



**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor HK. 00.06.42.0255

**TENTANG
PETUNJUK TEKNIS
PENGAWASAN ALPHA HYDROXY ACID (AHA) DALAM KOSMETIK**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** :
- a. bahwa Alpha Hydroxy Acid (AHA) banyak digunakan dalam kosmetik;
 - b. bahwa masyarakat perlu dicegah dan dilindungi dari risiko akibat penggunaan yang tidak tepat dari kosmetik yang mengandung AHA;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan ketentuan Pasal 7 dan Pasal 41 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Petunjuk Teknis Pengawasan Alpha Hydroxy Acid (AHA) Dalam Kosmetik.
- Mengingat** :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
 3. 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;
 4. 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;



5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN ALPHA HYDROXY ACID (AHA) DALAM KOSMETIK.**

Pertama : Mengesahkan dan memberlakukan Petunjuk Teknis Pengawasan Alpha Hydroxy Acid (AHA) Dalam Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.

Kedua : Setiap industri atau perusahaan dibidang kosmetik dan semua pihak yang terlibat dalam produksi, peredaran dan penggunaan kosmetik yang mengandung Alpha Hydroxy Acid wajib mengacu pada Petunjuk Teknis Pengawasan Alpha Hydroxy Acid (AHA) Dalam Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada Tanggal : 5 Januari 2006

a.n. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN

OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMENTER


Drs. RUSLAN ASPAN, MM
NIP. 140.092.138





LAMPIRAN

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA**

tentang

**PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN ALPHA
HYDROXY ACID (AHA) DALAM KOSMETIK**

No. HK. 00.06.42.0255

**PETUNJUK TEKNIS
PENGAWASAN ALPHA HYDROXY ACID (AHA)
DALAM KOSMETIK**



I. PENDAHULUAN

Masyarakat di benua Asia, terutama kaum wanitanya banyak menggunakan kosmetik untuk tujuan pencerahan kulit. Indonesia adalah salah satu negara tropis dibelahan benua Asia yang terletak pada ekuator dengan suhu udara berkisar antara 25 – 35°C dengan matahari yang bersinar sepanjang tahun. Paparan sinar matahari yang menyengat sepanjang waktu, radiasi sinar ultraviolet dan faktor-faktor lainnya dapat menyebabkan penuaan kulit yang ditandai dengan berkurangnya kelembaban kulit, elastisitas kulit, dan mempermudah terjadinya pigmentasi.

Dengan berkembangnya ilmu dan pengetahuan teknologi, hal tersebut diatas dapat diatasi dengan penggunaan kosmetik yang mengandung bahan aktif *Alpha Hydroxy Acid* (AHA) yang pada umumnya digunakan sebagai pelembab, *exfoliant* dan *chemical peeling*. Namun penggunaan AHA dalam kosmetik yang tidak tepat dan berlebihan dapat menimbulkan efek yang membahayakan kesehatan kulit.

AHA adalah asam organik yang terdiri dari 2 (dua) rantai karbon atau lebih yang semakin panjang rantai karbonnya akan semakin besar berat molekulnya. Efektifitas AHA dalam kosmetik dipengaruhi oleh pH, konsentrasi dan availibitas asam bebasnya. Yang dimaksud dengan Alpha Hydroxy Acid (AHA) dalam petunjuk teknis ini adalah asam alfa hidroksi karboksilat termasuk garam dan esternya, terdiri dari :

- a. asam glikolat;
- b. asam laktat;
- c. asam malat;
- d. asam tartrat;
- e. asam mandelat dan
- f. asam sitrat.

II. PENGELOMPOKAN AHA

Berdasarkan potensi resiko efek samping, penggunaan AHA dalam kosmetik dibatasi dengan kadar maksimum 70 % dan dikelompokkan menjadi 2 (dua) yaitu:

1. Kelompok 1 (satu), AHA dalam kosmetik dengan kadar sampai dengan 10 % dengan derajat keasaman (pH) 3,5 atau lebih.



2. Kelompok 2 (dua), AHA dalam kosmetik dengan kadar diatas 10 % sampai dengan 70 % dengan derajat keasaman kurang (pH) dari 3,5 dan penggunaannya hanya boleh dilakukan oleh dokter spesialis kulit.

Pembatasan dan persyaratan penandaan AHA dalam kosmetik kelompok 1 (satu) dan kelompok 2 (dua) sesuai dengan sebagaimana tercantum pada Lampiran 1.

Batas kadar dihitung sebagai kadar asam bahan tunggal atau jumlah kadar asam dari campuran jenis bahan AHA.

III. PENDAFTARAN DAN PENILAIAN

1. Pendaftaran dan penilaian kelompok 1 (satu) dan kelompok 2 (dua) dilaksanakan dengan mengacu kepada Keputusan Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen No. PO.01.04.42.4082 Tahun 2003 tentang Pedoman Tatacara Pendaftaran dan Penilaian Kosmetik.
2. Pendaftaran kelompok 2 (dua) juga wajib menyertakan surat pernyataan bermaterai yang ditandatangani penanggungjawab/wakil perusahaan sesuai dengan sebagaimana tercantum pada Lampiran 2.

IV. PEREDARAN

1. Kelompok 1 (satu) dan kelompok 2 (dua) hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Kelompok 1 (satu) dapat diedarkan dari distributor dan importir langsung ke konsumen
3. Kelompok 2 (dua) hanya boleh diedarkan langsung ke Klinik Spesialis Kulit.



V. PENANDAAN DAN PERIKLANAN

1. Penandaan kelompok 1 (satu) harus sesuai dengan penandaan kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Surat Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik dan dilengkapi informasi sebagai berikut :
 - a. Kadar AHA ;
 - b. Selama penggunaan hindari kontak langsung dengan sinar matahari ;
 - c. Jangan digunakan disekitar mata, mulut dan membran mukosa lain ;
 - d. Gunakan tabir surya dengan *Sun Protection Factor* (SPF) minimal 15 ;
 - e. Jika terjadi reaksi hipersensitif (rasa terbakar, kemerahan) hentikan pemakaian.

2. Penandaan kelompok 2 (dua) harus sesuai dengan penandaan kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Surat Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik dan dilengkapi informasi sebagai berikut :
 - a. Kadar AHA ;
 - b. Selama penggunaan hindari kontak langsung dengan sinar matahari ;
 - c. Jangan digunakan pada kulit dengan luka terbuka, disekitar mata, mulut dan membran mukosa lain ;
 - d. Gunakan tabir surya dengan SPF (Sun Protection Factor) minimal 15 ;
 - e. Penggunaan hanya boleh dilakukan oleh dokter spesialis kulit.

3.
 - a. Produk kelompok 1 (satu) hanya dapat diiklankan setelah mendapat izin edar.
 - b. Produk kelompok 2 (dua) dilarang diiklankan.

VI. PELAPORAN DAN PEMANTAUAN

1. Produsen dan atau distributor yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik yang mengandung AHA, yang termasuk kelompok 2 (dua) wajib melaporkan penyaluran

kosmetik tersebut, yang disampaikan secara berkala sekali 3 (tiga) bulan meliputi jumlah penerimaan dan pengeluaran masing - masing jenis AHA kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan menggunakan format Laporan Distribusi AHA sesuai dengan sebagaimana tercantum pada Lampiran 3.

2. a. Klinik Spesialis Kulit sebagaimana dimaksud pada butir IV.3. wajib melakukan pemantauan apabila terjadi efek samping yang tidak diinginkan dan segera melaporkannya kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan selambat - lambatnya 3 (tiga) hari setelah kejadian dengan menggunakan format Pelaporan Monitoring Efek Samping Kosmetik sesuai dengan sebagaimana tercantum pada Lampiran 4.
- b. Apabila berdasarkan hasil evaluasi terhadap pemantauan efek samping yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada butir 2.a. dan perkembangan ilmu pengetahuan, dinyatakan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan serta dapat merugikan masyarakat, maka produsen dan atau importir wajib melakukan penarikan kembali produk yang beredar dan segera melaporkan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk dapat dilakukan peninjauan kembali izin edarnya.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada Tanggal : 5 Januari 2006

a.n. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN

OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMENTER



Drs. RUSLAN ASPAN, MM
NIP. 140 092 138

LAMPIRAN 1
KEPUTUSAN KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
tentang
PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN ALPHA
HYDROXY ACID (AHA) DALAM KOSMETIK
No.HK. 00.06.42.0255

ALPHA HYDROXY ACID (AHA) DALAM KOSMETIK
DENGAN PEMBATAHAN DAN PERSYARATAN PENANDAAN

KELOMPOK	PEMBATAHAN			PENANDAAN	KETERANGAN
	KEGUNAAN	BATAS KADAR	pH		
1	Pelembab dan <i>Exfoliant</i>	s/d 10%	3,5 atau lebih	Wajib mencantumkan keterangan sebagai berikut : a. Kadar AHA; b. Selama penggunaan hindari kontak langsung dengan sinar matahari; c. Jangan digunakan di sekitar mata, mulut dan membran mukosa lain; d. Gunakan tabir surya dengan SPF (<i>Sun Protection Factor</i>) minimal 15; e. Jika terjadi reaksi hipersensitif (rasa terbakar, kemerahan) hentikan pemakaian.	Penggunaan langsung oleh konsumen
2	<i>Chemical Peeling</i>	> 10% s/d 70%	Kurang dari 3,5	Wajib mencantumkan keterangan sebagai berikut : a. Kadar AHA; b. Selama penggunaan hindari kontak langsung dengan sinar matahari; c. Jangan digunakan pada kulit dengan luka terbuka, di sekitar mata, mulut, dan membran mukosa lain; d. Gunakan tabir surya dengan SPF (<i>Sun Protection Factor</i>) minimal 15; e. Penggunaan hanya boleh dilakukan oleh dokter spesialis kulit.	<ul style="list-style-type: none"> - Penggunaan hanya boleh dilakukan oleh dokter spesialis kulit - Hanya boleh diedarkan langsung ke klinik spesialis kulit sesuai dengan yang tertera pada Surat Pernyataan sebagaimana pada Lampiran 2.



LAMPIRAN 2
KEPUTUSAN KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
tentang
PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN
ALPHA HYDROXY ACID (AHA)
DALAM KOSMETIK
No. HK. 00.06.42.0255

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertandatangan dibawah ini :

Nama :

Jabatan :

Bertindak atas nama produsen / distributor :

Nama Produsen / Distributor :

Alamat :

dalam mendistribusikan produk :

1. Nama produk :
Kemasan :
2. Nama produk :
Kemasan :
3. Nama produk :
Kemasan :
4.

menyatakan dengan ini bahwa saya bersedia

1. menjamin mutu, keamanan dan manfaat produk yang saya edarkan ;
2. mematuhi ketentuan penandaan / label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku ;
3. hanya mendistribusikan kepada Klinik Spesialis Kulit ;
4. membuat laporan distribusi setiap 3 (tiga) bulan sekali ;
5. tidak mengiklankan produk AHA kelompok 2 (dua) ;
6. apabila terjadi efek samping akibat penggunaan produk tersebut saya akan segera melaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan selambat-lambatnya 3 (tiga) hari setelah kejadian.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya, dan apabila ternyata tidak benar saya bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

.....

Meterai

(_____)



LAMPIRAN 3
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
tentang
PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN ALPHA
HYDROXY ACID (AHA) DALAM KOSMETIK
No.HK.00.06.42.0255

K e p a d a
Yth. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat
Tradisional, Kosmetik dan Produk
Komplemen
Di
J A K A R T A

LAPORAN DISTRIBUSI AHA DALAM KOSMETIK

TAHUN :

TRIWULAN : 1. JANUARI – MARET
2. APRIL – JUNI
3. JULI – SEPTEMBER
4. OKTOBER – DESEMBER

A. DATA UMUM

NAMA PBF :

ALAMAT KANTOR :
.....

ALAMAT GUDANG :
.....



B. DATA PENDISTRIBUSIAN AHA

NO	NAMA DAN BENTUK SEDIAAN	KEMASAN	STOK	PENERIMAAN		PENGELUARAN UNTUK				SISA STOK
				Dari	Jumlah	Klinik Spesialis Kulit	Alamat	Penanggungjawab	Jumlah	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Demikian laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya.

Pimpinan Perusahaan

(_____)

.....,

Penanggung Jawab

(_____)

Tembusan Kepada Yth, :
Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat



**LAMPIRAN 4
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
tentang
PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN ALPHA HYDROXY ACID
(AHA) DALAM KOSMETIK**

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING AHA DALAM KOSMETIK

Informasi Pasien					No & Kode
Nama Pasien	Suku Bangsa	Umur	Jenis Kelamin		Tinggi/Berat Badan
			Perempuan		
			Hamil	Tidak Hamil	
Informasi Mengenai Produk Kosmetik					
Produk kosmetik	Tgl awal	Tgl awal :	Penandaan kosmetik yang digunakan		Deskripsi Produk
Nama :	Penggunaan :	Reaksi :	" siang hari		" Dry cream/lotion/gel
Nama dagang di Indonesia :		Tgl akhir reaksi :	" malam hari		" Night cream/lotion/gel
No. Reg :			" setiap saat		" Peeling
No. Batch :			" Lain-lain		" Face cream
Produsen :					" Lain-lain
Importir :					
Informasi Mengenai Efek Samping					
Deskripsi efek samping yang terjadi	Tingkat keseriusan :		Penanganan :		Kesudahan efek samping :
	Kematian (tgl) <input type="checkbox"/>		Rawat Inap <input type="checkbox"/>		Meninggal <input type="checkbox"/>
	Mengancam jiwa <input type="checkbox"/>		Rawat Jalan <input type="checkbox"/>		Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/>
	Perawatan di Rumah Sakit <input type="checkbox"/>		Tidak ada penanganan <input type="checkbox"/>		Sembuh <input type="checkbox"/>
	Lain-lain (sebutkan) <input type="checkbox"/>				Tahap penyembuhan <input type="checkbox"/>
					Reaksi berlanjut <input type="checkbox"/>
					Tidak diketahui <input type="checkbox"/>
Apakah Produk Kosmetik dihentikan?		Apakah reaksi berulang setelah produk kosmetik dihentikan?		Apakah reaksi timbul pada pemberian ulang produk kosmetik yang sama ?	
" Ya		" Ya		" Ya	
" Tidak		" Tidak		" Tidak	
" Lainnya		"Lainnya (sebutkan)		" Lainnya (sebutkan)	
Produk Kosmetik/Obat/Suplemen Makanan/Lain-lain yang digunakan bersamaan dalam 3 bulan terakhir					
" Tidak ada " Ada	Nama Kosmetik	Tanggal awal penggunaan	Tanggal akhir penggunaan	Deskripsi kosmetik	
	Nama produk selain kosmetik (obat, suplemen makanan, lain-lain)			" Night cream/lotion/gel " Day cream/lotion/gel " Lain-lain	
	Nama Produk (obat, suplemen makanan, lain-lain)	Tanggal awal penggunaan	Tanggal akhir penggunaan	Deskripsi (obat, suplemen makanan, lain-lain)	
Informasi tambahan yang relevan (riwayat alergi, hasil laboratorium, foto, dll).					
Dugaan Efek Samping :					
Tgl diterima laporan	Jenis Laporan " Awal " Lanjutan		Pelapor (yang menerima laporan) Nama : Alamat : Tanda tangan :		

.....
Penanggung jawab pelaporan

()
Jabatan