

DAFTAR PUSTAKA

- Adlina, A., Nailufar, Y., & Rahmawati, Y. (2021). Analisis Pengaruh Rhodamin B Terhadap Histopatologi Tikus Putih (*Rattus norvegicus*) (*Doctoral dissertation*, Universitas' Aisyiyah Yogyakarta).
- Asmawati, A., Fajar, D. R., & Alawiyah, T. (2019). Kandungan Rhodamin B pada sediaan lipstik yang digunakan mahasiswa Stikes Pelamonia. *Media Farmasi*, 15(2), 125-131.
- Arfina, A. (2012). Analisis Kandungan Rhodamin B Pada Kosmetik Perona Pipi Yang Beredar Di Pasar Tradisional Kota Makassar (*Doctoral dissertation*, Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar).
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2008. Rhodamin B. Jakarta: Depkes RI
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI. 2014. Penggunaan Rhodamin B pada Kosmetik Vol 15. No 4 Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (pp. 1–13).
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2015. Tentang Metode Analisis Kosmetik. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.08.11.07331.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI. 2015. Persyaratan teknis bahan kosmetika. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor, 18.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. 2019. Tentang Pengertian Kosmetik. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI No 23.
- Cholifah, Siti. Lukky Jayadi. 2022. Identifikasi Cemaran Zat Pewarna Berbahaya Rhodamin B Pada Beberapa Produk Lipstik. *Journal Syifa Sciences and Clinical Research (JSSCR)*
- Clara Sinuhaji, Dilla. 2018. Identifikasi Rhodamin B pada Lipstik Bermerk X Yang Beredar di Pasar USU Padang Bulan. Medan : Poltekkes Kemenkes Medan.
- Hipi, D., Malaha, A., & Dunggio, T. (2022). Analisis Kadar Zat Pewarna Rhodamin B Pada Pewarna Bibir Yang Beredar Di Pasar Minggu Kabupaten Gorontalo. *Jurnal Ilmiah dr. Aloe Saboe*, 9(1).

- Helmice, H., & Utari, N. W. 2017. Identifikasi zat warna rhodamin b pada lipstick berwarna merah yang beredar di Pasar Raya Padang. *Jurnal Farmasi Higea*, 8(1), 59-64.
- Hurip Budi Riyanti, Sutyasningsih, Anggun Wisnu Sarsonko. 2018. Identifikasi Rhodamin B dalam Lipstik dengan Metode KLT dan Spektrofotometri UV-VIS. Fakultas Farmasi dan Sains, Universitas Muhammadiyah Prof. DR. Hamka, Jakarta
- Hansel H.Tangkas. 2022. Analisis Rhodamin B Dalam Lipstik Di Kecamatan Banjarmasin Utara. *Journal of Pharmaceutical Care and Sciences*
- Hadi, S., & Berliani, J. R. (2019). Analisis Kandungan Zat Warna Rhodamin B pada Kosmetika Pewarna Rambut yang Beredar di Kota Surakarta. In Prosiding APC (Annual Pharmacy Conference) (Vol. 4, No. 1).
- Jusnita, N. 2016. Identifikasi Rhodamin B pada sediaan lipstik yang beredar di Pasar Jakarta Utara dengan Metode Kromatografi Lapis Tipis. *Indonesia Natural Research Pharmaceutical Journal*, 1(2).
- Kementerian Lhk. 2015. "Pengujian Bahan Berbahaya Dan Pangan Yang Diduga Mengandung Bahan Berbahaya."
- Khasna, Adella, Fatkhurohmata, Lely Sulfiani Saulaa, Marsah Rahmawati Utamia. 2022. Analisis Rhodamin B pada Liptint Ekstrak Lidah Buaya (*Aloe vera L.*) dengan Metode Rapid Test Kit dan Spektrofotometri UV-Vis. Karawang : lumbung farmasi.
- LaIfu, A. 2016. Analisis kandungan zat pewarna sintesis Rhodamin B pada sambal botol yang diperdagangkan di pasar modern kota kendari. Universitas Halu Oleo.
- Maharani, Adella. 2014. Zat Pewarna Berbahaya Pada Tekstil. Jakarta : *Journal Adella*.
- PERMENKES. 1985. tentang Zat Warna Tertentu yang dinyatakan Sebagai Bahan Berbahaya. Nomor : 239/ Menkes/ Per/ V
- PERMENKES. 2010. Tentang Izin Produksi Kosmetika. Peraturan Menteri Kesehatan No 1175/MENKES/PER/VIII/2010.

- PERKA BPOM.2011. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia No HK.03.1.23.08.11.07331 Tahun 2011 tentang Metode Analisis Kosmetika.
- Prameswari, A. C. (2022). Identifikasi Rhodamin B Pada Saus Tomat Dan Cabai Yang Terdapat Pada Jajanan Di Tugu Keris Siginjai Jambi (*Doctoral dissertation*, Kedokteran).
- Riza, Marzoni. 2016. Dasar-Dasar Fitokimia. Bukit Tinggi: TIM.
- Rusmalina, S., & Anindhita, M. A. (2015). Identifikasi Rhodamin B Dalam Saus Sambal Yang Beredar Di Kota Pekalongan. Pena: Jurnal Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, 29(1).
- Rohman A. 2009. Kromatografi untuk Analisis Obat. Yogyakarta: Graha Ilmu
- Syakri, Syamsuri. 2017. Analisis Kandungan Rhodamin B Sebagai Pewarna pada Sediaan Lipstik Impor yang Beredar di Kota Makassar. JF FIK UINAM 5(1):40-45
- Tranggono, R. I., dan F. Latifah.2014. *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*. Jakarta: Gramedia.
- Widayanti, Ni Putu, and Maria Agustina Fitriayu Refi. "Identifikasi rhodamin B dalam saus sambal yang beredar di pasar tradisional dan modern Kota Denpasar." Jurnal Media Sains 2.1 (2018).
- Wulandari Lestyo.2016. Kromatografi Lapis Tipis. Jember: *Repository* Universitas Jember.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Daftar Riwayat Hidup

RIWAYAT HIDUP



A. DATA PRIBADI

Nama Lengkap : Fika Salfira
Tempat, Tanggal Lahir : PematangSiantar, 09 Juni 2002
Jenis Kelamin : Perempuan
Kewarganegaraan : Indonesia
Agama : Islam
Status : Belum Kawin
Alamat : Jl. Pengintai No.2 Kecamatan Siantar Sitalasari Kota
PematangSiantar Sumatera Utara
No.Telepon : 082293013709
Email : fikasafira16@gmail.com

B. DATA PENDIDIKAN

Pendidikan Formal

- a. Tahun 2008-2009 : TK IQRA PematangSiantar
- b. Tahun 2009-2016 : SDN 124402 PematangSiantar
- c. Tahun 2016-2018 : SMPN 4 PematangSiantar
- d. Tahun 2018-2020 : SMAN 6 PematangSiantar
- e. Tahun 2020-2023 : Politeknik Kesehatan Kemenkes Medan

Lampiran 2. Kartu Bimbingan Karya Tulis Ilmiah



**PRODI D-III JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
POLTEKKES KEMENKES MEDAN**



KARTU BIMBINGAN KARYA TULIS ILMIAH T.A. 2022/2023

NAMA : Fika Salfira
NIM : P07534020133
NAMA DOSEN PEMBIMBING : Dian Pratiwi, M.Si.
JUDUL KTI : Identifikasi Rhodamin B Pada Liptint Yang Tidak Terdaftar Dalam Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dari Berbagai Merek Yang Diperjualbelikan Di Pasar MMTC Kota Medan

No	Tanggal Bimbingan	Materi Bimbingan	Paraf Dosen Pembimbing
1.	26 Oktober 2022	Pengajuan Judul KTI	
2.	31 Oktober 2022	ACC Judul KTI	
3.	7 November 2022	Diskusi alat dan bahan penelitian	
4.	16 November 2022	Bimbingan BAB I	
5.	06 Desember 2022	Perbaikan BAB I dan pengajuan BAB II dan BAB III	
6.	24 Januari 2023	Perbaikan BAB I-III	
7.	22 Februari 2023	Perbaikan BAB II-III	
8.	27 Februari 2023	ACC Proposal	
9.	03 Maret 2023	Sidang Proposal	
10.	27 Maret 2023	Revisi Proposal	
11.	03 April 2023	Penelitian	
12.	26 Mei 2023	Bimbingan BAB IV-V	
13.	08 Juni 2023	Perbaikan BAB IV-V	
14.	09 Juni 2023	Perbaikan BAB 4-5	
15.	12 Juni 2023	Seminar Hasil KTI	

Medan, 13 Juni 2023
Dosen Pembimbing

Dian Pratiwi, M.Si.
NIP. 199306152020122006

Lampiran 3. EC



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES MEDAN
Jl. Jamin Ginting Km. 13,5 Kel. Lau Cih Medan Tuntungan Kode Pos 20136
Telepon: 061-8368633 Fax: 061-8368644
email : kepk.poltekkesmedan@gmail.com

PERSETUJUAN KEPK TENTANG
PELAKSANAAN PENELITIAN BIDANG KESEHATAN
Nomor: 01.2021/KEPK/POLTEKKES KEMENKES MEDAN 2023

Yang bertanda tangan di bawah ini, Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan Politeknik Kesehatan Kemenkes Medan, setelah dilaksanakan pembahasan dan penilaian usulan penelitian yang berjudul :

“Identifikasi Rhodamin-B Pada Liptint Yang Tidak Terdaftar Dalam Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dari Berbagai Merek Yang Diperjualbelikan Di Pasar MMTC Kota Medan”

Yang menggunakan manusia dan hewan sebagai subjek penelitian dengan ketua Pelaksana/
Peneliti Utama : **Fika Salfira**
Dari Institusi : **Prodi D-III Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Medan**

Dapat disetujui pelaksanaannya dengan syarat :

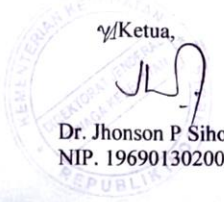
- Tidak bertentangan dengan nilai – nilai kemanusiaan dan kode etik penelitian..
- Melaporkan jika ada amandemen protokol penelitian.
- Melaporkan penyimpangan/ pelanggaran terhadap protokol penelitian.
- Melaporkan secara periodik perkembangan penelitian dan laporan akhir.
- Melaporkan kejadian yang tidak diinginkan.

Persetujuan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan sampai dengan batas waktu pelaksanaan penelitian seperti tertera dalam protokol dengan masa berlaku maksimal selama 1 (satu) tahun.

Medan, April 2023
Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Poltekkes Kemenkes Medan

✓/Ketua,

Dr. Jhonson P Sihombing, MSc, Apt
NIP. 196901302003121001



Lampiran 4. Dokumentasi Penelitian

Gambar Bahan, Alat, Cara Kerja dan Hasil Penelitian



Sampel Liptint



Hasil Pemeriksaan Rhodamin B dengan Test Kit

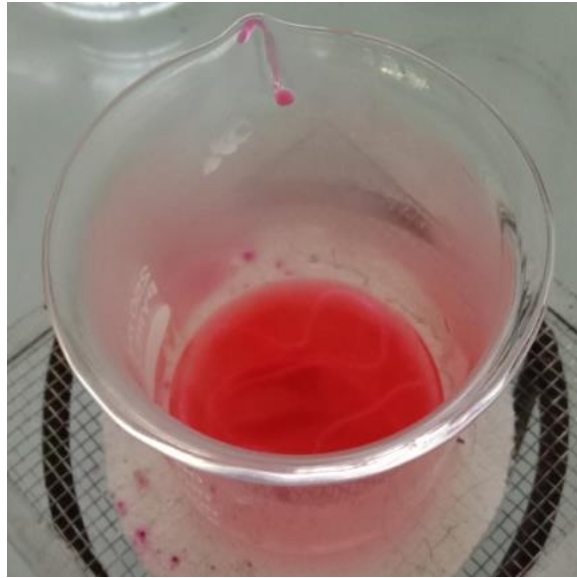
Cara Kerja Identifikasi Rhodamin B Metode Benang Wol



1. Pemanasan benang wol menggunakan aquadest



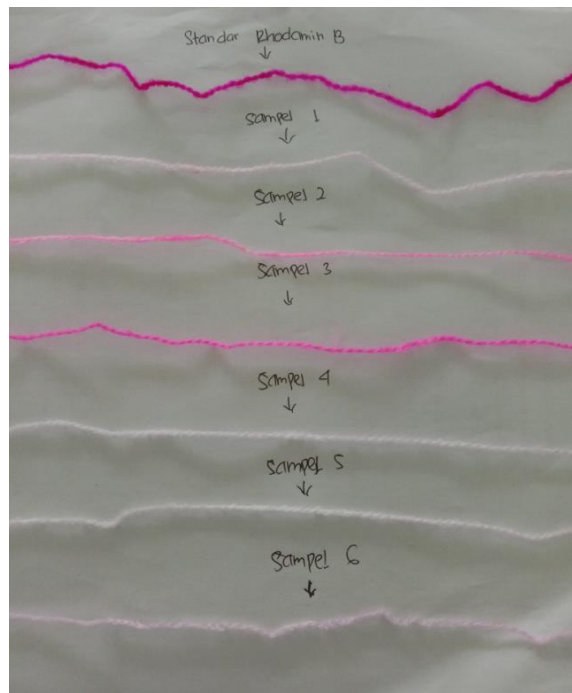
**2. Pencairan sampel menggunakan ammonia 2% selama 30 menit
kemudian disaring**



3. Pemanasan yang sudah disaring dan dicampur dengan asam asetat dan aquadest lalu masukkan benang wol. Panaskan selama 10 menit.

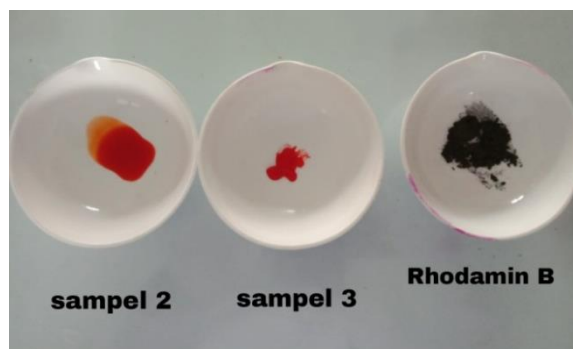


4. Pencucian benang menggunakan air mengalir

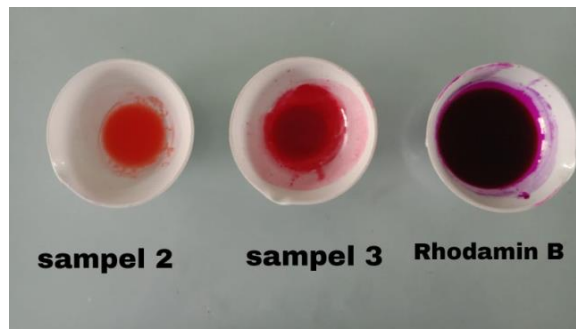


5. Hasil penelitian setelah dibilas.

Cara Kerja Identifikasi Rhodamin B Metode Kromatografi Lapis Tipis



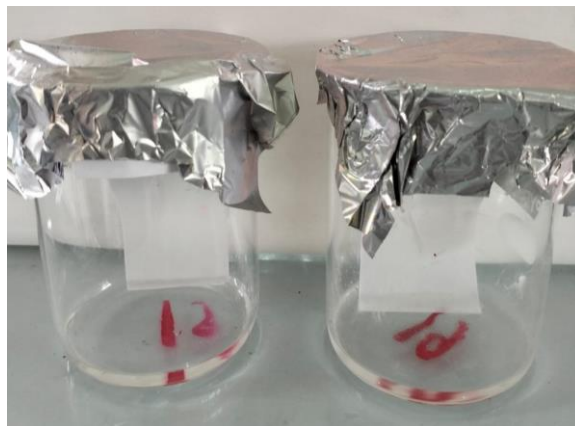
- 1. Timbang sampel sebanyak 2,5 gram**



2. Sampel dilarutkan dengan ammonia 2%



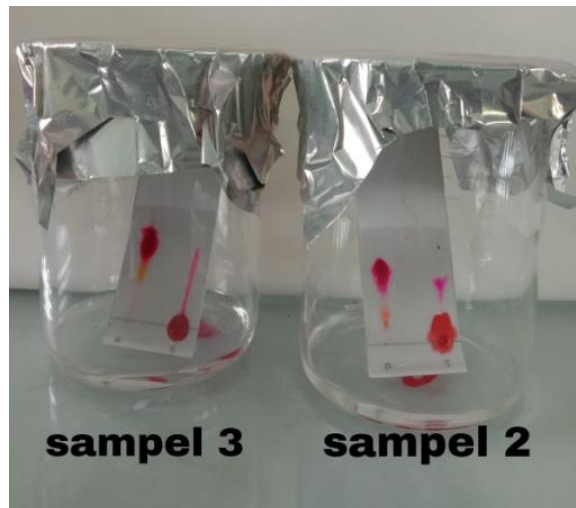
3. Panaskan selama 30 menit



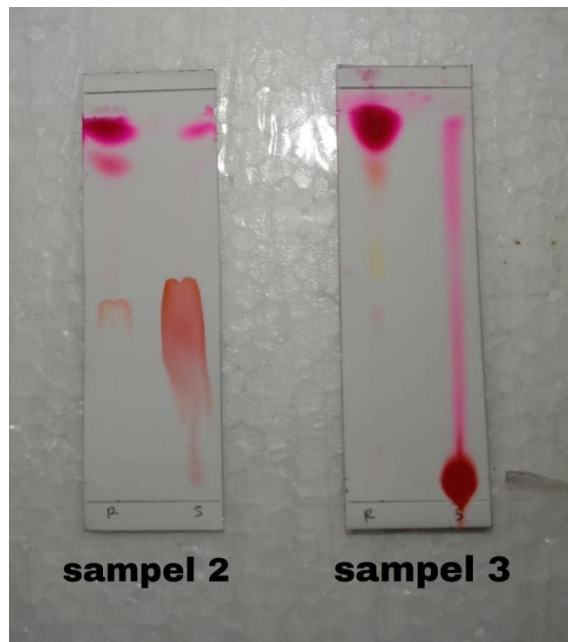
4. Proses penjuhan eluen menggunakan kertas saring



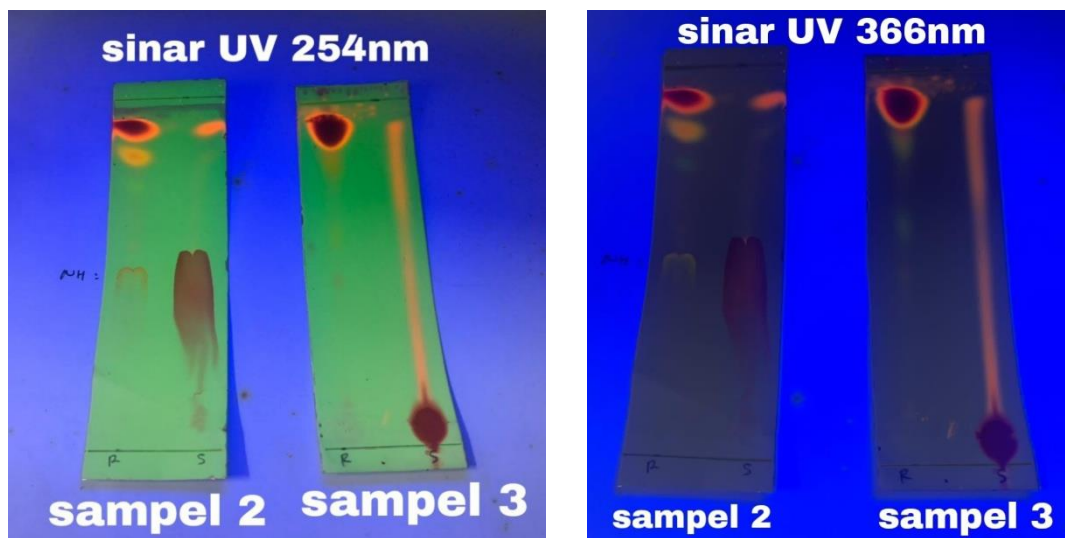
5. Totolkan sampel dan standard Rhodamin B pada plat KLT



6. Masukkan plat Klt kedalam beaker glass yang sudah dijenuhkan dan tunggu proses berlangsung



7. Hasil elusi pada sampel



8. Setelah disinari dengan sinar uv

Lampiran 5. Laporan Hasil Penelitian



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL TENAGA KESEHATAN
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES MEDAN
Jl. Jamin Ginting KM. 13,5 Kel. Laucih Medan Tuntungan Kode Pos : 20136
Telepon : 061- 8368633 Fax : 061- 8368644
Website : www.poltekkes-medan.ac.id email : poltekkes_medan@yahoo.com



LAPORAN HASIL PENELITIAN
No. DM.02.04/00/03/463/2023

Bersama ini kami lampirkan hasil dari penelitian :

Nama : Fika Salfira
NIM : P07534020133
Jurusan/ Prodi : Teknologi Laboratorium Medis /D-III
Institusi : Politeknik Kesehatan Kemenkes Medan
Judul : Identifikasi Rhodamin B Yang Tidak Terdaftar Dalam Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dari Berbagai Merek Yang Diperjualbelikan Di Pasar MMTC Kota Medan
Tanggal ; Masuk : Kamis 6 April 2023
Lokasi : Laboratorium Toksikologi Klinik Poltekkes Kemenkes Medan
Pengujian Laboratorium : Test Kit Rhodamin B, Benang Wol
Sample Uji : Liptint
Tanggal Selesai : Senin 8 Mei 2023

Hasil Analisa

Sampel	Kode Sampel	Metode Test Kit	Benang Wol	Keterangan
Liptint	Sampel 1	Tidak Terjadi perubahan warna merah muda menjadi ungu	Warna sampel pada benang Wol Luntur setelah di bilas	Negatif
Liptint	Sampel 2	Tidak Terjadi perubahan warna merah muda menjadi ungu	Warna sampel pada benang Wol tidak Luntur setelah di bilas	Positif
Liptint	Sampel 3	Tidak Terjadi perubahan warna merah muda menjadi ungu	Warna sampel pada benang Wol tidak Luntur setelah di	Positif



			bilas	
Liptint	Sampel 4	Tidak Terjadi perubahan warna merah muda menjadi ungu	Warna sampel pada benang Wol Luntur setelah di bilas	Negatif
Liptint	Sampel 5	Tidak Terjadi perubahan warna merah muda menjadi ungu	Warna sampel pada benang Wol Luntur setelah di bilas	Negatif
Liptint	Sampel 6	Tidak Terjadi perubahan warna merah muda menjadi ungu	Warna sampel pada benang Wol Luntur setelah di bilas	Negatif

Catatan :

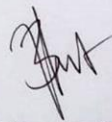
1. Hasil uji di atas hanya berlaku untuk sampel yang diuji
2. Laporan hasil uji ini terdiri dari 2 halaman
3. Laporan hasil uji ini tidak boleh digandakan, kecuali secara lengkap dan seijin tertulis dari LABORATORIUM KIMIA TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS POLTEKKES KEMENKES MEDAN
4. Laporan melayani pengaduan/ komplain maksimum 1 (satu) minggu terhitung tanggal penyerahan LHP (Laporan Hasil Penelitian)

Mengetahui,
Kajur Teknologi Laboratorium Medis
Prodi D-III



Nita Andriani Lubis M, Biomed
NIP. 198012242009122001

Ka. Unit Laboratorium TLM



Sri Bulan Nasution, ST, MKes
NIP. 197104061994032002

Lampiran 6. Peraturan Kepala BPOM RI Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2022
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 23 TAHUN 2019 TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu, perlu diatur mengenai persyaratan teknis bahan kosmetika;
- b. bahwa beberapa ketentuan mengenai persyaratan teknis bahan kosmetika sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetika sehingga perlu diubah;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 949);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 23 TAHUN 2019 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 949) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah, sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen Kosmetika termasuk bahan pewarna, bahan pengawet, dan bahan tabir surya.
3. Bahan Pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mewarnai Kosmetika dan/atau bagian luar tubuh dengan cara menyerap atau memantulkan cahaya tampak, termasuk bahan pewarna rambut oksidatif.

4. Bahan Pengawet adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan Kosmetika yang disebabkan oleh mikroorganisme.
 5. Bahan Tabir Surya adalah bahan yang digunakan untuk melindungi kulit dari radiasi sinar ultraviolet dengan cara menyerap, memantulkan, dan/atau menghamburkan radiasi sinar ultraviolet.
 6. Penandaan adalah setiap informasi mengenai Kosmetika yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetika dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk.
 7. Dokumen Informasi Produk adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan Kosmetika.
 8. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.
 9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Ketentuan Pasal 4 diubah, sehingga Pasal 4 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 4

- (1) Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi:
 - a. bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaannya dalam Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;

- b. bahan yang diizinkan sebagai Bahan Pewarna dalam Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
 - c. bahan yang diizinkan sebagai Bahan Pengawet dalam Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
 - d. bahan yang diizinkan sebagai Bahan Tabir Surya dalam Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Bahan yang diizinkan sebagai Bahan Pewarna sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b tidak termasuk Bahan Pewarna yang digunakan khusus untuk mewarnai rambut.
- (3) Ketentuan mengenai perubahan Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang diizinkan dalam Kosmetika ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.
3. Ketentuan Pasal 8 diubah, sehingga Pasal 8 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 8

Pelaku usaha dilarang mengedarkan Kosmetika yang mengandung:

- a. bahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang tidak sesuai dengan batasan dan persyaratan penggunaan yang ditetapkan;
- b. bahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II, Lampiran III, dan/atau Lampiran IV yang:
 - 1. tidak sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan; dan/atau
 - 2. tidak digunakan sebagai Bahan Pewarna, Bahan Pengawet, dan/atau Bahan Tabir Surya

serta digunakan tidak sesuai dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II, Lampiran III, dan/atau Lampiran IV.

- c. Bahan Pewarna yang tidak tercantum dalam Lampiran II, kecuali Bahan Pewarna yang digunakan khusus untuk mewarnai rambut;
 - d. Bahan Pengawet yang tidak tercantum dalam Lampiran III;
 - e. Bahan Tabir Surya yang tidak tercantum dalam Lampiran IV; dan/atau
 - f. bahan yang tidak diizinkan digunakan dalam Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
4. Diantara Pasal 9 dan Pasal 10 disisipkan 2 (dua) Pasal yakni Pasal 9A dan Pasal 9B sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 9A

- (1) Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dan/atau Bahan Kosmetika berupa bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai Bahan Pewarna, Bahan Pengawet, atau Bahan Tabir Surya untuk Kosmetika yang dibuat di Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) hanya dapat digunakan setelah mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan melalui Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- (2) Untuk mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu penggunaan Bahan Kosmetika secara elektronik kepada Kepala Badan

melalui Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

- (3) Permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disertai dengan kelengkapan dokumen sebagai berikut:
- a. dokumen administrasi berupa surat permohonan pengkajian keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu penggunaan Bahan Kosmetika; dan
 - b. dokumen teknis berupa data dukung keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu Bahan Kosmetika.
- (4) Selain menyampaikan dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, Pelaku Usaha juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa data dukung keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu produk untuk permohonan pengkajian keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu penggunaan Bahan Kosmetika berupa nanomaterial.
- (5) Nanomaterial sebagaimana dimaksud pada ayat (4) merupakan bahan yang tidak larut atau biopersisten dan sengaja dibuat dengan 1 (satu) atau lebih dimensi eksternal, atau struktur internal, dengan skala 1 (satu) sampai 100 nm (seratus nanometer), atau dengan skala lebih dari 100 nm (seratus nanometer) namun memiliki karakteristik yang sangat berbeda dengan bahan awal.

Pasal 9B

Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9A, Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melakukan pengkajian keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. Ketentuan ayat (1) Pasal 10 diubah sehingga Pasal 10 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 10

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 6 ayat (2), Pasal 7, dan/atau Pasal 8 dikenai sanksi administratif berupa:
- a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - c. penarikan Kosmetika dari peredaran;
 - d. pemusnahan Kosmetika;
 - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi Kosmetika untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - f. pencabutan nomor notifikasi; dan/atau
 - g. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
6. Ketentuan Pasal 11 diubah, sehingga Pasal 11 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 11

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetika.

Pasal II

1. Pelaku Usaha yang telah memiliki nomor notifikasi Kosmetika sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
2. Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

- 10 -

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 Juli 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 Juli 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR 702

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Reghi Perdana

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2022
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 23 TAHUN 2019
TENTANG PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

DAFTAR BAHAN PEWARNA YANG DIIZINKAN DALAM KOSMETIKA

Bahan Pewarna dalam Lampiran Peraturan Badan ini diizinkan dalam bentuk *lakes* atau garamnya sepanjang bahan tersebut tidak termasuk dalam daftar bahan yang dilarang dalam Lampiran V Peraturan Badan ini.

Area Penggunaan

Kolom 1 : Bahan Pewarna yang diizinkan pada semua Kosmetika.

Kolom 2 : Bahan Pewarna yang diizinkan pada Kosmetika kecuali Kosmetika yang digunakan di sekitar mata.

Kolom 3 : Bahan Pewarna yang diizinkan pada Kosmetika kecuali Kosmetika yang kontak dengan membran mukosa.

Kolom 4 : Bahan Pewarna yang hanya diizinkan pada Kosmetika bilas.

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN ⁽¹⁾	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
1	10006	Pigment Green 8	Hijau				X	
2	10020	D&C Green No.1 Ext	Hijau			X		
3	10316 ⁽²⁾	D&C Yellow No.7 Ext	Kuning		X			
4	11680	Pigment Yellow 1	Kuning			X		
5	11710	Pigment Yellow 3	Kuning			X		
6	11725	Pigment Orange 1	Oranye				X	
7	11920	Solvent Orange 1	Oranye	X				
8	12010	Solvent Red 3	Merah			X		
9	12085 ⁽²⁾	D&C Red No.36	Merah	X				Kadar maksimum dalam Kosmetika sebesar 3%
10	12120	D&C Red No. 35	Merah				X	
11	12370	Pigment Red 112	Merah				X	
12	12420	Pigment Red 7	Merah				X	
13	12480	Pigment Brown 1	Coklat				X	
14	12490	Pigment Red 5	Merah	X				
15	12700	Solvent Yellow 16	Kuning				X	
16	13015	Acid Yellow 9	Kuning	X				

Lampiran II

Daftar Bahan Pewarna yang Diizinkan dalam Kosmetika

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN ⁽¹⁾	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
17	14270	Acid Orange 6	Oranye	X				
18	14700	FD&C Red No. 4	Merah	X				
19	14720	Acid Red No. 14	Merah	X				
20	14815	Food Red 2, garam disodium	Merah	X				
21	15510 ⁽²⁾	D&C Orange No. 4	Oranye		X			
22	15525	Pigment Red 68, garam calcium sodium	Merah	X				
23	15580	Pigment Red 51	Merah	X				
24	15620	Acid Red 88, garam monosodium	Merah				X	
25	15630 ⁽²⁾	Pigment Red 49, garam monosodium	Merah	X				Kadar maksimum dalam Kosmetika sebesar 3%
26	15800	D&C Red No.31	Merah			X		
27	15850 ⁽²⁾	D&C Red No. 6	Merah	X				
28	15865 ⁽²⁾	Pigment Red 48, garam disodium	Merah	X				
29	15880	D&C Red No.34	Merah	X				
30	15980	Food Orange 2, garam disodium	Oranye	X				
31	15985 ⁽²⁾	FD&C Yellow No. 6	Kuning	X				
32	16035	FD&C Red No.40	Merah	X				
33	16185	FD&C Red No.2	Merah	X				
34	16230	Food Orange 4	Oranye			X		
35	16255 ⁽²⁾	Acid Red 18, garam trisodium	Merah	X				
36	16290	Acid Red 41, garam tetrasodium	Merah	X				
37	17200 ⁽²⁾	D&C Red No.33	Merah	X				
38	18050	D&C Red No.11 Ext	Merah			X		
39	18130	Acid Red 155, garam disodium	Merah				X	
40	18690	Acid Yellow 121	Kuning				X	
41	18736	Acid Red 180	Merah				X	
42	18820	Acid Yellow 11, garam sodium	Kuning				X	
43	18965	Acid Yellow 17, garam disodium	Kuning	X				
44	19140 ⁽²⁾	FD&C Yellow No.5	Kuning	X				
45	20040	Pigment Yellow 16	Kuning				X	Kadar maksimum 3,3'-dimethyl benzidine dalam bahan pewarna sebesar 5 ppm

Lampiran II

Daftar Bahan Pewarna yang Diizinkan dalam Kosmetika

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN ⁽¹⁾	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
46	20470	Acid Black 1, garam disodium	Hitam				X	
47	21100	Pigment Yellow 13	Kuning				X	Kadar maksimum 3,3'-dimethyl benzidine dalam bahan pewarna sebesar 5 ppm
48	21108	Pigment Yellow 83	Kuning				X	Kadar maksimum 3,3'-dimethyl benzidine dalam bahan pewarna sebesar 5 ppm
49	21230	Solvent Yellow 29	Kuning			X		
50	24790	Acid Red 163	Merah				X	
51	26100	D&C Red No.17	Merah			X		Kriteria kemurnian: aniline ≤ 0.2% 2-naphthol ≤ 0.2% 4-amino azobenzene ≤ 0.1% 1-(phenylazo)-2- naphthol ≤ 3% 1-[2-(phenylazo) phenylazo]-2- naphthalenol ≤ 2%
52	27755	Food Black 2, garam tetrasodium	Hitam	X				
53	28440	Briliant Black 1	Hitam	X				
54	40215	Direct Orange 39	Oranye				X	
55	40800	Food Orange 5	Oranye	X				
56	40820	Food Orange 6	Oranye	X				
57	40825	Food Orange 7	Oranye	X				
58	40850	Food Orange 8	Oranye	X				
59	42045	Acid Blue 1, garam sodium	Biru			X		
60	42051 ⁽²⁾	Acid Blue 3, garam calcium	Biru	X				
61	42053	FD&C Green No.3	Hijau	X				
62	42080	D&C Blue No.3	Biru				X	
63	42090	FD&C Blue No.1	Biru	X				
64	42100	Acid Green 9	Hijau				X	
65	42170	Acid Green 22	Hijau				X	
66	42510	Basic Violet 14	Ungu			X		
67	42520	Basic Violet 2	Ungu				X	Kadar maksimum dalam Kosmetika sebesar 5 ppm
68	42735	Acid Blue 104	Biru			X		
69	44045	Basic Blue 26	Biru			X		

Lampiran II

Daftar Bahan Pewarna yang Diizinkan dalam Kosmetika

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN ⁽¹⁾	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
70	44090	Acid Green 50	Hijau	X				
71	45100	Acid Red 52	Merah				X	
72	45190	D&C Red No.3 Ext	Ungu				X	
73	45220	Acid Red 50	Merah				X	
74	45350	D&C Yellow No.8	Kuning	X				Kadar maksimum dalam Kosmetika sebesar 6%
75	45370 ⁽²⁾	D&C Orange No.5	Oranye	X				Kadar maksimum: - 2-(6-hydroxy-3- oxo-3H-xanthen- 9-yl) benzoic acid sebesar 1%; dan - 2-(bromo-6- hydroxy-3-oxo-3H- xanthen-9-yl) benzoic acid sebesar 2%
76	45380 ⁽²⁾	D&C Red No.22	Merah	X				Kadar maksimum: - 2-(6-hydroxy-3- oxo-3H-xanthen- 9-yl) benzoic acid sebesar 1%; dan - 2-(bromo-6- hydroxy-3-oxo-3H- xanthen-9-yl) benzoic acid sebesar 2%
77	45396	Solvent Orange 16	Oranye	X				Jika digunakan pada sediaan perawatan dan rias bibir, Bahan Pewarna yang diizinkan hanya dalam bentuk asam bebas dengan kadar maksimum sebesar 1%
78	45405	Acid Red 98	Merah		X			Kadar maksimum: - 2-(6-hydroxy-3- oxo-3H-xanthen- 9-yl) benzoic acid sebesar 1%; dan - 2-(bromo-6- hydroxy-3-oxo-3H- xanthen-9-yl) benzoic acid sebesar 2%

Lampiran II

Daftar Bahan Pewarna yang Diizinkan dalam Kosmetika

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN ⁽¹⁾	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
79	45410 ⁽²⁾	D&C Red No.28	Merah	X				Kadar maksimum: - 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid sebesar 1%; dan - 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid sebesar 2%
80	45430 ⁽²⁾	FD&C Red No.3	Merah	X				Kadar maksimum: - 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid sebesar 1%; dan - 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid sebesar 3%
81	47000	D&C Yellow No.11	Kuning			X		
82	47005	D&C Yellow No.10	Kuning	X				
83	50325	Acid Violet 50	Ungu				X	
84	50420	Acid Black 2	Hitam			X		
85	51319	Pigment Violet 23	Ungu				X	
86	58000	D&C Orange No.15	Merah	X				
87	59040	D&C Green No.8	Hijau			X		
88	60724	Disperse Violet 27	Ungu				X	
89	60725	D&C Violet No.2	Ungu	X				
90	60730	D&C Violet No.2 Ext	Ungu			X		
91	61565	D&C Green No.6	Hijau	X				
92	61570	D&C Green No.5	Hijau	X				
93	61585	Acid Blue 80	Biru				X	
94	62045	Acid Blue 62	Biru				X	
95	69800	Pigment Blue 60	Biru	X				
96	69825	D&C Blue No.9	Biru	X				
97	71105	Pigment Orange 43	Oranye			X		
98	73000	Pigment Blue 66	Biru	X				
99	73015	FD&C Blue No.2	Biru	X				
100	73360	D&C Red No.30	Merah	X				
101	73385	Pigment Violet 36	Ungu	X				
102	73900	Pigment Violet 19	Ungu				X	
103	73915	Pigment Red 122	Merah				X	
104	74100	Pigment Blue 16	Biru				X	
105	74160	Pigment Blue 15	Biru	X				
106	74180	Direct Blue 86	Biru				X	

Lampiran II

Daftar Bahan Pewarna yang Diizinkan dalam Kosmetika

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN ⁽¹⁾	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
107	74260	Pigment Green 7	Hijau		X			
108	75100	Natural Yellow 6	Kuning	X				
109	75120	Natural Orange 4	Oranye	X				
110	75125	Natural Yellow 27	Kuning	X				
111	75130	Natural Brown 5	Oranye	X				
112	75135	Rubixanthin	Kuning	X				
113	75170	Natural White 1	Putih	X				
114	75300	Natural Yellow 3	Kuning	X				
115	75470	Natural Red 4	Merah	X				
116	75480	Natural Orange 6	Coklat		X			
117	75810	Natural Green 3	Hijau	X				
118	77000	Pigment Metal 1	Putih	X				
119	77002	Pigment White 24	Putih	X				
120	77004	Pigment White 19	Putih	X				
121	77007	Pigment Blue 29	Biru	X				
122	77013	Ultramarine Green	Hijau	X				
123	77015	Pigment Red 102	Merah	X				
124	77019	Mica	Pengkilap (Lustre)	X				
125	77120	Pigment White 21 & 22	Putih	X				
126	77163	Pigment White 14	Putih	X				
127	77220	Pigment White 18	Putih	X				
128	77231	Pigment White 25	Putih	X				
129	77266	Pigment Black 6 & 7	Hitam	X				Kemurnian >97% dengan profil cemaran sebagai berikut: - Kadar abu ≤ 0,15%; - Sulphur ≤ 0,65%; - Poly Aromatic Hydrocarbon (PAH) ≤ 500 ppb, benzo(a)pyrene ≤ 5 ppb, dan dibenz(a,h) anthracene ≤ 5 ppb; - As ≤ 3 ppm; - Pb ≤ 10 ppm; - Hg ≤ 1 ppm
130	77266	Pigment Black 6 & 7 (nano)	Hitam	X				Kadar maksimum dalam Kosmetika sebesar 10%. Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap

Lampiran II

Daftar Bahan Pewarna yang Diizinkan dalam Kosmetika

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN ⁽¹⁾	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
								paru-paru melalui inhalasi. Persyaratan karakteristik nanomaterial yang diizinkan adalah: a. Kemurnian >97% dengan profil cemaran sebagai berikut: - Kadar abu ≤ 0,15%; - Sulphur ≤ 0,65%; - Poly Aromatic Hydrocarbon (PAH) ≤ 500 ppb, benzo(a)pyrene ≤ 5 ppb, dan dibenz(a,h)anthracene ≤ 5 ppb; - As ≤ 3 ppm; - Pb ≤ 10 ppm; - Hg ≤ 1 ppm b. Ukuran partikel primer ≥ 20 nm
131	77267	Pigment Black 9	Hitam	X				
132	77268:1	Pigment Black 8	Hitam	X				
133	77288	Pigment Green 17	Hijau	X				Bebas dari ion kromat ⁽³⁾
134	77289	Pigment Green 18	Hijau	X				Bebas dari ion kromat ⁽⁴⁾
135	77346	Pigment Green 14	Hijau	X				
136	77400	Pigment Metal 2	Coklat	X				
137	77480	Pigment Metal 3	Coklat	X				
138	77489	Ferrous Oxide	Oranye	X				
139	77491	Pigment Brown 6 & 7	Merah	X				
140	77492	Pigment Yellow 42 & 43	Kuning	X				
141	77499	Pigment Black 11	Hitam	X				
142	77510	Pigment Blue 27	Biru	X				Bebas dari ion sianida ⁽⁵⁾
143	77713	Magnesium carbonate	Putih	X				
144	77742	Pigment Violet 16	Ungu	X				
145	77745	Manganous phosphate	Merah	X				
146	77820	Silver	Putih	X				

Lampiran II

Daftar Bahan Pewarna yang Diizinkan dalam Kosmetika

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN ⁽¹⁾	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
147	77891 ⁽⁶⁾	Pigment White 6 ⁽⁶⁾	Putih	X				
148	77947	Pigment White 4	Putih	X				Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi
149	-	Acid Red 195	Merah			X		
150	-	Aluminium, Zinc, Magnesium and Calcium stearate	Putih	X				
151	-	Anthocyanins	Merah	X				
152	-	Beetroot Red	Merah	X				
153	-	Bromocresol Green	Hijau				X	
154	-	Bromothymol Blue	Biru				X	
155	-	Capsanthin, Capsorubin	Oranye	X				
156	-	Caramel	Coklat	X				
157	-	Guaiazulene	Biru		X			
158	-	Lactoflavin	Kuning	X				

- (1) Nama Bahan Pewarna pada CI No. tidak terbatas pada Lampiran Peraturan Badan ini dan hanya dicantumkan sebagai referensi.
- (2) Barium, strontium dan zirkonium yang tidak larut dalam bentuk *lakes*, garam dan pigmennya diizinkan apabila bahan-bahan tersebut memenuhi *insolubility test* sesuai metode analisis yang berlaku.
- (3) Cemaran tidak lebih dari 0,075% ion kromat dalam 2% NaOH.
- (4) Cemaran tidak lebih dari 0,1% ion kromat dalam 2% NaOH.
- (5) Cemaran tidak lebih dari 10 ppm untuk ion sianida.
- (6) Penggunaan titanium dioxide sebagai Bahan Tabir Surya, lihat Lampiran IV Peraturan Badan ini.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO