



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



MKP: Analisis Kosmetik, Alkes, Alkes, dan PKRT

Kosmetika

N Dr. apt. Novi Yantih, M.Si
Dr.apt. Rahmatul Qodriah, M.Farm.

Landasan Hukum

1. Undang Undang No. 17 tahun 2023 tentang Kesehatan
2. Peraturan Presiden RI Nomor 21 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi Nasional Pengurangan dan Penghapusan Merkuri
3. Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 2020 Nomor HK.02.02.1.2.20.428 Tahun tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 27 Tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/atau Kosmetika sebagai Barang Komplementer
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi Pada Industri Kosmetika Golongan B
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika
15. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 Tentang Penandaan, Promosi, Dan Iklan Kosmetik



Kosmetik?





Pengantar Kosmetika

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Nomor 18 Tahun 2024
Tentang Penandaan, Promosi, Dan Iklan Kosmetik

Definisi

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang digunakan pada bagian luar tubuh.

Tujuan Penggunaan

Bertujuan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan melindungi tubuh.

Fungsi Utama

- Membersihkan
- Mengharumkan
- Memperbaiki bau badan





KOSMETIK

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010, kosmetik adalah bahan atau sediaan yang **digunakan pada bagian luar tubuh** manusia, seperti:

- Epidermis
Rambut
Kuku Bibir
- Organ genital bagian luar
Gigi
- Membran mukosa mulut

Kosmetik dapat berupa:

- sediaan kecantikan, seperti tata rias, parfum, krim kulit, dan cat kuku
- berupa alat bantu perawatan, seperti sabun, sampo, krim cukur, dan deodoran



MANA YANG KOSMETIK ?

Hadir dengan
600mg Glutathione
per kapsul!



Sesuai dengan
rekomendasi dosis
harian dari BPOM

Tanpa
pewarna
buatan

Tanpa
pemanis/
perasa
buatan

Aman untuk
program diet
(0 calorie)



Karakteristik Kosmetika Aman

Formulasi Medis

Didasarkan pada konsep medis kesehatan kulit. **pH balance (4,5 – 6,5)**

Bahan Baku

Menggunakan bahan baku kualitas tinggi (*cosmetic grade / pharmaceutical grade*).

Proses CPKB

Diproses dengan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).

Bahan Non-Toksik

Menggunakan bahan yang non -toksik, non -alergenik, non -acnegenik, non -fotosensitif . **Lulus tes keamanan kosmetika: *Clinical patch test, Usage test, Efficacy test***



Teknologi "pH-Balanced"

Penyesuaian pH

Menyesuaikan pH kosmetika dengan pH fisiologis "mantel asam" kulit.

Mantel asam kulit :

- Lapisan pelindung alamiah dipermukaan kulit
- Memiliki pH fisiologis 5,5
- Terbuat dari sekresi kelenjar sebacea dan kelenjar keringat

Manfaat

-Mencegah kerusakan mantel asam kulit dan menjaga kelembapan, serta **mencegah infeksi bakteri & jamur**



Reaksi Negatif Kosmetika

1

Jenis Reaksi

Iritasi, alergi, fotosensitif, acne, intoksikasi, inflamasi.

2

Faktor Pemicu

Intensitas pemakaian dan sensitivitas kulit, factor genetik

3

Faktor Tambahan

Adanya infeksi, lokasi pemakaian, factor mekanis, pH kosmetik

Klasifikasi Kosmetika

Terbagi dalam 4 klasifikasi berdasarkan:

- **Bahan & Teknologi**
- **Bentuk sediaan**
- **Pengunaan**
- **Target Organ**

Klasifikasi Kosmetika: Bahan & Teknologi



Modern

Menggunakan bahan dan teknologi terkini.



Tradisional

Menggunakan bahan-bahan alami dan metode tradisional.



Klasifikasi Kosmetika: Bentuk Sediaan



Cair

- Parfum
- Minyak rambut
- Face mist



Semi Padat

- Sabun cair
- Shampoo
- Conditioner



Padat

- Sabun
- Bedak

Klasifikasi Kosmetika: Penggunaan

1

Kosmetika Dekoratif

(*Make up*): Untuk tata rias dan menambah kepercayaan diri.

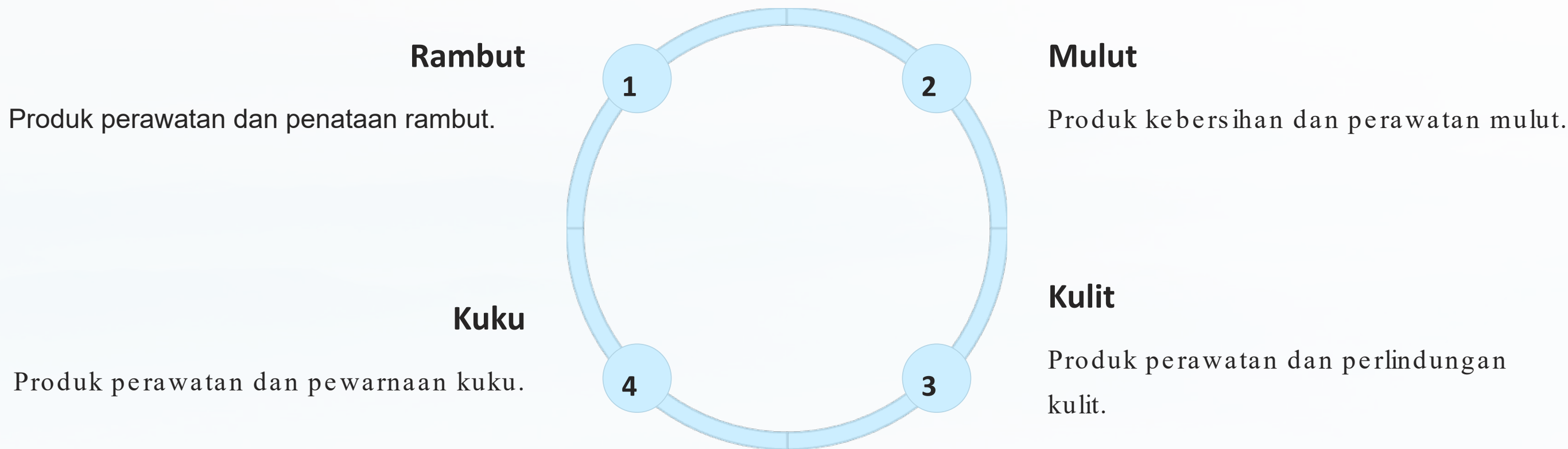
2

Kosmetika Perawatan Kulit

(*Skin care*): Untuk perawatan kesehatan kulit dengan efek jangka panjang.



Klasifikasi Kosmetika: Target Organ



Penggolongan Kosmetika Menurut Badan POM

Golongan I

Kosmetik untuk bayi, sekitar mata, rongga mulut, dan yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar.

Golongan II

Kosmetik yang tidak termasuk dalam golongan I.



Contoh Kosmetika Golongan I

1 Kosmetika Bayi

- Bedak bayi
- Baby oil
- Sampo bayi

2

2 Kosmetika Mata

- Pensil alis
- Eye shadow
- Maskara

2 Kosmetika Sediaan Sediaan Perawatan Kulit

Penyegar Kulit:

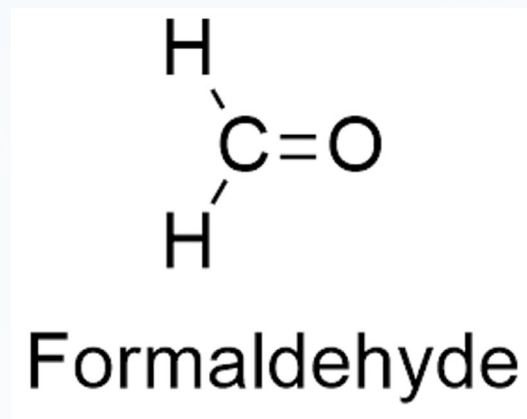
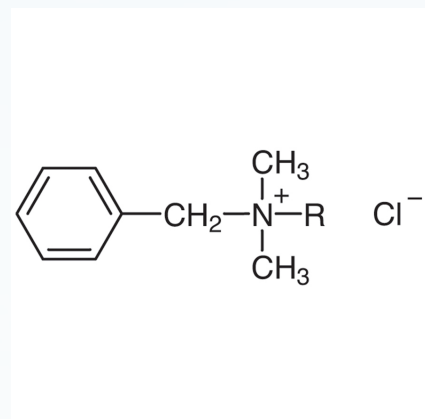
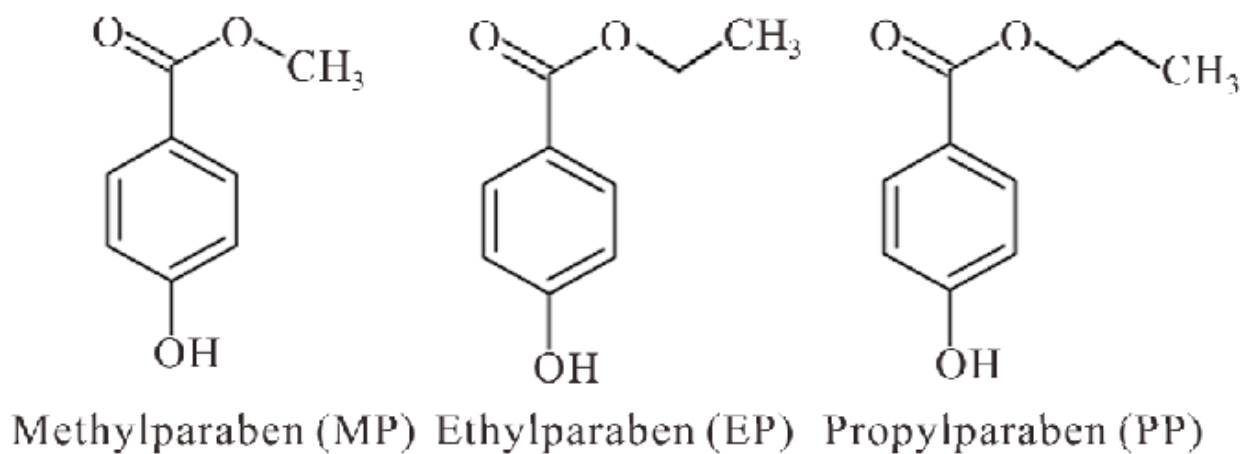
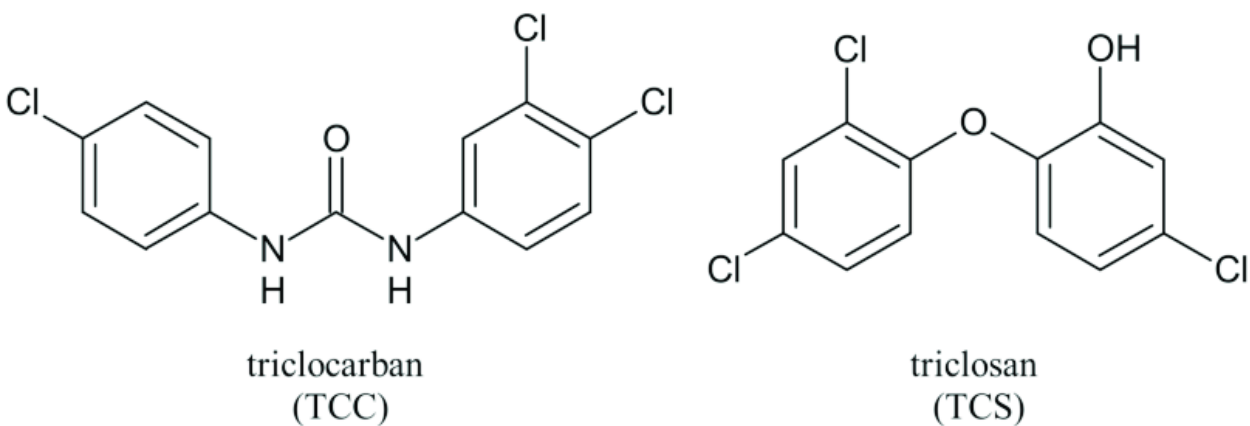
Menyegarkan dan menyeimbangkan pH kulit.

Pembersih Kulit

Membersihkan kotoran dan minyak.

Krim Pemutih

Mencerahkan warna kulit.



Kandungan Sediaan Kosmetik: Antibakteri & Pengawet

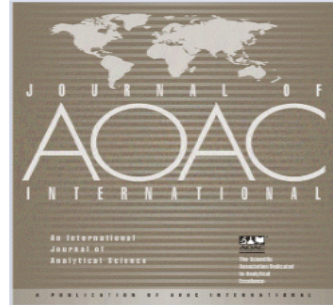
Antibakteri

Triklorkarban (TCC), triklosan.

Pengawet

Paraben, benzalkonium klorida, formaldehida.

Mohon dibaca jurnal ini contoh analisis 7 pengawet secara serentak dalam kosmetik dan buat ringkasan prosedur dan skema kerja nalisinya



Volume 95, Issue 4
1 July 2012

[< Previous](#) [Next >](#)

Ping Wang, Xiaojing Ding,
Yun Li, Uanyuan Ang,
Simultaneous Determination
of Eleven Preservatives in
Cosmetics by Micellar
Electrokinetic
Chromatography, *Journal of
AOAC INTERNATIONAL*,
Volume 95, Issue 4, 1 July
2012, Pages 1069–
1073, [https://doi.org/10.5740/
/jaoacint.11-043](https://doi.org/10.5740/jaoacint.11-043)

Simultaneous Determination of Eleven Preservatives in Cosmetics by Micellar Electrokinetic Chromatography

[Get access >](#)

[Ping Wang](#) ✉, [Xiaojing Ding](#) ✉, [Yun Li](#), [Uanyuan Ang](#)

Journal of AOAC INTERNATIONAL, Volume 95, Issue 4, 1 July 2012, Pages 1069–1073,

<https://doi.org/10.5740/jaoacint.11-043>

Published: 27 November 2019

Article history ▼

“ Cite  Permissions  Share ▼

Abstract

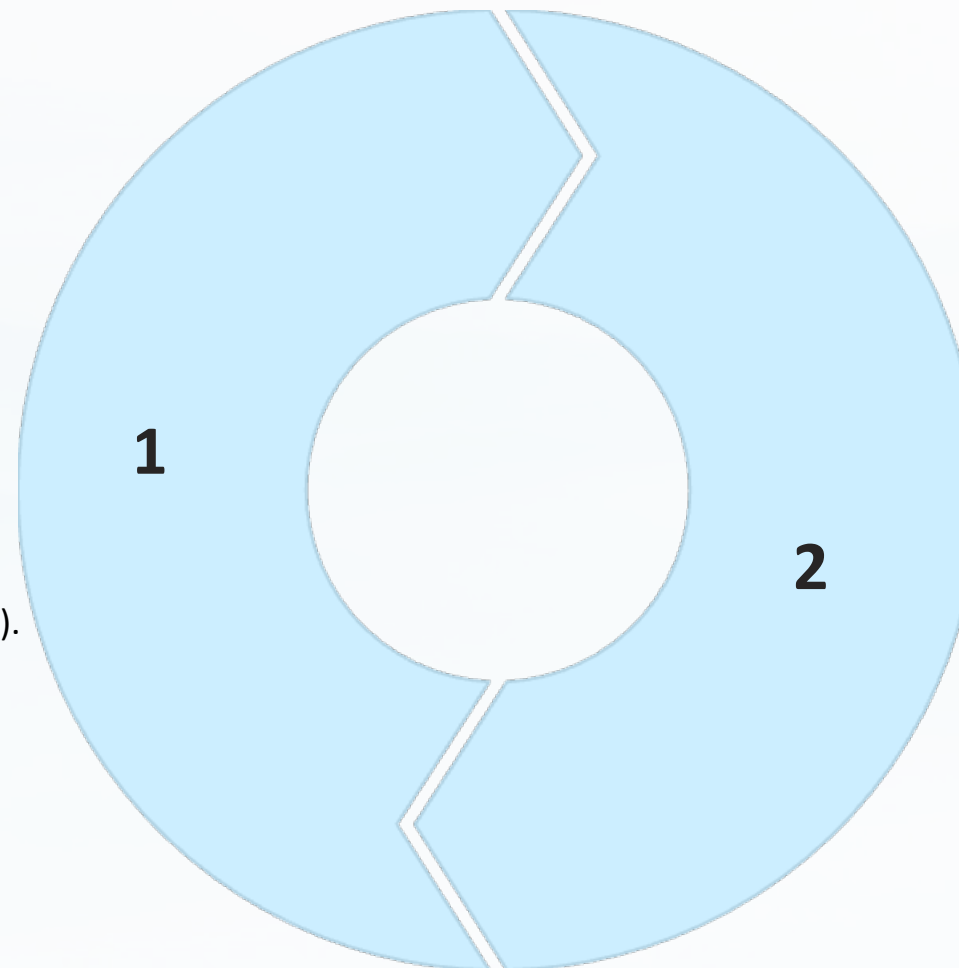
A new method for the simultaneous quantitation of 11 preservatives—imidazolidinyl urea, benzyl alcohol, dehydroacetic acid, sorbic acid, phenoxyethanol, benzoic acid, salicylic acid, and four parabens (methyl, ethyl, propyl, and butyl)—in cosmetics by micellar electrokinetic capillary chromatography was established and validated. The separation was performed using an uncoated fused-silica capillary (50 μm id $\times$ 60.2 cm, effective length 50 cm) with a running buffer consisting of 15 mmol/L sodium tetraborate, 60 mmol/L boric acid, and 100 mmol/L sodium dodecyl sulfate. A 1:10 dilution of the running buffer was used as the sample buffer to extract the cosmetic samples. The key factors, such as the concentration and pH of the running and sample buffers, which influence quantitative analysis of the above 11 preservatives in cosmetic samples, were investigated in detail. The linear ranges of the calibration curves for imidazolidinyl urea and the other 10 preservatives were 50–1000 and 10–200 mg/L, respectively. The correlation coefficients of the standard curves were all higher than 0.999. The recoveries at the concentrations studied ranged from 93.0 to 102.7%. RSDs were all less than 5%. The new method with simple sample pretreatment met the needs for routine analysis of the 11 preservatives in

Kandungan Sediaan Kosmetik: Antioksidan & Pewarna

Antioksidan

Vitamin A, Vitamin E, vitamin C, flavonoid.

- ♦ **Vitamin A** – Anti-aging dan peremajaan kulit (retinol, tretinoin).
- ♦ **Vitamin C** – Mencerahkan dan melindungi dari radikal bebas.
- ♦ **Vitamin E** – Melembapkan dan menenangkan kulit.



Pewarna

Triarilmetana brilian biru, xanten
sulforhodamin B.

Kandungan Sediaan Kosmetik: Hair Conditioner

1

Amonium Kuartener

Stearilkonium klorida.

2

Lipophilic Conditioner

Glikol distearat, parafin cair.

3

Silikon

Dimetikon, dimetikonol.





Kandungan Sediaan Kosmetik Lainnya

Penghidrasi

Butilen glikol, gliserin, asam hialuronat, **Keramida dan lipida**

Surfaktan

Alfa-olefin sulfonat, sodium lauril sulfat.

UV Filter

PABA, oktil metoksisinamat.

AHA dalam Pelembab dan Exfoliant

Batas Kadar

Kadar AHA hingga 10% dalam pelembab dan exfoliant.

pH

pH produk harus 3,5 atau lebih tinggi.

Penandaan

- Kadar AHA harus dicantumkan.
- Hindari paparan matahari langsung.
- Gunakan tabir surya SPF 15+.
- Jangan digunakan di sekitar mata, mulut dan membran mukosa lain
- Jika terjadi reaksi hipersensitif (rasa terbakar, kemerahan) hentikan pemakaian



AHA dalam Sediaan Peeling

1

Batas Kadar

Kadar AHA antara 10% - 70% dalam peeling.

2

pH

pH produk harus kurang dari 3,5.

3

Penandaan

Wajib mencantumkan kadar AHA. Hindari kontak dengan luka terbuka dan area sensitif. Penggunaan harus oleh dokter spesialis.



Cemaran Mikroba pada Kosmetika

1 Persyaratan

Kosmetika harus memenuhi persyaratan cemaran mikroba.

2 Mikroba Negatif

Harus negatif terhadap

- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Candida albicans

3 Bedak Bayi yang mengandung talk atau kaolin

Bedak bayi dan badan harus negatif terhadap:

- Clostridium tetani
- Clostridium welchii
- Bacillus anthracis_.

Bahan dengan Pembatasan Penggunaan berdasarkan regulasi BPOM (Lampiran I)

Klorhidrol

Maks. 20% dalam antiperspirant.

Asam Borat

Maks. 0,1% dalam produk higiene mulut.

Al-Pirition

Maks. 2% dalam produk anti ketombe.

Asam Salisilat

0,5 – 2% dalam produk anti jerawat.

Pirogalol

5% sebagai pengoksidasi Pewarna Rambut



Bahan dengan Pembatasan Lanjutan



Formaldehida

Maks. 5% dalam pengeras kuku.



Hidrokinon

Maks. 2% dalam pemucat kulit setempat.



Kloroksilenol

Maks. 6% dalam deodoran.



Seng Pirition

1 % Sediaan Non-Bilas dan 2 % Sediaan Bilas dalam produk antiketombe



Zat Warna yang Diizinkan (BPOM, Lampiran II)

1

Kolom I

Diizinkan untuk seluruh bagian tubuh. Contoh: Tropaeolin, Ponceau SX, Canthaxanthin.

2

Kolom II

Diizinkan kecuali di sekitar mata. Contoh: Acid Orange No.7, Phtalocyanine Hijau.

3

Kolom III

Dilarang di sekitar mata, bibir, mulut dan membran mukosa. Contoh: Acid Hijau No.1, Hansa Yellow No.1.





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



Zat Warna dengan Pembatasan Khusus

Kolom IV

Hanya untuk sediaan yang kontak dengan kulit sebentar.
Contoh: Pigment Green No.8, Acid Violet No.9.

Perhatian

Pastikan penggunaan zat warna sesuai dengan kategori yang diizinkan. Ini penting untuk keamanan konsumen.



Zat Pengawet yang Diizinkan (BPOM, Lampiran III)

Klorosilenol

Maks. 0,5%.

Asam Salisilat

Maks. 0,5% (dan garamnya).

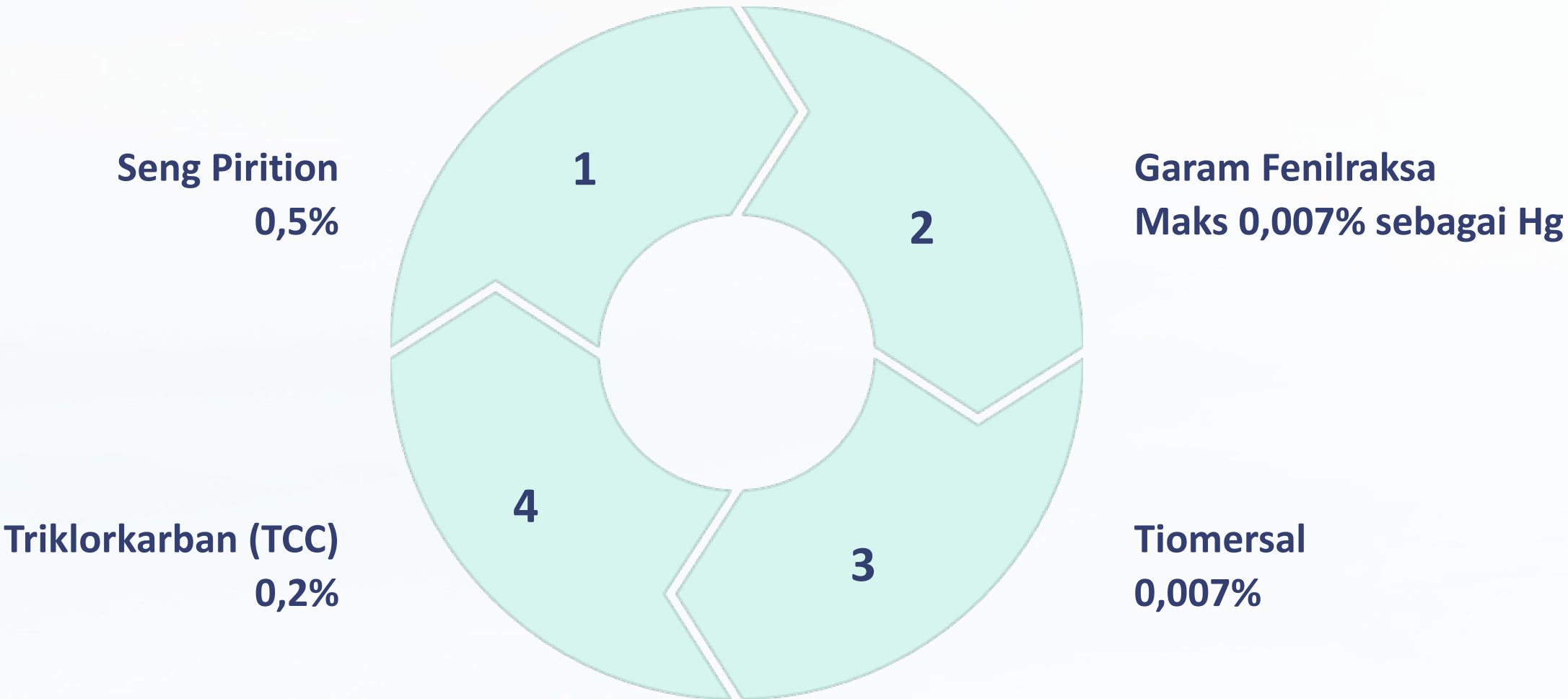
Asam Benzoat

Maks. 0,5% (garam & esternya).

Asam Sorbat

Maks. 0,6% (dan garamnya).

Pengawet Tambahan & Batas Kadar





UNIVERSITAS
PANCASILA
"A PLACE TO CREATE YOUR SUCCESS"



Formaldehida: Batasan & Penandaan

Triklosan

Maks. 0,3%.

Formaldehida

Maks. 0,2% (higiene mulut 0,1%). Wajib ada peringatan "Mengandung Formaldehida" jika $> 0,05\%$.

Bahan Tabir Surya yang Diizinkan (BPOM, Lampiran IV)

1

Avobenzon

Maks. 5%.

2

Oktildimetil PABA

Maks. 8% (UV B).

3

Oksibenzon

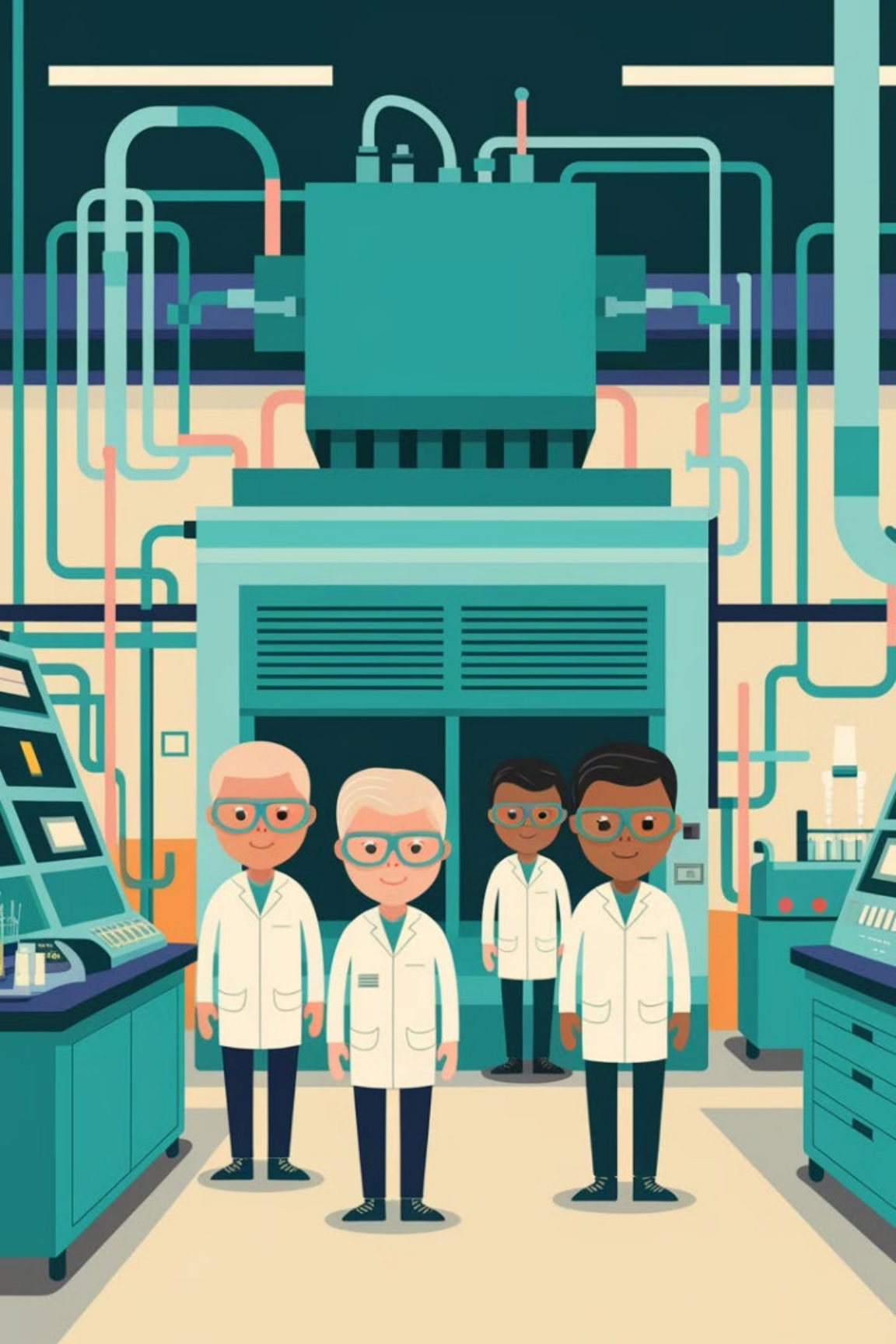
Maks. 10% (UV A).

4

Oktilmetoksisinamat

Maks. 10% (UV B).





CPKB: Latar Belakang & Tujuan

1

Latar Belakang

Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

2

Tujuan Umum

Melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan.

3

Tujuan Khusus

Penerapan CPKB dipahami oleh pelaku usaha industri kosmetik. CPKB diterapkan secara konsisten oleh industri.

CPKB: Ketentuan Umum

Audit Internal

Bahan Awal & Baku

Bahan Pengemas & Pengawet

Bets & Dokumentasi

Termasuk kalibrasi, karantina, no. bets, pelulusan, dan pembuatan.



MADINATTICE
Tixating



MODERRN
Ticuv



CHART
Aethetring



SOINATIAS
Fluigste



AQUA
Deogr



SOFTD
Fesfiriles



BOLA
Mautoo



ALINIIMAL
Bioferigets



SOFT
Prefflore



PANIEE
Nexa Mteufing



THE
Tukos



RIYENECE
Deswignraon



SONEN
Coars



POORHCNDINE
Aascroce



STOFE
Wexthalimon



QOMIK
Nepulofitir



PLECES
Tixitiberr



PAOLANE
Tixitofir



SARMIEN
Fescheles



SADATT
Deouglititirs



MOLANTE
Eivolutiotron



BESCHERPIIE
Couchetde



HANDERN
Eletatree



SRIATIS
Sirierliche



MOEMDE IIONN
Reioastoling



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



CPKB: Personalia & Fasilitas

Personalia

Organisasi, kualifikasi, tanggung jawab, dan pelatihan.

Bangunan & Fasilitas

Lokasi yang sesuai dan memenuhi standar.

Peralatan

Rancang bangun, pemasangan, penempatan, dan pemeliharaan.

Sanitasi & Higiene

Personalia, bangunan, peralatan, dan perlengkapan.

CPKB: Produksi & Pengawasan Mutu

1

Produksi

Bahan awal, air berkualitas minum, verifikasi material, pencatatan, dan sistem no. bets.

2

Jenis Produk

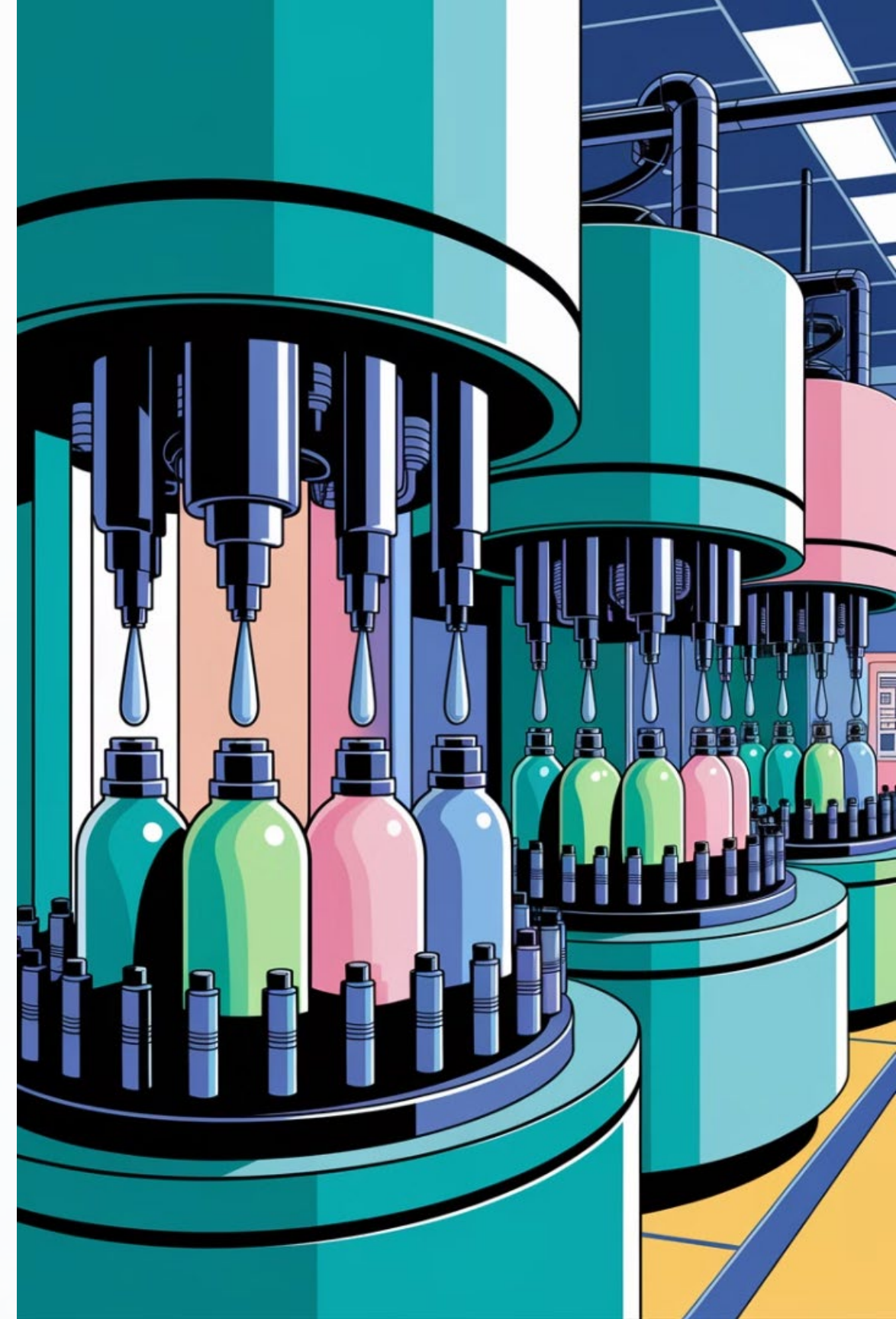
Produk kering, basah, dan aerosol.

3

Pelabelan & Pengemasan

4

Karantina & Pengiriman



CPKB: Pengawasan, Dokumentasi, & Kontrak



Pengawasan Mutu

Pengolahan ulang dan produk kembalian.

- Audit Internal __> berkesinambungan
- Penyimpanan: Areanya, penanganan dan pengawasan persediaan (penerimaan dan control Produk)
- Keluhan dan penarikan produk. Pengawasan mutu penting untuk konsistensi produk.



Dokumentasi

Spesifikasi bahan, produk ruahan, produk jadi, dan dokumen produksi.



Kontrak

Kontrak produksi dan pengujian.





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



Referensi

- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 1 Tahun 2020 Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.00.05.4.1745 Tahun 2003 Tentang Kosmetik
- Peraturan kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.08.11.07331 Tahun 2011 tentang Metode Analisis Kosmetika

N by Novi Yantih

Kuis Sub-CPMK 1



SCAN ME

Kuis diganti tugas meringkas
cara penentuan SPF

Dari link jurnal sbb:

https://www.researchgate.net/publication/365266012_Determination_of_Sun_Protection_Factor_SPF_for_Various_Sunscreens_by_UV_Spectrophotometry



UNIVERSITAS
PANCASILA
"A PLACE TO CREATE YOUR SUCCESS"



Changes your dream to be a big opportunity

Mahasiswa kreatif calon

Entrepreneur sukses

TERIMA KASIH

