



UNIVERSITAS
PANCASILA
"A PLACE TO CREATE YOUR SUCCESS"



ANALISIS KOSMETIKA, ALAT KESEHATAN & PKRT

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila
Jakarta 2025



RENCANA PEMBELAJARAN

Minggu ke	Tanggal	Materi
1	9, 11 Sept	Pendahuluan analisis kosmetik, ALKES, dan PKRT
2	16, 18 Sept	Kategori kosmetik
3	23, 25 Sept	Analisis Kosmetik
4	30 sept, 2 Okt	Analisis Kosmetik
5	7, 9 Okt	Analisis Alat kesehatan
6	14, 16 Okt	Analisis PKRT
7	21, 23 Okt	Review materi dan kuis
8	27 Okt-7 Nov	UTS
9	11, 13 Nov	Kuliah Umum
10	18, 20 Nov	Kunjungan Industri
11	25, 27 Nov	Kunjungan Industri
12	2, 4 Des	Presentasi Tugas
13	9, 11 Des	Presentasi Tugas
14	16, 18 Des	Presentasi Tugas
15	23, 25 Des	Review materi dan kuis
16	01/07/2024	UAS

Komposisi nilai

No	Komponen Nilai	(%)
1	Aktivitas Partisipatif	20
2	Hasil Proyek	30
3	Kognitif Pengetahuan – Tugas	10
4	Kognitif Pengetahuan – Kuis	5
5	Kognitif Pengetahuan – UTS	15
6	Kognitif Pengetahuan – UAS	25



Setelah mengikuti Mata Kuliah ini secara aktif, mahasiswa diharapkan dapat:

- Menjelaskan cakupan analisis, pengertian kosmetika, alat kesehatan (alkes), dan perbekalan rumah tangga (PKRT), serta peraturan yang terkait
- Menjelaskan Cara Pembuatan Kosmetika, Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan yang baik
- Menjelaskan ruang lingkup katagori dan sub-katagori kosmetika, alkes, dan PKRT
- Menjelaskan standar pengujian dan parameter mutu kosmetika, alkes, dan PKRT,
- Menjelaskan ruang lingkup metode analisis kosmetika, alkes, dan PKRT
- Mengaplikasikan metode analisis kualitatif & kuantitatif suatu senyawa di dalam sampel kosmetika, alkes, dan PKRT
- Menginterpretasikan hasil pengujian dan menarik kesimpulan dari metode analisis kualitatif dan kuantitatif sampel kosmetika, alkes, dan PKRT

PENDAHULUAN

- Analisis dan Tahapan Analisis
- Latar Belakang Analisis Kosmetika, Alkes, dan PKRT
- Pengertian Kosmetika
- Pengertian Alat Kesehatan
- Pengertian PKRT



Analisis

SAMPEL:
Analit & matriks

Analisis Kualitatif

Analisis kualitatif merupakan analisis untuk melakukan identifikasi elemen, spesies, dan/atau senyawa-senyawa yang ada di dalam sampel. Dengan kata lain, analisis kualitatif berkaitan dengan cara untuk mengetahui ada atau tidaknya suatu analit yang dituju dalam suatu sampel.

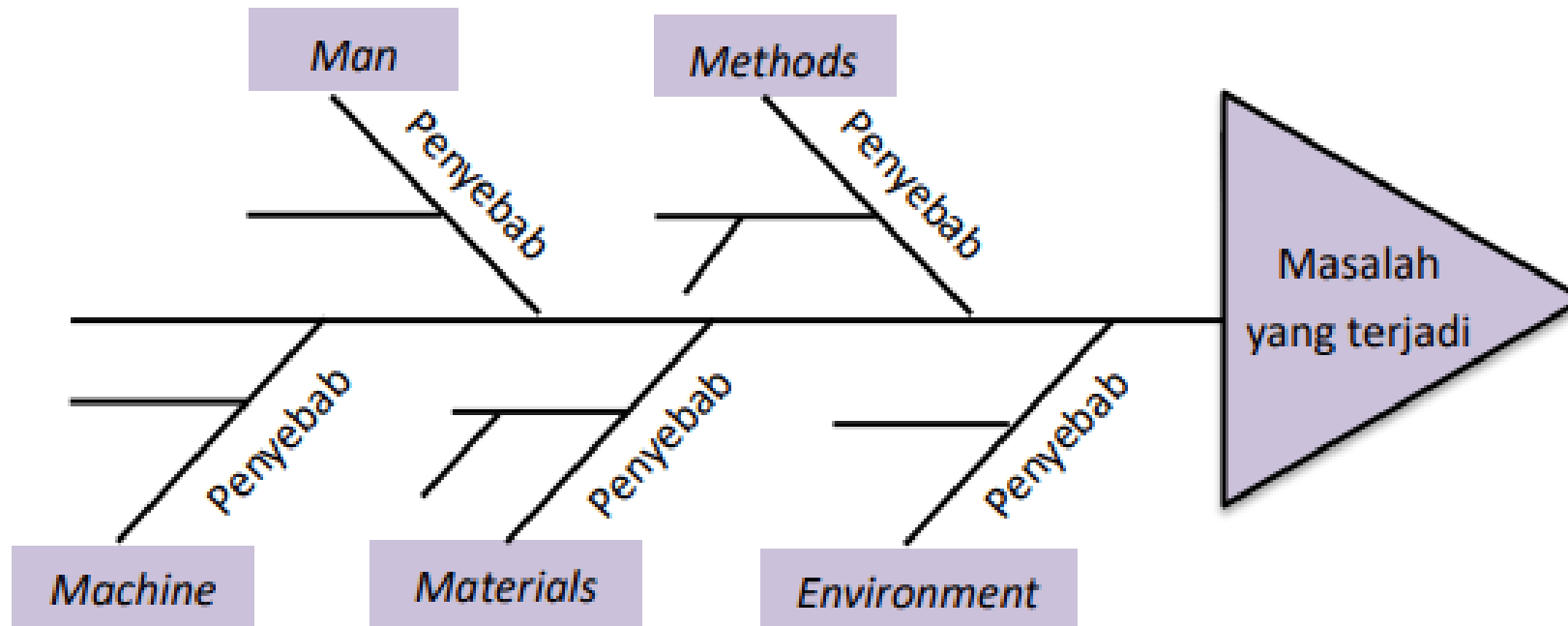
Analisis Kuantitatif

Analisis kuantitatif adalah analisis untuk menentukan jumlah (kadar) dari suatu elemen atau spesies yang ada di dalam sampel. Dalam bidang farmasi terutama pada industri farmasi, analisis kimia digunakan secara rutin untuk menentukan suatu bahan baku yang akan digunakan, produk setengah jadi dan produk jadi. Hasilnya dibandingkan dengan spesifikasi yang ditetapkan.

memerlukan

Metode Analisis

Sumber Daya 5M dalam Analisis



Tahapan Analisis

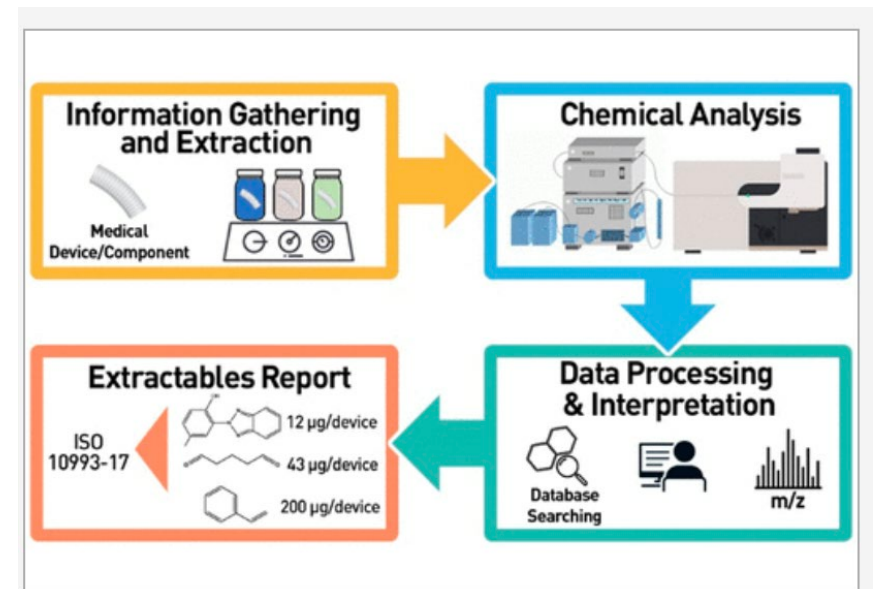
Tahapan analisis dimana setiap tahap harus dilakukan dengan benar karena setiap tahap merupakan mata rantai pengujian yang sama pentingnya.

Bila terjadi kesalahan, walaupun hanya pada salah satu tahapan akan menyebabkan hasil analisis yang dilaporkan salah.

Kesalahan laporan berakibat kesalahan dalam pengambilan keputusan terhadap status bahan yang diuji yaitu MS (memenuhi syarat) atau TMS (Tidak Memenuhi Syarat) sehingga dapat diterima atau ditolak.

Tahapan analisis yang dimaksud, berturut-turut adalah sebagai berikut :

1. Perencanaan analisis
2. Sampling
3. Penyiapan sampel
4. Pengukuran
5. Perhitungan/evaluasi
6. Pelaporan





Analisis Kosmetika, Alkes,
dan PKRT

PERLUKAH???

Kebutuhan??

PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG BANYAK DITEMUKAN DI INDONESIA

Sahabat BPOM, sepanjang tahun 2022 BPOM menemukan 1541 kasus produk kosmetik ilegal di seluruh Indonesia. Tetap waspada, di lapangan BPOM masih saja menemukan produk-produk sebagai berikut!

PRODUK KOSMETIK ILEGAL

 Temulawak New Day & Night	 CAC Glow	 Natural 99	 HN (Siang & Malam)
 SP Special UV Whitening	 Super DR Quality Gold SPF 30	 Diamond Cream	 Herbal Plus New Day & Night
 Ling Zhi Day & Night	 Tarbita	 Krim Labella	



 **BERBAHAYA**

BPOM 03/07/2023 Grafis: Yogi P Riset: Risqi siardata.lampung Call center : 0811-790-5000 (24 Jam)

CARA MEMILIH KOSMETIK YANG AMAN VIA BPOM

Beberapa kosmetik ilegal mengandung bahan-bahan yang membahayakan tubuh. Agar Anda tak terancam bahaya, cek dahulu produk kosmetik sebelum Anda membelinya.

Cara cek kosmetik ini bisa melalui aplikasi Cek BPOM yang bisa diunduh melalui Playstore.

SUDAH DIUNDUH

SETELAH MENGUNDUH APLIKASI, LAKUKAN LANGKAH BERIKUT INI:

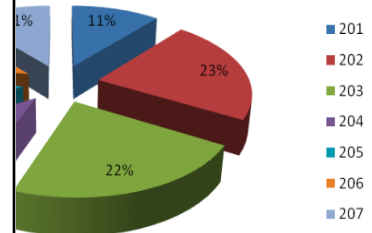
- 1 Buka aplikasi dan Anda akan menemukan menu "Semua Produk" dan "Nomor Registrasi".
- 2 Klik menu "Semua Produk" dan pilih folder produk teregistrasi, produk dibatalkan atau public warning.
- 3 Kemudian klik "Nomor Registrasi" dan pilih Anda akan memasukkan identitas produk sesuai nama produk atau nama dagang, atau nama produsen dan importirnya.
- 4 Klik "Cari Produk", dan Anda akan mendapatkan data tentang produk yang Anda masukkan, apakah produk itu sudah legal atau malah masuk ke dalam produk yang ditarik dari pasaran.

Cara mengecek kosmetik asli dan ilegal ini sangat mudah, juga bisa melindungi tubuh Anda dari bahaya kosmetik yang mengandung zat-zat merugikan tubuh.

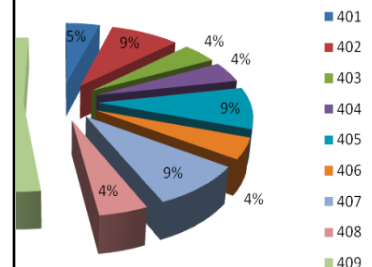
Kebutuhan



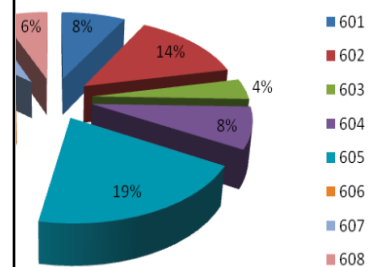
Defibrillator



nesthesia Unit

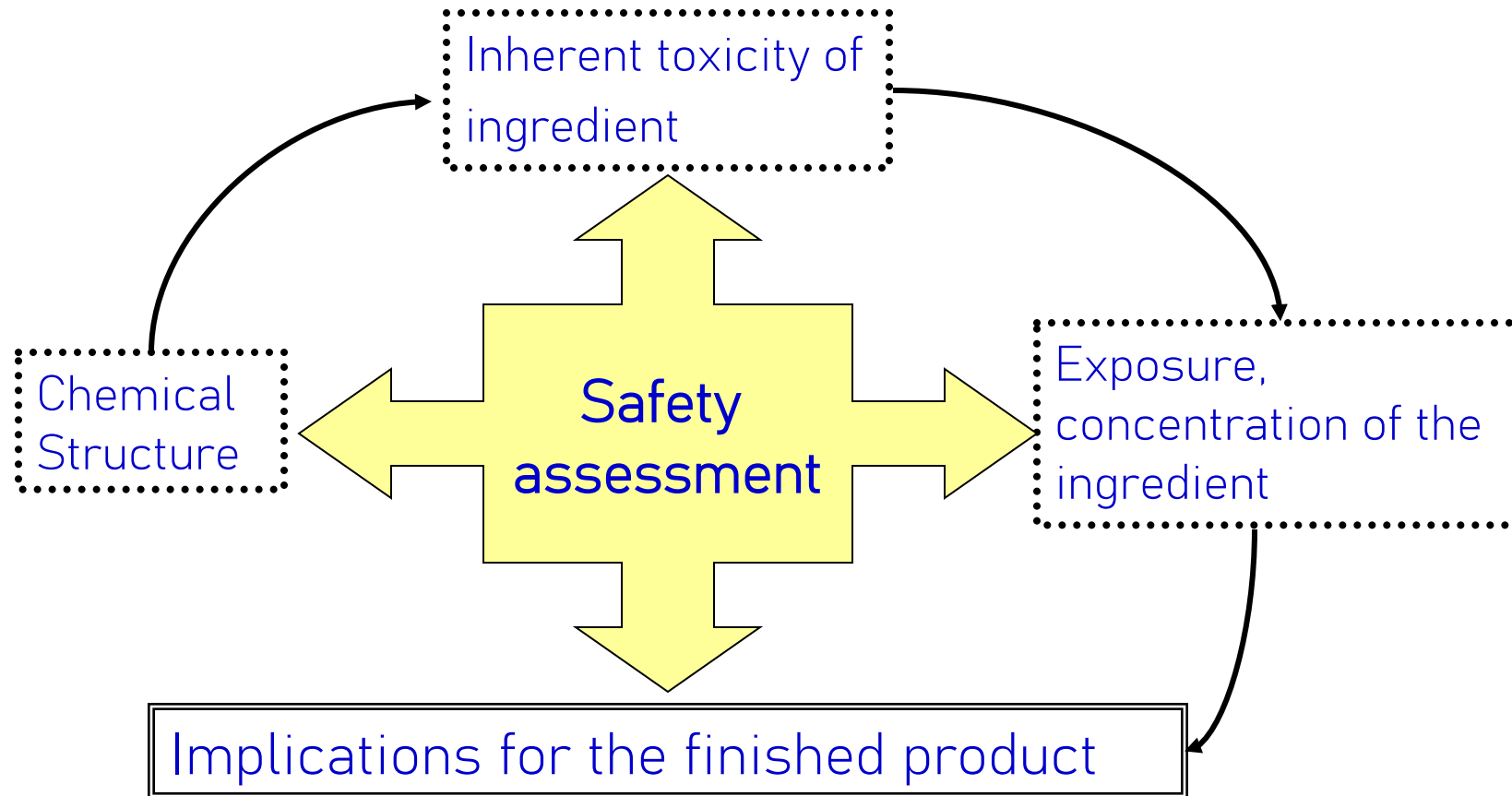


ological Monitor



L39-146

Safety Assessment of Ingredients



Safety Assessment

- Raw Material

- SCCP opinion
- ACSB (ASEAN Cosmetic Scientific Body) opinion
- CIR (cosmetics ingredient review board) opinion
- Public Scientific Literature
- Supplier's data file

- Finished Product

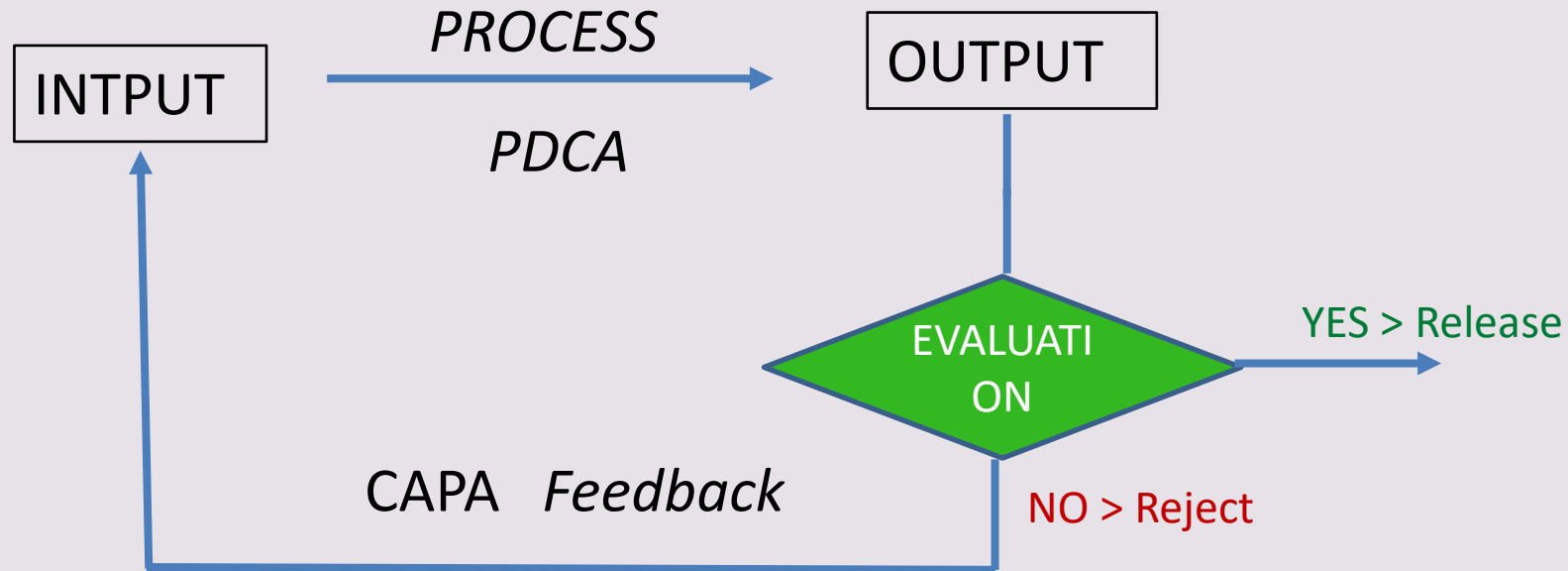
- RM concentrations
- Use quantity and frequency
- Safety tests done
- In-market data (complaint level)

Opinion of the Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) – Final Opinion on propylparaben (CAS No 94-13-3, EC No 202-307-7) max 0,14% in cosmetics, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volume 125, October 2021, 105005, <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2021.105005>

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2021 Tentang Peyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal

”Penahapan kewajiban sertifikasi halal dilakukan secara bertahap dimulai dari produk makan dan minuman pada tahun 2024, dilanjutkan dengan produk komoditas obat, kosmetik dan barang gunakan pada Oktober 2026,” (Kemenperin)

Process Flow of The Method of Analysis



INPUT

- Requirements Specifications
- 5M Method: Instr or Conventional

PROCESS

- PDCA
 - Qualitative
 - Quantitative

OUTPUT

- Results
- COA

EVALUATION

- Compare to spec.
- Yes > Release
- No > Reject
- CAPA

Kosmetika

- Yunani : *Kosm tikos* → memiliki kekuatan untuk mengatur, terampil dalam menghias
kosmein - berhias
kosmos - keselarasan
- Kosmetika telah menjadi komoditas yang luar biasa
- Perkembangan kosmetika, baik produk, JENIS dan metodenya SANGAT pesat



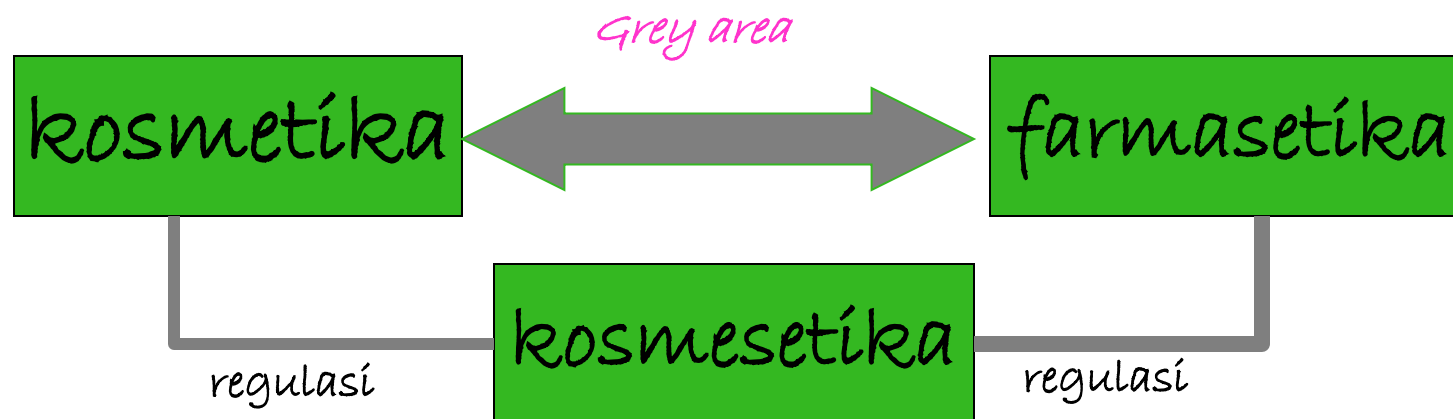
Badan POM RI :

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



Kosmetikologi (Jellinek, J.S)

- **Kosmetikologi** adalah Ilmu yang mempelajari hukum fisika, kimia, fisiologi, biologi maupun mikrobiologi tentang pembuatan dan penyimpanan, penggunaan, pemanfaatan / aplikasi kosmetik.



Kosmesetika

- Kosmetik yang mengandung zat farmakologis aktif yang bermanfaat memperbaiki fisiologis kulit dan merupakan bentuk pertengahan antara kosmetik dan obat
- Misalnya kosmetik tabir surya, kosmetik pemutih kulit, kosmetika antiaging / antiwrinkle, dll.



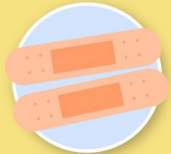
Alat Kesehatan

ALAT KESEHATAN (ALKES)

Instrumen, *apparatus*, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk:



- Mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit,



- Merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau



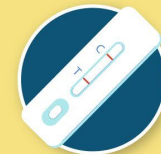
- Membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

Setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, *apparatus*, peralatan atau system yang digunakan secara in vitro untuk:



- Memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan,



- Menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, dan/atau



- Untuk memantau ukuran terapi dan mewadahi spesimen

Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)



Alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.

PERATURAN PELAKSANAAN TERKAIT KOSMETIKA

- PMK : 1175/2010 : Izin Produksi Kosmetika Jo 63/2013
- PMK 26, 2018: Pelayanan Perizinan Berusaha
- PKaBPOM : HK 03.1.23.12.11.10052/2011 : Pengawasan Produksi & Peredaran Kosmetika
- PerKaBPOM: HK.03.1.23.08.11.07331/2011: Metode Analisis Kosmetika
- PerKaBPOM : 18 Tahun 2015 Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
- PerKaBPOM : 23 Tahun 2019 Persyaratan Teknis Kosmetika
- PKaBPOM : 26 Tahun 2019 : Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika,
- PKaBPOM : 2 Tahun 2020 : Pengawasan & Produksi Dan Peredaran Kosmetika,
- PKaBPOM : 31 Tahun 2020 : Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik
- PKaBPOM : 8 Tahun 2021 : Produk Yang Boleh Diproduksi Industri Kosmetika Gol B

PERATURAN PELAKSANAAN TERKAIT PKRT & ALKES

PMK : 1189/2010 : Produksi Alat Kesehatan Dan Pkrt

PMK 20/2017 : CPAKB & CPPKRTB

KMK : 118/2014 : Kompendium Alkes

PMK 26, 2018: Pelayanan Perizinan Berusaha

Kemenkes, 2021, : Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling dan pengujian Alkes dan PKRT

STANDAR YANG DIATUR

Standar Profesi : Kompetensi, Kode Etik, Pedoman Disiplin

Standar Produk : Bahan Baku, Reagen, Sediaan Jadi, (FI, KKI, FHI, KOMPENDIUM, SNI, SJH)

Standar Proses: Cara Uji/Analisis (GLP/ISO 17025), Cara Produksi (GMP, ISO 9000), Cara Penyimpanan (GDP), SPO



**UNIVERSITAS
PANCASILA**
"A PLACE TO CREATE YOUR SUCCESS"



KAMPUS PROGRAM DIPLOMA (D3), SARJANA (S1) & PROFESI :
Srengseng Sawah, Jagakarsa Jakarta Selatan
Telp. 021 - 7270086 ext. 123, 126, 139 / 7270130 / 7874344
Fax. 021 7271868 / 78880305
Email. humas@univpancasila.ac.id

SEKOLAH PASCASARJANA (S2) & (S3) :
Jalan Borobudur No.7. Jakarta Pusat

www.univpancasila.ac.id