BAB V
STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN

5.1 Bidang Penindakan

5.1.1 Studi Kasus

Jika diketahui ada apotik yang melanggar peraturan dengan mengedarkan obat tanpa izin edar dan menjual obat setelan, sedangkan penanggungjawab dari apotek tersebut seorang apoteker yang teman sendiri.

5.1.2 Pertanyaan

1. Bagaimana tindakan saudara tentang kasus tersebut?
2. Apa dasar hukumnya dari tindakan saudara?

5.1.3 Pembahasan

1. Bagaimana tindakan saudara tentang kasus tersebut?
   - ❖ Sebagai teman sejawat sesama Apoteker, wajib mengingatkan apabila sejawat melakukan kesalahan.
   - ❖ Menunjukkan undang-undang yang mengatur tentang praktik kefarmasian yaitu :
     - Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 tahun 2017 tentang Apotek tertulis pada pasal 19 dan pasal 20.
     - Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 tahun 2017 tentang

Apotek mengenai sanksi administratif tertulis pada pasal 31 dan pasal 32.

- Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 tahun 2009 pasal 197 serta Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 tahun 1999 pasal 62 ayat (1) dengan ancaman hukuman paling lama 15 tahun penjara dan atau denda paling banyak 1,5 miliar rupiah.
- Apabila tetap melakukan pelanggaran dan tidak menghiraukan nasihat dari teman sejawat maka kasus tersebut di laporkan kepada MEDAI (Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia).
- Melakukan pelaporan kepada BPOM untuk menarik obat yang diperjual belikan tanpa adanya izin edar.

2. Apa dasar hukumnya dari tindakan saudara?
   - ❖ Pada Kode Etik Apoteker Indonesia tahun 2009 Bab 3 yaitu :
     - Pasal 11 : Sesama Apoteker harus selalu saling mengingatkan dan saling menasehati untuk mematuhi ketentuan-ketentuan kode Etik.
     - Seorang Apoteker harus mempergunakan setiap kesempatan untuk meningkatkan kerjasama yang baik sesama Apoteker di dalam memelihara keluhuran martabat

jabatan kefarmasian, serta mempertebal rasa saling mempercayai di dalam menunaikan tugasnya.

- Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia Indonesia Maka tindakan yang pertama diambil ialah mengingatkan apoteker penanggung jawab tersebut agar menghentikan pengedaran obat tanpa izin edar dan menjual obat setelan karena dapat merugikan konsumen/pasien.
- Undang-Undang 36 tahun 2009 pasal (1) poin ke 8 tentang Kesehatan didefinisikan sebagai berikut :

  "Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia"
- Undang-Undang 36 tahun 2009 pasal 98 ayat (1) tentang Kesehatan :

  "Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau"
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 Pasal 106 :

1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

❖ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 Pasal 196 :

"Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)"

- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 Pasal 197 :

  "Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)".

- Berdasarkan Permenkes 9 tahun 2017 tertulis sebagai berikut:
  - Pasal 19 :*"Setiap Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan kepentingan pasien.*
  - Pasal 20 : "*Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek harus menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau. "*

- Pasal 31
  1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif.
  2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
     a. peringatan tertulis;
     b. penghentian sementara kegiatan; dan
     c. pencabutan SIA.
- Pasal 32
  1) Pencabutan SIA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) huruf c dilakukan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota berdasarkan:
     a. hasil pengawasan; dan/atau
     b. rekomendasi Kepala Balai POM

❖ UU No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

- Pasal 3 :
  Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
- Pasal 4 :
  1) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;

2) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
3) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
4) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;

- Pasal 7

  Kewajiban pelaku usaha adalah :

  1) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
  2) Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
  3) Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
  4) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat

penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

5) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

- Pasal 8

  Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang :

  1) Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.

- Pasal 9

  Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah :

  1) Barang dan/atau jasa tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja atau aksesori tertentu;

- Pasal 11

  Pelaku usaha dalam hal penjualan yang dilakukan melalui cara obral atau lelang, dilarang mengelabui/menyesatkan konsumen dengan: menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar mutu tertentu;

5.2 Bidang Sertifikasi

5.2.1 Studi Kasus

Pada klinik kecantikan ditemukan peredaran kosmetika yang ditambahkan bahan obat yang tidak sesuai ketentuan. Produk ini dikalangan masyarakat lazim disebut "kosmetika racikan". Penggunaan produk ini telah memberikan dampak yang merugikan, bukan hanya bagi pelaku usaha yaitu apotek, klinik kecantikan, salon kecantikan, spa dan industri kosmetika karena memberikan citra negatif pada apotek , klinik kecantikan, salin kecantikan, dan spa. Namun bagi masyarakat sebagai penggunanya, resiko kesehatan, kerugian ekonomi akibat pembelian produk atau biaya penyembuhannya dan secara lebih luas merusak kesehatan masyarakat secara nasional.

5.2.2 Pertanyaan

1. Penilaian pelanggaran yang telah dilakukan klinik kecantikan
2. Penanganan yang tepat sesuai peraturan

5.2.3 Pembahasan

1. Penilaian pelanggaran yang telah dilakukan klinik kecantikan

   Pelanggaran yang dilakukan oleh klinik kecantikan tersebut ada dua macam yaitu penambahan bahan obat yang tidak sesuai ketentuan dan produk kosmetika yang telah dijual tidak memiliki ijin edar. Tidak dijelaskan pada kasus penambahan bahan obat apa yang dilakukan pada kasus tersebut, sehingga perlu dilakukan pemeriksaan lebih lanjut terkait bahan obat apa yang ditambahkandan berapa kadar yang telah digunakannya dengan uji analisa secara kualitatif dan kuantitatif.

   Penambahan bahan obat yang tidak sesuai ketentuan ini telah melanggar Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, dimana telah dijelaskan pada Pasal 2 dan Pasal 3 dimana Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan dalam negeri dan/atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan teknis bahan kosmetika. Persyaratan teknis Bahan Kosmetika yang dimaksud pada pasal 2 meliputi keamanan, kemanfaatan, dan mutu dimana pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan kemanfaatan harus dibuktikan dengan hasil uji laboratorium dan referensi ilmiah atau empiris lain

yang relevan. Persyaratan teknis juga mencakup bahan apa saja yang diizinkan untuk digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

2. Penanganan yang tepat sesuai peraturan
   Berdasarkan pelanggaran yang telah dilakukan oleh klinik kecantikan tersebut, maka penanganan/sanksi yang tepat untuk diberikan berdasarkan peraturan, meliputi :
   - Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika menurut Pasal 10 Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dikenai sanksi administratif berupa:
     a. Peringatan tertulis;
     b. Larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
     c. Penarikan Kosmetika dari peredaran;
     d. Pemusnahan Kosmetika;
     e. Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi Kosmetika untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;

f. Pencabutan nomor notifikasi; dan/atau
g. Penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.

❖ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2016 tentang Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat dalam Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan di Sarana Produksi, Penyaluran, dan Pelayanan Obat dan Makanan Pasal 3 ayat 2 dapat dilakukan tindakan pengamanan setempat, meliputi :
a. Tindakan inventarisasi;
b. Pengambilan contoh untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; dan/atau
c. Penyegelan.

❖ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika pada Pasal 3 Kriteria Kosmetika yang ditarik adalah :
1) Kosmetika yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib dilakukan Penarikan.

2) Kriteria Kosmetika yang wajib dilakukan Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu:
   a. Mengandung bahan dilarang;
   b. Tidak memenuhi persyaratan cemaran mikroba;
   c. Tidak memenuhi persyaratan cemaran logam berat;
   d. Mengandung bahan melebihi batas kadar yang diizinkan;
   e. Kadaluwarsa; dan/atau
   f. Mencantumkan Penandaan yang tidak objektif, menyesatkan dan/atau berisi informasi seolah-olah sebagai obat.

❖ Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika (Bab 2 Pasal 14)

Notifikasi menjadi batal atau dapat dibatalkan, apabila:

a. Izin produksi kosmetika, izin usaha industri, atau tanda daftar industri sudah tidak berlaku, atau Angka Pengenal Importir (API) sudah tidak berlaku;
b. Berdasarkan evaluasi, kosmetika yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5;
c. Atas permintaan pemohon notifikasi;

d. Perjanjian kerjasama antara pemohon dengan perusahaan pemberi lisensi/industry penerima kontrak produksi, atau surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir dan tidak diperbaharui;
e. Kosmetika yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi; atau
f. Pemohon notifikasi tidak memproduksi, atau mengimpor dan mengedarkan kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

❖ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, pasal 106 :
a. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
b. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
c. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan

dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.3 Seksi Pengujian Kimia

5.3.1. Kasus

Rhodamin (K10) sebagai salah satu bahan kimia yang berbahaya sering ditambahkan oleh industri kosmetik "nakal".

5.3.2. Pertanyaan

Hal-hal apa saja yang perlu diperhatikan dalam analisa K10 di kosmetik secara instrument (KCKT, KLT, Spektrofotometri)?

5.3.3. Pembahasan

a. Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

Pemeriksaan Rhodamin B dapat dilakukan dengan menggunakan Kromatografi Lapis Tipis (KLT). Identifikasi dengan KLT untuk menentukan zat tunggal maupun campuran, dimana suatu campuran yang dipisahkan akan terdistribusi sendiri diantara fase-fase gerak dan tetap dalam perbandingan yang berbeda-beda dari suatu senyawa terhadap senyawa lain (Hardjono, 1985: 130). Rhodamin B akan memberikan flourosensi kuning jika dilihat dibawah sinar UV 254 nm dan berwarna merah muda jika dilihat secara visual (Sa'ad *et al*., 2019). Penentuan kadar Rhodamin B dapat dilakukan dengan berbagai metode antara lain dengan metode kromatografi

preparatif, kromatografi cair kinerja tinggi, dan dengan spektrofotometri sinar tampak.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam KLT (Soebagio *et al*., 2020):

1) Lempeng yang akan digunakan harus diaktifkan terlebih dahulu agar pada proses elusi lempeng silica gel dapat menyerap dan berikatan dengan sampel. Pengaktifan lempeng dilakukan dalam oven pada suhu 110 °C selama 30 menit.
2) Chamber harus dijenuhkan untuk menghilangkan uap air atau gas lain yang mengisi fase penjerap yang akan menghalangi laju eluen.
3) Pada saat penotolan, hendaknya sampel jangan terlalu pekat sebab pemisahannya akan sulit sehingga didapat noda berekor.
4) Penotolan harus tepat sehingga didapatkan jumlah noda yang baik.
5) Eluen yang digunakan harus murni sehingga tidak menghasilkan noda lain.

Prosedur:

1) Menyiapkan Sampel kosmetik
2) Membuat Uji Larutan Sampel
   - Larutan Uji (A)
   - Larutan Baku (B)
   - Larutan Campuran (C)
3) Identifikasi Sampel

- Plat KLT berukuran 20 x 20 cm diaktifkan dengan cara dipanaskan di dalam oven pada suhu 100 °C selama 30 menit
- Larutan A, B, dan larutan C, ditotolkan pada plat dengan menggunakan pipa kapiler pada jarak 2 cm dari bagian bawah plat, kemudian dibiarkan beberapa saat sampai mengering
- Plat KLT yang telah mengandung cuplikan dimasukkan kedalam chamber yang terlebih dahulu telah dijenuhkan dengan eluen dengan fase gerak
- Biarkan eluen bergerak naik sampai hampir mendekati batas atas plat, Plat KLT diangkat dan dikeringkan diudara
- Amati noda secara visual dan dibawah sinar UV 254 nm jika noda berflourosensi kuning dengan lampu UV 254 nm menunjukkan adanya Rhodamin B jika secara visual berwarna merah muda menunjukkan adanya Rhodamin B
- Hasil dinyatakan positif jika bila warna bercak antara sampel dengan baku sama atau saling mendekati dengan selisih harga ≤0,2

b. Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)

Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) merupakan sistem pemisahan dengan kecepatan dan efisiensi yang tinggi karena didukung oleh

kemajuan dalam teknologi kolom, sistem pompa tekanan tinggi, dan detektor yang sangat sensitif dan beragam sehingga mampu menganalisa berbagai cuplikan secara kualitatif, baik komponen tunggal maupun campuran (Komarudin, Fauziah dan Pramintari, 2019).

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam KCKT:

- Kromatogram dan waktu retensi harus memberikan faktor kemiripan lebih dari 90%
- Jika diduga mengandung bahan pewama, tambahkan baku bahan pewarna ke dalam contoh. Puncak tunggal harus diperoleh untuk puncak yang diduga dan puncak baku bahan pewarna.
- Gunakan detektor Spektrometri Massa untuk konfirmasi lebih lanjut

Prosedur:

- Melarutkan Rhodamin sampai homogen
- Mengencerkan larutan standar
- Menimbang sampel, dan dilarutkan hingga homogen
- Sentrifuge larutan sampel selama ±2 menit
- Saring, dan injeksikan ke dalam HPLC
- Sampel didentifikasi dengan membandingkan waktu retensi baku Rhodamin K-10 dengan waktu retensi sampel

- Dihitung kadarnya :

$$\frac{(\text{Area} - \text{Intercept}) \text{x Fp x Vol. Akhir})}{(\text{Slope x Bobot Sampel})}$$

c. Spektrofotometri

Spektrofotometri UV-Vis merupakan salah satu Teknik Analisa spektroskopi yang memakai sumber radiasi elektromagnetik ultraviolet dekat (190 – 380 nm) dan sinar tampak (380 – 780 nm) dengan memakai instrument spektrofotometer

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam Spektrofotometri:

1) Pembentukan molekul yang dapat menyerap sinar UV – Vis

   Hal ini perlu dilakukan jika senyawa yang dianalisis tidak menyerap pada daerah tersebut. Cara yang digunakan adalah dengan merubah menjadi senyawa lain atau direaksikan dengan pereaksi tertentu. Pereaksi yang digunakan harus memenuhi beberapa persyaratan yaitu: reaksinya selektif dan sensitif, reaksinya cepat, kuantitatif dan reprodusibel atau konstan, hasil reaksi stabil dalam jangka waktu yang lama

2) Waktu operasional (operating time)

   Penentuan operating time digunakan untuk pengukuran hasil reaksi atau pembentukan warna. Tujuannya adalah untuk mengetahui waktu pengukuran yang stabil. Waktu operasional ditentukan dengan mengukur

hubungan antara waktu pengukuran dengan absorbansi larutan.

3) Pemilihan panjang gelombang

   Panjang gelombang yang digunakan untuk analisis kuantitatif adalah panjang gelombang yang mempunyai absorbansi maksimal. Pemilihan panjang gelombang maksimum, dilakukan dengan membuat kurva hubungan antara absorbansi dengan panjang gelombang dari larutan kurva baku yang dibuat.

4) Pembuatan kurva baku

   Pembuatan larutan baku dilakukan dengan cara, dibuat seri larutan baku dari zat yang akan dianalisis dengan berbagai konsentrasi. Masing – masing absorbansi larutan dengan berbagai konsentrasi diukur, kemudian dibuat kurva yang menunjukkan hubungan antara absorbansi (y) dengan konsentrasi (x).

5) Pembacaan absorbansi sampel atau cuplikan

   Absorbansi yang terbaca pada spektrofotometri hendaknya antara 0,2 sampai 0,8 atau 15% sampai 70% jika dibaca sebagai transmitan. Anjuran ini berdasarkan anggapan bahwa kesalahan dalam pembacaan T adalah 0,005 atau 0,5% (Gandjar dan Rohman, 2007)

Prosedur :

- Penyiapan larutan baku

a) Dilarutkan dalam metanol
b) Sejumlah larutan sampel tersebut kemudian ditambahkan dengan 25 ml asam klorida 0,1 N

- Penyiapan larutan uji
  a) Sampel (semisolid) ditimbang dan ditambahkan natrium hidroksida 25%, dipanaskan di penangas air hingga mencair.
  b) Dipisahkan dengan eter dalam corong pisah, fase eter dicuci dengan NaOH 0,5%, cucian dibuang, fase eter ditambahkan asam klorida 0,1N, fase asam ditampung
- Pengujian dengan spektrofotometri
  a) Diukur pada panjang gelombang lebih kurang 558nm menggunakan asam klorida 0,1 N sebagai blanko.

5.4 Seksi Pengujian Mikrobiologi

5.4.1 Kasus

Bagaimana cara menguji marshmellow secara mikrobiologi?

5.4.2 Pertanyaan

1. Parameter Uji?
2. Pustaka?
3. Tahapan Pengujian hingga pengambilan keputusan ? MS or TMS ?

5.4.3 Pembahasan

1. Parameter yang diuji
   a. ALT
   b. Enterobacteriaceae
   c. Salmonella
   d. Kapang dan khamir

Tabel 5.1 Parameter Pengujian Pangan

Kategori Pangan		Jenis Pangan Olahan	Jenis Mikroba/ Parameter Uji Mikroba	n	c	m	M	Metode Analisis**
05.2.2	Kembang Gula Lunak/ Permen Lunak	Kembang Gula/Permen Lunak (bukan jeli)	ALT	5	2	10^2 koloni/g	10^4 koloni/g	ISO 4833-1
			Enterobacteriaceae	5	2	10 koloni/g	10^2 koloni/g	ISO 21528-2
			Salmonella	5	0	negatif/25 g	NA	ISO 6579
			Kapang dan khamir	5	2	5x10 koloni/g	10^2 koloni/g	SNI ISO 21527-1
		Kembang Gula/Permen Lunak (jeli)	ALT	5	2	10^4 koloni/g	10^5 koloni/g	ISO 4833-1
			Enterobacteriaceae	5	2	10 koloni/g	10^2 koloni/g	ISO 21528-2
			Salmonella	5	0	negatif/25 g	NA	ISO 6579
			Kapang dan khamir	5	2	5x10 koloni/g	10^2 koloni/g	SNI ISO 21527-1

(Pustaka : BPOM[a], 2019)

2. Tahapan pengujian hingga pengambilan keputusan
   a) Uji Angka Lempeng Total (ALT) dan Angka Kapang Khamir (AKK)
      - Pembuatan Sampel

Tabel 5.2 Formula Pembuatan Sampel

Buffered peptone water (BPW)

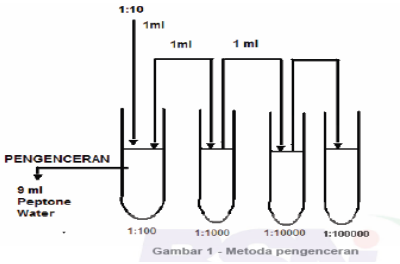
– *Peptone*	10 g
– Natrium klorida	5 g
– Disodium hidrogen fosfat	3,5 g
– Kalium dihidrogen fosfat	1,5 g
– Air suling	1000 ml

Larutkan bahan-bahan diatas menjadi 1000 ml dengan air suling dan atur pH menjadi 7,0. Pipet 225 ml atau 450 ml larutan tersebut ke dalam botol 500 ml dan 9 ml ke dalam tabung reaksi. Sterilkan menggunakan autoklaf pada suhu 121 °C selama 20 menit.

(Pustaka : SNI, 2008)

1) Timbang 25 gram sampel marshmallow
2) Kemudian dimasukkan ke dalam botol pengencer yang telah berisi 225 ml larutan buffer pepton (1:10)
3) Aduk hingga homogen

4) Kemudian dibuat pengenceran hingga 10^{-5}



Gambar 5.1 Metode Pengenceran Uji ALT dan AKK

(Pustaka : Atma, 2016; SNI, 2008)

- Angka Lempeng Total (ALT)

Tabel 5.3 Formula Pembuatan *Plate Count Agar*

Plate count agar (PCA)

– *Pancreatic digest of Caseine*	5 g
– *Yeast extract*	2,5 g
– Glukosa	1 g
– Agar	15 g
– Air suling	1000 ml

Larutkan bahan-bahan diatas menjadi 1000 ml dengan air suling dan atur pH menjadi 7,0. Masukkan ke dalam botol 1000 ml dan 9 ml ke dalam tabung reaksi. Sterilkan menggunakan autoklaf pada suhu 121 °C selama 20 menit

Cara Kerja :

1. Lakukan persiapan dan homogenisasi seperti pada pembuatan sampel
2. Buat tingkat pengenceran sesuai kebutuhan seperti pada Gambar 5.1 dengan menggunakan larutan pengencer BPW

3. Pipet masing-masing 1 ml dari pengenceran 10^{-1}-10^{-5} ke dalam cawan petri steril secara duplo
4. Tuangkan 12-15 ml media PCA yang masih cair dengan suhu 45°C ± 1°C ke dalam masing-masing cawan petri dalam waktu 15 menit dari pengenceran pertama
5. Goyangkan cawan petri dengan hati-hati (putar dan goyang ke depan, ke belakang, ke kanan, dan ke kiri) sehingga contoh dan pembenihan tercampur merata
6. Kerjakan pemeriksaan blanko dengan mencampur air pengencer untuk setiap contoh yang diperiksa
7. Biarkan sampai campuran dalam cawan petri memadat
8. Masukkan semua cawan petri dengan posisi terbalik ke dalam lemari pengeram pada suhu 35°C ± 1°C selama 48 jam
9. Catat pertumbuhan koloni pada setiap cawan petri yang mengandung 25 koloni – 250 koloni setelah 48 jam.

   (Pustaka : SNI, 2008)

- Angka Kapang Khamir (AKK)

Tabel 5.4 Formula Pembuatan *Potato Dextrose Agar*

PDA (*Potato dextrose agar*)	
- *Infusion from white potatoes*	200 g
- *Dextrose*	20 g
- Agar	15 g
- Air suling	1000 ml

Larutkan semua bahan. Masukkan dalam labu, sterilkan pada 121 °C selama 15 menit. Sebelum dipergunakan dinginkan sampai 50 °C dan pH diatur 3,5 dengan asam tartrat 10 % steril. Penurunan pH dapat diganti dengan penambahan 4 ml antibiotik (1g/100ml). Campurkan, kemudian tuangkan ke dalam pinggan petri.

(Pustaka : SNI, 2008)

Cara Kerja :

1. Lakukan persiapan dan homogenisasi seperti pada pembuatan sampel.
2. Pipet masing-masing 1 ml dari pengenceran 10^{1}-10^{2} ke dalam cawan petri steril secara duplo;
3. Tuangkan 15 ml – 20 ml PDA ke dalam masing-masing cawan petri dalam waktu15 menit dari pengenceran pertama. Pada saat penuangan PDA masih dalam bentuk cair dengan suhu 45 °C ± 1 °C;
4. Goyang cawan petri dengan hati-hati (putar dengan arah goyang kedepan, ke belakang, ke kanan dan ke kiri) sehingga tercampur merata;
5. Biarkan hingga campuran dalam cawan petri membeku;
6. Masukkan semua cawan petri dengan posisi tidak terbalik ke dalam inkubator

dan inkubasi pada suhu 25 °C selama 5 hari;

7. Hitung koloni kapang/khamir (perhitungan dapat dilakukan mulai hari ke tiga sampai hari ke lima);
8. Nyatakan hasil perhitungan sebagai jumlah kapang/ khamir per gram contoh (Pustaka : SNI, 2008)

Rumus Perhitungan Total Mikroba dan Kapang Khamir

$$\text{APC atau ALT} = \frac{\Sigma C}{((1xn1)+(0.1xn2) \times d)}$$

Dimana:
C = adalah jumlah koloni dari tiap-tiap petri
n1 = adalah jumlah petri dari pengenceran pertama yang dihitung
n2 = adalah jumlah petri dari pengenceran kedua
d = adalah pengenceran pertama yang dihitung

(Pustaka : Atma, 2016)

Pilih cawan petri dari satu pengenceran yang menunjukkan jumlah koloni antara 10 koloni – 150 koloni setiap cawan petri. Hitung semua koloni dalam cawan petri dengan menggunakan alat penghitung koloni. Hitung rata-rata jumlah koloni dan kalikan dengan faktor pengenceran. Nyatakan

hasilnya sebagai jumlah kapang/khamir per gram.

Catatan untuk Kapang dan Khamir

1. Koloni kapang biasanya buram dan berbulu;
2. Koloni khamir berwarna putih dan licin (berbau asam);
3. Tegaskan koloni dengan pemeriksaan di bawah mikroskop sehingga yakin bahwa koloni tersebut adalah kapang/khamir.

(Pustaka : SNI, 2008)

b) Uji Salmonella

Buffered peptone water (ISO formulation)

Enzymatic digest of casein	10.0 g
Sodium chloride	5.0 g
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate	9.0 g
or anhydrous disodium hydrogen phosphate	3.5 g
Potassium dihydrogen phosphate	1.5 g
Water	1 L

pH 7.0 ± 0.2 at 25°C

Information note: *BPW must be pre-warned to room temperature before use.*

Rappaport Vassiliadis Soya Peptone Broth (RVS)

Soya peptone	4.5 g
Sodium chloride	7.2 g
Potassium dihydrogen phosphate	1.26 g
Dipotassium hydrogen phosphate	0.18 g
Magnesium chloride (anhydrous)	13.58 g
Malachite green	36 mg
Water	1 L

pH 5.2 ± 0.2 at 25°C

Information note: *RVS must be pre-warmed to room temperature before use.*

Muller-Kauffmann Tetrathionate Novobiocin (MKTTn) broth

Meat extract	4.3 g
Enzymatic digest of casein	8.6 g
Sodium chloride	2.6 g
Calcium carbonate	38.7 g
Sodium thiosulphate pentahydrate	47.8 g
Ox bile	4.78 g
Brilliant green	9.6 mg
Iodine	4.0 g
Potassium iodide	5.0 g
Novobiocin (sodium salt)	0.04 g
Water	1 L

pH (of basal broth) 8.2 ± 0.2 at 25°C

Information note: *MKTTn must be stored in the dark at 5°C. The pH can fall during storage and this product must not be used if the pH has dropped below 7. MKTTn must be mixed and pre-warmed before use.*

Gambar 5.2. Metode Uji Salmonella

Selenite Cystine (SC) *broth*

Tryptone	5.0 g
Lactose	4.0 g
Disodium phosphate	10.0 g
L-Cystine	10 mg
Sodium biselenite	4.0 g
Water	1 L

pH 7.0 ± 0.2 at 25°C

Xylose lysine Desoxycholate (XLD) *Agar*

Yeast extract	3.0 g
L-lysine hydrochloride	5.0 g
Xylose	3.75 g
Lactose	7.5 g
Sucrose	7.5 g
Sodium desoxycholate	1.0 g
Sodium chloride	5.0 g
Sodium thiosulphate	6.8 g
Ferric ammonium citrate	0.8 g
Phenol red	80 mg
Agar	12.5 g
Water	1 L

pH 7.4 ± 0.2 at 25°C

Gambar 5.2. Lanjutan Metode Uji Salmonella

a. *Pre-enrichment* dalam media cair yang tidak selektif
    1. Larutan BPW dibuat
    2. Diinokulasikan dengan sampel
    3. Diinkubasi 34-38 °C selama 18 jam
b. *Pre-enrichment* dalam media cair yang selektif
    1. Media RVS/MSRV dan larutan MKTTn dibuat
    2. Diinokulasikan dari kultur yang didapatkan dari poin a.
    3. Diinkubasi 41,5 °C selama 24 jam untuk media RVS/MSRV sedangkan larutan

MKTTn diinkubasi suhu 37 °C selama 24 jam

c. Dipindahkan ke media padat yang selektif
    1. Media XLD agar dibuat
    2. Kultur yang didapatkan dari poin b. diinokulasikan ke media padat XLD agar
    3. XLD agar diinkubasi 37 °C selama 24 jam
d. Konfirmasi

    Koloni salmonella dugaan adalah subkultur dan identitasnya dikonfirmasi melalui uji biokimia dan serologis yang tepat

    (Pustaka : ISO 6579, 2017 dan PHE, 2019)

Hasil uji tambahan reaksi biokimia dan serologi untuk Salmonella

Tabel 5.5 Reaksi Biokimia dan Serologi Salmonella

Pernyataan Hasil

Tabel B.4 - Reaksi biokimia dan serologi untuk *Salmonella*

No.	Test Subrat	Hasil Reaksi Positif	Negatif	*Salmonella* Reaksi *species*[a]
1.	*Glucose*	Tusukan kuning	Tusukan merah	+
2.	*Lysine Decarboxylase* (LIA)	Tusukan ungu	Tusukan kuning	+
3.	H_2S (TSI dan LIA)	Hitam	Tidak hitam	+
4.	*Urease*	Warna ungu sampai merah	-	-
5.	*Lysine Decarboxy Broth*	Warna ungu	Warna kuning	+
6.	*Phenol Red Dulcitol Broth*	Warna kuning dengan/ gas	Tanpa/ tidak berbentuk gas, tidak berubah warna	+[b]
7	*KCN broth*	Pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan	-

No.	Test Subrat	Hasil Reaksi Positif	Negatif	*Salmonella* Reaksi *species*[a]
8	*Malonate broth*	Warna biru	Tidak berubah warna	-[c]
9	*Indol test*	Permukaan warna merah	Permukaan warna kuning	-
10	*Polyvalent flagellar test*	Aglutinasi	Tidak aglutinasi	+
11	*Polyvalent somatic test*	Aglutinasi	Tidak aglutinase	+
12	*Phenol red lactose broth*	Warna kuning dengan/tanpa gas	Tidak berbentuk gas dan tidak berubah warna	-[c]
13	*Phenol red sucrose broth*	Warna kuning dengan/tanpa gas	Tidak berbentuk gas dan tidak berubah warna	-
14	*Voges-prokquer test*	Ungu sampai merah	Tidak berubah warna	-
15	*Methil red test*	Merah menyebar	Kuning menyebar	+
16	*Simmons Citrate*	Pertumbuhan, warna biru	Tidak ada pertumbuhan dan perubahan	V

CATATAN :
[a] + : 90% atau lebih positif dalam satu atau dua hari
- : 90% atau lebih positif dalam satu atau dua hari
V : Variable
[b] : Mayoritas dari kultur Arizona: negatif
[c] : Mayoritas dari kultur Arizona: positif

Tabel 5.6 Reaksi Biokimia dan Serologi Non Salmonella

Tabel B.5 - Reaksi biokimia dan serologi untuk non *Salmonella*

No	Test Substrat	Hasil
1	*Urease*	Positif (warna ungu-merah)
2	*Test indol dan test polivalen flagellar (H)*	Negatif (tidak ada penggumpalan)
3	*Lysine decarboxylase dan KCN broth*	Negatif (ada pertumbuhan) Positif (warna kuning)
4	*Phenol red lactose broth*	Positif (warna kuning ada/tidak ada gas)[a,b]
5	*Phenol red sucrose broth*	Positif (warna kuning ada/tidak ada gas)[b]
6	*Voges-prokquer test methyl red test*	Positif (warna pink sampai merah) Negatif (warna kuning menyebar)

CATATAN:
[a] test *malonate broth* positif lebih kanjut untuk mengamati jika biakan tersebut *Salmonella arizonate*
[b] jangan dibuang biakan positif jika biakan LIA menunjukkan reaksi bercirikan *Salmonella*, uji lebih lanjut untuk mengamati apakah spesies tersebut *Salmonella*

(Pustaka : SNI, 2008)

Uji Enterobacteriaceae

Tabel 5.7 Metode Uji Enterobacteriaceae

5.2.1 Violet red bile glucose (VRBG) agar

5.2.1.1 Composition

Enzymatic digest of animal tissues	7,0 g
Yeast extract	3,0 g
Bile salts No. 3	1,5 g
Glucose	10,0 g
Sodium chloride	5,0 g
Neutral red	0,03 g
Crystal violet	0,002 g
Agar	9 g to 18 g [a]
Water	1 000 ml

[a] Depending on the gel strength of the agar.

Dissolve the components or the dehydrated complete medium in the water by boiling.

Adjust the pH, if necessary, so that after boiling it is 7,4 ± 0,2 at 25 °C.

Dispense the culture medium into sterile tubes or flasks (6.5) of capacity not more than 500 ml.

Do not sterilize the medium.

Prepare the medium just before use. Use the molten medium within 4 h of its preparation.

Tabel 5.7 Lanjutan Metode Uji Enterobacteriaceae

5.2.3 Glucose agar

5.2.3.1 Composition

Enzymatic digest of casein	10,0 g
Yeast extract	1,5 g
Glucose	10,0 g
Sodium chloride	5,0 g
Bromocresol purple	0,015 g
Agar	9 g to 18 g[a]
Water	1 000 ml

[a] Depending on the gel strength of the agar.

Dissolve the components or the dehydrated complete medium in the water by heating if necessary.

Adjust the pH, if necessary, so that after sterilization it is 7,0 ± 0,2 at 25 °C.

Dispense the culture medium into sterile tubes or flasks (6.5) of appropiate capacity.

Sterilize for 15 min in an autoclave (6.1) set at 121 °C. Leave the tubes in a vertical position.

The medium may be stored for up to 1 week at 5 °C ± 3 °C.

Just before use, heat in boiling water or flowing steam for 15 min, then cool rapidly to the incubation temperature.

5.3 Oxidase reagent

5.3.1 Components

N,N,N',N'-Tetramethyl-*p*-phenylenediamine dihydrochloride	1,0 g
Water	100 ml

Dissolve the component in the cold water.

Prepare the reagent just before use.

Commercially available disks or sticks may be used. In this case, follow the manufacturer's recommendations.

a. Preparasi suspensi awal dan pelarutan desimal
   1. Sampel untuk diuji disiapkan
b. Isolasi
   1. VRBG agar disiapkan
   2. VRBG agar dituang ke cawan petri dengan teknik *poured-plate*
   3. Diinokulasikan ke VRBG agar pada cawan petri
   4. Diinkubasikan suhu 37 ^{o}C selama 24 jam ± 2 jam

c. Konfirmasi

1. Subkultur dari dugaan bakterik koloni *Enterobacteriaceae* pada media non selektif dikonfirmasi dengan uji fermentasi glukosa dan oksidasi

(Pustaka : ISO 21528-2, 2017)

5.5 Bidang Inspeksi

5.5.1 Kasus

Bagaimanakah menurut saudara jika ada toko jamu yang menjual obat tradisional seperti gambar di bawah ini;

Gambar 5.3 Ilustrasi Obat Tradisional

Peraturan :

- Undang Undang RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- PerKa Badan POM Nomor 3 tahun 2016 Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat Dalam Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan di Sarana Produksi, Penyaluran, dan Pelayanan Obat dan Makanan

1.5.2 Pertanyaan

1. Coba jelaskan kode penomoran obat tradisional ?
2. Evaluasi pelanggaran dari kasus tersebut ?
3. Peraturan perundang-undangan yang dilanggar ?
4. Sanksi apa yang diberikan kepada sarana toko jamu tersebut ?

5.5.3 Pembahasan

1. Coba jelaskan kode penomoran obat tradisional ?
   Nomor izin edar dari Badan POM, dengan tulisan POM TR dan POM TI diikuti dengan 9 digiti angka.
   Contoh : POM TR xxxxxxxxx atau POM TI xxxxxxxxx
   TR : Obat Tradisional Lokal
   TI : Obat Tradisional import
2. Evaluasi pelanggaran dari kasus tersebut ?
   Berdasarkan nomor ijin edar yang tertera pada produk obat tradisional tersebut, maka produk tersebut termasuk ke dalam kategori produk yang tidak mempunyai ijin edar/ tanpa ijin edar.
3. Peraturan perundang-undangan yang dilanggar ?
   - Undang Undang RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
     - Pasal 1 ayat (4). Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

- Pasa Pasal 106 ayat (1): Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

- PMK RI No 007 TAHUN 2012 tentang registrasi obat tradisional
  - Pasal 2 (1) Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dan pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tatalaksana yang ditetapkan.
  - Pasal 6 (1) Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
    a. menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
    b. dibuat dengan menerapkan CPOTB;
    c. memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui;
    d. berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah; dan
    e. penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Pasal 8 (1) : Pelaku usaha dilarang memproduksidan/atau memperdagangkan barang dan /atau jasa yang : a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan

4. Sanksi apa yang diberikan kepada sarana toko jamu tersebut ?

   - Undang Undang RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

     Pasal 197 Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

   - PKBPOM RI No 3 Tahun 2016 tentang Pedoman pelaksanaan tindakan pengamanan setempat dalam pengawasan peredaran obat dan makanan di sarana produksi, penyaluran, dan pelayanan obat dan makanan.

     Pasal 2 ayat (1) Jika Petugas dalam melakukan pengawasan peredaran Obat dan Makanan di Sarana menemukan Obat dan Makanan, termasuk bahan baku dan/atau bahan pengemas,

yang diduga tidak memenuhi standar/ persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu, penandaan, dan/atau informasi, Petugas berwenang melakukan tindakan Pengamanan Setempat.

- PMK RI NO 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional

  Pasal 23 ayat (2) Selain dapat memberikan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif lain berupa perintah penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.

5.6 Bidang Infokom

5.6.1 Kasus

- Studi Kasus 1

  Seorang pengusaha roti (bakery) datang ke ULPK BBPOM di Surabaya dan bertanya apakah diperbolehkan jika menambahkan Natrium Benzoat sebanyak 1000 mg/kg ke dalam adonan rotinya.

- Studi Kasus 2

  Seorang pengusaha kosmetik datang ke ULPK BBPOM di Surabaya dan bertanya apakah diperbolehkan jika menambahkan Hydroquinone

kedalam sediaan krim pencerah kulit yang diproduksi.

- Studi Kasus 3

  Seorang calon pengusaha ingin membuat sediaan sabun mandi, dia hanya mempunyai formula sabun mandi yang dia pelajari dari Youtube, dia belum mempunyai sarana produksi.

- Studi Kasus 4

  Seorang pemilik usaha *home industry* ingin membuka usaha mengolah buah menjadi keripik misalnya keripik nangka, keripik apel, dll. Dia bingung mau mengurus ijin edar harus kemana.

5.6.2 Pertanyaan

- Studi Kasus 1

  Jelaskan jawaban saudara menggunakan dasar peraturan yang sesuai, kembangkan kasusnya, berikan alternative solusinya.

- Studi Kasus 2

  Jelaskan jawaban saudara dan beri data dukung yang sesuai.

- Studi Kasus 3

  Apa yang harus dia lakukan? Jelaskan jawaban saudara, dukung dengan dasar hukum dan peraturan yang sesuai

- Studi Kasus 4

  Dapatkan anda membantu pengusaha tersebut, kemana dia harus mendaftarkan produknya ? Jelaskan jawaban saudara.

5.6.3 Pembahasan

- Studi Kasus 1

  Pada kasus ini, pembahasan dapat menggunakan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2019 Tentang Bahan Tambahan Pangan. Peraturan tersebut meregulasi mengenai pengawet yang boleh digunakan, salah satunya adalah golongan garam-garam industri yaitu natrium benzoat. Pada kasus ini, pengawet yang akan digunakan adalah natrium benzoat untuk produk adonan kue.

  Pada pengawet tersebut tidak dituliskan mengenai penggunaan pada roti namun lebih merujuk pada buah yang digunakan dalam adonan pastri. Sehingga sebaiknya digunakan golongan pengawet lain yang sudah diijinkan oleh BPOM sebagai pengawet untuk roti.

2. Asam benzoat dan garamnya (*Benzoic acid and its salts*)

Asam benzoat (*Benzoic acid*)
INS. 210
ADI : 0–5 mg/kg berat badan
Sinonim : *Benzoic acid; Benzenecarboxylic acid; Phenylcarboxylic acid*
Fungsi lain : -

Natrium benzoat (*Sodium benzoate*)
INS. 211
ADI : 0–5 mg/kg berat badan
Sinonim : *Sodium benzoate; sodium salt of benzenecarboxylic acid; sodium salt of phenylcarboxylic acid*
Fungsi lain : -

Kalium benzoat (*Potassium benzoate*)
INS. 212
ADI : 0–5 mg/kg berat badan
Sinonim : *Potassium salt of benzenecarboxylic acid; potassium salt of phenylcarboxylic acid*
Fungsi lain : -

Kalsium benzoat (*Calcium benzoate*)
INS. 213
ADI : 0–5 mg/kg berat badan
Sinonim : *Monocalcium benzoate*
Fungsi lain : -

(Pustaka : PKBPOM 11, 2019)

Tabel 5.8 Batas Maksimum Asam Benzoat dalam

No. Kategori Pangan	Pangan Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) dihitung sebagai asam benzoat
01.7	Makanan pencuci mulut berbahan dasar susu (misalnya puding, yoghurt berperisa atau yoghurt dengan buah)	200
02.2.1.2	Margarin dan produk sejenis	1000
02.2.1.3	Campuran margarin dan mentega (*blends of butter and margarine*)	1000
02.2.2	Emulsi yang mengandung lemak kurang dari 80%	1000
02.3	Emulsi lemak tipe emulsi minyak dalam air, termasuk produk campuran emulsi lemak dengan atau berperisa	1000
02.4	Makanan pencuci mulut berbasis lemak tidak termasuk makanan pencuci mulut berbasis susu dari kategori 01.7	1000
04.1.2.5	Jem, jeli dan marmalad	200
04.1.2.6	Produk oles berbasis buah (misalnya *chutney*) tidak termasuk produk pada kategori 04.1.2.5	1000
04.1.2.8	Bahan baku berbasis buah, meliputi bubur buah, pure, *topping* buah dan santan kelapa	1000
04.1.2.9	Makanan pencuci mulut (*dessert*) berbasis buah termasuk makanan pencuci mulut berbasis air berflavor buah	200
04.1.2.10	Produk buah fermentasi	500
04.1.2.11	Produk buah untuk isi pastri	500

(Pustaka : PKBPOM, 2019)

Salah satu pengawet yang diijikan untuk produk bakeri adalah asam propionate dengan batas maksimal 2000 mg/kg.

Tabel 5.9 Batas Maksimum Asam Propionat dalam Pangan

Asam propionat (*Propionic acid*)
INS : 280
ADI : *not limited*
Sinonim : -

Golongan: Pengawet

Nomor Kategori Pangan	Nama Kategori Pangan	Batas Maksimal (mg/kg) dihitung sebagai asam
01.1.2	Minuman Berbasis Susu yang Berperisa dan atau Difermentasi (Contohnya Susu Cokelat, *Eggnog*, Minuman Yogurt, Minuman Berbasis Whey)	2500
01.6.4	Keju Olahan	2000
02.2.2	Lemak Oles, Lemak Oles dari Lemak Susu dan Campurannya	2000
04.1.2.5	Jem, Jeli dan Marmalad	1000
04.1.2.6	Produk Oles Berbasis Buah (Misalnya *Chutney*) Tidak Termasuk Produk Pada Kategori 04.1.2.5	2000
07.0	Produk Bakeri	2000

(Pustaka : PKBPOM 11, 2019)

Kesimpulan dari pembahasan kasus adalah Pengawet natrium benzoat sebaiknya diganti dengan asam propionat yang telah disetujui pada Peraturan BPOM No 11 tahun 2019.

- Studi Kasus 2

  Hidrokuinon adalah senyawa kimia yang bersifat larut air, padatannya berbentuk kristal jarum tidak berwarna, jika terpapar cahaya dan udara wamanya akan berubah menjadi lebih gelap. Hidrokuinon dulu digunakan sebagai pencerah kulit tetapi sekarang sudah dilarang. Mekanisme kerjanya

menghambat melanogenesis. Hidrokuinon akan bersaing dengan tirosin memperebutkan enzim tyrosinase, hidrokuinon + enzim tyrosinase akan menjadi benzokuinon yang toksik terhadap melanosit. Akibatnya bisa terjadi leukoderma dan okronosis.

(Pustaka : http://ik.pom.go.id/v2016/artikel/artikel-Hidrokinon-dalam-Kosmetik.pdf, 2016)

Penggunaan hydroquinone sudah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2019 yaitu tidak diizinkan penggunaanya dalam sediaan kosmetik.

Tabel 5.10 Daftar Bahan yang Tidak Diizinkan dalam Kosmetika

376	1243	N,N'-Dihexadecyl-N,N'-bis(2-hydroxyethyl)propanediamide; Bishydroxyethyl biscetyl malonamide	149591-38-8
377	427	Dihydrocoumarine, bila digunakan sebagai bahan pewangi	119-84-6
378	1265	2,3-Dihydro-2,2-dimethyl-6-[(4-(phenylazo)-1-naphthalenyl)azo]-1H-pyrimidine (Solvent Black 3) dan garamnya, bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	419725-5
379	1104	(S)-2,3-Dihydro-1H-indole-carboxylic acid	79815-20-6
380	234	3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H,pyrano(3,2-c)-(1) benzopyran-5-one (cyclocoumarol)	518-20-7
381	1366	5,12-Dihydroquino[2,3-b]acridine-7,14-dione (Pigment Violet 19; CI 73900), bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	1047-16-1
382	342	Dihydrotachysterol	67-96-9
383	1361	1,2-Dihydroxyanthraquinone (Pigment Red 83; CI 58000), bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	72-48-0
384	1339	1,4-Dihydroxybenzene (Hydroquinone), dengan pengecualian bahan nomor 60 pada Lampiran I	123-31-9
385	1302	1,4-Dihydroxy-5,8-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthraquinone (Disperse Blue 7) dan garamnya, bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	3179-90-6
386	1336	3',6'-Dihydroxy-4',5'-diiodospiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-3-one; (Solvent Red 73) dan garam sodiumnya (Acid Red 95; CI 45425), bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	38577-97-8; 33239-19-9

Lampiran V
Daftar Bahan yang Tidak Diizinkan dalam Kosmetika

(Pustaka : PKBPOM 23, 2019)

Tabel 5.11 Daftar Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetika

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No.[1]	PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/ KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIKA SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
						- Tidak digunakan oleh wanita hamil atau perokok dan/atau peminum alkohol - Segera hentikan pemakaian jika mengalami gigi yang sensitif, iritasi gusi, sakit gigi, perbaikan kerusakan gigi, gingivitis, mual, dll.
60	14	Hydroquinone (INCI) CAS No 123-31-9	Untuk kuku artifisial	0,02% setelah pencampuran sebelum digunakan	Diaplikasikan oleh tenaga profesional[13]	5 Hanya diaplikasikan oleh tenaga profesional 6 Hindari kontak dengan kulit 8 Baca petunjuk penggunaan dengan saksama
61	95	Hydroquinone methylether p-Hydroxyanisole (INCI) CAS No 150-76-5	Untuk kuku artifisial	0,02 % setelah pencampuran sebelum digunakan	Diaplikasikan oleh tenaga profesional[13]	- Hanya diaplikasikan oleh tenaga profesional - Mengandung hydroquinone - Hindari kontak dengan kulit - Baca petunjuk penggunaan dengan saksama

Lampiran I
Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetika dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan

(Pustaka : PKBPOM 23, 2019)

Kesimpulan dari kasus ini, hidrokuinon adalah zat yang toksik dan dilarang dalam penggunaan kosmetik krim pencerah wajah. Menurut aturan terbaru, hidrokuinon hanya boleh digunakan untuk campuran kuku artifisial.

- Studi Kasus 3

  Pada studi kasus ini, dapat dilakukan pembahasan dengan mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika. Peraturan tersebut meregulasi ijin pembuatan sediaan kosmetika. Dalam kasus ini, jika klien ingin berfokus dengan pembuatan sabun, maka klien perlu memenuhi persyaratan ijin produksi golongan B atau dapat melakukan

kerjasama dengan industri komestika yang sudah ada.

BAB II
IZIN PRODUKSI

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 3

Pembuatan kosmetika hanya dapat dilakukan oleh industri kosmetika.

Pasal 4

(1) Industri kosmetika yang akan membuat kosmetika harus memiliki izin produksi.

(2) Izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 5

Izin produksi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

Pasal 6

(1) Izin produksi kosmetika diberikan sesuai bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang akan dibuat.

(2) Izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibedakan atas 2 (dua) golongan sebagai berikut:
   a. golongan A yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika;
   b. golongan B yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana.

(3) Bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b ditetapkan oleh Kepala Badan.

Gambar 5.4 Izin Produksi

(Pustaka: Permenkes 1175, 2010)

Berikut adalah tenaga kerja serta surat yang harus disediakan oleh pemilik industri :

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 8

(1) Izin produksi industri kosmetika Golongan A diberikan dengan persyaratan:
   a. memiliki apoteker sebagai penanggung jawab;
   b. memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat;
   c. memiliki fasilitas laboratorium; dan
   d. wajib menerapkan CPKB.

(2) Izin produksi industri kosmetika Golongan B diberikan dengan persyaratan:
   a. memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab;
   b. memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat; dan
   c. mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB III
TATA CARA MEMPEROLEH IZIN PRODUKSI

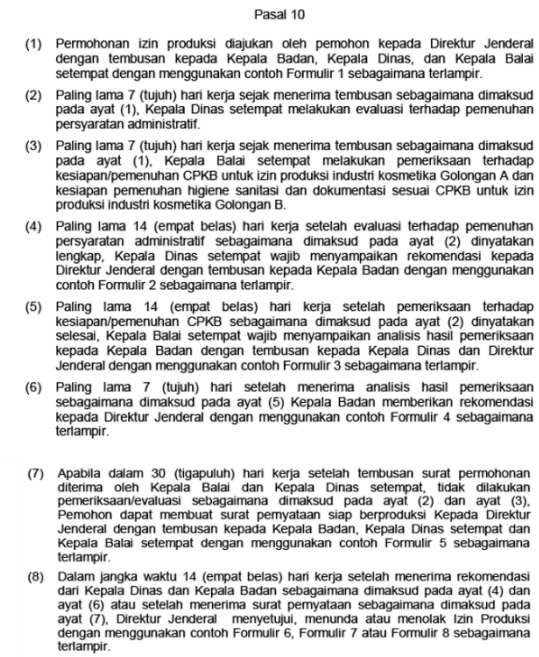
Pasal 9

(2) Permohonan izin produksi industri kosmetika golongan B diajukan dengan kelengkapan sebagai berikut:
   a. surat permohonan;
   b. fotokopi izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir;
   c. nama direktur/pengurus;
   d. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus;
   e. susunan direksi/pengurus ;
   f. surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
   g. fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan sepanjang pemohon berbentuk badan usaha;
   h. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
   i. denah bangunan yang disahkah oleh Kepala Badan;
   j. bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dibuat;
   k. daftar peralatan yang tersedia;
   l. surat pernyataan kesediaan bekerja penanggung jawab; dan
   m. fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi penanggung jawab yang telah dilegalisir.

Gambar 5.5 Surat yang Harus Dimiliki Pemilik Industri

(Pustaka : Permenkes 1175, 2010)

Setelah syarat-syarat ijin produksi dipenuhi, tahapan berikutnya adalah permohonan pembuatan ijin produksi melalui tembusan kepada kepala badan, kepala dinas dan kepala balai. Berikutadalah alur untuk mengurus permohonan izin produksi :



Pasal 10

(1) Permohonan izin produksi diajukan oleh pemohon kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas, dan Kepala Balai setempat dengan menggunakan contoh Formulir 1 sebagaimana terlampir.

(2) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima tembusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Dinas setempat melakukan evaluasi terhadap pemenuhan persyaratan administratif.

(3) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima tembusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Balai setempat melakukan pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CPKB untuk izin produksi industri kosmetika Golongan A dan kesiapan pemenuhan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB untuk izin produksi industri kosmetika Golongan B.

(4) Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah evaluasi terhadap pemenuhan persyaratan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap, Kepala Dinas setempat wajib menyampaikan rekomendasi kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh Formulir 2 sebagaimana terlampir.

(5) Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan selesai, Kepala Balai setempat wajib menyampaikan analisis hasil pemeriksaan kepada Kepala Badan dengan tembusan kepada Kepala Dinas dan Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir 3 sebagaimana terlampir.

(6) Paling lama 7 (tujuh) hari setelah menerima analisis hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) Kepala Badan memberikan rekomendasi kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir 4 sebagaimana terlampir.

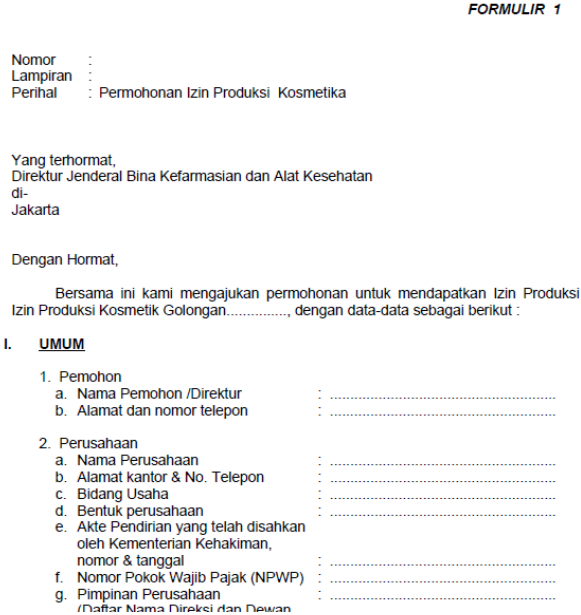
(7) Apabila dalam 30 (tigapuluh) hari kerja setelah tembusan surat permohonan diterima oleh Kepala Balai dan Kepala Dinas setempat, tidak dilakukan pemeriksaan/evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), Pemohon dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi Kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas setempat dan Kepala Balai setempat dengan menggunakan contoh Formulir 5 sebagaimana terlampir.

(8) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima rekomendasi dari Kepala Dinas dan Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (6) atau setelah menerima surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Direktur Jenderal menyetujui, menunda atau menolak Izin Produksi dengan menggunakan contoh Formulir 6, Formulir 7 atau Formulir 8 sebagaimana terlampir.

Gambar 5.6 Alur Permohonan Izin Produksi

(Pustaka : Permenkes 1175, 2010)

Berikut adalah formulir permohonan ke direktur



FORMULIR 1

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin Produksi Kosmetika

Yang terhormat,
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
di-
Jakarta

Dengan Hormat,

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Izin Produksi Izin Produksi Kosmetik Golongan....., dengan data-data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon
   a. Nama Pemohon /Direktur : .....
   b. Alamat dan nomor telepon : .....

2. Perusahaan
   a. Nama Perusahaan : .....
   b. Alamat kantor & No. Telepon : .....
   c. Bidang Usaha : .....
   d. Bentuk perusahaan : .....
   e. Akte Pendirian yang telah disahkan oleh Kementerian Kehakiman, nomor & tanggal : .....
   f. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) : .....
   g. Pimpinan Perusahaan : .....
   (Daftar Nama Direksi dan Dewan

Gambar 5.7 Formulir Permohonan Izin Produksi Kosmetika
(Pustaka : Permenkes 1175, 2010)

Alternatif lain yang dapat dilakukan adalah mengajukan notifikasi melalui kontrak dengan industri kosmetik. Tata cara serta hal-hal yang harus dipertahikan diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2020 Tentang Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

BAB II

KRITERIA DAN PERSYARATAN

Bagian Kesatu

Kriteria

Pasal 2

(1) Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim.

(2) Kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

(1) Pemenuhan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib didokumentasikan dalam DIP.

(2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dimiliki sebelum melakukan notifikasi.

Bagian Kedua

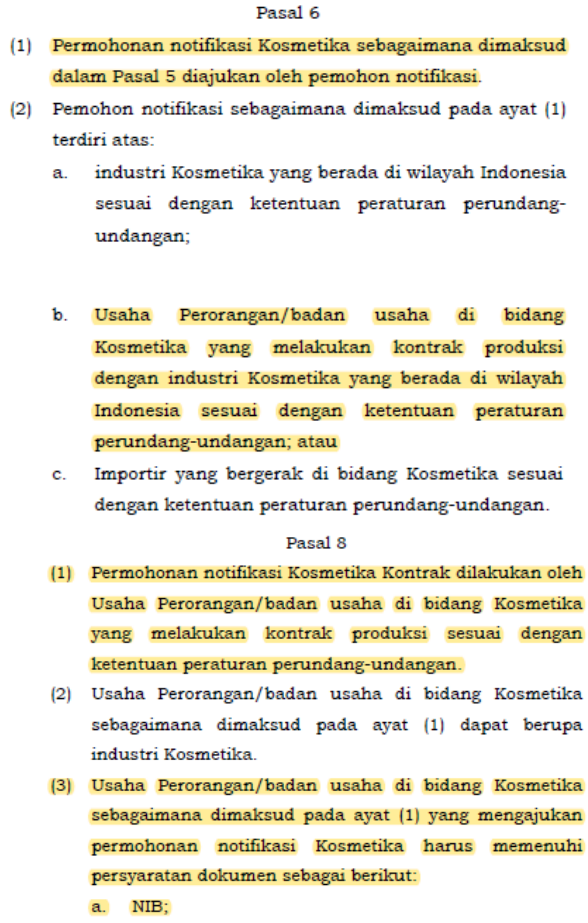
Persyaratan

Pasal 4

(1) Untuk menjamin Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pelaku Usaha wajib mengedarkan Kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi.

Gambar 5.8 Persyaratan Sediaan Kosmetika (Pustaka: PKPBPOM 12, 2020)

Notifikasi diajukan oleh pemohon notifikasi, dalam kasus ini adalah calon pengusaha. Beberapa syarat dokumen-dokumen yang juga harus dipenuhi



Pasal 6

(1) Permohonan notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 diajukan oleh pemohon notifikasi.

(2) Pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:

a. industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

b. Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau

c. Importir yang bergerak di bidang Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

(1) Permohonan notifikasi Kosmetika Kontrak dilakukan oleh Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa industri Kosmetika.

(3) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengajukan permohonan notifikasi Kosmetika harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:

a. NIB;

Gambar 5.9 Permohonan Notifikasi (Pustaka: PKBPOM 12, 2020)

b. fotokopi KTP/identitas direksi dan/atau pimpinan perusahaan;
c. surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;
d. fotokopi izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
e. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
f. fotokopi dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak, dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir; dan
g. surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika.

(4) Selain harus menyerahkan dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dan huruf d sampai dengan huruf f pemohon notifikasi juga harus menunjukkan dokumen aslinya.

(5) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika juga harus memiliki penanggung jawab teknis yang memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetika, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(6) Dalam hal permohonan notifikasi Kosmetika dilakukan oleh pemohon notifikasi yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (5), pemohon notifikasi juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek dengan menunjukan dokumen aslinya.

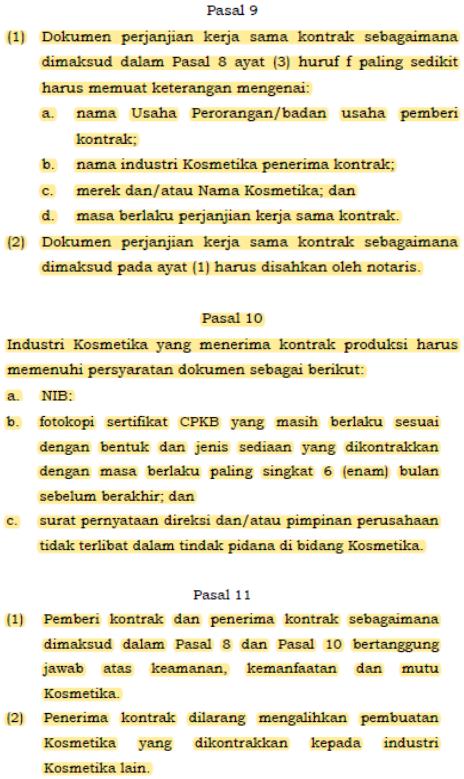
(7) Dalam hal permohonan notifikasi Kosmetika dilakukan oleh pemohon notifikasi yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka pemohon notifikasi selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (5) juga harus melampirkan fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon notifikasi dengan menunjukkan dokumen aslinya.

(8) Dalam hal pemohon notifikasi menggunakan merek yang belum didaftarkan kepada instansi yang berwenang dan belum memiliki sertifikat merek, pemohon notifikasi dapat mengajukan permohonan notifikasi dengan melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) serta memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

(9) Permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6), ayat (7), dan ayat (8) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan yang menyatakan bahwa pemohon notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetika tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Gambar 5.9 Lanjutan Permohonan Notifikasi
(Pustaka: PKBPOM 12, 2020)

Berikut adalah dokumen yang harus dimuat dalam perjanjian kontrak kerjasama antara calon pengusaha dengan industri kosmetik :



Pasal 9

(1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3) huruf f paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
   a. nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
   b. nama industri Kosmetika penerima kontrak;
   c. merek dan/atau Nama Kosmetika; dan
   d. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak.
(2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disahkan oleh notaris.

Pasal 10

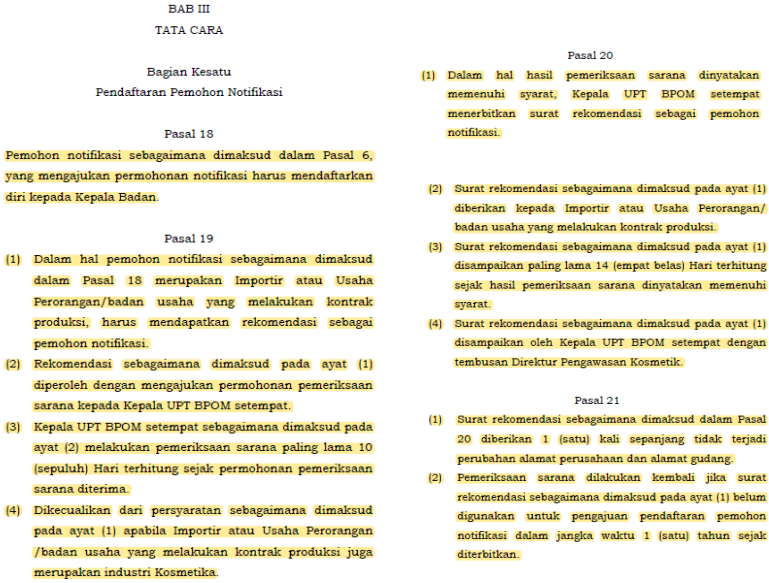
Industri Kosmetika yang menerima kontrak produksi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
a. NIB;
b. fotokopi sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir; dan
c. surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika.

Pasal 11

(1) Pemberi kontrak dan penerima kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dan Pasal 10 bertanggung jawab atas keamanan, kemanfaatan dan mutu Kosmetika.
(2) Penerima kontrak dilarang mengalihkan pembuatan Kosmetika yang dikontrakkan kepada industri Kosmetika lain.

Gambar 5.10 Kontrak Kerjasama
(Pustaka: PKBPOM 12, 2020)

Setelah membuat kontrak kerjasama, calon pengusaha mendaftarkan pengurusan notifikasi ke BPOM dan perusahaan akan diinspeksi oleh dengan alur sebagai berikut :



BAB III
TATA CARA

Bagian Kesatu
Pendaftaran Pemohon Notifikasi

Pasal 18

Pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, yang mengajukan permohonan notifikasi harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.

Pasal 19

(1) Dalam hal pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 merupakan Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi, harus mendapatkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi.
(2) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh dengan mengajukan permohonan pemeriksaan sarana kepada Kepala UPT BPOM setempat.
(3) Kepala UPT BPOM setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan pemeriksaan sarana paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak permohonan pemeriksaan sarana diterima.
(4) Dikecualikan dari persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) apabila Importir atau Usaha Perorangan /badan usaha yang melakukan kontrak produksi juga merupakan industri Kosmetika.

Pasal 20

(1) Dalam hal hasil pemeriksaan sarana dinyatakan memenuhi syarat, Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi.
(2) Surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Importir atau Usaha Perorangan/ badan usaha yang melakukan kontrak produksi.
(3) Surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan sarana dinyatakan memenuhi syarat.
(4) Surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Kepala UPT BPOM setempat dengan tembusan Direktur Pengawasan Kosmetik.

Pasal 21

(1) Surat rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 diberikan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan alamat perusahaan dan alamat gudang.
(2) Pemeriksaan sarana dilakukan kembali jika surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum digunakan untuk pengajuan pendaftaran pemohon notifikasi dalam jangka waktu 1 (satu) tahun sejak diterbitkan.

Gambar 5.11 Alur Tata Cara Permohonan
(Pustaka: PKBPOM 12, 2020)

Pasal 22

(1) Pendaftaran sebagai pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dilakukan dengan cara mengisi *template* dan mengunggah data secara elektronik melalui laman resmi pelayanan notifikasi Kosmetika BPOM.
(2) Contoh *template* pendaftaran sebagai pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 23

(1) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, pemohon notifikasi harus menyerahkan dokumen administrasi untuk dilakukan verifikasi.

Pasal 25

(1) Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon notifikasi.
(2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon notifikasi wajib melaporkan kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua
Permohonan Notifikasi

Pasal 26

(1) Pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dapat mengajukan permohonan notifikasi.
(2) Permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara mengisi dan mengunggah data pada *Template* Notifikasi secara elektronik melalui laman resmi pelayanan notifikasi kosmetika BPOM.
(3) Contoh *Template* Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 27

(1) Pemohon notifikasi yang telah mengirim *Template* Notifikasi akan mendapatkan Surat Perintah Bayar secara elektronik.
(2) Pemohon notifikasi melakukan pembayaran sesuai dengan Surat Perintah Bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
(3) Pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui sistem pembayaran secara elektronik sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(4) Sistem mengeluarkan nomor ID produk secara otomatis sebagai tanda terima pengajuan permohonan notifikasi setelah dilakukan pembayaran sebagaimana dimaksud
(5) Dalam hal pemohon notifikasi tidak melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lambat 7 (tujuh) Hari setelah tanggal Surat Perintah Bayar, permohonan notifikasi dianggap batal dan secara otomatis terhapus dari sistem.

(2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, dan/atau Pasal 13.

Pasal 24

(1) Pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) harus membuat akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi pada laman resmi pelayanan notifikasi Kosmetika BPOM.
(2) Pemohon notifikasi berupa industri Kosmetika mulai dapat menggunakan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 7 (tujuh) Hari sejak hasil verifikasi dokumen administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dinyatakan lengkap dan benar.
(3) Pemohon notifikasi berupa Importir dan Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia mulai dapat menggunakan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 14 (empat belas) Hari sejak hasil verifikasi dokumen administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dinyatakan lengkap dan benar.

Pasal 28

(1) Pemohon notifikasi menerima hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika berupa pemberitahuan yang terdiri atas:
    a. diterima;
    b. ditolak; atau
    c. permintaan klarifikasi.
(2) Pemberitahuan hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.
(3) Jangka waktu pemberitahuan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan untuk notifikasi Kosmetika dengan tipe produk sediaan wangi-wangian.
(4) Pemberitahuan hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika tipe produk sediaan wangi-wangian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.
(5) Dalam hal hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika berupa pemberitahuan ditolak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 29

(1) Kepala Badan menerbitkan surat pemberitahuan telah dinotifikasi jika hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) huruf a.
(2) Surat pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan mencantumkan nomor notifikasi.

Gambar 5.11 Lanjutan Alur Tata Cara Permohonan (Pustaka: PKPBPOM 22, 2020)

- Studi Kasus 4

  Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 2018. Izin edar makanan dalam skala industri rumah tangga, hanya perlu mendapatkan SPP-IRT (Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga) SPP-IRT dikeluarkan oleh Bupati/Wali kota setempat. Permintaan SPP-IRT diterima oleh Bupati/Wali kota setempat melalui Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.

  Syarat mendapatkan SPP-IRT:

  - Memiliki sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP), yang diselenggarakan oleh Dinas Kesehatan setempat
  - Hasil pemeriksaan sarana produksi Pangan Produksi IRTP memenuhi syarat (dilakukan oleh tenaga pengawas pangan setempat yang memliki sertifikat kompetensi pengawas makanan
  - Label Pangan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan

  Berikut adalah contoh sertifikat penyuluhan keamanan pangan dan formulir permohonan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga

Sub Lampiran 3

LOGO PEMDA KAB/KOTA*)	PEMERINTAH DAERAH KABUPATEN/KOTA*) ..... DINAS KESEHATAN KAB/KOTA ..... Jl. ..... KABUPATEN/KOTA *) ..... KODE POS ..... TELP: ..... FAX: ..... E-MAIL:	LOGO DINAS KESEHATAN KAB/KOTA

SERTIFIKAT PENYULUHAN KEAMANAN PANGAN

NOMOR: . . . / . . . . / . .

Diberikan kepada :

Nama : .....

Jabatan : Pemilik/Penanggungjawab *)

Alamat : .....

yang telah mengikuti kegiatan Penyuluhan Keamanan Pangan dalam rangka Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT) berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga yang diselenggarakan di :

Kabupaten/Kota *) : .....

Provinsi : .....

Pada tanggal : ..... s/d .....

....., ...

Gambar 5.12 Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan
(Pustaka : PKPBPOM 22, 2018)

Sub Lampiran 1

LOGO PEMDA KAB/KOTA*)	PEMERINTAH DAERAH KABUPATEN/KOTA*) ..... DINAS KESEHATAN KAB/KOTA ..... Jl. ..... KABUPATEN/KOTA *..... KODE POS ..... TELP : ..... FAX : ..... E-MAIL :	LOGO DINAS KESEHATAN KAB/KOTA

FORMULIR

PERMOHONAN SERTIFIKAT PRODUKSI PANGAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (SPP-IRT)

1. Nama jenis pangan : .....
2. Nama dagang (jika ada) : .....
3. Jenis kemasan : .....
   a. Kemasan Primer .....
   b. Kemasan Sekunder .....
4. Berat bersih/isi bersih (g/mg/kg atau l/ml/kl) : .....
5. Bahan baku dan bahan lainnya : .....
6. Proses Produksi : .....
7. Informasi tentang masa simpan (kedaluwarsa) : .....
8. Informasi tentang kode produksi : .....
9. Nama, alamat, kode pos dan nomor telepon IRTP : .....
10. Nama pemilik : .....

Gambar 5.13 Formulir Permohonan Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (Pustaka : PKPBPOM 22, 2018)

Kesimpulan dari studi kasus tersebut adalah :

- Pengusaha tersebut harus ke Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat untuk berkonsultasi mengenai pendaftaran produknya
- Pengusaha meminta kepada Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat untuk mengadakan penyuluhan keamanan pangan

- Setelah mendapatkan sertifikat PKP, pengusaha baru boleh meminta kepada Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat untuk memeriksa sarana produksinya
- Setelah semua sudah dilakukan, pengusaha bisa Kembali ke Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat untuk mengisi formulir pengajuan SPP-IRT dan menunggu sampai dikeluarkan formulirnya
- Pengusaha sudah boleh mencantumkan No. SPP-IRT pada label makanan olahannya