

# DIP Kosmetik

## Dokumen Informasi Produk

---

### Tips Cara Penyusunan DIP Akurat



Disampaikan pada:

ProAKSI BERPADU 2026: Akselerasi Izin Edar OBA,  
SK, OK, dan Kosmetik dengan Inovasi NIE TUNTAS  
(*One Day Service*)

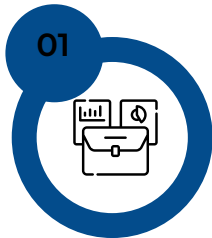
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik  
Semarang, 2026



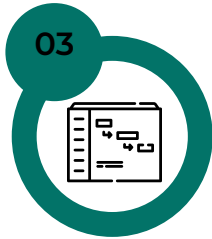


# OUTLINE

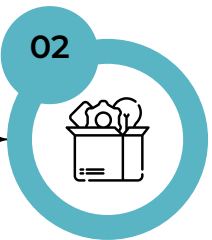
DASAR HUKUM



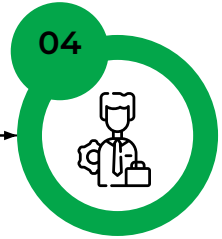
DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)



TEMUAN AUDIT DIP





KOSMETIK



AUDIT DIP

# DASAR HUKUM

1. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2019  
Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik
2. Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2022  
Persyaratan Teknis **Klaim** Kosmetik
3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022  
Tata Cara Pengajuan **Notifikasi** Kosmetik
4. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2023  
Pedoman **Dokumen Informasi Produk** Kosmetik
5. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024  
Batas **Cemaran** dalam Kosmetik
6. Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2024  
**Penandaan**, Promosi, dan Iklan Kosmetik

7. Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2025   
Persyaratan Teknis **Bahan Kosmetik**
8. Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025   
Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan **Perizinan Berusaha Berbasis Risiko** Subsektor Obat dan Makanan

## **Terkait CPKB**

1. Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2019  
Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
2. Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2020  
tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
3. Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2021  
tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik

# DEFINISI KOSMETIK



Bahan/ sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia, seperti:

Epidermis → pelembab, tabir surya

Rambut → shampoo, hair conditioner, pewarna rambut

Kuku → nail color

Bibir → lipstik

Organ genital bagian luar → feminine hygiene

Gigi/membran mukosa mulut → pasta gigi, mouth wash

UNTUK:

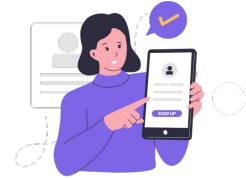
- Membersihkan,
- Mewangikan,
- Mengubah penampilan,
- Memperbaiki bau badan,
- Melindungi, dan/ atau
- Memelihara tubuh pada kondisi baik



**Kosmetika TIDAK untuk mengobati dan bukan OBAT**

# PERBEDAAN REGISTRASI DAN NOTIFIKASI

## PENGAWASAN PRE MARKET



### REGISTRASI

Dokumen Keamanan, kemanfaatan dan Mutu diserahkan ke Badan POM

Evaluasi KKM dan penandaan oleh Badan POM

- Persetujuan Penandaan oleh Badan POM
- Perubahan data/dossier registrasi harus disetujui BPOM melalui permohonan variasi

### NOTIFIKASI

Dokumen Keamanan, Kemanfaatan dan Mutu disimpan oleh pemilik notifikasi

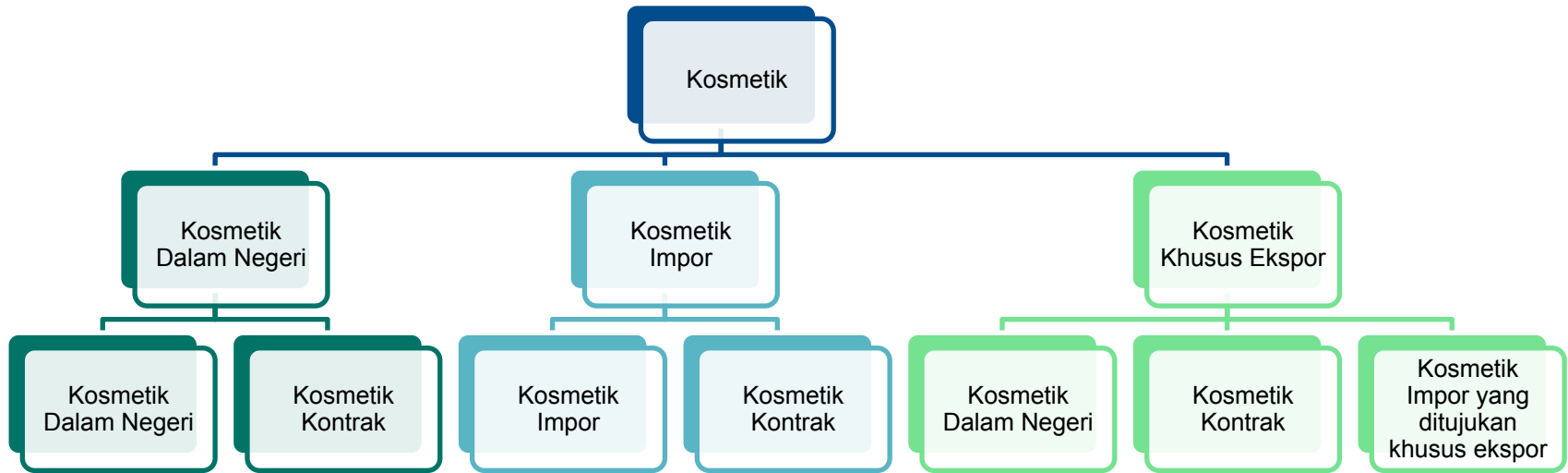
Evaluasi KKM dan penandaan oleh Safety assesor atau PJT

- Pemilik Nomor Notifikasi harus memiliki **DIP** sebelum kosmetika dinotifikasi dan link DIP dapat diunggah pada saat notifikasi.

Link DIP

: [Open Link DIP](#)

- DIP harus **disimpan dan dapat ditunjukkan** bila sewaktu-waktu **diperiksa/diaudit** oleh Badan POM

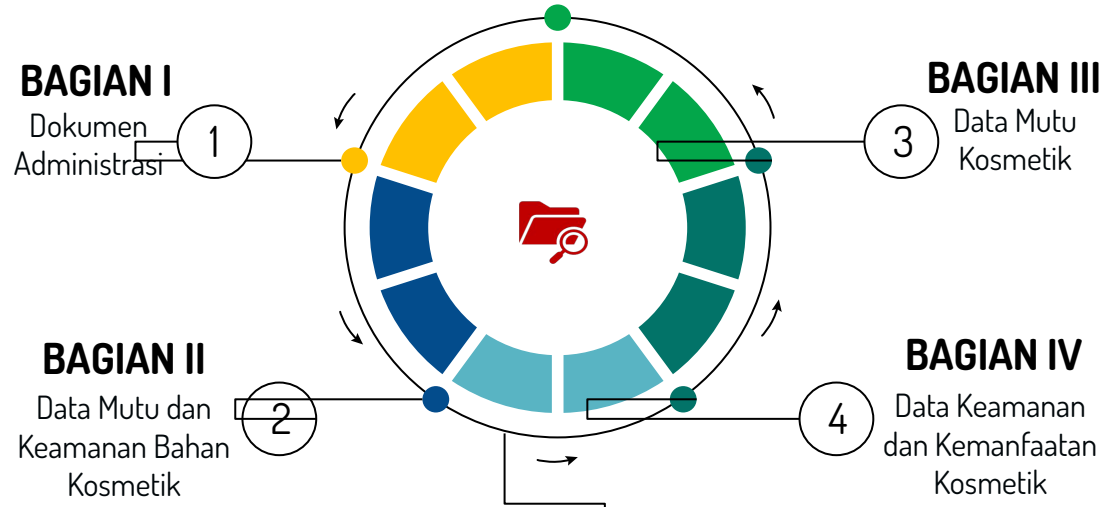


# DOKUMEN INFORMASI PRODUK

- Dokumen Informasi Produk yang selanjutnya disingkat **DIP** adalah **data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik.**



# DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)



1. Ditulis dalam **bahasa Indonesia dan/atau Inggris**.
2. Data **DIP harus sama dengan data notifikasi**.
3. Dokumen **elektronik** dan/atau **tertulis (hard-copy)** serta disimpan dengan baik.
4. Harus **selalu diperbaharui** bila ada perubahan yang dilakukan.
5. Harus disimpan **paling singkat 1 (satu) tahun** terhitung setelah tanggal kedaluarsa kosmetik yang terakhir diproduksi atau diimpor

# DIP BAGIAN I

Sesuai dengan dokumen administrasi **yang diunggah pada template notifikasi**

- ✓ Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik
- ✓ Peraturan Badan POM No. 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- ✓ Peraturan Badan POM No. 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM N0. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- ✓ Peraturan BPOM N0. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- ✓ Peraturan Badan POM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman DIP Kosmetik



### Kosmetika Dalam Negeri Kontrak

Nomor Induk Berusaha (NIB)

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat

Perjanjian Kerjasama Kontrak Produksi antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetika yang disahkan oleh notaris

Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika

Sertifikat merek (jika ada)

Perjanjian lisensi merek (jika penerima lisensi merek)

Surat pernyataan terkait merek

Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) industri penerima kontrak

### Kosmetika Impor (Murni)

Nomor Induk Berusaha (NIB)

Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika harus tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat

Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku

Surat perjanjian kerjasama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris

Certificate of Free Sale (CFS) (khusus impor dari luar negara ASEAN) dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jendral Republik Indonesia setempat/Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk kosmetika kontrak

Sertifikat good manufacturing practice atau surat pernyataan penerapan good manufacturing practice untuk industri Kosmetika yang berlokasi di ASEAN /

Sertifikat good manufacturing practice untuk industri Kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN atau industri Kosmetika di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi, dikeluarkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat/Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal

Sertifikat merek (jika ada)

Perjanjian lisensi merek (jika penerima lisensi merek)

Surat pernyataan terkait merek

### Kosmetika Impor Kontrak

### Kosmetika Khusus Ekspor

Kosmetika khusus ekspor-Kosmetika dalam negeri  mengikuti ketentuan Kosmetika Dalam Negeri

Kosmetika khusus ekspor -Kosmetika kontrak  mengikuti ketentuan Kosmetika Dalam Negeri Kontrak

Kosmetika khusus ekspor-Kosmetika Impor yang ditujukan khusus ekspor  Kosmetika Impor

### Kosmetika Dalam Negeri (Lokal)

Nomor Induk Berusaha (NIB)

Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika

Sertifikat merek (jika ada)

Perjanjian lisensi merek (jika penerima lisensi merek)

Surat pernyataan terkait merek



# DIP

## BAGIAN II

### DATA MUTU DAN KEAMANAN BAHAN KOSMETIK



Spesifikasi dan CoA  
Bahan Baku



Sumber Perolehan  
dan/atau Proses  
Pembuatan Bahan  
Tertentu



Metode Analisis  
Pemeriksaan Bahan  
Kosmetik



Data Keamanan  
Bahan Kosmetik

# SPEKIFIKASI, SERTIFIKAT ANALISIS (COA), METODE ANALISIS

- ▶ Spesifikasi bahan adalah standar kualitas bahan yang ditetapkan oleh produsen, untuk memastikan kualitas bahan akan sama untuk tiap batch produksi.
  - ▶ Spesifikasi dapat mengacu pada referensi ilmiah atau ditetapkan oleh produsen atau internal.
  - ▶ Sertifikat Analisis atau *Certificate of Analysis (CoA)* adalah dokumen yang membuktikan bahwa pengecekan tertentu telah dilakukan terhadap bahan, sesuai spesifikasi yang ditetapkan.
  - ▶ Sertifikat Analisis atau *Certificate of Analysis (CoA)* diterbitkan oleh produsen (bahan baku) atau laboratorium terakreditasi (jika produsen dan internal tidak dapat menguji sendiri).
  - ▶ Bahan baku tertentu\*, CoA harus mencantumkan sumber perolehan dan/atau proses pembuatan bahan.
  - ▶ \*Bahan baku tertentu yang bersumber dari tumbuhan atau hewan, agar dicantumkan:
    - ▶ 1. Sumber perolehan; dan/atau
    - ▶ 2. Proses pembuatan bahan.
  - ▶ Metode analisis adalah suatu cara yang digunakan untuk mengukur/menguji/menilai parameter dalam spesifikasi bahan yang tercantum pada sertifikat analisis (CoA).
  - ▶ Metode analisis harus telah tervalidasi dan mengacu pada referensi ilmiah.
  - ▶ Jika produsen dan internal tidak dapat melakukan pengujian sendiri, maka pengujian dapat dilakukan ke pihak ketiga (laboratorium eksternal) yang terakreditasi.
- \* Contoh:
- Fosfolipid
  - Oligopeptida
  - Lesitin
  - Kolesterol
  - Keratin
  - Elastin

# CONTOH DOKUMEN COA

Nama Pemasok  
Bahan Baku

## Certificate of Analysis

Nama Bahan Baku

Nama Produsen  
Bahan Baku

Parameter uji

Metode  
Analisis

Pengesahan

Substance name			
Abbreviation			
Formula		CAS number	
Material		Specification	
Delivery note		Production date	
Sample		Patent Data	
Batch		Analysis date	
Customer batch		Customer order	
Customer name		Customer article	
Manufacturing site			
Comment:			
Remark:			
Test	Result	Unit	Specification
Appearance G300001TA,4/1/CNGZ-4092.2	Crystalline powder	----	Crystalline powder
Colour G300001TA,4/1/CNGZ-4092.2	White	----	White
Assay (HPLC) G3-0061200,5/1/CNGZ-4244.4		%w/w	
2-Cyanopyridine (HPLC) G3-0061200,5/1/CNGZ-4244.4		%w/w	
Any unspecified impurity (HPLC) G3-0061200,5/1/CNGZ-4244.4		%w/w	
Total impurities (HPLC) G3-0061200,5/1/CNGZ-4244.4		%w/w	
Nicotinic acid (HPLC) G3-00612PY,1/1/CNGZ-4246.2		mg/kg	
pH (5g / 100ml water, EP) G3-00612PS,1/1/CNGZ-4235.1		----	
Clarity of sol. (5g / 100ml water, EP) G3-00612PU,1/1/CNGZ-4233.1		NTU	
Colour values (CIELAB) L* G3-00612PX,4/1/CNGZ-4234.3		----	
Colour values (CIELAB) a* G3-00612PX,4/1/CNGZ-4234.3		----	
Colour values (CIELAB) b* G3-00612PX,4/1/CNGZ-4234.3		----	
Colour of sol. (5g / 100ml water, catc.) BY G3-00612PX,4/1/CNGZ-4234.3		----	
Loss on drying (USP) G3-00612Q7,1/1/CNGZ-32636.1		%w/w	

Standar nilai

Hasil



# CONTOH DOKUMEN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU

<b>CATATAN PEMERIKSAAN SPESIFIKASI BAHAN BAKU</b>		No Dokumen : Di		
		No Revisi :		
		Tanggal Efektif :		
		Halaman : 1/1		
1.	Nama dan Kode Bahan Baku (intern)			
2.	Nama dan Kode Bahan Baku (supplier)			
3.	Nama Supplier/Principal/Negara Asal			
4.	No-Lot / No. Batch Kedatangan			
5.	Pemerian	Standar	Metode Pemeriksaan	Hasil Pemeriksaan
Organoleptik :				
	* Warna	Putih	Pengamatan visual langsung dengan perbandingan sampel standar dari bagian RND dan print out pencampuran warna CMRK (DEU/QC/CM/ETK/36/026)	Putih
	* Bentuk	Serbuk	Pengamatan visual langsung dan perbandingan dengan sampel standar DEU/QC/R/13/00/14	Serbuk
	* Tekstur	Serbuk kristal halus	Pengamatan visual langsung dan perbandingan dengan sampel standar Penciuman dibandingkan dengan sampel standar dari bagian RND DEU/QC/R/16/00/14	Serbuk kristal halus
	* Bau	Tidak berbau	Pengamatan visual langsung dan perbandingan dengan sampel standar DEU/QC/R/21/00/14	Tidak berbau
	* Kejernihan	N/A	Pengamatan visual langsung dan perbandingan dengan sampel standar DEU/QC/R/21/00/14	N/A
Uji Kimiawi :				
	* pH	6,0 – 7,5 (dalam 5% w/v larutan)	Menggunakan pH meter (DEU/QC/POB/21/01/26)	6,5 sesuai CoA
	* Kelarutan	Sangat mudah larut air dan ethanol	Percoaban langsung (DEU/QC/CM/ETK/35/026)	Sangat mudah larut air
6.	Periode Analisis Berkala			
7.	Masa Kadaluarsa			
1.	Tanggal Diproduksi			
9.	Penyimpanan			
10.	Packing size			
11.	Bobot barang yang diterima (Netto)			

Nama Industri

Identitas Dokumen

Informasi Bahan Baku

Parameter uji

Metode uji

Standar nilai

Hasil uji

Kesimpulan

Hasil : **DILULUSKAN / DITOLAK**  
 Note : Kedatangan 200 kg  
 Ambil 1 gram

Pengesahan

Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh :	Disetujui Oleh :
Tanggal :		
	4	

Keamanan bahan adalah dokumen yang membahas **keamanan bahan kosmetik jika digunakan pada tubuh manusia** sebagai produk kosmetik.



## Identifikasi Referensi Keamanan Bahan dalam Formula, berdasarkan:

Data regulasi terkait bahan kosmetik

Data yang dipublikasikan

- ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)
- EU Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
- US Cosmetic Ingredient Review (CIR)

Data ilmiah lain

- Jurnal terpublikasi
- Handbook

Data dari pemasok, dapat berupa MSDS

Pembuktian empiris

- Bahan yang tidak tercantum dalam daftar bahan yang diperbolehkan gunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan
- Bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai pewarna/pengawet/tabir surya

Contoh dokumen pada slide selanjutnya



## SAFETY DATA SHEET

according to GB/T 16483 and GB/T 17519

Version 1.3 Revision Date 2020/10/12 Print Date 2020/11/17

### 1. PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

Product name : [REDACTED]

Manufacturer or supplier's details  
Company : [REDACTED]

Telephone : [REDACTED]  
E-mail address : [REDACTED]  
Emergency telephone number : [REDACTED]

**Recommended use of the chemical and restrictions on use**  
Recommended use : Food/ feedstuff additives  
vitamins for cosmetics and personal care application

### 2. HAZARDS IDENTIFICATION

#### Emergency Overview

**Appearance** : crystalline  
**Colour** : white  
**Odour** : odourless

May be harmful if swallowed. Causes serious eye irritation.

#### GHS Classification

Acute toxicity (Oral) : Category 5  
Eye irritation : Category 2A

#### GHS label elements

Hazard pictograms : 

Signal word : Warning  
Hazard statements : H303 May be harmful if swallowed.  
H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statements : **Prevention:**  
P264 Wash the contact area thoroughly after handling.  
P280 Wear eye protection/ face protection.

**Response:**

### 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

#### Acute toxicity

Acute oral toxicity : LD50 (Rat, male and female): > 2,500 mg/kg  
Method: OECD Test Guideline 423  
GLP: yes

Acute inhalation toxicity : Remarks: no data available

Acute dermal toxicity : LD50 (Rabbit): > 2,000 mg/kg  
Method: OECD Test Guideline 402  
GLP: yes

#### Skin corrosion/irritation

Species: Rabbit  
Exposure time: 4 h  
Assessment: No skin irritation  
Method: OECD Test Guideline 404  
Result: No skin irritation  
GLP: yes

#### Serious eye damage/eye irritation

Species: Rabbit  
Result: Moderate eye irritation  
Method: OECD Test Guideline 405  
GLP: yes

#### Respiratory or skin sensitisation

Test Type: Buehler Test  
Species: Guinea pig  
Assessment: Did not cause sensitisation on laboratory animals.  
Method: OECD Test Guideline 406  
Result: not sensitizing  
GLP: no

#### Germ cell mutagenicity

Genotoxicity in vitro : Test Type: Ames test  
Species: Salmonella typhimurium  
Method: OECD Test Guideline 471  
Result: negative  
GLP: yes

: Test Type: Chromosome aberration test in vitro  
Species: Human lymphocytes  
Method: OECD Test Guideline 473  
Result: negative  
GLP: yes

Genotoxicity in vivo : Test Type: In vivo micronucleus test  
Species: Mouse  
Application Route: ip  
Dose: 1470 mg/kg  
Method: OECD Test Guideline 474  
Result: negative  
GLP: yes

Terdapat data toksikologi



# Bahan yang telah diatur dalam regulasi

Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2025 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik

Nama Bahan	Persyaratan Bahan Baku/Produk Jadi/Bentuk Sediaan
<p>Trialkylamines, trialkanolamines dan garamnya</p> <p>Contoh: triethanolamine</p>	<p>Bahan Baku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Kemurnian minimum: 99%.</li><li>- Kandungan amin sekunder maksimum: 0,5% (pada bahan baku).</li><li>- Kandungan nitrosamin maksimum: 50 µg/kg.</li></ul>
<p>Fatty acid dialkylamides dan dialkanolamides</p> <p>Contoh: Cocamide DEA</p>	<p>Bahan Baku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Kandungan amin sekunder maksimum: 5% (pada bahan baku);</li><li>- Kandungan nitrosamin maksimum: 50 µg/kg.</li></ul> <p>Produk Jadi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Kandungan amin sekunder maksimum: 0,5%</li></ul>
<p>Salicylic acid</p>	<p>Bentuk Sediaan:</p> <p>Tidak digunakan pada sediaan anak di bawah 3 thn, sediaan gigi mulut, dan yg berisiko paparan melalui inhalasi (misal spray)</p>
<p>Polyacrylamides</p>	<p>Produk Jadi:</p> <p>Kandungan maksimum residu acrylamides:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 0.1 mg/kg dalam kosmetik perawatan tubuh non bilas</li><li>- 0.5 mg/kg dalam sediaan lainnya</li></ul>

# Bahan yang telah diatur dalam regulasi

Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2025 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik

Nama Bahan	Persyaratan Bahan Baku/Produk Jadi/Bentuk Sediaan	Referensi
Glycolic and lactic acid (INCI), garam umum dan ester sederhananya	Perhatikan kadar bahan baku, nilai pH, dan cara penggunaan produk (personal/dokter)	Lampiran I Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan
1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione  DMDM hydantoin (INCI) CAS No. 6440-58-0	Produk Jadi: - Pengujian kandungan formaldehyde - Harus mencantumkan label peringatan "mengandung formaldehyde" jika kadar formaldehyde dalam Kosmetik lebih dari 0,05%	Lampiran III Bahan Pengawet yang Diizinkan dalam Kosmetik
Sel, jaringan atau produk yang berasal dari manusia		Lampiran V Bahan yang Tidak Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik
Petrolatum tidak diizinkan digunakan, kecuali bila seluruh proses penyulingan diketahui dan tidak menghasilkan bahan yang bersifat karsinogenik		Lampiran V Bahan yang Tidak Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik

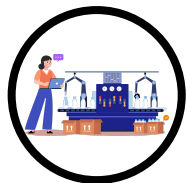
# DIP

## BAGIAN III

DATA MUTU KOSMETIK  
(Produk Jadi Kosmetik)



Formula  
Kosmetik



Pembuatan  
Kosmetik



Spesifikasi, CoA,  
dan Metode Analisis



Data Stabilitas  
Kosmetik



# FORMULA KOSMETIK



NAMA BAHAN  
DAN FUNGSI  
BAHAN

KADAR  
BAHAN

Ditulis dalam **INCI Name** atau nama lain sesuai dengan referensi yang berlaku secara internasional

- \* jika berupa nama dagang maka harus disertai penjelasan INCI Name
- \* Jika berupa compound harus diketahui komposisi penyusun

- **Kadar** ditulis dalam % (persentase)
- Jumlah **total 100%**
- Sesuai dengan **persyaratan bahan** dalam ketentuan mengikuti **jenis sediaan/kegunaan**

## PASTIKAN !

1. Formula pada data notifikasi sama dengan dokumen CPKB/GMP dan DIP
2. Formula yang mengandung bahan baku berupa *compound/bulk* dapat dibuat matriks sandingan

Lampiran IX.3  
(Contoh)

### CATATAN PENGOLAHAN BATCH

NAMA PERUSAHAAN	CATATAN PENGOLAHAN BATCH		Hal. 1 dari 4		
	BAGIAN	SEKSI	Nomor .....	Tanggal berlaku .....	
Disusun oleh .....	Diperiksa oleh .....	Disetujui oleh .....	Mengganti Nomor .....		
Tanggal .....	Tanggal .....	Tanggal .....	Tanggal .....		
Kode Produk	Nama Produk	Nomor Batch	Besar Batch	Bentuk Sediaan	Tgl. Pengolahan
JS - 12	Jelita Sampo	18 12 002	100 Kg	Cairan Kental	Mulai: 8 Jan 2020 Selesai: 8 Jan 2020

#### 1. FORMULA

Nama Bahan	Kode Bahan	Persentase	Besar Batch (100 Kg)	
			Jumlah	Satuan
<i>Sodium lauryl ether sulfate</i>	BB-12	20%	20,0	Kg
<i>Cocamidoprophyl betain</i>	BB-13	20%	20,0	Kg
<i>Polyquarternium</i>	BB-14	2%	2,0	Kg
<i>Natrium Chlorida</i>	BB-56	2%	2,0	Kg
<i>Phenoxyethanol</i>	BB-67	0,8%	800,0	g
<i>Fragrance</i>	BB-45	1,5%	1,5	Kg
<i>Tartrazine</i>	BB-87	0,001%	1,0	g
Air	BB-19	53,699%	53,7	Kg

#### 2. PERALATAN

Mixer: Nomor MX-01  
Tangki Pengaduk: Nomor TP-02  
Viskometer: Nomor VM-03



bahan baku berupa *compound/bulk* dapat dibuat matriks sandingan

**PASTIKAN !!**

1. Formulasi pada data notifikasi sama dengan dokumen CPKB/GMP dan DIP
2. Untuk Formulasi yang mengandung bahan baku berupa *compound/bulk* dapat dibuat matriks sandingan

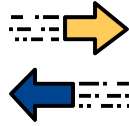
Formula CPKB/DIP					Formula Template Notifikos/DIP				
No	Nama Dagang	INCI Name	Fungsi	Kadar (%)	No	INCI Name	Fungsi	Kadar (%)	
1	AQUA	Aqua	Solvent	83.2	1	Aqua	Solvent	83.2	
2	SUPGUARD LGP	DMDMHydantoin	Preservative	1.4	2	DMDMHydantoin	Preservative	0.15	
		Iodopropynyl Butylcarbamate	Preservative		3	Iodopropynyl Butylcarbamate	Preservative	0.27	
		Butylene Glycol	Solvent		4	Butylene Glycol	Solvent	0.43	
		Aqua	Solvent		5	Aqua	Solvent	0.55	
3	MATPERS 20	Polysorbate 20	Solubilizing	1.6	6	Polysorbate 20	Solubilizing	1.6	
4	WHITE ALPHA	Alpha Arbutin	Lightening	0.6	7	Alpha Arbutin	Lightening	0.6	
5	PHENOXY	Phenoxyethanol	Preservative	1	8	Phenoxyethanol	Preservative	1	
6	TRIETHANOLAMINE	Triethanolamine	pH Adjuster	0.6	9	Triethanolamine	pH Adjuster	0.6	
7	VITAMIN AEFH T25	Tocopheryl Acetate	Vitamin	0.3	10	Tocopheryl Acetate	Vitamin	0.3	
8	SEDAPLANT RICHTER	Fennel (Foeniculum Vulgare) Extract	Botanical	0.3	11	Fennel (Foeniculum Vulgare) Extract	Botanical	0.04	
		Hops (Humulus Lupulus) Extract	Botanical		12	Hops (Humulus Lupulus) Extract	Botanical	0.04	
		Melissa (Officinalis Extract)	Botanical		13	Melissa (Officinalis Extract)	Botanical	0.04	
		Mistletoe (Viscum Album) Extract	Botanical		14	Mistletoe (Viscum Album) Extract	Botanical	0.04	
		Matricaria (Chamomilla Recutita) Extract	Botanical		15	Matricaria (Chamomilla Recutita) Extract	Botanical	0.04	
		Achillea Millefolium Extract	Botanical		16	Achillea Millefolium Extract	Botanical	0.04	
		Water	Solvent		17	Water	Solvent	0.06	
9	Polyacrylamide	Polyacrylamide	Thickener	1	18	Polyacrylamide	Thickener	1	
10	GLYCERINE (Concentrin)	Glycerin	Humectant	5	19	Glycerin	Humectant	5	
11	ISOHEX (Isohexadecane/Pur dan IHD)			5	20			5	
		Isohexadecane	Solvent			Isohexadecane	Solvent		
Total formula:				100	Total formula:				100

DISUSUN OLEH:

DISETUJUI OLEH:

NAMA+TTD

NAMA+TTD



- ▶ Pembuatan adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan dan pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut
- ▶ Proses pembuatan tercantum secara rinci untuk setiap tahapan.
- ▶ Mencantumkan masing-masing bahan sesuai formula kosmetik.
- ▶ Proses pembuatan tidak harus berupa narasi, dapat pula berupa *flowchart* atau bentuk lainnya.

- ▶ Nomor *batch* merupakan nomor dan/atau huruf atau kombinasi keduanya yang mengidentifikasi riwayat pembuatan *batch* secara lengkap termasuk pengawasan mutu dan distribusi.
- ▶ Sistem penomoran *batch* dibuat spesifik.
- ▶ Nomor *batch* pada penjelasan harus sesuai dengan nomor *batch* yang dicantumkan pada produk atau label/penandaan siap edar.

- Pembuatan Kosmetik memiliki keterkaitan dengan sistem penomoran batch.
- Setiap produk jadi diberi nomor identitas produksi atau nomor batch yang memungkinkan untuk dapat dilakukan penelusuran riwayat produksi.

Kosmetik dalam negeri dapat menggunakan dokumen CPKB (terupdate) seperti:

- Dokumen Produksi Induk
- Prosedur Pengolahan Induk
- Catatan Pengolahan Batch

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK		Hal. 2 dari 5			
	BAGIAN	SEKSI	Nomor .....	Tanggal berlaku		
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti Nomor			
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal			

Kode Bahan	Nama Bahan	Jumlah Dibutuhkan (%)	Jumlah Ditimbang (g)	Nomor Batch	Ditimbang Oleh (paraf)	Diperiksa Oleh (paraf)
12	Sodium lauryl ether sulfate	20	...	...	...	...
13	Cocamidopropyl betain	20	...	...	...	...
14	Polyquaternium	3	...	...	...	...
56	Natrium Chlorida	2	...	...	...	...
67	Phenoxyethanol	0,8	...	...	...	...
45	Fragrance	1,5	...	...	...	...
87	Tartrazine	0,001	...	...	...	...
19	Air	52,699	...	...	...	...

#### 4. PROSEDUR PENGOLAHAN

No.	Tahap Pengolahan	Operator	Pengawas
1.	Masukkan aqua kedalam tangki pengaduk.		
2.	Tambahkan bahan: SLES, NaCl campur sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan.  Hasil :		
3.	Tambahkan phenoxyethanol aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan.  Hasil :		

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK		Hal. 3 dari 5
	BAGIAN	SEKSI	Nomor .....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti Nomor
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

No.	Tahap Pengolahan	Operator	Pengawas
4.	Tambahkan <i>fragrance</i> aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan.  Hasil :		
5.	Tambahkan tartrazine cek hingga warna merata. Lakukan IPC: 1. Organoleptik - Warna (kuning) Hasil : - Bau (khas) Hasil : - Kejernihan (jernih) Hasil :  2. Viskositas (10.000 – 20.000 cps) Hasil :  3. pH (6-8) Hasil :  4. Berat Jenis (1,2 – 1,5) Hasil :		
6.	Beri label identitas dan status produk antara pada tangki pengaduk.		
7.	Pindahkan tangki pengaduk ke ruang simpan <i>Work in Process</i> (WIP).		

**PROSEDUR TETAP  
SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal	Diperiksa oleh ..... Tanggal	Disetujui oleh ..... Tanggal	Mengganti Nomor ..... Tanggal

**1. TUJUAN**

Memberi pedoman cara penomoran *batch/lot*.

**2. RUANG LINGKUP**

Produk antara, produk ruahan dan produk jadi.

**3. TANGGUNG JAWAB**

Kepala Bagian Produksi atau Bagian PPIC (Perencanaan Produksi dan Pengendalian Material).

**4. PROSEDUR**

4.1. Produk antara dan produk ruahan

Contoh untuk nomor *batch*: 16 25 042

4.1.1. Digit pertama dan kedua menunjukkan tahun produksi yang diberi kode sebagai berikut: untuk tahun 2016: 16, 2017:17 dan seterusnya.

4.1.2. Digit ketiga dan keempat menunjukkan kode produk dari produk ruahan.

4.1.3. Digit kelima, keenam dan ketujuh menunjukkan urutan produksi 001, 002 s/d 999 pada tahun yang sama.

4.2. Produk Jadi

Contoh: 16 25 042 A

# SISTEM PENOMORAN BATCH

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal	Diperiksa oleh ..... Tanggal	Disetujui oleh ..... Tanggal	Mengganti Nomor ..... Tanggal

4.2.1. Digit pertama sampai ketujuh menunjukkan kode *batch* produk ruahan.

4.2.2. Digit kedelapan menunjukkan lot pengisian.

**5. REFERENSI**

-

**6. DISTRIBUSI**

-

# SPESIFIKASI, METODE ANALISIS, SERTIFIKAT ANALISIS (CoA)

## Spesifikasi

Deskripsi bahan atau produk yang meliputi sifat fisik, kimiawi dan biologi, yang menggambarkan standar dan penyimpangan yang ditoleransi.

### in house

- Pemerian
- pH
- Parameter lain sesuai bahan baku, bentuk sediaan

### Peraturan BPOM

- Cemaran mikroba, logam berat, kimia (1,4-Dioxane, Acrylamide, Diethylene glycol)
- Persyaratan lain sesuai Peraturan BPOM terkait Bahan

## Metode Analisis

- ▶ Berdasaekan guideline/referensi ilmiah dan metode analisis sudah tervalidasi/terverifikasi
- ▶ Contoh: Farmakope Indonesia, pustaka resmi, jurnal ilmiah yang sudah dipublikasi

### Internal

- Metode analisis dijelaskan di Prosedur Tetap atau Standar Operasional Prosedur (SOP)

### Eksternal

- Metode analisis cukup tertulis di sertifikat analisis

## Sertifikat Analisis (CoA)

Mendokumentasikan pemastian mutu yang sudah dilakukan sesuai dengan **spesifikasi** yang ditetapkan, mencakup:

- Nama produk kosmetik
- Bentuk sediaan
- Nomor bets
- Metode analisis
- Hasil pengujian dan nilai batas standar
- Tanggal dan tanda tangan bagian terkait

Contoh dokumen pada slide selanjutnya







# CEMARAN DALAM KOSMETIK

Cemaran adalah sesuatu yang masuk ke dalam Kosmetik secara **tidak disengaja** dan **tidak dapat dihindari** yang berasal dari proses pengolahan, penyimpanan dan/atau terbawa dari bahan baku. **Meliputi:**

- ▶ Cemaran mikroba
- ▶ Cemaran logam berat
- ▶ Cemaran kimia

Cemaran Mikroba adalah cemaran dalam Kosmetik yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia

Cemaran Logam Berat adalah cemaran dalam Kosmetik yang berupa elemen kimiawi metalik dan metaloida, memiliki bobot atom dan bobot jenis yang tinggi, yang bersifat racun bagi makhluk hidup

Cemaran Kimia adalah cemaran dalam Kosmetik yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia

**Contoh pengujian 1,4-Dioxane pada formula dengan bahan:**

- ▶ Sodium Laureth Sulphate
- ▶ PEG-40 Hydrogenated Castor Oil
- ▶ Cetareth-25
- ▶ Polysorbate 20
- ▶ Phenoxyethanol

**Contoh pengujian Acrylamide pada formula dengan bahan::**

- ▶ Acrylates/acrylamide copolymer
- ▶ Polyquaternium-7
- ▶ Polyacrylate-10

## 1. BATAS CEMARAN MIKROBA

Batasan	Kosmetik untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa	Kosmetik selain untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa
Pengujian		
Angka Lempeng Total	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL
Angka Kapang dan Khamir	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>Candida albicans</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)

## 2. BATAS CEMARAN LOGAM BERAT

Jenis Cemaran	Batasan
Merkuri (Hg)	tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 bpj)
Timbal (Pb)	tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 bpj)
Arsen (As)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)
Kadmium (Cd)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)

## 3. BATAS CEMARAN KIMIA

Cemaran	Batasan
1,4-Dioxane <sup>1)</sup>	tidak lebih dari 10 mg/kg atau 10 mg/L (10 bpj)
Acrylamide <sup>2)</sup>	tidak lebih dari 0,1 mg/kg untuk sediaan perawatan tubuh non bilas dan tidak lebih dari 0,5 mg/kg untuk sediaan lainnya
Diethylene glycol	tidak lebih dari 0,1%

Keterangan:

- 1) Kosmetik mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti *Sodium Laureth Sulphate* atau *Polyethylene Glycol*.
- 2) Kosmetik mengandung bahan *Polyacrylamides*.



# TIPS PENGUJIAN KOSMETIK (CoA dan Cemaran)

## ● Uji Internal

- ❑ Informasi **metode analisis**
- ❑ Spesifikasi parameter uji **tidak melebihi persyaratan**
- ❑ **Hasil uji** ditulis dengan **nilai aktual** dan sesuai hasil pengukuran (hindari pencantuman “*pass*”, “*passed*”, “*same as standard*” dll)
- ❑ **Dokumen terkendali** disertai **pengesahan dokumen**



## ● Uji Eksternal

- ❑ Laboratorium **terakreditasi sesuai ruang lingkup pengujian**
- ❑ **Nama produk** yang diujikan **sesuai** (jika berbeda namun formula sama agar disiapkan matriks sandingan formula produk)
- ❑ Spesifikasi parameter uji **tidak melebihi persyaratan**
- ❑ Hasil uji ditulis dengan **nilai aktual** dan sesuai hasil pengukuran
- ❑ Informasi **Limit of Detection (LoD)** alat uji
- ❑ Sertifikat analisis **dilampirkan pada DIP**



BADAN POM

# DATA STABILITAS

## Uji Stabilitas:

- ▶ Dipercepat (*Accelerated*)
- ▶ Jangka Panjang (*Real Time*)

Uji stabilitas *dipercepat/accelerated* dapat digunakan dalam penetapan masa kedaluwarsa atau masa simpan produk, namun harus tetap dilengkapi dengan uji *jangka panjang/real time* dengan lama uji mengikuti masa kedaluwarsa yang diklaim (misal masa kedaluwarsa pada kemasan tertulis 2 tahun, maka uji pada suhu ruang harus dilakukan selama 2 tahun).

**Metode Uji Stabilitas** dapat mengacu referensi antara lain:

- ▶ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik **Anak Lampiran VIII.17 pada Pedoman uji stabilitas**
- ▶ ISO/TR 18811:2018
- ▶ FDA guideline
- ▶ CTFA
- ▶ COLIPA guideline
- ▶ ICH guideline

HASIL UJI STABILITAS PRODUK JADI												
Nama	Bentuk Sediaan	Tanggal Produksi	Nomor Bets	Besar Bets	Kemasan	Kondisi Penyimpanan						
KEISHA Baby Shampoo	cairan kental	23 Juli 2019	TG09E	1001	Botol 300 mL	30 ± 2°C, RH : 75 ± 5 %				40 ± 2°C, RH : 75 ± 5 %		
Interval (bulan)						0	3	6	9	12	3	6
Tanggal dilaksanakan						29/07/19	29/10/19	29/01/19	29/04/19	29/07/19	29/10/19	29/01/19
Paraf												
Pengujian yang dilakukan												
Spesifikasi / Persyaratan												
Pemerian						Cairan kental, warna kuning, berbau khas						
						ms	ms	ms	ms	ms	ms	ms
Ph						6.4	6.6	6.5	6.4	6.5	6.5	6.5
Kekentalan						370	380	370	375	370	380	385
Total Bakteri						10	10	10	10	10	10	10
Total Jamur						0	0	0	0	0	0	0
Bakteri patogen												
- Escherichia coli						negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif
- Staphylococcus aureus						negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif
- Pseudomonas aeruginosa						negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif

Catatan: ms = memenuhi syarat

Kesimpulan: berdasarkan laporan stabilitas diatas, dapat disimpulkan *expired date* selama 2 tahun

Suhu dan Kelembaban

Waktu Pengamatan

Hasil Pengujian

Kesimpulan

Table 1 A typical testing frequency

Storage Condition	Testing Frequency
Real Time	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 months and annually there after through the proposed shelf-life
Accelerated	0, 3 and 6 months

Table 2 Common storage conditions

TYPE OF CONTAINER CLOSURE SYSTEM / STUDY	STORAGE CONDITION
Products in primary containers permeable to water vapour	30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH
Products in primary containers impermeable to water vapour	30°C ± 2°C
Accelerated studies	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH



# DIP

## BAGIAN IV

Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik

Penilaian  
Keamanan  
Kosmetik &  
CV PJT /  
penilai  
Keamanan

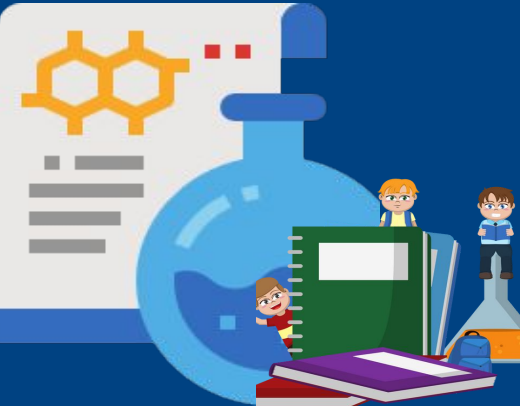
Hasil  
Monitoring  
Efek  
Samping  
Kosmetik

Penilaian  
Kemanfaatan  
& Data  
Pendukung  
Klaim  
Kosmetik

Penandaan  
dan  
Informasi  
Kosmetik

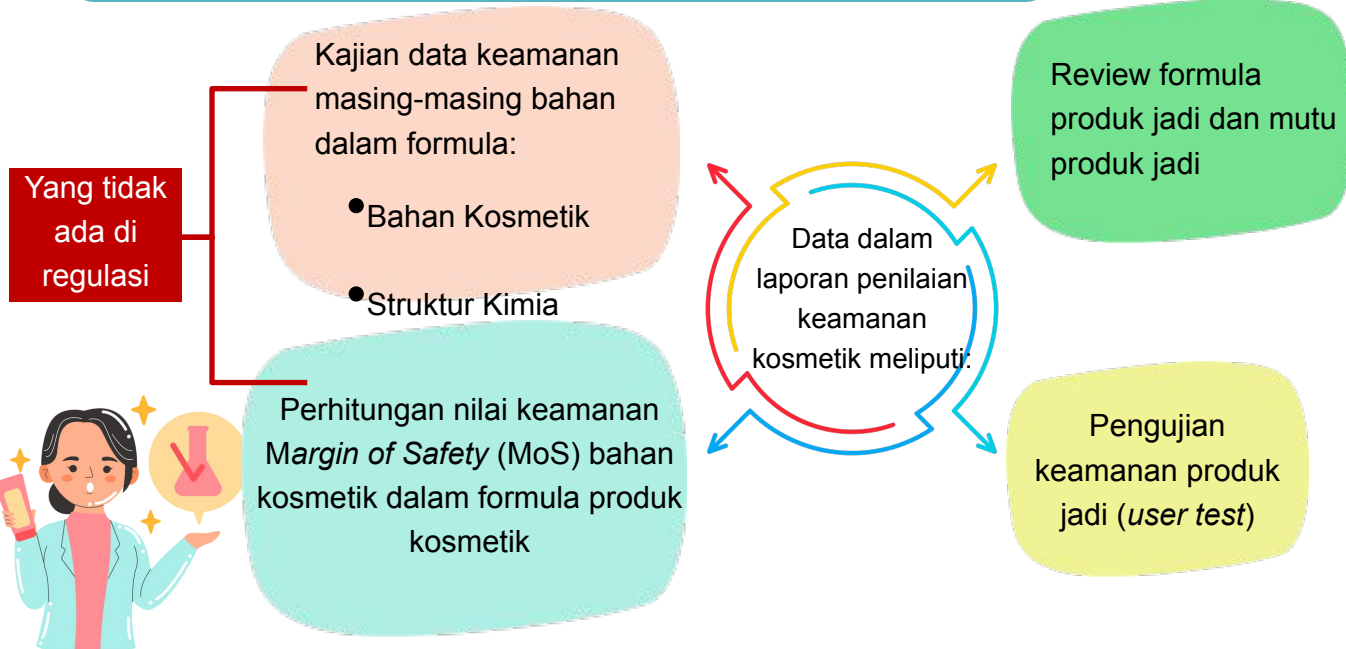


# PENILAIAN KEAMANAN KOSMETIK/ Safety Assessment



**Penilaian Keamanan (*Safety Assessment*) Kosmetik** merupakan kumpulan data yang diperlukan untuk membuktikan bahwa produk Kosmetik tersebut aman dan bermutu yang disusun dan ditandatangani oleh Penanggung Jawab Teknis atau Penilai Keamanan (*Safety Assessor*).

**CV** Penanggung Jawab Teknis atau Penilai Keamanan (*Safety Assessor*)



# KAJIAN BAHAN BAKU - LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK

Kajian Keamanan  
Bahan Kosmetik dalam  
Formula

Bahan yang termasuk  
dalam lampiran  
Peraturan BPOM  
tentang Persyaratan  
Teknis Bahan Kosmetik

Bahan yang diketahui kadar  
safety berdasarkan  
jurnal/pustaka ilmiah misal  
Cosing EU/CIR, dll.

Bahan yang **belum  
diatur dalam regulasi  
dan referensi ilmiah  
sulit  
diperoleh/terbatas**

Pastikan kadar tidak  
melebihi persyaratan  
kadar maksimal dalam  
regulasi

Jika ada persyaratan  
khusus misal terkait  
cemaran dalam bahan  
maka pastikan  
persyaratan tersebut  
terpenuhi

Jika kadar melebihi  
acuan referensi maka  
diperhitungkan  
kembali terkait  
keamanannya pada  
formula bila perlu  
dilakukan uji  
keamanan produk  
untuk kadar tersebut

Diketahui nilai NOEL,  
agar diperhitungkan  
nilai MoS bahan pada  
formula

Belum diketahui nilai  
NOEL maka lakukan  
uji toksikologi bahan

# CONTOH FORMAT LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK



Name and address of safety assessor or company

**SAFETY ASSESSMENT**

Product name:

Formula number:

1. Background:

This assessment is conducted based on the formulation of the product, the review of the safety data on the ingredients used, the intended use as well as the reasonably foreseeable conditions of use taking into account product presentation and instructions for use.

The assessment takes account of:

1. The general toxicological profile of each ingredient used;
2. The chemical structure of each ingredient;
3. The level of exposure of each ingredient;
4. The specific exposure characteristics of the areas where the product will be applied;
5. The population intended to use the product;

2. Review of ingredients:

The formula does not contain any of the following:

- Prohibited ingredient;

- Restricted ingredients used beyond the allowed authorized conditions;
- Ingredients with toxicological data incompatible with the intended concentration and use;
- Ingredients which have insufficient toxicological data or safety in use experience;
- Ingredients which are not properly characterized with regard to purity and analytical composition;

3. Quantitative composition of the product

Ingredients are listed below:

Ingredient	Concentration in %	Function

4. Safety Assessment of cosmetic ingredients:

Review of the safety assessment of each ingredient;

5. Product presentation and application

Physico chemical information on the product e.g. product type, colour, pH, viscosity, etc. intended use as well as directions for use;

Any testing done in relation to packaging stability, preservative efficacy, or safety (including consumer use tests) should be reported here;

6. Safety Assessment of Finished product

In reviewing the toxicity profile of the ingredients used, their chemical structure and/or their history of safe use, it is concluded that there are no likely safety hazards from normal use of this product when used as directed or from foreseeable conditions of use.

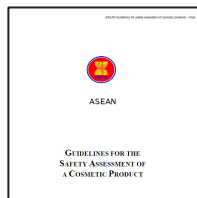
Based on the assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredient, chemical structure and its level of exposure it is concluded that the product formula is considered as safe for use;

Dated:

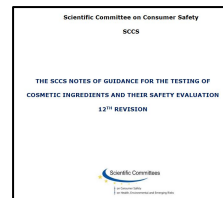
Signature and qualification of safety assessor



Cosmetic Europe Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product



ASEAN Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product



The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredient and their safety evaluation 12th revision

Name and address of safety assessor or company

### SAFETY ASSESSMENT

**Product name:**

**Formula number:**

#### 1. Background:

This assessment is conducted based on the formulation of the product, the review of the safety data on the ingredients used, the intended use as well as the reasonably foreseeable conditions of use taking into account product presentation and instructions for use.

The assessment takes account of:

1. The general toxicological profile of each ingredient used;
2. The chemical structure of each ingredient;
3. The level of exposure of each ingredient;
4. The specific exposure characteristics of the areas where the product will be applied;
5. The population intended to use the product;

#### 2. Review of ingredients:

The formula does not contain any of the following:

- Prohibited ingredient;
- Restricted ingredients used beyond the allowed authorized conditions;
- Ingredients with toxicological data incompatible with the intended concentration and use;
- Ingredients which have insufficient toxicological data or safety in use experience;
- Ingredients which are not properly characterized with regard to purity and analytical composition;

3. Merupakan informasi formula kosmetik yang dilakukan penilaian keamanan

1. Merupakan pendahuluan/ latar belakang dilakukannya penilaian keamanan

4. Dilakukan kajian tiap bahan baku dalam formula, antara lain:  
- Nama bahan (breakdown bahan jika merupakan produk campuran)  
- Impurities  
- Fungsi  
- Status regulasi  
- Sifat fisika kimia  
- Data toksikologi  
- Perhitungan MoS  
- Kesimpulan

2. Dilakukan review apakah formula termasuk bahan dilarang/ bahan dibatasi/ bahan dengan toksikologi tidak sesuai dgn konsentrasi dan penggunaan/ bahan tidak memiliki data toksikologi/ bahan tidak terkarakteristik

#### 3. Quantitative composition of the product

Ingredients are listed below:

Ingredient	Concentration in %	Function

#### 4. Safety Assessment of cosmetic ingredients:

*Review of the safety assessment of each ingredient;*

#### 5. Product presentation and application

*Physico chemical information on the product e.g. product type, colour, pH, viscosity, etc. intended use as well as directions for use;*

*Any testing done in relation to packaging stability, preservative efficacy, or safety (including consumer use tests) should be reported here;*

5. Merupakan informasi penilaian didasarkan pada penggunaan formulasi akhir (produk jadi):  
- Sifat fisikokimia dan mikrobiologi, spesifikasi produk jadi  
- Stabilitas  
- Penggunaan produk  
- Klaim (termasuk hasil uji)  
- catatan efek tidak diinginkan yang dilaporkan terkait dengan penggunaan produk

## 6. Safety Assessment of Finished product

In reviewing the toxicity profile of the ingredients used, their chemical structure and/or their history of safe use, it is concluded that there are no likely safety hazards from normal use of this product when used as directed or from foreseeable conditions of use.

Based on the assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredient, chemical structure and its level of exposure it is concluded that the product formula is considered as safe for use;

Dated:

*Signature and qualification of safety assessor*

6. Pada penutup laporan keamanan terdapat kalimat yang menyatakan bahwa produk kosmetik tersebut dinilai aman.

Merupakan ringkasan laporan penilaian keamanan

*Name and address of safety assessor or company*

### **SAFETY ASSESSMENT Summary**

**Product name:**

**Formula number:**

*Product presentation and application*

*Intended use of the product, including the directions for use;*

### **Finished product Safety Assessment**

In reviewing the toxicity profile of the ingredients used, their chemical structure and/or their history of safe use, it is concluded that there are no likely safety hazards from normal use of this product when used as directed or from foreseeable conditions of use.

Based on the assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredient, chemical structure and its level of exposure it is concluded that the product formula is considered as safe for use;

Dated:

*Signature and qualification of safety assessor*

# CONTOH LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK



## Cosmetic Product Safety Report

<b>Product name:</b>	Dhiva Shampoo		
<b>Company name:</b>	Dhiva Cosmetics	<b>Version:</b>	1
<b>Formula number:</b>		<b>Date:</b>	October 2016

### Part A: Cosmetic Product Safety Information

The following information is gathered and managed in the Dhiva Cosmetics product database (the product information file, PIF) under the relevant section.

- Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product, **Dhiva shampoo composition (see Appendix A – Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product)**;
- Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product: **Stability clearance (see Appendix B – Stability summary)**;
- Claim support: (no claim on this product)**;
- Microbiological quality: **Microbiological clearance (see Appendix B – Stability summary)**;
- Impurities, traces, information about the packaging material: **Packaging clearance (see Appendix B – Stability summary)**;
- Normal and reasonably foreseeable use: **Label specifications (see below 2. Labelled warnings and instructions of use)**;
- Exposure to the cosmetic product: **(see Appendix C – Exposure assessment)** and assessment **below**;
- Exposure to the substances: **MoS calculation (see Appendix D – Margin of Safety calculations)**;
- Toxicological profile of the substances **(see Appendix E – Toxicological profiles for ingredients)**;
- Undesirable effects and serious undesirable effects: **Data from reports on (serious) undesirable effects (see Part B: Cosmetic Product Safety Assessment)**;
- Information on the cosmetic product: **User Test (see Appendix F – User test)**;

### Part B: Cosmetic Product Safety Assessment

#### 1. Assessment conclusion

The cosmetic product **Dhiva Shampoo** can be assessed as **safe** for normal and reasonably foreseeable use in accordance with the European Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009.

#### 2. Labelled warnings and instructions of use

The following warnings and instructions of use are mentioned on the packaging material/label of the product:

**Instructions of use: Massage into wet hair until it lathers. Rinse thoroughly. Caution: Avoid contact with eyes. If accidental contact occurs rinse immediately with water.**

Further labelled warnings and instructions of use are not needed as the product labelling and the general description of the product are sufficient to define the use of the product as a **shampoo**.

There are no ingredients incorporated in the finished product, which require additional directions, specific indications or warnings in accordance to the relevant Annexes of the European Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (as amended) or due to their toxicological and/or physical-chemical properties or because of their concentrations in the finished product.

#### 3. Reasoning

The safety assessment of Dhiva shampoo is based on the toxicological profile of each ingredient and evaluation of the PIF<sup>a</sup> collected data on the product. The product is produced using Good Manufacturing Practice for cosmetics and Microbial Quality Management in the production facilities and further along the storage. Procedures also include microbiological control of raw materials, bulk and finished products, packaging material, personnel, equipment and preparation and storage rooms. As this product contains an eye irritating ingredient (Sodium laureth sulfate) in a 10 % concentration, the product is labelled with "Avoid contact with eyes". "If accidental contact occurs rinse immediately with water". Other ingredients irritating in 100 % concentration are used in low concentrations in this shampoo and a user test has shown that the final formula is formulated to be non-irritating to the skin, and this is why further labelling is not required.

#### Physical/chemical characteristics, stability and microbiological quality of the cosmetic product

The stability data of the formula after storage meet the specified characteristics of the product specifications. The data confirm a sufficient stability of the tested formula.

This water based product has a functioning preservation system and the level of preservative is within specifications at the end of shelf life. Based on all the stability results including physical stability, challenge test and other laboratory analyses (microbiological tests, chemical test of level of preservatives): The shelf life for the final product is **12 months<sup>b</sup>**. The Period After Opening (PAO) is **12 months**.

#### Impurities, traces and information about the packaging material

No impurities and/or traces were detected in the final product or in the ingredients at levels that may have an impact on the safety of the finished product.

The product packaging material is:  
**200 ml bottle = HDPE, lid/cap= Polypropylene**

The interactions/suitability between the formulation and the packaging was validated in **accelerated stability tests (see packaging clearance in Appendix B)**. The packaging material is evaluated to be suitable and safe for use.

#### Normal and reasonably foreseeable use

The labelling as shampoo in combination with the general description of the product on the label, support the safe use of the product during intended and reasonably foreseeable use. (Unintended) reasonably foreseeable use (not a misuse) is not recognisable.

<sup>a</sup> Tip: A product information file (PIF) is a paper or electronic dossier where all information on the product and ingredients are stored. Regulation (EC) No 1223/2009 states in Article 11 what the product information file should contain.

#### Summary of PIF content

- A clear connection between the cosmetic product and the product information (traceability).
- The cosmetic product safety report (CPSR)
- Method of manufacture and GMP statement on compliance with good manufacturing practice (GMP).
- Claim support if claims are used
- Animal testing information or non-animal testing certificate of the cosmetic product and its ingredients. <https://www.cosmetics.europa.eu/publications/cosmetics-europa-association/guidelines.html?view=detail&id=85>

<sup>b</sup> Tip: The shelflife and PAO is a case to case evaluation made based on the various tests performed. There is no common formula to use.

#### Exposure to the cosmetic product and the substances<sup>c</sup>

The calculation of the exposure to the product and to each of the ingredients in the cosmetic product was carried out according to the "SCCS's Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 9th revision 2015" (see appendix C). For the exposure calculation, reasonable foreseeable use is calculated as the sum of use as shampoo and use as body wash. A retention factor of 0.01 (1 %) is used, as this is a rinse-off product.

#### Toxicological profile of the substances

All raw materials and ingredients in the finished product were assessed as safe for the use as cosmetic ingredients in the finished product. The safety of the cosmetic product is based on the safety of its ingredients.

The Margin of Safety (MoS) calculated for each of the substances contained in the cosmetic product is above 100, which supports the safety of the cosmetic product. See the calculation of MoS in Appendix D.

The fragrance selected for this shampoo has an IFRA certificate and an IFRA safety assessment certifying the use in rinse-off products in up to 5 % of the product. Allergenic fragrance compounds mandatory to declaration above 0,01 % in the product are declared in the INCI-list on the product.

#### Undesirable effects and serious undesirable effects

The information about undesirable effects and serious undesirable effects is kept up-to-date and regularly made available to the safety assessor.

This is a fictive product and therefore the product does not have any adverse event reporting .

#### Information on the cosmetic product

A User Test on the Dhiva shampoo did not indicate any potential for dermal irritation. The dermal tolerance of Dhiva shampoo was tested by a 4-week application test in accordance with international guidelines (fictive study as this is a fictive product). The application test was carried out on 50 volunteers (30 adults and 20 children aged between 10 years and 18 years). The shampoo was used for washing the hair and body at least 3 times a week. During the test and at the end of the test period, none of the subjects showed any skin reaction to the test product or any skin disorders.

#### 4. Assessor's credentials and approval of part B

\_\_\_\_\_  
Date and signature of the safety assessor.

\_\_\_\_\_  
Proof of the safety assessor's qualification can be found in the safety assessor Curriculum Vitae (normally enclosed).

<sup>c</sup> Tip: The calculation of exposure should be in accordance with the labelled use. For common products you can find default values of skin area and amount of product normally used in SCCS's "Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 9th revision 2015". For products not mentioned in this guideline you need to assess the skin area and measure the amount of product used.

# CONTOH LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK

## Contoh Perhitungan MOS bahan



### Appendix C – Exposure assessment

#### Calculation of the Exposure of a Shampoo

In this part, the amount of the substance and the frequency of human exposure to the substance are determined (including specific groups at potential risk, e.g. children, pregnant women, etc.). If the default values fit with the labelled recommended use, then the default values can be used. Otherwise it is necessary to perform an assessment of quantity of product used per day. Here is used the default values for the used quantity per day of the product.

Basic data from The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 9th Revision, September 2015.

#### Basic data

Average body weight K: 60 kg [1]  
 Way of exposure: Dermal [1]  
 Kind of exposure: Rinse off product [1]  
 Quantity per day as body cleanser  $G_{BC}$ : 18.67 g/day [1]  
 Quantity per day as shampoo  $G_{SH}$ : 10.46 g/day [1]  
 Retention factor body cleanser  $R_{BC}$ : 0.01 [1]  
 Retention factor body shampoo  $R_{SH}$ : 0.01 [1]  
 Percutaneous permeation P: Not applicable; see raw material

#### Dermal exposure (Edermal)

$$E_{dermal} = (G_{BC} + G_{SH}) * R_{BC/SH} / K$$

$$= (18.67 + 10.46) * 0.01 / 60$$

$$= 0.0048 \text{ g/kg bw/day}$$

$$= 4.86 \text{ mg/kg bw/day}$$

#### Reference

1 The SCCS's Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 9th Revision, September 2015.



### Appendix D – Margin of Safety calculations

Based on the SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 9th Revision, September 2015.

$$P = \text{dermal absorption fraction}$$

$$\text{Systemic exposure dose; SED} = \left( \frac{\text{Conc}}{100} \right) * P * E_{derm}$$

$$MoS = \frac{NOAEL}{SED}$$

It is generally accepted that Margin of Safety (MoS) should, at least, be 100 to declare an ingredient safe for use. This is the case for all the ingredients in this product.

#### Calculation of Margin of Safety (MoS) for the INCI ingredients of the product

Product name: Dhiva Shampoo Ederm [mg/kg/d]= 4,86  
 Formula number: Fictive product Adult hair + body wash  
 Product number:

INCI ingredient	Conc [%]	P	NOAEL [mg/kg/d]	Info	SED [mg/kg/d]	Margin of Safety
Aqua	74,95000	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	>100
Sodium laureth sulfate	10	0,01	225	*	0,00486	46296
Glycerin	3,85	0,8	10000	*	0,149688	66806
Glycol distearate	2,8	1	1000	*	0,13608	7349
Cocamidopropyl betaine	2,5	0,1	150	*	0,01215	12346
Citric acid	1,8	1	1200	*	0,08748	13717
Parfum	0,6	n.r.	n.r.	x,R	n.r.	>100
Sodium chloride	0,5	1	200	****	0,0243	8230
Coco-Glucoside	0,50	0,0001	1000	****	0,0000243	411522634
Glyceryl Oleate	0,50	1	1000	****	0,0243	41152
Hydroxypropyl Guar						
Hydroxypropyltrimonium Chloride	0,50	0	n.r.	****	n.r.	>100
Behenoyl PG-Trimonium Chloride	0,25	0,0001	5	****	0,000001215	4115226
Dihydrogenated Palmoyl ethyl Hydroxyethylmonium						
Methosulfate	0,50	0,02	150	****	0,000486	308642
Phenoxyethanol	0,50	1	357	***	0,0243	14691
Sodium benzoate	0,25	0,43	500	***	0,0052245	95703
	100,000					

\*: NO(A)EL available from distributor/supplier or from literature

\*\*\*\*: Raw Material assessment by EU Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)/SCCNFP. The safety of the raw material is considered safe in the actual use when the maximum concentration in the product is below the SCCS's limit values

\*\*\*\*\*: Calculation of the NO(A)EL reasoned by analogy (for instance food, structure, medical uses etc.)

x: Fragrance ingredient or flavor; raw material safety assessment by the manufacturer should be included to document the safety. Check Annex II and III in the cosmetic safety regulation (EC) No 1223/2009.

n.r.: Data are not relevant for the assessment of the raw material

x: Refer to IFRA Conformity Certificate and Fragrance Safety Evaluation for the substance

# CONTOH LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK

## Contoh Profil Toksikologi bahan kosmetik penyusun Formula



### Appendix E<sup>5</sup> - Toxicological profiles for ingredients

#### Toxicological profile for a cosmetic raw material

The assessment is performed according to the European Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009.

#### Trade name

Sodium laureth sulfate.

#### Supplier

General toxicological profile for demonstration purposes.

#### Composition

INCI name	Chemical Name	Concentration	CAS No	EC No
Sodium Laureth Sulfate	sodium 2-(2-dodecylhexoxyethyl)ethyl sulphate	60 %	3088-31-1 / 9004-82-4 / 68891-38-3 / 1335-72-4 / 68585-34-2 / 91648-56-5	221-416-0 / 618-398-5 / 603-752-3 / 500-234-8 / 500-223-8 / 293-918-8
Glycol distearate		20 %	627-83-8	211-014-3
Aqua		20 %	231-791-2	231-791-2

#### Impurities<sup>6</sup>

- 1,4 dioxane, (Sodium laureth sulfate (SLES), glycol distearate),
- Ethyleneoxid (SLES),
- Ethyleneglycol (glycol distearate).

These impurities are process related and should be kept to a minimum by GMP. Levels of these impurities are established in the specification. If several ethoxylated ingredients are used in combination in the product, a MoS of the sum of each CMR impurity should be performed.

#### Function

Cleansing, emulsifying, foaming, surfactant (1).

#### Regulatory status

Not regulated in (EC) No 1223/2009.

#### Physical-chemical properties<sup>1</sup>

Property	Value	Reference
Molecular weight	376.48	(4)
Description	Colourless and odourless liquid	(4)
Log Pow	1.22	(4)
Water solubility	Soluble	(4)

#### Toxicological data

The ingredient glycol distearate is assessed elsewhere.

**Acute toxicity:** Low acute oral toxicity, LD<sub>50</sub> > 5000 mg/kg (3).

**Corrosivity and irritation:** Can produce eye and/or skin irritation in experimental animals (2). Dermal and ocular irritant in concentrate (3).

**Skin sensitisation:** Not sensitising (3).

#### Dermal absorption (per substance)

INCI name	Value in % or mg/cm2	Comments / reasoning	Reference
Sodium Laureth sulfate	Rounded value 1 %	In vivo data rat 48 h	(4)

**Repeated toxicity:** No data, read across to NaCl2-14AE2S in group AES (3, 5).

Based on systemic toxicity from the 90 days rat study, behavioural and clinical abnormalities and other general or specific toxic effects, a no adverse effect level (NOAEL) of 225 mg/kg was established.

**Mutagenicity/Genotoxicity:** Read across to group AES. Negative *in vitro* mutagenicity tests (5) and *in vivo* chromosome aberration tests (5).

Not clastogenic (4).

**Carcinogenicity:** Not carcinogenic (3, 5).

**Reproductive toxicity:** Read-across to AES, not reproxic (3, 5).

**Toxicokinetics:** AES is readily absorbed in the gastrointestinal tract in humans and in rats and is excreted primarily through the urine. The length of the ethoxylate portion in an AES molecule seems to have an important impact on the biokinetics of AES in humans and in the rat. AES with longer ethoxylate chains (>7-9 EO units) is excreted at a higher proportion in the faeces. Once absorbed, AES is extensively metabolised by beta- or omega oxidation (5).

**Phototoxicity:** Not phototoxic (3).

**Human data:** Known to produce dermal irritation in sensitive persons (2).

**Others:** Read across between different alcohol ethoxysulphates is acceptable and used by the HERA project and CIR.

#### NOAEL to use for MoS calculation (per substance)

INCI name	NOAEL (mg/kg bw/day)	NOAEC inhalation
Sodium laureth sulfate	Rat 90 day 225 mg/kg bw/day (5)	No data

#### Conclusion

It is assessed for this ingredient, Sodium laureth sulfate, which has been extensively assessed by several parties as a group of AES, that the summary of toxicological data of the group and of the actual SLES is sufficient to consider it a safe cosmetic ingredient. The NOAEL from NaCl2-14AE2S is assessed to be an acceptable NOAEL for use in the MoS calculation.

Sodium laureth sulfate is assessed to be safe for use as a cosmetic ingredient in this shampoo.

#### Reference list

- CosIng EC Regulation v.2
- CIR Evaluation on SLES (Final Report of the Amended Safety Assessment of Sodium Laureth Sulfate (SLES) and related salts of sulfated ethoxylated alcohols by Valerie C. Robinson et al., International Journal of Toxicology).
- US EPA Dossier on SLES submitted by Stepan Company.
- ECHA / REACH Dossier: CAS 3088-31-1
- HERA Report on Alcohol Ethoxysulfates:  
[http://www.heraproject.com/files/1-HH-04-HERA\\_AES\\_HH\\_web\\_wd.pdf](http://www.heraproject.com/files/1-HH-04-HERA_AES_HH_web_wd.pdf)

<sup>1</sup> Tip: According to SCCS/1564/15, the basic and minimal physical-chemical specifications for any cosmetic ingredient to be evaluated are:

- Chemical identity;
- Physical form;
- Molecular weight;
- Characterisation and purity of the chemical including isomer composition;
- Characterisation of the impurities or accompanying contaminants;
- Solubility;
- Partition coefficient (Log Pow);
- Relevant physical and chemical specifications;
- Homogeneity and stability.

However, these parameters needs to be adjusted for ingredients obtained directly from nature as most data is not available for these natural UVCB mixtures. In general, physical-chemical specifications should be available from the supplier of the cosmetic ingredient and where relevant they should be attached to batch number.

<sup>6</sup> Tip: All toxicological profiles shall be kept updated. It is recommended to update the profiles, when new data is available, using a new supplier, or other relevant information. A date for the update shall be noted.

<sup>5</sup> Tip: Impurities are batch and supplier dependent and needs to be updated when changing supplier and to be checked for each batch upon arrival. For traces of forbidden substances, safe limits should be established and included into the ingredient's specifications in the PI.

# Monitoring Efek Samping Kosmetik

Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika



Mekanisme kegiatan yang meliputi **PEMANTAUAN, PENCATATAN, PENGUMPULAN DATA, PELAPORAN, dan EVALUASI EFEK TIDAK DIINGINKAN** yang timbul karena penggunaan kosmetika.

## Serius

- Mengakibatkan **kematian dan dapat mengancam jiwa** □ paling lambat **7 Hari** sejak efek pertama kali diketahui.
- Memerlukan **rawat inap atau menyebabkan cacat permanen** □ paling lambat **15 Hari** sejak efek pertama kali diketahui.

## Non-Serius

- Laporan berkala pada bulan **Januari dan Juli**.
- Mengandung satu atau lebih **bahan pewarna rambut**, laporan berkala pada bulan **Januari, April, Juli, dan Oktober**.

Dokumentasikan  
di DIP

Konsultasi Pelayanan Publik dilakukan di Gedung Athena

- Lt. 4 Pelayanan Publik SKI SKE SAS
  - Hari : Senin - Kamis
  - Jam : 09.00 - 15.30 WIB
- Lt. 2 Pelayanan Publik Sertifikat CPKB
  - Hari : Senin - Kamis
  - Jam : 09.00 - 15.30 WIB

Pelayanan Publik By WhatsApp dapat menghubungi:

- Layanan konsultasi/informasi Sertifikasi CPKB +62 857-7289-7839
- Layanan konsultasi/informasi keamanan, mutu, ekspor dan impor kosmetik +62 851-9515-0053
- Layanan konsultasi/informasi penandaan dan iklan kosmetik +62 852-1693-9197
- Layanan Inspeksi Sarana Kosmetik +62 816-1169-991

Terimakasih

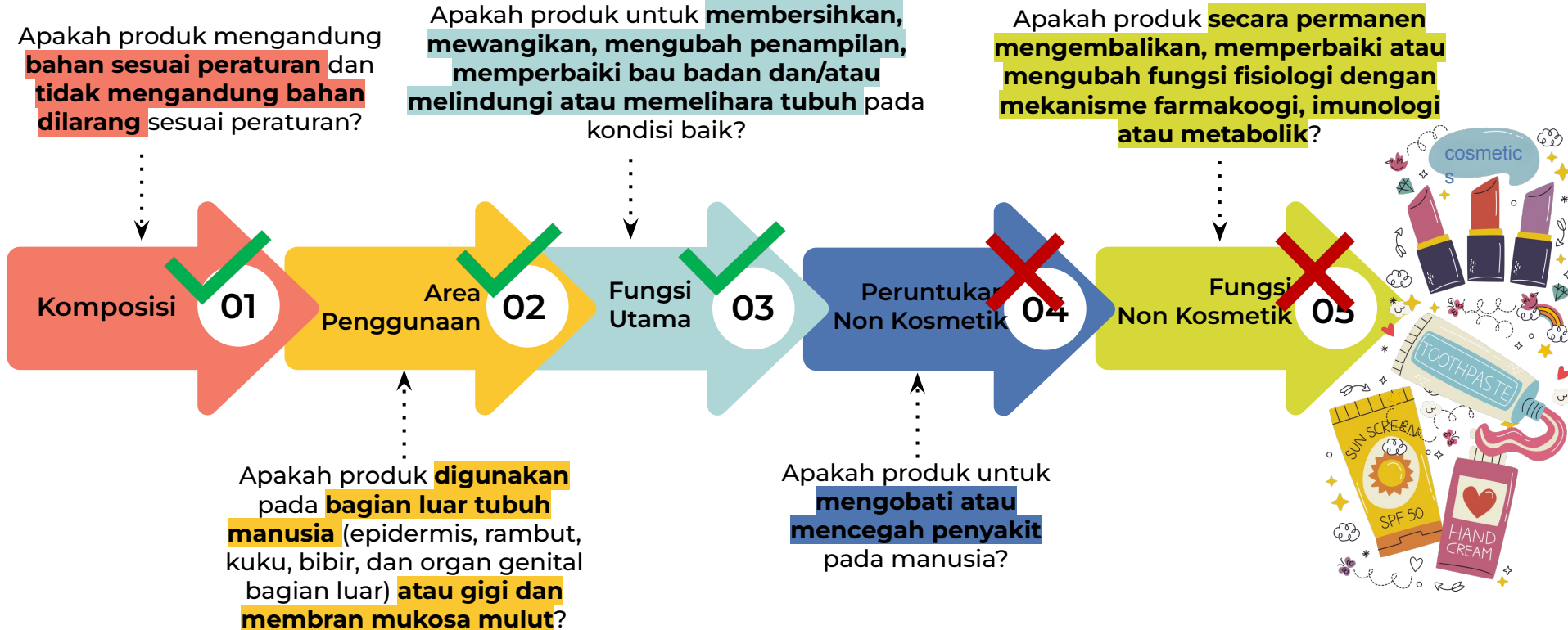
TUTUP

## Pelaporan MESKOS via subsite

E-MESO: [efeksamping.pom.go.id](https://efeksamping.pom.go.id)



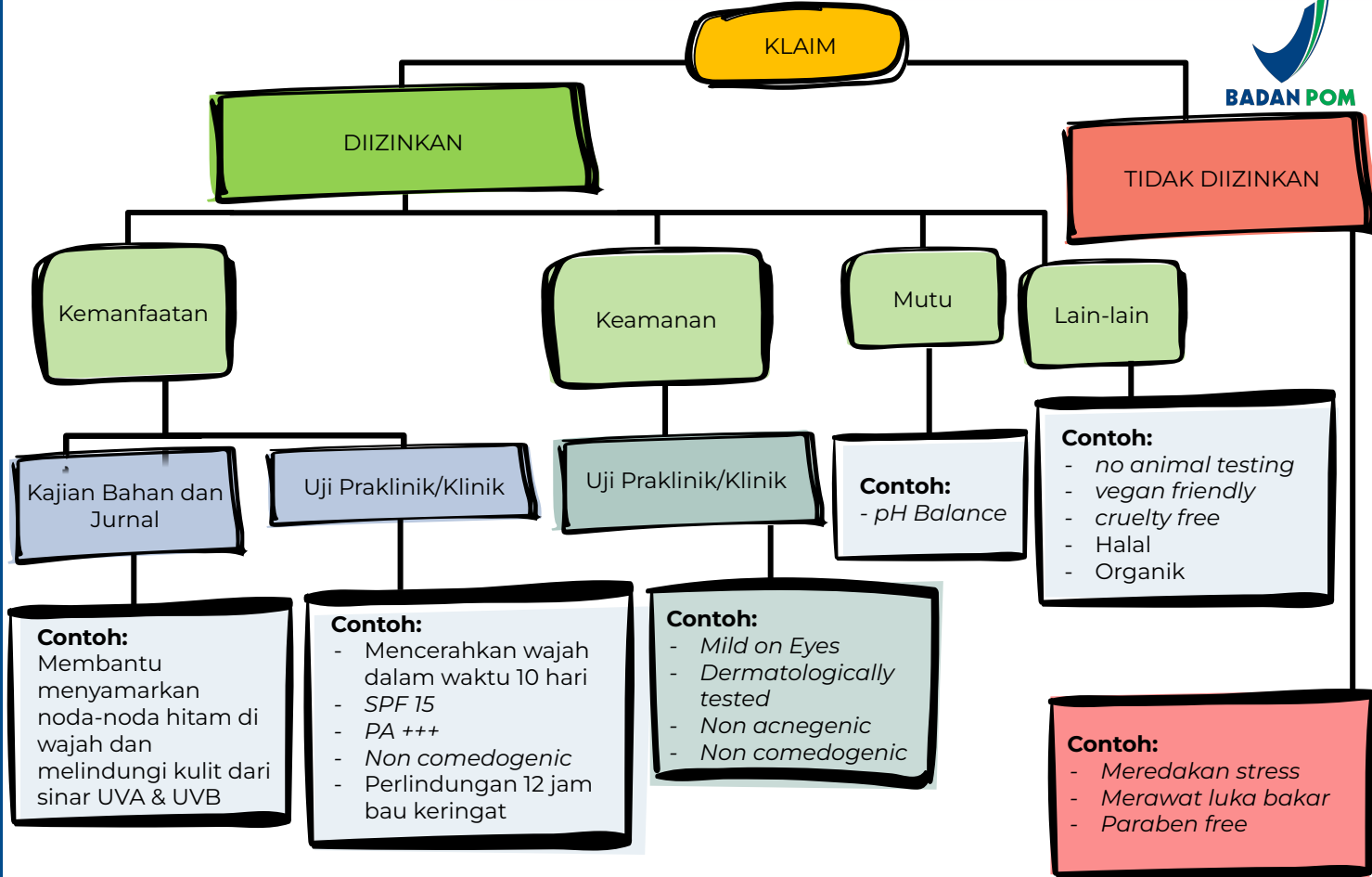
# Alur Proses untuk Identifikasi Produk dan Klaim Kosmetika



# Klaim Kosmetika

adalah pernyataan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan, dan/atau pernyataan lain terkait Kosmetika.

✓ Klaim dievaluasi dari keseluruhan kalimat



OBJEKTIF

JELAS

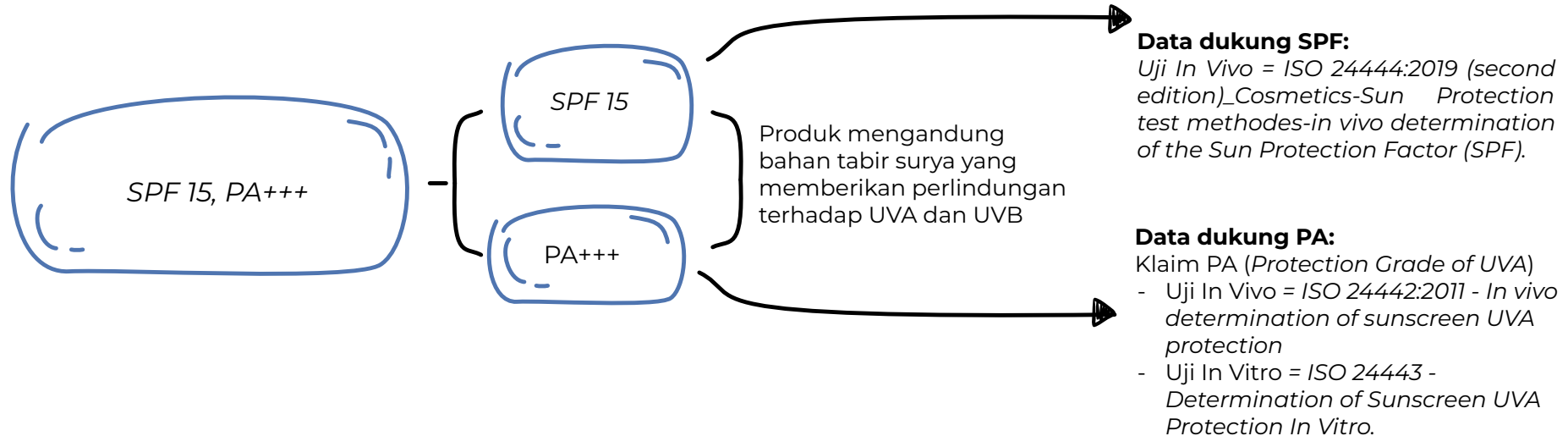
DAPAT DIBUKTIKAN

MUDAH DIMENGERTI

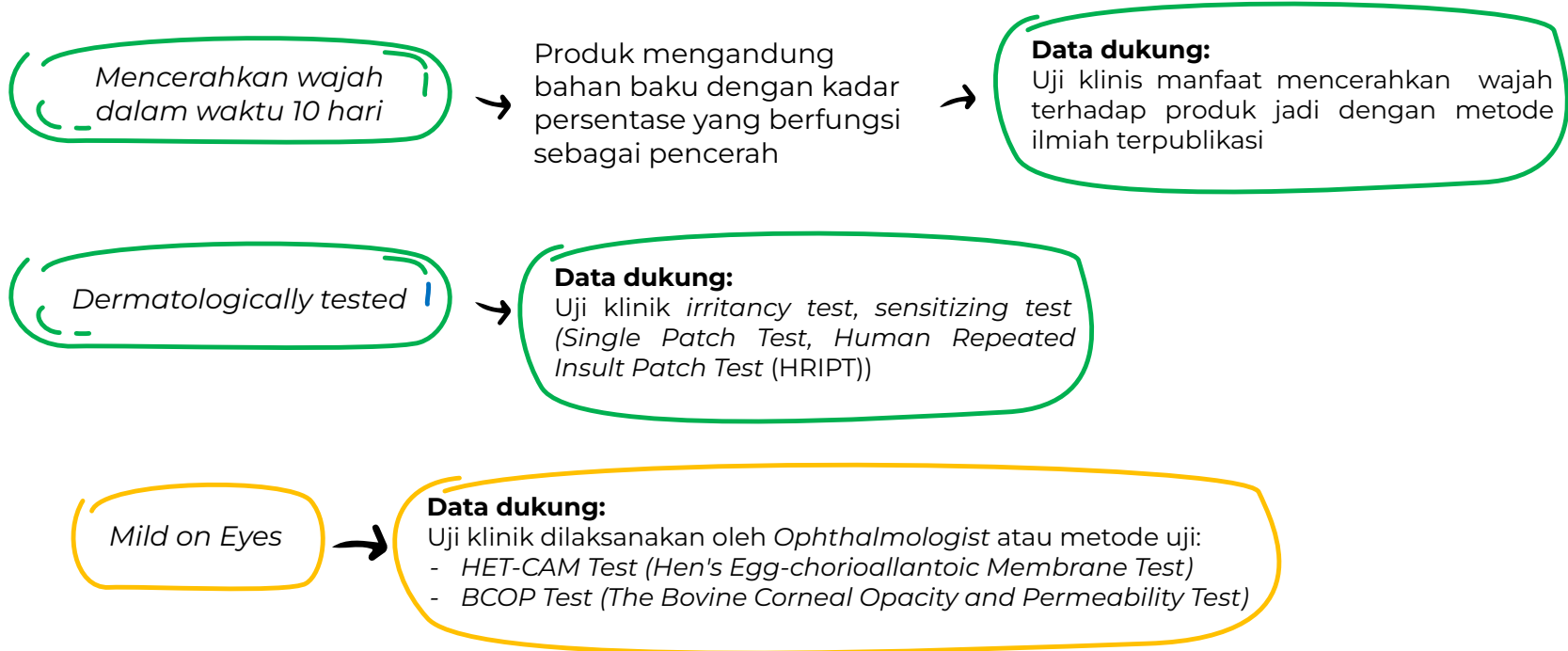
**Kosmetik bukan obat dan tidak untuk mengobati**



# Contoh Metodologi Pengujian Sebagai Data Dukung Klaim



# Contoh Metodologi Pengujian Sebagai Data Dukung Klaim



## Peran *Safety Assessor* dalam menentukan klaim:

1. Memahami sifat serta fungsi atau mekanisme kerja dari bahan dan/atau formula produk kosmetik;
2. Menyusun *resume* data dukung keamanan dan kemanfaatan produk kosmetik;
3. Memverifikasi dan memutuskan kelayakan data dukung untuk dijadikan klaim kosmetik;
4. Mendokumentasi seluruh *raw data*.



## Beberapa hal yang harus diperhatikan terkait uji klinis kosmetik:



Pelaksanaan uji dilakukan di laboratorium/ lembaga pengujian yang terakreditasi baik dari ISO maupun sertifikasi laboratorium/pengujian dari lembaga akreditasi setempat



Uji harus sesuai dengan kaidah-kaidah etik pengujian pada manusia dan mengikuti pedoman **Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB)/Good Clinical Practice**

**Metode uji harus shahih** dan sesuai referensi yang diterima secara internasional



**Persetujuan Komite Etik (Ethical Clearance)** wajib dilakukan sebelum uji klinik termasuk uji klinik kosmetik



**Pengujian kosmetik baik itu sebagai data dukung klaim kemanfaatan maupun klaim keamanan, spesifik untuk formula yang diujikan.**

# Persyaratan Penandaan Kosmetik

Penandaan paling sedikit harus mencantumkan informasi:



- Nama kosmetik
- Kemanfaatan/ Kegunaan\*
- Cara Penggunaan
- Komposisi
- Peringatan/ Perhatian
- Negara Produsen
- Nama dan Alamat Lengkap Pemilik Nomor Notifikasi
- Nomor Notifikasi
- Nomor *Batch*
- Tanggal kedaluwarsa
- Ukuran, isi / berat bersih
- 2D Barcode

\*Dikecualikan untuk kosmetik yang sudah jelas kemanfaatan/kegunaan dan cara penggunaannya tidak harus mencantumkan kegunaan dan cara penggunaan seperti **lipstik, bedak, pasta gigi, sabun mandi, sampo, parfum**

- Menggunakan Bahasa Indonesia paling sedikit untuk memuat informasi **kegunaan, cara penggunaan\*, peringatan/perhatian**
- **Bahasa asing** dapat dicantumkan sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab serta memenuhi ketentuan di atas
- **Bahasa asing** yang ditulis menggunakan huruf dan/atau angka selain huruf Latin dan/atau angka Arab dapat digunakan sepanjang telah memenuhi ketentuan di atas

- Dapat mencantumkan label Halal setelah memperoleh sertifikat HALAL
- Untuk Kosmetik isi ulang paling sedikit wajib memuat:
  - Nama kosmetik**
  - Nomor notifikasi**
  - Nomor batch**
  - Nama dan alamat fasilitas isi ulang kosmetik**
  - Tanggal pengisian**
  - Tanggal kedaluwarsa**

# Audit DIP

Rutin

Pemberitahuan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum audit

Insidental  
Tanpa pemberitahuan

Tindak lanjut hasil pengawasan *post market*

Informasi adanya indikasi pelanggaran

dilaksanakan secara

Luring

di fasilitas sarana pemilik nomor notifikasi

Daring

menggunakan media komunikasi virtual

# AUDIT DIP

Pemohon Notifikasi harus dapat menunjukkan DIP bila sewaktu-waktu diperiksa/diaudit oleh petugas.

Dalam pelaksanaan pemeriksaan/ audit, petugas harus dilengkapi dengan:

- (1) tanda pengenal dan
- (2) surat tugas dari pejabat berwenang.

## PETUGAS AUDIT

- Memeriksa dan/atau menggandakan DIP;
- Memeriksa informasi pada penandaan dan klaim kosmetik serta informasi lain terkait dengan aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang merupakan suatu kesatuan dengan kemasan primer dan/atau sekunder sesuai dengan kosmetik yang diedarkan; dan/atau
- Mengambil contoh/sampling produk kosmetik yang telah beredar untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut.

Peringatan tertulis

Penutupan sementara akses notifikasi dan/atau SKI

Larangan mengedarkan kosmetik

# SANKSI

Penarikan kosmetik dari peredaran

Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi

Pencabutan nomor notifikasi



# CONTOH TEMUAN DAN TINDAK LANJUT AUDIT DIP

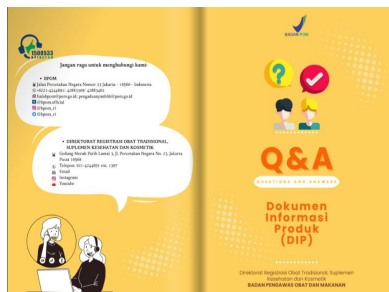
NO	TEMUAN	TINDAK LANJUT	DASAR HUKUM
1	Alamat perusahaan berubah, berbeda dengan data notifikasi	CAPA Ajukan variasi Alamat perusahaan	PerBPOM No. 19 Tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika
2	Belum memproduksi/mengimpor dan mengedarkan produk > 6 bulan setelah terbit notifikasi	Pencabutan Notifikasi	PerBPOM No 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
3	Spesifikasi bahan baku tidak sesuai Peraturan Teknis Bahan Kosmetik  Contoh baham microbeads <5 mm	Nomor notifikasi tidak dibatalkan namun pelaku usaha harus: <ul style="list-style-type: none"><li>- Menarik dan memusnahkan produk dari peredaran (pada batch dengan spesifikasi/CoA bahan baku yang tidak sesuai persyaratan)</li><li>- Mengganti spesifikasi bahan baku sehingga sesuai dengan persyaratan</li><li>- Membuat surat pernyataan komitmen terhadap hal-hal di atas</li></ul>	PerBPOM No. 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik

NO	TEMUAN	TINDAK LANJUT	DASAR HUKUM
4	<p>Formula DIP berbeda dengan formula notifikasi</p> <p>a. mempengaruhi keamanan dan/atau kemanfaatan produk</p> <hr/> <p>b. tidak mempengaruhi keamanan dan/atau kemanfaatan produk</p>	<p>a. Pencabutan Nomor Notifikasi</p> <hr/> <p>b. Larangan pembaruan notifikasi kosmetik</p>	<p>PerBPOM No 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika</p> <hr/> <p>PerBPOM No. 19 Tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika</p>
5	<p>Laporan penilaian keamanan:</p> <p>a. berupa ringkasan/ Pernyataan keamanan saja</p> <hr/> <p>b. mencantumkan bahan yang berbeda dengan formula</p>	<p>a. CAPA, Lengkapi laporan penilaian keamanan</p> <hr/> <p>a. CAPA, Jika dari pengecekan <i>batch record</i> bahan yang digunakan sesuai dengan formula DIP maka perbaiki laporan penilaian keamanan</p> <p>b. Pencabutan nomor notifikasi, Jika dari pengecekan <i>batch record</i> bahan yang digunakan berbeda dengan formula DIP maka nomor notifikasi dicabut dan harus diajukan notifikasi baru</p>	<p>PerBPOM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik</p> <hr/> <p>a. PerBPOM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik</p> <p>b. PerBPOM No. 19 Tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika</p>
6	Mencantumkan klaim tidak sesuai Pedoman Klaim Kosmetik	CAPA, Perbaiki klaim sesuai ketentuan, komitmen mencetak kemasan sesuai hasil evaluasi terakhir	
7	Tidak memproduksi semua jenis dan ukuran kemasan sesuai yang dinotifikasi	CAPA, Ajukan variasi kemasan	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik

# Informasi Seputar DIP Kosmetik



<https://bit.ly/FAQDIPKosmetik>



<https://bit.ly/FlipbookQnADIPKos>



<https://bit.ly/VideografisDIPKos>



**SISTEM PENDAMPING  
DIP YANG TERINTEGRASI**



## Layanan Konsultasi DIP dan Uji Praklinik/Klinik Kosmetik

### Konsultasi-Tatap Muka

Senin s.d. Kamis 08.30 - 15.00 WIB  
(10 kuota/hari)

Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI  
Jl. Percetakan Negara No. 23,  
Jakarta Pusat

### Loket Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel

Senin s.d. Kamis 08.30 - 15.00 WIB

Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI  
Jl. Percetakan Negara No. 23,  
Jakarta Pusat

### Konsultasi-Daring

#### Zoom Meeting

Dengan perjanjian. Permintaan konsultasi  
dilakukan melalui email:  
[dipkos@pom.go.id](mailto:dipkos@pom.go.id)

#### Email

Senin s.d. Jum'at 08.30 - 15.00 WIB  
[dipkos@pom.go.id](mailto:dipkos@pom.go.id)

### Mekanisme Antrian

Pendaftaran antrian dilakukan melalui  
<https://registrasiotskk.pom.go.id/layanan#pills-konsultasi>




@registrasiotskk.pom


Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

[registrasiotskk.pom](https://registrasiotskk.pom)

# TERIMA KASIH

**BADAN POM**

 [dipkos@pom.go.id](mailto:dipkos@pom.go.id)

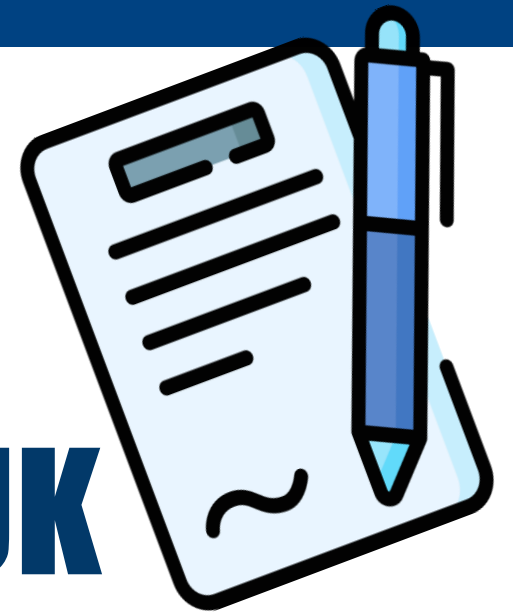
 [@registrasiotskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotskk.bpom)

 [Direktorat Registrasi OTSKK BPOM](#)



# **DOKUMEN INFORMASI PRODUK KOSMETIK**

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN  
KESEHATAN,  
DAN KOSMETIK

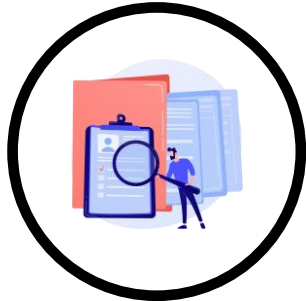


# DOKUMEN INFORMASI PRODUK

Data mengenai **mutu, keamanan, dan kemanfaatan** produk kosmetik

# FORMAT DIP

## BAGIAN I



Dokumen  
Administrasi

## BAGIAN II



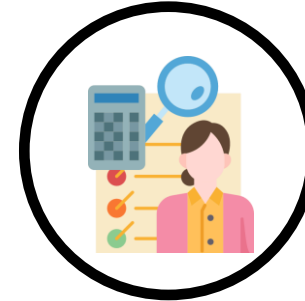
Data Mutu dan  
Keamanan Bahan  
Kosmetik

## BAGIAN III



Data Mutu  
Kosmetik

## BAGIAN IV



Data Keamanan dan  
Kemanfaatan  
Kosmetik

# Ketentuan DIP

Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2023  
tentang Pedoman Dokumen Informasi  
Produk Kosmetik

01

Sebelum dilakukan notifikasi, Pemohon Notifikasi **harus memiliki DIP** untuk setiap Kosmetik yang akan dinotifikasi.

02

DIP harus **disimpan dan ditunjukkan** saat audit oleh petugas.

03

Data DIP **harus sama** dengan data notifikasi.

# Ketentuan DIP

Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik

**04** ditulis dalam bahasa Indonesia dan/atau Inggris

**05** harus selalu diperbaharui bila ada perubahan yang dilakukan

**06** dokumen elektronik dan/atau tertulis (*hard-copy*) serta disimpan dengan baik

**07** harus disimpan paling singkat 1 (satu) tahun terhitung setelah tanggal kedaluarsa kosmetik yang terakhir diproduksi atau diimpor

# Dasar Hukum Regulasi Kosmetik di Indonesia

Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2019  
Mekanisme Monitoring Efek Samping  
Kosmetika



Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024  
Penandaan, Promosi dan Iklan  
Kosmetik

Peraturan BPOM No. 3 Tahun 2022  
Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika



Peraturan BPOM No. 17  
Tahun 2023  
Pedoman Dokumen



Peraturan Pemerintah (PP) No. 28  
Tahun 2025  
Penyelenggaraan Perizinan Berusaha  
Berbasis Risiko (PBBR)

Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022  
Tata Cara Pengajuan Notifikasi  
Kosmetika



Informasi Produk Kosmetik



Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2025  
Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik

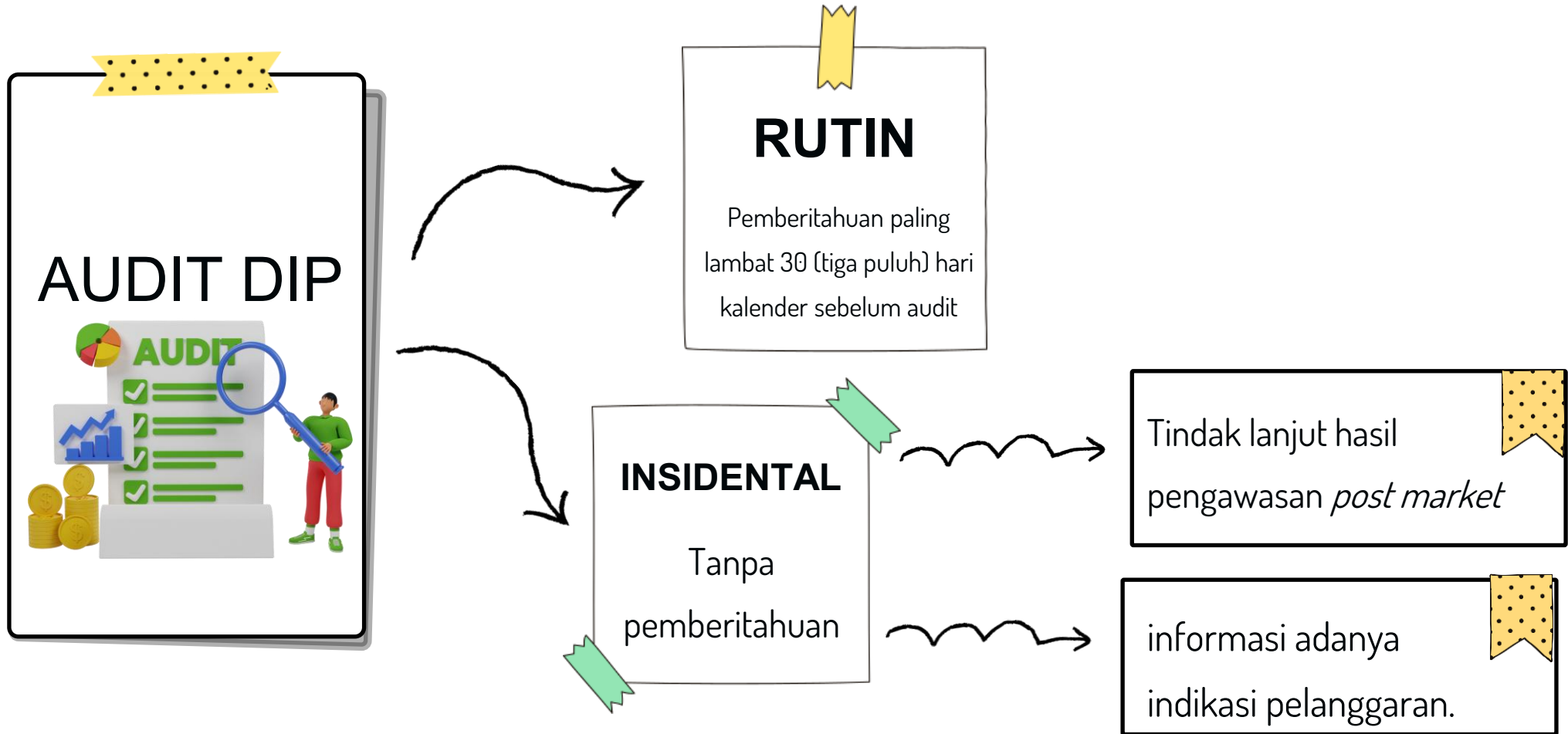


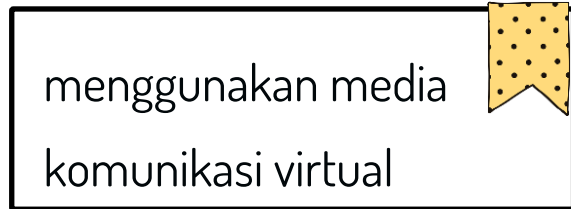
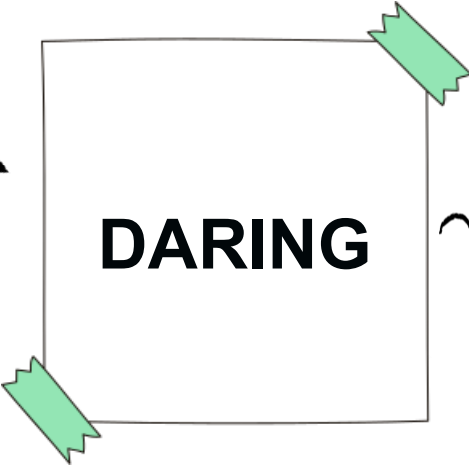
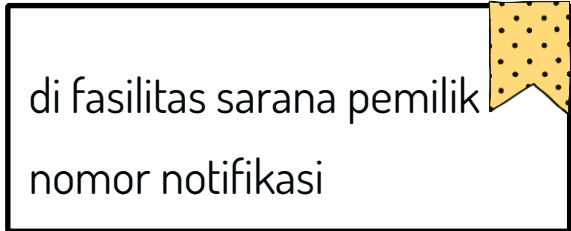
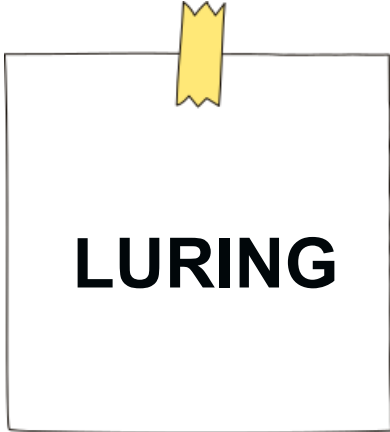
Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2024  
Batas Cemaran dalam Kosmetik



Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2025  
Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada  
Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis  
Risiko Subsektor Obat dan Makanan







# PETUGAS AUDIT

- **Memeriksa dan/atau menggandakan DIP;**
- **Memeriksa informasi pada penandaan dan klaim kosmetik serta informasi lain terkait dengan aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang merupakan suatu kesatuan dengan kemasan primer dan/atau sekunder sesuai dengan kosmetik yang diedarkan;**  
dan/atau
- **Mengambil contoh/sampling** produk kosmetik yang telah beredar untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut.





# **DOKUMEN INFORMASI PRODUK BAGIAN I**

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN  
KESEHATAN,  
DAN KOSMETIK

# DOKUMEN ADMINISTRASI

**Sesuai** dengan dokumen administrasi yang diunggah pada template notifikasi

- ✓ Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik
- ✓ Peraturan Badan POM No. 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- ✓ Peraturan Badan POM No. 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM N0. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- ✓ Peraturan BPOM N0. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- ✓ Peraturan Badan POM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman DIP Kosmetik



# JENIS DOKUMEN PADA DIP BAGIAN 1

**1**

**KOSMETIK  
DALAM NEGERI**

**2**

**KOSMETIK  
IMPOR**

**3**

**KOSMETIK  
KONTRAK**



# KOSMETIK DALAM NEGERI





BADAN POM

# KOSMETIK DALAM NEGERI

- 1 Nomor Induk Berusaha (NIB)
- 2 Sertifikat PemenuhanAspek CPKB/ Sertifikat CPKB yang **masih berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan** sebelum berakhir
- 3 Perjanjian lisensi antara pemilik merek dan pemohon notifikasi (\*bila merek merupakan lisensi )
- 4 Surat Pernyataan Hak Atas Merek
- 5 Sertifikat merek (\*bila ada)
- 6 Surat pernyataan bermaterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.

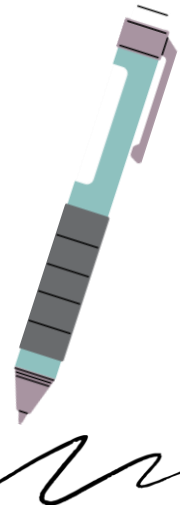


# KOSMETIK IMPOR

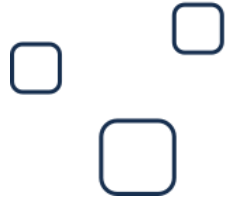


# KOSMETIK IMPOR

- 1 Nomor Induk Berusaha (NIB)
- 2 Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat
- 3 Surat penunjukan keagenan (LoA) yang masih berlaku **paling singkat 6 (enam) bulan** sebelum berakhir
- 4 Surat perjanjian kerjasama kontrak yang disahkan oleh notaris (untuk produk kontrak impor) dengan **siswa masa berlaku paling singkat 6 (bulan sebelum berakhir)**
- 5 *Certificate Free Sale* (CFS) yang telah dilegalisasi untuk produk dari luar negara ASEAN



# KOSMETIK IMPOR



6

Sertifikat GMP yang telah dilegalisasi / surat pernyataan penerapan GMP untuk industri kosmetik di ASEAN dengan sisa masa berlaku 3 bulan sebelum berakhir

7

Sertifikat GMP yang telah dilegalisasi untuk industri kosmetik di luar negara ASEAN dan negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Importir di Indonesia dengan sisa masa berlaku 3 bulan sebelum berakhir

8

Surat Pernyataan Hak Atas Merek

9

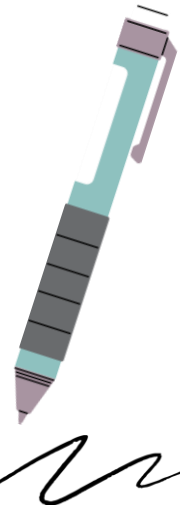
Sertifikat merek (\*bila ada)

10

Perjanjian lisensi antara pemilik merek dan pemohon notifikasi (\*bila merek merupakan lisensi)

11

Surat pernyataan bermaterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.



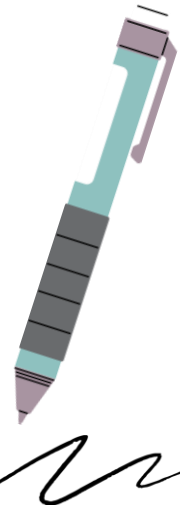


# KOSMETIK KONTRAK



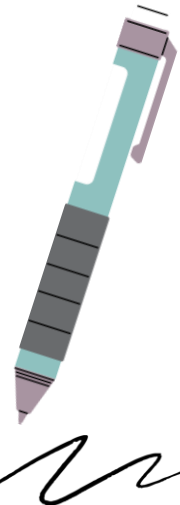
# KOSMETIK KONTRAK

- 1 Nomor Induk Berusaha (NIB)
- 2 Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat
- 3 Perjanjian Kerjasama Kontrak Produksi yang disahkan notaris dengan sisa **masa berlaku 6 bulan sebelum berakhir**
- 4 Surat Pernyataan Hak Atas Merek



# KOSMETIK KONTRAK

- 5 Sertifikat merek (\*bila ada)
- 6 Perjanjian lisensi antara pemilik merek dan pemohon notifikasi (\*bila merek merupakan lisensi)
- 7 Sertifikat CPKB industri penerima kontrak
- 8 Surat pernyataan bermaterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.





# **DOKUMEN INFORMASI PRODUK BAGIAN II**

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN  
KESEHATAN,  
DAN KOSMETIK



# DIP BAGIAN II

## DATA MUTU DAN KEAMANAN BAHAN KOSMETIK



Spesifikasi dan  
CoA Bahan  
Kosmetik



Sumber Perolehan  
dan/atau Proses  
Pembuatan Bahan  
Tertentu



Metode Analisis  
Pemeriksaan  
Bahan Kosmetik



Data  
Keamanan  
Bahan Kosmetik

# SPEKIFIKASI BAHAN KOSMETIK



Spesifikasi bahan adalah **standar kualitas bahan yang ditetapkan oleh produsen**, untuk memastikan kualitas bahan akan sama untuk tiap batch produksi.



Spesifikasi dapat **mengacu pada referensi ilmiah** atau **ditetapkan oleh produsen**.



Untuk bahan yang diatur dalam peraturan, spesifikasi mengikuti **Peraturan BPOM No.25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik**

# Contoh spesifikasi bahan kosmetik

INCI Name dan CAS number

**GLYCEROL**  
(CAS # 56 81 5)

IUPAC Name	Propane-1,2,3-triol
Sinonim	Glycerin Glycerine Propanetriol 1,2,3 Trihydroxypropane 1,2,3 Propanetriol

Parameter uji

Standar nilai

Parameter	Spesifikasi	Metode Analisis
Visual	Cairan bening	Organoleptik/Visual
Bau	Tidak berbau	Organoleptik/Penciuman
pH	8-9	pH Meter
Kekentalan	900-950 cP	Viscometer

Nama metode tertulis jelas, bukan berupa kode

Disiapkan oleh: PPIC Supervisor	Diperiksa oleh: PPIC Manager	Disahkan oleh: PPIC Senior Manager
Tanggal: 10 Nov 2020	Tanggal: 13 November 2020	Tanggal: 14 November 2020
Landa Langan	Landa Langan	Landa Langan

Referensi

Referensi: Farmakope Indonesia Edisi V

# SERTIFIKAT ANALISIS BAHAN KOSMETIK

Sertifikat Analisis atau *Certificate of Analysis* (CoA) **dikeluarkan oleh produsen bahan atau laboratorium terakreditasi** (jika produsen tidak dapat menguji sendiri).

CoA adalah dokumen yang membuktikan bahwa **pengecekan** tertentu telah dilakukan terhadap **bahan, sesuai spesifikasi yang ditetapkan.**

CoA harus **mencantumkan sumber perolehan dan/atau proses pembuatan bahan tertentu.** Misalnya: bahan fosfolipid, oligopeptide, lesitin, kolesterol, keratin, elastin, kolagen, ceramide, dll.

# Contoh COA bahan kosmetik

Kop surat supplier bahan baku atau kop surat pabrik

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

INCI Name dan CAS number



Product Name:	Benzyl alcohol		
CAS No.:	100-51-6	Quantity	5000kg
MFG. Date	Nov, 11,2020	Batch NO.	ZS201111
Rep Date	Nov, 11,2020	Expiry Date:	Nov 11,2022

Parameter uji dan hasil uji



Test Items	Standard	Analysis Results
Appearance	Clear, colourless, oily liquid	Conform
Color (hazen):	10 max	5
Purity (%):	99.95min	99.99
Benzaldehyde (ppm):	300max	45
Acidity (ml, 0.1 mol/l naoh/ 10ml):	1.0 max	0.02
Chloride (%):	0.005 max	Conform
Clarity of solution(1+30):	Clear	Conform
Specific gravity (20°C):	1.043-1.048	1.047
Refractive index (20°C):	1.538-1.541	1.539
Water (%):	0.1max	0.019
<b>Conclusion: Conforms to Enterprises Standards.</b>		

# METODE ANALISIS BAHAN KOSMETIK

Metode analisis adalah suatu cara yang digunakan untuk **mengukur/menguji/menilai parameter** dalam spesifikasi bahan.

Metode analisis harus telah **tervalidasi dan mengacu pada referensi ilmiah.**

Jika produsen tidak dapat melakukan pengujian sendiri, maka pengujian **dapat dilakukan ke pihak ketiga** (laboratorium eksternal) yang terakreditasi.



# Contoh metode analisis bahan kosmetik

## Metode Analisis

### pH Meter

Alat yang digunakan:

pH meter merek DIGITAL™

Cara Kalibrasi:

1. Siapkan aquadest, larutan dapar fosfat, dan larutan asam sitrat masing-masing 250 mL dalam gelas ukur 500 mL
2. Nyalakan pH meter
3. Celupkan pH meter pada wadah berisi aquadest 250 mL dan catat nilai pH aquadest
4. Celupkan pH meter pada larutan dapar fosfat 250 mL dan catat nilai pH dapar fosfat
5. Celupkan pH meter pada larutan asam sitrat 250 mL dan catat nilai pH asam sitrat
6. Catat nilai penyimpangan pH

Cara Penggunaan pH meter:

1. Siapkan sampel produk dalam bentuk larutan dan aquadest masing masing 250 mL dalam gelas ukur 500 ml
2. Nyalakan pH meter
3. Celupkan pH meter pada wadah berisi aquadest 250 mL
4. Celupkan pH meter pada wadah berisi sampel produk 250 mL dan catat nilai pH larutan sampel produk.
5. Nilai pH produk adalah nilai pH pada larutan sampel dikurangi nilai penyimpangan kalibrasi alat.

Disiapkan oleh: QC Supervisor Tanggal: 10 Nov 2020 Ianda Iangan	Diperiksa oleh: QC Manager Tanggal: 13 November 2020 Ianda Iangan	Disahkan oleh: QC Senior Manager Tanggal: 14 November 2020 Ianda Iangan
--	--	--

# DATA KEAMANAN BAHAN KOSMETIK

- Data keamanan bahan adalah dokumen yang membahas **keamanan bahan kosmetik jika digunakan pada tubuh manusia** sebagai produk kosmetik.
- Data keamanan **berbasis referensi ilmiah terpublikasi.**
- Data keamanan juga dapat berupa **hasil uji laboratorium**



# Apakah MSDS (*Material Safety Data Sheet*) termasuk data keamanan bahan?

# Apakah MSDS (*Material Safety Data Sheet*) termasuk data keamanan bahan?

Pada umumnya MSDS hanya membahas keamanan bahan saat penyimpanan dan produksi.

**MSDS dapat dijadikan data keamanan bahan jika mencantumkan:**

- **data toksikologi** dan/atau
- **data potensi iritasi dan alergi bahan pada kulit**

Revision Date 04/07/2011  
Print Date 08/19/2011

## 1. PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

Product name : Methyl Paraben

Product Number : 47889  
Brand : Supelco

Supplier : Sigma-Aldrich  
3050 Spruce Street  
SAINT LOUIS MO 63103  
USA

Telephone : +1 800-325-5832  
Fax : +1 800-325-5052  
Emergency Phone # (For both supplier and manufacturer) : (314) 776-6555

Preparation Information : Sigma-Aldrich Corporation  
Product Safety - Americas Region  
1-800-521-8956

## 2. HAZARDS IDENTIFICATION

### Emergency Overview

**OSHA Hazards**  
Irritant

**GHS Classification**  
Skin irritation (Category 2)  
Eye irritation (Category 2A)  
Specific target organ toxicity - single exposure (Category 3)

### GHS Label elements, including precautionary statements

Pictogram



Signal word : Warning

Hazard statement(s)  
H315 Causes skin irritation.  
H319 Causes serious eye irritation.  
H335 May cause respiratory irritation.

Precautionary statement(s)  
P261 Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.  
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

### HMIS Classification

Health hazard: 2  
Flammability: 0  
Physical hazards: 0

### NFPA Rating

Health hazard: 2  
Fire: 0  
Reactivity Hazard: 0

## 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

### Acute toxicity

#### Oral LD50

LD50 Oral - mouse - > 8,000 mg/kg

Remarks: Peripheral Nerve and Sensation: Flaccid paralysis without anesthesia (usually neuromuscular blockage).  
Behavioral: Ataxia.

#### Inhalation LC50

Dermal LD50  
no data available

#### Other information on acute toxicity

no data available

### Skin corrosion/irritation

Skin - rabbit - Skin irritation

no data available

### Serious eye damage/eye irritation

Eyes - rabbit - Moderate eye irritation

no data available

### Respiratory or skin sensitization

no data available

### Germ cell mutagenicity

no data available

### Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

ACGIH: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a carcinogen or potential carcinogen by ACGIH.

NTP: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a known or anticipated carcinogen by NTP.

OSHA: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a carcinogen or potential carcinogen by OSHA.

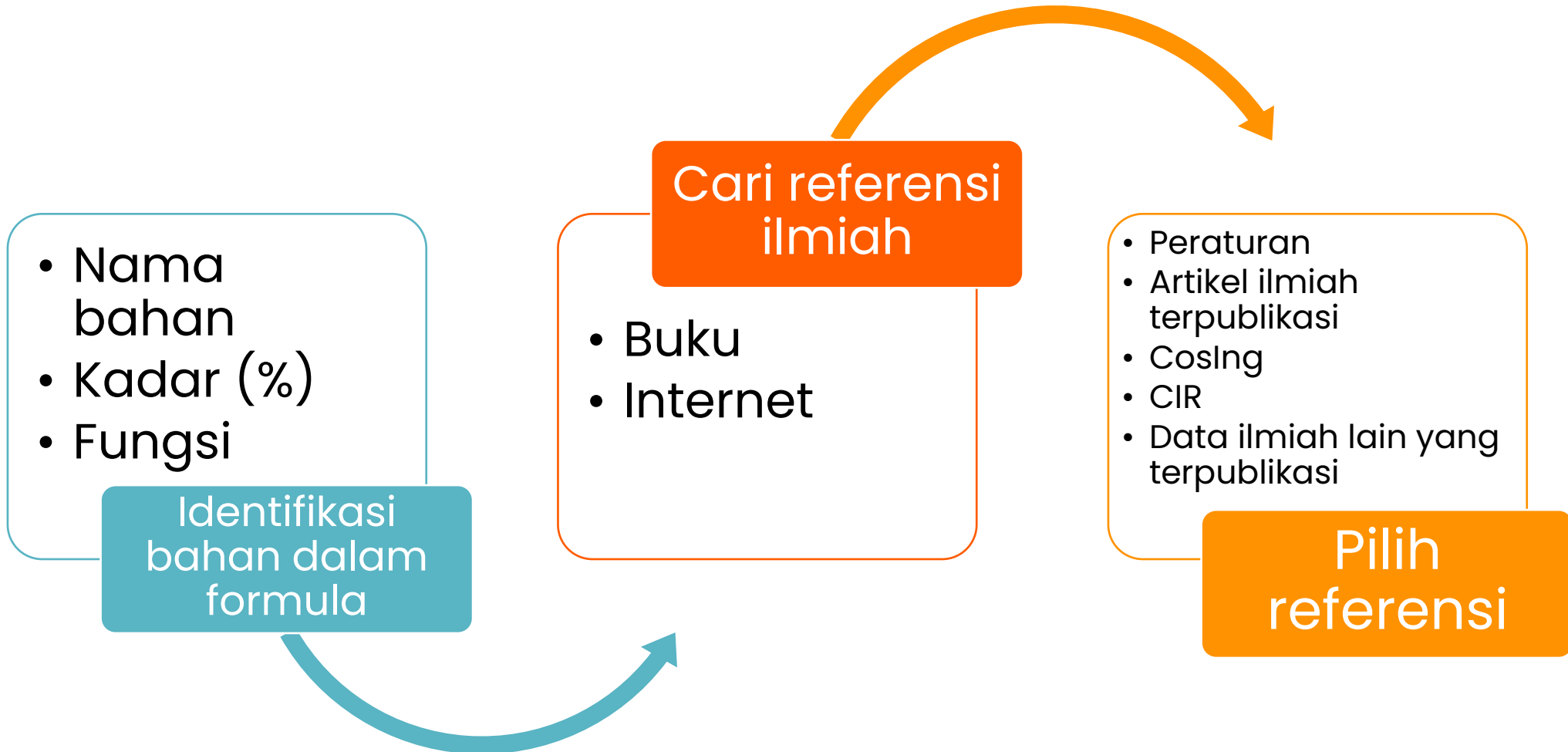
### Reproductive toxicity

Supelco - 47889

Page 4 of 6

Terdapat data toksikologi

# Bagaimana Memilah Data Keamanan Bahan Kosmetik?



# Identifikasi Bahan dalam Formula, berdasarkan:

1. Bahan yang **telah diatur dalam regulasi**
2. Bahan yang **belum diatur dalam regulasi** namun **referensi ilmiah dapat diperoleh** (misalnya batas aman kadar, *skin irritation*, *skin sensitization*, dll)
3. Bahan yang **belum diatur dalam regulasi** dan **referensi ilmiah sulit diperoleh/terbatas** (misalnya hanya terdapat data NOAEL atau LD50)



# Bahan yang telah diatur dalam regulasi

(Peraturan BPOM No.25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik)

Nama Bahan	Persyaratan	Referensi
<b>Trialkylamines, trialkanolamines dan garamnya</b>  <b>Contoh: triethanolamine</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kemurnian minimum: 99%.</li><li>- Kandungan amin sekunder maksimum: 0,5% (pada bahan baku).</li><li>- Kandungan nitrosamin maksimum: 50 µg/kg.</li></ul>	Lampiran I Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan
<b>Fatty acid dialkylamides dan dialkanolamides</b>  <b>Contoh: Cocamide DEA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kandungan amin sekunder maksimum: 5% (pada bahan baku);</li><li>- Kandungan nitrosamin maksimum: 50 µg/kg;</li></ul>	Lampiran I Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan
<b>1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione</b>  <b>DMDM hydantoin (INCI)</b> <b>CAS No. 6440-58-0</b>	Harus mencantumkan label peringatan "mengandung formaldehyde" jika kadar formaldehyde dalam Kosmetik lebih dari 0,05%	Lampiran I Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan
<b>Salicylic acid</b>	Tidak digunakan pada sediaan anak di bawah 3 thn, sediaan gigi mulut, dan yg berisiko paparan melalui inhalasi (misal spray)	

# Bahan yang telah diatur dalam regulasi

(Peraturan BPOM No.25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik)

Nama Bahan	Persyaratan	Referensi
<b>Polyacrylamides</b>	Kandungan maksimum residu acrylamides 0.1 mg/kg dalam kosmetik perawatan tubuh non bilas, 0.5 mg/kg dalam sediaan lainnya	Lampiran I Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan
<b>Glycolic and lactic acid (INCI), garam umum dan ester sederhananya</b>	Perhatikan nilai pH produk	Lampiran I Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan
<b>Sel, jaringan atau produk yang berasal dari manusia</b>		Lampiran V Daftar Bahan yang Tidak Diizinkan Digunakan dalam Kosmetika
<b>Petrolatum, kecuali bila seluruh proses penyulingan diketahui dan tidak menghasilkan bahan yang bersifat karsinogenik</b>		Lampiran V Daftar Bahan yang Tidak Diizinkan Digunakan dalam Kosmetika

# Bahan yang **telah diatur dalam regulasi**

(Peraturan BPOM No.25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik)

Nama Bahan	Persyaratan
<b>Zinc oxide (nano)</b>	<p>Tidak digunakan pada kosmetik yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.</p> <p>Persyaratan karakteristik nanomaterial yang diizinkan adalah:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Kemurnian <math>\geq 96\%</math> dengan struktur kristal wurtzite dan tampak sebagai klaster berbentuk seperti batang (rod), bintang (star), dan/atau bentuk isometris, dengan cemaran yang hanya terdiri dari karbon dioksida dan air sedangkan total cemaran lain <math>&lt;1\%</math>.</li><li>- Median diameter dari distribusi ukuran partikel <math>D50 &gt; 30 \text{ nm}</math> dan <math>D1 &gt; 20 \text{ nm}</math>.*</li><li>- Kelarutan dalam air <math>&lt; 50 \text{ mg/l}</math>.</li></ul> <p>Bahan coating nanomaterial yang digunakan aman dan tidak mempengaruhi karakteristik sifat dan/atau efek Bahan Tabir Surya bentuk nanomaterial tersebut.</p>

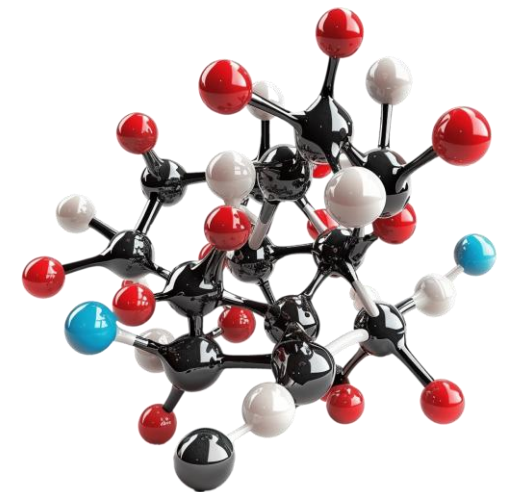
# Ketentuan Bahan Nano (Nanomaterial)

## Definisi Nanomaterial (PerBPOM No.25 Tahun 2025 tentang PTBK, Pasal 11)

“Nanomaterial merupakan bahan yang tidak larut atau biopersisten dan sengaja dibuat dengan 1 atau lebih dimensi eksternal, atau struktur internal, dengan skala 1 sampai 100 nm, atau dengan skala lebih dari 100 nm (seratus nanometer), namun memiliki karakteristik yang sangat berbeda dengan bahan awal.”

### Nanomaterial yang telah diatur dalam regulasi:

- CI 77266
- Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol
- Titanium dioxide
- Tris-biphenyl triazine
- Zinc oxide
- Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine



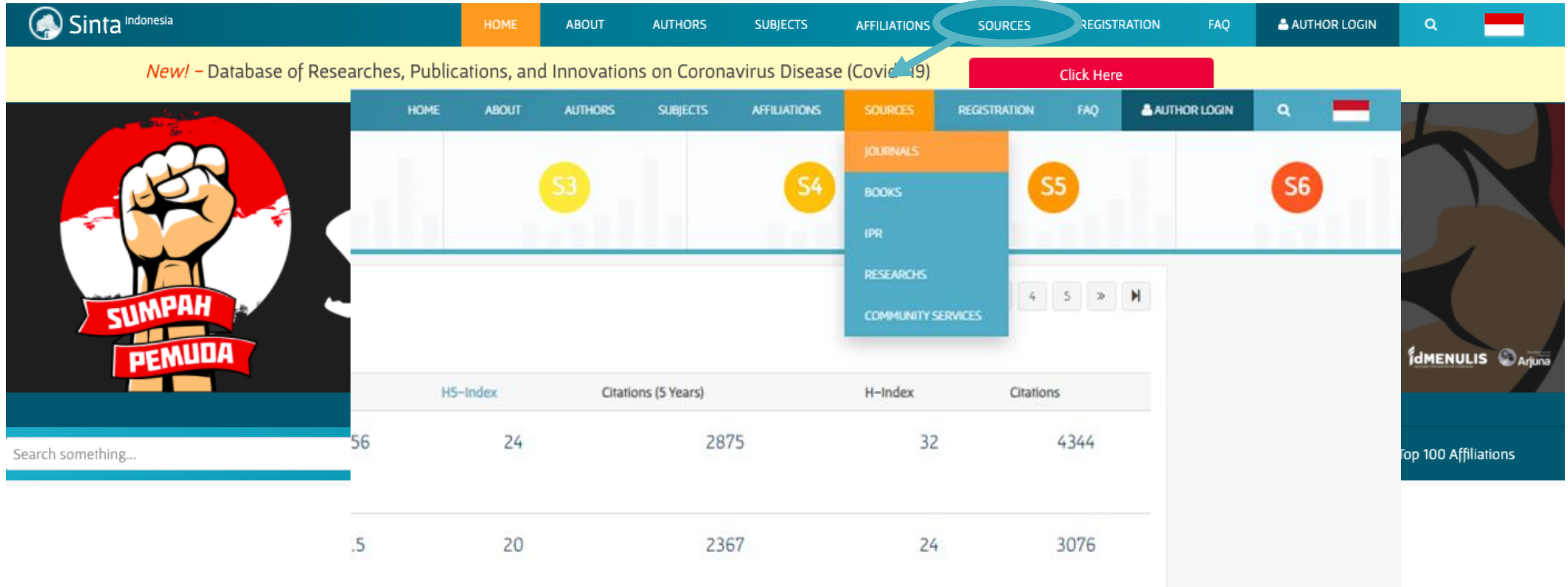
Bahan yang **belum diatur dalam regulasi** namun referensi ilmiah dapat diperoleh



**Bagaimana Mencari Referensinya?**

# Jurnal Ilmiah Terpublikasi (1)

<https://sinta.kemdikbud.go.id/>



The screenshot shows the Sinta Indonesia website interface. The top navigation bar includes links for HOME, ABOUT, AUTHORS, SUBJECTS, AFFILIATIONS, SOURCES, REGISTRATION, FAQ, and AUTHOR LOGIN. The SOURCES menu is expanded, showing options for JOURNALS, BOOKS, IPR, RESEARCHS, and COMMUNITY SERVICES. A table below the menu displays metrics for various journals, including H5-Index, Citations (5 Years), H-Index, and Citations. A search bar is visible on the left side of the page.

**New!** – Database of Researches, Publications, and Innovations on Coronavirus Disease (Covid-19) [Click Here](#)

	H5-Index	Citations (5 Years)	H-Index	Citations
S3	24	2875	32	4344
S4	20	2367	24	3076
S5				
S6				

# Jurnal Ilmiah Terpublikasi (2)

<https://scholar.google.com/>

## Google Scholar

safety assessment of methylparaben on

### Articles about COVID-19

- CDC
- NEJM
- JAMA
- Nature
- Science
- Elsevier

Stand on the s

Google Scholar

safety assessment of methylparaben on cosmetics

Articles About 4,440 results (0.13 sec)

Showing results for **safety assessment of methylparaben in cosmetics**  
Search instead for **safety assessment of methylparaben on cosmetics**

**[PDF] Final report on the safety assessment of methylparaben, ethylparaben, propylparaben, and butylparaben**  
It is concluded that **Methylparaben** - Journal of the American College ..., 1984 - avenalab.com  
Page 1. JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF TOXICOLOGY Volume 3, Number 5, 1984 Mary Ann Liebert, Inc., Publishers 3 Final Report on the **Safety Assessment of Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, and Butylparaben** ... Photo-contact sensitization ...  
☆ Cited by 218 Related articles All 2 versions

**[CITATION] ... assessment of methylparaben, ethylparaben, propylparaben, isopropylparaben, butylparaben, isobutylparaben, and benzylparaben as used in cosmetic ...**  
FA Andersen - International journal of toxicology, 2008 - Sage  
☆ Cited by 285 Related articles

Any time  
Since 2020  
Since 2019  
Since 2016  
Custom range...

Sort by relevance  
Sort by date

include patents  
 include citations

Create alert

# CosIng (Cosmetic Ingredient Database)

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_en)

cosing

All News Videos Maps Images More

About 11,700,000 results (0.44 seconds)

ec.europa.eu > growth > sectors > cosmetics > cosing\_en

**Cosmetic ingredient database | Internal Market II**

Cosing is the European Commission database for information on cosmetic substances and ingredients contained in the

## Cosmetic ingredient database

Cosing is the European Commission database for information on cosmetic substances and ingredients contained in the

- Cosmetics [Regulation \(EC\) No 1223/2009](#) of the European Parliament and of the Council
- Cosmetics [Directive 76/768/EEC](#) (cosmetics directive), as amended
- [Glossary of common ingredient names](#) for the purpose of labelling cosmetic products placed on the market established by [Decision \(EU\) 2019/701](#) of 5 April 2019)

on cosmetic ingredients of the Scientific Committee for Consumer Safety ([list of SCCS](#) or EINECS numbers can be searched for in Cosing.

includes all data since the adoption of the Cosmetics Directive in 1976. Current data is listed as 'active', whereas historical data is listed as 'not active'.

scientific opinions of the [scientific committee on consumer safety](#) are restricted to those published on the internet.

For more information about INCI-names in the [Personal Care Products Council website](#).

The Cosing database has informative purposes and no legal value.

**Search in the CosIng database**


### Simple Search

You can search for the name of a substance (displayed in small letters) as it is referred to in the Cosmetics Regulation or for the name of an INGREDIENT (displayed in CAPITAL LETTERS) or the name of a FRAGRANCE also in the Inventory.

Cosing allows also users to search for relevant information.

The current data in the database can be found under the default status "active", whereas historical data have the status "not active".

Version: EC Regulation

Name  or CAS/EC #

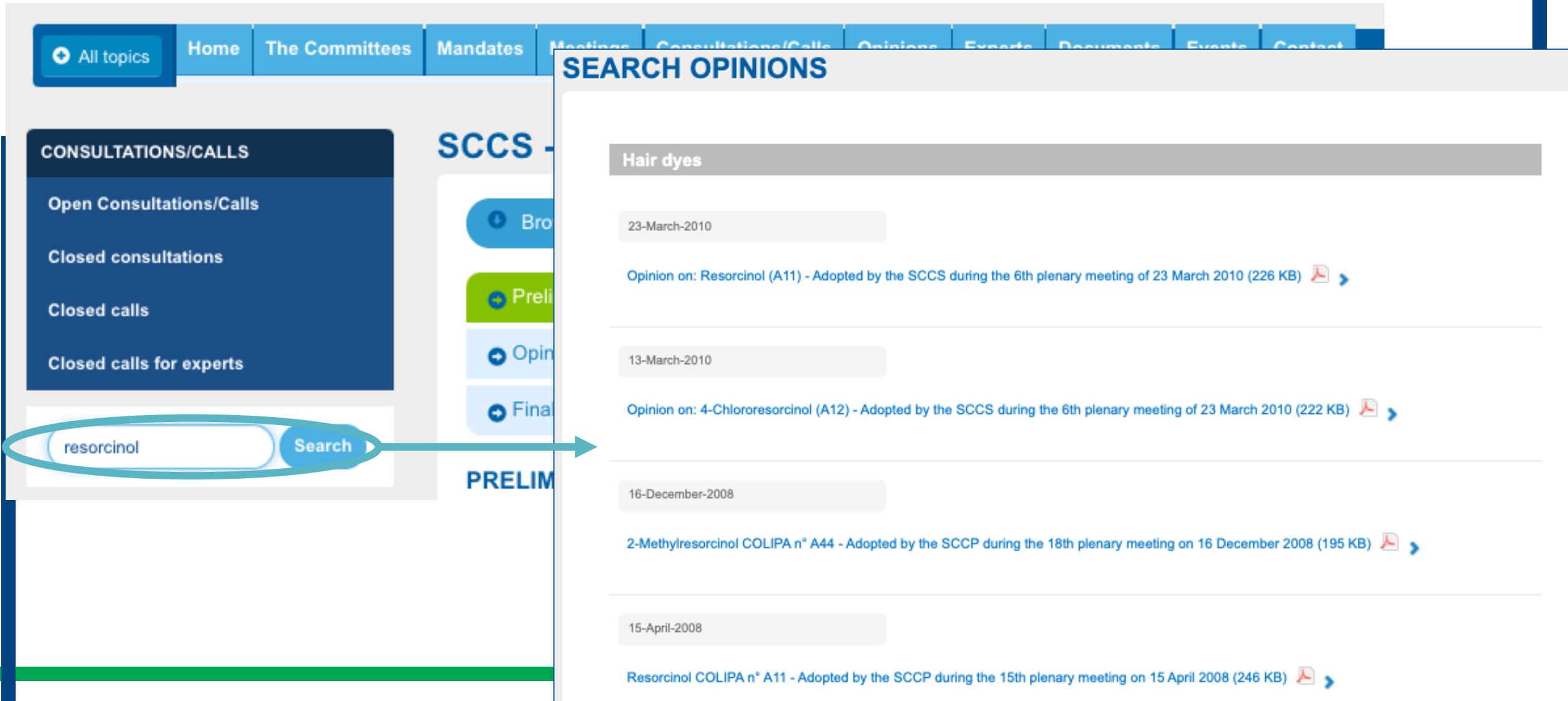
Scope: All

Status: Active

**KETIK NAMA BAHAN**

# Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) Opinion

[https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety\\_en](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_en)



The screenshot displays the 'SEARCH OPINIONS' section of the SCCS website. The navigation menu includes 'All topics', 'Home', 'The Committees', 'Mandates', 'Meetings', 'Consultations/Calls', 'Opinions', 'Experts', 'Documents', 'Events', and 'Contact'. The left sidebar shows 'CONSULTATIONS/CALLS' with options for 'Open Consultations/Calls', 'Closed consultations', 'Closed calls', and 'Closed calls for experts'. Below this is a search bar containing 'resorcinol' and a 'Search' button. The main content area lists search results under the heading 'SEARCH OPINIONS'.

Opinion Title	Date	Adopted by	File Size
Hair dyes	23-March-2010	Adopted by the SCCS during the 6th plenary meeting of 23 March 2010	226 KB
Opinion on: Resorcinol (A11)	23-March-2010	Adopted by the SCCS during the 6th plenary meeting of 23 March 2010	222 KB
Opinion on: 4-Chlororesorcinol (A12)	23-March-2010	Adopted by the SCCS during the 6th plenary meeting of 23 March 2010	222 KB
2-Methylresorcinol COLIPA n° A44	16-December-2008	Adopted by the SCCP during the 18th plenary meeting on 16 December 2008	195 KB
Resorcinol COLIPA n° A11	15-April-2008	Adopted by the SCCP during the 15th plenary meeting on 15 April 2008	246 KB

# CIR (Cosmetic Ingredient Review)

<https://www.cir-safety.org/>



We review and assess the safety of ingredients used in cosmetics in an open, unbiased, and expert manner, and publish the results.

## Find Ingredient Reviews and Documents

Select a letter of the alphabet to browse ingredients by name or enter an ingredient name in the search field below.

Ingredients of interest may be often referred to on the label of Cosmetic Ingredients (INCI). In practice, CIR does not usually

SEARCH>>

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R

[Return to CIR web site](#)

## CIR Ingredient Status Report

CIR Ingredient Name:	U.S. INCI Name:
<a href="#">4-Chlororesorcinol</a>	4-Chlororesorcinol
<a href="#">2-Methylresorcinol</a>	2-Methylresorcinol
<a href="#">Resorcinol</a>	Resorcinol

## CIR Ingredient Status Report

The following table provides a quick view of the status of CIR reports that include this ingredient. Clicking on any individual **INGREDIENT** will take you to the monograph for that ingredient in the ingredients area of the **On-Line INFOBASE**. Clicking on the **STATUS** will provide you an explanation of the status of the ingredient and a copy of the relevant report available from CIR.

For additional information about the Cosmetic Ingredient Review, see the [CIR Home Page](#)

INGREDIENT	STATUS	DATE/REFERENCE
Resorcinol	<a href="#">Published Re-review Not Opened</a> PDF may take a few minutes to download	IJT 27(Suppl. 1):77-142, 2008
Resorcinol	<a href="#">Published Report</a> PDF may take a few minutes to download	JACT 5(3):167-203, 1986

Click for PDF

Free access | Research article | First published December 1983

## 7 Final Report on the Safety Assessment of Sodium Lauryl Sulfate and Ammonium Lauryl Sulfate

Volume 2, Issue 7 | <https://doi.org/10.3109/10915818309142005>

Contents | PDF / ePub | Cite article | Share options | Information, rights and permissions | Metrics

### Abstract

Sodium and Ammonium Lauryl Sulfate are anionic surfactants used in cosmetics as cleansing agents. In absorption, metabolism, and excretion studies, Sodium Lauryl Sulfate had a degenerative effect on the cell membranes because of its protein denaturing properties. Low levels of skin penetration may occur at high use concentration.

Sodium Lauryl Sulfate had an LD50 of 0.8 to 1.10 g/kg in rats. A formulation containing 15% Ammonium Lauryl Sulfate caused depression, labored breathing, diarrhea, and death in four out of 20 animals.

In acute ocular tests, 10% Sodium Lauryl Sulfate caused corneal damage to the rabbits' eyes if not irrigated, or if irrigation was delayed. A Draize test of a product containing 5.1% Sodium Lauryl Sulfate caused mild irritation, and products containing 21% detergent were severely irritating with no rinse, and mildly irritating when rinsed. Ammonium Lauryl Sulfate solutions containing 1.25%-27.4% detergent showed increasing irritation with increasing concentration; rinsing decreased irritation.

Acute animal skin irritation studies of 0.5%-10% Sodium Lauryl Sulfate caused slight to moderate irritation. Applications of 10%-30% detergent caused skin corrosion and severe irritation. Solutions of 2%, 10%, and 20% Ammonium Lauryl Sulfate were highly irritating and dangerous. One percent and 5% Sodium Lauryl Sulfate produced a significant number of comedones when applied to the pinna of albino rabbits.

Data LD50

Data potensi iritasi

Bahan yang **belum diatur dalam regulasi** dan referensi ilmiah sulit diperoleh/terbatas

# Hitung Nilai MoS (*Margin of Safety*)



**1**

**DIP bagian 1 dan 2 dapat disimpan terpisah dari bagian DIP lainnya**



**2**

**DIP bagian 2 agar disusun secara alfabetis atau cara lain yang memudahkan dalam penelusuran pencarian**

**#** bangga  
melayani  
bangsa

**BerAKHLAK**  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

**BADAN POM**





# **DOKUMEN INFORMASI PRODUK BAGIAN III**

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,  
DAN KOSMETIK

# DATA MUTU KOSMETIK

Notifikasi  
CPKB  
DIP



*Sharing  
Folder*



1

FORMULA KOSMETIK



2

PEMBUATAN KOSMETIK



3

SPEKIFIKASI DAN METODE  
ANALISIS KOSMETIK



4

DATA STABILITAS KOSMETIK






# FORMULA KOSMETIK

Formula kosmetik dapat menggunakan dokumen terkendali CPKB terupdate

**FORMULA KOSMETIK**



**NAMA BAHAN DAN FUNGSI BAHAN**



**KADAR BAHAN**

Ditulis dalam *INCI Name* atau nama lain sesuai dengan referensi yang berlaku secara internasional

\* jika berupa nama dagang maka harus disertai penjelasan *INCI Name*

\* Jika berupa bahan campuran (*compound*) harus diketahui komposisi penyusun

- Kadar ditulis dalam % (persentase)
- Jumlah total 100%
- Sesuai dengan persyaratan bahan dalam ketentuan mengikuti jenis sediaan/kegunaan

Lampiran IX.3 (Contoh)

**CATATAN PENGOLAHAN BATCH**

NAMA PERUSAHAAN	CATATAN PENGOLAHAN BATCH		Hal. 1 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh .....	Diperiksa oleh .....	Disetujui oleh .....	Mengganti Nomor .....
Tanggal .....	Tanggal .....	Tanggal .....	Tanggal .....

Kode Produk	Nama Produk	Nomor Batch	Besar Batch	Bentuk Sediaan	Tgl. Pengolahan
JS - 12	Jelita Sampo	18 12 002	100 Kg	Cairan Kental	Mulai: 8 Jan 2020 Selesai: 8 Jan 2020

1. FORMULA

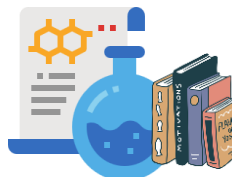
Nama Bahan	Kode Bahan	Persentase	Besar Batch (100 Kg)	
			Jumlah	Satuan
Sodium lauryl ether sulfate	BB-12	20%	20,0	Kg
Cocamidoprophyl betain	BB-13	20%	20,0	Kg
Polyquaternium	BB-14	2%	2,0	Kg
Natrium Chlorida	BB-56	2%	2,0	Kg
Phenoxyethanol	BB-67	0,8%	800,0	g
Fragrance	BB-45	1,5%	1,5	Kg
Tartrazine	BB-87	0,001%	1,0	g
Air	BB-19	53,699%	53,7	Kg

2. PERALATAN

Mixer: Nomor MX-01  
Tangki Pengaduk: Nomor TP-02  
Viskometer: Nomor VM-03

**PASTIKAN !!**

1. Formula pada data notifikasi sama dengan dokumen CPKB/GMP dan DIP
2. Untuk Formula yang mengandung bahan baku berupa *compound/bulk* dapat dibuat matriks sandingan





# CONTOH FORMULA KOSMETIK

## STATEMENT OF FORMULA

Product Name : ASEAN FACIAL WATER

Ingredient	Function	% w/w
Acacia Senegal Gum Extract	Skin-Conditioning	10.0
Butylene Glycol	Skin-Conditioning	2.0
Perfume (Rose ver 1)	Fragrance	0.5
Sodium Benzoate	Preservative	0.3
Methylparaben	Preservative	0.1
Water	Solvent	q.s.to 100
<b>Total</b>		100

Fungsi bahan

Kadar dalam % Total 100%

Formula kosmetik dapat menggunakan dokumen terkendali CPKB terupdate

INCI Name

Cek nama bahan ditulis dengan **INCI Name**

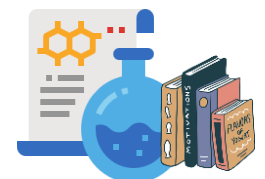
The supplier of the perfume (Rose ver 1) is Max Fragrance Co. Ltd..

Nama pewangi  
Identitas pemasok



**Part I. B** Qualitative and Quantitative formula in INCI or ACD approved nomenclature. For Fragrance material, name and code number with the identity of the supplier.

**Part III. A** Qualitative and Quantitative formula in INCI or ACD approved nomenclature. Should specify function of each raw material / ingredient.





# TIPS & TRICK

## FORMULA KOSMETIK



bahan baku berupa *compound/bulk* dapat dibuat matriks sandingan



### PASTIKAN !!

1. Formula pada data notifikasi sama dengan dokumen CPKB/GMP dan DIP
2. Untuk Formula yang mengandung bahan baku berupa *compound/bulk* dapat dibuat matriks sandingan

KOP PERUSAHAAN									
Formula CPKB/DIP					Formula Template Notifkos/DIP				
No	Nama Dagang	INCI Name	Fungsi	Kadar (%)	No	INCI Name	Fungsi	Kadar (%)	
1	AQUA	Aqua	Solvent	83.2	1	Aqua	Solvent	83.2	
2	SUPGUARD LGP	DMDM Hydantoin	Preservtive	1.4	2	DMDM Hydantoin	Preservtive	0.15	
		Iodopropynyl Butylcarbamate	Preservative		3	Iodopropynyl Butylcarbamate	Preservative	0.27	
		Butylene Glycol	Solvent		4	Butylene Glycol	Solvent	0.43	
		Aqua	Solvent		5	Aqua	Solvent	0.55	
3	MATPERS 20	Polysorbate 20	Solubilizing	1.6	6	Polysorbate 20	Solubilizing	1.6	
4	WHITE ALPHA	Alpha Arbutin	Lightening	0.6	7	Alpha Arbutin	Lightening	0.6	
5	PHENOXY	Phenoxyethanol	Preservative	1	8	Phenoxyethanol	Preservative	1	
6	TRIETHANOLAMINE	Triethanolamine	pH Adjuster	0.6	9	Triethanolamine	pH Adjuster	0.6	
7	VITAMIN AEFH T25	Tocopheryl Acetate	Vitamin	0.3	10	Tocopheryl Acetate	Vitamin	0.3	
8	SEDAPLANT RICHTER	Fennel (Foeniculum Vulgare) Extract	Botanical	0.3	11	Fennel (Foeniculum Vulgare) Extract	Botanical	0.04	
		Hops (Humulus Lupulus) Extract	Botanical		12	Hops (Humulus Lupulus) Extract	Botanical	0.04	
		Melissa (Officinalis Extract)	Botanical		13	Melissa (Officinalis Extract)	Botanical	0.04	
		Mistletoe (Viscum Album) Extract	Botanical		14	Mistletoe (Viscum Album) Extract	Botanical	0.04	
		Matricaria (Chamomilla Recutita) Extract	Botanical		15	Matricaria (Chamomilla Recutita) Extract	Botanical	0.04	
		Achillea Millefolium Extract	Botanical		16	Achillea Millefolium Extract	Botanical	0.04	
		Water	Solvent		17	Water	Solvent	0.06	
9	Polyacrylamide	Polyacrylamide	Thickener	1	18	Polyacrylamide	Thickener	1	
10	GLYCERINE (Concentrin)	Glycerin	Humectant	5	19	Glycerin	Humectant	5	
11	ISOHEX (Isohexadecane/Purolan IHD)	Isohexadecane	Solvent	5	20	Isohexadecane	Solvent	5	
Total formula:				100	Total formula:				100
DISUSUN OLEH:					DISETUJUI OLEH:				
NAMA+TTD					NAMA+TTD				



# PEMBUATAN KOSMETIK

01

Ringkasan proses pembuatan

02

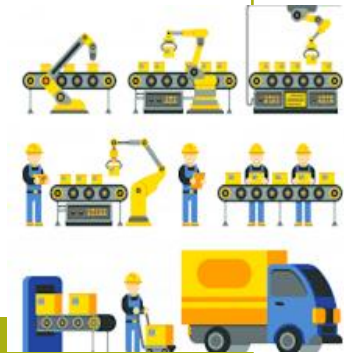
Informasi tambahan mengenai proses pembuatan, pengawasan mutu, dan informasi terkait lainnya

03

Kosmetika yang dibuat oleh dari 1 (satu) produsen dilengkapi data lengkap dan rinci mengenai nama, alamat, dan negara industri Kosmetik

04

Penjelasan tentang sistem penomoran bets



Untuk kosmetik **dalam negeri** dapat menggunakan dokumen CPKB (ter *update*) seperti Dokumen Produksi Induk/Dokumen Pengolahan Induk





# CONTOH RINGKASAN PROSES PEMBUATAN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK					Hal. 2 dari 5	
	BAGIAN		SEKSI			Nomor .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh .....	Diperiksa oleh .....	Disetujui oleh .....			Mengganti Nomor .....		.....
Tanggal .....	Tanggal .....	Tanggal .....			Tanggal .....		.....
Kode Bahan	Nama Bahan	Jumlah Dibutuhkan (%)	Jumlah Ditimbang (g)	Nomor Batch	Ditimbang Oleh (paraf)	Diperiksa Oleh (paraf)	
12	Sodium lauryl ether sulfate	20	...	...	...	...	
13	Cocamidopropyl betain	20	...	...	...	...	
14	Polyquaternium	3	...	...	...	...	
56	Natrium Chlorida	2	...	...	...	...	
67	Phenoxyethanol	0,8	...	...	...	...	
45	Fragrance	1,5	...	...	...	...	
87	Tartrazine	0,001	...	...	...	...	
19	Air	52,699	...	...	...	...	

#### 4. PROSEDUR PENGOLAHAN

No.	Tahap Pengolahan	Operator	Pengawas
1.	Masukkan aqua kedalam tangki pengaduk.		
2.	Tambahkan bahan: SLES, NaCl campur sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan. Hasil :		
3.	Tambahkan phenoxyethanol aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan. Hasil :		

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK		Hal. 3 dari 5	
	BAGIAN	SEKSI	Nomor .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh .....	Diperiksa oleh .....	Disetujui oleh .....		Mengganti Nomor .....
Tanggal .....	Tanggal .....	Tanggal .....		Tanggal .....
No.	Tahap Pengolahan	Operator	Pengawas	
4.	Tambahkan fragrance aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan. Hasil :			
5.	Tambahkan tartrazine cek hingga warna merata. Lakukan IPC: 1. Organoleptik - Warna (kuning) Hasil : - Bau (khas) Hasil : - Kejernihan (jernih) Hasil : 2. Viskositas (10.000 – 20.000 cps) Hasil : 3. pH (6-8) Hasil : 4. Berat Jenis (1,2 – 1,5) Hasil :			
6.	Beri label identitas dan status produk antara pada tangki pengaduk.			
7.	Pindahkan tangki pengaduk ke ruang simpan Work in Process (WIP).			

Untuk kosmetik **dalam negeri** dapat menggunakan dokumen CPKB *terupdate*

- Dokumen Produksi Induk
- Dokumen Pengolahan Induk

atau dokumen sejenis lainnya





# CONTOH RINGKASAN PROSES PEMBUATAN



Proses pembuatan tercantum secara rinci untuk **setiap tahapan**

Mencantumkan masing-masing **bahan sesuai formula** kosmetik

\*Proses pembuatan tidak harus berupa **narasi**, dapat pula berupa *flowchart* atau bentuk lainnya

## Manufacturing Procedure

Product Name: ASEAN Facial Water No Batch: 210855771001

Manufacturer Name: ASEAN Thailand Co., Ltd.

Address: 64846 Big Street, Bangkok, Thailand 18445

### Description of the Process:

1. Add Phase 1 ingredients into Main Mix Tank and mix to dissolve completely.
2. Add Phase 2 to Main Mix Tank and mix to dissolve completely.
3. Add Phase 3 to Main Mix Tank and mix.
4. Transfer bulk product to storage tank.

### Ingredient List:

Phase	Ingredients
Phase 1	Butylene Glycol, Methylparaben, Water,
Phase 2	Acacia Senegal Gum Extract, Sodium Benzoate
Phase 3	Perfume

### Part III. B Manufacturing

- Manufacturer contact details: name, country and address of manufacturer, assembler and packager
- Summary of the manufacturing process



# CONTOH RINGKASAN PROSES PEMBUATAN



Proses pembuatan  
tercantum secara rinci  
untuk **setiap tahapan**



Mencantumkan masing-  
masing **bahan sesuai  
formula** kosmetik

\*Proses pembuatan tidak harus berupa narasi, dapat pula berupa **flowchart** atau bentuk lainnya

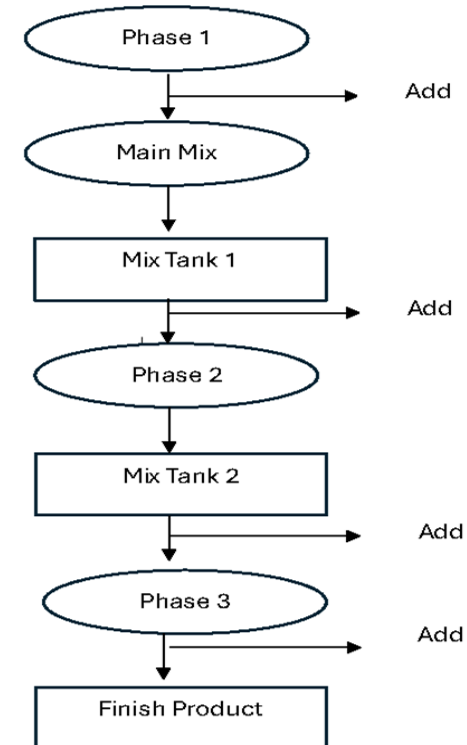
## Manufacturing Procedure

Product Name: ASEAN Facial Water No Batch: 210855771001

Manufacturer Name: ASEAN Thailand Co., Ltd

Address: 64846 Big Street, Bangkok, Thailand 18445

Flow Chart:



Ingredient List:

Phase	Ingredient
Phase 1	Butylene Glycol, Methylparaben, Water
Phase 2	Acacia Senegal Gum Extract, Sodium Benzoate
Phase 3	Perfume



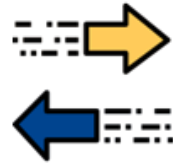
# PENJELASAN SISTEM PENOMORAN BETS/ *BATCH*

- Nomor *batch* merupakan nomor dan/atau huruf atau kombinasi keduanya yang mengidentifikasi riwayat pembuatan *batch* secara lengkap termasuk pengawasan mutu dan distribusi.
- Sistem penomoran *batch* dibuat spesifik



Untuk kosmetik **dalam negeri** dapat menggunakan dokumen CPKB ter *update* seperti Dokumen Produksi Induk/ Catatan Bets/Sistem Penomoran Bets

# PEMBUATAN KOSMETIK



- ▶ Pembuatan adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan dan pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut
- ▶ Proses pembuatan tercantum secara rinci untuk setiap tahapan.
- ▶ Mencantumkan masing-masing bahan sesuai formula kosmetik.
- ▶ Proses pembuatan tidak harus berupa narasi, dapat pula berupa *flowchart* atau bentuk lainnya.

- Pembuatan Kosmetik memiliki keterkaitan dengan sistem penomoran batch.
- Setiap produk jadi diberi nomor identitas produksi atau nomor batch yang memungkinkan untuk dapat dilakukan penelusuran riwayat produksi.

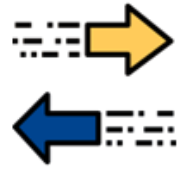
# SISTEM PENOMORAN BATCH

- ▶ Nomor *batch* merupakan nomor dan/atau huruf atau kombinasi keduanya yang mengidentifikasi riwayat pembuatan *batch* secara lengkap termasuk pengawasan mutu dan distribusi.
- ▶ Sistem penomoran *batch* dibuat spesifik.
- ▶ Nomor *batch* pada penjelasan harus sesuai dengan nomor *batch* yang dicantumkan pada produk atau label/penandaan siap edar.

Kosmetik dalam negeri dapat menggunakan dokumen CPKB (terupdate) seperti:

- Dokumen Produksi Induk
- Prosedur Pengolahan Induk
- Catatan Pengolahan Batch

# PEMBUATAN KOSMETIK



# SISTEM PENOMORAN BATCH

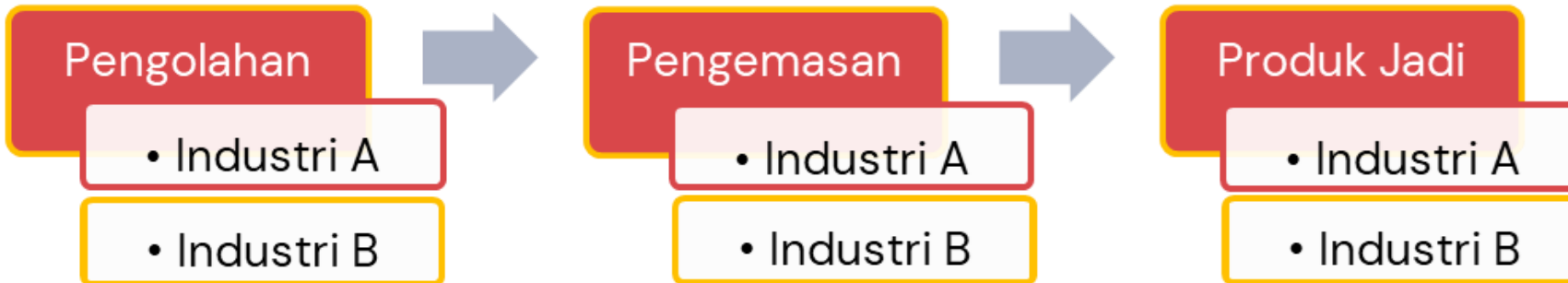


1 dokumen pembuatan kosmetik dan 1 dokumen penomoran batch



1 dokumen pembuatan kosmetik  
1 dokumen penomoran batch

1 dokumen pembuatan kosmetik  
1 dokumen penomoran batch



1 dokumen pembuatan kosmetik dan 1 dokumen penomoran batch dari Industri A  
1 dokumen pembuatan kosmetik dan 1 dokumen penomoran batch dari Industri B



# CONTOH PENJELASAN SISTEM PENOMORAN BETS

## PROSEDUR TETAP SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor ..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti Nomor
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

### 1. TUJUAN

Memberi pedoman cara penomoran *batch/lot*.

### 2. RUANG LINGKUP

Produk antara, produk ruahan dan produk jadi.

### 3. TANGGUNG JAWAB

Kepala Bagian Produksi atau Bagian PPIC (Perencanaan Produksi dan Pengendalian Material).

### 4. PROSEDUR

4.1. Produk antara dan produk ruahan

Contoh untuk nomor *batch*: 16 25 042

4.1.1. Digit pertama dan kedua menunjukkan tahun produksi yang diberi kode sebagai berikut: untuk tahun 2016: 16, 2017:17 dan seterusnya.

4.1.2. Digit ketiga dan keempat menunjukkan kode produk dari produk ruahan.

4.1.3. Digit kelima, keenam dan ketujuh menunjukkan urutan produksi 001, 002 s/d 999 pada tahun yang sama.

4.2. Produk Jadi

Contoh: 16 25 042 A

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor ..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti Nomor
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

4.2.1. Digit pertama sampai ketujuh menunjukkan kode *batch* produk ruahan.

4.2.2. Digit kedelapan menunjukkan lot pengisian.

**5. REFERENSI**  
-

**6. DISTRIBUSI**  
-

Untuk kosmetik **dalam negeri** dapat menggunakan dokumen CPKB terupdate seperti Dokumen Produksi Induk bagian Catatan Bets/**Sistem Penomoran Bets**





# CONTOH PENJELASAN SISTEM PENOMORAN BETS

Nomor bets pada penjelasan **harus sesuai** dengan nomor bets yang dicantumkan pada **produk** atau label/penandaan siap edar



Nomor bets / Kode Produksi

Penjelasan Sistem Penomoran Bets

## Arti Kode Produksi

Nama Produsen  
Alamat

Contoh dan arti kode produksi :

← XXDDMMYYYY

← XX= urutan produksi  
DDMMYYYY = Tanggal, Bulan, Tahun Pembuatan

Example: 0229072019 = urutan produksi ke -2 pada tanggal 29 Juli 2019



# SPEKIFIKASI, METODE ANALISIS, SERTIFIKAT ANALISIS (CoA)

## Spesifikasi

Deskripsi bahan atau produk yang meliputi sifat fisik, kimiawi dan biologi, yang menggambarkan standar dan penyimpangan yang ditoleransi.

### in house

- Pemerian
- pH
- Parameter lain sesuai bahan baku, bentuk sediaan

### Peraturan BPOM

- Cemaran mikroba, logam berat, kimia (1,4-Dioxane, Acrylamide, Diethylene glycol)
- Persyaratan lain sesuai Peraturan BPOM terkait Bahan

## Sertifikat Analisis (CoA)

Mendokumentasikan pemastian mutu yang sudah dilakukan sesuai dengan **spesifikasi** yang ditetapkan, mencakup:

- Nama produk kosmetik
- Bentuk sediaan
- Nomor bets
- Metode analisis
- Hasil pengujian dan nilai batas standar
- Tanggal dan tanda tangan bagian terkait

## Metode Analisis

- ▶ Berdasakan guideline/referensi ilmiah dan metode analisis sudah tervalidasi/terverifikasi
- ▶ Contoh: Farmakope Indonesia, pustaka resmi, jurnal ilmiah yang sudah dipublikasi

### Internal

- Metode analisis dijelaskan di Prosedur Tetap atau Standar Operasional Prosedur (SOP)

### Eksternal

- Metode analisis cukup tertulis di sertifikat analisis

Contoh dokumen pada slide selanjutnya



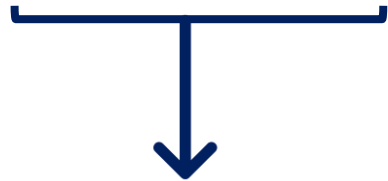


# SPEKIFIKASI DAN METODE ANALISIS KOSMETIK



## Spesifikasi kosmetik

- Metode Analisa
- Cemarkan dalam Kosmetik



Spesifikasi kosmetik dituangkan dalam satu dokumen **sertifikat analisis produk jadi (CoA)**

- Cemarkan mikroba
- Cemarkan logam berat
- Cemarkan kimia 1,4 dioxane, untuk produk mengandung senyawa etoksilasi
- Acrylamide, untuk produk mengandung bahan polyacrylamides

### Cemarkan dalam Kosmetik



Metode analisis sesuai dengan spesifikasi produk kosmetik yang ditetapkan

### Metode Analisis

Untuk kosmetik **dalam negeri** dapat menggunakan dokumen CPKB (*terupdate*) berupa dokumen terkendali CPKB/GMP spesifikasi dan sertifikat/laporan analisis produk jadi



# CONTOH SPESIFIKASI KOSMETIK



## Parameter uji

Minimal :

- Organoleptik (pemerian, warna, bau)
- pH
- Parameter lain sesuai bentuk sediaan, misal : uji viskositas

Referensi :

- Farmakope Indonesia
- Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

## KOP PERUSAHAAN

### FINISHED PRODUCT SPESIFICATIONS

Product Name: ASEAN Facial Water No Batch: 210855771001

SPECIFICATION	RELEASE CRITERIA	ANAYLYTICAL METHOD NUMBER
Appearance	A yellowish, clear lotion	1476468
Odor	Match to standard	2846466
pH	4.0 – 6.0	1649686
Spesific Gravity	0.99 – 1.05	2987147
Microbial Content Test		
(a) Total Plate Count	≤ 100 cfu/g	9184535
(b) Spesific bacteria not to be found		9184535
- E.Coli		Not detected/0.1 ml sample
- Pseudomonas aeruginosa		Not detected/0.1 ml sample
- Staphylococcus aureus		Not detected/0.1 ml sample
- Candida albicans	Not detected/0.1 ml sample	
Metal Content Test		
(a) Mercury	Not more than 1 mg/kg	7350174
(b) Lead	Not more than 20 mg/kg	7491735
(c) Arsenic	Not more than 5 mg/kg	7207461
(d) Cadmium	Not more than 5 mg/kg	7520974

### Part III.C Spesification and test methods of the finished product

DISUSUN OLEH:

NAMA+TTD

DISETUJUI OLEH:

NAMA+TTD

## Metode Analisis

- Berdasarkan referensi ilmiah dan telah divalidasi
- Contoh referensi : Farmakope Indonesia, pustaka resmi, jurnal ilmiah yang sudah dipublikasi
- Jika metode analisis yang dicantumkan berupa **kode** yang hanya diketahui oleh pihak **internal** maka perlu disertai **penjelasan** kode tersebut beserta Standar Operasional Prosedur (SOP)

## Cemaran Kosmetik

Pengujian cemaran dapat dilakukan secara **internal** atau melalui pihak ketiga di **laboratorium terakreditasi** dengan menyertakan laporan hasil uji pada DIP



# CONTOH PENJELASAN METODE ANALISIS KOSMETIK

## ASEAN COMPANY

Analytical Method # 1476468

### Appearance

#### PRINCIPLE AND SCOPE

This method describes the procedure to be followed in comparing the physical appearance of a material with the physical description for that material in its given specification.

#### PROCEDURE

Open the sample and observe the actual material.

If the material is adequately described by the specification, report as "PASS."

If the material differs from the description given in the specification, report as "FAIL."



## ASEAN Company

Analytical Method # 1649686

### pH

#### PRINCIPLE AND SCOPE

The classical definition of pH is  $-\log [H^+ (aq)]$ . For the practical purposes, it can be thought of as the value given by a suitable, properly standardized, potentiometric instrument, which uses an indicator electrode. Measurements are typically made at 25 °C.

#### APPARATUS

pH Meter  
Electrode

#### CRITERIA (SUGGESTED TYPE OR SOURCE)

Capable of reading +/- 0.01 pH units  
General Purpose

#### REAGENTS AND SOLUTIONS

Water (if sample dilution is required)

#### GRADE & TYPICAL SOURCE

Distilled or deionized water

#### PROCEDURE

##### Instrument Operation

Follow the electrode manufacturer's instructions to operate the meter.

##### Operation

Before use, the pH meter should be standardized. pH varies with temperature, the variation being greatest with high pH buffers.

##### Preparation of Samples

If no dilution is required in the finished product specifications, the product is to be analyzed at full concentration. If dilution is required, distilled water must be used for dilution unless directed.

##### Analysis

Place the electrode in the sample, wait for the reading to stabilize and record the sample pH. Remove the electrode for the sample and immediately rinse with distilled water.



# CONTOH SERTIFIKAT ANALISIS KOSMETIK

Parameter uji

## KOP PERUSAHAAN

### FINISHED PRODUCT ANALYSIS CERTIFICATE

Product Name: ASEAN Facial Water No Batch: 210855771001

SPECIFICATION	RELEASE CRITERIA	ANALYTICAL METHOD NUMBER	RESULT
Appearance	A yellowish, clear lotion	1476468	A yellowish, clear lotion
Odor	Match to standard	2846466	Match to standard
pH	4.0 – 6.0	1649686	5.0
Specific Gravity	0.99 – 1.05	2987147	1.00
Microbial Content Test			
(a) Total Plate Count	<= 100 cfu/g	9184535	<100 cfu/g
(b) Specific bacteria not to be found		9184535	
- E.Coli	Not detected/ 0.1 ml sample		Not detected
- Pseudomonas aeruginosa	Not detected/ 0.1 ml sample		Not detected
- Staphylococcus aureus	Not detected/ 0.1 ml sample		Not detected
- Candida albicans	Not detected/ 0.1 ml sample		Not detected
Metal Content Test			
(a) Mercury	Not more than 1 mg/kg	7350174	0,7 mg/kg
(b) Lead	Not more than 20 mg/kg	7491735	7 mg/kg
(c) Arsenic	Not more than 5 mg/kg	7207461	2 mg/kg
(d) Cadmium	Not more than 5 mg/kg	7520974	3 mg/kg

Nama produk dan nomor bets

Hasil pengujian

### Part III.C Specification and test methods of the finished product

DISUSUN OLEH:  
NAMA+TTD

DISETUJUI OLEH:  
NAMA+TTD





# CEMARAN DALAM KOSMETIK



Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemar dalam Kosmetik



Cemaran adalah sesuatu yang masuk ke dalam Kosmetik secara **tidak disengaja** dan **tidak dapat dihindari** yang berasal dari proses pengolahan, penyimpanan dan/atau terbawa dari bahan baku



# CEMARAN DALAM KOSMETIK

## Cemaran dalam Kosmetik

- Cemaran **mikroba**
- Cemaran **logam berat**
- Cemaran kimia **1,4 dioxane** untuk produk mengandung senyawa etoksilasi
- Cemaran kimia **Acrylamide** untuk produk mengandung bahan polyacrylamides

## Contoh bahan yang diuji 1,4-Dioxane

- Sodium Laureth Sulphate
- PEG-40 Hydrogenated Castor Oil
- Cetareth-25
- Polysorbate 20
- Phenoxyethanol



### 1. BATAS CEMARAN MIKROBA

Batasan	Kosmetik untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa	Kosmetik selain untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa
Pengujian		
Angka Lempeng Total	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL
Angka Kapang dan Khamir	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>Candida albicans</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)

### 2. BATAS CEMARAN LOGAM BERAT

Jenis Cemaran	Batasan
Merkuri (Hg)	tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 bpj)
Timbal (Pb)	tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 bpj)
Arsen (As)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)
Kadmium (Cd)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)

### 3. BATAS CEMARAN KIMIA

Cemaran	Batasan
1,4-Dioxane <sup>1)</sup>	tidak lebih dari 10 mg/kg atau 10 mg/L (10 bpj)
Acrylamide <sup>2)</sup>	tidak lebih dari 0,1 mg/kg untuk sediaan perawatan tubuh non bilas dan tidak lebih dari 0,5 mg/kg untuk sediaan lainnya
Diethylene glycol	tidak lebih dari 0,1%

Keterangan:

- 1) Kosmetik mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti *Sodium Laureth Sulphate* atau *Polyethylene Glycol*.
- 2) Kosmetik mengandung bahan *Polyacrylamides*.



# CEMARAN MIKROBA

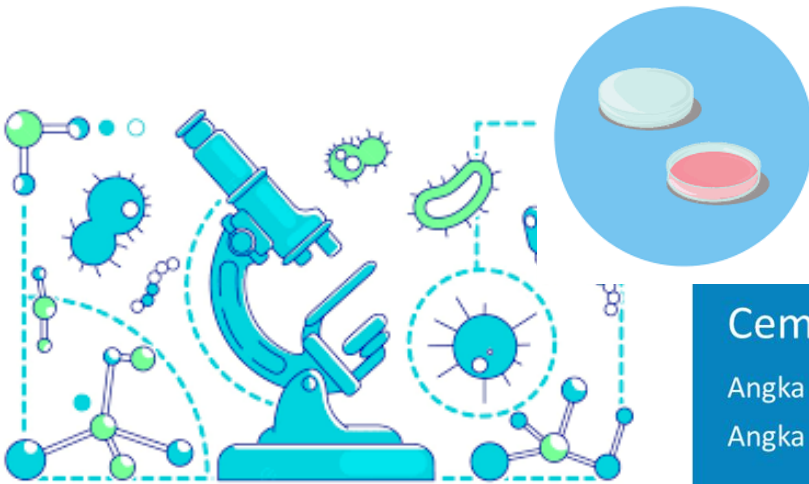
Cemaran Mikroba adalah cemaran dalam Kosmetik yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia



LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 16 TAHUN 2024  
TENTANG  
BATAS CEMARAN DALAM KOSMETIK

## BATAS CEMARAN DALAM KOSMETIK

### 1. BATAS CEMARAN MIKROBA



#### Cemaran mikroba

Angka Lempeng Total (ALT)

Angka Kapang dan Khamir (AKK)

#### Mikroba Spesifik

Batasan	Kosmetik untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa	Kosmetik selain untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa
Pengujian		
Angka Lempeng Total	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL
Angka Kapang dan Khamir	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>Candida albicans</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)





# CEMARAN LOGAM BERAT

Cemaran Logam Berat adalah cemaran dalam Kosmetik yang berupa elemen kimiawi metalik dan metaloida, memiliki bobot atom dan bobot jenis yang tinggi, yang bersifat racun bagi makhluk hidup



LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 16 TAHUN 2024  
TENTANG  
BATAS CEMARAN DALAM KOSMETIK

## BATAS CEMARAN DALAM KOSMETIK

### 2. BATAS CEMARAN LOGAM BERAT

Jenis Cemaran	Batasan
Merkuri (Hg)	tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 bpj)
Timbal (Pb)	tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 bpj)
Arsen (As)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)
Kadmium (Cd)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)





# CEMARAN KIMIA

Cemaran Kimia adalah cemaran dalam Kosmetik yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia



LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 16 TAHUN 2024  
TENTANG  
BATAS CEMARAN DALAM KOSMETIK

BATAS CEMARAN DALAM KOSMETIK



### 3. BATAS CEMARAN KIMIA

Cemaran	Batasan
1,4-Dioxane <sup>1)</sup>	tidak lebih dari 10 mg/kg atau 10 mg/L (10 bpj)
Acrylamide <sup>2)</sup>	tidak lebih dari 0,1 mg/kg untuk sediaan perawatan tubuh non bilas dan tidak lebih dari 0,5 mg/kg untuk sediaan lainnya
Diethylene glycol	tidak lebih dari 0,1%

Keterangan:

- 1) Kosmetik mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti *Sodium Laureth Sulphate* atau *Polyethylene Glycol*.
- 2) Kosmetik mengandung bahan *Polyacrylamides*.





# CEMARAN KIMIA

## Ciri senyawa **teretoksilasi**

- -eth, seperti laureth, steareth, cetareth.
- Bahan "Etoksi"
- Termasuk deterjen tertentu, bahan pembusa, pengemulsi dan pelarut yang dapat diidentifikasi dengan awalan, kata, atau suku kata
- "PEG,"
- "Polyethylene,"
- "Polyethylene glycol,"
- "Polyoxyethylene,"
- "-eth-," atau "-oxynol-."
- PPG, polisorbat



**Tambahan Uji Cemarkan Kosmetik  
berdasarkan peraturan  
Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika**



1. Peraturan BPOM No. 17/2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No.23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.
2. Keputusan Kepala BPOM No. 479 tahun 2023 tentang Perubahan Bahan yang Diizinkan Dalam Kosmetik

Nama Bahan	Persyaratan Uji	Referensi
<p>Fatty acid dialkylamides dan dialkanolamides</p> <p>Contoh: Cocamide DEA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kandungan amin sekunder maksimum: 5% (pada bahan baku);</li> <li>- Kandungan nitrosamin maksimum: 50 µg/kg;</li> </ul>	<p>Lampiran I Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan</p> <p>Keputusan Kepala Badan POM Nomor 479 Tahun 2023 Tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik</p>
<p>1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5- dimethylimidazolidine-2,4-dione</p> <p>DMDM hydantoin (INCI) CAS No. 6440-58-0</p>	<p>Harus mencantumkan label peringatan "mengandung formaldehyde" jika kadar formaldehyde dalam Kosmetik lebih dari 0,05%</p>	<p>Lampiran III Daftar Bahan Pengawet yang Diizinkan dalam Kosmetik</p> <p>Keputusan Kepala Badan POM Nomor 479 Tahun 2023 Tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik</p>





# **TIPS & TRICK** PENGUJIAN KOSMETIK (CoA dan Cemaran)

## ● Uji Internal

- Informasi **metode analisis**
- Spesifikasi parameter uji **tidak melebihi persyaratan**
- Hasil uji** ditulis dengan **nilai aktual** dan sesuai hasil pengukuran (hindari pencantuman “*pass*”, “*passed*”, “*same as standard*” dll)
- Dokumen terkendali** disertai **pengesahan dokumen**



## ● Uji Eksternal

- Laboratorium **terakreditasi**
- Nama produk** yang diujikan **sesuai** (jika berbeda namun formula sama agar disiapkan matriks sandingan formula produk)
- Spesifikasi parameter uji **tidak melebihi persyaratan**
- Hasil uji ditulis dengan **nilai aktual** dan sesuai hasil pengukuran
- Informasi **Limit of Detection (LoD)** alat uji
- Laporan hasil uji **dilampirkan pada DIP**

# Formula mengandung Arbutin

Kosmetik mengandung bahan **alpha arbutin** dan/atau **beta arbutin** ?  
harus melampirkan hasil pengujian kandungan **hydroquinone** pada:

01

Sertifikat  
Analisis  
Kosmetik



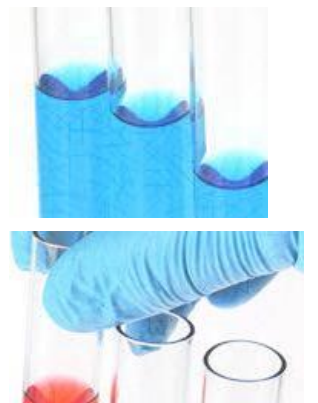
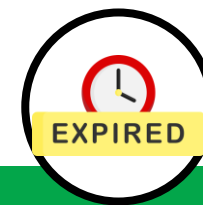
02

Uji Stabilitas  
Kosmetik



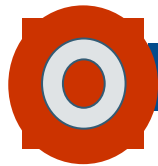
03

Kondisi  
Penyimpanan  
pada  
Penandaan





# Data Stabilitas Kosmetik



## Uji Stabilitas

- Dipercepat/ *Accelerated*
- Jangka Panjang/ *Real Time*

Uji stabilitas *dipercepat/accelerated* dapat digunakan dalam penetapan masa kedaluwarsa atau masa simpan produk, namun harus tetap dilengkapi dengan uji *jangka panjang/real time* dengan lama uji mengikuti masa kedaluwarsa yang diklaim (misal masa kedaluwarsa pada kemasan tertulis 2 tahun, maka uji pada suhu ruang harus dilakukan selama minimal 2 tahun).



## Metode Uji Stabilitas

dapat mengacu pada referensi antara lain:

- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Anak Lampiran VIII.17 pada Pedoman uji stabilitas
- FDA guideline*
- CTFA*
- COLIPA guideline*
- ICH guideline*





# Data Stabilitas Kosmetik

Data dan laporan lengkap beserta kesimpulan pengukuran stabilitas produk jadi untuk menetapkan masa kedaluwarsa

**Table 1** A typical testing frequency

Storage Condition	Testing Frequency
Real Time	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 months and annually there after through the proposed shelf-life
Accelerated	0, 3 and 6 months

**Table 2** Common storage conditions

TYPE OF CONTAINER CLOSURE SYSTEM / STUDY	STORAGE CONDITION
Products in primary containers permeable to water vapour	30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH
Products in primary containers impermeable to water vapour	30°C ± 2°C
Accelerated studies	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH

## UJI STABILITAS

### PRODUK UNTUK UJI STABILITAS

#### 1. Produk Baru yang Diproduksi

Jenis Penelitian	Suhu / Kelembaban	Awal	Interval Waktu ( Bulan )								
			1	2	3	6	9	12	18	24	36
Jangka lama	30 ± 2°C / 75 ± 5% RH	+			+	+	+	+	+	+	*
Dipercepat	40 ± 2°C / 75 ± 5% RH	+	+	+	+						

#### Keterangan Tabel :

- Produk baru : bentuk sediaan baru, produk yang baru pertama kali diproduksi dan produk yang dimodifikasi bentuk sediaan.
- +
- : pengujian fisika, kimia atau mikrobiologi, seperti yang ditetapkan untuk tiap bentuk sediaan
- \*
- : apabila produk masih memenuhi spesifikasi pengujian harus diteruskan

#### Catatan :

- Informasi stabilitas dari pengujian dipercepat dan pengujian jangka lama harus dilakukan terhadap tiga bets sediaan yang mempunyai formula sama yang disimpan dalam kemasan yang digunakan dalam pemasaran.
- Jumlah contoh harus cukup untuk pelaksanaan program stabilitas lengkap hingga selesai.
- Bila terjadi perubahan yang bermakna pada uji stabilitas dipercepat, harus dilakukan pengujian tambahan pada kondisi antara. Definisi perubahan bermakna pada kondisi dipercepat adalah :
  - Melampaui batas pH sediaan
  - Tidak memenuhi spesifikasi pemerian dan sifat fisika (misalnya warna, bau, homogenitas)
- Bila ada parameter yang masuk dalam kriteria perubahan yang bermakna selama uji dipercepat, harus dilakukan pengujian semua parameter uji pada uji stabilitas dalam kondisi antara.



# Contoh Laporan Data Stabilitas

HASIL UJI STABILITAS PRODUK JADI

Nama	Bentuk Sediaan	Tanggal Produksi	Nomor Bets	Besat Bets	Kemasan	Kondisi Penyimpanan								
						30 ± 2 °C, RH : 75 ± 5 %				40 ± 2 °C, RH : 75 ± 5 %				
KEISHA Baby Shampoo	cairan kental	23 Juli 2019	TG09E	100 l	Botol 300 mL									
Interval (bulan)						0	3	6	9	12	3	6		
Tanggal dilaksanakan						29/07/19	29/10/19	29/01/19	29/04/19	29/07/19	29/10/19	29/01/19		
Paraf														
Pengujian yang dilakukan		Spesifikasi / Persyaratan												
Pemerian		Cairan kental, warna kuning, berbau khas				ms	ms	ms	ms	ms	ms	ms		
Ph		6.7 - 7.0				6.4	6.6	6.5	6.4	6.5	6.5	6.5		
Kekentalan		300 -500 cps				370	380	370	375	370	380	385		
Total Bakteri		Maksimal 1000 cfu / 1 mL				10	10	10	10	10	10	10		
Total Jamur		Maksimal 100 cfu / 1 mL				0	0	0	0	0	0	0		
Bakteri patogen														
- Escherichia coli		negatif				negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif		
- Staphylococcus aureus		negatif				negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif		
- Pseudomonas aeruginosa		negatif				negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif	negatif		

Suhu dan Kelembaban

Waktu Pengamatan

Hasil Pengujian

Kesimpulan


Catatan: ms = memenuhi syarat Kesimpulan: berdasarkan laporan stabilitas diatas, dapat disimpulkan *expired date* selama 2 tahun

\*Apabila produk kosmetik mengandung bahan **alpha arbutin** dan/atau **beta arbutin** maka harus mencantumkan **parameter** dan **hasil pengujian kandungan hydroquinone** pada data stabilitas produk jadi



**TERIMA KASIH**

**BADAN POM**

 [dipkos@pom.go.id](mailto:dipkos@pom.go.id)

 [@registrasiotskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotskk.bpom)

 [Direktorat Registrasi OTSKK BPOM](#)



# **DOKUMEN INFORMASI PRODUK**

## **BAGIAN IV**

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,  
DAN KOSMETIK

# DIP BAGIAN IV

## Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik

\*  
Penilaian  
Keamanan  
Kosmetik &  
CV PJT /  
penilai  
Keamanan



\*\*  
Hasil  
Monitoring  
Efek  
Samping  
Kosmetik



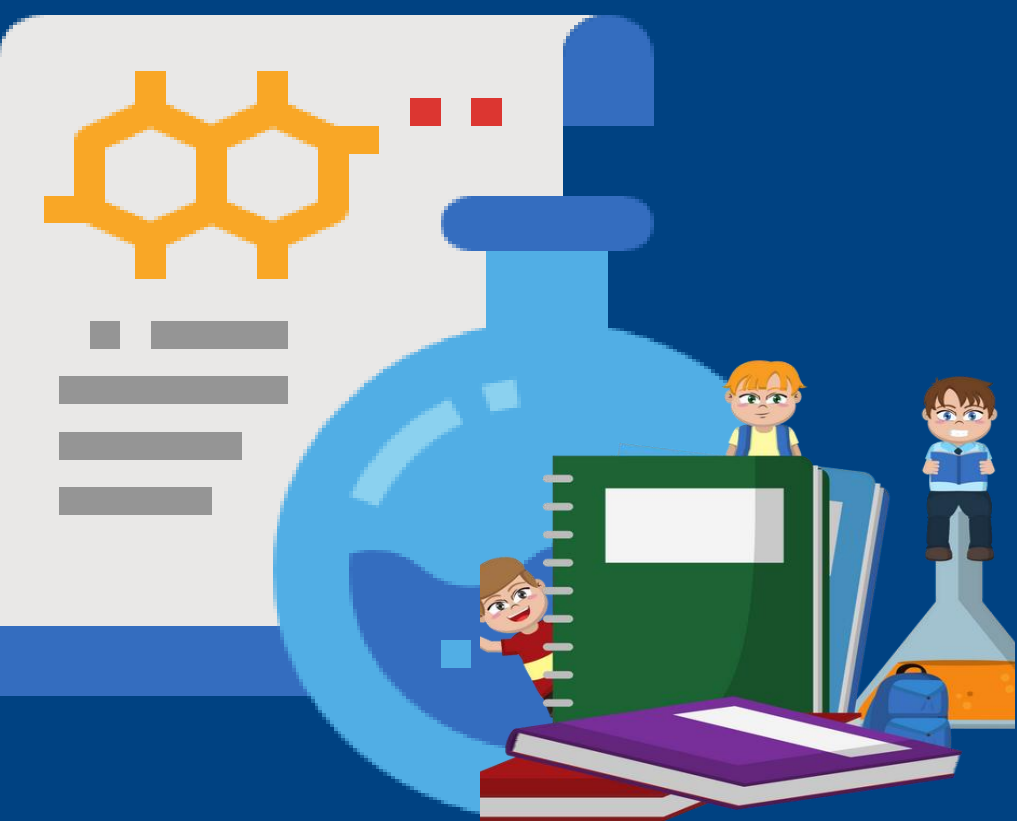
\*\*\*  
Penilaian  
Kemanfaatan  
& Data  
Pendukung  
Klaim  
Kosmetik



\*\*\*\*  
Penandaan  
dan  
Informasi  
Kosmetik



# PENILAIAN KEAMANAN KOSMETIK/ Safety Assessment



**Penilaian Keamanan (*Safety Assessment*) Kosmetik** merupakan kumpulan data yang diperlukan untuk membuktikan bahwa produk Kosmetik tersebut aman dan bermutu yang disusun dan ditandatangani oleh Penanggung Jawab Teknis atau Penilai Keamanan (*Safety Assessor*).

Review data keamanan masing-masing bahan dalam formula:

- Bahan Kosmetik
- Struktur Kimia
- Tingkatan Paparan

Perhitungan nilai keamanan *Margin of Safety* (MoS) bahan kosmetik dalam formula produk kosmetik



Pengujian keamanan produk jadi (*user test*)

CV Penanggung Jawab Teknis atau Penilai Keamanan (*Safety Assessor*)



# SAFETY ASSESSOR

**Penilai keamanan** merupakan seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggungjawab untuk **melakukan penilaian keamanan Kosmetik baik sebelum maupun selama Kosmetik diedarkan\***

**\*Peraturan Badan POM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik**

## **Kualifikasi Safety Assessor**

- Sarjana di **bidang farmasi, kedokteran, biologi, kimia**, atau
- Sarjana disiplin ilmu lain telah **berpengalaman memadai di bidang penilaian keamanan kosmetik\***
- Diutamakan **telah mengikuti pelatihan penilaian keamanan kosmetik**
- Mampu menjaga etika dan rahasia yang terkait dengan jabatan dan mampu mempertahankan integritas profesional dan tidak terpengaruh oleh kepentingan komersial

**\*Pengalaman memadai: lama bekerja di bidang Kosmetik minimal 2 tahun atau telah mengikuti pendidikan/ pelatihan serta memahami aspek keamanan, mutu dan manfaat Kosmetik**



# CONTOH FORMAT LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK

Name and address of safety assessor or company

## SAFETY ASSESSMENT

Product name:

Formula number:

### 1. Background:

This assessment is conducted based on the formulation of the product, the review of the safety data on the ingredients used, the intended use as well as the reasonably foreseeable conditions of use taking into account product presentation and instructions for use.

The assessment takes account of:

1. The general toxicological profile of each ingredient used;
2. The chemical structure of each ingredient;
3. The level of exposure of each ingredient;
4. The specific exposure characteristics of the areas where the product will be applied;

- Restricted ingredients used beyond the allowed authorized conditions;
- Ingredients with toxicological data incompatible with the intended concentration and use;
- Ingredients which have insufficient toxicological data or safety in use experience;
- Ingredients which are not properly characterized with regard to purity and analytical composition;

### 3. Quantitative composition of the product

Ingredients are listed below:

Ingredient	Concentration in %	Function

### 5. Product presentation and application

Physico chemical information on the product e.g. product type, colour, pH, viscosity, etc. intended use as well as directions for use;

Any testing done in relation to packaging stability, preservative efficacy, or safety (including consumer use tests) should be reported here;

### 6. Safety Assessment of Finished product

In reviewing the toxicity profile of the ingredients used, their chemical structure and/or their history of safe use, it is concluded that there are no likely safety hazards from normal use of this product when used as directed or from foreseeable conditions of use.

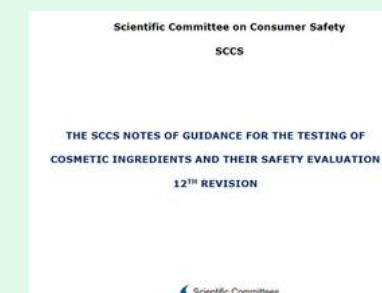
Based on the assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredient, chemical structure and its level of exposure it is concluded that the product formula is



*Cosmetic Europe Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product*



*ASEAN Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product*



*The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredient and their safety evaluation 12th revision*

# CONTOH FORMAT LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK

*Name and address of safety assessor or company*

## SAFETY ASSESSMENT

Product name:

Formula number:

### 1. Background:

This assessment is conducted based on the formulation of the product, the review of the safety data on the ingredients used, the intended use as well as the reasonably foreseeable conditions of use taking into account product presentation and instructions for use.

The assessment takes account of:

1. The general toxicological profile of each ingredient used;
2. The chemical structure of each ingredient;
3. The level of exposure of each ingredient;
4. The specific exposure characteristics of the areas where the product will be applied;
5. The population intended to use the product;

### 2. Review of ingredients:

The formula does not contain any of the following:

Data keamanan diambil dari data keamanan di bagian II DIP. Jika versi lengkap, maka dapat mencantumkan nilai MoS masing-masing bahan baku penyusun formula, namun tidak diwajibkan.

Pada penutup laporan keamanan terdapat kalimat yang menyatakan bahwa produk kosmetik tersebut dinilai aman.

### 6. Safety Assessment of Finished product

In reviewing the toxicity profile of the ingredients used, chemical structure and/or their history of safe use, it is concluded that there are no likely safety hazards from normal use of this product when used as directed or from foreseeable conditions of use.

Based on the assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredient, chemical structure and level of exposure it is concluded that the product formula is considered as safe for use;

Dated:

*Signature and qualification of safety assessor*

# CONTOH LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK

## LAPORAN PENILAIAN KEAMANAN

Kategori

Nama Produk : KINYIS Green Tea Refreshing Liquid Soap

### LATAR BELAKANG

Pernyataan ini mengacu pada *Council Directive 76/768/EEC, on the Safety of Cosmetic Products and as amended by Commission Directives 2003/15/EC (7<sup>th</sup> Amendment), 2003/83/EC (30<sup>th</sup> Amendment), dan 2003/80/EC/ (31<sup>st</sup> Amendment).*

Pernyataan ini dibuat berdasarkan prinsip-prinsip Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) serta Cara Pengujian yang Baik (CPB) sesuai dengan *Article 1 of Council Directive 2004/10/EC.*

Dokumen ini terdiri dari :

- Profil toksikologi setiap bahan baku
- Struktur kimia bahan baku
- Tingkat paparan bahan baku
- Tingkat paparan produk

### KAJIAN BAHAN BAKU

Seluruh bahan baku telah mengacu pada Peraturan Badan POM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, meliputi :

### Formula Produk

INCI name of ingredient	Content in %	Function in product
Aqua	74.95	Solvent
Sodium laureth sulfate	10.00	Detergent
Glycerin	3.85	Humectant
Glycol distearate	2.80	Emollient
Cocamidopropyl betaine	2.50	Detergent
Citric acid	1.80	pH regulator
Perfume <sup>D</sup>	0.60	Fragrance
Sodium chloride	0.50	Viscosity controlling
Coco-Glucoside	0.50	Detergent
Glyceryl Oleate	0.50	Emulsifying
Hydroxypropyl Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride	0.50	Conditioning
Dihydrogenated Palmoylethyl Hydroxyethylmonium Methosulfate	0.50	Conditioning
Phenoxyethanol	0.50	Preservative
Behenoyl PG-Trimonium Chloride	0.25	Conditioning
Sodium benzoate	0.25	Preservative
Total:	100.00	

# KAJIAN BAHAN BAKU - LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK

Kajian Keamanan Bahan Kosmetik dalam Formula

Bahan yang termasuk dalam lampiran Peraturan BPOM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik

Bahan yang diketahui kadar safety berdasarkan jurnal/pustaka ilmiah misal Cosing EU/CIR, dll.

Bahan yang **belum diatur dalam regulasi** dan **referensi ilmiah sulit diperoleh/terbatas**

Pastikan kadar tidak melebihi persyaratan kadar maksimal dalam regulasi

Jika ada persyaratan khusus misal terkait cemaran dalam bahan maka pastikan persyaratan tersebut terpenuhi

Jika kadar melebihi acuan referensi maka diperhitungkan kembali terkait keamanannya pada formula bila perlu dilakukan uji keamanan produk untuk kadar tersebut

Diketahui nilai NOAEL, agar diperhitungkan nilai MoS bahan pada formula

Belum diketahui nilai NOAEL maka lakukan uji toksikologi bahan

# CONTOH KAJIAN BAHAN BAKU

INCI name of ingredient	Content in %	Function in product
Aqua	74.95	Solvent
Sodium laureth sulfate	10.00	Detergent
Glycerin	3.85	Humectant
Glycol distearate	2.80	Emollient
Cocamidopropyl betaine	2.50	Detergent
Citric acid	1.80	pH regulator
Perfume <sup>D</sup>	0.60	Fragrance
Sodium chloride	0.50	Viscosity controlling
Coco-Glucoside	0.50	Detergent
Glyceryl Oleate	0.50	Emulsifying
Hydroxypropyl Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride	0.50	Conditioning
Dihydrogenated Palmolethyl Hydroxyethylmonium Methosulfate	0.50	Conditioning
Phenoxyethanol	0.50	Preservative
Behenoyl PG-Trimonium Chloride	0.25	Conditioning
Sodium benzoate	0.25	Preservative
Total:	100.00	

Bahan yang mengalami proses teretoksilasi, cek perBPOM no. 16 tahun 2024 tentang batas cemaran dalam kosmetika (batas uji cemaran 1,4-dioxane)

Cek apakah ada bahan alergen dalam bahan penyusun parfum sesuai dengan SK perBPOM no 479 tahun 2023 tentang Perubahan Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetik. Misalnya terdapat bahan Musk ketone dan Musk xylene pada penyusun parfum, Jika ada → Cek lampiran I (untuk batasan dan syarat penggunaan bahan alergen tsb)

Bahan pengawet yang diizinkan, Cek SK perBPOM no 479 tahun 2023 tentang Perubahan Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetik lampiran III

**BAHAN LAINNYA** jika tidak diatur pada perBPOM → cek data keamanan/toksikologi dari MSDS bahan baku, jurnal ilmiah terpublikasi seperti CIR, SCCS, ACSB, dll

# Contoh Profil Toksikologi bahan kosmetik penyusun Formula

## Trade name

Sodium laureth sulfate.

## Supplier

General toxicological profile for demonstration purposes.

## Composition

INCI name	Chemical Name	Concentration	CAS No	EC No
Sodium Laureth Sulfate	sodium 2-(2-dodecyloxyethoxy)ethyl sulphate	60 %	3088-31-1 / 9004-82-4 / 68891-38-3 / 1335-72-4 / 68585-34-2 / 91648-56-5	221-416-0 / 618-398-5 / 603-752-3 / 500-234-8 / 500-223-8 / 293-918-8
Glycol distearate		20 %	627-83-8	211-014-3
Aqua		20 %	231-791-2	231-791-2

## Impurities<sup>H</sup>

- 1,4 dioxane, (Sodium laureth sulfate (SLES), glycol distearate),
- Ethyleneoxid (SLES),
- Ethyleneglycol (glycol distearate).

These impurities are process related and should be kept to a minimum by GMP. Levels of these impurities are established in the specification. If several ethoxylated ingredients are used in combination in the product, a MoS of the sum of each CMR impurity should be performed.

## Function

Cleansing, emulsifying, foaming, surfactant (1).

## Regulatory status

Not regulated in (EC) No 1223/2009.

## Physical-chemical properties<sup>1</sup>

Property	Value	Reference
Molecular weight	376.48	(4)
Description	Colourless and odourless liquid	(4)
Log Pow	1.22	(4)
Water solubility	Soluble	(4)

## Toxicological data

The ingredient glycol distearate is assessed elsewhere.

**Acute toxicity:** Low acute oral toxicity. LD<sub>50</sub> > 5000 mg/kg (3).

**Corrosivity and irritation:** Can produce eye and/or skin irritation in experimental animals (2). Dermal and ocular irritant in concentrate (3).

**Skin sensitisation:** Not sensitising (3).

## Dermal absorption (per substance)

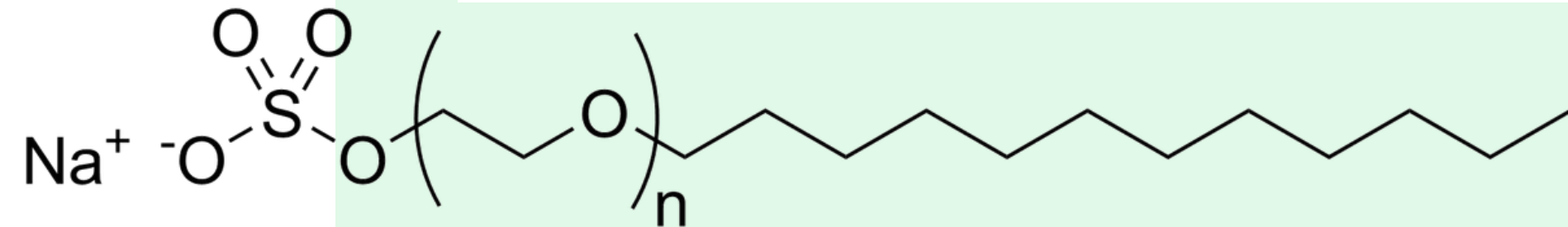
INCI name	Value in % or mg/cm <sup>2</sup>	Comments / reasoning	Reference
Sodium Laureth sulfate	Rounded value 1 %	In vivo data rat 48 h	(4)

**Repeated toxicity:** No data, read across to NaC12-14AE2S in group AES (3, 5).

Based on systemic toxicity from the 90 days rat study, behavioural and clinical abnormalities and other general or specific toxic effects, a no adverse effect level (NOAEL) of 225 mg/kg was established.

**Mutagenicity/Genotoxicity:** Read across to group AES. Negative *in vitro* mutagenicity tests (5) and *in vivo* chromosome aberration tests (5).

Not clastogenic (4).



# Contoh Profil Toksikologi bahan kosmetik penyusun Formula

**Carcinogenicity:** Not carcinogenic (3, 5).

**Reproductive toxicity:** Read-across to AES, not reprotoxic (3, 5).

**Toxicokinetics:** AES is readily absorbed in the gastrointestinal tract in humans and in rats and is excreted primarily through the urine. The length of the ethoxylate portion in an AES molecule seems to have an important impact on the biokinetics of AES in humans and in the rat. AES with longer ethoxylate chains (>7-9 EO units) is excreted at a higher proportion in the faeces. Once absorbed, AES is extensively metabolised by beta- or omega oxidation (5).

**Phototoxicity:** Not phototoxic (3).

**Human data:** Known to produce dermal irritation in sensitive persons (2).

**Others:** Read across between different alcohol ethoxysulphates is acceptable and used by the HERA project and CIR.

## NOAEL to use for MoS calculation (per substance)

INCI name	NOAEL (mg/kg bw/day)	NOAEC inhalation
Sodium laureth sulfate	Rat 90 day 225 mg/kg bw/day (5)	No data

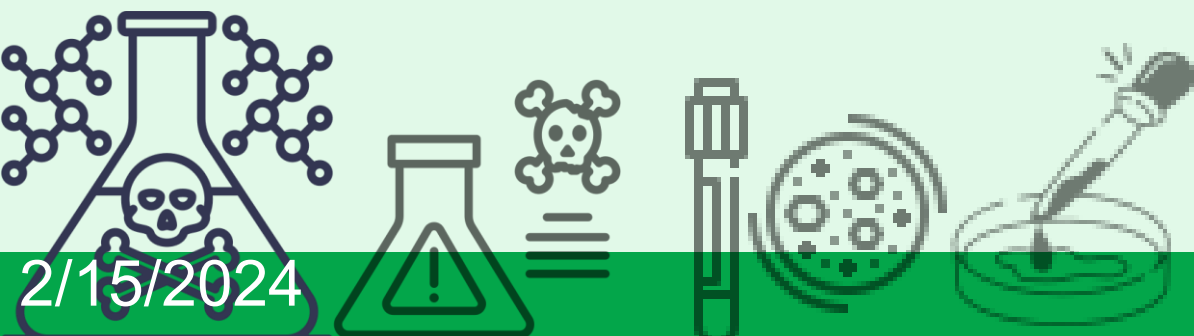
## Conclusion

It is assessed for this ingredient, Sodium laureth sulfate, which has been extensively assessed by several parties as a group of AES, that the summary of toxicological data of the group and of the actual SLES is sufficient to consider it a safe cosmetic ingredient. The NOAEL from NaC12-14AE2S is assessed to be an acceptable NOAEL for use in the MoS calculation.

Sodium laureth sulfate is assessed to be safe for use as a cosmetic ingredient in this shampoo.

## Reference list

1. [CosIng EC Regulation v.2](#)
2. CIR Evaluation on SLES (Final Report of the Amended Safety Assessment of Sodium Laureth Sulfate (SLES) and related salts of sulfated ethoxylated alcohols by Valerie C. Robinson et al., International Journal of Toxicology).
3. US EPA Dossier on SLES submitted by Stepan Company.
4. ECHA / REACH Dossier: CAS 3088-31-1
5. HERA Report on Alcohol Ethoxysulfates:  
[http://www.heraproject.com/files/1-HH-04-HERA\\_AES\\_HH\\_web\\_wd.pdf](http://www.heraproject.com/files/1-HH-04-HERA_AES_HH_web_wd.pdf)



**TOXICOLOGY**

# UPDATE Of Safety Assessment

ropa.eu/latest-updates/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision-2023-05-

European  
Commission

English

h

es > SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 12th revision

IENT | 16 May 2023 | Directorate-General for Health and Food Safety

## Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 12th revision

MBER 2023

273\_final.pdf

3.57 MB - PDF)

Download 

[https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision_en)

## THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION - 12TH REVISION

THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF  
COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION  
12<sup>TH</sup> REVISION



The SCCS adopted this guidance document  
by written procedure on 15 May 2023

The corrigendum 1 was adopted during plenary meeting on 26 October 2023, and  
the corrigendum 2 by written procedure on 21 December 2023

# Safety Assessment\*

$$\text{MoS} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{SED}} \geq 100$$

$$\rightarrow \text{SED} = \frac{\text{DAa} \times 10^{-3} \times \text{SSA} \times \text{F}}{\text{bw}}$$

- SED = systemic exposure dosage (mg/kg bw/day)
- DAa = dermal absorption amount ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )
- $10^{-3}$  = factor  $\mu\text{g} \rightarrow \text{mg}$
- F = frequency of application (F = 1)
- SSA = skin surface area ( 580  $\text{cm}^2$  )

→ **NOAEL** = No observable adverse effect level derived from  
**SYSTEMIC TOXICITY** → 90-day repeated dose toxicity study  
 → reproductive toxicity study

→ **ROUTE-TO-ROUTE EXTRAPOLATION** = **BIOAVAILABILITY = 50%**  
 (when oral absorption data are lacking)

↓  
**NOAEL/2**

\*Safety Assessment of Cosmetics in EU, Vera Rogiers, VBU.

# Calculation of MoS

## Calculation Of The Systemic Exposure Dose (SED)

### Calculations of the SED

There are two ways of calculating the SED, depending on the way **the dermal absorption** of a compound is reported:

- it is preferably based on the **absolute amount** bioavailable ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) after a certain time period, based on the highest anticipated concentration. In that case, the default value of involved SSA needs to be known per product type (see **Table 4** in Section 3-3.4.2) to estimate the systemic availability of the substance.
- it may also be based on the **percentage** dermally absorbed. This depends on the amount of finished product applied on the skin (see **Table 3A** and **Table 3B** in Section 3-3.4.2 for default values per product type).

# Calculation of MoS

## Calculation Of The Systemic Exposure Dose (SED)

### 1) When Dermal absorption of test substance reported in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

$$\text{SED} = \frac{\text{DA}_a \times 10^{-3} \times \text{SSA} \times f_{\text{appl}}}{60\text{kg}}$$

fappl

SSA

**Table 4:** Mean exposed skin surface area per product category (Bremmer *et al.*, 2006a; Bremmer *et al.*, 2006b) and frequency of application per product category

Product type	Surface area for application SSA (cm <sup>2</sup> )	Body areas	Frequency of application
<b>Bathing, showering</b>			
Shower gel	17500	total body area	1.43/day
Hand wash soap	860	area hands	10/day <sup>3</sup>
Bath oil, salts, etc.	16340	area body- area hands	1/day
<b>Hair care</b>			
Shampoo	1440	area hands+ 1/2 area head	1/day
Hair conditioner	1440	area hands+ 1/2 area head	0.28/day
Hair styling products	1010	1/2 area hands+ 1/2 area head	1.14/day
Semi-permanent hair dyes (and lotions)	580	1/2 area head	1/week (20min.)
Oxidative/ permanent hair dyes	580	1/2 area head	1/month (30min.)
<b>Skin care</b>			
Body lotion	15670	area body-area head (female)	2.28/day
Face cream	565	1/2 area head (female)	2.14/day
(+ applied on neck)	320 <sup>1</sup>		
(+ applied on back of neck)	80 <sup>2</sup>		
Hand cream	860	area hands	2/day
<b>Make-up</b>			
Liquid foundation	565	1/2 area head (female)	1/day
Make-up remover	565	1/2 area head (female)	1/day
Eye shadow	24		2/day
Mascara	1.6		2/day
Eyeliners	3.2		2/day
Lipstick, lip salve	4.8 <sup>3</sup>		2/day
<b>Deodorant/antiperspirant</b>			
Deodorant spray <sup>4</sup> and non- spray <sup>5</sup>	200	both axillae	2/day
<b>Fragrances</b>			
Eau de toilette spray	200	total body area	1/day
Perfume spray	100	area hands	1/day
<b>Men's cosmetics</b>			
Shaving cream	305	1/4 area hand (male)	1/day
Aftershave	305	1/4 area hand (male)	1/day
<b>Sun care cosmetics</b>			
Sunscreen lotion/ cream	17500	total body area	2/day

1 If the *in vitro* dermal absorption assay was not performed under in-use conditions, an additional correction factor can be introduced.  
 2 Besides these European values, it should be noted that the US EPA also published default values for Skin Surface Areas (SSAs) of relevant parts of the human body (US EPA, 1997).  
 3 Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency: Survey of liquid hand soaps, including health and environmental assessments.  
 4 Daily exposure value not calculated due to the low frequency of exposure  
 5 Stelling *et al.*, 2014: 'ethanol-based' are product categories containing ethanol as the principal ingredient.

# Calculation of MoS

## Calculation Of The Systemic Exposure Dose (SED)

### 2) When Dermal absorption reported as a percentage of the amount of substance applied

$$SED = E_{\text{product}} \times \frac{C}{100} \times \frac{DA_p}{100}$$

**Table 3A:** Daily exposure levels for different cosmetic product categories in Europe, calculated by multiplying daily amounts (Hall *et al.*, 2007, 2011) and  $f_{\text{ret}}$ .

Eproduct

Product type	Estimated daily amount applied $q_x$ (g/d)	Relative daily amount applied <sup>1</sup> $q_x / bw$ (mg/kg bw/d)	Retention factor <sup>2</sup> $f_{\text{ret}}$	Calculated daily exposure $E_{\text{product}}$ (g/d)	Calculated relative daily exposure <sup>1</sup> $E_{\text{product}} / bw$ (mg/kg bw/d)
<b>Bathing, showering</b>					
Shower gel	18.67	279.20	0.01	0.19	2.79
<b>Hair care</b>					
Shampoo	10.46	150.49	0.01	0.11	1.51
Hair styling products	4.00	57.4	0.10	0.40	5.74
<b>Skin care</b>					
Body lotion	7.82	123.2	1.00	7.82	123.2
Face cream	1.54	24.14	1.00	1.54	24.14
Hand cream	2.16	32.70	1.00	2.16	32.70
<b>Make-up</b>					
Liquid foundation	0.51	7.90	1.00	0.51	7.90
Lipstick, lip salve	0.057	0.90	1.00	0.057	0.90
<b>Deodorant</b>					
Deodorant non-spray	1.50	22.08	1.00	1.50	22.08
Deodorant spray <sup>3</sup>	6.54	93.7	1.00	6.54	93.7
<b>Oral hygiene</b>					
Toothpaste (adult)	2.75	43.29	0.05	0.138	2.16
Mouthwash	21.62	325.40	0.10	2.16	32.54

<sup>1</sup> The specific body weight of the persons involved in the study is used and not the default value of 60 kg.

<sup>2</sup> The retention factor ( $f_{\text{ret}}$ ) was introduced by the SCCNFP to take into account rinsing off and dilution of finished products by application on wet skin or hair (e.g. shower gels, shampoos) (SCCNFP/0321/00);  $f_{\text{ret}}$  has no units.

<sup>3</sup> For **deodorant spray**, the exposure values were obtained by measuring the product leaving the can, thus this value includes dermal deposition and the inhaled fraction, which was not determined separately. Steiling *et al.*, 2012 have derived worst case exposure fractions for dermal exposure that can be applied to derive dermal exposure estimates (23.5 % and 11.4% for ethanol-based

# Calculation of MoS

## Calculation Of The Systemic Exposure Dose (SED)

### 2) When Dermal absorption reported as a percentage of the amount of substance applied

$$SED = E_{\text{product}} \times \frac{C}{100} \times \frac{DA_p}{100}$$

**Table 3B:** Estimated daily exposure levels in Europe for additional cosmetic product categories, which are not covered by Hall *et al.*, 2007, 2011 (SCCNFP/0321/00; Colipa 16.01.97 BB-97/007).

Product type	Estimated daily amount applied $q_x$ (g/d)	Relative daily amount applied <sup>4</sup> $q_x / bw$ (mg/kg bw/d)	Retention factor <sup>1</sup> $f_{ret}$	Calculated daily exposure $E_{\text{product}}$ (g/d)	E <sub>product</sub>
					Calculated relative daily exposure $E_{\text{product}} / bw$ (mg/kg bw/d)
<b>Hair care</b>					
Hair conditioner <sup>2</sup>	3.92	-	0.01	<b>0.04</b>	<b>0.67</b>
Semi-permanent hair dyes (and lotions) <sup>2</sup>	35 ml (per application)	-	0.1	<b>Not calculated<sup>3</sup></b>	-
Oxidative/permanent hair dyes <sup>2</sup>	100 ml (per application)	-	0.1	<b>Not calculated<sup>3</sup></b>	-
<b>Make-up</b>					
Make-up remover <sup>2</sup>	5.00	-	0.10	<b>0.50</b>	<b>8.33</b>
Eye shadow <sup>2</sup>	0.02	-	1.00	<b>0.02</b>	<b>0.33</b>
Mascara <sup>2</sup>	0.025	-	1.00	<b>0.025</b>	<b>0.42</b>
Eyeliner <sup>2</sup>	0.005	-	1.00	<b>0.005</b>	<b>0.08</b>

<sup>1</sup> The retention factor ( $f_{ret}$ ) was introduced by the SCCNFP to take into account rinsing off and dilution of finished products by application on wet skin or hair (e.g. shower gels, shampoos, ...) (SCCNFP/0321/00). Being a fraction between 0 and 1,  $f_{ret}$  has no units.

<sup>2</sup> Product categories not covered by Hall *et al.*, 2007, 2011.

<sup>3</sup> Daily exposure value not calculated due to the low frequency of application.

<sup>4</sup> The specific body weight of the persons involved is used and not the default value of 60 kg.

- Substance A: 2% in body lotion
- Toxicology profile :
  - LD<sub>50</sub> – oral – rat >2000 mg/kg
  - Not irritating to skin and eyes
  - Not sensitizing
  - Not Mutagenic, carcinogenic, teratogenic or reproduction toxic
  - Dermal absorption : 1.5%
  - NOAEL (rat, oral, 90d) : 20 mg/kg bw/day
  - NOAEL (dog, oral, 6m) : 50 mg/kg bw/day
  - Oral toxicokinetic data shows a very high bioavailability (100%)



- Daily exposure to a body lotion ( $E_{\text{product}}$ ) : 123,20 mg/kg bw/day
- Concentration ingredient in finished product (C) : 2,0%
- Dermal absorption (DA<sub>p</sub>) : 1.5%
- NOAEL (rat, oral, 90d) : 20 mg/kg bw/day

$$SED = E_{\text{product}} \times \frac{C}{100} \times \frac{DA_p}{100}$$

$$SED = 123.2 \text{ mg/kg bw/day} \times 2.0/100 \times 1.5/100 = 0.037 \text{ mg/kg bw/day}$$

$$MoS = \frac{20 \text{ mg/kg bw/day}}{0.037 \text{ mg/kg bw/day}} = 541$$

**MoS ≥ 100 ⇒ OK !!**

- No extra default value necessary because of very high oral bioavailability taken as 100%

**Table 3A:** Daily exposure levels for different cosmetic product categories in Europe, calculated by multiplying daily amounts (Hall et al., 2007, 2011) and  $f_{\text{ret}}$ .

Product type	Estimated daily amount applied $q_x$ (g/d)	Relative daily amount applied <sup>1</sup> $q_x / \text{bw}$ (mg/kg bw/d)	Retention factor <sup>2</sup> $f_{\text{ret}}$	Calculated daily exposure $E_{\text{product}}$ (g/d)	Calculated relative daily exposure <sup>1</sup> $E_{\text{product}} / \text{bw}$ (mg/kg bw/d)
<b>Bathing, showering</b>					
Shower gel	18.67	279.20	0.01	<b>0.19</b>	<b>2.79</b>
<b>Hair care</b>					
Shampoo	10.46	150.49	0.01	<b>0.11</b>	<b>1.51</b>
Hair styling products	4.00	57.4	0.10	<b>0.40</b>	<b>5.74</b>
<b>Skin care</b>					
Body lotion	7.82	123.2	1.00	<b>7.82</b>	<b>123.2</b>
Face cream	1.54	24.14	1.00	<b>1.54</b>	<b>24.14</b>
Hand cream	2.16	32.70	1.00	<b>2.16</b>	<b>32.70</b>
<b>Make-up</b>					
Liquid foundation	0.51	7.90	1.00	<b>0.51</b>	<b>7.90</b>
Lipstick, lip salve	0.057	0.90	1.00	<b>0.057</b>	<b>0.90</b>
<b>Deodorant</b>					
Deodorant non-spray	1.50	22.08	1.00	<b>1.50</b>	<b>22.08</b>
Deodorant spray <sup>3</sup>	6.54	93.7	1.00	<b>6.54</b>	<b>93.7</b>
<b>Oral hygiene</b>					
Toothpaste (adult)	2.75	43.29	0.05	<b>0.138</b>	<b>2.16</b>
Mouthwash	21.62	325.40	0.10	<b>2.16</b>	<b>32.54</b>



# Contoh Perhitungan MOS bahan



## Calculation of the Exposure of a Shampoo

In this part, the amount of the substance and the frequency of human exposure to the substance are determined (including specific groups at potential risk, e.g. children, pregnant women, etc.). If the default values fit with the labelled recommended use, then the default values can be used. Otherwise it is necessary to perform an assessment of quantity of product used per day. Here is used the default values for the used quantity per day of the product.

### Basic data

Average body weight <b>K</b> :	60 kg [1]
Way of exposure:	Dermal [1]
Kind of exposure:	Rinse off product [1]
Quantity per day as body cleanser <b>G<sub>BC</sub></b> :	18.67 g/day [1]
Quantity per day as shampoo <b>G<sub>SH</sub></b> :	10.46 g/day [1]
Retention factor body cleanser <b>R<sub>BC</sub></b> :	0.01 [1]
Retention factor body shampoo <b>R<sub>SH</sub></b> :	0.01 [1]
Percutaneous permeation <b>P</b> :	Not applicable; see raw material

### Dermal exposure (Edermal)

$$\begin{aligned}
 E_{\text{dermal}} &= (G_{\text{BC}} + G_{\text{SH}}) * R_{\text{BC+SH}} / K \\
 &= (18.67 + 10.46) * 0.01 / 60 \\
 &= 0.0048 \text{ g/kg bw/day} \\
 &= 4.86 \text{ mg/kg bw/day}
 \end{aligned}$$

### Calculation of Margin of Safety (MOS) for the INCI ingredients of the product

Product name:	Dhiva Shampoo	Ederm [mg/kg/d]=	4,86
Formula number:	Fictive product	Adult hair + body wash	
Product number:			

INCI ingredient	Conc [%]	P	NOAEL [mg/kg/d]	Info	SED [mg/kg/d]	Margin of Safety
Aqua	74,95000	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	>100
Sodium laureth sulfate	10	0,01	225	*	0,00486	46296
Glycerin	3,85	0,8	10000	*	0,149688	66806
Glycol distearate	2,8	1	1000	*	0,13608	7349
Cocamidopropyl betaine	2,5	0,1	150	*	0,01215	12346
Citric acid	1,8	1	1200	*	0,08748	13717
Parfum	0,6	n.r.	n.r.	x,†	n.r.	>100
Sodium chloride	0,5	1	200	****	0,0243	8230
Coco-Glucoside	0,50	0,0001	1000	****	0,00000243	411522634
Glyceryl Oleate	0,50	1	1000	****	0,0243	41152
Hydroxypropyl Guar						
Hydroxypropyltrimonium Chloride	0,50	0	n.r.	****	n.r.	>100
Behenoyl PG-Trimonium Chloride	0,25	0,0001	5	****	0,000001215	4115226
Dihydrogenated Palmoylethyl Hydroxyethylmonium Methosulfate	0,50	0,02	150	****	0,000486	308642
Phenoxyethanol	0,50	1	357	***	0,0243	14691
Sodium benzoate	0,25	0,43	500	***	0,0052245	95703



# CONTOH PRODUK dan PENGGUNAAN - LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK

Penilaian didasarkan pada penggunaan formulasi akhir, termasuk sifat fisikokimia dan mikrobiologi, spesifikasi produk jadi, stabilitas, dan catatan efek tidak diinginkan yang dilaporkan terkait dengan penggunaan produk

## Fisikokimia

Contoh

pH produk 6.0 – 7.0, berdasarkan pH alami kulit yaitu 5 – 6,5, bentuk: cairan kental, sesuai dengan penggunaannya sebagai shampo

DIP Bagian III



## Mikrobiologi

Contoh

Angka Lempeng Total : Maks 500 cfu / 1 mL  
Angka Kapang Khamir : Maks 500 cfu / 1 mL  
Bakteri pathogen : Negatif untuk E. coli, S. aureus, P. aeruginosa  
Sesuai dengan Per BPOM No. 16 tahun 2024 tentang Cemaran dalam Kosmetik

DIP Bagian III



## Stabilitas

Contoh

Stabilitas : hasil uji stabilitas menunjukkan produk stabil dalam waktu 3 tahun, sehingga masa kadaluarsa produk dapat dinyatakan 3 tahun.

DIP Bagian III



# CONTOH PRODUK dan PENGGUNAAN - LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK

Penilaian didasarkan pada penggunaan formulasi akhir, termasuk sifat fisikokimia dan mikrobiologi, spesifikasi produk jadi, stabilitas, dan catatan efek tidak diinginkan yang dilaporkan terkait dengan penggunaan produk

## Penggunaan produk

Contoh

Digunakan 2 kali sehari pada area kulit kepala dan rambut, merupakan produk bilas yang digunakan untuk membersihkan

Mengacu kategori produk



## Klaim Keamanan produk

Contoh

- Mild on Eyes
- Dermatologically tested
- Irritation tested
- Hipoalergenik

Laporan Hasil Pengujian produk



## Catatan efek tidak diinginkan

Contoh

Sampai saat ini belum ditemukan adanya catatan efek yang tidak diinginkan yang dilaporkan terkait keamanan penggunaan produk

Laporan Meskos



# SIMPULAN LAPORAN PENILAIAN KOSMETIK

## KAJIAN KEAMANAN PRODUK JADI

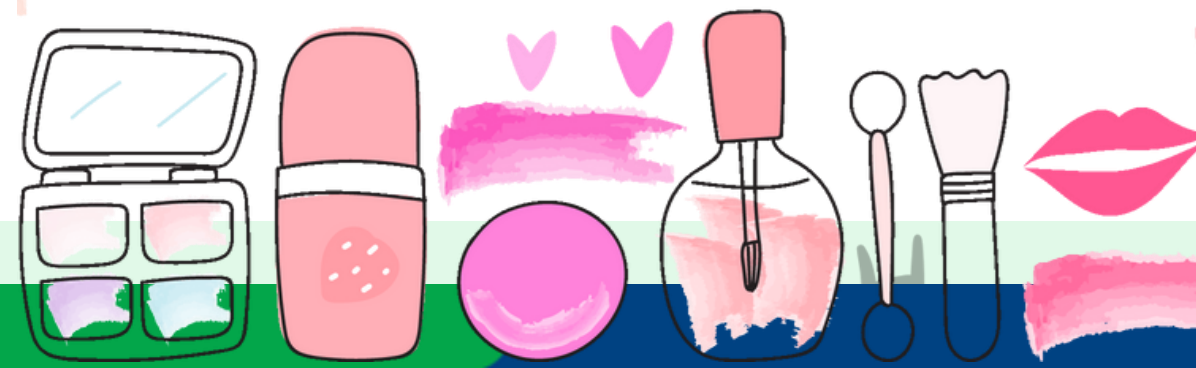
Penilaian ini mencakup kajian potensi iritasi dan sensitisasi tiap bahan baku dalam formula. Pada hasil kajian dianggap bahwa terdapat potensi rendah terhadap iritasi kulit dan allergenitas. Pertimbangan khusus terhadap pengawet yang digunakan yaitu Sodium benzoate dengan kadar minimum dianggap tidak memiliki potensi alergi.

Pada kajian profil toksisitas bahan baku yang digunakan, struktur kimia dan sejarah keamanan penggunaan, dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat kemungkinan berbahaya pada penggunaan normal produk ketika digunakan langsung atau pada kondisi yang dapat diduga.

Berdasarkan penilaian keamanan produk jadi pada manusia, bahan baku, struktur kimia dan tingkat paparan produk, dapat disimpulkan bahwa formula produk dianggap aman untuk digunakan.

Tanda Tangan

Nama Penanggung jawab teknis/ Safety Asessor



SAFE



# Contoh CV

## Penanggung jawab teknis/ *Safety Assessor*



### **CURRICULUM VITAE**

Identitas Penanggung jawab  
teknis/ Safety Assessor

#### **Pengalaman Profesi**

Penanggung Jawab Teknis :

Research & Development Assistant Manager

Quality Control

Asisten Dosen

#### **Pendidikan**

Sarjana Sains,

Profesi Apoteker,

#### **Sertifikat**

Pelatihan Uji Klinis Kosmetik (  )

# Monitoring Efek Samping Kosmetik

Mekanisme kegiatan yang meliputi **PEMANTAUAN, PENCATATAN, PENGUMPULAN DATA, PELAPORAN,** dan **EVALUASI EFEK TIDAK DIINGINKAN** yang timbul karena penggunaan kosmetik.

### Serius

- Mengakibatkan **kematian dan dapat mengancam jiwa** x paling lambat **7 Hari** sejak efek pertama kali diketahui.
- Memerlukan **rawat inap atau menyebabkan cacat permanen** x paling lambat **15 Hari** sejak efek pertama kali diketahui.

### Non-Serius

- Laporan berkala pada bulan **Januari dan Juli**.
- Mengandung satu atau lebih **bahan pewarna rambut**, laporan berkala pada bulan **Januari, April, Juli, dan Oktober**.



Pemilik Nomor Notifikasi **WAJIB** mendokumentasikan hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika dalam Dokumen Informasi Produk (DIP), sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk



# CONTOH FORMAT LAPORAN MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIK

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 26 TAHUN 2019  
TENTANG  
MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

TABEL REKAPITULASI HASIL MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

Nama Perusahaan :  
Nomor Telepon :  
Email :  
Periode :

No	Nama Produk	Nomor Notifikasi	Jumlah Kasus per Produk <sup>(*)</sup> <sup>(**)</sup>	Nama Pengguna (Singkatan) <sup>(*)</sup>	Jenis Kelamin <sup>(*)</sup>	Usia <sup>(*)</sup>	Jenis Efek yang Tidak Diinginkan (Serius/Non Serius) <sup>(*)</sup>	Bentuk Manifestasi yang Terjadi <sup>(*)</sup>	Tanggal Mulai Terjadi Kasus <sup>(*)</sup>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

<sup>(\*)</sup> : Apabila dalam periode pelaporan tidak terjadi efek tidak diinginkan, dapat diisi Nihil.

<sup>(\*\*)</sup> : Apabila terjadi kasus, Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika dilampirkan.

tanggal....., 20.....

Penanggung Jawab Teknis

ttd

(Nama Lengkap)

Laporan efek samping dapat dibuat masing-masing produk atau dibuat kompilasi seluruh produk yang ternotifikasi, dibuat secara berkala (umumnya dibuat per 6 bulan semenjak produk tersebut diedarkan di Indonesia), dan yang membuat laporan adalah pemohon notifikasi (bukan pabrik) jika produk status kontrak



**Pelaporan Hasil Monitoring Efek Samping Kosmetik (Periodik) :**

- Kosmetik yang mengandung satu atau lebih bahan pewarna rambut sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan POM nomor 26 tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik Lampiran 1, secara berkala pada bulan **Januari, April, Juli, dan Oktober.**
- Kosmetik selain poin 1, secara berkala pada bulan **Januari dan Juli.**
- Pelaporan dilakukan melalui email [laporkosmetik@pom.go.id](mailto:laporkosmetik@pom.go.id) tembusan [meskos.bpom@gmail.com](mailto:meskos.bpom@gmail.com).

**Pelaporan Efek Samping Kosmetik yang Tidak Diinginkan:**

**Non serius:**

- Tanpa rawat inap, secara berkala pada bulan **Januari dan Juli;**
- Mebutuhkan rawat inap atau menyebabkan cacat permanen, paling lambat **15 (lima belas) Hari** terhitung sejak efek pertama kali diketahui.

**Serius:**

- Mebutuhkan rawat inap atau menyebabkan cacat permanen, paling lambat **15 (lima belas) Hari** terhitung sejak efek pertama kali diketahui.
- Mengakibatkan kematian dan dapat mengancam jiwa, paling lambat **7 (tujuh) hari** sejak efek pertama kali diketahui;

Pelaporan dilakukan melalui situs [efeksamping.pom.go.id](http://efeksamping.pom.go.id)

## Pelaporan MESKOS via subsite

- E-MESO:  
<https://efeksamping.pom.go.id/subsite>

# TERIMA KASIH

**BADAN POM**

 [dipkos@pom.go.id](mailto:dipkos@pom.go.id)

 [@registrasiotskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotskk.bpom)

 [Direktorat Registrasi OTSKK BPOM](#)



# PERSYARATAN KLAIM DAN PENANDAAN KOSMETIK



# Persyaratan Klaim Kosmetik



# Persyaratan Klaim

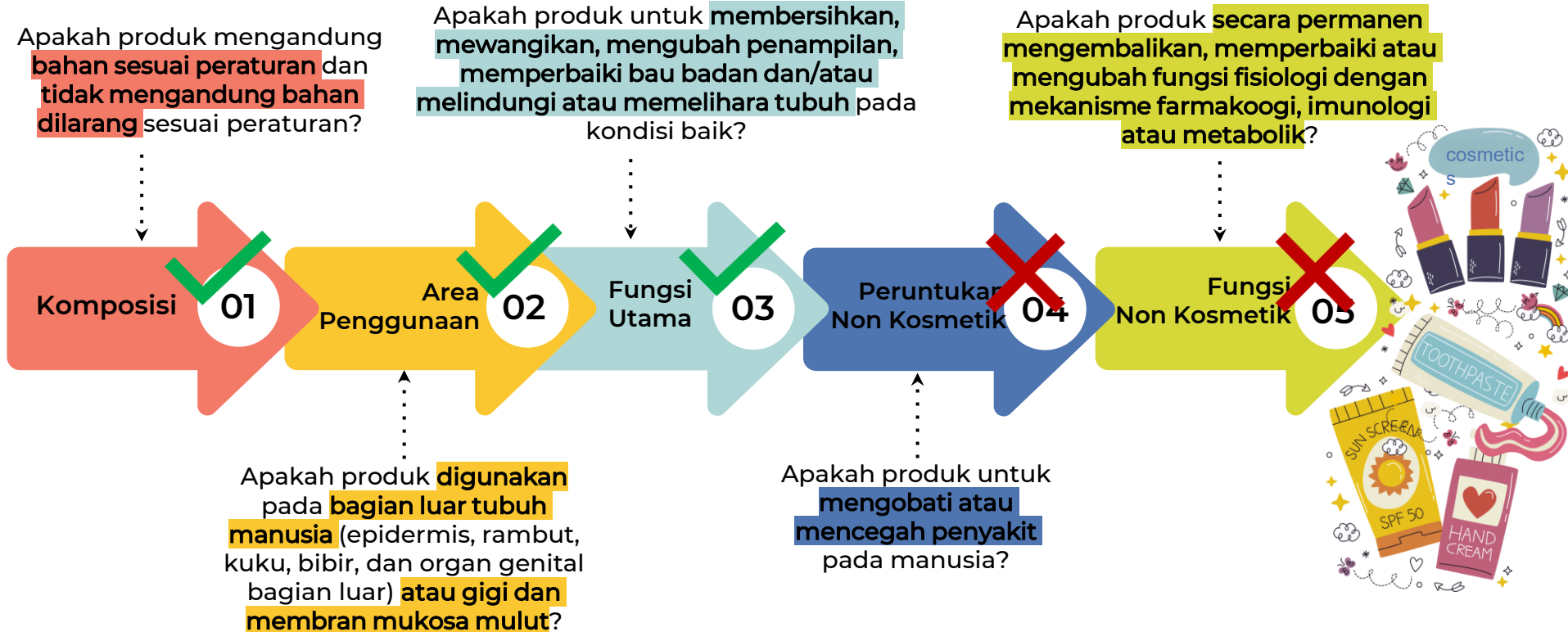
Klaim yang dicantumkan harus **memenuhi persyaratan** yang ditetapkan dalam peraturan dan berdasarkan pada **keamanan** serta **kemanfaatan produk** sehingga **konsumen terhindar dari klaim yang menyesatkan dan berlebihan**

Persyaratan teknis klaim meliputi klaim pada **penandaan** dan klaim pada **iklan**

Harus memenuhi **kriteria:**

- Kepatuhan hukum
- Kebenaran
- Kejujuran
- Keadilan
- Dapat dibuktikan
- Jelas dan mudah dimengerti
- **TIDAK boleh menyatakan seolah - olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit**

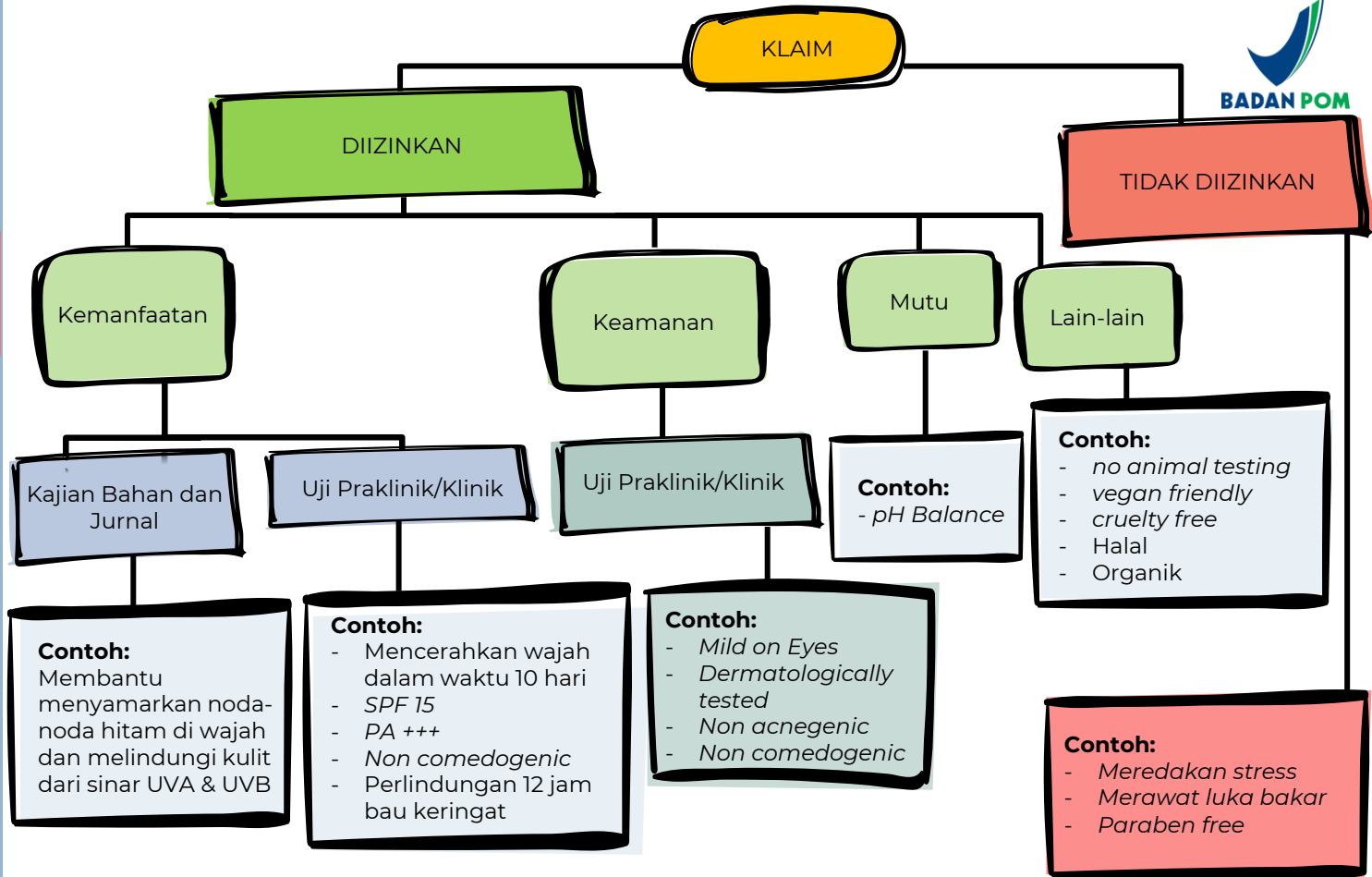
# Alur Proses untuk Identifikasi Produk dan Klaim Kosmetika



# Klaim Kosmetika

adalah pernyataan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan, dan/atau pernyataan lain terkait Kosmetika.

✓ Klaim dievaluasi dari keseluruhan kalimat



OBJEKTIF

JELAS

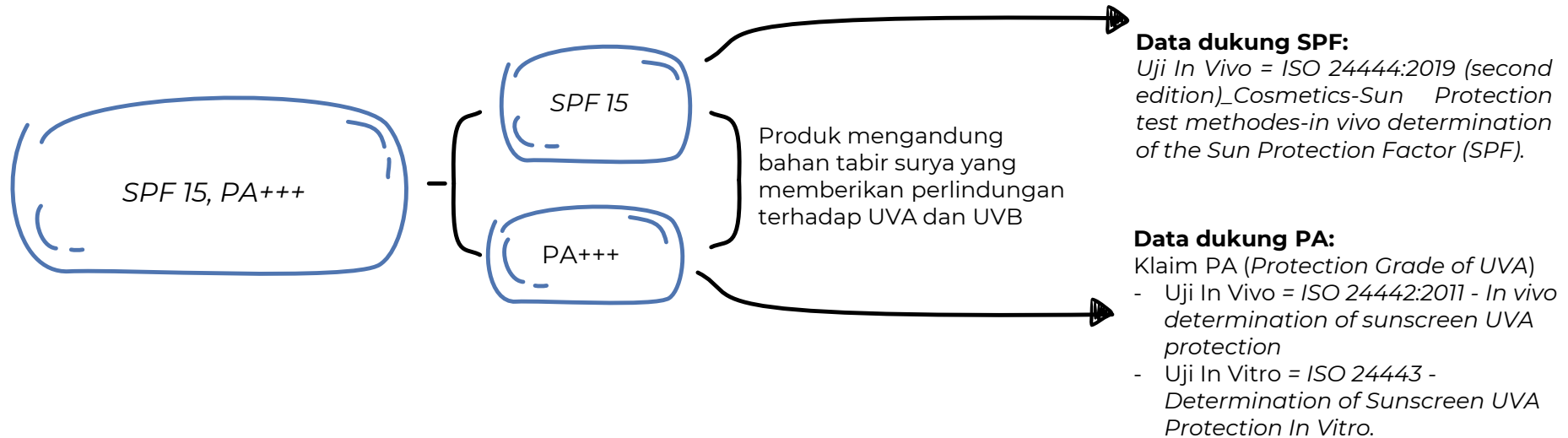
DAPAT DIBUKTIKAN

MUDAH DIMENGERTI

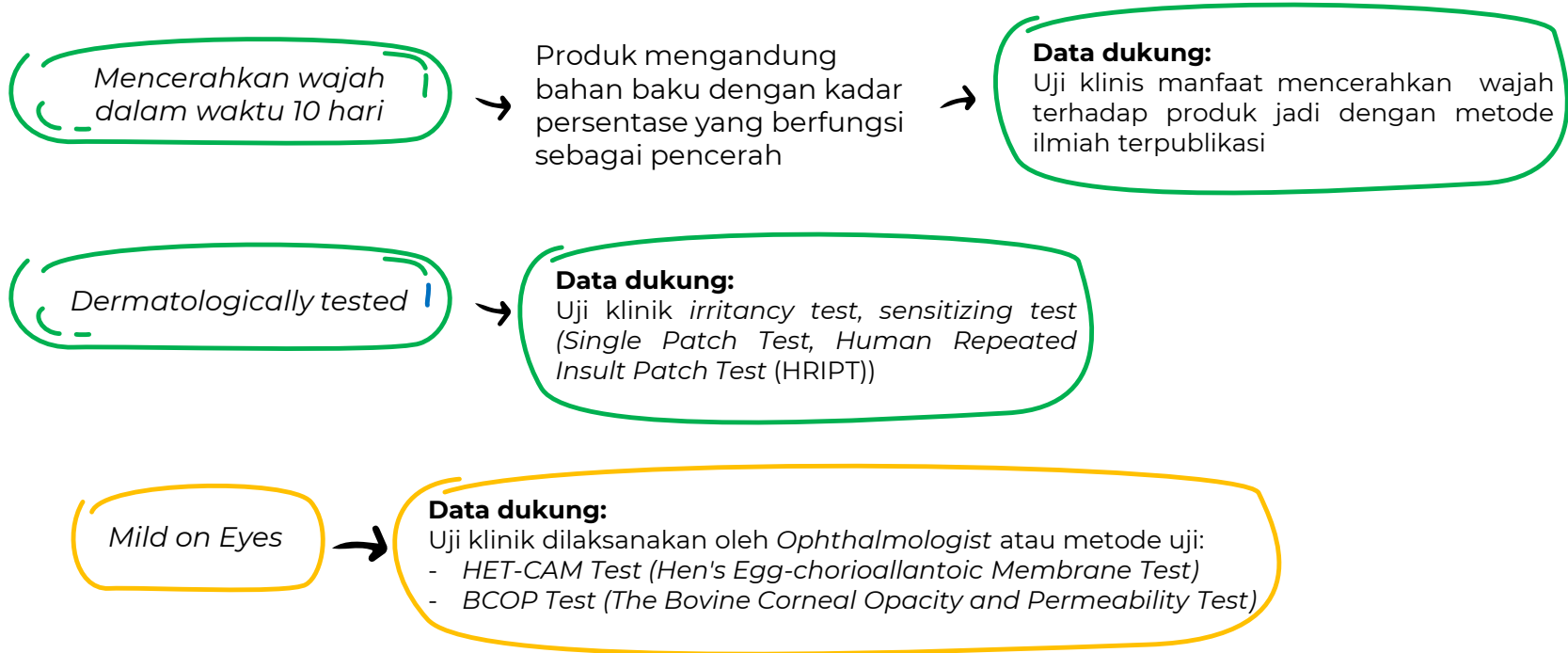
Kosmetik bukan obat dan tidak untuk mengobati



# Contoh Metodologi Pengujian Sebagai Data Dukung Klaim



# Contoh Metodologi Pengujian Sebagai Data Dukung Klaim



## Peran *Safety Assessor* dalam menentukan klaim:

1. Memahami sifat serta fungsi atau mekanisme kerja dari bahan dan/atau formula produk kosmetik;
2. Menyusun *resume* data dukung keamanan dan kemanfaatan produk kosmetik;
3. Memverifikasi dan memutuskan kelayakan data dukung untuk dijadikan klaim kosmetik;
4. Mendokumentasi seluruh *raw data*.



## Beberapa hal yang harus diperhatikan terkait uji klinis kosmetik:



Pelaksanaan **uji dilakukan di laboratorium/ lembaga pengujian yang terakreditasi** baik dari ISO maupun sertifikasi laboratorium/pengujian dari lembaga akreditasi setempat



Uji harus sesuai dengan kaidah-kaidah etik pengujian pada manusia dan mengikuti pedoman **Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB)/Good Clinical Practice**

**Metode uji harus shahih** dan sesuai referensi yang diterima secara internasional



**Persetujuan Komite Etik (Ethical Clearance)** wajib dilakukan sebelum uji klinik termasuk uji klinik kosmetik



**Pengujian kosmetik baik itu sebagai data dukung klaim kemanfaatan maupun klaim keamanan, spesifik untuk formula yang diujikan.**

# HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN DALAM MEMBUAT KLAIM

## OBJEKTIF

**Tidak** merendahkan perusahaan, organisasi, industri atau produk pesaing.

Contoh : 10x lebih efektif membuat rambut halus\*

\*dibandingkan dengan shampoo merek x (kompetitor)

## TIDAK MENGGUNAKAN KALIMAT SEOLAH-OLAH OBAT

Klaim **tidak** menggunakan kalimat yang bertujuan untuk mengobati, menyatakan seolah-olah sebagai obat, bertujuan untuk mencegah suatu penyakit, atau menggunakan kata-kata yang mengarah kepada istilah medis

**Contoh** : mengobati jerawat, mencegah gingivitis, menghilangkan bekas luka, memperbaiki sel kulit yang rusak.

## KETENTUAN PENCANTUMAN

### LOGO/IDENTITAS

Klaim **tidak** memuat nama, logo/lambang, identitas dari Kementerian/ Lembaga, laboratorium/ instansi yang melakukan analisis serta mengeluarkan sertifikat terhadap kosmetik.

**Contoh:** Mencantumkan logo BPOM pada penandaan/ iklan kosmetik

## KETENTUAN MENGENAI REKOMENDASI PADA KLAIM

Klaim **tidak** menggambarkan atau menimbulkan kesan adanya anjuran, rekomendasi, atau keterangan tentang penggunaan Kosmetika dari suatu laboratorium, lembaga riset, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan dan/atau tenaga kesehatan.

**Contoh:**

*Recommended by dermatologist*, direkomendasikan oleh IDI

## HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN DALAM MEMBUAT KLAIM

### KLAIM TIDAK MENJANJIKAN HASIL MUTLAK SEKETIKA

Jika penggunaannya harus digunakan secara teratur dan terus menerus dan untuk mendapatkan manfaatnya harus digunakan dalam suatu rangkaian produk

### KLAIM HARUS BENAR DAN DAPAT DIBUKTIKAN

Klaim harus mengandung bahan sesuai formula, didukung oleh referensi ilmiah dan data dukung yang relevan

### Klaim TIDAK BOLEH BERLEBIHAN

Klaim tidak menggunakan kata 100%, murni, asli atau yang bermakna sama untuk menyatakan kandungan, kadar, kecuali jika disertai dengan bukti yang dapat dipertanggungjawabkan

### KLAIM DENGAN BUKTI

Klaim tidak mencantumkan pernyataan yang dikeluarkan oleh suatu organisasi atau Lembaga tertentu kecuali disertai dengan bukti yang dapat dipertanggungjawabkan . Contoh: organic, cruelty free

# BOLEHKAH MENCANTUMKAN KLAIM INI?



Mencantumkan tidak mengandung bahan yang terkait dengan budaya, agama, aroma dan/atau yang terbukti dapat menimbulkan alergi

**Contoh:** bebas alcohol, bebas ammonia, bebas sabun, bebas deterjen, bebas wangi-wangian

Mencantumkan tidak mengandung bahan yang diperbolehkan dan dilarang dalam kosmetik

Peraturan mengenai bahan kosmetik : PerBPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika



menggunakan kata-kata yang berlebihan seperti: "tidak berbahaya", "tanpa efek samping", "ampuh"



menggunakan kata superlative seperti: "paling", "nomor satu", "top" atau yang bermakna sama tanpa disertai bukti



memberikan informasi cara penggunaan di luar definisi kosmetik.  
contohnya: menggunakan *microneedle*



Temuan	Tindak Lanjut
<b>100% aman</b> digunakan	Klaim dihilangkan dari penandaan
<b>Tidak pedih</b> di mata	Klaim diganti menjadi mild on eyes selama didukung oleh pengujian yang sesuai
<b>Eye bag</b> and dark circle <b>correction</b>	Klaim diganti menjadi mencerahkan lingkaran hitam di sekitar mata
<b>Menghilangkan</b> flek hitam	Klaim diganti menjadi menyamarkan noda gelap/ bintik hitam pada wajah
Memperkuat <b>akar</b> rambut	Klaim diganti menjadi merawat kekuatan rambut
<b>Mengurangi</b> kerutan	Klaim diganti menjadi menyamarkan tanda-tanda penuaan dini

## Trend Temuan Klaim Kosmetik

Data dukung tidak sesuai  
dengan klaim kosmetik

02

Temuan	Tindak Lanjut
<b>Mencantumkan klaim SPF 50+</b> *melampirkan data dukung uji SPF secara in vitro	Dilakukan pengujian produk secara klinis menggunakan metode yang sesuai untuk klaim SPF secara in vivo
<b>SPF 45</b> *Hasil pengujian dengan nilai rerata SPF 30	Perbaiki klaim sesuai dengan Kesimpulan hasil uji
<b>Hypoallergenic</b> *Berdasarkan uji iritasi kulit primer	Klaim dihilangkan karena tidak sesuai dengan data dukung. Yang harus dilampirkan adalah uji HRIPT yang valid dan sesuai. Klaim dapat diganti menjadi <i>dermatologically tested</i>

## Trend Temuan Klaim Kosmetik

03

Klaim mengarah ke klaim medis/  
pengobatan/ *Misleading/ Misuse*

Temuan	Tindak Lanjut
Membantu memudahkan bekas jerawat/fade <b>acne scars</b>	Klaim dihilangkan atau klaim diganti menjadi membantu merawat kulit berjerawat
Mengurangi <b>peradangan</b> pada wajah	Klaim dihilangkan atau klaim diganti menjadi menyejukkan kulit yang teriritasi ringan (selama ada bahan soothing agent dengan kadar efektif)
Membantu proses regenerasi sel kulit termasuk <b>memulihkan</b> dan <b>memperbaiki sel kulit yang rusak</b>	Klaim dihilangkan atau klaim diganti menjadi membantu merawat kesehatan kulit
helps with <b>eczema, psoriasis and atopic</b>	Klaim dihilangkan atau klaim diganti menjadi merawat kelembapan kulit

## Trend Temuan Klaim Kosmetik

04

Pengujian tidak mengacu CUKB  
(Cara Uji Klinik yang Baik)

Temuan	Tindak Lanjut
<b>Hypoallergenic</b> * Jumlah subyek uji minim hanya 20 orang	Klaim harus didukung dengan pengujian sesuai referensi untuk HRIPT jumlah subyek uji 50/100/100 orang
Melampirkan <b>summary</b> uji klinik saja	Melampirkan laporan lengkap uji klinik, antara lain berisi: judul penelitian spesifik produk, tempat penelitian/peneliti/sponsor, <i>summary</i> , protocol uji, etik dan legal, hasil, pembahasan dan kesimpulan
<b>Tidak ada Persetujuan Komite Etik</b> ( <i>ethical clearance</i> )	Persetujuan Komite Etik ( <i>Ethical Clearance</i> ) wajib dilakukan sebelum uji klinik termasuk uji klinik kosmetik

## Trend Temuan Klaim Kosmetik

Temuan	Tindak Lanjut
<b>100% bahan organik</b> *Formula bahan mengandung bahan sintetik	Klaim dihilangkan dari penandaan atau diganti persentase kadar bahan organik yang sesuai dengan formula dan data dukung bahan organik
<b>No Surfactant</b> *formula masih mengandung bahan dengan fungsi sebagai surfactant	Klaim dihilangkan
<b>With AHA</b> *Formula tidak mengandung bahan AHA (Alpha Hydroxy Acid)	Klaim dihilangkan
<b>Contain 4% niacinamide</b> *Formula hanya mengandung 1% bahan niacinamide	Persentase kadar pada klaim bahan diganti sesuai formula

## Trend Temuan Klaim Kosmetika

Klaim tidak sesuai dengan  
Mutu Produk

06

Temuan	Tindak Lanjut
<b>Ph Balance</b> *pada CoA produk jadi pH < 5	Hilangkan klaim karena tidak sesuai dengan pH produk
<b>Dengan nano teknologi</b> *Tidak menggunakan bahan kosmetik dengan ukuran nanokosmetik	Hilangkan klaim karena tidak sesuai dengan ukuran bahan kosmetik dalam formula
<b>PAO 12 bulan</b> ( <i>Periode after Opening</i> ) *Data uji PAO hanya 6 bulan	Klaim diganti sesuai dengan data uji.

# Persyaratan ■ Penandaan Kosmetik ●



# Penandaan Kosmetik

Penandaan harus **JELAS** dan mudah **TERBACA**, **TIDAK MUDAH LEPAS**/ terpisah dari kemasan, **LUNTUR** dan **RUSAK**

Informasi Penandaan Kosmetik dapat **berbentuk**:

- Setiap informasi mengenai kosmetik yang berbentuk **GAMBAR, TULISAN, KOMBINASI**
- keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada kosmetik, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk kosmetik



TULISAN



GAMBAR



KOMBINASI

# Persyaratan Penandaan Kosmetik

PerBPOM No. 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi dan Iklan Kosmetik



## Penandaan paling sedikit harus mencantumkan

- Nama kosmetik
- Kemanfaatan/ Kegunaan\*
- Cara Penggunaan
- Komposisi
- Peringatan/ Perhatian
- Negara Produsen
- Nama dan Alamat Lengkap Pemilik Nomor Notifikasi
- Nomor Notifikasi
- Nomor *Batch*
- Tanggal kedaluwarsa
- Ukuran, isi / berat bersih
- 2D Barcode

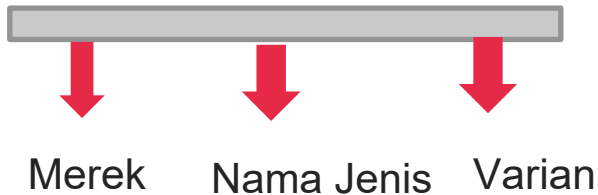
\*Dikecualikan untuk kosmetik yang sudah jelas kemanfaatan/kegunaan dan cara penggunaannya tidak harus mencantumkan kegunaan dan cara penggunaan seperti **lipstik, bedak, pasta gigi, sabun mandi, sampo, parfum**

- Menggunakan **Bahasa Indonesia** paling sedikit untuk memuat informasi **kegunaan, cara penggunaan\*, peringatan/perhatian**
- **Bahasa asing** dapat dicantumkan sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab serta memenuhi ketentuan di atas
- **Bahasa asing** yang ditulis menggunakan huruf dan/atau angka selain huruf Latin dan/atau angka Arab dapat digunakan sepanjang telah memenuhi ketentuan di atas
- Dapat mencantumkan label Halal setelah memperoleh sertifikat HALAL
- Untuk Kosmetik isi ulang paling sedikit wajib memuat:
  - Nama kosmetik**
  - Nomor notifikasi**
  - Nomor batch**
  - Nama dan alamat fasilitas isi ulang kosmetik**
  - Tanggal pengisian**
  - Tanggal kedaluwarsa**

# Nama Kosmetika

- merupakan rangkaian nama yang terdiri atas **merek** dan **nama produk**
- **sesuai** dengan yang tercantum dalam **template notifikasi**

Contoh : GOMAWO Body Lotion Floral



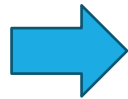
**Kemanfaatan/  
Kegunaan**

**Cara  
Penggunaan**

wajib dicantumkan **menggunakan bahasa Indonesia** pada Penandaan, kecuali untuk

Kosmetika yang sudah jelas kegunaan/cara penggunaannya dilihat dari nama atau tampilan produk, seperti **lipstik, bedak, pasta gigi, sabun mandi, sampo, parfum dan lainnya**

# KOMPOSISI



sesuai dengan formula



- Sesuai dengan formula
- Menggunakan nama **INCI**  
**Contoh: Tocopheryl Acetate untuk vitamin E**
- Menggunakan nama **genus & species** utk bahan dari tumbuhan/  
ekstrak tumbuhan  
**Contoh : Oryza Sativa. untuk Padi**
- Diurutkan dari **kadar terbesar ke terkecil** (*descending*), kec. kadar < 1%
- Pewangi dapat menggunakan kata “**parfum**”, “**fragrance**”, “**flavor**”
- Pewarna dapat ditulis tidak berurutan setelah bahan kosmetik
- Pencantuman kata 'dpt mengandung', ' may contain' atau '+/-' pd bahan

# Negara Produsen

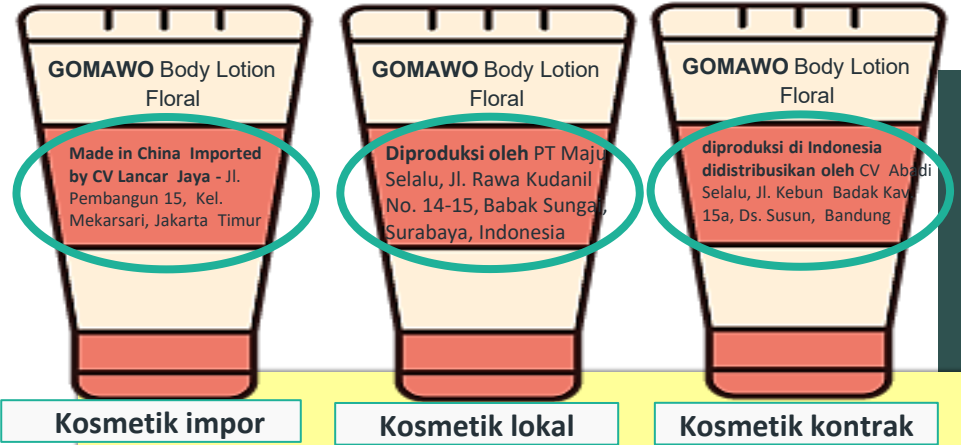
- wajib dicantumkan

Contoh :

**Diproduksi di Indonesia**

**Made in Germany**

- selain negara produsen, nama industri yang melakukan pengemasan primer dan/atau sekunder juga harus dicantumkan, jika pengemasan dilakukan oleh industri yang berbeda
- mencantumkan **nama industri** dan **kota** untuk kosmetik dengan NIE multipabrik



**Nama & Alamat Lengkap Pemohon Nomor Notifikasi**

- wajib dicantumkan dengan **lengkap**
- sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum pada surat pemberitahuan telah dinotifikasi.
- **Kosmetik dalam negeri dapat mencantumkan alamat lengkap pabrik.** Hal ini tidak berlaku untuk Kosmetika kontrak dan Kosmetika impor.

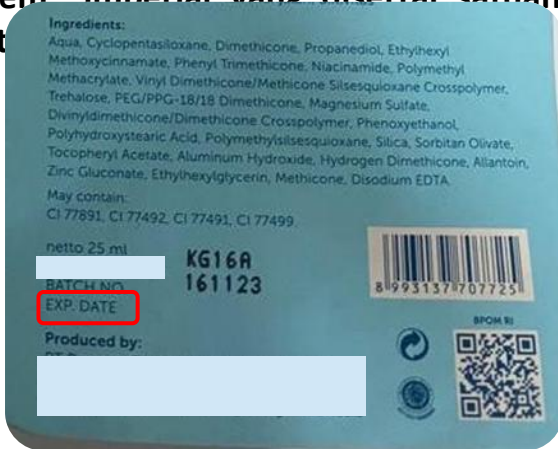
- merupakan **nomor dan/atau huruf/kombinasi** keduanya yang mengidentifikasi **riwayat** pembuatan *batch* secara lengkap termasuk pengawasan mutu dan distribusi
- sistem penomoran *batch* **dibuat spesifik**

## NOMOR BATCH

- harus sesuai dengan data **notifikasi kosmetika**
- ditulis dalam **satuan metrik**, atau **sistem imperial yang disertai satuan metrik**

## UKURAN ISI/ BERAT BERSIH

Penulisan ukuran, isi atau berat bersih menggunakan :	Contoh
<b>Satuan metrik</b>	50 liter atau 50 L 100 mililiter atau 100 mL 10 miligram atau 10 mg 20 gram atau 20 g ← 2 kilogram atau 2 kg
<b>Satuan imperial yang disertai satuan metrik</b>	1 fl Oz - 30 mL 1 fl Oz/30 mL



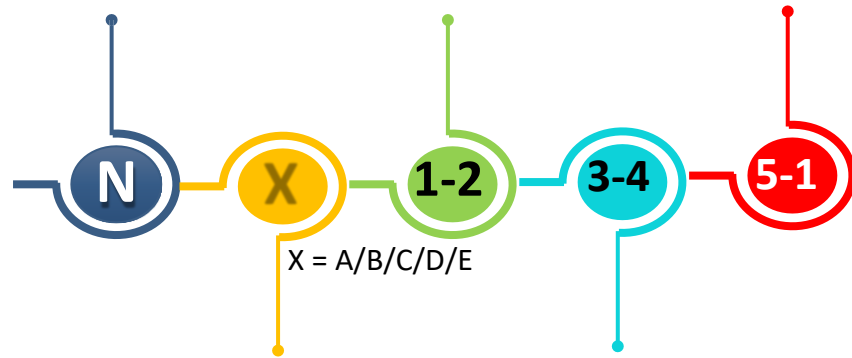
## TANGGAL KEDALUWARSA

- ditulis dengan **urutan tanggal, bulan, dan tahun atau bulan dan tahun**
- diawali dengan kata **“tanggal kedaluwarsa”** atau **“baik digunakan sebelum”** atau kata dalam bahasa Inggris yang lazim sesuai dengan kondisi yang dimaksud seperti **“exp”, “exp. date”, “best before”, “expired date”**



## Nomor Notifikasi

Kosmetik wajib memiliki izin edar berupa notifikasi dari Badan POM.  
Nomor notifikasi ditandai dengan **kode N** diikuti **1 huruf** dan **11 digit angka dalam bentuk NX12345678901**



terdiri atas **4 huruf** dan **9 digit angka**, dalam bentuk: **NKIT123456789**.

## Nomor Notifikasi KIT

Kosmetik yang **dikemas dalam bentuk kit** wajib diberitahukan kepada BPOM untuk mendapatkan nomor notifikasi kosmetik kit





# 2D Barcode BPOM



PerBPOM No. 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode Dalam Pengawasan Obat **BADAN POM** dan Makanan

## Waktu Implementasi

- Kosmetik yang mendapatkan izin edar **setelah** PerBPOM No. 22/2022 diundangkan (5 Oktober 2022) wajib mencantumkan 2D Barcode paling lambat **12 bulan sejak Nomor Izin Edar terbit**
- Seluruh kosmetik yang mendapatkan izin edar **sebelum** maupun **setelah** PerBadan POM No. 22/2022 diundangkan (5 Oktober 2022) wajib mencantumkan 2D Barcode paling tanggal **7 Desember 2023**.

Perubahan yang menyebabkan terjadinya perubahan nomor notifikasi (reformulasi, perubahan pabrik dll) maka 2D barcode juga berubah



- Pelaku usaha kosmetik **wajib mencantumkan 2D Barcode** pada kemasan kosmetik
- Pencantuman 2D Barcode pada penandaan kosmetik dilakukan sesuai PerBPOM No. 30/2020

## PERINGATAN / PERHATIAN

Peringatan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan

- Wajib dicantumkan **dipertimbangkan**
- Dicantumkan dengan **jelas, mudah terbaca, dan proporsional**

**PerBPOM No. 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi dan Iklan Kosmetik pada bagian Lampiran**

**PerBPOM No. 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik**


- **Lampiran I** : bahan yang diperbolehkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan
- **Lampiran II** : bahan yang diperbolehkan sebagai Bahan Pewarna
- **Lampiran III** : bahan yang diperbolehkan sebagai Bahan Pengawet
- **Lampiran IV** : bahan yang diperbolehkan sebagai Bahan Tabir Surya

## Contoh Peringatan/ Perhatian

 Peringatan untuk sediaan mouthwash mengandung fluoride/ alkohol




“Tidak digunakan untuk anak usia di bawah 6 (enam) tahun”

 Peringatan untuk Kosmetika mengandung bahan yang berasal dari babi harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan berwarna hitam “MENGANDUNG BABI” dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih



MENGANDUNG BABI

 Peringatan untuk Kosmetika yang proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan yang berasal dari babi harus mencantumkan tulisan berwarna hitam “Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi” dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi

### Bahan

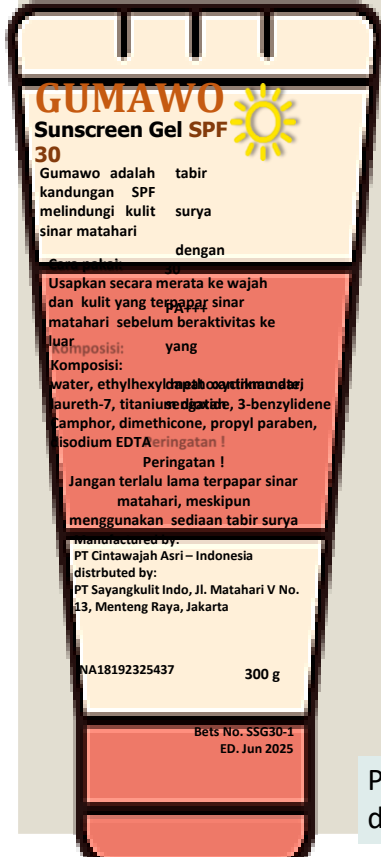
- Flouride
- Talc
- dll

### Sediaan

- Aerosol
- ### Kategori
- Tabir Surya
  - *Mouthwash* mengandung fluoride/alkohol
  - dll

# Contoh Peringatan/ Perhatian

## Tabir Surya



### Peringatan wajib:

- “Jangan terlalu lama terpapar sinar matahari, meskipun menggunakan kosmetika tabir surya.” atau kalimat lain bermakna sama; dan
- Peringatan lain untuk masing-masing bahan tabir surya yang digunakan, sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

### Peringatan yang disarankan:

- Aplikasikan berulang untuk mempertahankan perlindungan pada kulit, terutama jika berkeringat, setelah berenang atau menggunakan handuk;
- Paparan sinar matahari yang berlebihan dapat berbahaya bagi kesehatan;
- Jangan digunakan pada kulit yang luka;
- Jauhkan penggunaan dari daerah mata saat memakai produk ini. Jika terkena mata, bilas dengan air;
- Hentikan penggunaan dan konsultasikan ke dokter jika terjadi kemerahan atau reaksi alergi pada kulit;
- Penggunaan untuk bayi usia di bawah 6 (enam) bulan, dikonsultasikan dengan dokter.

Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetik sediaan tabir surya dapat memilih untuk mencantumkan peringatan tambahan dari contoh peringatan yang disarankan, sesuai dengan produk yang dimiliki.

# Ketentuan penandaan kemasan primer:



- **12 informasi penandaan kosmetik** dicantumkan pada kemasan primer dan kemasan sekunder
- Dalam hal Kosmetik dikemas dalam Kemasan Primer dan Kemasan Sekunder atau dalam hal keterbatasan ukuran dan bentuk Kemasan Primer, **Penandaan pada Kemasan Primer paling sedikit wajib mencantumkan keterangan** berupa:
  - a. Nama kosmetika;**
  - b. Nomor *batch*; dan**
  - c. Ukuran, isi atau berat bersih.**
- Dalam hal Kosmetik dikemas dalam Kemasan Primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk kemasan, keterangan berupa data dan/atau informasi selain nama kosmetik, nomor *batch* dan ukuran, isi atau berat bersih wajib dicantumkan pada **etiket gantung, brosur, *display panel* atau *shrink wrap* atau media penandaan lain yang disertakan pada kosmetik**

# Penandaan Tertentu

## Penandaan *peel-off*



Buka stik di sini



## Penandaan Etiket gantung

## Penandaan *Shrink wrap*



Informasi penandaan tercantum di baliknya

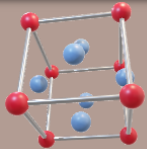


# PERUBAHAN PENANDAAN

# TIPS & TRICK



## Daftar Baru



Reformulasi  
Perubahan Nama

## Daftar Variasi



Nama dan alamat  
perusahaan  
  
Multi Pabrik

## Hasil Pengawasan



Audit DIP  
Pengawasan  
Penandaan

**Harus dievaluasi kembali oleh SA\***

\*desain penandaan dan klaim

**Didokumentasikan dalam DIP**

## Kenali Regulasi

- Per Badan POM 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi dan Iklan Kosmetik
- PerPOM No. 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik

1

## Lengkapi semua informasi wajib

- Pastikan label mencantumkan secara **jelas** dan **lengkap** sesuai ketentuan
- Gunakan **checklist** sebelum mencetak

2

## Cerdas dalam klaim kemanfaatan

- Klaim harus didukung oleh **data pendukung**
- Buat daftar **klaim dilarang** sebagai pengingat
- Simpan data pendukung klaim dalam DIP

3

## Perhatikan penilaian keamanan


- Cara pakai yang sesuai
- Peringatan yang harus tercantum
- Area penggunaan

4

# bangga  
melayani  
bangsa

**BerAKHLAK**  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

**INCHARGE**  
INTENSIVE AND COLLABORATIVE TRAINING  
FOR COSMETIC PRODUCT INFORMATION FILE

 [dipkos@pom.go.id](mailto:dipkos@pom.go.id)

 [@registrasiotskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotskk.bpom)

 [Direktorat Registrasi OTSKK BPOM](#)

  
**BADAN POM**