

**PENGAJIAN PROSES PENGAJUAN DAN PEMANTAUAN  
SYARAT NOTIFIKASI PRODUK KOSMETIK SILVERSKIN  
MOISTURIZING CREAM DARI EKSTRAK LIMBAH KULIT  
ARI KOPI ROBUSTA (*Coffea canephora*)**

**SKRIPSI**

**NUR AMALIA KAREPESINA  
A223017**



**SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA  
YAYASAN HAZANAH  
BANDUNG  
2024**

**PENGAJIAN PROSES PENGAJUAN DAN PEMANTAUAN  
SYARAT NOTIFIKASI PRODUK KOSMETIK SILVERSKIN  
MOISTURIZING CREAM DARI EKSTRAK LIMBAH KULIT  
ARI KOPI ROBUSTA (*Coffea canephora*)**

**SKRIPSI**

Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi

**NUR AMALIA KAREPESINA  
A223017**



**SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA  
YAYASAN HAZANAH  
BANDUNG  
2024**

**PENGAJIAN PROSES PENGAJUAN DAN PEMANTAUAN SYARAT  
NOTIFIKASI PRODUK KOSMETIK SILVERSKIN MOISTURIZING  
CREAM DARI EKSTRAK LIMBAH KULIT ARI KOPI ROBUSTA  
(*Coffea canephora*)**

**NUR AMALIA KAREPESINA**

**A223017**

**Agustus 2024**

**Disetujui Oleh:**

**Pembimbing**



**Pupung Ismayadi, S.T., M.M.**

**Pembimbing**



**apt. Muhammad Hilmi Fathurrahman, M.Farm.**

Kutipan atau saduran baik sebagian ataupun seluruh naskah, harus menyebut nama pengarang dan sumber aslinya, yaitu Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.

*Skripsi ini saya persembahkan dengan penuh cinta dan rasa syukur kepada kedua orang tua tercinta. Terima kasih atas segala doa, dukungan, dan kasih sayang yang tiada henti. Tanpa kalian, saya tidak akan bisa mencapai titik ini. Skripsi ini adalah bukti dari segala pengorbanan dan kerja keras kalian. Semoga karya ini dapat menjadi kebanggaan bagi kalian.*

## ABSTRAK

Proses notifikasi kosmetik di Indonesia melibatkan berbagai tahapan untuk memastikan bahwa produk memenuhi standar kualitas dan keamanan yang ditetapkan oleh BPOM. Tingginya konsumsi kopi menghasilkan limbah yang signifikan, termasuk limbah kulit ari kopi robusta yang memiliki potensi sebagai bahan aktif kosmetik. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji proses pengajuan dan pemenuhan syarat notifikasi produk kosmetik krim tabir surya dari ekstrak limbah kopi robusta. Penelitian ini menggunakan metode deskriptif kualitatif sebagai bagian dari kajian proses pengajuan dan pemenuhan syarat notifikasi kosmetik dengan cara observasi dan dokumentasi pendekatan undang-undang. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perubahan sediaan dari tabir surya menjadi pelembab telah memenuhi semua syarat kualitas dan keamanan yang ditetapkan oleh BPOM. Kesimpulan dari penelitian ini adalah bahwa alur notifikasi untuk mendapatkan nomor izin edar melibatkan tahapan pendaftaran Hak Kekayaan Intelektual (HAKI), pengajuan notifikasi melalui platform OSS dan website BPOM, pengisian data produk, verifikasi data, pembayaran biaya notifikasi, kemudian melakukan pemenuhan persyaratan yang ditetapkan oleh BPOM. Sediaan kosmetik krim pelembab dari ekstrak limbah kulit ari kopi robusta telah memenuhi semua persyaratan yang ditetapkan oleh BPOM.

**Kata kunci:** Ekstrak Kopi Robusta, Tabir Surya, Notifikasi Kosmetik

## **ABSTRACT**

*The cosmetic notification process in Indonesia involves various stages to ensure that products meet the quality and safety standards set by BPOM. The high consumption of coffee generates significant waste, including robusta coffee silverskin, which has the potential to be used as an active ingredient in cosmetics. This study aims to examine the process of submission and fulfillment of notification requirements for a sunscreen cream product made from robusta coffee silverskin extract. This research employs a qualitative descriptive method, focusing on the process of submission and fulfillment of cosmetic notification requirements through observation and legal documentation approaches. The results show that the reformulation of the sunscreen into a moisturizer has met all the quality and safety requirements set by BPOM. The conclusion of this study is that the notification process to obtain a distribution permit involves stages such as HAKI registration, notification submission via the OSS platform and BPOM website, product data entry, data verification, payment of notification fees, and fulfillment of BPOM's requirements. The moisturizing cream made from robusta coffee silverskin extract has successfully met all the requirements set by BPOM..*

**Keywords:** *Robusta Coffee Extract, Sunscreen, Cosmetic Notification*

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul "**Pengkajian Proses Pengajuan Dan Pemantauan Syarat Notifikasi Produk Kosmetik Purely Skin Silverskin Moisturizing Cream Dari Ekstrak Limbah Kulit Ari Kopi Robusta (*Coffea Canephora*)**".

Penelitian dan penulisan skripsi ini dilakukan untuk memenuhi salah satu syarat untuk mendapatkan gelar sarjana pada Program Studi Sarjana Farmasi Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.

Dalam kesempatan ini, penulis ingin mengucapkan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada berbagai pihak yang telah memberikan dukungan, bimbingan, dan motivasi sehingga skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik. Penulis ingin mengucapkan terima kasih yang tulus kepada dosen pembimbing Pupung Ismayadi, S.T., M.M. dan apt. M. Hilmi Fathurrahman, M.Farm., atas bimbingan, nasihat, dukungan, dan semangat yang sangat berarti dalam penyusunan skripsi ini. Penulis juga ingin menyampaikan terima kasih kepada:

1. Dr. apt. Adang Firmansyah, M.Si., selaku Ketua Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia, atas segala dukungan dan fasilitas yang diberikan.
2. Dr. apt. Diki Prayugo, M.Si., selaku Wakil Ketua I Bidang Akademik, yang telah memberikan arahan dan dukungan akademik.
3. Dr. apt. Wiwin Winingsih, M.Si., selaku Ketua Program Studi Sarjana Farmasi, atas segala nasihat dan bimbingannya.
4. Dr. Syarif Hamdani, M.Si., selaku Dosen Wali, yang telah membimbing dan memberi nasihat selama masa perkuliahan.
5. Seluruh staf dosen, staf administrasi, serta karyawan Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia yang telah memberikan ilmu dan pengalaman yang berharga selama masa studi.
6. Teruntuk teman-teman Kos Bubu yaitu Nur Apni Pauziah, Fadila Haya Dzuary, Putri Talcha Oktaviany, Putri Wulandari, dan Adin Purnomo Zendrato yang selalu senantiasa menyemangati, menghibur, membantu dan mendukung saya baik saat di kampus maupun diluar kampus. Terima kasih telah menjadi pendengar yang baik dan ada disaat ingin berbagi keluh kesah.
7. Rekan-rekan mahasiswa RPL Angkatan 2022 yang telah berjuang bersama hingga akhir program studi S1 Farmasi di Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.
8. Semua pihak yang tidak dapat diucapkan satu persatu yang telah memberikan dukungan dan perhatian dalam menyelesaikan skripsi ini.
9. Tidak lupa ucapan terima kasih kepada diri saya sendiri yang telah bertahan, berusaha semaksimal mungkin, dan tidak menyerah.



Penulis menyadari penyusunan skripsi ini masih banyak kekurangan, dari segi isi maupun penyusunan kalimat. Oleh karena itu, dengan segala kerendahan hati penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk perbaikan di masa yang akan datang. Semoga penelitian ini akan memberikan manfaat khususnya bagi penulis dan umumnya bagi pihak lain yang berkepentingan untuk pengembangan ilmu pengetahuan khususnya dibidang farmasi, sehingga dapat bermanfaat sebagaimana mestinya.

Bandung, Juli 2024

Penulis

## DAFTAR ISI

KUTIPAN .....	i
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	iii
ABSTRAK .....	iv
ABSTRACT .....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL .....	x
DAFTAR GAMBAR .....	xi
DAFTAR LAMPIRAN .....	xii
<b>BAB I</b> PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Identifikasi Masalah.....	2
1.3 Tujuan Penelitian .....	2
1.4 Kegunaan Penelitian .....	2
1.5 Waktu Dan Tempat Penelitian .....	2
<b>BAB II</b> TINJAUAN PUSTAKA .....	3
2.1 Limbah Kulit Kopi Robusta (Coffea Canephora) .....	3
2.2 Kosmetik .....	5
2.2.1 Tabir Surya .....	5
2.2.2 Krim.....	6
2.3 Produk Krim Tabir Surya Dari Ekstrak Limbah Kulit Ari Kopi Robusta (Coffea Canephora) .....	6
2.3.2 Klaim Indikasi .....	6
2.3.3 Pembuatan .....	7
2.4 Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (Cpkb) .....	7
2.5 Badan Pengawas Obat Makanan.....	8
2.5.1 Pengertian.....	8
2.5.2 Visi Dan Misi .....	8
2.5.3 Kedudukan.....	9
2.5.4 Tugas .....	9
2.5.5 Fungsi .....	9
2.5.6 Kewenangan .....	10
2.6 Notifikasi.....	11
2.7 Format Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik.....	11
<b>BAB III</b> TATA KERJA.....	15
3.2 Bahan .....	15
3.3 Metode Penelitian.....	15
3.3.1 Rancangan Penelitian .....	15
3.3.2 Tahapan Penelitian.....	15

3.3.3	Teknik Pengumpulan Data.....	16
3.3.4	Teknik Analisis Data.....	16
BAB IV	HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	18
4.1	Informasi Produk Purely Skin Silverskin Moisturizing Cream.....	18
4.4.1.	Detail Produk .....	18
4.4.2.	Logo Dan Merek .....	18
4.2	Pendaftaran Hak Kekayaan Intelektual (Haki).....	19
4.3	Trial Produksi Skala Industri Formula Produk Krim Ekstrak Limbah Kulit Ari Kopi Robusta (Coffea Canephora) .....	19
4.3.1	Penambahan Viscolam At 100 Ef Dan Citrol Gms.....	20
4.3.2	Penggantian Paraffin Dengan Jojoba Oil .....	20
4.3.3	Penggantian Pengawet Metil Paraben Dan Propil Paraben ..	21
4.3.4	Penggantian Glycerin Dengan Diglycerin .....	21
4.4	Tata Cara Registrasi Produk Silverskin Moisturizing Cream .....	22
4.5	Pemenuhan Persyaratan Izin Edar Purely Skin Silverskin Moisturizer Cream.....	27
4.5.1.	Data Administrasi .....	28
4.5.2.	Data Mutu Dan Keamanan Bahan Kosmetik .....	29
4.5.3.	Data Mutu Kosmetik .....	31
4.5.4.	Data Keamanan Dan Kemanfaatan .....	35
BAB V	SIMPULAN DAN ALUR PENELITIAN SELANJUTNYA .....	37
5.1	Simpulan.....	37
5.2	Alur Penelitian Selanjutnya.....	37
	DAFTAR PUSTAKA .....	38
	LAMPIRAN.....	39

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Aktifitas kosmetik potensi aplikasi kosmetik produk sampingan kopi berdasarkan bioaktivitas senyawa kimia utamanya.....	4
4.1 Perubahan Formula Formula Produk Krim Ekstrak Limbah Kulit Ari Kopi Robusta ( <i>Coffea canephora</i> ).....	25
4.2 Tabel checklist kelengkapan dokumen persyaratan untuk Purely Skin Silverskin Moisturizer Cream berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2023.....	27

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
4.1 <i>Silver Skin Moisturizer Cream</i> .....	18
4.2 Logo Merek <i>Purely Skin</i> .....	18
4.3 Tampilan Awal <i>Website</i> Notifikasi Kosmetik.....	23
4.4 Tampilan Menu Utama <i>Website</i> Notifikasi Kosmetik.....	23
4.5 Tampilan Daftar Produk <i>Website</i> Notifikasi Kosmetik.....	24
4.6 Tampilan Tipe Produk <i>Website</i> Notifikasi Kosmetik.....	24
4.7 Tampilan Daftar Kemasan Produk dan Bahan Kosmetik pada <i>Website</i> Notifikasi Kosmetik.....	25
4.8 Tampilan Draft Produk pada <i>Website</i> Notifikasi Kosmetik.....	26
4.9 Diagram Alur Permohonan Notifikasi.....	27

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1 Surat Izin Penelitian.....	41
2 Formulir Permohonan Pendaftaran Merek Indonesia.....	42
3 Sertifikat CPKB Sediaan Semi Solid.....	43
4 Surat Perjanjian Lisensi Merek.....	46
5 Surat Pernyataan Merek.....	47
6 <i>Material Safety Data Sheet</i> Ekstrak Kulit Ari Kopi.....	48
7 Spesifikasi Produk Jadi Ekstrak Kulit Ari Kopi.....	50
8 <i>Certificate Of Analysis</i> Vitamin E.....	51
9 Safety Data Sheet Vitamin E.....	53
10 Product Data Sheet <i>Triethanolamine</i> (TEA).....	58
11 <i>Cemical Safety Data Sheet Triethanolamine</i> (TEA).....	59
12 <i>Safety Data Sheet</i> Citrol GMS.....	67
13 <i>Material Safety Data Sheet</i> Diglycerin.....	76
14 <i>Material Safety Data Sheet</i> Reanti PEG.....	81
15 <i>Certificate Of Analysis</i> Viscolam At 100 P.....	85
16 <i>Safety Data Sheet</i> Viscolam At 100 P.....	86
17 <i>Certificate Of Analysis</i> Jojoba Oil.....	94
18 Sertifikat Analisa Produk Jadi.....	96
19 Laporan Stabilitas.....	97
20 Data Klaim <i>Purely Skin Silverskin Moisturizer Cream</i> .....	101
21 <i>Safety Assessment Purely Skin Silverskin Moisturizer Cream</i> .....	102

## DAFTAR PUSTAKA

- Andriana, D. (2018). 'Perbandingan Penggunaan Face Primer Berbentuk Cair Dan Gel Sebagai Base Makeup Untuk Daya Tahan Makeup Prewedding Pada Kulit Wajah Berminyak'. *e-Journal*, 7(3), pp. 83–88.
- Anugraheni, T., Isusilaningtya, E., & Setiyabudi, L. (2023). 'Formulasi Sediaan Gel Natrium Diklofenak Menggunakan Viscolam sebagai Gelling Agent dengan Variasi Propilen Glikol'. *Sains Indonesiana*, 1(1), pp. 1-23
- Apriyanti, R., et al. (2020). Formulasi dan uji sifat fisik masker pasta clay yang mengandung jojoba oil (*Simmondsia chinensis*) untuk kulit wajah. *Jurnal Pelita Sains Kesehatan*, 2(1), pp. 1-10
- Ashari, S.N., Pramesti, H.H., Fitriana, I., and Rohmani, S.F. (2021). Potensi Senyawa Flavonoid dalam Tanaman sebagai Lotion Tabir Surya. *Jurnal Farmasi Indonesia*. Surakarta. pp. 164-168.
- Ashworth, G.S., and Azevedo, P. (2017). 'Handbook of Coffee Processing By-Products'. In C.M. Galanakis (Ed.), United Kingdom: Academic Press.
- Azam, S. M. R. (2021). 'Coffee and Its Impact on Human Health: A Review. Nutrition'. Jakarta, pp. 25-32.
- Aziz-Suqiyah Musyafa, A. (2020). 'Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen'. *Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam*, 23(1).
- BPOMRI. (2020). 'Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika'. Jakarta.
- BPOMRI. (2020). 'Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 Tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika'. Jakarta.
- BPOMRI. (2020). 'Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik'. Jakarta.
- BPOMRI. (2022). 'Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika'. Jakarta.
- BPOMRI. (2023). 'Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik'. Jakarta.
- Becker, L. C., Bergfeld, W. F., Belsito, D. V., Klaassen, C. D., Liebler, D. C., Marks, J. G., Shank, R. C., Slaga, T. J., Snyder, P. W., Andersen, F. A. (2015). 'Safety Assessment of Vitamin E and Its Derivatives as Used in Cosmetics'. *International Journal of Toxicology*. Berlin. pp. 1-40.
- Davis, L., Williams, H., Roberts, J. (2019). 'Safety Assessment of Acrylic Copolymers as Used in Cosmetics. *Food and Chemical Toxicology*'. Paris. pp. 256-270.

- Farage, M. A. (2021). 'Understanding the Sensitive Skin Subject to Achieve a More Holistic Diagnosis'. *Cosmetics*, 8(3), PP 81.
- Fiume, M. M., Bergfeld, W. F., Belsito, D. V., Hill, R. A., Klaassen, C. D., Liebler, D. C., Marks, J. G., Shank, R. C., Slaga, T. J., Snyder, P. W., Andersen, F. A. (2019). 'Final Report on the Safety Assessment of Phenoxyethanol'. *Journal of the American College of Toxicology*. New York. pp. 259-310.
- Habashy, R. R., Al-Waili, N. S. (2017). 'The Effect of Jojoba Oil on Skin and Hair: A Review'. *International Journal of Cosmetic Science*. Tokyo. pp. 51-56.
- Haerani, A. (2017). 'Krim Pemutih dan Penyimpanannya. In Climate Change 2013 – The Physical Science Basis". Cambridge University Press pp. 1–30.
- Hasibuan, B., & Hardika, G. (2015). 'Formulasi dan Pengolahan Margarin Menggunakan Fraksi Minyak Sawit pada Skala Industri Kecil'. *Jurnal Teknologi dan Industri Pangan*, 26(1), pp. 51- 58. <https://doi.org/10.6066/jtip.2015.26.1.51>
- Harris, P., and Garcia, L. (2015). 'Safety and Efficacy of Jojoba Oil in Skincare Products'. *Journal of Cosmetic Science*. Paris, pp. 78-89.
- Halid, N.H.A., Rahmawati, and Rahmaniar, D. (2023). 'Formulasi dan Evaluasi Sediaan Emulgel Tabir Surya Kombinasi Ekstrak Daun Kopi Robusta (*Coffea canephora*) dan Daging Lidah Buaya (*Aloe vera L.*)'. *Majalah Farmasi dan Farmakologi*. Makassar: pp. 15-19 <https://doi.org/10.20956/mff.Special>.
- Hikmawati, F. (2020). 'Metodologi Penelitian'. Depok: PT Raja Grafindo Persada.
- Janasthi, N., and Hartanto, S. (2023). Pemanfaatan Ampas Kopi sebagai Material Tambahan Produk Planter Keramik. *Prosiding Serenade*. Surabaya. 2. pp. 196-201.
- Jannah, M. (2018). Perlindungan Hukum Hak Kekayaan Intelektual (HAKI) dalam Hak Cipta di Indonesia. *Jurnal Ilmiah Advokasi*. Labuhanbatu. 6(2). pp. 55-72.
- Jaya, I. M. (2020). 'Metode Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif Teori, Penerapan, dan Riset Nyata'. Yogyakarta, Indonesia: Anak Hebat Indonesia.
- Johnson, T., Miller, R., Thompson, D. (2018). 'Safety Assessment of Stearic Acid as Used in Cosmetics'. *Journal of the American College of Toxicology*. New York. pp. 187-208.
- Lee, H., and Kim, J. (2016). 'Safety and Efficacy of Diglycerin as a Humectant in Skincare Products'. *Journal of Cosmetic Dermatology*. Seoul, pp. 59-72.
- Luthfiah, A., and Husni, P. (2023). 'Tata Cara Pengajuan Notifikasi Produk Kosmetika dalam Rangka Peningkatan Produk Kosmetik yang Aman dan Bermutu di Bandung Jawa Barat'. *Farmaka*, 22(1), pp. 102-108.
- Meinisasti, R. (2022). 'Aktifitas Perlindungan Sinar UV Ekstrak Etanol Daun Kopi Robusta (*Coffea Canephora* Pierre Ex.A. Froehner) Secara In Vitro'. *Jurnal Farmasi Higea*, 14(2), pp. 128–132. Retrieved from
- Placzek, M., and Thiele, J. J. (2015). 'The Role of Vitamin E in Normal and Damaged Skin. *Journal of Dermatological Treatment*'. London, pp. 79-87.



- Pratiwi, L. (2021). 'Coffea: The Application of Green Components in Cosmetics Formulation'. *Traditional Medicine Journal*. Pontianak: Tanjungpura University, pp. 174-187.
- PPRI. (2017). 'Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 Tentang Tarif Atas PNBP'. Jakarta, pp. 1-10.
- Ratnasari, D., Tulaini, S., Setyawan, H., & Suari, N. M. I. P. (2019). 'Studi Pemilihan Proses Pabrik Gliserol Monostearat'. *Jurnal Teknik ITS*, 8(1). pp. 78-88 DOI: 10.12962/j23373539.v8i1.39255
- Substansi, K.P.U.K. (2021). 'Petunjuk Teknis Penerbitan Nomor Izin Edar Kosmetik (Nomor Notifikasi Kosmetik)'. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jakarta
- Sugiono. (2013). 'Metode Penelitian Kuantitatif'. Bandung : Alfabeta.CV
- Wang, Y., and Liu, F. (2019). 'The Effect of Diglycerin on Skin Hydration: An In Vivo Study'. *Journal of Dermatological Science*. Beijing, pp. 180-186.
- Wahyuni, S., & Prasetyo, A. (2020). Efektivitas Diglycerin dalam Formulasi Kosmetik. *Jurnal Teknologi Farmasi*, 15(2). DOI: 10.30595/pharmacy.v15i2.6257