



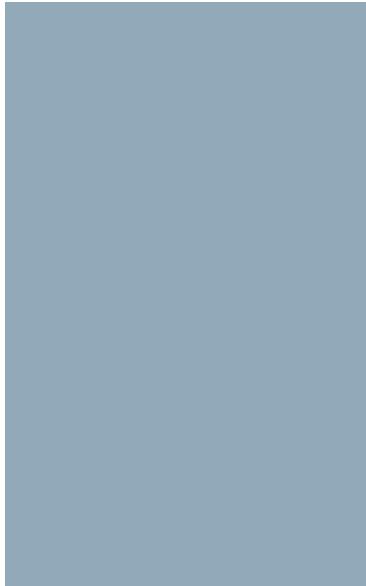
BerAKHLAK  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

# Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



*Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik  
Depok, 30 Januari 2023*



# OUTLINE

**DASAR HUKUM**

**DEFINISI BAHAN  
KOSMETIKA**

**KETENTUAN BAHAN  
KOSMETIKA**

**PERUBAHAN TERHADAP  
LAMPIRAN PTBK**

# DASAR HUKUM



# Peraturan Badan POM No 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

Lampiran I	Lampiran II	Lampiran III	Lampiran IV	Lampiran V
<ul style="list-style-type: none"><li>• Daftar Bahan Yang Diperbolehkan Digunakan Dalam Kosmetika Dengan Pembatasan Dan Persyaratan Penggunaan</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Daftar Bahan Pewarna Yang Diperbolehkan Dalam Kosmetika</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Daftar Bahan Pengawet Yang Diperbolehkan Dalam Kosmetika</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Daftar Bahan Tabir Surya Yang Diperbolehkan Dalam Kosmetika</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Daftar Bahan Yang Dilarang Dalam Kosmetika</li></ul>



**Asean Cosmetic Directive (ACD) → Perjanjian antara negara-negara Asean untuk melakukan harmonisasi terhadap persyaratan terkait produk kosmetik**

Dokumen yang mengatur bahan kosmetik pada ACD adalah  
**Annexes of the Asean Cosmetic Directive**

**Annex II Part 1:**

- List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

**Annex III – Part 1**

- List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

**Annex III – Part 2**

- List of substances provisionally allowed

**Annex IV – Part 1**

- List of colouring agents allowed for use in cosmetic products

**Annex VI**

- List of preservatives allowed

**Annex VII**

- List of permitted UV filters which cosmetic products may contain

# DEFINISI BAHAN KOSMETIKA



## BAHAN KOSMETIKA



Bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik.

Pemilihan bahan kosmetik yang selektif merupakan kunci dari KEAMANAN, KEMANFAATAN dan MUTU suatu produk

**ASEAN Cosmetic Directive mempersyaratkan keamanan kosmetik, yaitu:**

Produk kosmetik harus aman bagi **konsumen** dan, jika perlu, bagi **profesi yang terkait** (**seperti penata rambut, ahli kecantikan**)



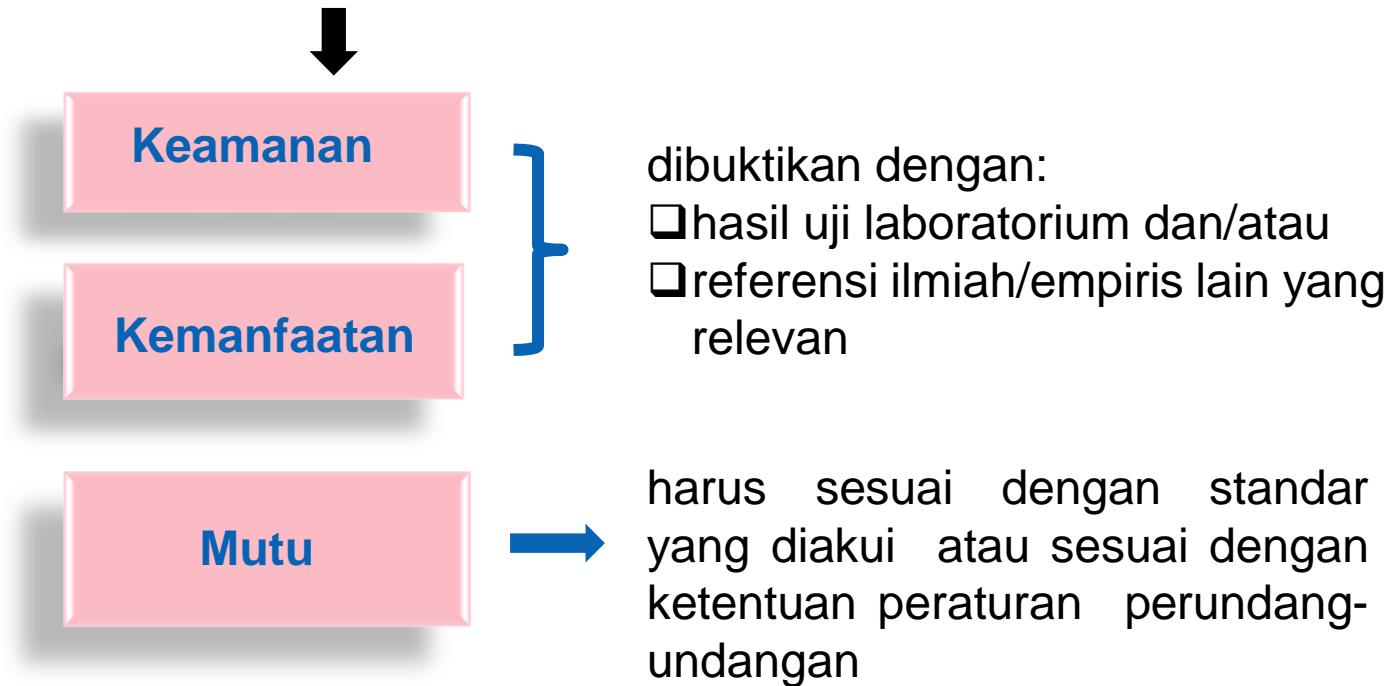
# Definisi

- **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.
- **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.
- **Bahan Pengawet** adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan Kosmetika yang disebabkan oleh mikroorganisme.
- **Bahan Tabir Surya** adalah bahan yang digunakan untuk melindungi kulit dari radiasi sinar ultraviolet dengan cara menyerap, memantulkan, dan/atau menghamburkan.
- **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.

# KETENTUAN BAHAN KOSMETIKA



**Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika  
yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau  
yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia  
memenuhi persyaratan teknis Bahan Kosmetika.**



**Pembuktian keamanan, kemanfaatan, dan mutu bahan baku  
disimpan dalam Dokumen Informasi produk (DIP)**



SELAIN BAHAN YANG TERTERA DALAM LAMPIRAN I, BAHAN KOSMETIKA DAPAT DIGUNAKAN SEPANJANG **MEMENUHI PERSYARATAN KEAMANAN, KEMANFAATAN, DAN MUTU**



harus disertai pembuktian secara ilmiah atau empiris



Pembuktian disimpan dalam Dokumen Informasi produk (DIP)

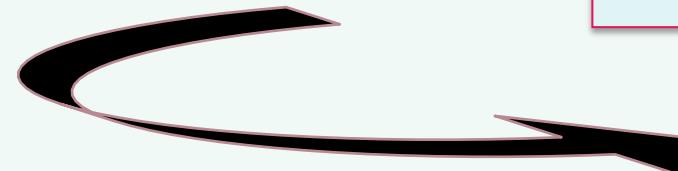
Bahan pengawet  
*isopropylparaben*,  
*isobutylparaben*, dan  
*benzylparaben* telah dilarang  
digunakan dalam kosmetika di  
**ASEAN dan EU**



Indonesia masih  
memperbolehkan

Kosmetika impor mengandung Bahan Kosmetika berupa isopropylparaben, isobutylparaben, dan/atau benzylparaben, Kosmetika dapat dinotifikasi di Indonesia dengan ketentuan :

1. *isopropylparaben*, *isobutylparaben*, dan/atau *benzylparaben* **diizinkan** sebagai bahan kosmetika **di negara asal**; dan
2. tidak bertentangan dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III



Bahan yang **tidak diizinkan** digunakan dalam Kosmetika (Lampiran V)

01

### BAHAN DILARANG DALAM KOSMETIK

06

Bahan **Tabir Surya** yang tidak **tercantum** dalam Lampiran IV

05

Bahan **Pengawet** yang tidak **tercantum** dalam Lampiran III

02

Bahan dalam **Lampiran II, III, dan/atau IV** yang tidak **sesuai** dengan **persyaratan** yang ditetapkan

03

Bahan **Pewarna** yang tidak **tercantum** dalam Lampiran II, kecuali Bahan Pewarna yang digunakan khusus untuk mewarnai rambut

04

### PENGECUALIAN:

Bahan alam di Indonesia dapat digunakan sebagai Bahan Pewarna, Bahan Pengawet atau Bahan Tabir Surya untuk Kosmetika yang dibuat di Indonesia, dengan syarat:  
harus disertai pengkajian keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu → Mendapat persetujuan dari BPOM (Dir Standar OTSKKos) melalui permohonan kajian.



# MASA PERALIHAN

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 (28 Juli 2022) → **22 Juli 2024**

# PERUBAHAN TERHADAP LAMPIRAN PTBK



# Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2022 Tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

Perubahan pada

- Lampiran I
- Lampiran II
- Lampiran III
- Lampiran IV
- Lampiran V



# Perubahan pada

---

# Lampiran I

# Perubahan pada Lampiran I



## Penghapusan formaldehyde

- dari daftar Lampiran I, formaldehyde dipindah ke Lampiran V (bahan dilarang)

## Perubahan persyaratan Climbazole

- Penambahan jenis sediaan *conditioner* bilas dengan kadar maksimum 0,5%

## Penambahan Bahan Baru yang Dibatasi Penggunaannya

- Terdapat penambahan bahan baru sebanyak 14 bahan

## Perubahan persyaratan/redaksi

- Penyesuaian redaksi

# Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
10	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)-amino-5-chlorobenzene + 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)-amino-2-nitro-5-chlorobenzene	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)-amino-5-chlorobenzene + 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)-amino-2-nitro-5-chlorobenzene <b>dan garamnya</b>	Penambahan kalimat “ <b>dan garamnya</b> ”
52	Formaldehyde (INCI) CAS No. 50-00-0	-	Pindah ke dalam Lampiran V (Bahan Dilarang).
76	Inorganic sulphites dan bisulphites Lampiran III: Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites	Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites/ bisulphites Lampiran III: Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites/ bisulphites	Penambahan redaksi “/bisulphites” agar nama bahan tidak berbeda dengan yang tercantum dalam Lampiran III

# Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
83	<p>1-[(2'-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl) amino] benzene(5)            HC Blue No 11 (INCI)            CAS 23920-15-2  <b>CI 62045</b></p>	<p>1-[(2'-Methoxyethyl) amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino] benzene(5)            HC Blue No. 11 (INCI)            CAS No. 23920-15-2</p>	Nomor CI dihapus
161	<p>3-Amino-7-(dimethylamino)-2-methoxyphenoxazin- 5-iium chloride            Basic Blue 124            CAS No 67846-56-4            Peringatan pada Penandaan:            - Perbandingan antara pewarna rambut dengan oksidatornya            - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah.            - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian.            - dll</p>	<p>3-Amino-7-(dimethylamino)-2-methoxyphenoxazin- 5-iium chloride            Basic Blue 124            CAS No 67846-56-4            Peringatan pada Penandaan:            - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah.            - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian.            - dll</p>	Penghapusan kalimat <b>“perbandingan antara pewarna rambut dan oksidatornya”</b> pada kolom f <b>dihapus</b> .

# Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
166	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) -3,3-dimethylbutan-2-one Climbazole (INCI) CAS No. 38083-17-9 Sampo anti ketombe (bilas): 2,0%	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) -3,3-dimethylbutan-2-one Climbazole (INCI) CAS No. 38083-17-9 (a) Sampo ketombe (bilas): 2,0% <b>(b) Kondisioner (bilas): 0,5%</b>	Perubahan persyaratan
167	Di[2-[4-[(E)-2- [2,4,5-trimethoxyphenyl] vinyl]pyridinin-1-iium]butanoyl] aminoethyl] disulfanyl dichloride  HC Yellow No 17 CAS No 1450801-55-4  Peringatan pada Penandaan: - <b>Perbandingan antara pewarna rambut dengan oksidatornya</b> - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - Dll	Di[2-[4-[(E)-2- [2,4,5-trimethoxyphenyl] vinyl]pyridinin-1-iium]butanoyl] aminoethyl] disulfanyl dichloride  HC Yellow No 17 CAS No 1450801-55-4  Peringatan pada Penandaan: - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - dll	Penghapusan kalimat <b>“perbandingan antara pewarna rambut dan oksidatornya”</b> pada kolom f dihapus.

# Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
169	4,5-Diamino-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazole(1:1) 1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate CAS No 155601-30-2	4,5-Diamino-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazole <b>sulfate</b> (1:1) 1-Hydroxyethyl-4,5- Diamino Pyrazole Sulfate CAS No. 155601-30-2	Penambahan kata “sulfate”.
171	1,4-Diaminoanthraquinone Disperse Violet 1 (INCI) CAS 128-95-0 Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut oksidatif Kadar cemaran Disperse Red 15 dalam Disperse Violet 1 pada pewarna rambut harus <0.1% (b/b)	1,4-Diaminoanthraquinone Disperse Violet 1 (INCI) CAS No. 128-95-0 Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut <b>non oksidatif</b> Kadar cemaran Disperse Red 15 dalam Disperse Violet 1 pada pewarna rambut harus < 1% (b/b)	Perubahan persyaratan

# Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
180	<p>1H-Indole-2,3-Dione Isatin (INCI) CAS No. 91-56-5</p> <p>Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 1,6%</p> <p>Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Perbandingan antara pewarna rambut dengan oksidatornya</b></li> <li>- Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah.</li> <li>- Baca dan ikuti petunjuk pemakaian.</li> <li>- dll</li> </ul>	<p>1H-Indole-2,3-Dione Isatin (INCI) CAS No. 91-56-5</p> <p>Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 1,6%</p> <p>Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah.</li> <li>- Baca dan ikuti petunjuk pemakaian.</li> <li>- dll</li> </ul>	<p>Penghapusan kalimat “<b>perbandingan antara pewarna rambut dan oksidatornya</b>” pada kolom f <b>dihapus</b>.</p>
183	<p>4-Hydroxy-2,5,6-triaminopyrimidine sulfate 2,5,6-Triamino- 4-Pyrimidinol CAS No 1603-02-7</p>	<p>4-Hydroxy-2,5,6-triaminopyrimidine sulfate <b>2,5,6-Triamino- 4-Pyrimidinol sulfate</b> CAS No. 1603-02-7</p>	<p>Penambahan kata “sulfate”.</p>

# Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
192	<p>2-Nitro-N1-phenylbenzene-1,4-diamine            HC Red No 1 (INCI)            CAS No. 2784-89-6</p> <p>Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 1,0%            Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan            - <b>Perbandingan antara pewarna rambut dengan oksidatornya</b>            - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah.            - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian.            - dll</p>	<p>2-Nitro-N1-phenylbenzene-1,4-diamine            HC Red No 1 (INCI)            CAS No. 2784-89-6</p> <p>Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 1,0%            Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan            - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah.            - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian.            - dll</p>	Penghapusan kalimat “perbandingan antara pewarna rambut dan oksidatornya” pada kolom f <b>dihapus</b> .
193	<p>1-N-Methylmorpholinium propylamino-4-hydroxyanthraquinone, methylsulfate            Hydroxyanthraquinoneaminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate (INCI)            CAS No 38866-20-5</p> <p>Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 0,5%            Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan            - Perbandingan antara pewarna rambut dengan oksidatornya            - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah.            - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian.            - dll</p>	<p>1-N-Methylmorpholinium propylamino-4-hydroxyanthraquinone, methylsulfate            Hydroxyanthraquinoneaminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate (INCI)            CAS No 38866-20-5</p> <p>Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 0,5%            Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan            - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah.            - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian.            dll</p>	Penghapusan kalimat “perbandingan antara pewarna rambut dan oksidatornya” pada kolom f <b>dihapus</b> .

# Perubahan pada Lampiran I

**Penambahan 14 bahan baru yang dibatasi yaitu:**

1. Tagetes minuta flower extract CAS No. 91770-75-1 Tagetes minuta flower oil CAS No. 91770-75-1 /8016-84-0
2. Tagetes patula flower extract CAS No. 91722-29-1 Tagetes patula flower oil CAS No. 91722-291/ 8016-84-0
3. Tagetes erecta flower extract CAS No. 90131-43-4 Tagetes erecta flower oil CAS No. 90131-43-4
4. 2-Hydroxyethyl Methacrylate HEMA CAS No. 868-77-9
5. Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate CAS No. 41137-60-4/ 72869-86-4
6. Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl (INCI) CAS No. 1256553- 33-9
7. Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl (INCI) CAS No. 220158-86-1
8. HC Orange No 6 (INCI) CAS No. 1449653-83-1
9. Acid Orange 7 (INCI) CAS No. 633-96-5
10. Tetrabromophenol Blue (INCI) CAS No. 4430-25-5
11. Indigofera tinctoria, dried and pulverised leaves of Indigofera tinctoria L CAS No. 84775-63-3
12. Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (INCI) CAS No. 75980-60-8
13. Furfural (INCI) CAS No. 98-01-1
14. Titanium Dioxide (INCI) CAS No. 13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2

# Perubahan pada

---

# Lampiran II

# Perubahan pada Lampiran II

---

Perubahan persyaratan cemaran Hg pada bahan nomor 129 dan 130, yaitu Pigment Black 6 & 7 dan Pigment Black 6 & 7 (nano), **batas cemaran menjadi Hg  $\leq 1$  ppm.**



# Perubahan pada

---

# Lampiran III

# Perubahan pada Lampiran III



## Perubahan pada Preamble Lampiran III

Perubahan pada preamble nomor 4 (penambahan rujukan bahan yang dapat melepaskan formaldehyde): Seluruh Kosmetika mengandung formaldehyde yang berasal dari bahan-bahan lain dalam Lampiran Peraturan Badan ini yang melepaskan formaldehyde (**bahan dengan nomor urut: 9, 11, 12, 13, 14, 29, 34, 37, 42, 51**) harus mencantumkan label peringatan “mengandung formaldehyde” jika kadar formaldehyde dalam kosmetika lebih dari 0,05% ”.

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
5	Benzoic acid dan garam sodiumnya Benzoic acid (INCI) CAS No. 65-85-0 Sodium benzoate (INCI) CAS No 532-32-1 – Sediaan bilas : 2,5% (sebagai asam) – Sediaan higiene mulut : 1,7% (sebagai asam) – Sediaan non bilas : 0,5% (sebagai asam)	Benzoic acid dan garam sodiumnya Benzoic acid (INCI) CAS No. 65-85-0 Sodium benzoate (INCI) CAS No 532-32-1 – Sediaan bilas <b>kecuali sediaan perawatan gigi dan mulut</b> : 2,5% (sebagai asam) – Sediaan perawatan gigi dan mulut: 1,7% (sebagai asam) – Sediaan non bilas: 0,5% (sebagai asam)	penyesuaian

# Perubahan pada Lampiran III

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
10	Biphenyl-2-ol dan garamnya o-Phenylphenol (INCI) CAS No. 90-43-7 Sodium o-phenylphenate (INCI) CAS No. 84145-04-0 Potassium o-phenylphenate (INCI) CAS No. 13707-65-8 MEA o-phenylphenate (INCI) CAS No. 132-27-4	Biphenyl-2-ol o-Phenylphenol (INCI) CAS No. 90-43-7	Perubahan persyaratan
21	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) - 3,3- dimethylbutan-2-one Climbazole (INCI) CAS No. 38083-17-9 – 0,2% (losion rambut, krim wajah, <b>perawatan kaki</b> ) – 0,5% (sampo bilas)	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) -3,3- dimethylbutan-2-one Climbazole (INCI) CAS No. 38083-17-9 – 0,2% (losion rambut, krim wajah) – 0,5% (sampo bilas, <b>kondisioner bilas</b> )	Perubahan persyaratan
31	Formaldehyde dan paraformaldehyde	dipindah dalam Lampiran V Peraturan Badan ini nomor 1541	Pindah ke dalam Lampiran V (Bahan Dilarang).

# Perubahan pada Lampiran III



No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
39	Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites Lampiran I: Inorganic sulphites dan bisulphites	Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites/ bisulphites Lampiran I: Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites/ bisulphites	Penyesuaian redaksi dengan Lampiran I agar menjadi lebih jelas
46	Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride) Polyaminopropyl biguanide (INCI) CAS No. 28757-47-3 CAS No. 133029-32-0 Kadar maksimum: 0,3%	Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride) Polyaminopropyl biguanide (INCI) CAS No. 32289-58-0/27083-27-8/ 28757-47-3/133029-32-0  Kadar maksimum: 0,1% Peringatan: Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.	Perubahan persyaratan

Penambahan 1 bahan baru pada Lampiran III yaitu Hydroxyethoxyphenyl Butanone (INCI) CAS No. 569646-79-3

# Perubahan pada

---

# Lampiran IV



# Perubahan pada Lampiran IV

Penambahan 3 bahan baru pada Lampiran IV yaitu:

- Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)/MBBT (nano)) CAS No. 103597-45-1 (nomor 13a)
- Phenylene Bis-Diphenyltriazine (INCI) CAS No. 5514-22-2 (nomor 30)
- Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate CAS No. 1419401-88-9 (nomor 31)

# Perubahan pada

---

# Lampiran V

# Perubahan pada Lampiran V

---

**Penyesuaian/perbaikan redaksi**

---

**Penyatuan bahan menjadi 1 agar tidak *redundant***

---

**Penambahan bahan tidak diizinkan**



# Perubahan pada Lampiran V

## Penambahan 231 bahan dilarang (nomor 1376-1606):

1376: 3- and 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl) cyclohex-3- ene-1-carbaldehyde (HICC)  
dst  
1606: Silver Nitrate

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
67	9,10-Anthracenedione, 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-(methylamino) dan garamnya, bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	9,10-Anthracenedione, 1-[(2-hydroxyethyl)amino]- 4-(methylamino) dan <b>turunannya</b> serta garamnya, bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	Penambahan redaksi agar sesuai ketentuan ACD
208	Produk Hewan Kategori 1 dan Kategori 2 sebagaimana definisi menurut ASEAN Anak Lampiran V (Definisi Produk Hewan Kategori 1, Kategori 2 dan Kategori 3 Menurut ASEAN)	Bahan Kategori 1 dan Bahan Kategori 2 mengacu pada penjelasan a Nomor 208 sebagaimana tercantum dalam Lampiran V. Anak Lampiran V: dihapus	Penyesuaian redaksi sesuai kadiyah legal drafting

# Perubahan pada Lampiran V

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
284	Colouring agent CI 42640	Colouring agent CI 42640 ([4-[[4-(Dimethylamino)phenyl][4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl) amino]phenyl] methylene] cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl)ammonium, sodium salt)	Merupakan bahan yang sama sehingga dijadikan 1 nomor.
402	[4-[[4-(Dimethylamino)phenyl][4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl) amino]phenyl] methylene] cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl)ammonium, sodium salt	dipindah pada Nomor 284	
395	3,3'-Dimethoxybenzidine (ortho-Dianisidine) and its salts	3,3'-Dimethoxybenzidine (ortho-Dianisidine) dan garamnya	Penyesuaian redaksi
648	Garam dari o-Dianisidine (3,3'-Dimethoxybenzidine)	Dihapus, bahan sama dengan nomor 395	Merupakan bahan yang sama sehingga dijadikan 1 nomor.
429	Dinitrotoluene, technical grade	2,4-Dinitrotoluene; Dinitrotoluene, technical grade	Perbaikan redaksi

# Perubahan pada Lampiran V

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
437	Diphenoxylate hydrochloride	dipindah pada nomor 990 990. Narcotics, natural dan synthetic sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Bahan termasuk narkotika
552	Ethanaminium, N-[4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-(ethylamino)-1-naphthalenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-ethyl- dan garamnya	Ethanaminium, N-[4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-(ethylamino)-1-naphthalenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-ethyl- dan garamnya, <b>bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut</b>	Penambahan redaksi agar sesuai ketentuan ACD
903	Mercury dan senyawanya CAS No. 7439-97-6	Mercury dan senyawanya CAS No. 7439-97-6; 54-64-8; 62-38-4; 94-43-9; 102-98-7; 1192-89-8; 100-56-1	Penambahan CAS No.
939	2-Methylaziridine	2-Methylaziridine (propyleneimine)	Penyesuaian nama bahan sesuai ketentuan ACD

# Perubahan pada Lampiran V

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
1284	Thiuram disulphides CAS No. 137-26-8	Thiuram disulphides CAS No. 504-90-5	Perubahan CAS No.
1319	N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide (Captan - ISO) CAS No. 133-06-02	N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2- dicarboximide (Captan - ISO)  CAS No. 133-06-2	Perbaikan Cas No.
1375	Deoxyarbutin	4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]phenol (Deoxyarbutin, Tetrahydropyranoxy Phenol)	Penyesuaian nama bahan sesuai ketentuan ACD

# Regulasi Terkait Ethylene Glycol

REGULASI TERKAIT  
ETHYLENE GLYCOL →  
LAMPIRAN I NO 178

Nomor ACD

Nama Bahan/ Cas No.

Pembatasan

Kondisi Penggunaan Dan Peringatan Yang Harus Dicantumkan Pada Penandaan

Nomor ACD	Nama Bahan/ Cas No.	Jenis Sediaan/ kegunaan	Kadar Maksimum dalam Kosmetik siap pakai	Persyaratan Lain	Kondisi Penggunaan Dan Peringatan Yang Harus Dicantumkan Pada Penandaan
312	<p>2-(ethoxyethoxy)-ethanol</p> <p>Diethylene glycol monoethyl ether (DEGEE)</p> <p>Ethoxydiglycol CAS No. 111-90-0</p>	<p>(a) Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut oksidatif</p> <p>(b) Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif</p> <p>(c) Produk bilas, kecuali pewarna rambut</p> <p>(d) Sediaan kosmetika non-spray lainnya</p> <p>(e) sediaan spray: fine fragrances, hairsprays, anti-perspirants dan deodorants.</p>	<p>(a) 7%</p> <p>(b) 5%</p> <p>(c) 10%</p> <p>(d) 2,6%</p> <p>(e) 2,6%</p>	<p>(a) sampai (e): Kadar cemaran <b>ethylene glycol</b> dalam Ethoxydiglycol harus ≤0.1%</p> <p>Tidak untuk digunakan pada sediaan mata dan sediaan mulut.</p>	-

# Regulasi Terkait Diethylene Glycol

## LAMPIRAN V NO 368

No	Nomor ACD	Nama Bahan	No CAS
368	A1140	Diethylene glycol (kecuali sebagai cemaran yang tidak dapat dihindari dengan batasan tidak lebih dari 0,1% pada Kosmetika)	111-46-6



BerAKHLAK  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif



# TERIMA KASIH

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM