BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.595, 2011 BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN. Analisis Kosmetika. Analisis.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.08.11.07331 TAHUN 2011
TENTANG
METODE ANALISIS KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK NDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu;

b. bahwa untuk menjamin terpenuhinya persyaratan keamanan dan mutu kosmetika perlu dilakukan pengujian dengan menggunakan metode analisis yang sesuai;

c. bahwa beberapa metode analisis kosmetika sudah diakui dan disepakati untuk digunakan di kawasan ASEAN sesuai dengan kesepakatan terakhir di Malaysia pada tahun 2006;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Metode Analisis Kosmetika;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42,

www.djpp.kemenkumham.go.id

Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/ Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;

www.djpp.kemenkumham.go.id

10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba Dalam Kosmetika;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG METODE ANALISIS KOSMETIKA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, dan mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Metode Analisis adalah prosedur teknis tertentu yang ditujukan untuk pelaksanaan analisis kosmetika.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Ruang lingkup metode yang ditetapkan dalam Peraturan ini berupa beberapa Metode Analisis untuk:

1. pengujian cemaran mikroba;
2. pengujian logam berat;
3. pengujian beberapa bahan yang dilarang digunakan dalam Kosmetika; dan
4. pengujian beberapa bahan pengawet yang digunakan dalam Kosmetika.

www.djpp.kemenkumham.go.id

BAB III

METODE ANALISIS

Pasal 3

Metode Analisis untuk pengujian cemaran mikroba sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 angka 1, berupa Metode Analisis untuk:

a. Penetapan Angka Kapang Khamir dan Uji Angka Lempeng Total dalam Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran 1 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini; dan

b. Uji Efektivitas Pengawet dalam Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran 2 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

Metode Analisis untuk pengujian logam berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 angka 2, berupa Metode Analisis Penetapan Kadar Logam Berat (Arsen, Kadmium, Timbal, dan Merkuri) dalam Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran 3 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 5

Metode Analisis untuk pengujian beberapa bahan yang dilarang digunakan dalam Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 angka 3 berupa Metode Analisis untuk:

a. identifikasi Asam Retinoat dalam Kosmetika secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) sebagaimana tercantum dalam Lampiran 4 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini;

b. identifikasi Bahan Pewarna yang Dilarang dalam Kosmetika secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) sebagaimana tercantum dalam Lampiran 5 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini;

c. identifikasi dan Penetapan Kadar Hidrokinon dalam Kosmetika secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) sebagaimana tercantum dalam Lampiran 6 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini; dan

d. identifikasi Senyawa Kortikosteroid dalam Kosmetika secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) sebagaimana tercantum dalam Lampiran 7 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 6

www.djpp.kemenkumham.go.id

Metode Analisis untuk pengujian beberapa bahan pengawet yang digunakan dalam Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 angka 4 berupa Metode Analisis Identifikasi dan Penetapan Kadar Pengawet dalam Kosmetika secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) sebagaimana tercantum dalam Lampiran 8 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 7

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 15 Agustus 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 21 September 2011
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

PATRIALIS AKBAR

www.djpp.kemenkumham.go.id