



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR : HK.00.06.4.02894

TENTANG

**PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA PADA KOSMETIKA
DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,**

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan dan atau membahayakan keselamatan maka perlu dicegah beredarnya kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan;

b. bahwa cemaran mikroba pada kosmetika adalah salah satu penyebab yang dapat merugikan dan atau membahayakan kesehatan;

c. bahwa oleh karena itu perlu ditetapkan Peraturan tentang Persyaratan Cemaran Mikroba pada Kosmetika.

Mengingat : 1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor : 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan;

2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 965/MENKES/SK/XI/1992 tentang Cara Produksi Kosmetika yang Baik;

3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 140/MENKES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 220/MENKES/PER/IX/1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

Pertama : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA PADA KOSMETIKA.



- Kedua** : Kosmetika yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan cemaran mikroba pada kosmetika seperti tercantum pada Lampiran Keputusan ini.
- Ketiga** : Persyaratan cemaran mikroba pada kosmetika lain yang belum cukup diatur dalam Keputusan ini akan ditetapkan lebih lanjut oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- Keempat** : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 23 Nopember 1994

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN

ttd.

DRS. WISNU KATIM
NIP. 140 064 659



**LAMPIRAN : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

NOMOR : HK.00.06.4.02894

TANGGAL : 23 NOPEMBER 1994

PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA PADA KOSMETIKA

NO	JENIS KOSMETIKA	JENIS PENGUJIAN	PERSYARATAN MAKSIMUM
1.	SEDIAAN BAYI		
	a. Bedak bayi	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	5 x 10 ² negatif negatif negatif
	b. Bedak bayi yang mengan- dung talk atau kaolin	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i> <i>Clostridium tetani</i> <i>Clostridium welchii</i> <i>Bacillus anthracis</i>	5 x 10 ² negatif negatif negatif negatif negatif negatif
	c. Baby oil, baby lotion, baby cream, shampo bayi sabun bayi, sediaan lainnya	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	5 x 10 ² negatif negatif negatif
2.	SEDIAAN MANDI		
	Sabun mandi, sabun mandi cair, busa mandi (foam bath, bubble bath)	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 negatif negatif negatif



3.	<p>SEDIAAN KEBERSIHAN BADAN</p> <p>a. Deodorant, antiperspiran, bedak badan</p> <p>b. Bedak badan yang mengandung talk atau kaolin</p>	<p>Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i></p> <p>Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i> <i>Clostridium tetani</i> <i>Clostridium welchii</i> <i>Bacillus anthracis</i></p>	<p>10^5 negatif negatif negatif</p> <p>10^5 negatif negatif negatif negatif negatif negatif</p>
4.	<p>SEDIAAN RAMBUT</p> <p>a. Sampo, sampo anti ketombe, hair conditioner, hair rinse</p> <p>b. Hair tonic</p> <p>c. Depilatori</p> <p>d. Krim rambut, Hair cream bath, Hair Dressing, Hair styling</p> <p>e. Pewarna rambut</p>	<p>Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i></p> <p>Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i></p> <p>Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i></p> <p>Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i></p> <p>Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i></p>	<p>10^5 negatif negatif negatif</p> <p>10^5 negatif negatif negatif</p> <p>10^5 negatif negatif negatif</p> <p>10^5 negatif negatif negatif</p> <p>10 negatif negatif negatif</p>



5.	SEDIAAN RIAS MATA		
	a. Pinsil alis	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	5×10^2 negatif negatif negatif
6.	b. Bayangan mata	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	5×10^2 negatif negatif negatif
	c. Maskara	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	5×10^2 negatif negatif negatif
	d. Eye foundation, eye Mousturizer, eye cream	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	5×10^2 negatif negatif negatif
	e. Eye make-up remover	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	5×10^2 negatif negatif negatif
7.	SEDIAAN RIAS WAJAH		
	a. Bedak Face powder / Liquid Compact powder	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10^2 negatif negatif negatif
	b. Bedak yang mengandung Talk atau kaolin	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i> <i>Clostridium tetani</i> <i>Clostridium Welchii</i> <i>Bacillus anthracis</i>	10^2 negatif negatif negatif negatif negatif negatif



8.	c. Tata rias panggung, tata rias pengantin	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
	d. Pemerah pipi	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
	e. Lip color, lip gloss, lip liner	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
	SEDIAAN PERAWATAN KULIT		
	a. Pembersih kulit muka	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
	b. Penyegar kulit muka,Astringent	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
	c. Masker, peeling, lulur,Mangir	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
	d. Krim pemutih, skin bleach, skin lightener	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
	e. Anti jerawat	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif



	f. Perawat kulit badan dan Tangan	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
9.	SEDIAAN MANDI SURYA DAN TABIR SURYA a. Mandi surya	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
	b. Tabir surya	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
10.	SEDIAAN HIGIENE MULUT a. Tapal gigi (pasta, powder, solid block, liquid)	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif
	b. Sediaan cuci mulut, Penyegar mulut	Angka lempeng total <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	10 ⁵ negatif negatif negatif

KETERANGAN :

1. Angka lempeng total adalah jumlah bakteri aerob mesofil dalam tiap 1 gram atau 1 ml contoh kosmetika.
2. Negatif berarti bebas dari mikroba patogen yang dipersyaratkan dalam 0,01 g cuplikan contoh kosmetika.

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

ttd.

DRS. WISNU KATIM
NIP.140064659