

PENGARUH VARIASI KONSENTRASI EKSTRAK ETANOL BERAS KETAN HITAM (*ORYZA SATIVA* L. VAR. *GLUTINOSA*) TERHADAP STABILITAS FISIK DAN EFEKTIVITAS HIDRASI SEDIAAN KRIM TIPE M/A

Lila Wahyuni¹, Oktri Lestari¹, Ayu Dwi Utami¹, Muhammad Afif Rizieq¹

¹Program Studi Farmasi, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Har-Kausyar

Korespondensi penulis: lilaw877@gmail.com

Abstract

Dry skin is a common dermatological problem that can be addressed through the application of natural-based moisturizing cosmetics. Black glutinous rice (*Oryza sativa* L. var. *glutinosa*) contains phenolic and flavonoid compounds with the potential to increase skin hydration. This study aimed to formulate an oil-in-water (O/W) cream containing 10%, 15%, and 20% ethanolic extract of black glutinous rice, evaluate its physical stability, and test its effectiveness as a skin moisturizer. A laboratory experimental study was followed by an *in vivo* parallel-group repeated-measures trial over 4 weeks involving 28 volunteers (7 per group) who were voluntarily divided into four groups (F0% base, F10%, F15%, F20%). The extract was obtained by remaceration of the powdered simplicia with 96% ethanol. Phytochemical screening was performed for phenolic and flavonoid compounds. Physical evaluations included organoleptic properties, homogeneity, pH, viscosity (Brookfield viscometer), spreadability, and adhesion ($n=3$, on days 0 and 28). Skin moisture content was measured weekly using a Skin Moisture Analyzer. Irritation testing was performed using an open patch test. Data were analyzed using the Shapiro-Wilk normality test, Levene's homogeneity test, followed by One-Way ANOVA/Kruskal-Wallis and post-hoc Tukey HSD/Mann-Whitney tests ($\alpha=0.05$). The extract yield was 2.99% (w/w). All formulations were homogeneous, had a pH of 6, and met the standard ranges for spreadability (5.3–6.5 cm) and adhesion (>4 seconds). Extract concentration significantly affected viscosity and adhesion (Kruskal-Wallis, $p<0.05$) as well as day-0 spreadability (One-Way ANOVA, $p=0.002$). The increases in skin hydration from week 1 to week 4 for F0%, F10%, F15%, and F20% were 2.05%, 3.04%, 3.71%, and 4.81%, respectively. One-Way ANOVA showed significant differences in hydration efficacy between groups ($p<0.001$), and the Tukey HSD post-hoc test revealed that F20% was significantly different from F0% ($p<0.001$) and F15% ($p=0.040$). All formulas did not cause irritation (erythema, edema, itching, or burning sensation) during the observation period. The ethanolic extract of black glutinous rice can be formulated into a physically stable O/W cream stored at room temperature for 28 days and is safe for skin application. The formulation with 20% extract demonstrated the highest hydration efficacy within the tested concentration range.

Keywords: Black glutinous rice; *Oryza sativa* var *glutinosa*; moisturizing cream; skin hydration; topical formulation

ABSTRAK

Kulit kering merupakan masalah dermatologis umum yang dapat diperbaiki melalui aplikasi kosmetik pelembab berbasis bahan alam. Beras ketan hitam (*Oryza sativa* L. var. *glutinosa*) mengandung senyawa fenolik dan flavonoid yang berpotensi meningkatkan hidrasi kulit. Memformulasi krim tipe minyak dalam air (M/A) yang mengandung ekstrak etanol beras ketan hitam dengan variasi konsentrasi 10%, 15%, dan 20%, mengevaluasi stabilitas fisik, dan menguji efektivitasnya sebagai pelembab kulit. Penelitian eksperimental laboratorium dilanjutkan dengan uji *in vivo* paralel kelompok dengan pengukuran berulang selama 4 minggu

pada 28 sukarelawan (7 per kelompok) yang dibagi menjadi 4 kelompok (F0% basis, F10%, F15%, F20%) secara sukarela. Ekstrak diperoleh melalui remaserasi serbuk simplisia dengan etanol 96%. Skrining fitokimia dilakukan terhadap senyawa fenolik dan flavonoid. Evaluasi fisik meliputi organoleptis, homogenitas, pH, viskositas (*Brookfield viscometer*), daya sebar, dan daya lekat ($n=3$, hari ke-0 dan ke-28). Kadar air kulit diukur setiap minggu selama 4 minggu menggunakan *Skin Moisture Analyzer*. Uji iritasi dilakukan dengan *open patch test*. Data dianalisis dengan uji normalitas Shapiro-Wilk, homogenitas Levene, dilanjutkan One-Way ANOVA/Kruskal-Wallis dan uji lanjut Tukey HSD/Mann-Whitney ($\alpha=0,05$). Rendemen ekstrak sebesar 2,99% (b/b). Seluruh formula homogen, ber-pH 6, dan memenuhi rentang standar daya sebar (5,3–6,5 cm) serta daya lekat (>4 detik). Konsentrasi ekstrak berpengaruh nyata terhadap viskositas dan daya lekat (Kruskal-Wallis, $p<0,05$) serta daya sebar pada H-0 (One-Way ANOVA, $p=0,002$). Peningkatan hidrasi kulit dari minggu 1 ke minggu 4 pada F0%, F10%, F15%, dan F20% berturut-turut sebesar 2,05%; 3,04%; 3,71%; dan 4,81%. Analisis One-Way ANOVA menunjukkan perbedaan efektivitas hidrasi bermakna antar formula ($p<0,001$), dan uji lanjut Tukey HSD memperlihatkan F20% berbeda bermakna terhadap F0% ($p<0,001$) maupun F15% ($p=0,040$). Seluruh formula tidak menimbulkan reaksi iritasi (eritema, edema, gatal, rasa terbakar) selama pengamatan. Ekstrak etanol beras ketan hitam dapat diformulasikan menjadi krim tipe M/A yang stabil secara fisik pada kondisi penyimpanan suhu ruang selama 28 hari dan aman digunakan pada kulit. Formula dengan ekstrak 20% menunjukkan efektivitas hidrasi tertinggi pada rentang konsentrasi yang diuji.

Kata Kunci: Beras ketan hitam; *Oryza sativa* var. *glutinosa*; krim pelembab; hidrasi kulit; formulasi topikal

LATAR BELAKANG

Kulit merupakan organ terluas yang berfungsi sebagai pelindung utama tubuh dan pengatur keseimbangan cairan, namun fungsinya dapat menurun akibat faktor intrinsik maupun ekstrinsik seperti radiasi UV dan polusi yang memicu stres oksidatif (Lopez-Ojeda *et al.*, 2025; Shin *et al.*, 2023). Penurunan fungsi pelindung ini berdampak pada munculnya kondisi kulit kering, yang didominasi oleh masalah dehidrasi atau berkurangnya kadar air pada lapisan *stratum korneum* (Butarbutar, 2021). Kondisi kulit kering yang tidak diatasi dengan baik dapat memicu akibat yang lebih serius seperti iritasi, eksim, hingga dermatitis atopik (Butarbutar & Chaerunisaa, 2020). Guna mengatasi permasalahan tersebut, penggunaan kosmetik pelembab menjadi solusi utama untuk meningkatkan hidrasi dan mengunci kelembapan, meskipun efektivitasnya sangat bergantung pada pemilihan bahan dan kesesuaian formulasi bagi individu (Butarbutar, 2021).

Salah satu bahan alam yang memiliki potensi besar untuk dikembangkan sebagai bahan aktif dalam formulasi kosmetik adalah beras ketan hitam (*Oryza sativa* L. var. *glutinosa*). Bahan ini mengandung senyawa fenolik dan flavonoid, khususnya antosianin, yang memiliki aktivitas antioksidan kuat untuk menetralkan radikal bebas

sekaligus melindungi kulit dari stres oksidatif (Ovilia *et al.*, 2023; Zhang *et al.*, 2024). Secara spesifik, senyawa antosianin diduga mampu menjaga kelembapan kulit dengan memperkuat fungsi sawar kulit (*skin barrier*) dan menghambat enzim yang mendegradasi asam hialuronat, sehingga efektif mencegah hilangnya kadar air dari lapisan kulit secara berlebihan (Chen *et al.*, 2023; Zhang *et al.*, 2024). Meskipun demikian, potensi besar tersebut belum dimanfaatkan secara optimal dalam bentuk sediaan kosmetik modern maupun melalui eksplorasi variasi konsentrasi bahan aktif yang lebih sistematis (Zhu *et al.*, 2020; Tanaka & Ohnishi, 2021).

Beberapa penelitian sebelumnya telah mengeksplorasi pemanfaatan beras ketan hitam dalam bentuk masker *clay* (Fiskia *et al.*, 2024) dan *body scrub* (Ovilia *et al.*, 2023). Namun, kedua bentuk sediaan tersebut bersifat *rinse-off*, sehingga durasi kontak zat aktif dengan kulit relatif singkat dan efek pelembab jangka panjang belum dievaluasi secara langsung pada pengguna. Sampai saat ini, belum ditemukan penelitian yang secara sistematis memformulasi krim pelembab tipe minyak dalam air (M/A) dengan variasi konsentrasi ekstrak beras ketan hitam 10%, 15%, dan 20% serta menguji efektivitas hidrasinya secara langsung pada sukarelawan menggunakan *Skin Moisture Analyzer*. Novelty penelitian ini terletak pada: (1) pengembangan sediaan *leave-on* berupa krim tipe M/A berbasis ekstrak beras ketan hitam yang belum banyak dilaporkan; (2) evaluasi pengaruh variasi konsentrasi ekstrak (10%, 15%, 20%) terhadap karakteristik fisik dan efektivitas hidrasi secara paralel; dan (3) pengujian efektivitas hidrasi secara langsung (*in vivo*) pada sukarelawan selama 4 minggu menggunakan *Skin Moisture Analyzer*.

Berdasarkan uraian di atas, penelitian ini bertujuan untuk memformulasi krim tipe M/A ekstrak beras ketan hitam dengan variasi konsentrasi 10%, 15%, dan 20%, mengevaluasi karakteristik fisik sediaan (organoleptis, homogenitas, pH, viskositas, daya sebar, daya lekat) pada hari ke-0 dan ke-28, menguji keamanan sediaan melalui uji iritasi tempel terbuka, serta menguji efektivitas hidrasi kulit pada sukarelawan selama 4 minggu menggunakan *Skin Moisture Analyzer*.

KAJIAN TEORITIS

Kulit merupakan organ terluas tubuh manusia yang berfungsi sebagai pelindung utama terhadap paparan lingkungan eksternal sekaligus pengatur keseimbangan cairan

tubuh. Secara struktural, kulit terdiri atas tiga lapisan utama, yaitu epidermis, dermis, dan hipodermis. Lapisan epidermis, khususnya stratum korneum pada bagian terluar, berperan sebagai sawar fisik (*skin barrier*) yang mencegah kehilangan air berlebih (*transepidermal water loss*, TEWL) serta melindungi jaringan internal dari infiltrasi patogen dan bahan kimia berbahaya (Aswan *et al.*, 2025; Lopez-Ojeda *et al.*, 2025). Lapisan dermis di bawahnya mengandung serat kolagen dan elastin yang memberikan kekuatan, elastisitas, dan fleksibilitas pada kulit, serta berfungsi sebagai penopang struktural untuk mempertahankan kelembapan dan kelenturan jaringan (Haerani *et al.*, 2018).

Produk pelembab (*moisturizer*) berfungsi meningkatkan kapasitas retensi air pada lapisan stratum korneum melalui tiga mekanisme utama, yaitu oklusi, humektan, dan emolien (Purnamawati *et al.*, 2017; Butarbutar & Chaerunisaa, 2020). Mekanisme oklusi melibatkan pembentukan lapisan tipis berminyak di atas permukaan kulit yang bersifat menahan air, sehingga mencegah penguapan air alami kulit. Bahan oklusif yang umum digunakan antara lain asam stearat, setil alkohol, dan lilin (Anief, 1999; Ansel, 2008). Mekanisme humektan bekerja dengan menarik molekul air dari lingkungan sekitar atau dari lapisan bawah kulit ke stratum korneum, dengan contoh bahan humektan seperti sorbitol, propilen glikol, dan gliserin (Butarbutar, 2021). Sementara itu, mekanisme emolien berfungsi mengisi celah-celah antar sel kulit mati pada stratum korneum, sehingga permukaan kulit menjadi lebih halus, lembut, dan kenyal, dengan bahan emolien umumnya berupa lipid atau minyak seperti setil alkohol dan asam stearat (Purnamawati *et al.*, 2017).

Beras ketan hitam (*Oryza sativa* L. var. *glutinosa*) merupakan salah satu varietas beras berpigmen yang memiliki warna ungu kehitaman akibat kandungan antosianin pada lapisan aleuron dan endospermnya (Nailufar *et al.*, 2012; Hanum, 2000). Antosianin termasuk dalam golongan flavonoid, yaitu senyawa bioaktif yang memiliki aktivitas antioksidan kuat. Mekanisme antioksidan antosianin meliputi transfer atom hidrogen untuk menstabilkan radikal bebas, donasi elektron ke radikal bebas, serta kemampuan mengkelat ion logam pro-oksidan (Apak *et al.*, 2016; Fallah *et al.*, 2020). Penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa beras ketan hitam mengandung total antosianin sebesar 146,47 mg/100 g dengan aktivitas antioksidan terukur sebesar 35,73% (Nailufar *et al.*, 2012).

Selain antosianin, beras ketan hitam juga mengandung karbohidrat larut, protein, vitamin B1, dan mineral seperti magnesium, zat besi, serta fosfor yang turut berperan dalam menutrisi kesehatan kulit (Hanum, 2000; Zhu *et al.*, 2020). Beberapa studi telah mengeksplorasi potensi beras ketan hitam dalam formulasi kosmetik, seperti pengembangan masker *clay* (Fiskia *et al.*, 2024) dan *body scrub* (Ovilia *et al.*, 2023). Namun, penelitian mengenai formulasi krim pelembab dengan variasi konsentrasi ekstrak yang sistematis serta uji efektivitas hidrasi pada sukarelawan masih terbatas.

Krim merupakan salah satu bentuk sediaan semipadat yang umum digunakan secara topikal. Secara farmasetika, krim diklasifikasikan sebagai emulsi kental yang terdiri atas dua sistem emulsi utama, yaitu tipe minyak dalam air (M/A) dan tipe air dalam minyak (A/M) (Anief, 1999; Ansel, 2008). Pada krim tipe M/A, fase minyak terdispersi dalam fase air sebagai fase kontinu, sehingga sediaan memiliki karakteristik tidak berminyak, mudah dicuci dengan air, dan memberikan sensasi dingin serta segar saat diaplikasikan. Sifat ini menjadikan krim M/A sangat sesuai untuk sediaan pelembab kosmetik yang digunakan sehari-hari (Purnamawati *et al.*, 2017). Basis krim yang digunakan dalam penelitian ini adalah basis sabun stearat, yang terbentuk dari reaksi antara asam stearat dan trietanolamin sebagai emulgator. Asam stearat berfungsi sebagai pengental (*thickening agent*) dan pembentuk lapisan oklusif, sedangkan trietanolamin berperan sebagai alkalizer sekaligus pembentuk sabun yang mengemulsikan fase minyak dan air. Kombinasi keduanya menghasilkan emulsi M/A yang stabil dengan pH mendekati fisiologis kulit (Saryanti *et al.*, 2022; Anief, 1999).

Kadar air kulit atau hidrasi stratum korneum dapat diukur menggunakan alat *Skin Moisture Analyzer* yang bekerja berdasarkan prinsip kapasitansi atau konduktansi listrik. Prinsip kapasitansi mengukur perubahan konstanta dielektrik pada permukaan kulit, di mana air memiliki konstanta dielektrik yang jauh lebih tinggi dibandingkan jaringan kulit kering (Pranajaya, 2014). Semakin tinggi kadar air pada stratum korneum, semakin besar nilai kapasitansi yang terukur, yang kemudian dikonversi menjadi satuan kadar air kulit (%). Pengukuran hidrasi kulit sangat dipengaruhi oleh kondisi lingkungan seperti suhu dan kelembapan ruangan, oleh karena itu pengukuran harus dilakukan pada ruang uji terkondisi dengan suhu $22 \pm 2^\circ\text{C}$ dan kelembapan relatif $50 \pm 10\%$ untuk meminimalkan faktor perancu (Pranajaya, 2014; Butarbutar, 2021).



Gambar 2.1 Kerangka konseptual penelitian

METODE PENELITIAN

Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan studi eksperimental yang terdiri atas dua tahap. Tahap I merupakan studi laboratorium untuk formulasi dan evaluasi karakteristik fisik krim ekstrak beras ketan hitam pada empat formula (F0%, F10%, F15%, F20%) dengan tiga kali replikasi per formula, serta pengukuran parameter fisik pada hari ke-0 dan hari ke-28. Tahap II merupakan studi *in vivo* paralel kelompok dengan pengukuran berulang (*parallel-group repeated measures*) pada 28 sukarelawan yang dibagi ke dalam empat kelompok perlakuan (F0%, F10%, F15%, F20%). Pengukuran kadar air kulit dilakukan pada baseline (M0) dan setiap minggu selama 4 minggu (M1–M4). Namun, karena keterbatasan prosedur, nilai baseline (M0) tidak diukur dalam penelitian ini, sehingga peningkatan hidrasi dihitung berdasarkan perubahan kadar air dari minggu ke-1 (M1) ke minggu ke-4 (M4).

Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian dilaksanakan di Laboratorium Farmasetika dan Kimia Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Har-Kausyar, Rengat. Pengukuran hidrasi kulit *in vivo* dilakukan di ruang uji terkondisi dengan suhu $22 \pm 2^\circ\text{C}$ dan kelembapan relatif $50 \pm 10\%$. Penelitian dilaksanakan pada bulan Januari hingga Juni 2026.

Alat dan Bahan

Alat yang digunakan pada penelitian ini adalah blender, ayakan, *Skin Moisture Analyzer*, batang pengaduk, spatula, cawan porselen, plat kaca, tabung reaksi, rak tabung reaksi, gelas beker, gelas ukur, pipet tetes, kertas perkamen, kain katun, kertas pH, *rotary evaporator*, kertas saring, sendok tanduk, timbangan digital, *hotplate magnetic stirrer*, *stirrer*, *viskometer Brookfield*, dan pinset. Bahan yang digunakan pada penelitian ini adalah beras ketan hitam, asam stearat, setil alkohol, sorbitol, propilen glikol, trietanolamin, metil paraben, propil paraben, akuades, etanol 96%, H₂SO₄ pekat, FeCl₃ 1%, dan metilen blue.

Etik Penelitian

Protokol penelitian telah memperoleh persetujuan etik dari Komisi Etik Penelitian Universitas Abdurrah dengan nomor surat *Ethical clearance* 1554/KEP-UNIVRAB/VI/2026. Seluruh sukarelawan menandatangani *informed consent* sebelum berpartisipasi dalam penelitian.

Populasi dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah tanaman beras ketan hitam (*Oryza sativa* L. var. *glutinosa*) yang akan diambil ekstraknya, serta 28 orang sukarelawan sebagai subjek uji efektivitas hidrasi. Sampel penelitian adalah 28 orang sukarelawan yang diperoleh melalui metode sukarela (*self-selected sampling*). Jumlah sampel ditentukan menggunakan rumus *Federer*:

$$(t-1)(n-1) \geq 15$$

dengan $t = 4$ kelompok perlakuan, sehingga:

$$(4-1)(n-1) \geq 15 \quad 3(n-1) \geq 15$$

$$n-1 \geq 5 \quad n \geq 6$$

Dengan potensi *drop out* sebesar 15–20%, total sampel akhir adalah 28 subjek (7 subjek per kelompok). Sukarelawan dialokasikan ke dalam empat kelompok (F0%, F10%, F15%, F20%) berdasarkan urutan pendaftaran (*consecutive allocation*) tanpa proses randomisasi.

Kriteria Inklusi dan Eksklusi

Kriteria inklusi sukarelawan meliputi: rentang usia 18–65 tahun, kondisi kesehatan umum baik, memiliki jenis kulit kering, tidak sedang menjalani perawatan kulit intensif, menandatangani *informed consent* secara sadar, dan tidak

memiliki riwayat alergi. Kriteria eksklusi meliputi: sedang hamil atau menyusui, memiliki penyakit kulit aktif (dermatitis, psoriasis, eksim), menggunakan produk pelembab lain di area uji selama periode studi, riwayat alergi kosmetik atau bahan uji, menggunakan obat topikal steroid dalam 4 minggu terakhir, atau terpapar UV berlebihan selama studi.

Prosedur Penelitian

Pembuatan Simplisia

Proses diawali dengan menimbang beras ketan hitam sebanyak 2 kg. Beras ketan hitam dicuci hingga bersih untuk menghilangkan kotoran, kemudian ditiriskan dan dikeringkan. Setelah kering, bahan dihaluskan menggunakan blender dan diayak menggunakan ayakan teh beberapa kali sampai tidak ada partikel kasar yang tersisa.

Skrining Fitokimia

Uji Fenolik dengan FeCl_3 1%

Sebanyak 0,5 g serbuk simplisia dilarutkan dalam 50 mL air dan dipanaskan selama 5 menit, kemudian disaring. Sebanyak 5 mL filtrat dimasukkan ke dalam tabung reaksi dan ditambahkan beberapa tetes FeCl_3 1%, kemudian dikocok kuat-kuat dan dibiarkan memisah. Hasil positif ditandai dengan perubahan warna menjadi kehitaman. Prosedur yang sama dilakukan pada ekstrak kental dengan melarutkan ekstrak ke dalam 5 mL akuades, kemudian dipanaskan selama 5 menit dan ditambahkan beberapa tetes FeCl_3 1%.

Uji Flavonoid dengan H_2SO_4 Pekat

Sebanyak 5 mL filtrat simplisia ditambahkan dengan beberapa tetes H_2SO_4 pekat. Hasil positif ditandai dengan munculnya warna merah pekat yang intens. Prosedur yang sama dilakukan pada ekstrak kental dengan menambahkan beberapa tetes H_2SO_4 pekat ke dalam larutan ekstrak, di mana hasil positif ditandai dengan perubahan warna menjadi kuning tua atau merah pekat.

Pembuatan Ekstrak Beras Ketan Hitam

Simplisia dimasukkan ke dalam wadah toples kaca, kemudian ditambahkan etanol 96% secukupnya hingga sampel terendam seluruhnya. Campuran dimaserasi selama 3 hari dalam kondisi terlindung cahaya, sambil diaduk berulang-ulang secara berkala, dan diulangi sebanyak 3 kali. Setelah proses maserasi selesai, filtrat dipisahkan dari residu dengan penyaringan menggunakan kain bersih. Filtrat yang diperoleh kemudian

diapkan menggunakan *rotary evaporator* pada suhu 50°C hingga diperoleh ekstrak kental.

Formulasi Krim

Formulasi sediaan krim pada penelitian ini mengacu pada formula dasar yang dikembangkan oleh Nailufar (2024), dengan modifikasi penambahan ekstrak beras ketan hitam sebagai zat aktif dengan variasi konsentrasi 10%, 15%, dan 20%. Komposisi formula terdiri atas ekstrak beras ketan hitam (0%, 10%, 15%, 20%), asam stearat 12%, setil alkohol 0,5%, sorbitol 5%, propilen glikol 3%,

trietanolamin 1%, metil paraben 0,2%, propil paraben 0,05%, dan akuades *ad* 100 mL.

Tabel 3.1 Komposisi Bahan Krim

Bahan	Fungsi	Konsentrasi (%)			
		A	B	C	D
Ekstrak beras ketan Hitam	Zat aktif	-	10%	15%	20%
Asam stearate	Thickening agent	12	12	12	12
Setil alkohol	Thickening agent	0,5	0,5	0,5	0,5
Sorbitol	Humektan	5	5	5	5
Propilen glikol	Kosolven	3	3	3	3
Trietanolamin	Emulgator	1	1	1	1
Metil paraben	Pengawet	0,2	0,2	0,2	0,2
Propil paraben	Pengawet	0,05	0,05	0,05	0,05
Aquades	Solven	ad 100ml	ad 100ml	ad 100ml	ad 100ml

Prosedur Pembuatan Sediaan Krim

Fase minyak (asam stearat, setil alkohol, propil paraben) dilebur di atas penangas air hingga membentuk massa I. Secara paralel, fase air (akuades, sorbitol, propilen glikol, trietanolamin, metil paraben) dipanaskan di atas *hotplate* hingga mencapai suhu 70°C hingga seluruh bahan larut (massa II). Massa I yang melebur kemudian dimasukkan ke dalam gelas beker yang berisi massa II. Dilakukan pengadukan dengan *magnetic stirrer* dengan suhu stabil di 70°C sampai kedua massa krim homogen dan stabil (proses emulsifikasi). Setelah massa krim dasar terbentuk, ekstrak beras ketan

hitam ditambahkan sesuai konsentrasi yang ditetapkan (10%, 15%, dan 20%), dicampur kembali hingga homogen. Krim dimasukkan ke dalam pot kaca tertutup dan

disimpan pada suhu ruang hingga pengujian.

Evaluasi Fisik Sediaan Krim

Evaluasi fisik dilakukan pada hari ke-0, 7, 14, 21, dan 28 (untuk organoleptis, homogenitas, pH) serta hari ke-0 dan ke-28 (untuk viskositas, daya sebar, daya lekat), dengan replikasi $n = 3$ per formula per waktu pengujian.

Uji Organoleptis

Pengamatan organoleptis meliputi warna, bau, dan konsistensi sediaan. Pengamatan dilakukan secara visual dan olfaktori pada hari ke-0, 7, 14, 21, dan 28.

Uji Homogenitas

Sebanyak 1 g sampel dioleskan pada kaca objek dan ditutup dengan kaca objek lain. Sediaan dikatakan homogen apabila tampak susunan yang halus, merata, dan tidak terlihat permukaan kasar atau gumpalan partikel. Pengamatan dilakukan pada hari ke-0, 7, 14, 21, dan 28.

Uji pH

Pengukuran pH dilakukan menggunakan pH meter. Elektroda pH dicelupkan ke dalam sediaan yang telah dilarutkan ke dalam akuades. Pengukuran dilakukan pada hari ke-0, 7, 14, 21, dan 28 dengan tiga kali replikasi per formula pada suhu kamar.

Uji Viskositas

Pengukuran viskositas dilakukan menggunakan viskometer Brookfield dengan spindel. Sampel krim dimasukkan ke dalam wadah gelas, kemudian spindel diturunkan sampai batas tanda spindel tercelup ke dalam krim. Alat viskometer dijalankan dan angka yang terlihat pada layar *display* dicatat. Pengukuran dilakukan pada hari ke-0 dan ke-28 dengan tiga kali replikasi per formula. Viskositas produk kosmetika untuk sediaan krim yang baik berkisar antara 2.000–50.000 cP.

Uji Daya Sebar

Sebanyak 1 g krim diletakkan di atas plat kaca, dibiarkan beberapa menit, kemudian ditambahkan beban 150 g dan dibiarkan selama 1 menit. Diameter sebar diukur pada dua arah tegak lurus dan dirata-ratakan. Pengamatan dilakukan sampai didapatkan diameter daya sebar yang konstan. Pengukuran dilakukan pada hari ke-0 dan ke-28 dengan tiga kali replikasi per formula.

Uji Daya Lekat

Sebanyak 0,25 g krim diletakkan di antara dua kaca objek, kemudian diberi beban 1 kg selama 5 menit. Setelah beban dilepas, waktu yang diperlukan hingga kedua kaca objek terlepas dicatat. Pengukuran dilakukan pada hari ke-0 dan ke-28 dengan tiga kali replikasi per formula.

Uji Tipe Emulsi

Krim dioleskan 0,5 g pada kaca objek, kemudian ditetesi dengan metilen blue dan diamati. Jika metilen blue menyebar secara merata, maka tipe krim adalah minyak dalam air (M/A); jika metilen blue terpisah, maka tipe krim adalah air dalam minyak (A/M).

Uji Efektivitas Hidrasi Kulit

Uji efektivitas dilakukan setelah mendapatkan persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Universitas Abdurrah. Sebanyak 28 sukarelawan dengan kriteria usia 18–65 tahun dan memiliki tekstur kulit kering dengan tingkatan ringan hingga sedang mengaplikasikan krim sebanyak $\pm 0,5$ g pada area punggung lengan bawah dua kali sehari (pagi dan malam) selama 4 minggu. Sukarelawan setuju untuk tidak menerapkan produk lain selain produk uji selama penelitian. Kadar air kulit diukur menggunakan *Skin Moisture Analyzer* setiap minggu selama 4 minggu pada waktu yang sama. Selama proses uji kelembapan dilakukan pengamatan terhadap reaksi yang terjadi, baik reaksi alergi maupun iritasi yang berkemungkinan terjadi seperti kemerahan, gatal, muncul bintik merah, dan lain-lain.

Uji Iritasi (*Open Patch Test*)

Uji iritasi tempel terbuka dilakukan untuk menilai keamanan sediaan. Krim dioleskan pada area lengan sukarelawan dan diamati terhadap gejala eritema, edema, gatal, maupun rasa terbakar.

Analisis Data

Data hasil penelitian dianalisis menggunakan program SPSS (*Statistical Package for the Social Science*). Langkah-langkah analisis data adalah sebagai berikut:

- 1) **Uji Normalitas:** Data diuji normalitasnya menggunakan uji Shapiro-Wilk ($\alpha = 0,05$).
- 2) **Uji Homogenitas:** Data yang terdistribusi normal diuji homogenitasnya menggunakan uji Levene ($\alpha = 0,05$).

3) Uji Hipotesis:

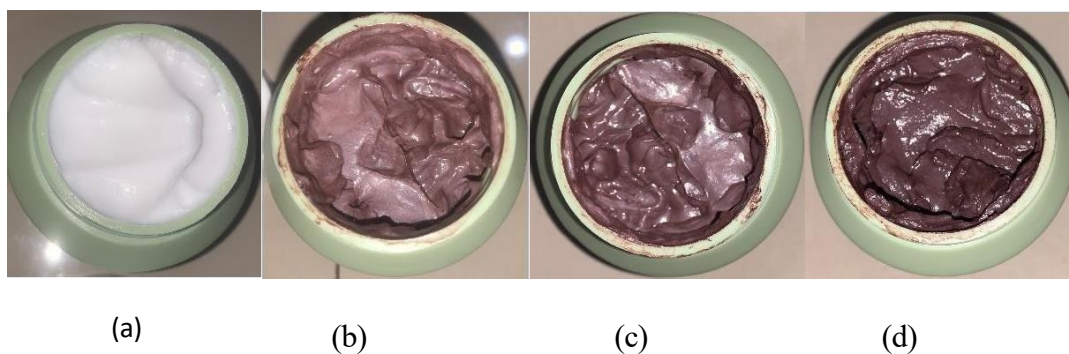
Jika data terdistribusi normal dan homogen, dilakukan uji *One-Way ANOVA* ($\alpha = 0,05$) dilanjutkan dengan uji *Post-Hoc Tukey HSD* untuk mengetahui perbedaan antar kelompok.

Jika data tidak terdistribusi normal atau tidak homogen, dilakukan uji *Kruskal-Wallis* ($\alpha = 0,05$) dilanjutkan dengan uji *Mann-Whitney*.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Penelitian

Penelitian ini memformulasi sediaan krim ekstrak beras ketan hitam (*Oryza sativa L. var. glutinosa*) dalam empat kelompok formula, yaitu Formula I (basis 0%), Formula II (ekstrak 10%), Formula III (ekstrak 15%), dan Formula IV (ekstrak 20%). Evaluasi sediaan dilakukan secara komprehensif meliputi uji mutu fisikokimia berkala, stabilitas mekanis sediaan, efektivitas hidrasi kulit, serta keamanan klinis sediaan.



Gambar 4. 1 Formulasi I (a), Formulasi II (b), Formulasi III (c), Formulasi IV (d)

Ekstraksi dan Skrining Fitokimia

Hasil ekstraksi dari 2 kg beras ketan hitam didapatkan serbuk simplisia sebanyak 1.927 gram. Remaserasi dari 1.927 gram serbuk simplisia tersebut menghasilkan 57,618 gram ekstrak kental ungu kehitaman dengan rendemen sebesar 2,990%. Skrining kualitatif menunjukkan bahwa sampel simplisia dan ekstrak kental positif (+) mengandung senyawa fenolik dan flavonoid, yang ditandai dengan perubahan warna menjadi kehitaman pada uji FeCl_3 1% dan warna merah pekat pada uji H_2SO_4 pekat.

Karakteristik Fisik Krim

Seluruh formula krim yang dihasilkan menunjukkan hasil yang homogen tanpa adanya pemisahan antar fase. Evaluasi mutu fisik selama 28 hari menunjukkan seluruh formula mempertahankan estetika visual (warna, bau, konsistensi) yang konstan, bersifat homogen tanpa gumpalan kasar, serta memiliki nilai pH stabil pada angka 6 dari hari ke-0 hingga hari ke-28.

Hasil evaluasi parameter fisika pada H-0 dan H-28 menunjukkan bahwa karakteristik daya lekat berjalan searah dengan viskositas dengan nilai rentang 4,08 hingga 5,10 detik. Pengukuran daya sebar menggunakan beban standar 150 gram berada dalam rentang ideal antara 5,3 cm hingga 6,5 cm. Rekapitulasi data hasil pengujian disajikan pada Tabel 4.1 dan Tabel 4.2 berikut.

Tabel 4.1 Karakteristik Fisik Krim Ekstrak Beras Ketan Hitam pada Hari ke-0 dan ke-28

Parameter	Hari	F0%	F10%	F15%	F20%	Uji Statistik	p-value
pH	H-0	6,00 ± 0,00	6,00 ± 0,00	6,00 ± 0,00	6,00 ± 0,00	-	-
pH	H-28	6,00 ± 0,00	6,00 ± 0,00	6,00 ± 0,00	6,00 ± 0,00	-	-
Viskositas (cP)	H-0	20.043 ± 10,00	24.515 ± 10,00	15.731 ± 10,00	15.351 ± 10,00	Kruskal-Wallis	0,016
Viskositas (cP)	H-28	19.982 ± 10,00	22.503 ± 10,00	15.194 ± 10,00	14.723 ± 10,00	Kruskal-Wallis	0,016
Daya Sebar (cm)	H-0	6,6 ± 0,2	6,2 ± 0,2	6,1 ± 0,2	5,9 ± 0,4	One-Way ANOVA	0,002
Daya Sebar (cm)	H-28	6,4 ± 0,2	6,2 ± 0,2	6,2 ± 0,2	6,3 ± 0,2	One-Way ANOVA	>0,05
Daya Lekat (detik)	H-0	4,56 ± 0,02	5,10 ± 0,05	4,33 ± 0,04	4,82 ± 0,04	Kruskal-Wallis	0,016
Daya Lekat (detik)	H-28	4,11 ± 0,10	4,90 ± 0,05	4,08 ± 0,03	4,28 ± 0,03	Kruskal-Wallis	0,024

Efektivitas Hidrasi Kulit

Hasil uji hidrasi kulit menunjukkan peningkatan kadar air kulit subyek hingga minggu ke-4, dengan Formula IV (20%) memberikan peningkatan hidrasi tertinggi

sebesar 4,81%. Data peningkatan hidrasi disajikan pada Tabel 4.2.

Tabel 4.2 Nilai Kadar Air Kulit (%) sukarelawan selama 4 minggu Aplikasi Krim

Kelompok	n	M1	M2	M3	M4	Δ (M4–M1)	*p*-value
F0	7	12,37 ± 1,10	12,85 ± 1,13	13,38 ± 0,59	14,42 ± 0,76	2,05	<0,001
F10	7	12,27 ± 0,85	13,37 ± 0,68	14,24 ± 0,74	15,31 ± 0,87	3,04	0,075*
F15	7	12,65 ± 0,60	13,85 ± 1,15	15,11 ± 0,96	16,36 ± 0,92	3,71	0,001
F20	7	13,03 ± 0,60	14,35 ± 0,81	15,67 ± 0,85	17,84 ± 1,32	4,81	<0,001

Uji Iritasi

Hasil uji iritasi tempel terbuka (*open patch test*) pada lengan subyek menunjukkan hasil negatif terhadap gejala eritema, edema, gatal, maupun rasa terbakar pada seluruh formula, seperti disajikan pada Tabel 4.3.

Tabel 4.3 Hasil Uji Iritasi Tempel Terbuka (*Open Patch Test*) Sediaan Krim

Formula	n	Eritema	Edema	Gatal	Rasa Terbakar	Kesimpulan
F0	7	0/7	0/7	0/7	0/7	Tidak iritan
F10	7	0/7	0/7	0/7	0/7	Tidak iritan
F15	7	0/7	0/7	0/7	0/7	Tidak iritan
F20	7	0/7	0/7	0/7	0/7	Tidak iritan

Pembahasan

Ekstraksi dan Rendemen

Ekstraksi 2 kg beras ketan hitam menggunakan metode remaserasi bertujuan untuk memaksimalkan penarikan senyawa target (Ratnawati *et al.*, 2019). Metode dingin ini dipilih untuk menjaga stabilitas senyawa fenolik dan flavonoid agar tidak mengalami dekomposisi akibat efek termal (Anas *et al.*, 2021). Hasil rendemen sebesar 2,990% tergolong kecil karena biji beras didominasi oleh karbohidrat, protein, dan lemak, sedangkan fraksi senyawa metabolit sekundernya jauh lebih sedikit (Ratnawati *et al.*, 2019). Hal ini sejalan dengan penelitian Hanum (2000) yang melaporkan bahwa komponen utama beras ketan hitam adalah pati, sedangkan senyawa bioaktif seperti antosianin hanya terdapat dalam jumlah kecil pada lapisan aleuron dan endosperm.

Meskipun demikian, pelarut universal etanol 96% terbukti memiliki selektivitas tinggi dalam mengikat gugus fenolik (Purwaniati *et al.*, 2020) dan senyawa flavonoid polar yang terdapat dalam ekstrak (Anas *et al.*, 2021).

Skrining Fitokimia

Pengujian fitokimia pada simplisia dan ekstrak kental dilakukan untuk memastikan zat aktif tidak terdegradasi selama proses ekstraksi. Hasil remaserasi ini terbukti meningkatkan densitas dan konsentrasi senyawa aktif per satuan volume sediaan, yang terlihat dari intensitas warna ekstrak yang lebih pekat (Ratnawati *et al.*, 2019). Reaksi positif FeCl_3 1% terjadi akibat pembentukan kompleks koordinasi antara ion Fe^{3+} dengan gugus hidroksil (-OH) fenolik (Aribowo *et al.*, 2021). Sementara uji H_2SO_4 pekat memicu protonasi atom oksigen cincin benzopiron flavonoid sehingga membentuk kation flavilium stabil dengan rona merah kecokelatan (Ferdinan & Rizki, 2021).

Skrining fitokimia dalam penelitian ini hanya mengkonfirmasi keberadaan senyawa fenolik dan flavonoid, bukan antosianin secara spesifik. Namun, berdasarkan penelitian sebelumnya pada varietas yang sama, beras ketan hitam diketahui mengandung antosianin total sebesar 146,47 mg/100 g dengan aktivitas antioksidan terukur sebesar 35,73% (Nailufar *et al.*, 2012). Dengan demikian, efek hidrasi yang diamati diduga berkontribusi dari senyawa fenolik dan flavonoid, termasuk antosianin, yang telah dilaporkan memiliki aktivitas antioksidan dan potensi pelembab (Marpaung *et al.*, 2021; Zhang *et al.*, 2024).

Formulasi dan Karakteristik Fisik Krim

Organoleptis dan Homogenitas

Evaluasi organoleptis dan homogenitas sediaan selama 28 hari menunjukkan seluruh formula krim mempertahankan estetika visual yang konstan dan tetap homogen. Kestabilan organoleptis ini menunjukkan bahwa emulgator sabun stearat terikat kuat di lapisan antarmuka untuk mencegah ketengikan akibat radikal bebas (Pebriani & Beandrade, 2021; Saryanti *et al.*, 2022). Sifat homogen yang konstan juga menegaskan efisiensi pengadukan mekanis serta peleburan fase minyak dan air pada suhu konstan 70°C (Deniansyah & Pujiastuti, 2022). Kondisi homogen tersebut mencegah agregasi ekstrak dan menjamin distribusi zat aktif tersebar merata agar efektivitas pelembab selalu konstan (Deniansyah & Pujiastuti, 2022).

pH

Pengukuran nilai pH dari hari ke-0 hingga ke-28 menunjukkan hasil konstan pada angka 6

tanpa fluktuasi, menandakan sediaan tidak mengalami degradasi kimiawi selama penyimpanan. Secara farmasetika, pH 6 memenuhi kriteria ideal sediaan topikal karena berada dalam rentang pH fisiologis kulit manusia, yaitu 4,5–6,5 (Titaley *et al.*, 2014). Kesesuaian pH ini sangat krusial dalam

formulasi kosmetika pelembab guna memastikan sediaan aman digunakan rutin tanpa memicu reaksi iritasi, rasa terbakar, ataupun gangguan fungsi *skin barrier* alami (Butarbutar & Chaerunisaa, 2020).

Viskositas

Pengujian viskositas dilakukan pada H-0 dan H-28 karena rentang waktu tersebut sudah representatif untuk menggambarkan stabilitas emulsi jangka panjang (Cahyo & Sasra, 2023). Penambahan ekstrak 10% (Formula II) meningkatkan viskositas secara tajam menjadi 24.515 cP akibat ikatan silang makromolekul ekstrak dengan matriks emulsi (Yuniarsih *et al.*, 2021). Namun, penurunan viskositas terjadi pada Formula III (15.731 cP) dan IV (15.351 cP) karena gugus hidroksil polar senyawa flavonoid mengganggu ikatan matriks gel emulgator trietanolamin stearat (Marpaung *et al.*, 2021; Mektildis *et al.*, 2022). Penurunan ini juga dipicu oleh kandungan air bawaan ekstrak polar yang mengencerkan fase kontinu emulsi M/A (Ratnawati *et al.*, 2019; Mektildis *et al.*, 2022). Uji Kruskal-Wallis mengonfirmasi pengaruh signifikan antar formula terhadap nilai viskositas pada H-0 dan H-28 dengan nilai $p = 0,016$, yang menunjukkan adanya perbedaan nyata viskositas antar tingkat konsentrasi akibat sensitivitas reologi krim terhadap gaya geser (*shear stress*) (Yuniarsih *et al.*, 2021). Uji *Post-Hoc* Mann-Whitney membuktikan bahwa tiap tingkat konsentrasi secara nyata mengubah orientasi matriks internal secara fisik (Rahman & Syukriah, 2025), meskipun nilai akhirnya tetap memenuhi standar mutu fisik krim semi padat yang baik, yaitu berkisar antara 2.000–

50.000 cP (Rahman *et al.*, 2023; Rahman & Syukriah, 2025).

Daya Lekat

Karakteristik daya lekat berjalan searah dengan nilai viskositas sediaan (rentang 4,08 hingga 5,10 detik). Resistensi aliran yang tinggi pada krim Formula II memperkuat gaya kohesi antar partikel di atas permukaan kaca sehingga membutuhkan waktu

terlepas lebih lama (Pujiastuti *et al.*, 2022). Uji Kruskal-Wallis dan Mann-Whitney menegaskan bahwa variasi konsentrasi secara nyata mengubah kekuatan kohesi internal sediaan (Pujiastuti *et al.*, 2022). Meskipun terjadi penurunan daya lekat akibat relaksasi struktur pasca-penyimpanan (Engelin *et al.*, 2023), seluruh formula tetap memenuhi kriteria daya lekat topikal yang baik, yaitu tidak kurang dari 4 detik (Butarbutar *et al.*, 2020; Kristiani *et al.*, 2024)

Daya Sebar

Pengukuran daya sebar pada beban akhir 150 gram menunjukkan seluruh formula memenuhi standar ideal sediaan topikal dengan rentang diameter 5,3 cm hingga 6,5 cm, yang menegaskan tipe aliran *pseudoplastis* khas emulsi kosmetik (Rahman & Syukriah, 2025). Pada pengamatan H-0, Formula I memiliki diameter sebar terluas ($6,6 \pm 0,2$ cm) karena bebas dari hambatan matriks ekstrak, sedangkan Formula II, III, dan IV menunjukkan diameter sebar yang lebih kecil akibat kerapatan

komponen internal sediaan. Hasil uji One-Way ANOVA menunjukkan variasi konsentrasi zat aktif memberikan perbedaan daya sebar yang signifikan pada H-0 ($p = 0,002$), tetapi tidak berbeda nyata pada H-28 ($p > 0,05$) akibat terjadinya relaksasi matriks internal selama penyimpanan (Cahyo & Sasra, 2023). Secara fisikokimia, fenomena ini membuktikan bahwa viskositas tinggi akan meningkatkan daya lekat namun membatasi diameter sebar (Pujiastuti *et al.*, 2022), sedangkan sediaan yang lebih encer akan menyebar lebih luas saat menerima tekanan beban mekanis (Rahman & Syukriah, 2025).

Stabilitas Fisik

Berdasarkan hasil evaluasi fisik pada H-0 dan H-28, seluruh formula menunjukkan kestabilan fisik selama periode pengamatan 28 hari pada kondisi penyimpanan suhu ruang ($25 \pm 2^\circ\text{C}$). Parameter organoleptis (warna, bau, konsistensi) tetap konstan, homogenitas terjaga, pH stabil pada 6, serta viskositas, daya sebar, dan daya lekat masih berada dalam rentang yang dapat diterima untuk sediaan topikal. Namun, untuk memastikan ketahanan emulsi dalam jangka panjang, perlu dilakukan uji stabilitas yang lebih ekstrem seperti *cycling test* (freeze-thaw) dan uji stabilitas dipercepat pada suhu $40^\circ\text{C}/\text{RH } 75\%$ pada penelitian lanjutan.

Efektivitas Hidrasi Kulit

Kenaikan kadar air kulit subyek hingga minggu ke-4 paling tinggi terjadi pada Formula IV (4,81%), diikuti Formula III (3,71%), Formula II (3,04%), dan Formula I (2,05%). Peningkatan hidrasi ini diduga terjadi melalui perpaduan tiga mekanisme pelembab. Pertama, komponen basis asam stearat dilaporkan dapat membentuk lapisan oklusif tipis di atas stratum korneum untuk mencegah penguapan air alami kulit (*transepidermal water loss/TEWL*) (Purnamawati et al., 2017). Kedua, kandungan sorbitol, propilen glikol, dan karbohidrat terlarut ekstrak bertindak sebagai humektan yang aktif menarik molekul air ke jaringan kulit (Butarbutar, 2021). Ketiga, berdasarkan penelitian sebelumnya, senyawa fenolik dan flavonoid (termasuk antosianin) diketahui memiliki aktivitas antioksidan yang diduga dapat memperbaiki fungsi sawar kulit serta menghambat enzim pendegradasi asam hialuronat alami kulit (Chen et al., 2023; Zhang et al., 2024).

Uji One-Way ANOVA menghasilkan nilai signifikansi $p < 0,001$, yang menunjukkan adanya perbedaan rata-rata efektivitas hidrasi yang nyata antar formula. Analisis *Post-Hoc* Tukey HSD menunjukkan bahwa penambahan ekstrak 15% (Formula III; $p = 0,001$) dan 20% (Formula IV; $p < 0,001$) memberikan daya hidrasi superior dibandingkan basis kosong (Pujiastuti et al., 2022), sedangkan Formula II tidak berbeda nyata dari basisnya ($p = 0,075$). Perbandingan Formula II vs III tidak berbeda nyata ($p = 0,318$), yang menunjukkan bahwa peningkatan konsentrasi ekstrak sebesar 5% (dari 10% ke 15%) belum cukup untuk menghasilkan perbedaan penetrasi zat aktif ke stratum

korneum secara kontras (Engelin et al., 2023). Namun, perbandingan Formula III vs IV menunjukkan perbedaan yang signifikan ($p = 0,040$), yang menegaskan bahwa konsentrasi 20% memberikan efektivitas hidrasi tertinggi di antara formula yang diuji (Pujiastuti et al., 2022; Engelin et al., 2023).

Keamanan Sediaan

Hasil negatif uji iritasi tempel terbuka (*open patch test*) terhadap gejala eritema, edema, gatal, maupun rasa terbakar menunjukkan bahwa sediaan krim ini aman untuk pengolesan jangka panjang dan dapat dikategorikan sebagai sediaan *non-irritating* (Cahyo & Sasra, 2023). Keamanan ini berkorelasi erat dengan stabilitas nilai pH sediaan yang konstan pada angka 6, yang berada di dalam rentang fisiologis asam kulit

manusia (4,5–6,5), sehingga bersifat ramah jaringan dan tidak merusak fungsi pertahanan kulit (Butarbutar & Chaerunisaa, 2020).

KESIMPULAN

Kesimpulan

1. Ekstrak etanol beras ketan hitam dapat diformulasikan menjadi krim tipe minyak dalam air (M/A) pada konsentrasi 10%, 15%, dan 20%. Seluruh formula homogen, memiliki pH 6, memenuhi rentang standar daya sebar (5,3–6,5 cm) dan daya lekat (>4 detik), serta menunjukkan kestabilan fisik selama periode pengamatan 28 hari pada kondisi penyimpanan suhu ruang ($25 \pm 2^\circ\text{C}$).
2. Krim ekstrak beras ketan hitam meningkatkan kadar air kulit sukarelawan selama 4 minggu aplikasi. Peningkatan tertinggi diperoleh pada Formula IV (ekstrak 20%) sebesar 4,81%, yang berbeda bermakna terhadap basis kosong (F0%) dengan nilai $p < 0,001$ dan terhadap Formula III (ekstrak 15%) dengan nilai $p = 0,040$. Seluruh formula tidak menimbulkan reaksi iritasi (eritema, edema, gatal, maupun rasa terbakar) selama periode pengamatan.

Saran

1. Perlu dilakukan pengujian stabilitas fisik sediaan krim menggunakan metode yang lebih ekstrem, seperti metode *cycling test* (penyimpanan suhu dingin dan panas bergantian) serta uji stabilitas dipercepat pada suhu $40^\circ\text{C}/\text{RH } 75\%$, guna memastikan ketahanan emulsi dalam jangka panjang.
2. Perlu dilakukan pengujian efektivitas pelembab dengan memperpanjang durasi waktu intervensi klinis (lebih dari 4 minggu) atau dengan melibatkan subyek yang memiliki variasi tipe kulit lebih luas untuk mengamati efektivitas maksimal sediaan.
3. Untuk melakukan uji penetrasi zat aktif atau uji nilai *Transepidermal Water Loss* (TEWL) menggunakan alat Tewameter guna mengukur secara spesifik kemampuan sediaan krim dalam memperbaiki struktur *skin barrier*.
4. Perlu dilakukan uji spesifik antosianin (misalnya metode pH diferensial atau KLT) untuk mengonfirmasi keberadaan dan kadar antosianin dalam ekstrak, sehingga klaim mekanistik mengenai kontribusi antosianin terhadap efek hidrasi dapat lebih didukung.

DAFTAR REFERENSI

- Anas, Y., Sari, R. M., & Hidayati, N. (2021). Analisis Pola Kromatogram Senyawa Flavonoid dan Antosianin pada Pengeringan Simplisia. *Oasis: Jurnal Ilmiah Farmasi*, 6(2), 45–52.
- Anief, M. (1999). *Ilmu Meracik Obat, Teori dan Praktek*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Ansel, H. C. (2008). *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Edisi Keempat. Jakarta: UI Press.
- Anwar, K., Triyas, M., & Rahman, F. (2022). Pengaruh Ukuran Simplisia dan Lama Kontak pada Ekstraksi Senyawa Aktif. *Jurnal Kimia Mulawarman*, 19(1), 30–36.
- Apak, R., Ozyurek, M., Guclu, K., & Capanoglu, E. (2016). Antioxidant activity/capacity measurement.3. Reactive oxygen and nitrogen species (ROS/RNS) scavenging assays, oxidative stress biomarkers, and chromatographic/chemometric assays. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 64(5), 1046-1070. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.5b04744>.
- Aribowo, A.I., Lubis, C.F., Urbaningrum, L. M., Rahmawati, N.D., & Anggraini, S. (2021). Isolasi dan Identifikasi Senyawa Flavonoid pada tanaman. *Jurnal Health Sains*, 2 (6). <https://doi.org/10.46799/jhs.v2i6.188>.
- Aswan, P. A., Maggadani, B. P., Fachri, W., & Iswandana, R. (2025). Advancing Herbal Medicine: The Role of Nanosomal Technology in Treating Skin Diseases. *Pharmaceutical Sciences and Research (PSR)*, 12(2), 85–101. <https://scholarhub.ui.ac.id/cgi/viewcontent.cgi?article=1435&context=psr>
- Brier, J., & Jayanti, L. D. (2020). Covariance Structure Analysis of Health-Related Indices for the Elderly at Home, Focusing on Subjective Feelings of Health. *Jurnal Kesehatan Meson (JKM)*, 21(1), 45–52.
- Butarbutar, M. E. T. (2021). Peran Pelembab dalam Mengatasi Kondisi Kulit Kering. *Majalah Farmasetika*, 6(1), 56–69. <https://majalah.farmasetika.com/peran-pelembab-dalam-mengatasi-kondisi-kulit-kering/>
- Butarbutar, M. E. T., & Chaerunisaa, A. Y. (2020). Peran pelembab dalam manajemen terapi dermatitis atopik. *Majalah Farmasetika*, 5(4), 161–171.
- Cahyo, A. D., & Sasra, R. (2023). Formulasi dan uji stabilitas fisik sediaan krim ekstrak etanol daun kemangi (*Ocimum basilicum* L.) sebagai pelembab kulit. *Jurnal Riset Kefarmasian Indonesia*, 5(2), 142–154.
- Chen, X., dkk. (2023). Anthocyanins as Natural Inhibitors of Hyaluronidase: Mechanism and Structure-Activity Relationship. *Food Chemistry*, 405(A), 134–142.
- Deniansyah, R., & Pujiastuti, A. (2022). Pengaruh Kecepatan Pengadukan Terhadap Homogenitas Dan Distribusi Zat Aktif Sediaan Semi Padat. *Jurnal Kefarmasian Utama*, 11(2), 88–95.
- Engelin, M., Yamlean, P. V., & Karauwan, F. A. (2023). Formulasi dan evaluasi efektivitas hidrasi sediaan krim tipe m/a ekstrak buah jali (*Coix lacryma-jobi* L.) pada sukarelawan. *Jurnal Ilmiah Farmasi Pharmacon*, 12(3), 289–298.
- Ferdinan, A., & Rizki, F.S. (2021). Isolasi dan Identifikasi senyawa Flavonoid ekstrak etanol pandan hutan jenis baru *Frytcinetia sessiliflora* Rizki. *Jurnal Insan Farmasi Indonesia* 4(1), 1-6. <https://doi.org/10.36387/jifi.v4i1.642>.
- Fiskia, E., Nur, A., & Mala, C. D. F. U. (2024). Formulation and Evaluation of Black Glutinous Rice Clay Mask (*Oryza sativa* L. Var *Glutinosa*) Using Bentonite and Kaolin Variations. *Pharmacon: Jurnal Farmasi Indonesia*, 21(1), 9–14.

- Haerani, A., Chaerunisa, A. Y., Yohana, E., & Subarnas, A. (2018). Review Artikel: Anatomi dan Fisiologi Kulit dan Gangguan pada Kulit. *Majalah Farmasetika*, 3(2), 24–33.
- Hanum, T. (2000). Ekstraksi dan Stabilitas Zat Pewarna Alam dari Katul Beras Ketan Hitam (*Oryza sativa glutinosa*). *Jurnal Teknologi dan Industri Pangan*, 11(1), 11–19.
- Kristiani, Y., Utami, D. P., & Rahmawati, A. (2024). Evaluasi fisik dan uji iritasi akut dermal sediaan kosmeceutical pelembab berbahan alam: A systematic review. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 22(1), 75–84.
- Lopez-Ojeda, W., Pandey, A., & Alhajj, M. (2025). *Anatomy, Skin (Integument)*. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. nih.gov
- Marpaung, A. M., Lee, M., & Handoko, T. (2021). The stability and antioxidant activity of anthocyanins extracted from black glutinous rice (*Oryza sativa* L. var. *glutinosa*). *Food Research International*, 140, 110–119.
- Mektildis, S., Gozali, T., & Sitorus, E. (2022). Formulasi kosmetik krim antioksidan dari ekstrak tanaman kaya flavonoid dan uji keamanannya pada kulit manusia. *Jurnal Formulasi dan Toksikologi*, 7(1), 45–54.
- Nailufar, N., dkk. (2012). Pengukuran Total Antosianin dan Aktivitas Antioksidan Beras Ketan Hitam Lokal. *Jurnal Pangan dan Gizi*, 3(2), 22–31.
- Ovilia, O., Agni, T., & Februyani, N. (2023). Formulasi Body Scrub Beras Ketan Hitam (*Oryza sativa* L. var *glutinosa*) Sebagai Pelembab Alami Kulit. *Indonesian Journal of Health Science*, 3(2), 396–402.
- Pebriani, R., & Beandrade, D. (2021). Kajian Estetika Rona Warna Alami Antosianin Pada Formulasi Kosmetik Pelembab Tradisional. *Jurnal Tata Rias dan Estetika*, 8(2), 74–81.
- Pranajaya, I. M. (2014). Validasi Metode Pengujian Retensi Kadar Air Kulit Menggunakan Instrumentasi Digital. *Jurnal Bioanalisis Klinis*, 5(2), 112–119.
- Pujiastuti, A., Kristiani, M., & Sasmita, F. (2022). Pengaruh basis krim terhadap daya penetrasi dan efektivitas hidrasi sediaan topikal antioksidan ekstrak bahan alam. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, 11(2), 134–145.
- Purnamawati, S., Indrastuti, N., Danarti, R., & Saefudin, T. (2017). The Role Of Moisturizers In Addressing Various Kinds Of Dermatitis: A Review. *Clinical Medicine & Research*, 15(3–4), 75–87.
- Purwaniati, P., Nur, A., & Mala, C. D. (2020). Pengaruh Metode Ekstraksi terhadap Kadar Antosianin Total. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 18(2), 112–118.
- Rahman, H., Utami, W., & Prasetyo, B. (2023). Penentuan parameter rheologi dan stabilitas fisik emulsi kosmetik semi padat menggunakan viskosimeter Brookfield. *Jurnal Farmasetika Modern*, 8(2), 89–99.
- Ratnawati, D., Prasetya, A. T., & Rahayu, E. F. (2019). Pengaruh Remaserasi dan Jenis Pelarut Terhadap Kadar Senyawa Fenolik Total. *Jurnal MIPA*, 42(1), 15–22..
- Saryanti, D., dkk. (2022). Stabilitas Mekanis Formulasi Emulsi Sabun Stearat Menggunakan Kombinasi Trietanolamin. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 19(1), 34–42.
- Shin, S. H., Lee, Y. H., Rho, N. K., & Park, K. Y. (2023). Skin aging from mechanisms to interventions: focusing on dermal aging. *Frontiers in Physiology*, 14(1195272), 1–12.
- Tanaka, J., & Ohnishi, K. (2021). Nutritive Values and Dermatological Benefits of Pigmented Rice Varieties. *Journal of Cosmetic Science and Technology*, 29(4), 215–222.

- Titaley, S., Fatimawali, & Lolo, W. A. (2014). Formulasi dan Uji Efektivitas Sediaan Gel Ekstrak Etanol Daun Mangrove Api-api (*Avicennia marina*) Sebagai Antiseptik Tangan. *Pharmacon Jurnal Ilmiah Farmasi – UNSRAT*, 3(2), 99–106.
- Widowati, H., & Rinata, E. (2020). Buku Ajar Anatomi. Sidoarjo: Umsida Press.
- Yuniarsih, N., & Annisa, R. (2021). Pengujian Stabilitas Fisik Parameter Viskositas Sediaan Krim Alami Berkala Selama Satu Bulan Penyimpanan. *Jurnal Hasil Penelitian Farmasi*, 5(2), 143–151.
- Zhang, Y., dkk. (2024). Black Rice Anthocyanins Protect Skin Barrier Function via Regulating Oxidative Stress Pathways. *Journal of Functional Foods*, 112, 105–114. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11016763/>
- Zhu, F., dkk. (2020). Bioactive compounds, nutritional value, and utilization of black glutinous rice (*Oryza sativa L. var. glutinosa*). *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 60(13), 2189–2204.