of Pathophysiology*, Fourth Edition. Lippincott Williams & Wilkins.
- Lestari RP & Andriantoro. (2018) *The Effect Of Using The Same Individual Testing Animal Onrepeated Dermal Corrosion Test*. Ecolab.
- Lu FC & Kacew S. (2002) *Lu's Basic Toxicology : Fundamentals, Organ Targets and Risk Assessment*, Fourth Edition. Taylor & Francis.
- Lotfy M. (2006) *Biological activity of bee propolis in health and disease*. Asian Pac. J. Cancer Prev. 7, 22–31.
- Machado B., Pulcino TN., Silva AL., Tadeu D., Melo RGS., Mendonça IG. (2017) *Propolis as an alternative in prevention and control of dental cavity*. Immunity 19, 24.
- Marcucci MC. (1995) *Propolis: chemical composition, biological properties and therapeutic activity*. Apidologie 26:83–99
- Marcucci M., Ferreres F., Garcia-Viguera C., Bankova V., De Castro S., Dantas A., Valente P., Paulino N. (2001) *Phenolic compounds from Brazilian propolis with pharmacological activities*. J. Ethnopharmacol. 74, 105–112.
- Martinotti S. & Ranzato E. (2015) *Propolis: a new frontier for wound healing?* Burns Trauma 3, 9.
- Maulidin R., Primaviri DS and Fidrianny I. (2015) *Nanoemulsion of Ethanolic Extracts of Propolis and Its Antioxidant Activity*. AIP Publishing.
- Michener CD. (2000) *The Bees of the World*. Johns Hopkins University Press, Baltimore.
- Myers D. (2006) *Surfactant Science and Technology*. Edisi III. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- Nicolas JF. (2009) *Review Article: Pathophysiology of Allergic and Irritant Contact Dermatitis*. Eur J Dermatol.
- Norman MU, Hwang J, Hulliger S, Bonder CS, Yamanouchi J, Santamaria P, Kubes P. (2008) *Mast cells regulate the magnitude and the cytokine microenvironment of the contact hypersensitivity response*. Am J Pathol.

- Nyman GSA., Tang M., Inerot A., Osmanovic A., Malmberg P., Hagvall L. (2019) *Contact allergy to beeswax and propolis among patients with cheilitis or facial dermatitis*. Contact Dermatitis Willey.
- Pasupuleti VR., Sammugam L., Ramesh N., Gan SH. (2017) *Honey, propolis, and royal jelly: a comprehensive review of their biological actions and health benefits*. Oxidative Med. Cell. Longevity.
- Robinson MK, McFadden JP and Basketter DA. (2001). *Review Artikel Validity and Ethic of The Human 4-h Patch Test as an Alternative Method to Assess Acute Skin Irritation Potential*. American Journal of Contact Dermatitis.
- Robinson MK & Perkins MA, (2002) *Review A Strategy for Skin Irritation Testing*. American Journal of Contact Dermatitis.
- Salatino A, Teixeira E´ W, Negri G, Message D. (2005) *Origin and chemical variation of Brazilian propolis*. Evidence-based Complement Altern Med. 2(1):33–8
- Sannino, A., Demitri, C. and Madaghiele, M. 2009. Biodegradable Cellulose-based Hidrogels: Design and Applications. Materials 2: 353.
- Setiawan B. & Wirawati CU. (2016) *Phytochemical Studies and GC-MS Analysis of Propolis Trigona spp. From Two Regions in Lampung Province of Indonesia*. International Journal of Scientific & Engineering Research. 7, 173-180.
- Sforcin JM. (2016) *Biological properties and therapeutic applications of propolis*. Phytother. Res. 30, 894–905.
- Sforcin JM. & Bankova V. (2011) *Propolis: Is there a potential for the development of new drugs?*. Elsevier.
- Shakeel, F., Baboota, S., Ahuja, A., Ali, J., Faisal, M. S., Shafiq, S., 2008, *Stability Evaluation of Celecoxib Nanoemulsion Containing Tween 80*, Thai Journal of Pharmaceutical Sciences, 32: 4-9
- Sharteshnizi NA., Dehkordi MM., Farsani SK. & Teimori H. (2015) *Anticancer Activity of Ethanolic Extract of Propolis on AGS Cell Line*. Journal of HerbMed Pharmacology.
- Sihombing DTH. (2005) *Ilmu Ternak Lebah Madu*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Silva HD., Cerqueira MA., Souza BW. (2011) *Nanoemulsions of beta-carotene using a high-energy emulsification-evaporation technique*. Journal of food engineering 102, 130-135.
- Slodownik D, Lee A, Nixon R. (2008) *Irritant contact dermatitis: a review*.

- Australas J Dermatol. 49: 1-9.
- Smith JW. & Mangkoewidjojo. (1988) *Pemeliharaan, Pembiakan dan Penggunaan Hewan Percobaan di Daerah Tropis*. Universitas Indonesia Press. Jakarta.
- Sugar M., Schnetz E. & Fartasch M. (1999) *Does sodium lauryl sulfate concentration vary with time?* Contact Dermatitis. 40: 146–149.
- Szliszka E., Kucharska AZ., Letowska AS., Mertas A., Czuba ZP. & Krol W., (2013) *Chemical composition and anti-inflammatory effect of ethanolic extract of Brazilian green propolis on activated J774A.1 macrophages*. Evid Based Compl Alternative Med.
- Tagliacollo VA. & Orsi RO. (2011) *Quality of propolis commercialized in the informal market*. Ciência e Tecnol Aliment. 31(3):752–7
- Talegaonkar S., Tariq M., & Abood RM. (2011) *Design and Development of O/W Nanoemulsion for The Transdermal Delivery of Ondansetron*, World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 3 (12), 1495-1512.
- Toreti VC., Sato HH., Pastore GM., Park YK. (2013) *Recent progress of propolis for its biological and chemical compositions and its botanical origin*. Evidence- Based Complement. Alternat. Med.
- United Nations Economic Commission for Europe. (2009) *Globally Harmonized System (GHS) of Classification and Labelling of Chemical*, 3rd revised edition
- Omar R., Igoli JO., Zhang T., Gray AI., Ebiloma GU., Clements CJ., Fearnley J., Ebel RE., Paget T., De Koning HP. (2017) *The chemical characterization of Nigerian propolis samples and their activity against trypanosoma brucei*. Sci. Rep. 7, 923.
- Organization for Economic Cooperation and Development, (2002) *OECD 404 Guidelines for Testing of Chemicals – Acute Dermal Irritation/Corrosion*.
- Wagh & Vinjay D. (2013) *Propolis : A Wonder Bees Product and Its Pharmacological Potentials*. Hindawi Publishing Corporation Advances in Pharmacological Sciences.
- Walker P. & Crane E. (1987) *Constituents of propolis*. Apidologie 18, 327–334.
- Whendrato I. & Madyana IM. (1986) *Beternak Kelinci Secara Popular*. Eka Offset. Semarang.

- Yagci A., Zik B., Uguz C., Altunbas K. (2006) *Histology and Morphometry of White New Zealand Rabbit Skin*. Indian Veterinary Journal.
- York M, Griffiths HA, Whittle E, Basketter DA. (1996) *Evaluation of a human patch test for the identification and classification of skin irritation potential*. Contact Dermatitis, 34: 204–212.
- Yuksel S. & Akyol S. (2016) *The consumption of propolis and royal jelly in preventing upper respiratory tract infections and as dietary supplementation in children*. J. Int. Ethnopharmacol. 5, 308.
- Zebaiou N., Fouache A., Trousson A., Baron S., Zellagui A., Lahouel A., Lobaccaro JMA. (2017) *Biological properties of propolis extracts: Something new from an ancient product*. Elsevier.

LAMPIRAN I**Skema Kerja Uji Iritasi Kulit Draize**

LAMPIRAN II**Skema Kerja *Human 4-h Patch Test***

LAMPIRAN III

Perhitungan Indeks Iritasi Primer

Tabel 6. Hasil Pengamatan Uji Iritasi Kulit Draize

Perlakuan	Hewan Uji	Eritema				Edema				Indeks Iritasi Primer
		1 jam	24 jam	48 jam	72 jam	1 jam	24 jam	48 jam	72 jam	
Nanoemulsi	1 ^a	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hidrogel	2 ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	
Propolis	3 ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	
Kontrol (-)	1 ^a	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2 ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	
	3 ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	

Keterangan : a (*initial test*)b (*confirmatory test*)

$$\text{Indeks iritasi primer} = \frac{\sum(\text{Skor eritema+edema})}{\text{jumlah hewan uji} \times 4}$$

$$= \frac{0}{3 \times 4}$$

$$= \frac{0}{12}$$

$$= 0$$

LAMPIRAN IV
Dokumentasi Penelitian



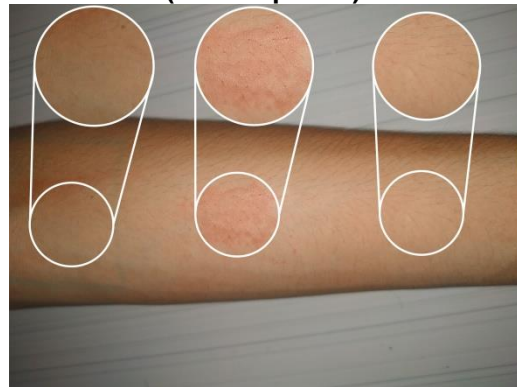
Gambar 8. Alat dan Bahan



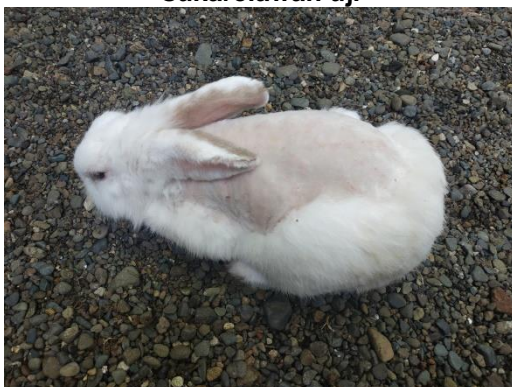
Gambar 9. 20% Sodium Dodecyl Sulfate (kontrol positif)



Gambar 10. Penempelan patch pada kulit sukarelawan uji



Gambar 11. Pengamatan respon iritasi kulit sukarelawan uji



Gambar 12. Pencukuran hewan uji (kelinci albino)



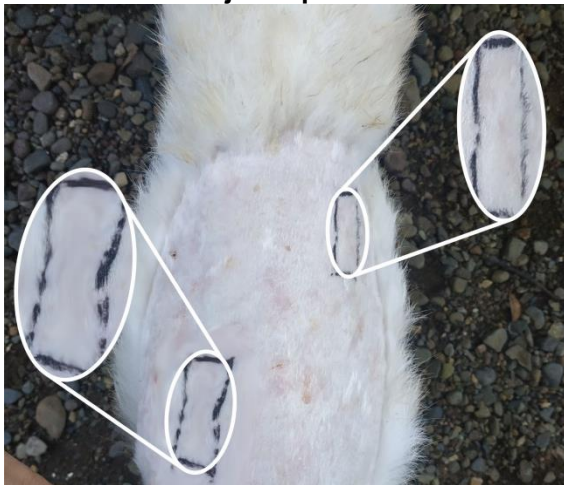
Gambar 13. Penempelan patch pada hewan uji tahap initial test



Gambar 14. Pengamatan respon iritasi kulit hewan uji tahap *initial test*
























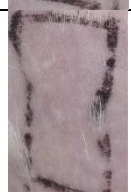


Gambar 15. Penempelan *patch* pada hewan uji tahap *confirmatory test*



Gambar 16. Pengamatan respon iritasi kulit hewan uji tahap *confirmatory test*

LAMPIRAN V

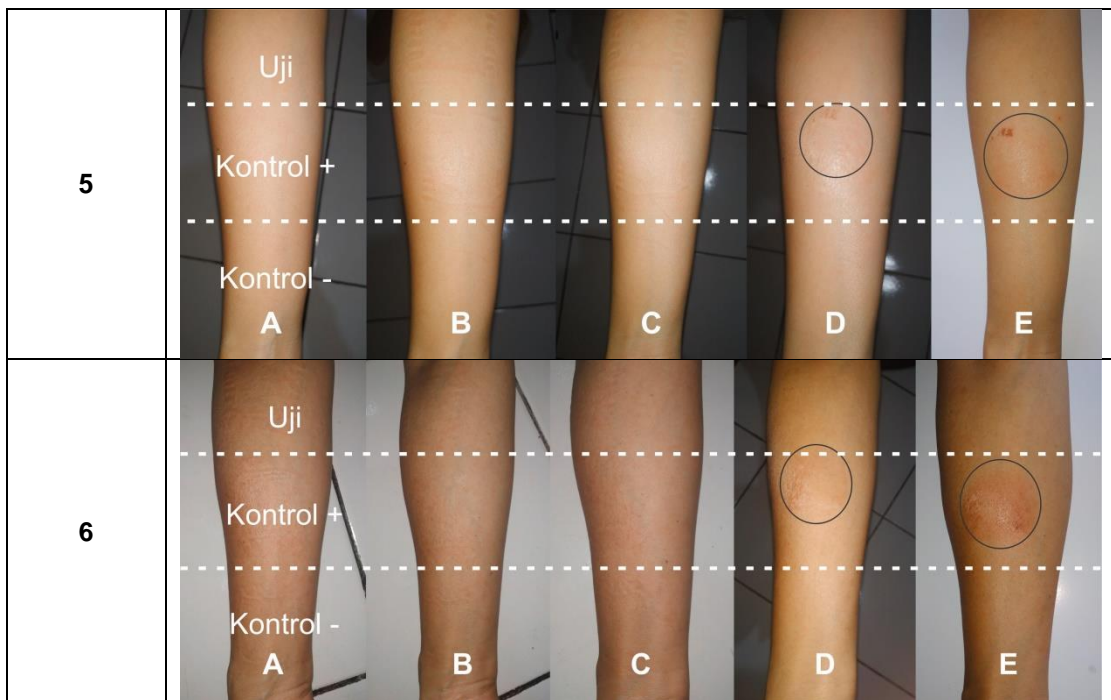
Dokumentasi Hasil Pengamatan Uji Iritasi Kulit Draize

Tahap Uji	Hewan Uji	Perlakuan	1 jam	24 jam	48 jam	72 jam
<i>Initial Test</i>	1	<i>Patch uji</i>				
		Patch Kontrol				
<i>Confirmatory Test</i>	2	<i>Patch uji</i>				
		Patch Kontrol				
	3	<i>Patch uji</i>				
		Patch Kontrol				

LAMPIRAN VI

Dokumentasi Hasil Pengamatan *Human 4-h Patch Test*

Subjek Uji	Dokumentasi Hasil Uji				
<p>1</p>	<p>Uji</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Kontrol +</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Kontrol -</p> <p>A</p>	<p>B</p>	<p>C</p>	<p>D</p>	<p>E</p>
<p>2</p>	<p>Uji</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Kontrol +</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Kontrol -</p> <p>A</p>	<p>B</p>	<p>C</p>	<p>D</p>	<p>E</p>
<p>3</p>	<p>Uji</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Kontrol +</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Kontrol -</p> <p>A</p>	<p>B</p>	<p>C</p>	<p>D</p>	<p>E</p>
<p>4</p>	<p>Uji</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Kontrol +</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Kontrol -</p> <p>A</p>	<p>B</p>	<p>C</p>	<p>D</p>	<p>E</p>



Keterangan : A (Tanpa perlakuan)

B (Setelah 1 jam pelepasan *patch*)

C (Setelah 2 jam pelepasan *patch*)

D (Setelah 3 jam pelepasan *patch*)

E (Setelah 4 jam pelepasan *patch*)

LAMPIRAN VII

Naskah Penjelasan Untuk Mendapat Persetujuan Dari Subjek Penelitian

Selamat pagi/siang,

Bapak/ibu/Sdr(i) yang terhormat,

Perkenalkan nama saya Kevin Aditya Nalle mahasiswa Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin, alamat saya Pada saat ini di BTN CV Dewi Blok b1/1, Jl. Abdullah Daeng Sirua, Makassar, nomor telepon saya 087865879615. Saya sebagai peneliti akan mengadakan penelitian dengan judul **“Uji Iritasi Kulit dari Nanoemulsi Hidrogel Propolis Lebah *Trigona* sp. pada Kelinci Albino (*Lepus nigricollis*) dan Manusia (*Homo sapiens*)”** sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan pendidikan di bangku perkuliahan. Penelitian ini membutuhkan partisipasi Bapak/ibu/Sdr(i) untuk menjadi subjek uji dari penelitian saya. Dalam penelitian ini, **pada kulit lengan bawah Bapak/ibu/Sdr(i) akan dilakukan penempelan 12 *patch* yang terdiri atas 4 *patch* sampel uji (Nanoemulsi Hidrogel propolis), 4 *patch* kontrol negatif (*aquadest*) dan 4 *patch* kontrol positif (20% SDS) pada kulit lengan kiri masing-masing sukarelawan uji. *Patch* akan dilepas secara progresif tiap 1, 2, 3 dan 4 jam setelah penempelan *patch* untuk reaksi iritasi yang mungkin terjadi. Bila terlihat tanda-tanda iritasi kulit, maka uji akan segera dihentikan untuk mencegah timbulnya efek iritasi kulit yang tidak diharapkan dan Bapak/ibu/Sdr(i) akan**

diberikan kortikosteroid topikal untuk mengatasi iritasi kulit yang terjadi. Dalam penelitian ini juga saya sebagai peneliti akan meminta Bapak/ibu/Sdr(i) untuk mengisi kuesioner sebagai tambahan data penelitian.

Kerahasiaan semua informasi yang Bapak/ibu/Sdr(i) berikan merupakan tanggung jawab saya untuk menjaganya. Jika Bapak/ibu/Sdr(i) bersedia ataupun menolak untuk menjadi subjek, maka tidak ada ancaman bagi Bapak/ibu/Sdr(i) ataupun keluarga. Jika selama menjadi subjek Bapak/ibu/Sdr(i) merasa dirugikan maka Bapak/ibu/Sdr(i) diperbolehkan untuk mengundurkan diri dan tidak berpartisipasi pada penelitian ini.

Saya sebagai peneliti sangat mengharapkan kesediaan Bapak/ibu/Sdr(i) untuk menandatangani lembar persetujuan apabila bersedia untuk menjadi subjek. Atas perhatian dan persetujuan dari Bapak/ibu/Sdr(i) saya mengucapkan terima kasih.

Peneliti,

Kevin Aditya Nalle

LAMPIRAN VIII
Formulir Persetujuan Mengikuti Penelitian
Setelah Mendapat Penjelasan

Saya yang bertandatangan dibawah ini bersedia menjadi subjek dalam penelitian yang dilakukan oleh mahasiswa Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin Makassar yang bernama Kevin Aditya Nalle dengan judul penelitian “Uji Efek Iritasi Kulit dari Nanoemulsi Hidrogel Propolis Lebah *Trigona* sp. Pada Kulit Kelinci Albino (*Lepus nigricollis*) dan Manusia (*Homo sapiens*)”.

Maka saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Umur :

Jenis Kelamin :

Pekerjaan :

Alamat :

Saya memahami penelitian ini dimaksudkan dalam rangka penyusunan skripsi yang dilakukan oleh peneliti demi kepentingan ilmiah dan penelitian ini tidak merugikan bagi saya serta identitas dan jawaban yang saya berikan akan dijaga kerahasiannya. Saya mengetahui bahwa saya berhak untuk menolak ikut serta dalam penelitian ini tanpa kehilangan hak

saya untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang seharusnya saya peroleh.

Semua biaya pemeriksaan dan biaya pengobatan bila terjadi keluhan apapun sehubungan dengan penelitian ini, ditanggung oleh peneliti. Bila masih ada hal yang belum saya mengerti atau saya ingin memperoleh penjelasan lebih lanjut, saya akan menanyakan pada peneliti. Demikian persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

	Nama	Tanda tangan	Tgl/Bln/Thn
Klien
Saksi 1
Saksi 2

Penanggung Jawab Penelitian

Nama : Kevin Aditya Nalle

No. Telp : 087865879615

Alamat : BTN CV Dewi Blok B1/1, Jl. Abdullah Daeng Sirua, Makassar.

LAMPIRAN IX

Informed Consent

Calon Subjek Uji *Human 4-H Patch Test*

Terima kasih atas kesediaan anda meluangkan waktu dan tenaga untuk menjadi partisipan dalam penelitian kami. Mohon kuesioner ini diisi dengan sejujurnya dan seterusnya terang mungkin demi keabsahan penelitian kami. Kuesioner ini tidak ada gunanya bila jawaban yang saudara berikan bukan gambaran yang sebenarnya. Atas bantuan saudara(i) dalam penyelesaian penelitian yang kami buat, kami atas nama peneliti mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya. Mohon diisi menggunakan tanda checklist (√) pada kolom yang dipilih.

Apakah Anda:			
1. Merasa sehat pada hari ini?	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak	<input type="checkbox"/> tidak tahu
2. Sedang minum/memakai obat? (Jika ya lanjut jawab pertanyaan nomor 3 jika tidak lanjut pertanyaan nomor 4)	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak	<input type="checkbox"/> tidak tahu
3. Mengonsumsi Obat a. Antialergi (penyakit kencing manis)	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak	<input type="checkbox"/> tidak tahu
b. Mengonsumsi Obat penghilang nyeri (sakit kepala, haid, gigi, dsb)	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak	<input type="checkbox"/> tidak tahu
c. Peningkat Imun / Imunomodulator	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak	<input type="checkbox"/> tidak

			tahu
Riwayat Penyakit			
4. Apakah Anda memiliki penyakit Atopik Dermatitis atau penyakit kulit lainnya?	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak	<input type="checkbox"/> tidak tahu
5. Penyakit lain (sebutkan)			

Informed Consent

Saya telah membaca segenap informasi yang diberikan dan menjawab pertanyaan-pertanyaan kuesioner dengan jujur dan terusterang. Saya mengerti dan bersedia mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dalam penelitian ini

Tanda Tangan Calon Subjek,

(_____)


LAMPIRAN X

FORMULA SEDIAAN UJI

FORMULA NANOEMULSI	
BAHAN	KOSENTRASI
Ekstrak propolis	1%
<i>Virgin Coconut Oil (VCO)</i>	5%
Asam oleat	5%
Tween 80	25%
Sorbitol	5%
Nipagin	0,02%
Nipasol	0,18%
Propilen glikol	5%
Butilhidroksitoluen	0,1%
Aquadestilata	Ad 100%
FORMULA BASIS GEL	
BAHAN	KOSENTRASI
Carbopol 940	2%
TEA	1%
Aquadestilata	Ad 100%

LAMPIRAN XI

REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK HEWAN

 KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR Sekretariat : Lantai 3 Gedung Laboratorium Terpadu JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245. Contact Person: dr. Agussalim Bukhari.,MMed,PhD, SpGK TELP. 081241850858, 0411.5780103, Fax: 0411-581431			
REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK			
Nomor : 301/UN4.6.4.5.31/PP36/2020			
Tanggal: 8 Juni 2020			
Dengan Ini Menyatakan bahwa Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik :			
No Protokol	UH20040194	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	Kevin Aditya Nalle	Sponsor	
Judul Peneliti	Uji Efek Iritasi Kulit dari Nanoemulsi Hidrogel Propolis Lebah Trigona sp. pada Kelinci Albino (<i>Lepus nigricollis</i>) dan Manusia (<i>Homo sapiens</i>)		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	21 April 2020
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	21 April 2020
Tempat Penelitian	Laboratorium Biofarmasi		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard	Masa Berlaku 8 Juni 2020 Sampai 8 Juni 2021	Frekuensi review lanjutan
Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan FK UH	Nama Prof.Dr.dr.Suryani As'ad.,MSc,Sp.GK (K)	Tanda tangan	Tanggal
Sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan FK UH	Nama dr. Agussalim Bukhari,M.Med,PhD,Sp.GK (K)	Tanda tangan	Tanggal

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 XII

REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK MANUSIA

KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR
Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu
JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.
Contact Person: dr. Agussalim Bukhari.,M.Med.,Ph.D., SpCK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431

REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK
Nomor : 396/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2020

Tanggal: 6 Agustus 2020

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

No Protokol	UH20060249	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	Kevin Aditya Nalle	Sponsor	
Judul Peneliti	Uji Efek Iritasi Kulit dari Nanoemulsi Hidrogel Propolis Lebah Trigona sp. Pada Kulit Kelinci Albino (<i>Lepus nigricollis</i>) dan Manusia (<i>Homo sapiens</i>)		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	4 Agustus 2020
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	4 Agustus 2020
Tempat Penelitian	Laboratorium Biofarmasi Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input type="checkbox"/> Expedited <input checked="" type="checkbox"/> Fullboard Tanggal 15 Juli 2020	Masa Berlaku 6 Agustus 2020 sampai 6 Agustus 2021	Frekuensi review lanjutan
Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	Nama Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)	Tanda tangan	
Sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	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