



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1016, 2019

BPOM. Pembuatan Kosmetika. Pedoman.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai cara pembuatan kosmetika yang baik sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetika sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan

Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah memenuhi persyaratan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.
4. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II

CPKB

Pasal 2

- (1) Industri Kosmetika dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetika wajib menerapkan pedoman CPKB.
- (2) Pedoman CPKB meliputi:
 - a. sistem manajemen mutu;
 - b. personalia;
 - c. bangunan dan fasilitas;
 - d. peralatan;
 - e. sanitasi dan higiene;
 - f. produksi;
 - g. pengawasan mutu;
 - h. dokumentasi;
 - i. audit internal;
 - j. penyimpanan;
 - k. kontrak produksi dan pengujian; dan
 - l. penanganan keluhan dan penarikan produk.
- (3) Pedoman CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan Bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif sebagai berikut:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan produksi paling lama 1 (satu) tahun;
 - c. pembekuan Sertifikat CPKB;
 - d. pencabutan Sertifikat CPKB atau surat keterangan penerapan CPKB; dan/atau
 - e. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi paling lama 1 (satu) tahun.
- (5) Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan

Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

Pasal 3

- (1) Pedoman CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 diterapkan untuk:
 - a. Industri Kosmetika yang menerima kontrak produksi; dan
 - b. Industri Kosmetika yang tidak menerima kontrak produksi.
- (2) Industri Kosmetika yang menerima kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dibuktikan dengan Sertifikat CPKB.
- (3) Industri Kosmetika yang tidak menerima kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dibuktikan dengan:
 - a. Sertifikat CPKB; atau
 - b. rekomendasi penerapan CPKB.
- (4) Sertifikat CPKB atau rekomendasi penerapan CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Rekomendasi penerapan CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterbitkan dalam bentuk surat keterangan penerapan CPKB.

Pasal 4

- (1) Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Surat keterangan penerapan CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (5) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.

Pasal 5

- (1) Permohonan sertifikasi CPKB yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat

dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

- (2) Sertifikat CPKB yang diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap diakui dan digunakan sebagai bukti telah memenuhi dan menerapkan CPKB sampai dengan 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.

Pasal 6

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Pelaksanaan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang belum diganti dan tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.

Pasal 7

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik, sepanjang mengatur mengenai Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik; dan
- b. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 8

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 5 September 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 6 September 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

I. PENDAHULUAN

Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) merupakan panduan untuk memastikan bahwa produk secara konsisten dibuat dan dikontrol agar memenuhi spesifikasi mutu yang ditetapkan. CPKB merupakan pedoman yang mencakup semua aspek produksi dan pengawasan mutu.

1.1. Ketentuan Umum

- 1.1.1. Dalam pembuatan Kosmetika pengendalian dan pemantauan menyeluruh sangat penting untuk memastikan bahwa konsumen mendapatkan produk bermutu tinggi.
- 1.1.2. Mutu produk tergantung pada bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personil yang terlibat.

1.2. Sistem Manajemen Mutu

- 1.2.1. Sistem mutu dibuat, ditetapkan dan diterapkan sehingga kebijakan yang ditetapkan dan tujuan yang diinginkan dapat dicapai. Sistem menetapkan struktur organisasi, tugas dan fungsi, tanggung jawab, prosedur, instruksi, proses dan sumber daya untuk menerapkan manajemen mutu.
- 1.2.2. Sistem mutu dibentuk dan disesuaikan dengan kegiatan perusahaan, karakteristik produk, dan diperhatikan unsur terkait yang ditetapkan dalam pedoman ini.
- 1.2.3. Pelaksanaan sistem mutu harus menjamin apabila diperlukan, dilakukan pengambilan sampel dan pengujian bahan awal, produk antara dan produk jadi untuk menentukan status lulus atau ditolak berdasarkan hasil pemeriksaan atau pengujian yang dilakukan.

II. KETENTUAN UMUM

1. **Bahan Awal**

Bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan dalam pembuatan suatu produk.

2. **Bahan Baku**

Bahan yang ada dalam formula produk Kosmetika.

3. **Bahan Pengemas**

Bahan yang digunakan untuk mengemas produk ruahan menjadi produk jadi.

4. **Batch**

Sejumlah produk Kosmetika yang diproduksi dalam satu siklus pembuatan yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam.

5. **Dokumentasi**

Seluruh prosedur dan instruksi tertulis serta catatan yang terkait dalam pembuatan dan pengawasan mutu produk.

6. **Kalibrasi**

Kombinasi pemeriksaan suatu instrumen (alat ukur) dan penyetelannya agar memenuhi syarat batas akurasi sesuai standar yang diakui.

7. **Karantina**

Status suatu bahan atau produk yang ditempatkan terpisah secara fisik atau sistem, sambil menunggu keputusan pelulusan atau penolakan untuk diolah, dikemas atau didistribusikan.

8. **Nomor Batch**

Suatu nomor dan/atau huruf atau kombinasi keduanya yang mengidentifikasi riwayat pembuatan *batch* secara lengkap, termasuk pengawasan mutu dan distribusi.

9. **Diluluskan**

Status bahan atau produk yang boleh digunakan untuk diolah, dikemas atau diedarkan.

10. **Pembuatan**

Suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan dan pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.

11. Pengawasan Selama Proses

Pemeriksaan dan pengujian yang ditetapkan dan dilakukan dalam suatu rangkaian produksi termasuk pemeriksaan dan pengujian terhadap lingkungan dan peralatan dalam rangka menjamin bahwa produk jadi memenuhi spesifikasi.

12. Pengawasan Mutu

Tindakan pengendalian untuk memastikan hasil keluaran produk yang seragam dan memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.

13. Pengemasan

Bagian dari siklus produksi yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.

14. Pengolahan

Bagian dari siklus produksi dimulai dari penimbangan bahan baku sampai menjadi produk ruahan.

15. Ditolak

Status bahan atau produk yang tidak boleh digunakan untuk diolah, dikemas atau didistribusikan.

16. Kosmetika

adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

17. Produksi

Semua kegiatan dimulai dari pengolahan sampai dengan pengemasan untuk menghasilkan produk jadi.

18. Produk Antara

Suatu bahan atau campuran bahan yang telah melalui satu atau lebih tahap pengolahan namun masih membutuhkan tahap pengolahan selanjutnya.

19. Produk Jadi

Suatu produk yang telah melalui semua tahap proses pembuatan.

20. Produk Kembalian

Produk jadi yang dikirim kembali kepada produsen.

21. Produk Ruahan

Suatu produk yang sudah melalui proses pengolahan dan sedang menanti pelaksanaan pengemasan untuk menjadi produk jadi.

22. Sanitasi

Kontrol kebersihan terhadap sarana pembuatan, personil, peralatan dan bahan yang ditangani.

23. Spesifikasi Bahan

Deskripsi bahan atau produk yang meliputi sifat fisik, kimiawi dan biologi, yang menggambarkan standar dan penyimpangan yang ditoleransi.

24. Tanggal Pembuatan

Tanggal pembuatan suatu *batch* produk tertentu.

III. PERSONALIA

Tersedia personil dalam jumlah yang cukup dan mempunyai pengetahuan, pengalaman, keterampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya. Personil dalam keadaan sehat dan mampu mengerjakan tugasnya.

3.1. Organisasi, Kualifikasi dan Tanggung Jawab

3.1.1. Dalam struktur organisasi perusahaan, bagian produksi dan pengawasan mutu dipimpin oleh orang yang berbeda dan tidak bertanggung jawab satu kepada yang lain.

3.1.2. Kepala Bagian Produksi telah mendapat pelatihan yang memadai dan berpengalaman dalam pembuatan Kosmetika. Ia mempunyai kewenangan dan tanggung jawab dalam manajemen produksi yang meliputi semua pelaksanaan kegiatan, peralatan, personil produksi, area produksi dan pencatatan.

3.1.3. Kepala Bagian Pengawasan Mutu telah mendapat pelatihan yang memadai dan berpengalaman dalam bidang pengawasan mutu. Ia diberi kewenangan penuh dan tanggung jawab dalam semua tugas pengawasan mutu meliputi penyusunan, verifikasi dan penerapan semua prosedur pengawasan mutu. Ia mempunyai kewenangan mendelegasikan/menetapkan personil apabila diperlukan, untuk memberi persetujuan atas bahan awal, produk

antara, produk ruahan dan produk jadi yang telah memenuhi spesifikasi, atau menolak apabila tidak memenuhi spesifikasi yang relevan, atau yang dibuat tidak sesuai prosedur dan kondisi yang telah ditetapkan.

- 3.1.4. Tanggung jawab dan kewenangan dari personil inti ditetapkan dengan jelas.
- 3.1.5. Personil terlatih dalam jumlah yang cukup ditugaskan untuk melaksanakan supervisi langsung pada tiap bagian produksi dan pengawasan mutu.

3.2. Pelatihan

- 3.2.1. Semua personil yang langsung terlibat dalam kegiatan pembuatan mendapatkan pelatihan yang sesuai dengan prinsip CPKB. Personil yang bekerja bersinggungan dengan bahan yang berbahaya harus mendapatkan pelatihan khusus.
- 3.2.2. Pelatihan CPKB dilakukan secara berkelanjutan.
- 3.2.3. Catatan hasil pelatihan disimpan dan efektivitas pelatihan dievaluasi secara periodik.

IV. BANGUNAN DAN FASILITAS

Bangunan dan fasilitas ditempatkan pada lokasi yang sesuai, didesain, dibangun, dan dipelihara.

- 4.1. Upaya yang efektif dilakukan untuk mencegah kontaminasi dari lingkungan di sekitarnya dan dari hama.
- 4.2. Produk perbekalan kesehatan rumah tangga yang mengandung bahan yang tidak berbahaya dan produk Kosmetika dapat menggunakan sarana dan peralatan yang sama, dengan dilakukan pembersihan dan perawatan untuk mencegah kontaminasi silang dan risiko campur baur.
- 4.3. Garis pembatas, tirai plastik, penyekat yang fleksibel berupa tali atau pita dapat digunakan untuk mencegah terjadinya campur baur.
- 4.4. Tersedia ruang ganti pakaian dan fasilitasnya. Toilet terpisah dari area produksi untuk mencegah terjadinya kontaminasi/kontaminasi silang

- 4.5. Disediakan area sesuai dengan kebutuhan untuk proses pembuatan, antara lain:
 - 4.5.1. Penerimaan bahan;
 - 4.5.2. Pengambilan sampel bahan;
 - 4.5.3. Penyimpanan barang datang dan karantina;
 - 4.5.4. Penyimpanan bahan awal;
 - 4.5.5. Penimbangan dan penyerahan;
 - 4.5.6. Pengolahan;
 - 4.5.7. Penyimpanan produk ruahan;
 - 4.5.8. Pengemasan;
 - 4.5.9. Karantina sebelum produk dinyatakan lulus;
 - 4.5.10. Gudang produk jadi;
 - 4.5.11. Tempat bongkar muat;
 - 4.5.12. Laboratorium;
 - 4.5.13. Tempat pencucian peralatan.
- 4.6. Permukaan dinding dan langit-langit halus dan rata serta mudah dipelihara dan dibersihkan. Lantai di area pengolahan mempunyai permukaan yang mudah dibersihkan dan disanitasi.
- 4.7. Saluran pembuangan air mempunyai ukuran memadai dan dilengkapi dengan penyaring agar dapat mengalir dengan baik. Saluran terbuka dihindari, tetapi apabila diperlukan mudah dibersihkan dan didisinfeksi.
- 4.8. Lubang untuk pemasukan dan pengeluaran udara, serta pipa-pipa saluran jika ada, dipasang sedemikian rupa sehingga dapat menghindari kontaminasi terhadap produk.
- 4.9. Bangunan mempunyai penerangan yang memadai dan ventilasi yang efektif sesuai kegiatan yang dilakukan.
- 4.10. Pipa, *fitting* lampu, saluran ventilasi dan perlengkapan layanan lain di area produksi dipasang sedemikian rupa untuk mencegah terjadinya ceruk. Peralatan penyebab ceruk yang sukar dibersihkan sebaiknya dipasang di luar area pengolahan.
- 4.11. Laboratorium dibuat terpisah secara fisik dari area produksi.
- 4.12. Area penyimpanan 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.

4.12.1. Area penyimpanan pada poin 4.12 yang memungkinkan pemisahan efektif bagi kelompok bahan dan produk yang berstatus karantina.

Tersedia area khusus dan terpisah untuk :

- penyimpanan bahan yang mudah terbakar dan bahan yang mudah meledak,
- bahan yang sangat beracun,
- bahan yang ditolak,
- bahan yang ditarik dari peredaran,
- produk kembalian.

4.12.2. Apabila diperlukan, disediakan area/ruang penyimpanan dilengkapi dengan alat pengukur suhu, kelembapan serta untuk menjamin keamanannya.

4.12.3. Penyimpanan label dan bahan kemasan cetak, ditata sedemikian rupa sehingga masing-masing label dan bahan kemasan cetak yang berbeda tersimpan secara terpisah untuk menghindari terjadi campur baur.

V. PERALATAN

Peralatan didesain dan ditempatkan sesuai dengan kebutuhan produk yang akan dibuat.

5.1. Desain dan Konstruksi

5.1.1. Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan yang sedang diproses, tidak boleh bereaksi atau menyerap bahan tersebut.

5.1.2. Peralatan tidak boleh menimbulkan efek yang merugikan terhadap produk yang sedang diproses. Hal tersebut dapat disebabkan oleh kebocoran katup, tetesan pelumas, modifikasi atau adaptasi yang tidak tepat.

5.1.3. Peralatan yang digunakan harus mudah dibersihkan.

5.1.4. Peralatan yang digunakan untuk bahan yang mudah terbakar harus tahan terhadap ledakan.

5.2. Instalasi dan Penempatan

- 5.2.1. Peralatan/mesin ditempatkan sedemikian rupa untuk menghindari kesesakan dan diberi penandaan yang jelas untuk memastikan tidak terjadi campur baur antar produk.
- 5.2.2. Saluran air, uap air, udara bertekanan atau vakum jika diperlukan, dipasang sedemikian rupa sehingga mudah dijangkau selama kegiatan produksi berlangsung. Saluran-saluran di atas diberi tanda yang jelas.
- 5.2.3. Sistem penunjang seperti fasilitas tata udara, pengolahan air seperti air minum, air murni dan air suling, uap air, udara bertekanan dan gas seperti Nitrogen harus dapat dikenali dan berfungsi sebagaimana mestinya.

5.3. Pemeliharaan

Peralatan untuk menimbang, mengukur, menguji dan mencatat, dirawat dan dikalibrasi secara berkala. Semua catatan perawatan dan kalibrasi disimpan dengan baik.

VI. SANITASI DAN HIGIENE

Sanitasi dan higiene dilaksanakan untuk menghindari terjadi kontaminasi dalam pembuatan produk. Sanitasi dan higiene mencakup personil, bangunan dan fasilitas, peralatan/perlengkapan dan bahan awal serta produk termasuk wadahnya.

6.1. Personalia

- 6.1.1. Personil dalam keadaan sehat untuk melaksanakan tugas yang diberikan kepadanya. Pemeriksaan kesehatan secara teratur dilakukan terhadap semua personil yang terlibat dalam proses pembuatan produk.
- 6.1.2. Semua personil menerapkan pola bersih atau higiene perorangan.
- 6.1.3. Personil yang menderita penyakit atau terdapat luka terbuka yang dapat mempengaruhi mutu produk, tidak diperkenankan menangani bahan baku, bahan pengemas, bahan dalam proses, dan produk jadi.
- 6.1.4. Setiap personil diinstruksikan untuk melaporkan setiap kondisi sarana, peralatan atau personil yang menurut

pertimbangan mereka dapat mempengaruhi mutu produk kepada atasan langsung.

- 6.1.5. Hindari bersentuhan fisik langsung dengan bahan atau produk yang diproses untuk mencegah terjadinya kontaminasi. Personil mengenakan pakaian kerja, yang bersih serta perlengkapan lain yang diperlukan ketika melaksanakan pekerjaannya.
- 6.1.6. Merokok, makan, minum, mengunyah dan menyimpan makanan, minuman, rokok atau barang lain yang dapat mengontaminasi bahan/produk, dilarang dilakukan di area produksi, laboratorium, gudang atau area lain yang dapat mempengaruhi mutu produk.
- 6.1.7. Personil yang memiliki kewenangan memasuki area produksi untuk menerapkan pola bersih atau higiene perorangan termasuk mengenakan pakaian kerja sesuai dengan jenis pekerjaan.

6.2. Bangunan

- 6.2.1. Tersedia wastafel serta toilet dengan ventilasi yang baik, dan terpisah dari area produksi.
- 6.2.2. Tersedia *locker* di lokasi yang sesuai untuk menyimpan pakaian serta barang-barang lain milik personil.
- 6.2.3. Sampah di ruang produksi dibuang di tempat sampah tertutup dan selanjutnya dibuang ke luar area produksi.
- 6.2.4. Rodentisida, insektisida bahan fumigasi dan sanitasi, tidak boleh mengontaminasi peralatan, bahan awal, produk antara, produk rahan, dan produk jadi.

6.3. Peralatan dan Perlengkapan

- 6.3.1. Peralatan dan perlengkapan dijaga dalam keadaan bersih.
- 6.3.2. Pembersihan dengan cara basah atau vakum lebih dianjurkan. Jika mungkin dihindari penggunaan udara bertekanan serta sikat, namun jika tetap digunakan harus dengan hati-hati karena dapat meningkatkan resiko terjadinya kontaminasi produk.
- 6.3.3. Prosedur Tetap untuk Pembersihan dan Sanitasi mesin-mesin utama dilaksanakan secara konsisten.

VII. PRODUKSI

7.1. Bahan Awal

7.1.1. Air

7.1.1.1. Air mendapat perhatian khusus karena merupakan bahan baku yang penting. Peralatan untuk memproduksi air dan sistem pengolahan air harus menghasilkan air yang bermutu. Sistem pengolahan air disanitasi sesuai Prosedur Tetap.

7.1.1.2. Kualitas air secara kimia dan mikrobiologi yang digunakan dalam produksi harus dimonitor secara berkala, sesuai dengan Prosedur Tetap dan semua penyimpangan harus ditindaklanjuti dengan tindakan koreksi.

7.1.1.3. Pilihan metode pengolahan air seperti deionisasi, distilasi atau filtrasi tergantung dari persyaratan produk. Sistem penyimpanan maupun pendistribusian dirawat dengan baik.

7.1.2. Verifikasi Bahan

7.1.2.1. Semua pasokan bahan awal diperiksa dan diverifikasi mengenai pemenuhan terhadap spesifikasi dan dapat ditelusuri sampai kepada produk jadi.

7.1.2.2. Sampel bahan baku diperiksa secara fisik terhadap pemenuhan spesifikasi dan dinyatakan lulus sebelum digunakan.

7.1.2.3. Bahan baku diberi label yang jelas.

7.1.2.4. Kebersihan bahan dan kemasannya diperiksa terhadap kemungkinan terjadinya kebocoran, lubang atau dalam kondisi terbuka.

7.1.3. Bahan ditolak

Pasokan bahan baku yang tidak memenuhi spesifikasi, dipisah dan ditindaklanjuti sesuai Prosedur Tetap.

7.2. Sistem Penomoran *Batch*

- 7.2.1. Setiap produk jadi diberi nomor identitas produksi atau nomor *batch* yang memungkinkan untuk dapat dilakukan penelusuran riwayat produk.
- 7.2.2. Sistem penomoran *batch* dibuat spesifik dan tidak berulang pada produk yang sama, untuk menghindari kesalahan/kekeliruan.
- 7.2.3. Bila memungkinkan, nomor *batch* dicetak pada label kemasan primer dan kemasan sekunder.
- 7.2.4. Catatan pemberian nomor *batch* dipelihara.

7.3. Penimbangan dan Pengukuran

- 7.3.1. Penimbangan dilakukan di ruang timbang menggunakan peralatan yang telah dikalibrasi.
- 7.3.2. Semua pelaksanaan penimbangan dan pengukuran dicatat dan jika mungkin disaksikan oleh personil yang berbeda.

7.4. Prosedur dan Pengolahan

- 7.4.1. Semua bahan awal harus lulus uji sesuai spesifikasi yang ditetapkan.
- 7.4.2. Semua prosedur pembuatan dilaksanakan sesuai Prosedur Tetap tertulis.
- 7.4.3. Semua pengawasan selama proses yang diperlukan harus dilaksanakan dan dicatat.
- 7.4.4. Produk ruahan diberi penandaan sampai dinyatakan lulus oleh Bagian Pengawasan Mutu.
- 7.4.5. Perlu perhatian khusus terhadap kemungkinan terjadinya kontaminasi silang pada semua tahap proses pengolahan.

7.5. Produk Kering

Penanganan bahan baku kering dan produk kering memerlukan perhatian khusus. Untuk itu bila diperlukan dapat digunakan fasilitas pengendalian debu, atau fasilitas vakum atau cara lain yang sesuai.

7.6. Produk Basah

- 7.6.1. Cairan, krim dan losion diproduksi sedemikian rupa untuk melindungi produk dari kontaminasi mikroba dan kontaminasi lain.
- 7.6.2. Dianjurkan penggunaan sistem produksi dan transfer secara tertutup.
- 7.6.3. Bila digunakan sistem perpipaan untuk transfer bahan baku dan produk ruahan harus dapat dijamin bahwa sistem yang digunakan mudah dibersihkan.

7.7. Pelabelan dan Pengemasan

- 7.7.1. Kesiapan lini pengemasan dilaksanakan sebelum lini pengemasan dioperasikan antara lain:
 - a. Peralatan bersih dan berfungsi baik.
 - b. Lini dikosongkan dari seluruh bahan dan produk yang dikemas sebelumnya.
- 7.7.2. Selama proses pelabelan dan pengemasan berlangsung, harus diambil sampel secara acak dan diperiksa.
- 7.7.3. Setiap lini pelabelan dan pengemasan ditandai secara jelas untuk mencegah campur baur.
- 7.7.4. Sisa label dan bahan pengemas dikembalikan ke gudang dan dicatat. Bahan pengemas yang ditolak dicatat dan diproses lebih lanjut sesuai dengan Prosedur Tetap.

7.8. Produk Jadi : Karantina dan Pengiriman ke Gudang Produk Jadi

Semua produk jadi mendapatkan persetujuan terlebih dulu dari bagian pengawasan mutu sebelum didistribusikan.

VIII. PENGAWASAN MUTU

8.1. Pendahuluan

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

8.1.1. Sistem Pengawasan Mutu untuk menjamin bahwa produk dibuat dari bahan yang benar, bermutu dan jumlah yang sesuai, serta kondisi pembuatan yang tepat sesuai Prosedur Tetap.

8.1.2. Pengawasan mutu meliputi:

Pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian terhadap bahan awal, produk dalam proses, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.

Jika diperlukan, pengawasan mutu juga meliputi :

- a. Program pemantauan lingkungan,
- b. Pengkajian *batch* dokumen,
- c. Program sampel pertinggal,
- d. Pengujian stabilitas, dan
- e. Pemeliharaan data spesifikasi bahan awal dan produk jadi.

8.2. Pengolahan ulang

8.2.1. Metode pengolahan ulang senantiasa dievaluasi untuk menjamin agar pengolahan ulang tidak mempengaruhi mutu produk.

8.2.2. Perlu ada pengujian tambahan dari produk jadi yang berasal dari proses pengolahan ulang.

8.3. Produk Kembali

8.3.1. Produk kembali diidentifikasi dan disimpan di tempat terpisah atau di area dengan pembatas yang mudah dipindah, seperti terbuat dari bahan pita atau tali.

8.3.2. Semua produk kembali diuji kembali jika perlu, sebagai tambahan dilakukan evaluasi fisik sebelum diluluskan untuk didistribusikan kembali.

8.3.3. Produk kembali yang tidak sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan, ditolak.

8.3.4. Produk yang ditolak dimusnahkan sesuai Prosedur Tetap.

8.3.5. Catatan produk kembali dipelihara.

IX. DOKUMENTASI

9.1. Pendahuluan

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

- 9.1.1. Tersedia sistem untuk mencegah penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku.
- 9.1.2. Bila terjadi atau ditemukan suatu kekeliruan dalam dokumen, dilakukan perbaikan sedemikian rupa sehingga naskah aslinya tetap terdokumentasi. Perbaikan ditulis sedekat mungkin pada tulisan awal, diparaf dan diberi tanggal.
- 9.1.3. Dokumen yang memuat instruksi, ditulis dengan jelas untuk setiap tahapan.
- 9.1.4. Dokumen diberi tanggal dan disahkan.
- 9.1.5. Dokumen harus tersedia bila diperlukan oleh pihak-pihak yang terkait.

9.2. Spesifikasi

Semua spesifikasi harus mendapatkan persetujuan dan disahkan oleh personil yang berwenang.

- 9.2.1. Spesifikasi bahan baku dan bahan pengemas meliputi :
 - a. Nama bahan.
 - b. Deskripsi bahan.
 - c. Parameter uji dan batas penerimaan.
 - d. Gambar teknis, jika diperlukan.
 - e. Peringatan khusus, misal kondisi penyimpanan dan keamanan, bila perlu.
- 9.2.2. Spesifikasi Produk Ruahan dan Produk Jadi meliputi :
 - a. Nama Produk.
 - b. Deskripsi.
 - c. Sifat-sifat fisik.
 - d. Pengujian kimia dan/atau mikrobiologi serta batas

penerimaan/persyaratan, bila perlu.

- e. Kondisi penyimpanan dan peringatan keamanan, bila perlu.

9.3. Dokumen Produksi

9.3.1. Dokumen Induk

Dokumen Induk 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, baik yang tetap atau yang telah diubah.
- d. Daftar peralatan yang digunakan.
- e. Pengawasan selama proses dengan batasan-batasan dalam proses pengolahan dan pengemasan, jika diperlukan.

9.3.2. Catatan Pembuatan *batch*

9.3.2.1. Catatan pembuatan *batch* disiapkan untuk setiap *batch* produk.

9.3.2.2. Dokumen ini berisi informasi mengenai:

- a. Nama produk,
- b. Formula per *batch*,
- c. Proses pembuatan secara ringkas,
- d. Nomor *batch*/kode produksi,
- e. Tanggal mulai dan selesainya pengolahan dan pengemasan,
- f. Identifikasi peralatan utama, lini atau lokasi yang digunakan,
- g. Catatan pembersihan peralatan yang sesuai,
- h. Catatan pemeriksaan lini pengemasan,
- i. Pengambilan sampel dilakukan pada setiap tahap proses pembuatan pengolahan,
- j. Dilakukan investigasi terhadap kegagalan atau ketidaksesuaian yang spesifik,
- k. Hasil pemeriksaan terhadap produk yang sudah dikemas dan diberi label.

9.3.3. Catatan Pengawasan Mutu

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

9.3.3.2. Catatan yang dimaksud meliputi:

- a. Tanggal pengujian,
- b. Identifikasi bahan baku,
- c. Nama pemasok,
- d. Tanggal penerimaan,
- e. Nomor *batch* asli dari bahan baku bila ada,
- f. Nomor *batch* produk,
- g. Nomor pemeriksaan mutu,
- h. Jumlah produk antara/produk ruahan/produk jadi yang diterima,
- i. Tanggal pengambilan sampel,
- j. Hasil pemeriksaan mutu.

X. AUDIT INTERNAL

Audit Internal terdiri dari kegiatan penilaian dan pengujian seluruh atau sebagian dari sistem mutu dengan tujuan untuk meningkatkan sistem mutu. Audit Internal dapat dilakukan oleh pihak luar atau auditor profesional independen atau tim internal yang ditetapkan oleh manajemen untuk keperluan ini. Bila perlu, pelaksanaan audit internal dapat diperluas sampai ke tingkat pemasok dan kontraktor. Laporan dibuat pada setiap kegiatan audit internal selesai dilaksanakan.

XI. PENYIMPANAN

11.1. Area Penyimpanan

11.1.1. Area penyimpanan memiliki kapasitas yang cukup sehingga memungkinkan penyimpanan berbagai jenis bahan dan produk secara teratur, meliputi penyimpanan untuk bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, produk yang dikarantina, dan produk yang lulus uji, ditolak, dikembalikan atau ditarik dari peredaran.

11.1.2. Area penyimpanan dirancang atau disesuaikan untuk menjamin kondisi penyimpanan yang baik. Kondisi penyimpanan bersih, kering dan dirawat dengan baik. Bila

diperlukan kondisi penyimpanan khusus, misal suhu dan kelembapan tertentu, maka disediakan, diperiksa dan dipantau.

- 11.1.3. Tempat penerimaan dan pengiriman dapat melindungi bahan/produk dari pengaruh cuaca. Area penerimaan didesain dan dilengkapi untuk memungkinkan bahan baku/produk yang datang dapat dibersihkan bila perlu sebelum disimpan.
- 11.1.4. Area penyimpanan untuk produk karantina diberi batas secara jelas.
- 11.1.5. Bila dimungkinkan disediakan area pengambilan sampel bahan awal untuk mencegah kontaminasi.
- 11.1.6. Bahan berbahaya disimpan secara aman.

11.2. Penanganan dan Pengawasan Persediaan

11.2.1. Penerimaan produk

11.2.1.1 Pada saat penerimaan bahan/produk, dokumen diperiksa dan dilakukan verifikasi fisik sesuai dengan deskripsi pada label, jenis dan jumlah.

11.2.1.2 Pada saat penerimaan, bahan/produk yang dikirim dilakukan pemeriksaan dengan teliti terhadap kemungkinan terjadinya kerusakan atau cacat. Catatan pada setiap penerimaan disimpan.

11.2.2. Pengawasan

11.2.2.1 Catatan penerimaan dan pengeluaran bahan/produk dipelihara.

11.2.2.2 Pengeluaran bahan/produk dilakukan mengikuti prinsip *First in First Out* (FIFO) dan *First Expired First Out* (FEFO).

11.2.2.3 Semua label dan wadah bahan/produk tidak boleh diubah, dirusak atau diganti.

XII. KONTRAK PRODUKSI DAN PENGUJIAN

Pelaksanaan kontrak produksi dan pengujian secara jelas ditetapkan, disepakati dan diawasi, agar tidak terjadi kesalahpahaman, yang dapat berakibat mutu produk atau pekerjaan yang dihasilkan tidak memuaskan.

Semua aspek pekerjaan yang dikontrakkan ditetapkan agar menghasilkan mutu produk yang memenuhi standar yang disetujui bersama. Perjanjian kontrak antara pihak pemberi kontrak dan pihak penerima kontrak dibuat secara tertulis dengan menguraikan secara jelas tugas dan tanggung jawab masing-masing pihak.

XIII. PENANGANAN KELUHAN DAN PENARIKAN PRODUK

13.1. Penanganan Keluhan

- 13.1.1. Ditentukan personil yang bertanggung jawab untuk menangani keluhan dan yang dapat memberikan keputusan. Bila personil yang ditunjuk bukan merupakan personil yang diberi kewenangan untuk menangani hal tersebut, maka personil tersebut diberi arahan untuk waspada terhadap kasus-kasus keluhan, investigasi atau penarikan.
- 13.1.2. Disediakan prosedur tertulis yang menerangkan semua tindakan yang diambil terhadap keluhan, termasuk pertimbangan untuk melakukan penarikan karena adanya cacat produk.
- 13.1.3. Keluhan mengenai cacat produk dicatat secara rinci dan diinvestigasi.
- 13.1.4. Bila cacat produk ditemukan atau diduga terjadi dalam suatu *batch*, dipertimbangkan kemungkinan dapat terjadinya kasus serupa pada *batch* lain. Perlu dilakukan investigasi terhadap *batch* lain yang mengandung produk proses ulang yang berasal dari *batch* yang cacat.
- 13.1.5. Setelah evaluasi dan investigasi atas keluhan, apabila diperlukan dapat dilakukan tindak lanjut yang memadai termasuk kemungkinan penarikan produk.
- 13.1.6. Semua keputusan dan upaya yang dilakukan sebagai tindak lanjut dari keluhan, dicatat dan dirujuk kepada catatan *batch* yang bersangkutan.
- 13.1.7. Catatan keluhan ditinjau secara periodik untuk menemukan masalah spesifik atau berulang yang memerlukan perhatian dan mungkin menjadi dasar pembenaran bagi penarikan produk di peredaran.

13.1.8. Apabila terjadi kegagalan produk dan kerusakan produk yang berdampak pada keamanan produk, instansi yang berwenang diberitahu.

13.2. Penarikan Produk

Dibuat sistem penarikan dari peredaran terhadap produk yang diketahui atau diduga cacat atau bermasalah.

- 13.2.1. Ditugaskan personil yang bertanggung jawab serta personil lain untuk pelaksanaan yang tepat bagi seluruh aspek yang berkaitan dengan penarikan produk.
- 13.2.2. Dibuat prosedur tertulis mengenai penarikan produk dan dilakukan peninjauan kembali secara berkala. Pelaksanaan penarikan produk dilakukan secara tepat dan efektif.
- 13.2.3. Catatan mengenai distribusi antara lain harus tersedia informasi yang cukup mengenai distributor-distributor dan harus tersedia bagi personil yang bertanggung jawab terhadap penarikan produk.
- 13.2.4. Perkembangan proses penarikan produk dicatat dan dibuat laporan akhir, meliputi rekonsiliasi/kesesuaian jumlah produk yang telah dikirim dan yang ditarik kembali.
- 13.2.5. Keefektifan pengelolaan penarikan produk dievaluasi dari waktu ke waktu.
- 13.2.6 Disediakan instruksi tertulis untuk menjamin produk yang ditarik disimpan pada tempat/area yang terpisah dan aman sambil menunggu keputusan selanjutnya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO