

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : HK.00.05.4.3870
TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang :
- a. bahwa kosmetik merupakan suatu produk yang pada saat ini sudah sangat dibutuhkan oleh masyarakat;
 - b. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan, maka perlu dicegah beredarnya kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan;
 - c. bahwa agar produksi kosmetika dalam negeri dapat tetap memiliki daya saing di tingkat internasional khususnya AFTA, maka perlu adanya peningkatan mutu, keamanan dan kemanfaatan kosmetik produksi dalam negeri;
 - d. bahwa langkah utama untuk menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan kosmetik bagi pemakainya adalah penerapan

- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
 3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan dan Susunan Organisasi, Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan

Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 48 Tahun 2002;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik.

Memperhatikan :

1. Surat Keputusan Bersama Menteri Kesehatan RI dan Menteri Ketertiban Aparatur Negara RI Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/MPAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan
2. "Agreement of Asean Harmonized of Cosmetic Regulations" di lingkungan negara-negara Asean.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
- Pertama : Mengesahkan dan memberlakukan Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, sebagaimana tercantum dalam lampiran Surat Keputusan ini
- Kedua : Setiap produsen kosmetik dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatannya berpedoman pada Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.
- Ketiga : Produsen kosmetik yang telah menerapkan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, akan diberikan sertifikat sesuai dengan bentuk sediaan yang dibuat.

- Keempat : Sertifikat sebagaimana dimaksud dalam amar ketiga dari Surat Keputusan ini dapat dibatalkan, apabila dalam penerapan selanjutnya ditemukan ketidaksesuaian dengan pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.
- Kelima : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, dengan ketentuan akan ditinjau kembali dan dilakukan perbaikan apabila diketahui terdapat kekeliruan dikemudian hari.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 20 Oktober 2003

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN**

H. SAMPURNO

Lampiran Keputusan Kepala Badan
Pengawas Obat dan Makanan
Nomor :HK.00.05.4.3870

PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

I. PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) merupakan salah satu faktor penting untuk dapat menghasilkan produk kosmetik yang memenuhi standard mutu dan keamanan. Mengingat pentingnya penerapan CPKB maka pemerintah secara terus menerus memfasilitasi industri kosmetik baik skala besar maupun kecil untuk dapat menerapkan CPKB melalui langkah-langkah dan pentahapan yang terprogram.

Penerapan CPKB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan yang diakui dunia internasional. Terlebih lagi untuk mengantisipasi pasar bebas di era globalisasi maka penerapan CPKB merupakan nilai tambah bagi produk kosmetik Indonesia untuk bersaing dengan produk sejenis dari negara lain baik di pasar dalam negeri maupun internasional.

Dalam pembuatan kosmetik, pengawasan yang menyeluruh disertai pemantauan sangat penting untuk menjamin agar konsumen memperoleh produk yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan. Mutu produk tergantung dari bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personalia yang menanganinya. Hal ini berkaitan dengan seluruh aspek produksi dan pemeriksaan mutu.

2. Tujuan

2.1 Umum :

- 1.1.1 Melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang merugikan dari penggunaan kosmetik yang tidak

memenuhi persyaratan standar mutu dan keamanan.

2.1.2 Meningkatkan nilai tambah dan daya saing produk kosmetik Indonesia dalam era pasar bebas.

2.2 Khusus :

2.2.1 Dipahaminya penerapan CPKB oleh para pelaku usaha industri Kosmetik sehingga bermanfaat bagi perkembangan industri Kosmetik.

2.2.2 Diterapkannya CPKB secara konsisten oleh industri Kosmetik

3. Sistem Manajemen Mutu

3.1. Sistem mutu harus dibangun, dimantapkan dan diterapkan sehingga kebijakan yang ditetapkan dan tujuan yang diinginkan dapat dicapai. Hendaknya dijabarkan struktur organisasi, tugas dan fungsi, tanggungjawab, prosedur-prosedur, instruksi-instruksi, proses dan sumber daya untuk menerapkan manajemen mutu.

3.2. Sistem mutu harus dibentuk dan disesuaikan dengan kegiatan perusahaan, sifat dasar produk-produknya, dan hendaknya diperhatikan elemen-elemen penting yang ditetapkan dalam pedoman ini.

3.3. Pelaksanaan sistem mutu harus menjamin bahwa apabila diperlukan, dilakukan pengambilan contoh bahan awal, produk antara dan produk jadi, serta dilakukan pengujian terhadapnya untuk menentukan diluluskan atau ditolak, yang didasarkan atas hasil uji dan kenyataan-kenyataan yang dijumpai yang berkaitan dengan mutu.

II. KETENTUAN UMUM

1. **Audit Internal** : adalah kegiatan yang dilakukan untuk menilai semua aspek, mulai pengadaan bahan sampai pengemasan dan penetapan tindakan perbaikan yang dilakukan sehingga seluruh aspek produksi tersebut selalu memenuhi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

2. **Bahan Awal** : Bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan dalam pembuatan suatu produk.

3. **Bahan Baku** : Semua bahan utama dan bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan produk kosmetik
4. **Bahan Pengemas** : Suatu bahan yang digunakan dalam pengemasan produk ruahan untuk menjadi produk jadi
5. **Bahan Pengawet** : Bahan yang ditambahkan pada produk dengan tujuan untuk menghambat pertumbuhan jasad renik.
6. **Bets** : Sejumlah produk kosmetik yang diproduksi dalam satu siklus pembuatan yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam.
7. **Dokumentasi** : Seluruh prosedur tertulis, instruksi, dan catatan yang terkait dalam pembuatan dan pemeriksaan mutu produk.
8. **Kalibrasi** : Kombinasi pemeriksaan dan penyetelan suatu instrumen untuk menjadikannya memenuhi syarat batas keakuratan menurut standar yang diakui.
9. **Karantina** : Status suatu bahan atau produk yang dipisahkan baik secara fisik maupun secara sistem, sementara menunggu keputusan pelulusan atau penolakan untuk diproses, dikemas atau didistribusikan
10. **Nomor Bets** : Suatu rancangan nomor dan atau huruf atau kombinasi keduanya yang menjadi tanda riwayat suatu bets secara lengkap, termasuk pemeriksaan mutu dan pendistribusiannya.
11. **Pelulusan (released)** : Status bahan atau produk yang boleh digunakan untuk diproses, dikemas atau didistribusikan.
12. **Pembuatan** : Satu rangkaian kegiatan untuk membuat produk, meliputi kegiatan pengadaan bahan awal, pengolahan dan pengawasan mutu serta pelulusan produk jadi.
13. **Pengawasan Dalam Proses** : Pemeriksaan dan pengujian yang ditetapkan dan dilakukan dalam suatu rangkaian pembuatan produk termasuk pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan terhadap lingkungan dan peralatan dalam rangka menjamin bahwa produk akhir (jadi) memenuhi spesifikasinya.
14. **Pengawasan Mutu (Quality Control)** : Semua upaya yang diambil selama pembuatan untuk menjamin kesesuaian produk yang dihasilkan terhadap spesifikasi yang ditetapkan
15. **Pengemasan** : Adalah bagian dari siklus produksi yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menjadi produk jadi
16. **Pengolahan** : Bagian dari siklus produksi dimulai dari penimbangan bahan baku sampai dengan menjadi produk ruahan.

17. **Penolakan (rejected)** : Status bahan atau produk yang tidak boleh digunakan untuk diolah, dikemas atau didistribusikan.
18. **Produk (kosmetik)** : Suatu bahan atau sediaan yang dimaksud untuk digunakan pada berbagai bagian dari badan (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital kesterinal) atau gigi dan selaput lendir di rongga mulut dengan maksud untuk membersihkannya, membuat wangi atau melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, mengubah penampakan atau memperbaiki bau badan.
19. **Produksi** : Semua kegiatan dimulai dari pengolahan sampai dengan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
20. **Produk Antara** : Suatu bahan atau campuran bahan yang telah melalui satu atau lebih tahap pengolahan namun masih membutuhkan tahap selanjutnya.
21. **Produk Jadi** : Suatu produk yang telah melalui semua tahap proses pembuatan.
22. **Produk Kembali (returned)**: Produk jadi yang dikirim kembali kepada produsen.
23. **Produk Ruahan** : Suatu produk yang sudah melalui proses pengolahan dan sedang menanti pelaksanaan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
24. **Sanitasi** : Kontrol kebersihan terhadap sarana pembuatan, personil, peralatan dan bahan yang ditangani.
25. **Spesifikasi Bahan** : Deskripsi bahan atau produk yang meliputi sifat fisik kimiawi dan biologik yang menggambarkan standar dan penyimpangan yang ditoleransi.
26. **Tanggal Pembuatan** : Adalah tanggal pembuatan suatu produk tertentu

III. PERSONALIA

Personalia harus mempunyai pengetahuan, pengalaman, ketrampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya, dan tersedia dalam jumlah yang cukup. Mereka harus dalam keadaan sehat dan mampu menangani tugas yang dibebankan kepadanya.

1. Organisasi, Kualifikasi dan Tanggungjawab

- 1.1. Dalam struktur organisasi perusahaan, bagian produksi dan pengawasan mutu hendaklah dipimpin oleh orang yang berbeda dan tidak ada keterkaitan tanggungjawab satu sama lain.

- 1.2. Kepala bagian produksi harus memperoleh pelatihan yang memadai dan berpengalaman dalam pembuatan kosmetik. Ia harus mempunyai kewenangan dan tanggungjawab dalam manajemen produksi yang meliputi semua pelaksanaan kegiatan, peralatan, personalia produksi, area produksi dan pencatatan.
- 1.3. Kepala bagian pengawasan mutu harus memperoleh pelatihan yang memadai dan berpengalaman dalam bidang pengawasan mutu. Ia harus diberi kewenangan penuh dan tanggungjawab dalam semua tugas pengawasan mutu meliputi penyusunan, verifikasi dan penerapan semua prosedur pengawasan mutu. Ia mempunyai kewenangan menetapkan persetujuan atas bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang telah memenuhi spesifikasi, atau menolaknya apabila tidak memenuhi spesifikasi, atau yang dibuat tidak sesuai prosedur dan kondisi yang telah ditetapkan.
- 1.4. Hendaknya dijabarkan kewenangan dan tanggungjawab personil-personil lain yang ditunjuk untuk menjalankan Pedoman CPKB dengan baik.
- 1.5. Hendaknya tersedia personil yang terlatih dalam jumlah yang memadai, untuk melaksanakan supervisi langsung di setiap bagian produksi dan unit pemeriksaan mutu.

2. Pelatihan

- 2.1. Semua personil yang langsung terlibat dalam kegiatan pembuatan harus dilatih dalam pelaksanaan pembuatan sesuai dengan prinsip-prinsip Cara Pembuatan yang Baik. Perhatian khusus harus diberikan untuk melatih personil yang bekerja dengan material berbahaya.
- 2.2. Pelatihan CPKB harus dilakukan secara berkelanjutan.
- 2.3. Catatan hasil pelatihan harus dipelihara dan keefektifannya harus dievaluasi secara periodik.

IV. BANGUNAN DAN FASILITAS

Bangunan dan fasilitas harus dipilih pada lokasi yang sesuai, dirancang, dibangun, dan dipelihara sesuai kaidah.

1. Upaya yang efektif harus dilakukan untuk mencegah kontaminasi dari lingkungan sekitar dan hama.
2. Produk kosmetik dan Produk perbekalan kesehatan rumah tangga yang mengandung bahan yang tidak berbahaya dapat menggunakan sarana dan peralatan yang sama secara bergilir

asalkan dilakukan usaha pembersihan dan perawatan untuk menjamin agar tidak terjadi kontaminasi silang dan risiko campur baur.

3. Garis pembatas, tirai plastik penyekat yang fleksibel berupa tali atau pita dapat digunakan untuk mencegah terjadinya campur baur.
4. Hendaknya disediakan ruang ganti pakaian dan fasilitasnya. Toilet harus terpisah dari area produksi guna mencegah terjadinya kontaminasi.
5. Apabila memungkinkan hendaklah disediakan area tertentu, antara lain :
 - *Penerimaan material;*
 - *Pengambilan contoh material;*
 - *Penyimpanan barang datang dan karantina;*
 - *Gudang bahan awal.*
 - *Penimbangan dan penyerahan;*
 - *Pengolahan;*
 - *Penyimpanan produk ruahan;*
 - *Pengemasan;.*
 - *Karantina sebelum produk dinyatakan lulus.*
 - *Gudang produk jadi;*
 - *Tempat bongkar muat;*
 - *Laboratorium;*
 - *Tempat pencucian peralatan.*
6. Permukaan dinding dan langit-langit hendaknya halus dan rata serta mudah dirawat dan dibersihkan. Lantai di area pengolahan harus mempunyai permukaan yang mudah dibersihkan dan disanitasi.
7. Saluran pembuangan air (drainase) harus mempunyai ukuran memadai dan dilengkapi dengan bak kontrol serta dapat mengalir dengan baik. Saluran terbuka harus dihindari, tetapi apabila diperlukan harus mudah dibersihkan dan disanitasi.
8. Lubang untuk pemasukan dan pengeluaran udara dan pipa-pipa salurannya hendaknya dipasang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah timbulnya pencemaran terhadap produk.
9. Bangunan hendaknya mendapat penerangan yang efektif dan mempunyai ventilasi yang sesuai untuk kegiatan dalam bangunan.
10. Pipa, fitting lampu, lubang ventilasi dan perlengkapan lain di area produksi harus dipasang sedemikian rupa untuk

mencegah terjadinya ceruk yang sukar dibersihkan dan sebaiknya dipasang di luar area pengolahan.

11. Laboratorium hendaknya terpisah secara fisik dari area produksi.
12. Area gudang hendaknya mempunyai luas yang memadai dengan penerangan yang sesuai, diatur dan diberi perlengkapan sedemikian rupa sehingga memungkinkan penyimpanan bahan dan produk dalam keadaan kering, bersih dan rapi.
 - 12.1. Area gudang hendaknya harus memungkinkan pemisahan antara kelompok material dan produk yang dikarantina. Area khusus dan terpisah hendaklah tersedia untuk penyimpanan bahan yang mudah terbakar dan bahan yang mudah meledak, zat yang sangat beracun, bahan yang ditolak atau ditarik serta produk kembalian.
 - 12.2. Apabila diperlukan hendaknya disediakan gudang khusus dimana suhu dan kelembabannya dapat dikendalikan serta terjamin keamanannya.
 - 12.3. Penyimpanan bahan pengemas / barang cetakan hendaklah ditata sedemikian rupa sehingga masing-masing tabet yang berbeda, demikian pula bahan cetakan lain tersimpan terpisah untuk mencegah terjadinya campur baur

V. PERALATAN

Peralatan harus didisain dan ditempatkan sesuai dengan produk yang dibuat.

1. Rancang Bangun

- 1.1. Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan yang diolah tidak boleh bereaksi atau menyerap bahan.
- 1.2. Peralatan tidak boleh menimbulkan akibat yang merugikan terhadap produk misalnya melalui tetesan oli, kebocoran katub atau melalui modifikasi atau adaptasi yang tidak salah/tidak tepat.
- 1.3. Peralatan harus mudah dibersihkan.
- 1.4. Peralatan yang digunakan untuk mengolah bahan yang mudah terbakar harus kedap terhadap ledakan.

2. Pemasangan dan Penempatan

- 2.1. Peralatan/mesin harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga tidak menyebabkan kemacetan aliran proses

produksi dan harus diberi penandaan yang jelas untuk menjamin tidak terjadi campur baur antar produk.

- 2.2. Saluran air, uap, udara bertekanan atau hampa udara, harus dipasang sedemikian rupa sehingga mudah dicapai selama kegiatan berlangsung. Saluran ini hendaknya diberi label atau tanda yang jelas sehingga mudah dikenali.
- 2.3. Sistem-sistem penunjang seperti sistem pemanasan, ventilasi, pengatur suhu udara, air (air minum, air murni, air suling), uap, udara bertekanan dan gas harus berfungsi dengan baik sesuai dengan tujuannya dan dapat diidentifikasi.

3. Pemeliharaan

- 3.1. Peralatan untuk menimbang mengukur, menguji dan mencatat harus dipelihara dan dikalibrasi secara berkala. Semua catatan pemeliharaan dan kalibrasi harus disimpan.
- 3.2. Petunjuk cara pembersihan peralatan hendaknya ditulis secara rinci dan jelas diletakkan pada tempat yang mudah dilihat dengan jelas.

VI. SANITASI DAN HIGIENE

Sanitasi dan higiene hendaknya dilaksanakan untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap produk yang diolah. Pelaksanaan sanitasi dan hygiene hendaknya mencakup personalia, bangunan, mesin-mesin dan peralatan serta bahan awal.

1. Personalia

- 1.1 Personalia harus dalam keadaan sehat untuk melaksanakan tugas yang dibebankan kepadanya. Hendaknya dilakukan pemeriksaan kesehatan secara teratur untuk semua personil bagian produksi yang terkait dengan proses pembuatan.
- 1.2 Semua personil harus melaksanakan higiene perorangan.
- 1.3 Setiap personil yang pada suatu ketika mengidap penyakit atau menderita luka terbuka atau yang dapat merugikan kualitas tidak diperkenankan menangani bahan baku, bahan pengemas, bahan dalam proses dan produk jadi.
- 1.4 Setiap personil diperintahkan untuk melaporkan setiap keadaan (sarana, peralatan atau personil) yang menurut

penilaian mereka dapat merugikan produk, kepada penyelia.

- 1.5 Hindari bersentuhan langsung dengan bahan atau produk yang diproses untuk mencegah terjadinya kontaminasi. Personil harus mengenakan pakaian kerja, tutup kepala serta menggunakan alat pelindung sesuai dengan tugasnya.
- 1.6 Merokok, makan-minum, mengunyah atau menyimpan makanan, minuman, rokok atau barang lain yang mungkin dapat mengkontaminasi, hanya boleh di daerah tertentu dan dilarang di area produksi, laboratorium, gudang atau area lain yang mungkin dapat merugikan mutu produk.
- 1.7 Semua personil yang diizinkan masuk ke area produksi harus melaksanakan higiene perorangan termasuk mengenakan pakaian kerja yang memadai.

2. Bangunan

- 2.1. Hendaklah tersedia wastafel dan toilet dengan ventilasi yang baik yang terpisah dari area produksi.
- 2.2. Hendaklah tersedia locker di lokasi yang tepat untuk tempat ganti pakaian dan menyimpan pakaian serta barang-barang lain milik karyawan.
- 2.3. Sampah di ruang produksi secara teratur ditampung di tempat sampah untuk selanjutnya dikumpulkan di tempat penampungan sampah di luar area produksi
- 2.4. Bahan sanitasi, rodentisida, insektisida dan fumigasi tidak boleh mengkontaminasi peralatan, bahan baku / pengemas, bahan yang masih dalam proses dan produk jadi.

3. Peralatan Dan Perlengkapan

- 3.1. Peralatan / perlengkapan harus dijaga dalam keadaan bersih.
- 3.2. Pembersihan dengan cara basah atau vakum lebih dianjurkan. Udara bertekanan dan sikat hendaknya digunakan dengan hati-hati dan sedapat mungkin dihindari karena menambah risiko pencemaran produk.
- 3.3. Prosedur Tetap Pembersihan dan Sanitasi mesin-mesin hendaknya diikuti dengan konsisten.

VII. PRODUKSI

1. Bahan Awal

1.1. Air

- 1.1.1. Air harus mendapat perhatian khusus karena merupakan bahan penting. Peralatan untuk memproduksi air dan sistem pemasokannya harus dapat memasok air yang berkualitas. Sistem pemasokan air hendaknya disanitasi sesuai Prosedur Tetap.
- 1.1.2. Air yang digunakan untuk produksi sekurang-kurangnya berkualitas air minum. Mutu air yang meliputi parameter kimiawi dan mikrobiologi harus dipantau secara berkala, sesuai prosedur tertulis dan setiap ada kelainan harus segera ditindak lanjuti dengan tindakan koreksi.
- 1.1.3. Pemilihan metoda pengolahan air seperti deionisasi, destilasi atau filtrasi tergantung dari persyaratan produk. Sistem penyimpanan maupun pendistribusian harus dipelihara dengan baik.
- 1.1.4. Perpipaan hendaklah dibangun sedemikian rupa sehingga terhindar dari stagnasi dan resiko terjadinya pencemaran.

1.2. Verifikasi Material (Bahan)

- 1.2.1. Semua pasokan bahan awal (bahan baku dan bahan pengemas) hendaklah diperiksa dan diverifikasi mengenai pemenuhannya terhadap spesifikasi yang telah ditetapkan dan dapat ditelusuri sampai dengan produk jadinya.
- 1.2.2. Contoh bahan awal hendaklah diperiksa secara fisik mengenai pemenuhannya terhadap spesifikasi yang ditetapkan, dan harus dinyatakan lulus sebelum digunakan.
- 1.2.3. Bahan awal harus diberi label yang jelas.
- 1.2.4. Semua bahan harus bersih dan diperiksa kemasannya terhadap kemungkinan terjadinya kebocoran, lubang atau terpapar.

1.3. Pencatatan Bahan

- 13.1 Semua bahan hendaklah memiliki catatan yang lengkap mengenai nama bahan yang tertera pada label dan pada bukti penerimaan, tanggal penerimaan, nama pemasok, nomor batch dan jumlah.
- 13.2 Setiap penerimaan dan penyerahan bahan awal hendaklah dicatat dan diperiksa secara teliti kebenaran identitasnya.

1.4. Material Ditolak (Reject)

- 1.4.1. Pasokan bahan yang tidak memenuhi spesifikasi hendaknya ditandai, dipisah dan untuk segera diproses lebih lanjut sesuai Prosedur Tetap.

1.5. Sistem Pemberian Nomor Bets

- 1.5.1. Setiap produk antara, produk ruahan dan produk akhir hendaklah diberi nomor identitas produksi (nomor bets) yang dapat memungkinkan penelusuran kembali riwayat produk.
- 1.5.2. Sistem pemberian nomor bets hendaknya spesifik dan tidak berulang untuk produk yang sama untuk menghindari kebingungan / kekacauan.
- 1.5.3. Bila memungkinkan, nomor bets hendaknya dicetak pada etiket wadah dan bungkus luar.
- 1.5.4. Catatan pemberian nomor bets hendaknya dipelihara.

1.6. Penimbangan dan Pengukuran

- 1.6.1. Penimbangan hendaknya dilakukan di tempat tertentu menggunakan peralatan yang telah dikalibrasi.
- 1.6.2. Semua pelaksanaan penimbangan dan pengukuran harus dicatat dan dilakukan pemeriksaan ulang oleh petugas yang berbeda.

1.7. Prosedur dan Pengolahan

- 17.1. Semua bahan awal harus lulus uji sesuai spesifikasi yang ditetapkan.
- 17.2. Semua prosedur pembuatan harus dilaksanakan sesuai prosedur tetap tertulis.
- 17.3. Semua pengawasan selama proses yang diwajibkan harus dilaksanakan dan dicatat.
- 17.4. Produk ruahan harus diberi penandaan sampai dinyatakan lulus oleh Bagian Pengawasan Mutu.

- 17.5. Perhatian khusus hendaknya diberikan kepada kemungkinan terjadinya kontaminasi silang pada semua tahap proses produksi.
- 17.6. Hendaknya dilakukan pengawasan yang seksama terhadap kegiatan pengolahan yang memerlukan kondisi tertentu, misalnya pengaturan suhu, tekanan, waktu dan kelembaban.
- 17.7. Hasil akhir proses produksi harus dicatat.

1.8. Produk Kering

- 1.8.1. Penanganan bahan dan produk kering memerlukan perhatian khusus dan bila perlu dilengkapi dengan sistem pengendali debu, atau sistem hampa udara sentral atau cara lain yang sesuai.

1.9. Produk Basah

- 1.9.1. Cairan, krim, dan lotion harus diproduksi demikian rupa untuk mencegah dari kontaminasi mikroba dan kontaminasi lainnya.
- 1.9.2. Penggunaan sistem produksi dan transfer secara tertutup sangat dianjurkan.
- 1.9.3. Bila digunakan sistem perpipaan untuk transfer bahan dan produk ruahan harus dapat dijamin bahwa sistem yang digunakan mudah di bersihkan.

1.10. Produk Aerosol

- 1.10.1. Pembuatan aerosol memerlukan pertimbangan khusus karena sifat alami dari bentuk sediaan ini.
- 1.10.2. Pembuatan harus dilakukan dalam ruang khusus yang dapat menjamin terhindarnya ledakan atau kebakaran.

1.11. Pelabelan dan Pengemasan

- 1.11.1. Lini pengemasan hendaklah diperiksa sebelum dioperasikan. Peralatan harus bersih dan berfungsi baik. Semua bahan dan produk jadi dari kegiatan pengemasan sebelumnya harus dipindahkan.
- 1.11.2. Selama proses pelabelan dan pengemasan berlangsung, harus diambil contoh secara acak dan diperiksa.
- 1.11.3. Setiap lini pelabelan dan pengemasan harus ditandai secara jelas untuk mencegah campur baur.

- 1.11.4. Sisa label dan bahan pengemas harus dikembalikan ke gudang dan dicatat. Bahan pengemas yang ditolak harus dicatat dan diproses lebih lanjut sesuai dengan Prosedur Tetap.

1.12. Produk Jadi, Karantina dan Pengiriman ke Gudang Produk Jadi

- 1.12.1. Semua produk jadi harus dikarantina terlebih dahulu. Setelah dinyatakan lulus uji oleh bagian Pengawasan Mutu dimasukkan ke gudang produk jadi. Selanjutnya produk dapat didistribusikan.

VIII.PENGAWASAN MUTU

1. Pendahuluan

Pengawasan mutu merupakan bagian penting dari CPKB, karena memberi jaminan konsistensi mutu produk kosmetik yang dihasilkan.

- 1.1. Hendaknya diciptakan Sistem Pengawasan Mutu untuk menjamin bahwa produk dibuat dari bahan yang benar, mutu dan jumlah yang sesuai, serta kondisi pembuatan yang tepat sesuai Prosedur Tetap.
- 1.2. Pengawasan mutu meliputi:
 - 1.2.1. Pengambilan contoh (sampling), pemeriksaan dan pengujian terhadap bahan awal produk dalam proses, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai spesifikasi yang ditetapkan.
 - 1.2.2. Program pemantauan lingkungan, tinjauan terhadap dokumentasi bets, program pemantauan contoh pertinggal, pemantauan mutu produk di peredaran, penelitian stabilitas dan menetapkan spesifikasi bahan awal dan produk jadi agar senantiasa memenuhi standar yang ditetapkan.
- 1.3. Pengambilan contoh hendaklah dilakukan oleh tenaga yang terlatih dan diberi kewenangan untuk tugas tersebut, guna menjamin contoh yang diambil senantiasa sesuai dengan identitas dan kualitas bets yang diterima

2. Pengolahan Ulang

- 2.1. Metoda pengolahan ulang hendaklah senantiasa dievaluasi untuk menjamin agar pengolahan ulang tidak mempengaruhi mutu produk.
- 2.2. Pengujian tambahan hendaklah dilakukan terhadap produk jadi hasil pengolahan ulang.

3. Produk Kembali

- 3.1. Produk kembali hendaklah diidentifikasi dan disimpan terpisah di tempat yang dialokasikan untuk itu atau diberi pembatas yang dapat dipindah-pindah misalnya pembatas dari bahan pita, rantai atau tali.
- 3.2. Semua produk kembali hendaklah diuji kembali apabila perlu, disamping evaluasi fisik sebelum diluluskan untuk diedarkan kembali
- 3.3. Produk kembali yang tidak memenuhi syarat spesifikasi hendaklah ditolak.
- 3.4. Produk yang ditolak hendaklah dimusnahkan sesuai Prosedur Tetap.
- 3.5. Catatan produk kembali hendaklah dipelihara.

IX. DOKUMENTASI

1. Pendahuluan

Sistem dokumentasi hendaknya meliputi riwayat setiap bets, mulai dari bahan awal sampai produk jadi. Sistem ini hendaknya merekam aktivitas yang dilakukan, meliputi pemeliharaan peralatan, penyimpanan, pengawasan mutu, distribusi dan hal-hal spesifik lain yang terkait dengan CPKB.

- 1.1. Hendaknya ada sistem untuk mencegah digunakannya dokumen yang sudah tidak berlaku.
- 1.2. Bila terjadi atau ditemukan suatu kekeliruan dalam dokumen hendaknya dilakukan pembetulan sedemikian rupa sehingga naskah aslinya harus tetap terdokumentasi.
- 1.3. Bila dokumen merupakan instruksi, hendaknya ditulis langkah demi langkah dalam bentuk kalimat perintah.
- 1.4. Dokumen hendaklah diberi tanggal dan disahkan.
- 1.5. Salinan dokumen hendaklah diberikan kepada pihak-pihak yang terkait dan pendistribusiannya dicatat.
- 1.6. Semua dokumen hendaknya direvisi dan diperbaharui secara berkala, dokumen yang sudah tidak berlaku

segera ditarik kembali dari pihak-pihak terkait untuk diamankan.

2. Spesifikasi

Semua spesifikasi harus disetujui dan disahkan oleh personil yang berwenang.

2.1. Spesifikasi bahan baku dan bahan pengemas meliputi:

- a. Nama bahan.
- b. Uraian (deskripsi) dari bahan.
- c. Parameter uji dan batas penerimaan (acceptance limits).
- d. Gambar teknis, bila diperlukan.
- e. Perhatian khusus, misalnya kondisi penyimpanan dan keamanan, bila perlu.

2.2. Spesifikasi Produk Ruahan dan Produk Jadi meliputi:

- a. Nama produk.
- b. Uraian.
- c. Sifat-sifat fisik.
- d. Pengujian kimia dan atau mikrobiologi serta batas penerimaannya, bila perlu.
- e. Kondisi penyimpanan dan peringatan keamanan, bila perlu.

3. Dokumen Produksi

3.1. Dokumen Induk

Dokumen Induk harus tersedia setiap diperlukan.

Dokumen ini berisi informasi :

- a. Nama produk dan kode/nomor produk.
- b. Bahan pengemas yang diperlukan dan kondisi penyimpanannya.
- c. Daftar bahan baku yang digunakan.
- d. Daftar peralatan yang digunakan.
- e. Pengawasan selama pengolahan dengan batasan-batasan dalam pengolahan dan pengemasan, bila perlu.

3.2. Catatan Pembuatan Bets

- a. Catatan pembuatan bets hendaklah disiapkan untuk setiap bets produk.
- b. Dokumen ini berisi informasi mengenai:
 - Nama produk
 - Formula per bets.
 - Proses pembuatan secara ringkas.

- Nomor bets atau kode produksi.
- Tanggal mulai dan selesainya pengolahan dan pengemasan.
- Identitas peralatan utama, lini atau lokasi yang digunakan.
- Catatan pembersihan peralatan yang digunakan untuk pemrosesan .
- Pengawasan selama pengolahan dan hasil uji laboratorium, seperti misalnya catatan pH dan suhu saat diuji .
- Catatan inspeksi pada lini pengemasan
- Pengambilan contoh yang dilakukan setiap tahap proses pembuatan.
- Setiap investigasi terhadap kegagalan tertentu atau ketidaksesuaian.
- Hasil pemeriksaan terhadap produk yang sudah dikemas dan diberi label

3.3. Catatan Pengawasan Mutu

3.3.1. Catatan setiap pengujian, hasil uji dan pelulusan atau penolakan bahan, produk antara, produk ruahan dan produk jadi harus disimpan.

Catatan yang dimaksud meliputi;

- Tanggal pengujian.
- Identifikasi bahan
- Nama pemasok.
- Tanggal penerimaan.
- Nomor bets asli dari bahan baku bila ada.
- Nomor bets produk yang sedang dibuat.
- Nomor pemeriksaan mutu.
- Jumlah yang diterima.
- Tanggal sampling.
- Hasil pemeriksaan mutu.

X. AUDIT INTERNAL

Audit Internal terdiri dari kegiatan penilaian dan pengujian seluruh atau sebagian dari aspek produksi dan pengendalian mutu dengan tujuan untuk meningkatkan sistem mutu. Audit Internal dapat dilakukan oleh pihak luar, atau auditor profesional atau tim internal yang dirancang oleh manajemen untuk keperluan ini. Pelaksanaan Audit Internal dapat diperluas sampai ke tingkat

pemasok dan kontraktor, bila perlu. Laporan harus dibuat pada saat selesainya tiap kegiatan Audit Internal dan didokumentasikan dengan baik.

XI. PENYIMPANAN

1. Area Penyimpanan

- 1.1. Area penyimpanan hendaknya cukup luas untuk memungkinkan penyimpanan yang memadai dari berbagai kategori baik bahan maupun produk, seperti bahan awal, produk antara, ruahan dan produk jadi, produk yang dikarantina, dan produk yang lulus uji, ditolak, dikembalikan atau ditarik dari peredaran.
- 1.2. Area penyimpanan hendaknya dirancang atau disesuaikan untuk menjamin kondisi penyimpanan yang baik. Harus bersih, kering dan dirawat dengan baik. Bila diperlukan area dengan kondisi khusus (suhu dan kelembaban) hendaknya disediakan, diperiksa dan dipantau fungsinya.
- 1.3. Tempat penerimaan dan pengiriman barang hendaknya dapat melindungi material dan produk dari pengaruh cuaca. Area penerimaan hendaknya dirancang dan diberi peralatan untuk memungkinkan barang yang datang dapat dibersihkan apabila diperlukan sebelum disimpan.
- 1.4. Area penyimpanan untuk produk karantina hendaknya diberi batas secara jelas.
- 1.5. Bahan berbahaya hendaknya disimpan secara aman.

2. Penanganan dan Pengawasan Persediaan

2.1. Penerimaan Produk

- 2.1.1. Pada saat penerimaan, barang dokumen hendaknya diperiksa dan dilakukan verifikasi fisik dengan bantuan keterangan pada label yang meliputi tipe barang dan jumlahnya.
- 2.1.2. Barang kiriman harus diperiksa dengan teliti terhadap kemungkinan terjadinya kerusakan dan atau cacat. Hendaknya ada Catatan Pertinggal untuk setiap penerimaan barang.

2.2. Pengawasan

- 2.2.1. Catatan-catatan harus dipelihara meliputi semua catatan penerimaan dan catatan pengeluaran produk.

- 2.2.2. Pengawasan hendaknya meliputi pengamatan prinsip rotasi barang (FIFO).
- 2.2.3. Semua label dan wadah produk tidak boleh diubah, dirusak atau diganti.

XII. KONTRAK PRODUKSI DAN PENGUJIAN

Pelaksanaan kontrak produksi dan pengujian hendaknya secara jelas dijabarkan, disepakati dan diawasi, agar tidak terjadi kesalahpahaman atau salah dalam penafsiran di kemudian hari, yang dapat berakibat tidak memuaskannya mutu produk atau pekerjaan. Guna mencapai mutu-produk yang memenuhi standard yang disepakati, hendaknya semua aspek pekerjaan yang dikontrakkan ditetapkan secara rinci pada dokumen kontrak. Hendaknya ada perjanjian tertulis antara pihak yang memberi kontrak dan pihak penerima kontrak yang menguraikan secara jelas tugas dan tanggungjawab masing-masing pihak.

Dalam hal kontrak pengujian, keputusan akhir terhadap hasil pengujian suatu produk, tetap merupakan tanggung jawab pemberi kontrak. Penerima kontrak hanya bertanggungjawab terhadap pelaksanaan pengujian sampai diperoleh hasil pengujian.

XIII. PENANGANAN KELUHAN DAN PENARIKAN PRODUK

1. Penanganan Keluhan

- 1.1. Hendaknya ditentukan Personil yang bertanggungjawab untuk menangani keluhan dan menentukan upaya pengatasannya. Bila orang yang ditunjuk berbeda dengan personil yang diberi kewenangan untuk menangani hal tersebut, yang bersangkutan hendaknya diberi arahan untuk waspada terhadap kasus-kasus keluhan, investigasi atau penarikan kembali (recall).
- 1.2. Harus ada prosedur tertulis yang menerangkan tindakan yang harus diambil, termasuk perlunya tindakan penarikan kembali (recall), bila kasus keluhan yang terjadi meliputi kerusakan produk.
- 1.3. Keluhan mengenai kerusakan produk hendaknya dicatat secara rinci dan diselidiki.
- 1.4. Bila kerusakan produk ditemukan atau diduga terjadi dalam suatu batch, hendaknya dipertimbangkan

kemungkinan terjadinya kasus serupa pada bets lain. Khususnya bets lain yang mungkin mengandung produk proses ulang dari bets yang bermasalah hendaknya diselidiki.

- 1.5. Setelah evaluasi dan penyelidikan atas keluhan, apabila diperlukan dapat dilakukan tindak lanjut yang memadai termasuk kemungkinan penarikan produk.
- 1.6. Semua keputusan dan upaya yang dilakukan sebagai tindak lanjut dari keluhan hendaknya dicatat dan dirujuk kepada catatan bets yang bersangkutan.
- 1.7. Catatan keluhan hendaknya ditinjau secara periodik untuk menemukan masalah spesifik atau masalah yang berulang yang memerlukan perhatian dan mungkin menjadi dasar pembenaran bagi penarikan produk di peredaran.
- 1.8. Apabila terjadi kegagalan produk dan kerusakan produk yang menjurus kepada terganggunya keamanan produk, Instansi yang berwenang hendaknya diberitahu.

2. Penarikan Produk

Hendaknya dibuat sistem penarikan kembali dari peredaran terhadap produk yang diketahui atau diduga bermasalah.

- 2.1. Hendaknya ditunjuk Personil yang bertanggungjawab atas pelaksanaan dan koordinasi penarikan kembali produk termasuk personil lain dalam jumlah yang cukup.
- 2.2. Harus disusun Prosedur Tetap penarikan kembali produk yang secara periodik ditinjau kembali. Pelaksanaan penarikan kembali hendaknya dapat dilakukan cepat dan efektif.
- 2.3. Catatan pendistribusian primer hendaknya segera diterima oleh orang yang bertanggungjawab untuk melakukan penarikan kembali produk, dan catatan tersebut harus memuat informasi yang cukup tentang distributor.
- 2.4. Perkembangan proses penarikan kembali produk hendaknya dicatat dan dibuat laporan akhir, meliputi rekonsiliasi jumlah produk yang dikirim dan ditemukan kembali.
- 2.5. Keefektifan pengaturan penarikan kembali produk hendaknya dievaluasi dari waktu ke waktu.

- 2.6. Hendaklah dibuat instruksi tertulis yang menjamin bahwa produk yang ditarik kembali disimpan dengan baik pada daerah yang terpisah sambil menanti keputusan selanjutnya.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 20 Oktober 2003
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN

ttd

H. SAMPURNO