## 1. PENDAHULUAN

## KOSMESETIKA

#### Tim pengajar:

- Dr. apt. Faizatun, M.Si
- apt. Shelly Taurhesia Ph.D
- Dr. apt. Siti Umrah Noor, M.Si
- apt. Yuslia Noviani, M. Farm



## Mata kuliah terkait

FARMASI FISIKA I, II
FARMASETIKA DASAR
TEK. FARMASI SED. SEMIPADAT DAN CAIR
TEKNOLOGI FARMASI SEDIAAN PADAT
TEKNOLOGI BAHAN ALAM
ANALISIS INSTRUMEN
FITOKIMIA
FARMAKOGNOSI, dll



## PUSTAKA

- BAUMANN
- BARREL
- HARRYS COSMETICOLOGY
- JELLINEK
- MITSUI
- NOWAK
- PERBPOM & PERMENKES
- DLL

## PENDAHULUAN

## KOSMETIKA

- -Asal kata: kosmein (yunani) → berhias
- Kosmetika merupakan salah satu segi ilmu pengobatan atau ilmu kesehatan.
- Antara kosmetika dengan obat: garis batas sangat sukar
- Kosmetika merupakan komoditi berkesan kurang berbahaya dibanding dengan obat

#### **FENOMENA:**

- Setiap orang menginginkan penampilan yang baik dan cantik → penggunaan kometika

K CNSEP: - K ecantikan kulit jangka panjang

- The Science of Beauty

KOSMETIKA YANG DIGUNAKAN HARUS BAIK, AN DAN DAPAT DIPERTANGGUNG JAWABKAN

## COSMETIC SCIENCE (Jellinek)

Adalah ilmu yang mempelajari hukum kimia fisika, biologi, fisiologi maupun mikrobiologi, tentang pembuatan, penyimpanan dan penggunaan, pemanfaatan/aplikasi kosmetik

# THE SCIENCE OF BEAUTY

- Konsep ilmiah untuk senantiasa kulit tampil sehat, aman dan cantik :
- ◆ 3 Faktor:
  - -1. FAKTOR LINGKUNGAN
  - Z. FAKTOR KOSMETIKA
  - 3. FAKTOR MANUSIA

## Ad1. FAKTOR LINGKUNGAN

|                          | IKLIM TROPIS                             | IKLIM SUBTROPIS                                       |
|--------------------------|--|---|
|                          | (Indonesia)                              |   |
| a. Sinar uv:             | terik/banyak                             | sedikit   |
| b. Udara :               | panas                                    | dingin  |
|                          | lembab                                   | kering  |
|                          | banyak debu,                             | tidak banyak debu                                     |
|                          | polusi                                   | polusi  |
| Ad2. FAKTOR<br>KOSMETIKA |  |   |
|                          | harus pH balance<br>hrs non fotosensitif | harus pH balance hrs<br>non fotosensitif <b>tidak</b> |
|                          | harus non aknegenik                      | harus non-acnegenik                                   |

ad3. FAKTOR MANUSIA

## Tujuan Penggunaan Kosmetika

## a. Mitsui

Melindungi tubuh dari alam Contoh :

Panas → sinar matahari → terbakar

**Dingin** → **kekeringan** 

**Iritasi** → **gigitan** insek

Tujuan Religius

Mengusir makhluk halus

Contoh: kayu/wood tertentu: cendana

## Tujuan Penggunaan Kosmetika (lanj): b. Umum:

- Memberi perlindungan kulit dari pengaruh buruk sinar matahari, dingin (kekeringan) dsb.
- Perawatan kulit: agar kulit tetap halus, supel, dan bersih dari polusi udara (debu, keringat dsb).
- Kosmetika dekorasi dengan tujuan membuat penampilan yang menyenangkan dengan meminimalkan kekurangan-kekurangan diwajah, maupun merubah bentuk wajah, dan menambah atau memperbaiki bagian yang kurang, sehingga menjadi lebih baik.

## REGULASI KOSMETIK ......https://jdih.pom.go.id/view/

| NOMOR | TAHUN | KATEGORI                                     | TENTANG  | TANGGAL    |
|-------|-------|--|--|------------|
| 12    | 2023  | Peraturan Kepala BPOM                        | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang<br>Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik   | 28/03/2023 |
| 94    | 2023  | Keputusan Kepala BPOM                        | Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 94 Tahun 2023<br>Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan<br>Nomor HK.02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 Tentang Penetapan Bentuk Sediaan<br>Kosmetika  | 01/02/2023 |
| 95    | 2023  | Keputusan Kepala BPOM                        | Keputusan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor 95 Tahun 2023 tentang<br>Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor<br>HK.02.02.1.2.10.21.440 Tahun 2021 tentang Pemberian Satu Nomor Notifikasi<br>Untuk Kosmetika Yang Dikemas oleh Beberapa Industri Kosmetika Di Wilayah<br>Indonesia Selama Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) | 01/02/2023 |
| 16    | 2023  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang<br>Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan   | 21/07/2023 |
| 17    | 2023  | Undang-Undang                                | Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan  | 08/08/2023 |
| 17    | 2023  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang<br>Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik   | 02/08/2023 |
| -     | 2023  | Rancangan Keputusan<br>Kepala BPOM           | Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang<br>Perubahan Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetik  |            |
| 26    | 2022  | Terjemahan Resmi                             | Regulation of the Indonesian Food and Drug Authority Number 26 of 2022 on Importation Control of Food and Drug Substances into the Territory of Indonesia  | 14/11/2022 |
| 27    | 2022  | Terjemahan Resmi                             | Regulation of the Indonesian Food and Drug Authority Number 27 of 2022 on Importation Control of Food and Drugs into the Territory of Indonesia  | 14/11/2022 |
| 3     | 2022  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang<br>Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika   | 07/01/2022 |
| 5     | 2022  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2022 Tentang<br>Tata Cara Pengelolaan Barang Bukti di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan<br>Makanan  | 09/03/2022 |
| 246   | 2022  | Keputusan Kepala BPOM                        | Keputusan KaBPOM Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan<br>Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia dan Bahan<br>Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan<br>Kosmetika, dan Bahan Pangan yang Dimasukan ke Dalam Wilayah Indonesia<br>untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah         | 14/11/2022 |
| 247   | 2022  | Keputusan Kepala BPOM                        | Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 247 Tahun 2022<br>tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam<br>Wilayah Indonesia  | 14/11/2022 |

## **REGULASI BPOM (Lanjutan)**

| NOMOR                  | TAHUN | KATEGORI                                     | TENTANG  | TANGGAL    |
|------------------------|-------|--|--|------------|
| 10                     | 2022  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang<br>Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo   | 18/05/2022 |
| 17                     | 2022  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang<br>Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun<br>2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika  | 27/07/2022 |
| -                      | 2022  | Rancangan Peraturan Kepala<br>BPOM           | Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan<br>Parfum Isi Ulang   |            |
| 21                     | 2022  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata<br>Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika  | 04/10/2022 |
| 22                     | 2022  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang<br>Penerapan 2D Barcode Dalam Pengawasan Obat dan Makanan  | 05/10/2022 |
| 26                     | 2022  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang<br>Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia  | 14/11/2022 |
| 27                     | 2022  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang<br>Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia  | 14/11/2022 |
| 5                      | 2021  | Peraturan Pemerintah                         | Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 Tentang<br>Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko   | 02/02/2021 |
| 8                      | 2021  | Per Kepala BPOM                              | PerBPOM No. 8 Tahun 2021 Tentang Bentuk & Jenis Sediaan  | 25/02/2021 |
|                        |       |  | Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri   |            |
|                        |       |  | Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Gol B  |            |
| HK.02.01.1.2.03.21.125 | 2021  | Keputusan Kepala BPOM                        | PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON<br>NOTIFIKASI KOSMETIKA   | 04/03/2021 |
| HK.02.01.1.2.03.21.143 | 2021  | Keputusan Kepala BPOM                        | Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor<br>HK.00.06.42.0255 Tahun 2006 Tentang Petunjuk Teknis Pengawasan ALPHA<br>HYDROXY ACID (AHA) Dalam Kosmetik                       | 05/03/2021 |
| 10                     | 2021  | Peraturan Kepala BPOM                        | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang<br>Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha<br>Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan        | 01/04/2021 |
| IK.02.02.4.41.06.21.20 | 2021  | Keputusan Eselon I BPOM                      | Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Obat<br>Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Selama Masa Pandemi<br>Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) | 22/06/2021 |
| 19                     | 2021  | Peraturan Kepala BPOM                        | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang<br>Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen<br>Kesehatan, dan Kosmetika                   | 06/07/2021 |

## **REGULASI BPOM (Lanjutan)**

| NOMOR                      | TAHUN | KATEGORI                                     | TENTANG  | TANGGAL    |
|----------------------------|-------|--|--|------------|
| HK.02.01.1.2.06.21.23      | 2021  | Keputusan Kepala BPOM                        | Pedoman Pelayanan Publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika<br>Selama Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)  | 03/06/2021 |
| -                          | 2021  | Rancangan Peraturan<br>Kepala BPOM           | PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN<br>NOMOR 33 TAHUN 2018 TENTANG PENERAPAN 2D BARCODE DALAM<br>PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  |            |
| HK.02.02.1.2.10.21.4<br>40 | 2021  | Keputusan Kepala BPOM                        | Pemberian Satu Nomor Notifikasi untuk Kosmetika yang dikemas oleh<br>beberapa Industri Kosmetika di Wilayah Indonesia selama Pandemi Corona<br>Virus Disease 2019 (COVID-19)   | 29/10/2021 |
| 32                         | 2021  | Peraturan Kepala BPOM                        | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2021 tentang<br>Pengawasan Periklanan Kosmetika   | 10/12/2021 |
| 33                         | 2021  | Peraturan Kepala BPOM                        | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang<br>Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik  | 30/12/2021 |
| 8                          | 2020  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang<br>Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring   | 06/04/2020 |
| 5                          | 2020  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang<br>Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik Sektor Obat dan<br>Makanan  | 05/03/2020 |
| 2                          | 2020  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang<br>Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika  | 05/02/2020 |
| 1                          | 2020  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2020 tentang<br>Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor<br>HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 Tentang Kosmetik   | 27/01/2020 |
| 12                         | 2020  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang<br>Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika  | 24/06/2020 |
| 14                         | 2020  | Peraturan Badan Pengawas<br>Obat dan Makanan | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang<br>Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29<br>Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke<br>Dalam Wilayah Indonesia | 09/07/2020 |

#### PERBPOM NO. 8 TAHUN 2021 TENTANG BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA YANG MEMILIKI SERTIFIKAT PRODUKSI KOSMETIKA GOLONGAN B

#### Pasal 4

Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika golongan B **dilarang** memproduksi:

- a. Kosmetika yang digunakan untuk bayi;
- b. Kosmetika yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut, dan/atau membran mukosa lainnya;
- c. Kosmetika mengandung bahan yang memiliki fungsi sebagai anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, *Chemical Peeling*, dan/atau pewarna rambut; dan/atau
- d. Kosmetika yang dalam pembuatannya memerlukan teknologi tinggi dapat berupa aerosol dan serbuk kompak.

### PENGGOLONGAN KOSMETIKA

- a. Berdasarkan Jellinek dalam Formulation dan Function of Cosmetics
  - Preparat pembersih
  - Preparat deodorant dan antiperspirasi
  - Preparat pelindung
  - Emolien
  - Preparat dengan efek dalam
  - Preparat dekoratif / superficial
  - Preparat dekoratif / dalam
  - Preparat buat kesenangan

### PENGGOLONGAN KOSMETIKA

## **b. MENURUT KEGUNAANNYA**

- KOSMETIKA PERAWATAN KULIT (SKIN CARE):
  - UNTUK PERAWATAN KESEHATAN KULIT. CONTOH: SABUN, CLEANSING CREAM, CLEANSING MILK, PENYEGAR KULIT
  - EFEK JANGKA PANJANG MENGUNTUNGKAN

## KOSMETIKA DEKORATIF (RIASAN/MAKE-UP)

- UNTUK TATA RIAS (MAKE-UP) CONTOH: BEDAK, LIPSTIK, ROUGE
- UNTUK MENAMBAH KEPERCAYAAN DIRI (*SELF-CONFIDENCE*) PADA PENAMPILAN
- BANYAK BAHAYANYA JIKA TIDAK AMAN

## Contoh kosmetika berdasarkan Penggolongan:

Skin care: pencukur, pembersih, astringen, toner,

pelembab, masker, cream malam,

bahan untuk mandi dan tabir surya.

Make up: foundation, eye make up, lipstick, rouges,

blushers, enamel kuku.

Toiletries: sabun, sampo, pengkilap rambut, kondisioner

rambut, pewarna, pengeriting, pelurus

rambut, deodorant, antiperspirant.

Fragrance: perfumes, colognes, toilet waters, body silk, bath

powders, after shave agents.

## MACAM-MACAM REAKSI NEGATIF PADA KULIT

#### 1.ALERGI

Setelah pemakaian bertahun-tahun baru timbul alergi pada kulit

#### 2. IRITASI

Reaksi iritasi sering langsung terýadi Mis: deodoran, pemutih kulit (PEARL CREAM)

#### 3. FOTOSENSITISASI

Paparan sinar matahari → reaksi kulit Mis: parfum, sunscreen isi PABA

#### 4. PENYUMBATAN PORI-PORIK ULIT

Mis: kosmetik lengket berminyak (acnegenic) → merangsang terbentuk ýerawat

#### 5. KERUSAKAN RAMBUT

Mis: pengeritingan, pelurusan, pengecatan → rambut kering, rontok, patah-patah

#### 6. KERUSAKAN

KUKU Mis: cat kuku

## REAKSI NEGATE KOSVETIKA

Intensitas pemakaian Deraýat kesensitifan kulit Adanya infeksi Lokasi / tempat pemakaian Faktor mekanis pH kosmetik Faktor genetik

## SYARAT KOSMETIKA YANG AMAN

- Formulasi yang didasarkan pada konsep medis kesehatan kulit
- Oleh ahli farmasi, kimia, biologi, dermatologi
- Bahan Baku → kualitas tinggi
   (Cosmetic grade, pharmaceutical grade)
- Pembuatan → CPKB
- Bahan baku : non toksic, non allergenic, non acnegenic, non photosensitive
- pH balance (4,5 6,5)
- Lulus tes keamanan kosmetik
   Clinical patch test
   Usage test
   Efficacy test
- Lulus stability test
- Lulus quality control

## KOSNETIKA HARUS AMAN -> MUTLAK KARENA

- a. KOSMETIKA DIPERGUNAKAN BERULANG KALI DALAM JANGKA PANJANG
- b. KOSMETIKA DIPERGUNAKAN OLEH SEMUA UMUR, DARI BAYI SAMPAI USIA LANJUT
- c. KOSMETIKA DIPERGUNAKAN DI SELURUH BADAN, SETIAP HARI
- d. KOSMETIKA DAPAT MEMBUAT KULIT BERSIH DAN SEHAT

## COSMEDIC / COSMETICS MEDICATED

- Konsep Baru
- Tim ahli
- Medicated
- Sesuai jenis kulit & iklim
- Mengurangi faktor efek samping dari bahan baku, bahan pewarna / pewangi, bahan pengemas.
- Penambahan bahan berkhasiat
- Meningkatkan kesehatan -> kecantikan kulit
- Mempertahankan kondisi kulit yang telah baik
- Memperbaiki kerusakan kulit akibat kosmetik yang salah

KOSMETIKA MODERN TRADISIONAL

ZAT KIMIA

KULIT

**REAKSI** 

- POSITIF
- (MENGUNTUNGKAN)
- MEDICATED/

COSMEDICS/

COSMECEUTICAL

NEGATIF

(MERUGIKAN)

## Perkembangan dari kosmetika menjadi Cosmeceutical

#### Definisi lama :

Kosmetika tidak boleh berpengaruh pada kulit (FDA cosmetic Act 1938)

## ◆ Cosmedic (Cosmetics Medicated)

(Lubowe, 1995 dan Faust, 1957)

Kosmetika akan mempengaruhi kulit secara positif dengan penambahan zat-zat aktif yang berpengaruh baik pada kulit.



COSMETICA

GREYAREA

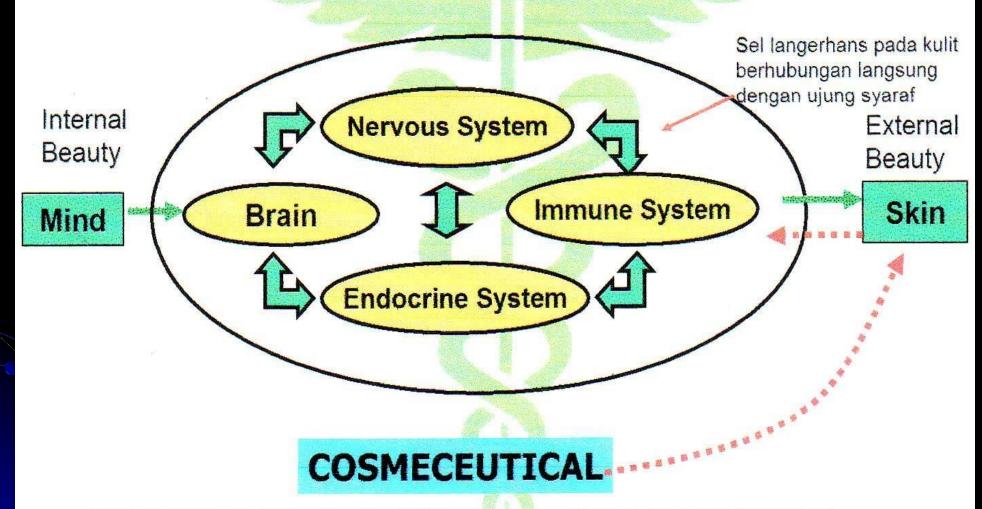
**PHARMACEUTICAL** 

COSMECEUTICAL

regulasi

regulasi

## PARADIGMA BARU KOSMETIKA NICE SYSTEM & COSMECEUTICAL



Diciptakan untuk mengaktifkan 'mekanisme keseimbangan' Termasuk sistem 'NICE' (Ozawa, 1998)

## **JENIS KULIT**

Normal : Pori halus tidak terlalu berminyak/kering

> Berminyak : Pori besar, over produksi kelenjar minyak

Kering : Kurang kadar air dan minyak, kusam, pecah2, bersisik

Kombinasi : Zona T berminyak, daerah lain

normal/kering

Sensitif : Kulit memerah, nyeri jika kena SM, kurang lembab/lemak, pembuluh darah kapiler dibawah permukaan kulit yg pecah

Matang : Kadar lemak, elastisitas dan air berkurang Kulit Kering garis2 halus/keriput, tidak

kemcamg

## HARMONISASI ASEAN DI BIDANG KOSMETIK

### **TUJUAN:**

Untuk menghilangkan hambatan teknis dengan menyelaraskan peraturan dan persyaratan teknis di ASEAN tanpa mengabaikan mutu dan keamanan produk



### PENERAPAN SISTEM NOTIFIKASIKOSMETIK

(Berdasarkan pada peraturan ASEAN (ACD) yang di tranportasi kedalam peraturan nasional)

## **JANUARI 2011**

Diberlakukan sistem notifikasi secara bertahap untuk kosmetik yang akan beredar di indonesia

Perusahaan yang akan mengikuti sistem ini adalah perusahaan dengan produsen yang telah memiliki sertifikat CPKB (GMP) yang diakui di indonesia dan ASEAN

### REGISTRASI NOTIFIKASI

## Persyaratan utama:

 Setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar, persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan

## PERUBAHAN PARADIGMA DALAM ASEAN HARMONIZATION

#### **SEBELUM**

Sistem Registrasi
 (Pre Market Evaluation)

## 2. Post Market Control

- Inspeksi sarana produksi (CPKB) dan sarana distribusi
- sampling dan pengujian
- Pengawasan iklan dan penandaan

#### **SESUDAH**

1. Sistem Notifikasi (penapisan & verifikasi bahan kosmetika dan formula, penilaian keamanan kosmetika)

### 2. Post Market Control

- -Audit Dokumen Informasi Produk (**DIP**):
  - \*Evaluasi keamanan

(product Safety Evaluation / PSE)

\*Evaluasi mutu dan kemanfaatan

## PERUBAHAN PARADIGMA (lanj..)

## 3. Post Market Surveillance

 Monitoring Efek Samping Kosmetika (MESKOS)

- Inspeksi sarana produksi (CPKB) dan sarana distribusi
- Sampling dan pengujian
- Pengawasan iklan dan penandaan

## 3. Post Market Surveillance

- MESKOS
- Laporan kejadian tidak diinginkan (KTD) yang serius oleh produsen/importir

## DASAR HUKUM

- UU No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan
- UU No. 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen
- PP No. 72 tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan
- Permenkes No.1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang izin produksi kosmetika
- Permenkes No.1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang notifikasi kosmetika
- Per Badan POM

## DEFINISI KOSMETIKA (PERBPOM NO. 17/2022 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA)

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

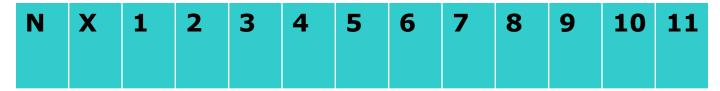
## KATEGORI KOSMETIK (SISTEM NOTIFIKASI)

- Creams, emulsions, lotiosn, gels and oisl for skin (hands, face, feet, etc)
- Face masks (with the exeption of chemical peeling products)
- 3. Tinted based (liquids, pastes, powdwers)
- 4. Make-up powders, efter-bath powder, hygienic powders, etc
- 5. Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- 6. Perfumers, toilet waters and eu de cologne
- 7. Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc)
- 8. Depilatories
- 9. Deodorants and anti-perspirants

- 10. Hair care products
- 11. Shaving products (creams, foams, lotions, etc)
- 12. Products for make-up and removing make-up from the face and the eyes
- 13. Products intended for application to the lips
- 14. Products for care of the teeth and the mouth
- 15. Products for nail care and make-up
- 16. Products for external intimate hygiene
- 17. Sunbathing products
- 18. Products for tanning without sun
- 19. Skin whitening products
- 20. Anti wrinkle products
- 21. Others

## **NOMOR NOTIFIKASI**

 Kode nomor produk dengan sistem notifikasi adalah:



NX merupakan kode benua dengan huruf NA/NB/NC/ND/NE

NA = produk Asia

NB = Produk Australia

NC = produk Eropa.

ND = Produk Afrika

NE = produk Amerika.

11 angka: 2 angka kode negara, 2 angka tahun notifikasi, 2 angka jenis produk dan 5 angka nomor urut notifikasi.

Contoh: NA 18150900279 untuk Deodorant Perfume Spray Aqua

## PERBPOM NOMOR 30 TAHUN 2020 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

#### Pasal 5

- (1) Informasi pada Penandaan paling sedikit berupa keterangan mengenai:
- a. nama Kosmetika;
- b. kemanfaatan/kegunaan;
- c. cara penggunaan;
- d. komposisi;
- e. negara produsen;
- f. nama dan alamat lengkap Pemilik Nomor Notifikasi;
- g. nomor batch;
- h. ukuran, isi, atau berat bersih;
- i. tanggal kedaluwarsa;
- j. nomor notifikasi;
- k. 2D Barcode; dan
- 1. peringatan dan/atau perhatian.

#