

LAMPIRAN

Lampiran 1. Penjelasan terhadap subjek penelitian

PENJELASAN MENGENAI PENELITIAN PERBANDINGAN EFEKTIVITAS DAN EFEK SAMPING KRIM METFORMIN 30% DAN KRIM HIDROKUINON 4% PADA PASIEN MELASMA TIPE EPIDERMAL

Ibu/Saudari yang terhormat,

Saat ini, saya, Dr. Veronica, dari Program Pendidikan Dokter Spesialis Bagian/KSM Dermatologi, Venereologi, dan Estetika Fakultas Kedokteran Universitas Sriwijaya/Dr. Mohammad Hoesin Palembang, sedang melakukan penelitian mengenai **“Perbandingan Efektivitas dan Efek Samping Krim Metformin 30% dan Krim Hidrokuinon 4% pada Pasien Melasma Tipe Epidermal”**.

Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan efektivitas krim metformin 30% dengan krim hidrokuinon 4% sebagai terapi melasma. Manfaat penelitian ini dapat membantu pengobatan melasma dan pemilihan terapi yang lebih efektif dan aman pada pengobatan melasma di RSMH Palembang. Apabila terbukti terdapat efektivitas dan keamanan yang lebih atau sama dengan krim HQ 4% tersebut, krim metformin 30% dapat dipertimbangkan sebagai terapi pilihan pada pasien melasma dan sebagai dasar peninjauan ulang SPO di Bagian/KSM DV RSMH Palembang. Manfaat untuk ibu mendapat pemeriksaan menyeluruh dan pengobatan yang sesuai.

Adapun prosedur yang akan dilakukan Saudara/i adalah sebagai berikut: Setelah dilakukan anamnesis dan pemeriksaan fisik, pada awal kedatangan, kontrol minggu ke-4, 8, dan 12 Saudara/i akan difoto secara *autofocus* dan diambil dalam 6 posisi wajah, yakni tampak depan, tampak samping kiri dan kanan serta tampak *oblique* kanan dan kiri. Jarak pengambilan foto yaitu 30 cm. Untuk membandingkan perubahan sebelum dan sesudah terapi. Setelah difoto kemudian pasien:

1. Mendapat obat yang berkhasiat untuk pengobatan melasma
2. Obat tersebut akan dioles pada bercak hitam di pipi dengan cara:

- 2.1 Dioleskan tiap malam dan dibiarkan sampai pagi
- 2.2 Sebelumnya wajah dicuci menggunakan sabun wajah yang akan saya berikan
- 2.3 Pada pagi hari menggunakan tabir surya sehabis mandi
- 2.4 Bila ada keluhan setelah pengolesan obat, ibu dapat mengisi lembar keluhan yang sudah disediakan dan diberi untuk diisi
- 2.5 Ibu harus patuh datang kontrol pada pekan ke-4, 8, dan 12 dengan membawa kembali obat yang telah diberikan dan membawa lembar keluhan yang telah dibagikan dan telah diisi sesuai dengan keluhan yang ibu rasakan.
- 2.6 Apabila ada keluhan yang tidak bisa ditahan, ibu boleh langsung menghubungi saya
- 2.7 Penelitian ini membutuhkan waktu 12 pekan, apabila ibu merasa tidak dapat mematuhi prosedur yang sudah saya jelaskan, ibu dapat menarik diri/menghentikan pengobatan

Seluruh hasil wawancara, pemeriksaan fisik dicatat dan didokumentasikan. Bila Saudara/i menyatakan mengerti mengenai tujuan dan prosedur penelitian setelah mendapat penjelasan dari peneliti, maka kami minta menandatangani tanda setuju. Data/hasil penelitian yang bersifat pribadi, dijaga kerahasiaan, dan tidak dipublikasikan. Hal yang akan dipublikasikan adalah hasil pengolahan data kolektif. Jika terdapat hal yang kurang jelas atau ingin ditanyakan, dapat ditanyakan langsung atau menghubungi anggota peneliti pada nomor telepon: 081383291989.

Palembang,

Peneliti

Peserta Penelitian

(Dr. Veronica)

(.....)

Lampiran 2. Formulir persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*)

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN

Saya, Dr. Veronica, adalah peneliti dari Program Pendidikan Dokter Spesialis Bagian/KSM Dermatologi, Venereologi, dan Estetika Fakultas Kedokteran Universitas Sriwijaya/Dr. Mohammad Hoesin Palembang, dengan ini meminta Anda untuk berpartisipasi dengan sukarela dalam penelitian yang berjudul **“Perbandingan Efektivitas Krim Metformin 30% dan Krim Hidrokuinon 4% pada Pasien Melasma Tipe Epidermal”** dengan beberapa penjelasan sebagai berikut:

1. Tujuan dari penelitian ini untuk mengetahui perbandingan efektivitas krim metformin 30% dan krim hidrokuinon 4% terhadap melasma
2. Ibu dilibatkan dalam penelitian karena memiliki keluhan bercak coklat di wajah yang membutuhkan pengobatan. Keterlibatan Ibu dalam penelitian ini bersifat sukarela.
3. Seandainya Ibu tidak menyetujui cara ini maka Ibu dapat memilih cara lain yaitu mengundurkan diri atau Ibu boleh tidak mengikuti penelitian ini sama sekali. Untuk itu Ibu tidak akan dikenai sanksi apapun.
4. Penelitian ini akan berlangsung selama 2 bulan (lama pengamatan lanjut) dan Ibu datang ke Poliklinik Dermatologi Venereologi dan Estetika RS Mohammad Hoesin Palembang.
5. Ibu akan diberikan imbalan pengganti/kompensasi berupa uang transportasi Rp 50.000,- dan *souvenir* atas kehilangan waktu/ketidaknyamanan lainnya.
6. Setelah selesai penelitian, Ibu akan diberikan informasi tentang hasil penelitian secara umum melalui konsultasi tatap muka, telepon, atau pesan tertulis melalui *Whatsapp*/SMS (nomor telepon peneliti 081383291989).
7. Ibu akan mendapatkan informasi tentang keadaan kesehatan Ibu selama pengambilan data/sampel pada konsultasi, saat hari pemeriksaan, pengamatan lanjut pekan ke-4, 8, dan 12.
8. Ibu akan mendapatkan informasi bila ditemukan kelainan hasil pemeriksaan atau efek samping obat selama penelitian ini.

9. Ibu juga akan diinformasikan data lain yang berhubungan dengan keadaan Ibu yang kemungkinan ditemukan saat pengambilan data berlangsung.
10. Prosedur penggunaan obat adalah dengan mengoleskan bahan penelitian pada bercak cokelat di wajah sekali sehari saat malam hari. Prosedur pemeriksaan adalah dengan anamnesis, pemeriksaan fisik, pemeriksaan menggunakan sistem analisis kulit, lampu Wood, dermoskop, dan Markvu®, cara ini mungkin menyebabkan rasa tidak nyaman bagi Ibu.
11. Keuntungan yang Ibu peroleh dengan keikutsertaan Ibu adalah mendapatkan pengobatan, pemantauan dan penanganan sesuai bidang dermatologi bila terdapat efek samping.
12. Penelitian dilakukan dengan harapan dapat memberikan manfaat bagi praktisi yaitu krim metformin 30% dapat digunakan sebagai terapi pilihan pengobatan melasma dan menjadikan krim metformin 30% sebagai anjuran pilihan pengobatan melasma yang dapat digunakan dalam jangka waktu panjang bila sama efektif dengan hidrokuinon 4%. Bagi institusi, penelitian ini diharapkan dapat menambah ilmu pengetahuan mengenai peran krim metformin dan krim hidrokuinon dalam patogenesis terjadi melasma dan sebagai panduan untuk penelitian selanjutnya. Bagi masyarakat, manfaat penelitian ini yaitu penggunaan krim metformin sebagai alternatif pengobatan melasma dengan efek samping minimal
13. Setelah penelitian ini selesai, Ibu dapat meneruskan perawatan/pelayanan kesehatan lanjutan) di poliklinik Dermatologi Venereologi dan Estetika RS Mohammad Hoesin Palembang tanpa biaya bila termasuk dalam program BPJS.
14. Setelah terdapat hasil penelitian, Ibu akan diinformasikan mengenai hasil penelitian.
15. Selama menunggu pengesahan secara legal, Ibu dapat menggunakan pengobatan sesuai SPO yang berlaku di RSMH Palembang.
16. Ibu akan diberikan informasi bila didapatkan informasi baru dari penelitian ini ataupun dari sumber lain.

17. Semua data dalam penelitian ini akan disimpan oleh peneliti (tim peneliti) dalam bentuk status penelitian selama 5 tahun.
18. Semua informasi yang Ibu berikan dalam penelitian ini tidak akan disebar luaskan sehingga kerahasiaannya akan terjamin.
19. Penelitian ini akan didanai menggunakan uang pribadi. Peneliti telah memastikan tidak ada konflik kepentingan dalam hal ini.
20. Peneliti menjadi peneliti sepenuhnya dalam penelitian ini.
21. Selama penelitian, peneliti akan bertanggungjawab terhadap terjadinya efek samping obat penelitian. Semua biaya pengobatan akibat efek samping obat penelitian ditanggung oleh peneliti.
22. Apabila terjadi risiko lain maka Ibu bisa mendapatkan pelayanan kesehatan berupa konsultasi medis dan pengobatan di poliklinik Dermatologi Venereologi dan Estetika RSMH Palembang, dalam jangka waktu 1 bulan setelah penelitian secara gratis.
23. Peneliti tidak menjamin apabila terjadi risiko pada subjek karena penelitian ini tidak mengancam jiwa.
24. Penelitian ini tidak melibatkan unsur-unsur yang membahayakan kepada individu/subjek sehingga tidak ada jaminan hukum untuk hal tersebut.
25. Penelitian ini telah mendapat persetujuan layak etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) melalui surat permohonan kelayakan etik dan surat izin penelitian yang ditandatangani oleh pemimpin penelitian ditujukan kepada Direktur Utama RSMH Palembang.
26. Ibu akan diberikan informasi apabila terjadi pelanggaran pelaksanaan protokol penelitian ini; dan jika terjadi pelanggaran, maka ketua peneliti akan bertanggung jawab sesuai dengan SPO yang berlaku.
27. Ibu akan mendapatkan penjelasan tentang rancangan penelitian dan perlakuan yang akan dilakukan hingga penelitian selesai.
28. Semua informasi penting akan diungkapkan selama penelitian berlangsung dan Ibu berhak untuk menarik data/informasi selama penelitian berlangsung.
29. Penelitian ini tidak menggunakan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga.

30. Penelitian akan menggunakan catatan rekam medis dan hasil laboratorium Ibu hanya bila Ibu memberikan ijin.
31. Penelitian ini menggunakan catatan medis milik Ibu. Peneliti hanya akan menggunakan catatan medis tersebut sesuai tujuan penelitian ini sehingga tidak diperlukan pengumpulan, penyimpanan, dan penggunaan bahan biologik.
32. Penelitian ini melibatkan wanita usia subur. Semua responden mendapat perlakuan yang sama dan apabila ada yang membutuhkan tentang informasi tentang kesehatan akan dijelaskan oleh peneliti. Wanita usia subur berhak mengikuti terus penelitian ini atau mengundurkan diri sewaktu-waktu.
33. Penelitian ini tidak melibatkan (wanita hamil/menyusui) dan bila sewaktu-waktu Ibu hamil saat proses penelitian, Ibu dapat mengundurkan diri.
34. Semua responden mendapat perlakuan yang sama dan apabila ada yang membutuhkan tentang informasi kesehatan akan dijelaskan oleh peneliti, termasuk disitu bila ada individu yang pernah mengalami atau menjadi korban bencana.
35. Penelitian ini dilakukan secara *offline* dan tidak mengumpulkan data secara *digital*.

Setelah Anda membaca maksud dan tujuan penelitian di atas maka saya mohon untuk mengisi nama dan tanda tangan di bawah ini. Apabila Anda membutuhkan informasi lebih lanjut dapat menghubungi saya, Dr. Veronica di nomor *handphone* 081383291989.

Saya setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini.

Nama : _____

Tanda tangan : _____

Terimakasih atas kesediaan Anda untuk ikut serta dalam penelitian ini.

Saksi

Dengan hormat
Peneliti

.....

Dr. Veronica

Lampiran 3. Formulir persetujuan pengambilan foto

PERSETUJUAN PENGAMBILAN FOTO

Semua penjelasan mengenai pengambilan foto telah disampaikan kepada saya dan semua pertanyaan saya telah dijawab dengan jelas. Saya mengerti bahwa jika masih memerlukan penjelasan, saya akan mendapat jawaban dari dr. Veronica.

Dengan menandatangani formulir ini, saya setuju untuk difoto dalam penelitian ini, dan setuju jika foto saya digunakan pada publikasi penelitian jika diperlukan.

Palembang,

Saksi

Peneliti

Peserta penelitian

1.....

dr. Veronica

.....

2.....

Lampiran 4. Persetujuan tindakan medis

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Usia/jenis kelamin : tahun, laki-laki/perempuan*

Alamat :

Bukti diri/KTP :

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya telah memberikan

PERSETUJUAN/PENOLAKAN

Untuk dilakukan tindakan medis berupa*

terhadap diri saya sendiri** /istri** /suami** /anak** /ayah** /ibu saya**

Nama :

Usia/jenis kelamin : tahun, laki-laki/perempuan

Alamat :

Bukti diri/KTP :

Nomor status penelitian :

yang tujuan, sifat, dan perlunya tindakan medis tersebut di atas serta risiko yang dapat ditimbulkan telah cukup dijelaskan dokter dan saya mengerti sepenuhnya. Dengan demikian pernyataan persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

Palembang, 2025

Saksi

Dokter

Yang membuat pernyataan

1.....

2.....

dr. Veronica

(.....)

* Isi dengan jenis Tindakan medis yang akan dilakukan

** Lingkari dan coret yang lain

Lampiran 5. Status penelitian

STATUS PENELITIAN
PERBANDINGAN EFEKTIVITAS
KRIM METFORMIN 30% DAN KRIM HIDROKUINON 4%
PADA PASIEN MELASMA TIPE EPIDERMAL

Nomor urut :
Nomor RM :
Tanggal :

I. IDENTIFIKASI

Nama :

Usia :

Jenis kelamin : Laki-laki/perempuan

Alamat :

Pendidikan : 1. Tidak sekolah
 1. SD
 2. SMP
 3. SMA
 4. Diploma-Doktor

☐

Pekerjaan : 1. Tidak bekerja/IRT
 2. Petani/nelayan/buruh
 3. Pegawai swasta
 4. Pegawai negeri sipil
 5. Wiraswasta

☐

Agama : 1. Islam
 2. Katolik
 3. Protestan

4. Hindu

5. Budha

☐

No telp/Hp :

II. ANAMNESIS(auto/alloanamnesis daritanggal/pukul.....)

Keluhan utama:

Di

Sejak

Keluhan tambahan:

Riwayat perjalanan penyakit:

Penyakit ini timbul sejak.....pekan/bulan/tahun* yang lalu

Lokasi pertama kali timbul kelainan

di...

berupa...

menyebar ke...

lama terkena penyakit inibulan/tahun*

Penggunaan tabir surya:

Riwayat pengobatan : belum/pernah

Penatalaksana : dokter umum/SP.DV/Spesialis lain/bukan dokter/sendiri

Jenis/nama obat : topikal.....

: sistemik.....

Hasil pengobatan :

Faktor risiko

Paparan sinar matahari.....jam/hari

Kontrasepsi : pil/suntik/implan/IUD/kondom/.....

Terapi sulih hormon :

Kehamilan : bertambah/berkurang/.....
 Kosmetik :

PEMERIKSAAN FISIK (tanggal/pukul)

Status generalikus

Keadaan umum : Tampak sakit ringan/sedang/berat.....
 TD :mm/Hg
 Nadi :kali/menit
 Laju nafas :kali/menit
 Berat badan :kg
 Tinggi badan : cm

Keadaan spesifik

Kepala :
 Mata :
 Hidung :
 Telinga :
 Mulut :
 Leher : JVP (5-2) cmH₂O.....
 Toraks : vesikular (), wheezing (), ronki ()
 : denyut jantungkali/menit, murmur (), gallop ()
 Abdomen :hepar dan limpa.....
 Ekstremitas :edema (/)
 Kelenjar getah bening:
 Jenis kulit : Normal/berminyak/kering
 Tipe kulit Fitzpatrick : *I. Always burns, never tans*
 : *II. Usually burns, tans less than average*
 : *III. Sometimes mild burn, tans about average*
 : *IV. Rarely burns and tans more than average*
 : *V. Barely burns and tans easily*
 : *VI. Almost never burns and tans easily*

Status dermatologikus

.....

.....

.....

.....

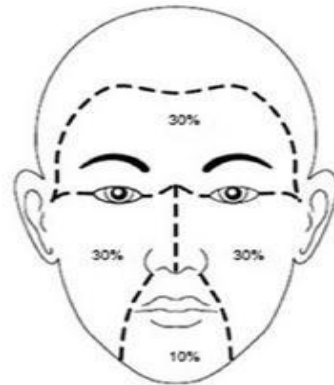
.....

.....

.....

.....

.....



Gambar. Regio fasialis

Skor mMASI : $0,3A (D+H) + 0,3A (D+H) + 0,3A (D+H) + 0,1A (D+H)$

:

PEMERIKSAAN PENUNJANG

1. Pemeriksaan lampu Wood (tanggal.....)
 - Terlihat peningkatan kontras warna antara lesi dengan kulit normal
 - Tidak terlihat peningkatan kontras warna antara lesi dengan kulit normal
 - Tampak peningkatan kontras warna pada beberapa lesi dan pada lesi lain tidak tampak peningkatan kontras warna
 - Lesi tidak dapat dinilai menggunakan lampu Wood
2. Pemeriksaan dermoskopik (tanggal.....)
 - Tampak gambaran jaringan pigmen regular warna coklat
 - Tampak gambaran jaringan pigmen iregular warna biru keabu-abuan
 - Campuran kedua gambaran di atas

DIAGNOSIS KERJA

1. Melasma tipe..... pola.....
2. Bukan melasma

PENATALAKSANAAN**Umum** :**Khusus** :

1. Pengobatan topikal :

2. Pengobatan sistemik :

FOLLOW-UP

Pekan	Krim A				Krim B			
	Klinis	Skor mMASI	IM	MelasQol	Klinis	Skor mMASI	IM	MelasQol
<i>Baseline</i>								
4								
8								
12								

Palembang, 2025

Peneliti

Dr. Veronica

Lampiran 6. Penilaian indeks kualitas hidup melasma (MelasQol)

Nama :

Tanggal :

MelasQol

No	Pertanyaan	Nilai 1-7						
1	Penampilan kondisi kulit Anda	1	2	3	4	5	6	7
2	Frustasi akan kondisi kulit Anda	1	2	3	4	5	6	7
3	Rasa Malu akan kondisi kulit Anda	1	2	3	4	5	6	7
4	Merasa depresi akan kondisi kulit Anda	1	2	3	4	5	6	7
5	Pengaruh kondisi kulit Anda terhadap hubungan Anda dengan orang lain (seperti hubungan dengan keluarga, teman-teman, kerabat dekat, dll)	1	2	3	4	5	6	7
6	Pengaruh kondisi kulit Anda terhadap keinginan Anda untuk bergaul dengan orang lain untuk bergaul dengan orang lain	1	2	3	4	5	6	7
7	Kondisi kulit Anda membuat Anda sulit untuk menunjukkan perhatian	1	2	3	4	5	6	7
8	Perubahan warna kulit membuat Anda merasa tidak menarik bagi orang lain	1	2	3	4	5	6	7
9	Perubahan warna kulit membuat Anda merasa kurang penting atau kurang produktif	1	2	3	4	5	6	7
10	Perubahan warna kulit memengaruhi rasa kebebasan Anda	1	2	3	4	5	6	7

Total

Lampiran 7. Lembar efek samping obat

LEMBAR EFEK SAMPING OBAT

Nama :
 Usia :
 No. Rekam Medik :

EFEK SAMPING OBAT

Pasien	Hari ke	Fisik
– Terbakar	–	– Eritema
– Gatal	–	– Skuama
– Kemerahan	–	– Erosi
– Kulit kering	–	– Krusta
	–	– Inflamasi
	–	– Iritasi
	–	– Hipopigmentasi
	–	– <i>Confetti like pigmentation</i>
	–	– Hiperpigmentasi
	–	– Hiperpigmentasi pasca inflamasi

Lampiran 8. Validasi Alat

Skin analysis Mark-Vu®

HERCA
Complete Solution in Aesthetic Medical

PT. HERCA CIPTA DERMAL PERDANA

Taman Harapan Indah FF1B No 10, Jelambar Baru, Grogol Petamburan, Jakarta Barat 11460
Phone: (021) 56963941. Fax: (021) 566-7982

No : 259/HCDP-SK/III/2025
Hal : *Surat Keterangan Laik Fungsi*

Jakarta, 14 Maret 2025

Kepada Yth :
Yuli Kurniawati, dr SpKK

Dengan Hormat,

Bersama surat ini kami **PT. Herca Cipta Dermal Perdana**, selaku Distributor Alat Kesehatan, dengan ini menerangkan bahwa :

MARK-VU, SN : P2106M00816, sudah kami lakukan pengecekan berkala, dan kami nyatakan bahwa alat tersebut berfungsi dengan baik (**Laik Fungsi**)

Demikian surat keterangan laik fungsi ini kami buat, untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Hormat Kami,
PT. Herca Cipta Dermal Perdana



MIRCO SETIADI
Direktur

Mexameter®

General Sebumer Mexameter Indentometer

Serial number of the probe: 19192961 Alias name of the probe: Mexameter:19192961

Continuous measurement Digital

Check calibration result

Result

Courage + Khazaka electronic GmbH
Check calibration result Mexameter
Monday, 26 May 2025 07:30:11

Serial number of the probe: 19192961
Check calibration value 1: 220
Melanin value: 224
Difference: +4

Check calibration value 2: 0
Erythem value: 0
Difference: 0

Time: 5 seconds

Result:
The probe is OK.

Close Save

Lampiran 9. Sertifikat layak etik



Kementerian Kesehatan
Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan
 RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang
 Jalan Jend. Sudirman KM 3,5 Palembang
 0711-354088
<https://rsmh.co.id>

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
 "ETHICAL EXEMPTION"

No.DP.04.03/D.XVIII.06.08/ETIK/075/2025

Protokol penelitian versi 1 yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama : dr. Veronica
Principal In Investigator

Nama Institusi : Universitas Sriwijaya
Name of the Institution

Dengan judul:
Title

**"PERBANDINGAN EFEKTIVITAS DAN EFEK SAMPING KRIM METFORMIN 30% DAN KRIM
 HIDROKUIKON 4% PADA PASIEN MELASMA TIPE EPIDERMAL."**

*"COMPARISON OF EFFECTIVENESS AND SIDE EFFECTS OF METFORMIN CREAM 30% AND HYDROQUINONE
 CREAM 4% IN PATIENTS WITH EPIDERMAL MELASMA"*

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

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

Pernyataan Laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 21 April 2025 sampai dengan tanggal 21 April 2026.

This declaration of ethics applies during the period April 21, 2025 until April 21, 2026.

April 21, 2025
 Chairperson,



Dr. dr. Anang Tribowo, Sp.M(K)

Anggota Peneliti : DR. Dr. Yuli Kurniawati, Sp.D.V.E, Subsp. D.K.E, FINS DV, FAADV

Lampiran 10. Good clinical practice



Lampiran 11. Data keamanan produk

Metformin

IPCA LABORATORIES LIMITED, AURANGABAD
QUALITY CONTROL DEPARTMENT

 **ipca**
A dose of life

TITLE OF FORMAT : CERTIFICATE OF ANALYSIS FORMAT No.: ABD/QCD/151/2013/F-03-R02

Name of the product : Metformin Hydrochloride BP		
Batch Size : 2017.70 Kg	Batch No. : 24012ML2ARM	
Mfg.Date : Jan. 2024	A.R. No. : FP/0037/24	
Exp.Date : Dec. 2028	Date : 12/01/2024	

Tests	Specification	Results
Characters	Appearance : White or almost white crystals.	Conforms
	Solubility : Freely soluble in water, slightly soluble in Ethanol(96%), practically insoluble in acetone and in methylene chloride.	Conforms
Identification	Identification Test B : IR spectra of the sample is concordant to that obtained with the standard	Conforms
	Identification Test E : It gives reaction (a) of chlorides.	Conforms
Appearance of Solution	Solution is clear and colourless.	Conforms
Related Substances (By HPLC)	Impurity A : NMT 0.02%	0.003 %
	Any Unspecified Impurity : NMT 0.05%	BQL
	Total Impurities : NMT 0.20%	0.003 %
Impurity F (By HPLC)	NMT 0.05 %	BQL
Loss On Drying(at 105°C)	NMT : 0.5 % w/w	0.21 %
Sulphated Ash	NMT : 0.1 % w/w	0.04 %
Assay	98.5% to 101.0% of $C_4H_5ClN_3$ (dried substance).	99.9 %
Residual Solvents	Methanol : NMT 1000 ppm	BDL
	N,N-Dimethylacetamide : NMT 1080 ppm	345 ppm

Remarks : The above sample Conforms as per TS/IMP/ML2/BP(Ver.No.3.0) Specification.

8/12/01/2024

PREPARED BY *Pai*
DATE : 12/01/2024

MANAGER QUALITY CONTROL
DATE : 12/01/2024

Ipca Laboratories Ltd.
www.ipca.com
H-4 MIDC, Waluj Industrial Area, Aurangabad 431 136 (Maharashtra), India | T: +91 240 6627500 / 1 / 2
Regd. Office: 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 057 (Maharashtra), India | T: +91 22 6647 4444
E: ipca@ipca.com CIN: L24239MH1949PLC007837

Hidrokuinon

 Genero	Material Safety Data Sheet
Product Name : Eqinon Cream	Rev.01
Dosage Form : Semi solid	
Company Name : Genero Pharmaceuticals	
Address : Industri Selatan 1B Blok KK 1 - 2 Kawasan Industri Jababeka II - Cikarang	
Phone Number : 021 898 41 338	
Fax : 021 898 41 337	
Hazards Identification	
Potential Health Effects Product	
No significant health hazard expected	
Acute Exposure	
Eye contact : May cause eye irritation	
Skin contact : May cause skin irritation	
Ingestion : May be harmful if swallowed	
Inhalation : May cause respiratory system irritation	
Chronic Exposure : Not determined for this product	
Carcinogenic effect : Not available	
Component (Active Ingredient)	
Hydroquinone	
Emergency First Aid Procedures	
Inhalation : If inhaled, remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Get medical attention	
Eye contact : In case of contact, check for and remove contact lenses, immediately flush eyes with water. Get medical attention if irritation occurs.	
Skin Contact : Should not pose a hazard in final form. Wash with soap and water. Cold water may be	

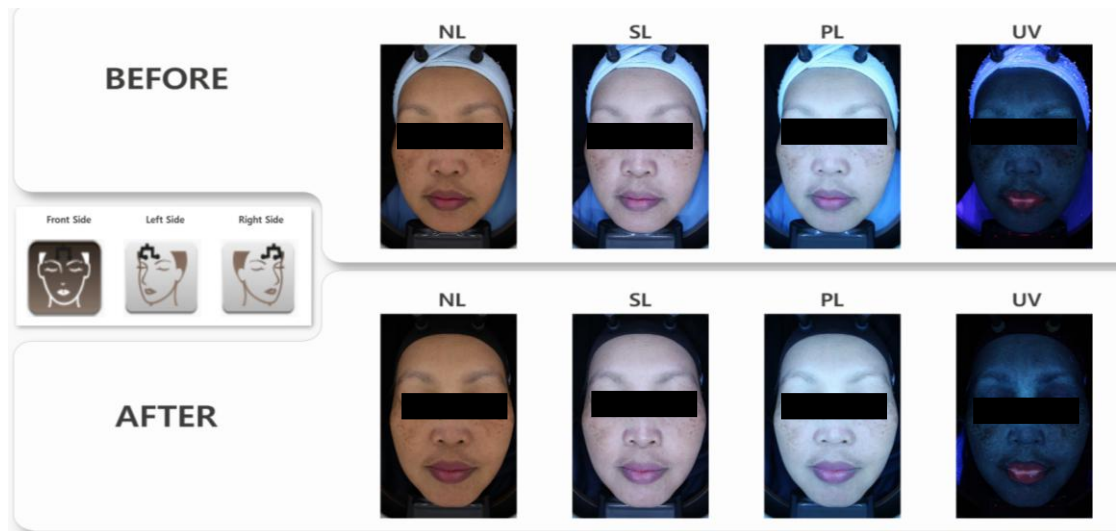
Lampiran 12. Penyediaan Bahan Penelitian

Krim metformin 30%

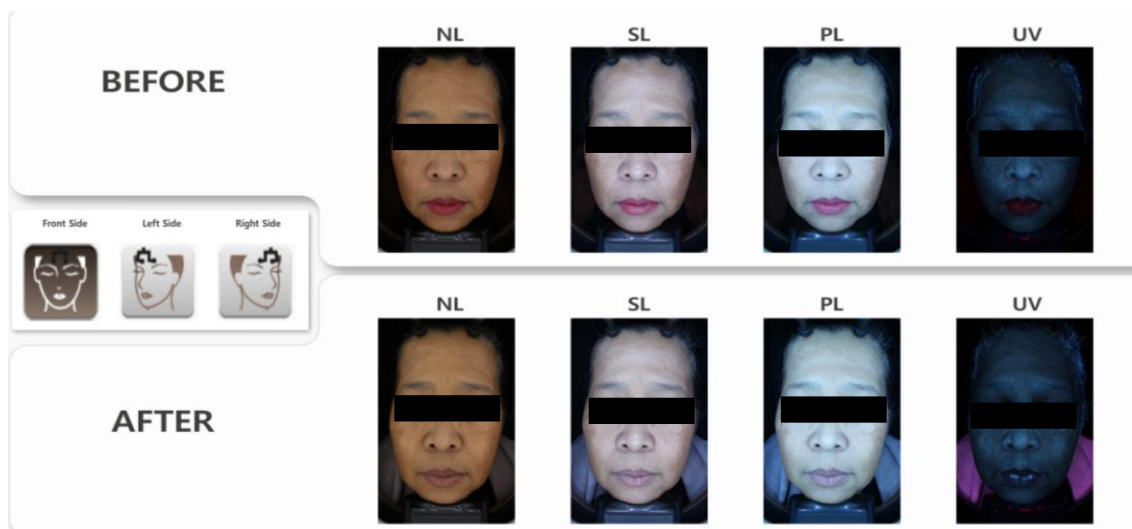
- Metformin HCl bubuk	30%
- <i>Stearic acid</i>	5%
- <i>Cetylalcohol</i>	6%
- <i>Glyserine</i>	20%
- <i>Paraffin liquid</i>	5%
- <i>Span 80</i>	6%
- <i>Tween 80</i>	6%
- <i>Triethanolamine</i>	2%
- <i>Metyl paraben</i>	0,1%
- <i>Propyl paraben</i>	0,05%
- <i>Aquades</i>	ad 100

Formulasi sediaan krim dibuat dengan cara meleburkan fase minyak (*stearic acid*, *cetyl alcohol*, *tween 80* dan *methyl paraben*, *triethanolamine*) dengan *steamer cup* pada suhu 80°C di atas *waterbath* hingga fase minyak meleleh sempurna (Massa I), lalu buat fasa air (*glycerin*, *liquid paraffin*, *span 80*, *propyl parabens*) aduk hingga homogen (Massa II) dilarutkan dengan air panas lalu aduk perlahan massa I dan massa II dalam mortar yang sudah dipanaskan dengan cepat hingga massa krim terbentuk lalu ditambahkan sedikit demi sedikit metformin yang dilarutkan dalam *aquades*, diaduk hingga membentuk massa krim yang homogen.

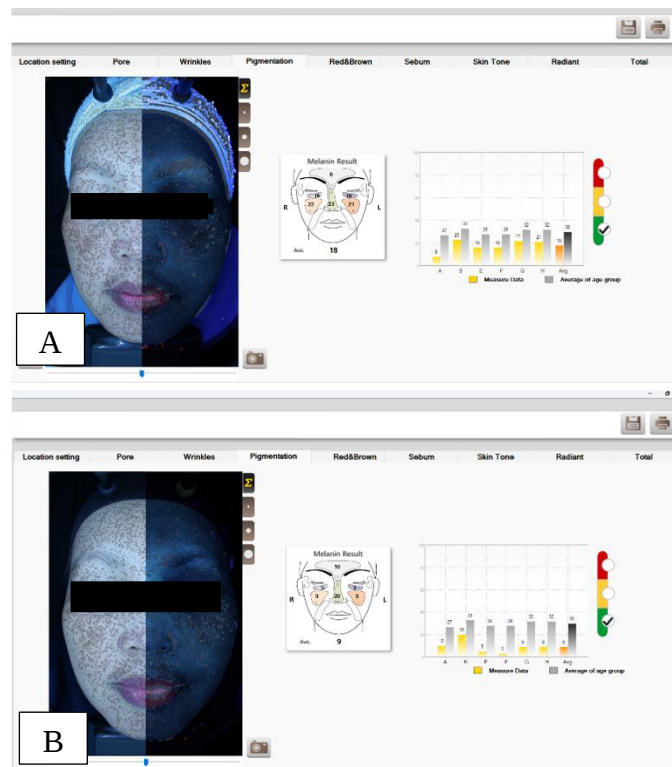
Lampiran 13. Dokumentasi penelitian



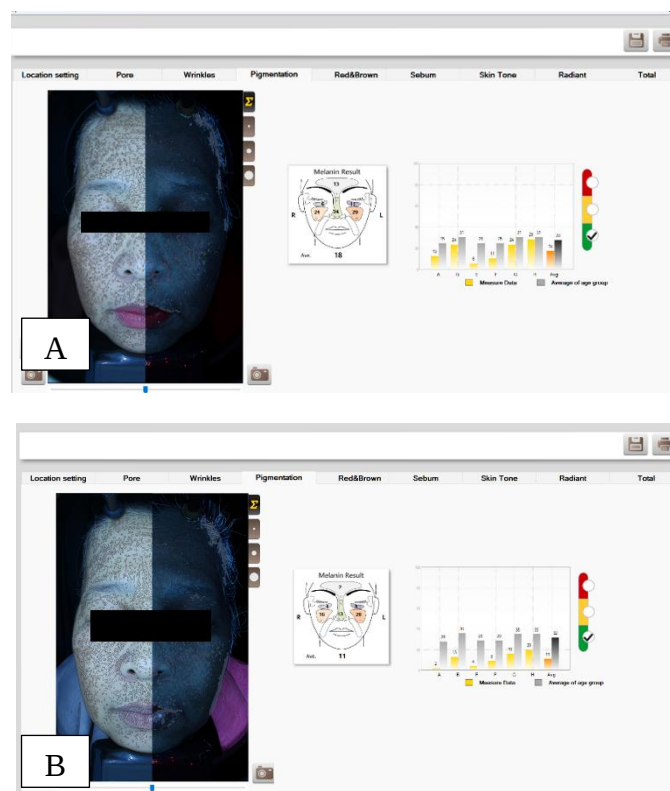
Gambar 13.1. Dokumentasi foto klinis *skin analysis* Mark-Vu® sebelum dan 12 pekan sesudah perlakuan kelompok krim metformin 30%



Gambar 13.2. Dokumentasi foto klinis *skin analysis* Mark-Vu® sebelum dan 12 pekan sesudah perlakuan kelompok krim HQ 4%



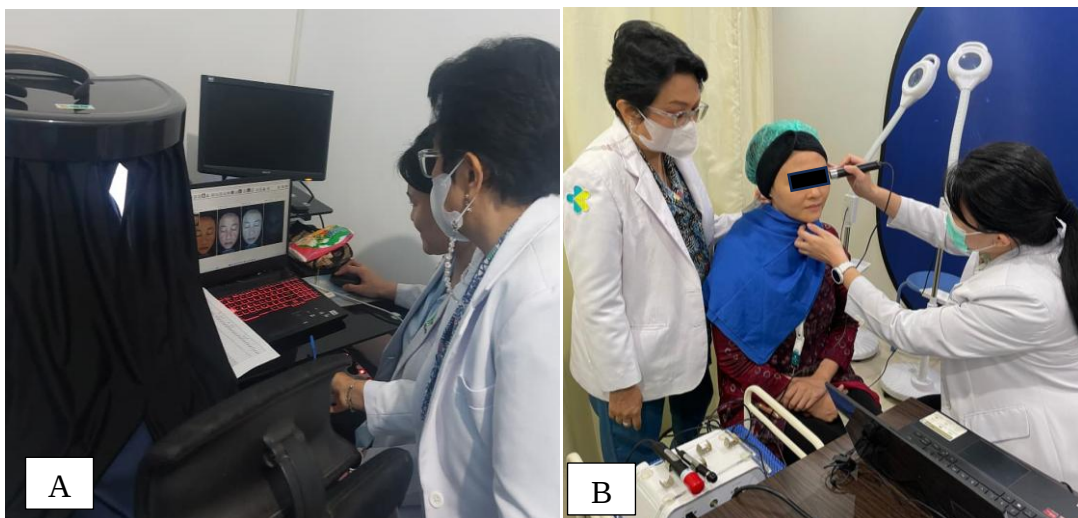
Gambar 13.3. Hasil indeks melanin menggunakan *skin analysis* Mark-Vu®
A. Sebelum dan B. 12 pekan sesudah perlakuan krim metformin 30%



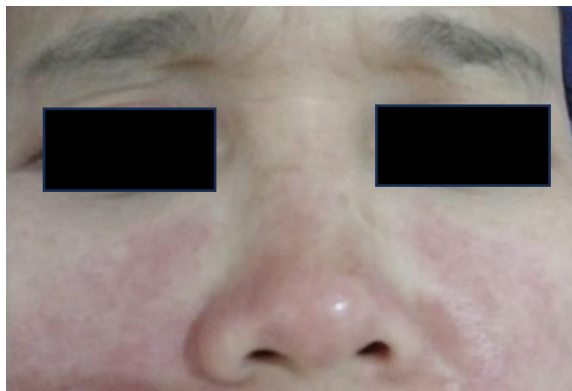
Gambar 13.4. Hasil indeks melanin menggunakan *skin analysis* Mark-Vu®
A. Sebelum dan B. 12 pekan sesudah perlakuan krim HQ 4%



Gambar 13.5. Krim HQ 4% dan Krim metformin 30%



Gambar 13.6. Mengukur indeks melanin menggunakan (A) *Skin analysis Mark-Vu*[®] (B) *Mexameter*[®]



Gambar 13.7. Efek samping pada peserta penelitian yang menggunakan krim HQ 4% berupa eritema pada hari pemakaian pertama.

Lampiran 14. Brosur penelitian



 **KEMENKES
RS MOHAMMAD HOESIN**

ANDA PUNYA FLEK HITAM (MELASMA) DI WAJAH?

Kunjungi Poli Dermatologi Venereologi & Estetika
Dermatologi Kosmetik
RSUP Dr. Mohammad Hoesin, Palembang

GRATIS KONSULTASI, PEMERIKSAAN, DAN
PENGOBATAN **FLEK HITAM (MELASMA)**

 **PERIODE**
Mei s/d Juni 2025

 **TERBATAS**
UNTUK 40 ORANG

 **NARAHUBUNG : DR. VERONICA (081383291989)**