

ANALISIS KESESUAIAN BATAS CEMARAN MIKROBIOLOGI (ALT DAN AKK) PRODUK PERAWATAN KULIT (*RINSE-OFF* DAN *LEAVE-ON*) BERDASARKAN PERATURAN BPOM NOMOR 16 TAHUN 2024

Nisya Radhwa Matreya^{1*}

¹Program Studi Biologi, Universitas Terbuka, Tangerang Selatan, Indonesia

*Penulis korespondensi: matreyanisya@gmail.com

ABSTRAK

Cemaran mikroba yang mempengaruhi keamanan kosmetik diatur ketat oleh Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2024. Perbedaan fungsional kosmetik bilas (*rinse-off*) dan tanpa bilas (*leave-on*) memengaruhi risiko paparan pada kulit. Penelitian deskriptif-komparatif ini membandingkan tingkat cemaran bakteri (ALT) dan jamur (AKK) pada 323 sampel kosmetik yang dihasilkan oleh perusahaan manufaktur kosmetik di wilayah Tangerang (183 sediaan *leave-on* dan 140 sediaan *rinse-off*) selama satu tahun. Pengujian laboratorium menggunakan media TSA dan SDA kemudian dianalisis secara statistik dengan Uji F dan Uji T. Hasil penelitian menunjukkan kepatuhan mutu yang sangat baik, di mana 98% sampel memenuhi syarat BPOM dan hanya 2% yang melebihi ambang batas. Secara statistik, produk *rinse-off* memiliki rata-rata cemaran bakteri lebih tinggi (43,71 CFU/g) dibandingkan *leave-on* (1,97 CFU/g), sementara angka cemaran jamurnya tidak menunjukkan perbedaan signifikan. Kesimpulannya, untuk kedua kategori kosmetik tersebut harus dilengkapi sistem pengawet yang mampu membunuh bakteri kontaminan dari pabrik, namun tetap aman bagi mikrobioma alami kulit konsumen, terlebih produk *leave-on* memerlukan sistem pengawet antibakteri yang lebih ketat karena menempel lebih lama di kulit.

Kata kunci: kosmetik, cemaran mikroba, ALT, AKK, regulasi BPOM

1 PENDAHULUAN

Secara etimologis, kosmetik diartikan sebagai keterampilan menghias, di mana kosmetik didefinisikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai sediaan untuk bagian luar tubuh guna membersihkan, merawat, dan mengubah penampilan. Beberapa bahan yang terdiri dari bahan dasar lalu bahan aktif serta bahan tambahan esensial seperti preservatif dan emulsifier ataupun parfum diracik oleh formulator secara tepat dan merata untuk menghasilkan sediaan kosmetik yang baik. Berdasarkan cara aplikasinya, produk kosmetik dikategorikan menjadi sediaan *rinse-off* (segera dibilas, seperti sabun) dan *leave-on* (menempel lama di kulit, contohnya serum). Durasi kontak yang berbeda antara produk dengan kulit tersebut menimbulkan konsekuensi keamanan yang tidak seragam untuk setiap kategori sediaan (Celeiro et al., 2021).

Produk kosmetik terbilang cukup peka terhadap kontaminasi mikrobiologi akibat kurangnya penerapan higiene dan sanitasi selama proses produksi hingga distribusi serta pengaruh kualitas bahan dasar yang digunakan. Formulasi kosmetik, terlebih pada kategori *leave-on*, harus bisa terbebas dari kontaminasi eksternal dan juga dievaluasi pengaruhnya terhadap keseimbangan mikrobioma alami pada kulit.

Hadirnya mikroorganisme tak terlihat langsung oleh mata seperti bakteri, kapang, dan khamir dalam produk kosmetik berpotensi memicu kerusakan fisik produk dan menjadi ancaman kesehatan yang serius bagi pemakainya. Reaksi yang muncul akibat produk kosmetik yang telah

terkontaminasi bisa berbeda-beda mulai dari iritasi yang ringan hingga infeksi yang parah. Risiko terjadinya iritasi ini bisa bertambah besar seiring dengan kontaminasi sekunder yang berasal dari konsumen selama proses pemakaian produk. Mengingat tingginya bahaya yang ditimbulkan dari dampak tersebut maka pengujian terhadap cemaran mikroba menggunakan parameter Angka Lempeng Total (ALT) serta Angka Kapang Khamir (AKK) merupakan prosedur penjaminan mutu yang wajib dilakukan untuk mengidentifikasi dan mengendalikan risiko secara mikrobiologis.

Upaya perlindungan konsumen yang dilakukan oleh pemerintah melalui Badan Pengawas Obat adalah secara berkala mengeluarkan standar kosmetik yang diperbarui mengikuti dinamika perindustrian kosmetik di Indonesia. Regulasi kosmetik di Indonesia saat ini mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024, di dalam peraturan ini mengatur batas maksimum cemaran mikrobiologi dan logam berat diatur di dalamnya. Dengan diterbitkannya standar terbaru oleh BPOM maka muncullah keperluan untuk melakukan peninjauan kembali terhadap cemaran mikrobiologi pada produk perawatan kulit yang hendak diedarkan di pasaran melalui penerapan metode pengujian ALT dan AKK yang bersifat ketat dan juga valid.

Penelitian sebelumnya banyak terfokus pada satu sediaan tunggal atau sebatas membandingkan produk baru dan bekas pakai (Pratama & Prasetyo, 2023; Abbasi et al., 2024). Adapun penelitian yang secara langsung membandingkan profil cemaran awal (*baseline contamination* pada produk baru/segel) antara dua kelompok besar yang secara karakteristik fungsional sangat berbeda, yakni produk yang dibilas (*rinse-off*) dan didiamkan pada kulit (*leave-on*) masih sangat terbatas. Hal ini penting dikaji karena durasi kontak yang berbeda menuntut tingkat jaminan keamanan mikrobiologis yang tidak sama. Semakin panjang durasi kontak produk dengan kulit, maka diperlukan bahan pengawet yang lebih efektif, sehingga potensi gangguan terhadap mikrobioma kulit asli juga semakin besar (Zhang et al., 2023). Penelitian ini memiliki kebaruan dengan menggunakan rujukan standar hukum terbaru di Indonesia, yaitu Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024. Secara keseluruhan, penelitian ini bertujuan untuk mendeskripsikan secara statistik perbedaan kontaminasi antara produk perawatan kulit *rinse-off* dan *leave-on*, serta mengevaluasi kesesuaiannya terhadap standar mutu mikrobiologi yang berlaku.

2 METODE

Penelitian ini menerapkan metode deskriptif-komparatif dengan pendekatan kuantitatif melalui uji secara langsung di laboratorium. Analisa dilakukan secara kuantitatif dengan menghitung, memetakan, dan membandingkan tingkat cemaran mikroba berupa Angka Lempeng Total (ALT) dan Angka Kapang Khamir (AKK) antara dua kategori produk kosmetik, yaitu produk *rinse-off* dan produk *leave-on*. Variabel bebas dalam penelitian ini adalah kategori produk kosmetik, sedangkan hasil pengujian tingkat cemaran mikroba (ALT dan AKK) bertindak sebagai variabel terikat. Variabel kontrol yang memberi kepastian keakuratan dan validitas perbandingan ditetapkan dari segi sampel uji harus berupa produk kosmetik berbasis air, berstatus produk jadi yang sudah dikemas dan bersegel, serta memiliki nomor notifikasi BPOM yang masih berlaku. Secara keseluruhan, akhir penelitian ini memiliki tujuan untuk mendeskripsikan secara statistik perbedaan kontaminasi antara kedua kategori produk perawatan kulit serta mengevaluasi kesesuaiannya terhadap standar mutu mikrobiologi yang berlaku di Indonesia.

Pelaksanaan pengujian sampel dilakukan secara langsung oleh peneliti di laboratorium mikrobiologi sebuah pabrik kosmetik yang berlokasi di wilayah Tangerang. Pengujian di laboratorium dan pengambilan data dilakukan selama satu tahun penuh, yakni periode Januari

hingga Desember 2025 untuk menghindari bias musiman dan lebih mewakili. Teknik penentuan sampel dilakukan dengan metode *purposive sampling*, sehingga sampel yang akan diuji tidak diambil secara acak melainkan dipilih secara khusus dari *batch* produk jadi yang sudah siap rilis yaitu kelompok *rinse-off* (seperti sabun wajah atau pembersih) dan kelompok *leave-on* (seperti pelembap atau serum).

Prosedur pengujian mikrobiologi dimulai dengan tahap persiapan yang terdiri atas preparasi alat, media, dan ruangan. Proses sterilisasi alat, bahan, dan ruang uji dilakukan untuk memastikan kondisi aseptis sekaligus menekan risiko kontaminasi dari satu sumber ke sumber lain. Alat-alat gelas seperti cawan petri disterilisasi menggunakan metode panas kering di dalam oven bersuhu 160°C selama 2 jam. Sedangkan untuk material seperti media tumbuh media pengayaan dan juga perlengkapan seperti mikropipet bersama tipnya proses sterilisasi dilakukan dengan metode basah menggunakan autoklaf pada suhu 121°C dan tekanan 15 psi selama 15 menit. Bahan yang perlu disiapkan yaitu media *Eugon LT 100 Broth Base* (ELBB) yang ditambahkan dengan *Tween 80* (*Polysorbate 80*) sebagai media perkaya dan penetral pengawet kosmetik, media agar *Tryptic Soy Agar* (TSA) untuk pengujian ALT, dan media *Sabouraud Dextrose Agar* (SDA) untuk pengujian AKK. Media *Tryptic Soy Agar* (TSA) dipilih sebagai media untuk pengujian ALT karena media ini menyediakan nutrisi umum berspektrum luas yang bersifat non-selektif.

Media TSA memiliki kandungan nutrisi melimpah berupa asam amino serta sumber nitrogen yang berasal dari kasein dan kedelai sehingga dapat menunjang perkembangan beragam bakteri aerob dan anaerob fakultatif yang berpotensi mengkontaminasi produk kosmetik. Sementara itu, alasan pemilihan media *Sabouraud Dextrose Agar* (SDA) untuk pengujian AKK didasarkan pada formulasinya yang dirancang secara khusus agar bersifat selektif terhadap jamur atau fungi. Lingkungan mikrobiologis yang memiliki konsentrasi dekstrosa atau gula yang tinggi dengan pH sedikit asam di sekitar 5,6 sangat disukai oleh kapang dan khamir untuk tumbuh subur sehingga secara alami dapat menekan pertumbuhan bakteri pengganggu agar tidak mendominasi cawan petri. Seluruh tahapan pengerjaan dan inokulasi sampel dilakukan secara aseptis di dalam *Laminar Air Flow* (LAF) yang sebelumnya telah disanitasi dengan alkohol 70% dan juga disinari lampu UV. Kondisi ini memastikan bahwa setiap langkah berlangsung steril dan terkendali tanpa adanya kontaminasi dari mikroorganisme lain. Pengerjaan inokulasi dilaksanakan di dalam LAF agar kemungkinan *false-positive* bisa diminimalisir sebab LAF memiliki kemampuan menyaring udara lewat HEPA Filter serta meniupkan udara bersih untuk membersihkan kontaminan.

Tahapan pengujian diawali dengan preparasi sampel, sebanyak 1 gram atau 1 mL sampel kosmetik segel dipipet secara aseptis dan dilarutkan ke dalam 9 mL larutan pengencer (media ELBB dan *Tween 80*) untuk membentuk suspensi dengan pengenceran 10^{-1} . Pada pengujian ALT, inokulum sebanyak 1 mL dari setiap tingkat pengenceran dipindahkan dengan pipet ke dalam cawan petri yang kosong lalu ditambahkan media TSA cair yang bersuhu hangat sebanyak 10 hingga 15 mL. Campuran tersebut kemudian dihomogenkan dan dibiarkan memadat sebelum diinkubasi dengan posisi terbalik di dalam inkubator bersuhu 30-35°C selama 2 hari. Prosedur serupa juga diterapkan saat melakukan pengujian AKK, di mana inokulum dituang menggunakan media SDA, dibiarkan memadat, lalu diinkubasi pada suhu ruang (20-25°C) selama 3 hari dalam posisi cawan terbalik.

Setelah masa inkubasi berakhir perhitungan jumlah koloni mikroba yang tumbuh dilakukan oleh peneliti dengan merujuk pada tata cara standar yang ditetapkan oleh *International Organization for Standardization* (ISO). Nilai cemaran dihitung dalam satuan CFU/g atau CFU/mL dihitung berdasarkan akumulasi koloni pada cawan, dikalikan dengan faktor

pengencerannya. Jika jumlah koloni yang teramati kurang dari 10 pada tingkat pengenceran paling rendah, hasil dicatat sebagai < 10 CFU/g. Sementara itu, apabila pertumbuhan koloni terlalu padat hingga melampaui batas atas perhitungan, hasil dilaporkan sebagai Terlalu Banyak Untuk Dihitung (TBUD).

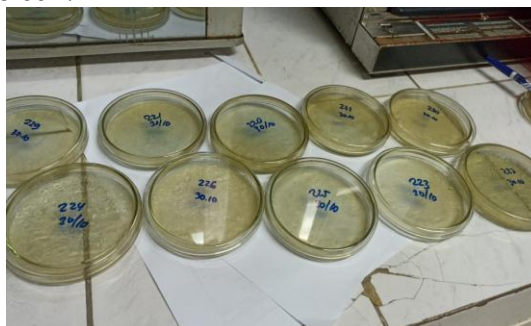
2.1 Teknik Analisis Data

Data hasil perhitungan ALT dan AKK direkapitulasi dan diolah menggunakan Microsoft Excel. Analisis diawali dengan statistika deskriptif. Untuk menguji hipotesis komparatif, dilakukan Uji F (*F-Test Two-Sample for Variances*) guna menguji asumsi homogenitas varians antara kedua kelompok data. Setelah status homogenitas diketahui, analisis dilanjutkan dengan uji t tidak berpasangan, yakni Uji T (*Independent Sample T-Test*) (*t-Test: Two-Sample Assuming Unequal Variances*) untuk melihat signifikansi perbedaan rata-rata cemaran mikroba antara produk *rinse-off* dan *leave-on*. Terakhir, dilakukan analisis kesesuaian di mana data empiris dibandingkan dengan batas ambang pada Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024. Melalui proses ini persentase produk yang dinyatakan Memenuhi Syarat (MS) dan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dapat dipisahkan secara jelas. Sebagai informasi umum nilai ambang batas tertinggi untuk cemaran ALT dan AKK ditetapkan sebesar 10^3 koloni per gram atau mililiter sedangkan ketentuan ini diperketat menjadi 5×10^2 koloni per gram atau mililiter khusus untuk produk kosmetik yang digunakan di area mata dan membran mukosa atau produk bayi.

3 HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Profil Pertumbuhan Mikroba pada Sediaan Kosmetik

Berdasarkan observasi visual awal terhadap pertumbuhan koloni mikroba pada media agar setelah masa inkubasi, ditemukan perbedaan profil kemunculan mikroba (baik bakteri maupun jamur) antara kedua kategori sediaan.



Gambar 1. Cawan Petri Setelah Masa Inkubasi

Data hasil pengujian ALT dan AKK pada sampel kosmetik yang telah dianalisa, menunjukkan adanya pertumbuhan mikroba (baik bakteri maupun kapang/khamir).

Tabel 1. Distribusi Petumbuhan Mikroba Berdasarkan Kategori Produk

Parameter	Sampel <i>Leave-On</i>	Sampel <i>Rinse-Off</i>
Ada Pertumbuhan	10 sampel (5%)	21 sampel (15%)
Tidak Ada Pertumbuhan	173 sampel (95%)	119 sampel (85%)
Total	183 sampel	140 sampel

Hasil pengujian ini cukup menarik, karena ternyata mayoritas produk kosmetik dari kedua kategori tidak menunjukkan adanya pertumbuhan mikroba. Pada produk *leave-on*, sebanyak 95% (173 sampel) steril atau tidak ditumbuhi mikroba, dan hanya 5% (10 sampel) yang menunjukkan adanya pertumbuhan koloni mikroba (Gambar 1). Di sisi lain, produk *rinse-off* menunjukkan persentase pertumbuhan mikroba yang sedikit lebih tinggi, yakni sebesar 15% (21 sampel), berbanding 85% (119 sampel) yang tidak menunjukkan pertumbuhan.



Gambar 2. Diagram Pertumbuhan Mikroba Produk *Leave-On*



Gambar 3. Diagram Pertumbuhan Mikroba Produk *Rinse-Off*

Dari penemuan awal ini dapat diketahui bahwa produk kosmetik *rinse-off* lebih rentan terhadap kontaminasi dibandingkan produk *leave-on*. Kerentanan ini mungkin saja dipengaruhi oleh formulasi dasar produk *rinse-off* (seperti sabun cuci muka atau sampo) yang umumnya memiliki kandungan air bebas (*Water Activity / Aw*) yang lebih tinggi, serta penggunaan surfaktan tertentu yang dapat menjadi sumber nutrisi bagi sebagian mikroba jika sistem pengawetnya tidak bekerja secara optimal.

3.2 Analisis Data Perbandingan Cemar (ALT dan AKK)

Untuk mengetahui ada atau tidaknya perbedaan yang bermakna dalam tingkat kontaminasi mikroba antara produk *leave-on* dan *rinse-off* maka dilakukan pengujian hipotesis melalui dua tahapan menggunakan Uji F serta Uji T yang dikenal sebagai *Independent Sample T-Test* dengan

bantuan pengolahan data pada aplikasi Excel. Variabel pertama adalah hasil pengujian ALT, sementara variabel kedua adalah hasil pengujian AKK. Uji F diterapkan sebagai prasyarat guna memeriksa kesamaan atau homogenitas varians dari kedua kelompok sampel yang bersifat independen satu sama lain. Prosedur tersebut dilaksanakan guna mengidentifikasi apakah distribusi data kontaminasi mikroba bersifat homogen atau justru heterogen sehingga pada tahap akhirnya dapat dipakai sebagai acuan dalam memilih jenis Uji T yang paling akurat penerapannya supaya simpulan yang diperoleh memiliki keabsahan yang kuat. Uji T (*Independent Sample T-Test*) sendiri dipilih karena penelitian ini memiliki tujuan untuk membandingkan nilai rata-rata cemaran dari dua kelompok sampel yang tidak saling berpasangan dan berasal dari dua populasi karakteristik yang berbeda (kategori *leave-on* dan *rinse-off*).

Tabel 2. Uji F untuk ALT dan AKK

Parameter	Kategori	Mean (CFU/g)	Variance	df	F	P(F<=f) one tail
ALT	<i>Leave On</i>	1,978	171,756	181	0,0046	0,00
	<i>Rinse Off</i>	43,956	36882,056	138		
AKK	<i>Leave On</i>	0	0	181	0,00	0,00
	<i>Rinse Off</i>	1,151	76,926	138		

Untuk parameter ALT serta AKK hasil dari Uji F, memperlihatkan bahwa nilai *p-value* mencapai 0,00 yang nilainya lebih kecil dari 0,05. Hal ini menunjukkan bahwa hipotesis nol pada Uji F berhasil ditolak sehingga varians data cemaran mikroba antara produk *leave-on* dan produk *rinse-off* terbukti berbeda secara signifikan serta bersifat heterogen. Oleh karena syarat homogenitas tidak dapat dipenuhi maka analisis selanjutnya yang paling akurat dan sah untuk diterapkan adalah metode t-Test dengan asumsi *t-Test: Two-Sample Assuming Unequal Variances*.

Tabel 3. Uji T untuk ALT dan AKK

Parameter	Kategori	Mean (CFU/g)	Variance	df	t-Stat	P(F<=f) one tail
ALT	<i>Leave On</i>	1,978	171,756	140	-2,575	0,011
	<i>Rinse Off</i>	43,714	36624,953			
AKK	<i>Leave On</i>	0	0	139	-1,547	0,124
	<i>Rinse Off</i>	1,142	76,382			

Berdasarkan hasil pengujian statistik pada parameter bakteri aerob (ALT) menggunakan *t-Test Unequal Variances* atau disebut sebagai Uji T, diperoleh nilai *p-value* dua arah sebesar 0,011. Nilai *p-value* yang berada di bawah ambang batas 0,05 ini mengindikasikan bahwa kesimpulan mengenai adanya perbedaan signifikan pada tingkat kontaminasi bakteri awal atau *baseline contamination* di antara kedua kategori produk dapat ditarik. Produk kosmetik jenis *rinse-off* terbukti memiliki rata-rata jumlah cemaran bakteri yang mencapai 43,71 CFU per gram sehingga angka ini jauh lebih tinggi apabila dibandingkan dengan produk *leave-on* yang hanya memiliki rata-rata sebesar 1,97 CFU per gram.

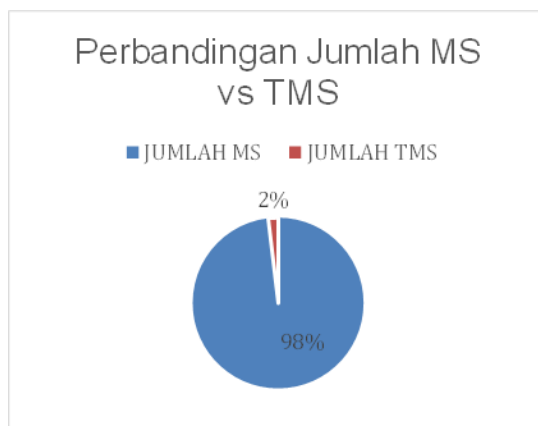
Adanya perbedaan tingkat cemaran awal yang ini justru dapat menjadi bukti dari teori fungsional kosmetik, di mana perbedaan durasi kontak dengan kulit sangat memengaruhi rancangan pengawetnya. Formulasi kosmetik kategori *leave-on* memang dirancang untuk

menempel lama dan terserap ke dalam kulit. Maka dari itu, produk *leave-on* dibuat untuk memiliki sifat biosidal yang lebih agresif untuk menekan angka *baseline* serendah mungkin yang membuatnya menjadi lebih aman saat berinteraksi secara agresif dengan mikrobioma alami kulit. Kontak yang berkepanjangan dengan kulit mengharuskan produsen menerapkan sistem keamanan berspektrum luas yang sangat ketat agar produk tidak mengganggu keseimbangan mikrobioma alami kulit akibat bakteri selama proses produksi dan juga untuk mencegah efek samping seperti iritasi atau infeksi ketika konsumen menggunakan produk tersebut. Tingkat cemaran awal atau *baseline contamination* terbukti sangat rendah yaitu sebesar 1,97 CFU/g pada kemasan produk *leave-on* yang masih dalam keadaan tersegel. Pada kategori *rinse-off* dengan waktu kontak yang sangat pendek dan segera dibilas menggunakan air, konsentrasi bahan pengawet umumnya dikurangi dan disesuaikan supaya tidak menyebabkan iritasi jangka pendek atau berinteraksi secara merugikan dengan surfaktan serta agen pembentuk busa. Oleh karena itu angka kontaminasi awal mungkin sedikit lebih tinggi tetapi secara fungsional masih dianggap aman.

Dalam pengujian parameter jamur dan ragi (AKK), didapatkan nilai *p-value* dua arahnya sebesar 0,124 ($p > 0,05$). Hal ini menunjukkan tidak terdapat perbedaan yang signifikan secara statistik pada rata-rata cemaran jamur antara produk *leave-on* dan *rinse-off*. Meskipun nilai rata-rata untuk produk *rinse-off* tercatat sebesar 1,14 CFU/g yang sedikit melebihi angka pada produk *leave-on* yaitu 0 CFU/g perbedaan tersebut ternyata tidak dianggap signifikan berdasarkan hasil pengujian statistik. Kesimpulan dari parameter AKK ini mengindikasikan bahwa potensi pertumbuhan kapang dan khamir pada kedua jenis kosmetik tersebut dapat dikelola dengan sangat baik dan dalam tingkat yang sebanding. Kedua kelompok produk ini memiliki sistem pengawet antijamur yang mampu menekan aktivitas jamur secara efektif tanpa terpengaruh oleh sifat produk yang harus dibilas atau dibiarkan menempel pada kulit.

3.3 Evaluasi Kesesuaian dengan Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024

Kualitas dan keamanan produk kosmetik bermuara pada kesesuaiannya terhadap standar regulasi yang berlaku. Merujuk pada salah satu payung regulasi kosmetik di Indonesia, Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024, batas maksimum cemaran mikroba (ALT dan AKK) secara umum tidak boleh lebih dari 10^3 koloni/g atau mL. Hal ini dapat dilihat secara jelas dalam bentuk diagram yang membandingkan jumlah hasil pengujian ALT dan AKK kedua kategori produk kosmetik secara keseluruhan yang Memenuhi Syarat (MS) dan yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) (Gambar 4).



Gambar 4. Diagram Perbandingan Jumlah Sampel MS dan TMS

Status Memenuhi Syarat (MS) atau Tidak Memenuhi Syarat (TMS) ditentukan dengan membandingkan langsung hasil uji empiris yang meliputi ALT dan AKK terhadap batas maksimum cemaran sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024. Sebuah sampel akan dianggap memenuhi syarat atau MS manakala jumlah total kontaminasi yang terdeteksi berada dalam rentang yang tidak melampaui ambang batas keamanan yaitu sebesar 10^3 koloni per gram atau mililiter untuk kosmetik biasa sedangkan untuk kosmetik yang digunakan pada area mata serta membran mukosa dan juga produk bayi batas maksimalnya adalah 5×10^2 koloni per gram atau mililiter. Sebaliknya, status TMS akan ditetapkan apabila angka pertumbuhan koloni telah melampaui batas toleransi regulasi tersebut, yang artinya berpotensi membahayakan keamanan dan kesehatan konsumen jika digunakan.

Berdasarkan ketentuan yang sudah ditetapkan temuan dari proses evaluasi memperlihatkan bahwa dari keseluruhan 323 sampel pada batch rilis terdapat 317 sampel atau 98 persen yang dinyatakan Memenuhi Syarat sedangkan hanya 6 sampel atau 2 persen saja yang masuk kategori Tidak Memenuhi Syarat karena kadar cemaran mikroba pada sampel tersebut telah melebihi batas ambang yang diperbolehkan. Tingkat kepatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan oleh BPOM telah mencapai angka 98% atau hampir mendekati sempurna sehingga hal ini menjadi indikasi bahwa sistem penjaminan mutu serta penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau CPKB di fasilitas manufaktur tersebut beroperasi secara efektif. Meskipun porsi produk yang dinyatakan Tidak Memenuhi Syarat atau TMS hanya sebesar 2% dan tergolong kecil namun keberadaannya tetap memerlukan langkah investigasi dan tindakan perbaikan yang dikenal sebagai CAPA yang harus dilaksanakan oleh manajemen mutu perusahaan.

Dalam industri manufaktur, masalah produk mengalami TMS saat uji mikrobiologi dapat dikeloa dan diinvestigasi menggunakan instrumen *Root Cause Analysis* seperti diagram Ishikawa (*Fishbone*) untuk memetakan asal-usul kontaminasi saat produksi yang meliputi manusia (*Man*), mesin (*Machine*), metode (*Method*), dan material pendukung. Kegagalan pada sebagian kecil batch yang ditemukan TMS tersebut kemungkinan besar disebabkan oleh faktor eksternal selama proses produksi berskala besar, seperti fluktuasi sanitasi mesin pengisi (*filling machine*), kualitas mikrobiologi bahan baku air (*purified water*) yang kurang stabil pada hari produksi tertentu, atau faktor *human error* saat proses *sampling* dan pengujian (Panico et al., 2019). Secara umum semua produk *leave-on* dan juga *rinse-off* yang dihasilkan oleh pabrik tempat pengujian dilakukan telah dinyatakan aman serta memenuhi persyaratan untuk diedarkan berdasarkan peraturan terbaru dari BPOM.

4 KESIMPULAN

Lamanya durasi kontak produk dengan kulit dapat mengubah profil ekologi mikroba sehingga produk yang tidak dibilas dirancang dengan tekanan antibakteri yang lebih kuat daripada produk yang dibilas demi memenuhi ketentuan Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024. Dari sudut pandang ilmiah hasil penemuan ini mengungkap betapa pentingnya keseimbangan ekologis dalam peracikan kosmetik yang mampu menghalau kontaminan secara efektif selama tahap produksi tanpa mengganggu mikrobioma alami yang ada pada kulit pemakainya. Untuk penelitian selanjutnya sangat direkomendasikan agar dilakukan proses identifikasi secara molekuler terhadap mikroba yang resisten pada produk yang tergolong Tidak Memenuhi Syarat (TMS) atau dilakukan penelusuran lebih mendalam mengenai berbagai kelemahan yang berpotensi memicu kemunculan kondisi TMS pada sampel kosmetik yang diuji.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya penulis persembahkan kepada pihak yang telah memberikan dukungan, perizinan, dan bantuan dalam pengambilan data, khususnya kepada perusahaan manufaktur kosmetik di Tangerang yang tidak bisa penulis sebut secara langsung telah memfasilitasi laboratorium sebagai tempat pelaksanaan penelitian ini. Sebagai bentuk transparansi akademik, penulis juga menyatakan bahwa penyusunan naskah artikel ini melibatkan penggunaan alat bantu Kecerdasan Buatan (AI) generatif secara terbatas. Penggunaan AI hanya dikhususkan dalam bantuan penyuntingan tata bahasa, perumusan kerangka tulisan, penerjemahan referensi, serta *brainstorming* kata kunci. Keseluruhan pengujian, analisa data, pembahasan, dan kesimpulan akhir mutlak merupakan hasil pemikiran mandiri penulis..

DAFTAR PUSTAKA

- Abbasi, R., Bano, S., Tunio, S. A., Brohi, N. A., & Siddiqui, A. (2024). *Evaluating the Bacterial Contamination in Used Cosmetic Products: A Potential Threat to Consumer's Health. Proceedings of the Pakistan Academy of Sciences: B. Life and Environmental Sciences*, 61(4), 363-370. [https://doi.org/10.53560/PPASB\(61 4\)1069](https://doi.org/10.53560/PPASB(61 4)1069)
- Anggraeni, N. P. (2024). Studi Literatur: Uji Angka Kapang Khamir (AKK) Pada Produk Kosmetik. In Prosiding Seminar Nasional Biologi (Vol. 4, No. 1, pp. 177 185). <https://doi.org/10.24036/prosemnashbio/v ol4/924>
- Aprilika, K. (2024). Studi Literatur: Uji Cemarkan Mikroba Pada Kosmetik Dengan Metode Angka Lempeng Total (ALT). In Prosiding Seminar Nasional Biologi (Vol. 4, No. 1, pp. 138-145). <https://doi.org/10.24036/prosemnashbio/v ol4/920>
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2024). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemarkan dalam Kosmetik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Callejon, S., Giraud, F., Larue, F., Buisson, A., Mateos, L., Grare, L., ... & Trompezinski, S. (2023). *Impact of Leave-On Skin Care Products on The Preservation of Skin Microbiome: An Exploration of Ecobiological Cosmetic Dermatology, Approach. and Clinical, Investigational* 2727-2735. <https://doi.org/10.2147/CCID.S409583>
- Celeiro, M., Rubio, L., Garcia-Jares, C., & Lores, M. (2021). *Multi-Target Strategy To Uncover Compounds Unexpected in Rinse-Off and Leave-On Cosmetics. Molecules*, 26(9), 2504. <https://doi.org/10.3390/molecules26092504>
- International Organization for Standardization. (2017). *Cosmetics — Microbiology — Enumeration and Detection of Aerobic Mesophilic Bacteria* (ISO 21149:2017). ISO
- International Organization for Standardization. (2017). *Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the Risk Assessment and Identification of Microbiologically Low Risk Products* (ISO 29621:2017). ISO. International Organization for Standardization. (2014). *Cosmetics — Microbiology — Microbiological Limits* (ISO 17516:2014). ISO
- Kristantri, R. S., Sari, W. K., & Pebriani, T. H. (2022). Uji Angka Lempeng Total (ALT) dan Angka Kapang Khamir (AKK) Sediaan *Sunscreen Spray Gel* Ekstrak Etanol Kulit Batang Kayu Manis (*Cinnamomum burmanii* Ness. Bl. Syn). *Lambung Farmasi: Jurnal Ilmu Kefarmasian*, 3(2), 298-302. <https://repository.stifar.ac.id/Repository/ article/view/667>
- Panico, A., Serio, F., Bagordo, F., Grassi, T., Idolo, A., De Giorgi, M., ... & De Donno, A. (2019). *Skin Safety and Health Prevention: An Overview of Chemicals in Cosmetic Products. Journal*

- Of Preventive Medicine and Hygiene*, 60(1), E50. <https://doi.org/10.15167/24214248/jpmh2019.60.1.1080>
- Pratama, R. W., & Prasetyo, D. (2023). Uji Cemaran Mikroba Pada Kosmetik Pelembab Wajah Yang Beredar di Toko Kosmetik Kelurahan 17 Ilir Kecamatan Ilir Timur I Palembang. *Madani: Jurnal Ilmiah Multidisiplin*, 1(7). <https://doi.org/10.5281/Zenodo.8290044>
- Widodo, Lestanto Unggul. (2024). *Mikrobiologi (BMP)*. Tangerang Selatan : Universitas Terbuka.
- Zhang, W., Wang, X., Zhao, L., Gu, Y., Chen, Y., Liu, N., ... & Cui, S. (2023). *Effect of Leave-on Cosmetic Antimicrobial Preservatives on Healthy Skin Resident Staphylococcus Epidermidis*. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 22(7), 2115-2121. <https://doi.org/10.1111/jocd.15690>