



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS 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 untuk membuat kosmetika yang memenuhi persyaratan mutu, pedoman cara pembuatan kosmetika yang baik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 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/VI/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/VI/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 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah, sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

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 menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.
4. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.

5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Ketentuan Pasal 3 diubah, sehingga Pasal 3 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 3

- (1) Penerapan pedoman CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dibuktikan dengan:
 - a. Sertifikat CPKB; atau
 - b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.
 - (2) Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Ketentuan Pasal 4 diubah, sehingga Pasal 4 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 4

- (1) Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.
 - (2) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.
4. Ketentuan Pasal 7 diubah, sehingga Pasal 7 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 7

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;

- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik,
dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
5. Ketentuan dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016), diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

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 30 Desember 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 30 Desember 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 1663

Salinan Sesuai dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

**PEDOMAN DAN PETUNJUK OPERASIONAL
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.

Petunjuk Operasional Pedoman CPKB disusun dalam rangka penjabaran secara rinci mengenai penerapan CPKB. Petunjuk Operasional Pedoman CPKB merupakan acuan yang digunakan oleh petugas BPOM serta ekalangan Industri Kosmetika dalam rangka penerapan CPKB.

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

Manajemen mutu adalah fungsi manajemen yang menetapkan dan mengimplementasikan kebijakan mutu yang memuat visi dan misi perusahaan yang menunjukkan komitmen terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan produk yang diproduksi sesuai

dengan peraturan perundang-undangan.

Manajemen mutu meliputi sistem mutu dan tindakan sistematis yang mencakup CPKB.

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.

Struktur organisasi Industri Kosmetika dibuat lengkap dengan nama personil yang menjabat.

Penanggung jawab teknis harus mengetahui seluruh proses terkait pengawasan mutu dan produksi.

Kewenangan dan tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas dalam uraian jabatan.

Contoh Struktur Organisasi Industri Kosmetika tercantum pada Anak Lampiran I.1.

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.

Pengambilan sampel dan pengujian tidak diperlukan dalam hal:

a. Bahan awal

1. Pemasok sudah dievaluasi.

2. Tersedia *Certificate of Analysis* (CoA) yang bisa dipercaya yang sesuai dengan *batch* bahan yang datang.

b. Produk antara

Bila proses langsung dikerjakan sampai menjadi produk jadi. Untuk produk jadi harus dilakukan pengambilan dan pengujian sampel.

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 Kosmetika.

3. **Bahan Pengemas**

Bahan yang digunakan untuk mengemas produk ruahan menjadi produk jadi.

Bahan Pengemas:

- a. Bahan pengemas primer yaitu bahan pengemas yang bersentuhan langsung dengan produk antara lain botol, tube dan pot.
- b. Bahan pengemas sekunder yaitu bahan pengemas yang tidak bersentuhan langsung dengan produk antara lain label, dus dan karton.

4. **Batch**

Sejumlah 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.

Pengemasan:

- a. Pengemasan Primer adalah bagian dari siklus pengemasan yang dilakukan terhadap produk ruahan ke dalam pengemas yang langsung kontak dengan produk ruahan.
- b. Pengemasan Sekunder adalah bagian dari siklus pengemasan yang dilakukan terhadap produk yang sudah dikemas dalam pengemas primer 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.

Semua personil memenuhi persyaratan kesehatan, baik fisik maupun mental, serta mengenakan pakaian kerja yang bersih.

Personil yang bekerja di area produksi tidak boleh berpenyakit kulit, penyakit menular atau memiliki luka terbuka. Personil memakai pakaian kerja, penutup rambut dan alas kaki yang sesuai dengan sifat pekerjaan yang dilakukan misal memakai sarung tangan dan masker.

Personil mempunyai pengalaman praktis untuk dapat melaksanakan

prosedur, proses dan menangani peralatan.

Semua personil harus memahami prinsip CPKB, mempunyai sikap dan kesadaran yang tinggi.

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.

Contoh Struktur Organisasi Industri Kosmetika tercantum pada Anak Lampiran I.1.

- 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.

Kepala Bagian Produksi dijabat oleh seorang Apoteker atau Sarjana Farmasi, Sarjana Kimia atau tenaga lain yang mempunyai pengalaman dalam bidang produksi Kosmetika dan kemampuan dalam kepemimpinan sehingga memungkinkan melaksanakan tugas sebagai profesional.

Kepala Bagian Produksi harus independen, memiliki wewenang serta tanggung jawab penuh untuk mengelola produksi Kosmetika mencakup tugas operasional produksi, peralatan, personil, area produksi dan dokumentasi.

- 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.

Kepala Bagian Pengawasan Mutu dijabat oleh seorang Apoteker atau Sarjana Farmasi, Sarjana Kimia atau tenaga lain yang mempunyai pengalaman di bidang pengawasan mutu Kosmetika.

Kepala Bagian Pengawasan Mutu harus mempunyai wewenang dan tanggung jawab penuh dalam semua aspek pengawasan mutu seperti penyusunan, verifikasi dan penerapan prosedur pengawasan mutu dan mempunyai wewenang (bila diperlukan) menunjuk personil untuk memeriksa, meluluskan dan menolak bahan awal, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang dibuat sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan dan disetujui.

- 3.1.4. Tanggung jawab dan kewenangan dari personil inti ditetapkan dengan jelas.

Uraian tugas yang mencakup tanggung jawab dan wewenang Penanggung Jawab Teknis dan setiap personil inti (*“Key Personil”*) seperti Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu, dirinci dan didefinisikan secara jelas.

Contoh Uraian Jabatan Kepala Bagian Produksi tercantum pada Anak Lampiran III.1.

Contoh Uraian Jabatan Kepala Bagian Pengawasan Mutu tercantum pada Anak Lampiran III.2.

Contoh Uraian Jabatan Penanggung Jawab Teknis tercantum pada Anak Lampiran III.3.

- 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.

Contoh Program Pelatihan CPKB tercantum pada Anak Lampiran III.4.

- 3.2.2. Pelatihan CPKB dilakukan secara berkelanjutan.

3.2.3 Catatan hasil pelatihan disimpan dan efektivitas pelatihan dievaluasi secara periodik.

Contoh Catatan Perseorangan Tentang Pelatihan CPKB tercantum pada Anak Lampiran III.5.

3.2.3.1. Penilaian terhadap pelatihan personil. Pelatihan yang sudah dilaksanakan perlu dicatat.

Catatan Pelatihan CPKB harus dibuat mencakup:

3.2.3.1.1. Tanggal pelatihan.

3.2.3.1.2. Nama personil yang mengikuti pelatihan.

3.2.3.1.3. Nama instruktur, bagian atau lembaga yang memberi pelatihan.

3.2.3.1.4. Materi pelatihan dan alat bantu yang digunakan.

3.2.3.1.5. Peragaan yang dilakukan, jika ada.

3.2.3.1.6. Evaluasi terhadap peserta pelatihan berupa:

a. hasil test (*pre dan post test*);

b. hasil peragaan.

3.2.3.2. Penilaian terhadap perilaku personil.

Setelah mengikuti pelatihan CPKB dilakukan penilaian terhadap perilaku setiap personil oleh atasan atau supervisor agar melaksanakan pekerjaannya sesuai CPKB.

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.

Tindakan pencegahan terhadap pencemaran, misalnya:

Media	Polutan / Hama	Tindakan pencegahan
Udara	Debu jalan, debu industri lain, partikel, pestisida.	Melengkapi sistem ventilasi dengan saringan udara yang tepat.

Media	Polutan / Hama	Tindakan pencegahan
Tanah	Bekas timbunan sampah, pestisida dan bahan kimia.	- Konstruksi bangunan kokoh dan kedap air. - Bebas dari rembesan air.
Air tanah	- Rembesan air melalui tanah dan banjir. - Air sadah. - Air mengandung zat koloid. - Mikroba patogen.	Dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang efektif. Air tanah harus melalui filtrasi awal misal <i>sand filter</i> , klorinasi dan dilanjutkan dengan perlakuan yang lain, misalnya deionisasi dsb.
Bangunan	Serangga, tikus, burung dan binatang lainnya.	- Pemasangan kawat kasa pada jendela dan lubang ventilasi. - Pemasangan tirai plastik pada pintu. - Pembasmian serangga. - Perangkap serangga.

4.2. Produk perbekalan kesehatan rumah tangga yang mengandung bahan yang tidak berbahaya dan Kosmetika dapat menggunakan sarana dan peralatan yang sama, dengan dilakukan pembersihan dan perawatan untuk mencegah kontaminasi silang dan risiko campur baur.

Bangunan untuk perbekalan kesehatan rumah tangga bisa menggunakan fasilitas bersama dengan ketentuan bahan yang digunakan untuk pembuatan perbekalan kesehatan rumah tangga adalah bahan yang tidak dilarang untuk digunakan di dalam Kosmetika (Peraturan BPOM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika).

Misal cairan pembersih peralatan bayi, dapat diproduksi dalam satu bangunan tetapi dengan suatu perlakuan khusus untuk mencegah pencemaran silang dan risiko campur baur, yaitu dengan melakukan pembersihan, perawatan serta pengecekan sarana/peralatan pada

setiap pergantian produksi termasuk menjadwalkan produksi secara bergiliran.

- 4.3. Garis pembatas, tirai plastik, penyekat yang fleksibel berupa tali atau pita dapat digunakan untuk mencegah terjadinya campur baur.

Garis pembatas dan penyekat yang fleksibel berupa tali atau pita untuk memisahkan:

- a. Bahan baku dan bahan pengemas; atau
- b. Area “DITOLAK” dan area karantina.

Untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang, pengolahan produk di ruangan yang dikhususkan untuk itu dan dilengkapi dengan pengumpul debu (*dust collector*), jika diperlukan.

- 4.4. Tersedia ruang ganti pakaian dan fasilitasnya. Toilet terpisah dari area produksi untuk mencegah terjadinya kontaminasi/ kontaminasi silang.

Kamar ganti pakaian untuk memasuki ruang pengolahan memiliki ruang antara. Kamar ganti pakaian dilengkapi dengan loker untuk menyimpan barang-barang milik pribadi.

Tempat cuci tangan dilengkapi dengan sabun dan alat pengering atau kertas tisu atau handuk bersih dan kering atau *sanitizer* yang disiapkan sebelum memasuki ruang pengolahan.

Pintu kamar kecil (toilet) tidak boleh berhubungan langsung dengan area produksi.

Jumlah minimum kamar kecil yang dianjurkan berdasarkan jumlah personil adalah:

Jumlah Personil	Jumlah kamar kecil yang diperlukan
1 – 15	1 (satu)
16 – 30	2 (dua)
31 – 45	3 (tiga)
46 – 60	4 (empat)
61 - 80	5 (lima)
81 – 100	6 (enam)
> 100 orang	Tambah 1 buah untuk setiap tambahan 40 personil

Referensi: Peraturan Menteri Ketenagakerjaan No.5 Tahun 2018 tentang Keselamatan dan Kesehatan Kerja Lingkungan Kerja.

- 4.5. Disediakan area sesuai dengan kebutuhan untuk proses pembuatan, antara lain:

Tata-ruang dirancang sesuai dengan alur barang, alur proses produksi, dan alur personil untuk mencegah terjadinya risiko kekeliruan, campur-baur dan kontaminasi silang produk.

Jika diperlukan kondisi khusus misalnya pengaturan suhu, tekanan, waktu dan kelembapan untuk pengolahan suatu produk harus selalu ditaati. Kondisi khusus ruangan ini harus tercantum di dalam prosedur pengolahan induk dan hasil pengamatannya dicatat.

Area produksi tidak boleh dipakai sebagai lalu lintas umum bagi personil yang tidak bekerja di ruangan tersebut. Dibuat koridor untuk lalu lintas personil dimana setiap ruang produksi dapat dicapai tanpa harus melalui ruang produksi lainnya.

Disediakan area atau ruang yang memadai untuk:

- 4.5.1. Penerimaan bahan;

Area penerimaan bahan baku dan bahan pengemas;

- 4.5.2. Pengambilan sampel bahan;

Ruang pengambilan sampel bahan baku dan area pengambilan sampel bahan pengemas;

- 4.5.3. Penyimpanan barang datang dan karantina;

Ruang/area karantina bahan baku dan bahan pengemas;

- 4.5.4. Penyimpanan bahan awal;

Ruang penyimpanan bahan baku dan bahan pengemas;

- 4.5.5. Penimbangan dan penyerahan;

Ruang penimbangan dan penyerahan;

- 4.5.6. Pengolahan;

Ruang pencampuran atau pengolahan;

- 4.5.7. Penyimpanan produk ruahan;

Ruang penyimpanan produk ruahan;

- 4.5.8. Pengemasan;

Ruang pengemasan primer;

Ruang/area pengemasan sekunder;

- 4.5.9. Karantina sebelum produk dinyatakan lulus;

Ruang/area karantina produk jadi;

- 4.5.10. Gudang produk jadi;

Ruang/area penyimpanan produk jadi

4.5.11. Tempat bongkar muat;

Area bongkar muat;

4.5.12. Laboratorium;

4.5.13. Tempat pencucian peralatan.

a. Ruang/area pencucian alat

b. Ruang/area penyimpanan alat bersih

Contoh Denah Bangunan Pabrik tercantum pada Anak Lampiran IV.1.

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.

Permukaan lantai, dinding, langit-langit dan pintu:

a. Kedap air;

b. Tidak terdapat sambungan untuk mengurangi pelepasan atau pengumpulan partikel. Apabila tidak dapat dihindarkan harus dibuat prosedur khusus untuk pembersihannya;

c. Mudah dibersihkan dan tahan terhadap bahan pembersih dan atau desinfektan;

d. Untuk area produksi dihindari pemakaian bahan dari kayu; atau

e. Jika menggunakan bahan dari kayu agar diberi lapisan akhir, misal cat minyak.

Pertemuan antara lantai, dinding dan langit-langit sebaiknya berbentuk lengkung untuk memudahkan pembersihan.

Contoh Jenis Bahan Bangunan tercantum pada Anak Lampiran IV.2.

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.

Contoh Desain Drainase tercantum pada Anak Lampiran IV.3.

4.8. Lubang untuk pemasukan dan pengeluaran udara, serta pipa-pipa saluran jika ada, dipasang sedemikian rupa sehingga dapat menghindari kontaminasi terhadap produk.

Instalasi saluran udara dan instalasi pipa lainnya dipasang di atas plafon koridor atau di dalam ruangan dan diberi jarak yang cukup dengan dinding untuk memudahkan pembersihan.

- 4.9. Bangunan mempunyai penerangan yang memadai dan ventilasi yang efektif sesuai kegiatan yang dilakukan.

Rekomendasi Kekuatan Cahaya Lampu dalam Ruangan tercantum pada Anak Lampiran IV.4.

Ventilasi

- 4.9.1. Ventilasi ruangan diatur sedemikian rupa sehingga pertukaran udara dapat menghilangkan uap, gas, asap, bau dan debu serta panas yang berdampak buruk terhadap kegiatan produksi.
- 4.9.2. Lubang ventilasi dilengkapi dengan alat penyaring yang dapat mencegah masuknya serangga atau debu udara ke dalam ruangan dan mudah dibersihkan.
- 4.9.3. Untuk ruang pengolahan terkendali (sediaan bayi dan sediaan sekitar mata), harus dipasang suatu sistem pengendali udara yang dilengkapi alat penyaring, termasuk pengatur suhu dan kelembapan, yang berfungsi dengan baik untuk mencegah pencemaran partikel dan mikroba terhadap produk melalui udara yang mengalir ke dalam ruangan. Untuk produk serbuk harus dilengkapi dengan *dust collector*.
- 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.
- Pemasangan lampu di area pengolahan dan pengemasan rata dengan langit-langit dan bertutup.
- Stop kontak listrik dibuat rata dengan permukaan dinding agar mudah dibersihkan. Kabel listrik untuk mesin pengolahan berasal dari sumber listrik di atas langit-langit atau dari koridor yang berada sepanjang ruang 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:

- a. penyimpanan bahan yang mudah terbakar dan bahan yang mudah meledak;
- b. bahan yang sangat beracun;
- c. bahan yang ditolak;
- d. bahan yang ditarik dari peredaran; dan
- e. produk kembalian.

Kelompok bahan dan produk tersebut diamankan (secara fisik atau sistem). Untuk bahan yang mudah terbakar dan mudah meledak disimpan dalam ruangan tersendiri yang dilengkapi dengan perlengkapan pengamanan.

Contoh Gudang Api tercantum pada Anak Lampiran IV.5.

- 4.12.2. Apabila diperlukan, disediakan area/ruang penyimpanan yang dilengkapi dengan alat pengukur suhu dan kelembapan serta terjamin keamanan area/ruang penyimpanan tersebut.
- 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.

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan Kosmetika memiliki desain dan konstruksi yang tepat dengan pertimbangan antara lain:

- a. Kapasitas yang direncanakan;
- b. Ukuran ruangan;
- c. Penempatan di posisi yang tepat;
- d. Menjamin keseragaman mutu dan keamanan Kosmetika; dan
- e. Menjamin keamanan operator.

5.1. Desain dan Konstruksi

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

Contoh bahan yang tidak bereaksi atau menyerap bahan yang diolah, antara lain *stainless steel* tipe AISI 304, 316,

316L.

- 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. Instalasi dan penempatan peralatan/mesin harus mempertimbangkan kelancaran lalu lintas barang dan orang selama tahapan proses produksi, jarak antara peralatan satu dengan yang lain tidak mengganggu proses produksi, menjamin tidak terjadinya kontaminasi silang, mempermudah cara perawatan, pembersihan dan sanitasi. Untuk menghindari kontaminasi terhadap produk lain serta melindungi kesehatan personil, peralatan yang dapat menimbulkan debu selama berlangsungnya proses produksi ditempatkan pada ruangan yang terpisah dan dilengkapi dengan alat penghisap debu. Untuk pembuatan produk bayi dan produk sekitar mata, peralatan yang digunakan diberi perhatian khusus terutama terhadap cemaran mikroba serta ditempatkan dalam ruangan yang telah didesinfeksi terlebih dahulu.
- 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. Tiap saluran diberi tanda:
 - a. Arah alir; dan
 - b. Identitas isi dalam saluran.
- 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.

Fasilitas ventilasi udara masuk dilengkapi dengan filter awal/kasar. Air yang digunakan untuk produksi merujuk pada ketentuan yang berlaku bagi Air Minum.

5.3. Pemeliharaan

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

Untuk memastikan ketelitian alat timbang dilakukan dengan cara kalibrasi/tera berdasarkan Prosedur Tetap yang dilengkapi dengan periode kalibrasi/tera.

5.3.1. Ketepatan kalibrator yang dipakai telah diverifikasi oleh Badan/Lembaga Sertifikasi yang diakui. Bila kalibrator tidak tersedia, proses kalibrasi dapat dilakukan oleh instansi yang diakui, misal Badan Metrologi atau Lembaga Swasta yang tersertifikasi.

5.3.2. Hasil kalibrasi/tera harus dicatat dan disimpan selama periode yang ditetapkan dalam Prosedur Tetap.

Contoh Program Kalibrasi tercantum pada Lampiran V.1.

Contoh Prosedur Tetap Kalibrasi/Tera Timbangan tercantum pada Anak Lampiran V.2.

Contoh Catatan Kalibrasi Alat tercantum pada Anak Lampiran V.3a.

Contoh Catatan Kalibrasi/Tera tercantum pada Anak Lampiran V.3b.

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.

Sanitasi dan higiene bertujuan untuk menghilangkan semua sumber potensial kontaminasi dan kontaminasi silang di semua area yang dapat berisiko pada kualitas produk.

Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi juga lingkungan, dan semua

sumber yang berpotensi kontaminasi, antara lain bahan sanitasi.

Sanitasi dan higiene merupakan pertimbangan utama pada saat merancang bangunan dan peralatan dalam suatu pabrik Kosmetika. Sanitasi dan higiene yang baik mempunyai peran yang sangat penting untuk menghasilkan produk dengan kualitas tinggi.

Prosedur tetap sanitasi bangunan dibuat secara rinci sesuai dengan fungsi dan kondisinya yang menguraikan program dan jadwal sanitasi, metode, peralatan, bahan sanitasi yang digunakan serta nama penanggung jawab pelaksanaan sanitasi.

Contoh Program Pembersihan dan Sanitasi Ruangan tercantum pada Anak Lampiran VI.1.

Contoh Prosedur Tetap Pembersihan dan Sanitasi Ruang Produksi tercantum pada Anak Lampiran VI.2.

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.

Semua personil yang terlibat dalam pembuatan produk selama bekerja harus mematuhi aturan higiene perorangan guna melindungi produk dari kontaminasi. Higiene perorangan harus dilakukan seperti mencuci tangan sebelum masuk ke area produksi, setelah dari toilet, setelah makan, serta memakai pakaian kerja dan alat pelindung lainnya sesuai dengan tempat/area kerjanya tercantum dalam Prosedur Tetap pada Anak Lampiran VI.4 dan VI.5.

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.

Untuk menghindari kontak langsung dengan produk, personil harus menggunakan sarung tangan dan alat bantu lain yang diperlukan. Untuk melindungi produk dari pencemaran dan menjamin keamanan diri, personil harus mengenakan pakaian pelindung badan yang bersih, penutup rambut, masker, kacamata, penutup telinga dan alas kaki yang sesuai dengan tugas yang dilaksanakan. Alas kaki yang digunakan minimal menutupi bagian depan kaki. Personil tidak diperkenankan mengenakan perhiasan (cincin, jam tangan, giwang, dan sejenisnya), bulu mata palsu serta riasan wajah yang berlebihan pada saat bekerja di ruang produksi.

Contoh Pelindung Tubuh Sesuai Dengan Pemakainya di Ruangan dengan Kelas Kebersihan Tertentu tercantum pada Anak Lampiran VI.3.

Catatan: pakaian kerja harus bersih, desain pakaian disesuaikan dengan kebutuhan/sesuai sifat kerja yang dilaksanakan. Untuk di ruang produksi : harus memakai penutup kepala, alas kaki khusus untuk digunakan di ruang produksi dalam keadaan bersih. Baju di ruang pengemasan sekunder dalam keadaan bersih.

Contoh Pakaian Kerja tercantum pada Anak Lampiran VI.3.

- 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 selalu menerapkan pola bersih atau higiene perorangan termasuk mengenakan pakaian kerja sesuai dengan jenis pekerjaan.

Contoh Prosedur Tetap Penerapan Higiene Perorangan tercantum pada Anak Lampiran VI.4.

Contoh Rekomendasi Mencuci Tangan tercantum pada Anak Lampiran VI.5.

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 ruahan, dan produk jadi.

Rodentisida, insektisida bahan fumigasi yang digunakan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Contoh Bahan Disinfektan Untuk Sanitasi tercantum pada Anak Lampiran VI.6.

Contoh Prosedur Tetap Pemakaian Pestisida Di Sarana Produksi Kosmetika tercantum pada Anak Lampiran VI.7.

Contoh Bahan Pestisida & Rodentisida yang terdaftar di Kementerian Pertanian RI tercantum pada Anak Lampiran VI.8.

Penyimpanan Rodentisida, insektisida bahan fumigasi dan bahan sanitasi harus terpisah dari peralatan, bahan awal, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi.

6.3. Peralatan dan Perlengkapan

- 6.3.1. Peralatan dan perlengkapan dijaga dalam keadaan bersih. Peralatan segera dibersihkan setelah digunakan.
- 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 risiko terjadinya kontaminasi produk.

6.3.3. Prosedur tetap untuk pembersihan dan sanitasi mesin-mesin utama dilaksanakan secara konsisten.

Dibuat prosedur tetap pembersihan dan sanitasi peralatan/perlengkapan yang menguraikan jadwal, metode, alat dan bahan yang digunakan serta metode pembongkaran dan perakitan kembali peralatan bila diperlukan.

Prosedur tetap pembersihan dan sanitasi dikaji ulang secara berkala untuk memastikan bahwa prosedur tersebut masih efektif dan memenuhi persyaratan.

Prosedur tetap pembersihan peralatan ditulis secara rinci dan jelas diletakkan di dekat alat yang bersangkutan yang mudah dilihat dengan jelas.

Catatan pelaksanaan pembersihan dan sanitasi dibuat dan disimpan.

Contoh Program Pemeliharaan Peralatan tercantum pada Anak Lampiran VI.9.

Contoh Prosedur Tetap Pemeliharaan Peralatan tercantum pada Anak Lampiran VI.10.

Contoh Catatan Pemeliharaan Peralatan tercantum pada Anak Lampiran VI.11.

Contoh Prosedur Tetap Pembersihan dan Sanitasi tercantum pada Anak Lampiran VI.12.

Contoh Label Kebersihan Peralatan tercantum pada Anak Lampiran VI.13.

Contoh Prosedur Tetap Pemakaian Alat tercantum pada Anak Lampiran VI.14.

Contoh Catatan Pemakaian dan Pembersihan Alat tercantum pada Anak Lampiran VI.15.

Contoh Catatan Perbaikan Alat tercantum pada Anak Lampiran VI.16.

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.

Pengujian air secara kimia dan mikrobiologi dilakukan secara berkala, minimal parameter fisik, parameter mikrobiologi dan parameter kimiawi yang tercantum dalam parameter wajib standar Air Minum (Peraturan Menteri Kesehatan).

Pengujian secara berkala dilakukan minimal setahun sekali kecuali bila ditemukan penyimpangan terhadap standar yang ditetapkan.

Tindakan koreksi terhadap penyimpangan dituangkan dalam prosedur tetap dan dilakukan pencatatan misalnya pembersihan tangki penyimpanan.

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

Pemipaan dalam sistem pengolahan air dibangun sedemikian rupa sehingga terhindar dari stagnasi (*dead leg*) dan kebocoran serta risiko terjadinya pencemaran.

Pipa yang digunakan terbuat dari bahan yang sesuai misalnya *stainless steel* sehingga tidak menyebabkan korosi dan tidak membentuk biofilm. Selain itu harus mudah disanitasi secara berkala, baik dengan bahan kimia ataupun dengan menggunakan uap air panas.

Catatan: sanitasi dengan bahan kimia agar memperhatikan bahan tertinggal (residu), serta proses sanitasi harus dituangkan dalam Prosedur

Tetap dan dilakukan pencatatan.

Deionisasi/demineralisasi

Sistem ini dapat berupa suatu rangkaian resin penukar kation, resin penukar anion atau gabungan antara resin penukar anion dan kation (*mixed beds*) untuk menghilangkan ion dan mineral yang tidak dibutuhkan.

“*Reversed Osmosis*” (RO) dilakukan dengan menggunakan suatu membran semi permeable untuk menghilangkan ion dan mineral yang tidak dibutuhkan.

7.1.1.3.1. Sistem Ultra Violet, untuk mengendalikan kandungan mikroba.

7.1.1.3.2. Penyimpanan dan distribusi air diperhatikan dengan baik. Air yang tidak disirkulasi, digunakan tidak lebih dari 24 jam. Apabila akan digunakan, dilakukan proses lebih lanjut. Misalnya, dengan pemanasan.

7.1.2. Verifikasi Bahan

Setiap bahan awal harus memiliki spesifikasi yang jelas.

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

Dari segi keamanan, kemanfaatan dan konsistensi mutu semua pasokan bahan awal harus:

7.1.2.1.1. Diperiksa dan diverifikasi secara fisik:

7.1.2.1.1.1. Identitas pemasok yang disetujui.

7.1.2.1.1.2. Jenis dan jumlah kemasan.

7.1.2.1.1.3. Kondisi kemasan (bocor, rusak, kotor, dan lain lain).

7.1.2.1.1.4. Tersedianya sertifikat analisis bahan baku.

7.1.2.1.2. Dikarantina segera setelah kedatangan sampai bahan tersebut diluluskan untuk dipergunakan dalam proses produksi.

7.1.2.1.3. Diberi penandaan identitas/status pada setiap kemasan bahan awal agar dapat memudahkan dalam pelacakan sampai ke produk jadi.

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

Terhadap bahan baku yang telah diterima, dilakukan:

7.1.2.2.1. Pengambilan sampel untuk keperluan pemeriksaan kualitas sesuai dengan spesifikasi. Jumlah sampel yang diambil sesuai dengan keperluan pemeriksaan berdasarkan prosedur analisis untuk setiap jenis bahan, serta mewakili dari jumlah bahan yang datang.

7.1.2.2.2. Penetapan status (ditolak atau diluluskan) berdasarkan hasil pemeriksaan. Pelulusan ataupun penolakan harus dibuat secara tertulis dan dikomunikasikan kepada bagian terkait, misalnya produksi, pembelian, logistik dan sebagainya. Diberikan tanda pelulusan atau penolakan secara fisik pada kemasan bahan tersebut dan dicatat pada sistem dokumen yang digunakan.

7.1.2.3. Bahan baku diberi label yang jelas.

Bahan baku yang diterima harus mempunyai label identitas dan label status yang jelas.

- Label identitas dan status dapat dalam satu label.
- Label tidak boleh menutupi secara keseluruhan label identitas asli bahan awal.

Semua bahan memiliki catatan yang lengkap dapat dituangkan dalam buku log (*log book*) penerimaan.

Contoh Rekomendasi Label/Penandaan tercantum pada Anak Lampiran VII.1.

Contoh Prosedur Tetap Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Awal tercantum pada Anak Lampiran VII.2.

Contoh Prosedur Tetap Penyerahan Bahan Awal tercantum pada Anak Lampiran VII.3.

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

Pada saat penerimaan bahan awal, selama penyimpanan dan setelah penggunaan, wadah bahan awal harus selalu dalam keadaan bersih dan tertutup dengan baik.

7.1.2.4.1. Harus dipastikan tidak ada wadah yang rusak, bocor, tercemar, berlubang, terpapar atau tercampur dengan bahan lain.

7.1.2.4.2. Bila ditemukan wadah yang rusak atau bocor atau ketidaksesuaian bahan dengan dokumen, harus segera dilaporkan untuk mendapatkan tindak lanjut.

7.1.2.4.3. Wadah bahan awal harus dibersihkan sebelum masuk ke dalam gudang, ke ruang produksi, ke ruang penimbangan dan sebelum dikembalikan ke gudang setelah dilakukan penimbangan.

7.1.3. Bahan ditolak

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

Bahan ditolak harus diberi label "DITOLAK" (pada umumnya berwarna merah). Bahan yang ditolak, dapat berupa:

- a. Tidak memenuhi spesifikasi;
- b. Tidak sesuai dengan pesanan;

- c. Bocor, kotor atau tercemar; dan/atau
- d. Kedaluwarsa.

Tindak lanjut terhadap bahan yang ditolak:

- a. Harus segera diberi label “DITOLAK” (pada umumnya berwarna merah), dikeluarkan dari stok gudang bila sudah tercatat;
- b. Disimpan di area “DITOLAK”; dan
- c. Proses lebih lanjut berupa pengujian ulang, pengembalian ke pemasok atau pemusnahan bahan.

Contoh Prosedur Tetap Tindak Lanjut Bahan/Produk Yang Ditolak tercantum pada Anak Lampiran VII.4.

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.

Tujuan pemberian nomor *batch* adalah untuk menandai saat pembuatan suatu produk. Pemberian nomor *batch* menjadi kewajiban setiap perusahaan untuk merancanginya dengan tujuan memudahkan dalam penelusuran kembali.

- 7.2.2. Sistem penomoran *batch* dibuat spesifik dan tidak berulang pada produk yang sama, untuk menghindari kesalahan/kekeliruan.

Nomor *batch* dapat menjelaskan kode produk, tahun pembuatan, urutan pembuatan pada tahun berjalan, dan lain-lain sesuai dengan kebutuhan identitasnya.

- 7.2.3. Bila memungkinkan, nomor *batch* dicetak pada label kemasan primer dan kemasan sekunder.

Nomer *batch* dicantumkan pada label kemasan primer dan kemasan sekunder sehingga mudah dibaca dan tidak mudah terhapus.

- 7.2.4. Catatan pemberian nomor *batch* dipelihara.

Catatan pemberian nomor *batch* harus disimpan baik dan mudah ditelusuri.

Contoh Prosedur Tetap Sistem Penomoran *Batch*/Lot tercantum pada Anak Lampiran VII.5.

7.3. Penimbangan dan Pengukuran

Ruang timbang dalam keadaan bersih dan kering serta bebas dari bahan lain kecuali bahan yang akan ditimbang untuk *batch*.

Jika diperlukan, ruang transit terpisah dengan ruang timbang untuk meletakkan bahan-bahan yang akan ditimbang dan meletakkan bahan-bahan yang telah ditimbang.

Contoh Prosedur Tetap Penimbangan Bahan Baku tercantum pada Anak Lampiran VII. 6

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.

Spesifikasi dapat disusun oleh pabrik merujuk ke Kodeks Kosmetika Indonesia (KKI), Farmakope Herbal, Farmakope Indonesia, dan CoA dari produsen.

Pabrik mempunyai standar spesifikasi uji bahan awal yang akan digunakan.

7.4.2. Semua prosedur pembuatan dilaksanakan sesuai prosedur tetap tertulis.

7.4.3. Semua pengawasan selama proses yang diperlukan harus dilaksanakan dan dicatat.

Pengawasan selama pengolahan dilakukan di area produksi oleh personil pengawasan mutu dan/atau produksi yang sudah dilatih oleh bagian pengawasan mutu.

Ketidaksesuaian produk jika ditemukan selama proses pengawasan dilakukan penanganan produk tidak sesuai.

Contoh Format Pengawasan Selama Proses tercantum pada Anak Lampiran VII.7.

Contoh Prosedur Tetap Penanganan Produk Antara dan Produk Ruahan Tidak Sesuai tercantum pada Anak Lampiran VII.8.

7.4.4. Produk ruahan diberi penandaan sampai dinyatakan lulus oleh bagian pengawasan mutu.

Produk ruahan diberi penandaan yang jelas tentang nama produk, nomor *batch*, jumlah, tanggal pembuatan dan ditempel pada badan wadah.

Contoh Rekomendasi Label/Penandaan tercantum pada Anak Lampiran VII.1.

7.4.5. Perlu perhatian khusus terhadap kemungkinan terjadinya kontaminasi silang pada semua tahap proses pengolahan.

Untuk menghindari kemungkinan terjadinya kontaminasi silang pada tahapan pengolahan, perlu dilakukan usaha tertentu misalnya:

7.4.5.1. Pembuatan produk yang berbeda tidak dilakukan secara bersamaan dalam ruangan yang sama, kecuali bila tidak ada risiko terjadinya campur baur atau kontaminasi.

7.4.5.2. Berdasarkan tingkat polutan yang ada, pengolahan produk serbuk harus diperhatikan secara khusus dan terpisah antara lain tersedianya *dust collector* supaya tidak mencemari produk lain.

7.4.5.3. Kegiatan perbaikan peralatan harus dihindarkan pada saat bersamaan dengan proses pengolahan sedang berjalan.

7.4.5.4. Pembersihan area pengolahan atau lini pengemasan harus dilakukan untuk menghindari campur baur bahan awal atau produk.

Contoh Prosedur Tetap Kesiapan Area Pengolahan tercantum pada Anak Lampiran VII.9.

Contoh Prosedur Tetap Kesiapan Lini Pengemasan tercantum pada Anak Lampiran VII.10.

Contoh Daftar Periksa Kesiapan Pengolahan *Batch* Sesudah Penimbangan Bahan Baku tercantum pada Anak Lampiran VII.11.

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.

Penanganan bahan baku kering dan produk kering sering menimbulkan masalah kontaminasi. Kontaminasi silang ataupun kontaminasi udara akibat debu pada saat pengolahan maupun pengemasan. Sehingga, bila diperlukan penanganan khusus dapat dilakukan dengan misalnya:

- a. Menggunakan ruangan tertutup dan terpisah dari area pengolahan lain;
- b. Memakai alat penghisap debu yang ditempatkan di ruang timbang, ruang pencampuran, ruang pengisian dan pengemasan;
- c. Alat penghisap debu yang efektif dipasang dalam posisi terdekat dengan akumulasi debu; dan/atau
- d. Dilengkapi dengan ruang antara, jika dibutuhkan.

7.6. Produk Basah

7.6.1. Perlu perhatian khusus terhadap kemungkinan terjadinya kontaminasi silang pada semua tahap proses pengolahan.

Produk basah rentan tercemar karena merupakan media tumbuh yang baik bagi mikroorganisme. Untuk meminimalisasi cemaran mikroba pada produk basah dapat dilakukan dengan cara:

- a. Peralatan dan ruangan tersanitasi. Peralatan yang digunakan meliputi peralatan produksi dan peralatan lain misalnya, tongkat pengukur, termometer serta pengaduk.
- b. Ruangan memiliki ventilasi yang baik. Udara yang masuk ke dalam ruang pengolahan dan ruang pengisian harus difiltrasi.

7.6.2. Dianjurkan penggunaan sistem produksi dan transfer secara tertutup.

Sistem produksi secara tertutup adalah sistem pengolahan dimana pencampuran, pemindahan, pengisian produk dilakukan secara tertutup dengan sistem gravitasi atau udara bertekanan dilengkapi dengan peralatan yang memadai.

Hal yang perlu diperhatikan dalam sistem produksi secara tertutup, yaitu:

- a. Pemindahan dilakukan melalui sistem pemipaan yang dilengkapi dengan penunjuk arah aliran, untuk

- menjamin bahan/produk disalurkan ke bagian yang tepat;
- b. Dilengkapi dengan peralatan yang memadai untuk melakukan pengawasan selama pengolahan, antara lain kran untuk pengambilan sampel, alat ukur kecepatan pengadukan;
 - c. Pembersihan dan sanitasi pada sistem tertutup dapat dilengkapi dengan sistem *Cleaning in Place* (CIP);
 - d. Tangki dan pemipaan umumnya terbuat dari *stainless steel*;
 - e. Khusus untuk produk aerosol, berlaku ketentuan:
 - i. Lokasi atau bangunan terpisah dengan penempatan tabung gas yang aman (misal dilindungi oleh dinding yang tahan ledakan, sistem kelistrikan yang aman dan lain-lain);
 - ii. Aliran udara/ventilasi baik;
 - iii. Bangunan dan peralatan kedap ledakan (*explosion proof*);
 - d. Dilengkapi detektor gas.
- 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.

Contoh Prosedur Tetap Pengemasan lihat Anak Lampiran VII.12.

- 7.7.2. Selama proses pelabelan dan pengemasan berlangsung, harus diambil sampel secara acak dan diperiksa. Selama proses pelabelan dan pengemasan harus dilakukan pengambilan sampel secara acak untuk pemeriksaan bobot dan penampilan.

Jumlah sampel yang diambil dapat menggunakan metode sampling $1+\sqrt{n}$ (n = total unit produk yang dikemas) mewakili satu periode pengemasan. Pengambilan sampel dilakukan secara berkala (misal pada saat awal, tengah dan akhir) selama proses pengisian dan apabila terjadi kerusakan/perbaikan alat.

Bila ditemukan penyimpangan selama proses pelabelan dan pengemasan ini, proses pelabelan dan pengemasan dapat dihentikan seketika.

- 7.7.3. Setiap lini pelabelan dan pengemasan ditandai secara jelas untuk mencegah campur baur.

Pada saat digunakan, lini pengemasan diberi identitas produk yang dikemas, termasuk nama produk, nomor *batch* dan ukuran yang dapat dilihat dengan jelas.

Produk dengan *batch* atau kemasan berbeda tidak dikemas pada lokasi yang berdekatan, kecuali terdapat pemisahan secara fisik.

Satu lini pengemasan dalam satu satuan waktu tertentu hanya digunakan untuk satu macam produk guna menghindari tercampurnya satu produk dengan produk lain.

Produk yang telah dimasukkan ke dalam wadah akhir tetapi belum diberi label dipisahkan dan diberi tanda untuk menjaga agar tidak tercampur dengan produk lain.

Contoh Prosedur Tetap Pengemasan lihat Anak Lampiran VII.12.

- 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.

Pada akhir pengemasan dan pelabelan, dilakukan penghitungan kembali (rekonsiliasi) produk akhir yang diperoleh, sisa komponen wadah dan tutup, pembungkus dan lain-lain. Rekonsiliasi ini dicatat pada Catatan Pengemasan *Batch*.

Hanya produk yang berasal dari satu *batch* pengemasan saja yang boleh ditempatkan pada satu palet.

Bila ada karton yang tidak penuh maka jumlah kemasan yang ada di dalam, dituliskan pada karton tersebut.

Sisa bahan pengemas dikembalikan ke gudang, disertai catatan perincian jumlah yang dipakai ataupun ditolak. Untuk yang ditolak diproses lebih lanjut sesuai dengan prosedur tetap.

Bila bahan pengemas sudah diberi kode *batch*, tetapi tidak digunakan, maka harus dilakukan pencatatan dan dikembalikan ke gudang untuk direkondisikan atau dimusnahkan.

Setelah rekonsiliasi, barang tersebut dikarantina sambil menunggu pelulusan dari bagian pengawasan mutu.

Contoh Catatan Pemeriksaan Kesiapan Lini Pengemasan tercantum pada Anak Lampiran VII.13.

Contoh Prosedur Tetap Penanganan Sisa Bahan Pengemas Yang Ditolak dan Dikembalikan Ke Gudang tercantum pada Anak Lampiran VII.14.

Contoh Prosedur Pengemasan Induk tercantum pada Anak Lampiran VII.15.

Contoh Catatan Pengemasan *Batch* tercantum pada Anak Lampiran VII.16.

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

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

Persetujuan yang diberikan oleh bagian pengawasan mutu dapat berupa label atau stempel “DILULUSKAN” dan ditandatangani atau secara sistem (manual/komputerisasi).

Apabila area karantina terdapat di gudang produk jadi, maka produk boleh diterima dari bagian pengemasan sekunder sebagai status produk karantina. Penyerahan produk jadi dalam status karantina harus disertai catatan penyerahan produk jadi.

Contoh Catatan Penyerahan Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran VII.17.

Contoh Prosedur Tetap Penerimaan, Penyimpanan dan Penyerahan Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran VII.18.

Contoh Kartu Stok Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran VII.19.

VIII. PENGAWASAN MUTU

8.1. Pendahuluan

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

Pengawasan mutu adalah semua upaya pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan sebelum, selama dan setelah pembuatan Kosmetika untuk menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan.

Dalam hal fasilitas tidak tersedia untuk melakukan uji tertentu, pengujian dapat dilakukan oleh laboratorium pihak ketiga yang terakreditasi.

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.

Sistem pengawasan mutu meliputi:

8.1.1.1. Bangunan laboratorium didesain sesuai dengan fungsi ruangan antara lain:

8.1.1.1.1. Ukuran laboratorium

Laboratorium pemeriksaan dan pengujian memiliki ukuran ruangan yang memadai sehingga dapat menampung semua kegiatan pengujian dan peralatan yang diperlukan serta memberi kenyamanan bekerja bagi personil.

Laboratorium pemeriksaan dan pengujian memiliki ukuran ruangan yang memadai dan terpisah dengan ruang produksi.

Ruang laboratorium kimia fisika dan mikrobiologi harus terpisah.

8.1.1.1.2. Disediakan tempat untuk sampah dan sisa bahan yang akan dibuang dalam wadah tertutup rapat.

Sisa bahan (limbah) berbahaya dan beracun diberi penandaan yang jelas yang menyatakan jenis dan penggolongan risiko limbah tersebut.

8.1.1.1.3. Desain laboratorium memperhatikan:

8.1.1.1.3.1. Bahan bangunan yang dipakai.

8.1.1.1.3.2. Ventilasi udara.

8.1.1.1.3.3. Penyaluran gas serta asap yang berbahaya keluar (lemari asam).

8.1.1.1.3.4. Unit *Laminar Air Flow* di laboratorium mikrobiologi dilengkapi dengan ventilasi udara terpisah.

8.1.1.1.4. Disediakan:

8.1.1.1.4.1. Tempat penimbangan bahan pengujian.

8.1.1.1.4.2. Tempat penyimpanan pelarut dan pereaksi.

8.1.1.1.4.3. Area penyimpanan sampel pertinggal dapat disimpan di tempat lain (selain laboratorium, misalnya gudang) di bawah pengawasan Laboratorium.

8.1.1.1.4.4. Tempat penyimpanan standar bahan awal dan pembanding produk jadi.

Contoh Tata Letak Laboratorium Pengawasan Mutu tercantum pada Anak lampiran IV.1 Denah Bangunan Pabrik.

8.1.1.2. Peralatan

8.1.1.2.1. Peralatan pengujian disesuaikan dengan yang tercantum dalam prosedur pemeriksaan/pengujian untuk bahan awal dan produk.

8.1.1.2.2. Tersedia prosedur tetap tentang pengoperasian setiap peralatan pengujian dan disimpan di dekat peralatan tersebut.

8.1.1.2.3. Peralatan dirawat dan dikalibrasi secara berkala dan didokumentasikan.

8.1.1.2.4. Peralatan yang tidak berfungsi dan/atau sedang diperbaiki diberi penandaan yang jelas dan tidak boleh digunakan sebelum peralatan tersebut diperbaiki dan dinyatakan berfungsi dengan baik.

Contoh Prosedur Tetap Kalibrasi pH meter tercantum pada Anak Lampiran VIII.1.

Contoh Prosedur Tetap Penggunaan Alat pH Meter tercantum pada Anak Lampiran VIII.2.

Contoh Label Status Peralatan tercantum pada Anak Lampiran VIII.3.

8.1.1.3. Pereaksi dan media pembiakan

8.1.1.3.1. Dibuatkan prosedur tetap untuk pembuatan bahan pereaksi dan media pembiakan. Pelaksanaan prosedur tetap didokumentasikan dalam bentuk catatan.

8.1.1.3.2. Pereaksi yang dibuat di laboratorium diberi label antara lain: konsentrasi, batas waktu penggunaan, tanggal standardisasi ulang, tanggal pembuatan dan tanda tangan analis yang membuat.

Contoh Prosedur Tetap Pembuatan Bahan Pereaksi dan Media pembiakan tercantum pada Anak Lampiran VIII.4.

Contoh Catatan Pembuatan Bahan Pereaksi dan Media pembiakan tercantum pada Anak Lampiran VIII.5.

Contoh Label Pembuatan Bahan Pereaksi dan Media pembiakan tercantum pada Anak Lampiran VIII.6.

8.1.1.4. Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan/pengujian bahan/produk

8.1.1.4.1. Prosedur pengujian dibuat mengacu pada standar yang ada (untuk bahan baku). Bila tidak memungkinkan prosedur lain dapat digunakan dengan memperhatikan fasilitas peralatan yang ada, mendapatkan tanda tangan persetujuan, dan diberi tanggal oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu.

8.1.1.4.2. Spesifikasi bahan/produk mengacu pada prosedur pengujian. Kriteria penerimaan mengacu pada persyaratan yang disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu.

8.1.1.4.3. Setiap bahan/produk mempunyai spesifikasi dan prosedur tetap pengujian yang rinci.

8.1.1.4.4. Spesifikasi mencakup antara lain:

8.1.1.4.4.1. Nama bahan/produk;

- 8.1.1.4.4.2. Nomor/kode bahan/produk;
- 8.1.1.4.4.3. Keterangan tentang wadah dan kemasan;
- 8.1.1.4.4.4. Persyaratan kualitatif dan kuantitatif dengan kriteria penerimaan;
- 8.1.1.4.4.5. Panduan pengambilan sampel dan pengujian atau referensi dari prosedur uji yang disetujui;
- 8.1.1.4.4.6. Batas kedaluwarsa; dan
Bahan yang sudah kedaluwarsa tidak boleh digunakan.
- 8.1.1.4.4.7. Cara penyimpanan.
- 8.1.1.4.5. Setiap penyimpangan dari prosedur uji yang telah ditetapkan, dilaporkan dan disetujui oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu sebelum dilakukan tindak lanjut.
- 8.1.1.4.6. Hasil pengujian diperiksa, sebelum dilaporkan kepada Kepala Bagian Pengawasan Mutu.

Contoh Spesifikasi Bahan Baku dan Bahan Pengemas tercantum pada Anak Lampiran VIII.7.

- 8.1.1.4.7. Bagian pengawasan mutu dilibatkan dalam pembuatan:
 - 8.1.1.4.7.1. Prosedur Pengolahan Induk (tercantum pada Anak Lampiran IX.2);
 - 8.1.1.4.7.2. Prosedur Pengemasan Induk (tercantum pada Anak Lampiran VII.15);
Catatan: Tiap perubahan dan penyesuaian pada Prosedur Pengolahan Induk atau Prosedur Pengemasan Induk harus diperiksa oleh Penanggung Jawab Bagian Produksi dan mendapatkan persetujuan dari Penanggung Jawab Bagian Pengawasan Mutu sebelum digunakan oleh bagian produksi.
 - 8.1.1.4.7.3. Prosedur tetap yang berkaitan dengan dampak terhadap mutu produk akhir.
- 8.1.1.5. Catatan analisis dan laporan hasil pemeriksaan/pengujian bahan/produk.

- 8.1.1.5.1. Catatan analisis dan laporan hasil pengujian terhadap bahan/produk didokumentasikan sesuai dengan metode pengujian yang disetujui.
- 8.1.1.5.2. Catatan analisis dan laporan hasil pengujian disimpan baik.
- 8.1.1.5.3. Catatan analisis dari masing-masing pengujian yang dibuat dalam bentuk lembaran atau di dalam buku (*log book*) yang diberi nomor urut halaman sehingga tidak ada halaman atau bagian catatan analisis yang hilang.
- 8.1.1.5.4. Catatan analisis mencakup antara lain:
 - 8.1.1.5.4.1. Nama dan nomor *batch* sampel;
 - 8.1.1.5.4.2. Nama personil yang mengambil sampel;
 - 8.1.1.5.4.3. Metode analisis yang digunakan;
 - 8.1.1.5.4.4. Data analisis antara lain bobot, pembacaan buret, volume dan pengenceran;
 - 8.1.1.5.4.5. Perhitungan dalam unit ukuran dan rumus yang digunakan;
 - 8.1.1.5.4.6. Pernyataan apakah memenuhi atau tidak memenuhi syarat spesifikasi, serta saran mengenai tindakan selanjutnya (diluluskan atau ditolak) yang ditandatangani dan diberi tanggal oleh bagian pengawasan mutu;
 - 8.1.1.5.4.7. Tanggal dan tanda tangan analis yang melakukan pengujian dan atasan yang memeriksa perhitungan; dan
 - 8.1.1.5.4.8. Jumlah sampel yang diambil.
- 8.1.1.5.5. Laporan hasil pengujian mencakup antara lain:
 - 8.1.1.5.5.1. Nama bahan/produk;
 - 8.1.1.5.5.2. Bentuk sediaan;
 - 8.1.1.5.5.3. Nomor *batch*;
 - 8.1.1.5.5.4. Metode pengujian;
 - 8.1.1.5.5.5. Hasil pengujian dan nilai batas standar; dan
 - 8.1.1.5.5.6. Tanggal dan tanda tangan bagian pengawasan mutu.

Contoh Laporan Hasil Pengujian tercantum pada Anak Lampiran VIII.8.

8.1.1.6. Penilaian terhadap pemasok

8.1.1.6.1. Penilaian pemasok dilakukan untuk memilih pemasok (apabila pemasok lebih dari satu) yang mampu dan dapat dipercaya dalam penyediaan bahan awal yang memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan, tepat waktu dan tepat jumlah.

8.1.1.6.2. Penilaian dilakukan bersama oleh wakil dari bagian pengawasan mutu, bagian produksi dan bagian pembelian untuk menetapkan pemasok yang memenuhi syarat.

8.1.1.6.3. Penilaian terhadap semua calon pemasok dilakukan sebelum dilakukan pemesanan.

8.1.1.6.4. Penilaian terhadap semua pemasok dilakukan secara berkala.

Contoh Prosedur Tetap Evaluasi dan Penilaian Pemasok tercantum pada Anak Lampiran VIII.9.

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.

8.1.2.1. Pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian.

Sistem dan prosedur pengambilan sampel, pemeriksaan, dan pengujian terhadap bahan awal, produk antara, produk ruahan, produk jadi dan produk kembalian serta pemantauan kondisi lingkungan dalam rangka pelulusan/penolakan bahan atau produk untuk digunakan produksi atau diedarkan.

8.1.2.1.1. Pengambilan sampel

Keabsahan kesimpulan mengenai mutu produk didasarkan pada pemeriksaan/pengujian yang

dilakukan terhadap sampel yang mewakili 1 (satu) *batch*. Jumlah sampel yang diambil harus berdasarkan pada metode statistik.

8.1.2.1.1.1. Personil pengambilan sampel dilatih tentang tata cara pengambilan sampel sesuai prosedur tetap, sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran VIII.10 dan Anak Lampiran VIII.11.

8.1.2.1.1.2. Pengambilan sampel dilakukan sesuai prosedur tetap yang meliputi:

8.1.2.1.1.2.1. Metode pengambilan sampel menggunakan metode statistik (misalnya dengan menggunakan rumus $1+\sqrt{n}$, \sqrt{n} atau metode statistik lain. Referensi : *Military Standard 105D*).

8.1.2.1.1.2.2. Jumlah sampel yang diambil.

Berat atau volume sampel bahan baku yang diambil minimal cukup untuk 2 (dua) kali pengujian lengkap spesifikasi yang ditetapkan.

Jumlah sampel produk jadi yang diambil minimal cukup untuk 2 (dua) kali pengujian akhir yang diperlukan, ditambah jumlah yang disimpan sebagai sampel pertinggal.

8.1.2.1.1.2.3. Penggunaan alat khusus pengambilan sampel yang bersih.

Pengambilan sampel dari *batch* berbeda, menggunakan alat yang bersih.

8.1.2.1.1.2.4. Penggunaan wadah sampel terbuat dari gelas, plastik atau baja tahan karat yang tidak berpengaruh terhadap mutu bahan atau produk.

8.1.2.1.1.2.5. Penandaan wadah sampel.

8.1.2.1.1.2.6. Wadah ditutup kembali segera setelah pengambilan sampel serta diberi

penandaan yang menyatakan bahwa sampel telah diambil dari wadah yang bersangkutan

8.1.2.1.1.2.7. Lakukan tindakan khusus (misal pengambilan dilakukan di lemari asam) untuk pengambilan sampel bahan yang berbahaya.

8.1.2.1.1.2.8. Instruksi pembersihan dan penyimpanan alat-alat pengambilan sampel.

8.1.2.1.1.2.9. Pengujian identitas sampel bahan baku dari setiap wadah yang diterima.

Contoh Prosedur Tetap Pengambilan Sampel Bahan Baku dan Bahan Pengemas tercantum pada Anak Lampiran VIII.10.

Contoh Prosedur Tetap Pengambilan Sampel Produk Antara dan Produk Ruahan tercantum pada Anak Lampiran VIII.11.

Contoh Prosedur Tetap Pemeriksaan Bahan Baku tercantum pada Anak Lampiran VIII.12.

Contoh Prosedur Tetap Pemeriksaan Bahan Pengemas tercantum pada Anak Lampiran VIII.13.

Contoh Prosedur Tetap Pemeriksaan Pengawasan Selama Proses atau *In Process Control* (IPC) Perawatan Kulit/Perawatan Rambut/Sediaan Mandi tercantum pada Anak Lampiran VIII.14.

8.1.2.1.2. Pemeriksaan dan pengujian bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai spesifikasi masing-masing.

8.1.2.1.2.1. Bahan baku

8.1.2.1.2.1.1. Setiap bahan baku diuji terhadap spesifikasi yang telah ditentukan, antara lain identitas, kemurnian dan persyaratan lain yang telah ditetapkan.

8.1.2.1.2.1.2. Hanya bahan baku yang memenuhi syarat yang dapat digunakan untuk

proses produksi.

- 8.1.2.1.2.1.3. Bahan baku yang tidak memenuhi syarat dipisahkan penyimpanannya dan diberi label "DITOLAK".
- 8.1.2.1.2.1.4. Bahan baku yang ditolak segera dikembalikan kepada pemasok atau dimusnahkan, untuk mencegah terjadinya kekeliruan atau kontaminasi di tempat.
- 8.1.2.1.2.2. Bahan pengemas
 - 8.1.2.1.2.2.1. Bahan pengemas harus memenuhi spesifikasi yang ditetapkan misalnya kesesuaian jenis bahan, berat, fungsi dan desain.
 - 8.1.2.1.2.2.2. Cacat fisik kritis dan berdampak serius terhadap kualitas produk harus diperhatikan.
- 8.1.2.1.2.3. Produk antara dan produk ruahan
 - 8.1.2.1.2.3.1. Untuk menjamin keseragaman dan keutuhan *batch*, pengawasan dalam proses dilakukan dengan mengambil sampel yang mewakili setiap *batch*.
 - 8.1.2.1.2.3.2. Produk yang telah lama tersimpan harus dilakukan uji ulang terhadap spesifikasi bila akan diproses lebih lanjut, misal pengolahan ulang sebelum dilanjutkan ke proses berikutnya.
 - 8.1.2.1.2.3.3. Produk yang tidak memenuhi spesifikasi harus dilakukan investigasi dan analisis sehingga penyebabnya dapat ditentukan.
Proses lebih lanjut harus mendapatkan persetujuan dari bagian pengawasan mutu.
 - 8.1.2.1.2.3.4. Produk yang akan diproses ulang harus diberi penandaan dan

ditempatkan di area karantina sampai mendapatkan persetujuan dari bagian pengawasan mutu.

8.1.2.1.2.3.5. Produk yang ditolak harus diberi tanda “DITOLAK” dan diawasi untuk dilakukan pemusnahan.

8.1.2.1.2.4. Produk jadi

8.1.2.1.2.4.1. Setiap *batch* produk dilakukan pengujian sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan.

8.1.2.1.2.4.2. *Batch* produk yang tidak memenuhi spesifikasi produk jadi yang ditetapkan diberi penandaan “DITOLAK”.

8.1.2.1.2.4.3. Produk yang tidak memenuhi spesifikasi, diselidiki secara menyeluruh sehingga penyebab kegagalan dapat ditentukan.

Proses lebih lanjut harus mendapatkan persetujuan dari bagian pengawasan mutu.

8.1.2.1.2.4.4. Produk yang akan diproses ulang harus diberi penandaan dan ditempatkan di area karantina sampai mendapatkan persetujuan dari bagian pengawasan mutu.

8.1.2.1.2.4.5. Produk hasil proses ulang harus memenuhi semua spesifikasi yang ditetapkan dan dilakukan uji tambahan, misal uji stabilitas, sebelum diluluskan untuk didistribusikan.

8.1.2.1.2.4.6. Produk yang ditolak harus diberi tanda “DITOLAK” dan diawasi untuk dilakukan pemusnahan.

8.1.2.1.2.5. Pengawasan selama pengolahan

Pengawasan selama pengolahan bertujuan untuk memastikan produk yang diproduksi dapat memenuhi spesifikasi. Pengawasan

dilakukan dengan cara mengambil sampel, mengadakan pemeriksaan dan pengujian terhadap produk yang dihasilkan pada langkah-langkah tertentu dari proses pengolahan.

8.1.2.1.2.6. Pengawasan selama pengemasan

8.1.2.1.2.6.1. Hanya produk ruahan yang sudah memenuhi persyaratan yang diperbolehkan untuk dikemas.

8.1.2.1.2.6.2. Pemeriksaan dan pengujian selama pengemasan dilakukan secara periodik serta diambil sampel produk minimal pada awal, tengah, dan akhir pengemasan.

8.1.2.1.2.6.3. Produk akhir yang sudah dikemas, dikarantina sampai diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.

8.1.2.1.2.7. Pengujian ulang bahan atau produk yang telah disetujui

8.1.2.1.2.7.1. Setiap bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi ditetapkan batas waktu penyimpanan yang sesuai.

8.1.2.1.2.7.2. Setelah melewati batas waktu penyimpanan, bahan atau produk tersebut harus diuji ulang.

8.1.2.1.2.7.3. Bahan atau produk yang mengalami kondisi penyimpanan tidak sesuai persyaratan, wajib diuji ulang sebelum digunakan.

8.1.2.2. Program dan kegiatan lain yang terkait dengan mutu produk, yakni:

8.1.2.2.1. Pengawasan dan pemantauan lingkungan kerja yang dilakukan adalah:

8.1.2.2.1.1. Pemantauan secara teratur terhadap mutu air yang digunakan dalam pengolahan produk baik secara kimia, fisika dan

mikrobiologi.

- 8.1.2.2.1.2. Pemantauan berkala terhadap lingkungan produksi dilakukan baik dalam keadaan memproduksi dan tidak memproduksi. Pemantauan dilakukan antara lain terhadap suhu, kelembapan, partikel debu, mikroba, getaran dan tingkat kebisingan.
- 8.1.2.2.1.3. Pengawasan juga dilakukan terhadap pencemaran yang ada di sekitar lokasi pabrik misalnya serangga, burung, binatang pengerat dan lain-lain.
- 8.1.2.2.1.4. Pengawasan terhadap cemaran dari personil yang bekerja misalnya tidak mencuci tangan, tidak menggunakan sarung tangan, tidak menggunakan masker, pakaian kerja kotor dan lain-lain.
- 8.1.2.2.2. Pengkajian dokumentasi catatan pembuatan *batch*
 - 8.1.2.2.2.1. Semua catatan produksi dan pengawasan mutu tiap *batch* produk jadi, diperiksa oleh bagian pengawasan mutu.
 - 8.1.2.2.2.2. Tiap *batch* yang menyimpang atau gagal dalam memenuhi spesifikasinya harus diselidiki. Laporan tertulis mengenai penyelidikan tersebut dibuat, disertai dengan kesimpulan dan tindak lanjut.

Contoh Laporan Penyelidikan Kegagalan *Batch* tercantum pada Anak Lampiran VIII.15.

- 8.1.2.2.3. Program pemantauan sampel pertinggal
 - 8.1.2.2.3.1. Sampel pertinggal dimaksudkan untuk referensi stabilitas produk serta sebagai rujukan bila menerima keluhan pelanggan.
 - 8.1.2.2.3.2. Dalam penyiapan sampel pertinggal dilakukan hal-hal sebagai berikut:
 - 8.1.2.2.3.2.1. Sampel pertinggal khusus untuk bahan baku diberi identitas yang jelas dan disimpan sesuai dengan wadah

tertutup rapat dalam kondisi yang ditetapkan, selama paling sedikit 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa *batch* produk jadi terakhir yang menggunakan bahan baku tersebut.

8.1.2.2.3.2.2. Sampel pertinggal produk jadi dalam bentuk kemasan seperti yang dipasarkan untuk mewakili setiap *batch* disimpan selama paling sedikit 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa. Sampel produk jadi disimpan dalam kondisi yang sama dengan kondisi yang tertera pada penandaan produk jadi atau suhu kamar.

8.1.2.2.3.2.3. Untuk produk jadi yang memiliki ukuran kemasan besar dapat diwakilkan dengan kemasan kecil selama berasal dari *batch* yang sama dan spesifikasi bahan pengemas yang sama.

8.1.2.2.3.2.4. Jumlah sampel pertinggal sekurang-kurangnya 2 (dua) kali dari jumlah yang dibutuhkan untuk pengujian lengkap.

8.1.2.2.3.2.5. Pemeriksaan organoleptik dilakukan sebelum pemusnahan sampel pertinggal.

Contoh Prosedur Tetap Pengelolaan Sampel Pertinggal tercantum pada Anak Lampiran VIII.16.

8.1.2.2.4. Pemantauan mutu produk yang berada di peredaran

8.1.2.2.4.1. Produk yang beredar dipantau secara periodik.

8.1.2.2.4.2. Hasil pemantauan dievaluasi, didokumentasikan oleh bagian pengawasan

mutu dan dilaporkan kepada bagian-bagian terkait sebagai umpan balik dalam melakukan perbaikan yang berkesinambungan.

8.1.2.2.5. Program pengujian stabilitas

8.1.2.2.5.1. Program pengujian stabilitas dirancang untuk mengetahui stabilitas suatu produk dan menentukan kondisi penyimpanan yang cocok serta penetapan kedaluwarsa produk.

8.1.2.2.5.2. Program pengujian stabilitas minimal mencakup:

8.1.2.2.5.2.1. Nomor *batch* untuk *batch* yang berbeda.

8.1.2.2.5.2.2. Jumlah sampel.

8.1.2.2.5.2.3. Jadwal pengujian.

8.1.2.2.5.2.4. Kondisi penyimpanan.

8.1.2.2.5.2.5. Metode pengujian yang digunakan harus spesifik, bermakna dan dapat diandalkan.

8.1.2.2.5.2.6. Kelengkapan produk yang akan diuji, berukuran minimal dalam kemasan primer yang sama dengan kemasan yang akan dipasarkan.

8.1.2.2.5.3. Pengujian stabilitas dilakukan dalam hal berikut:

8.1.2.2.5.3.1. Produk baru (umumnya dilakukan pada *batch* percobaan dengan menggunakan uji stabilitas dipercepat dan pada suhu kamar);

8.1.2.2.5.3.2. Mengganti atau menambah kemasan primer yang berbeda bahan dengan standar yang telah ditetapkan;

8.1.2.2.5.3.3. Perubahan formula, metode pengolahan dan produsen bahan baku.

8.1.2.2.5.3.4. *Batch* yang tidak diluluskan yaitu *batch* yang melalui proses pengolahan ulang; atau

8.1.2.2.5.3.5. Untuk produk yang beredar, pengujian stabilitas dilakukan pada suhu kamar.

Contoh Pedoman Pengujian Stabilitas tercantum pada Anak Lampiran VIII.17.

Contoh Laporan Uji Stabilitas tercantum pada Anak Lampiran VIII.18.

8.1.2.2.6. Penetapan spesifikasi bahan awal dan produk jadi

8.1.2.2.6.1. Tiap spesifikasi bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi disetujui dan disimpan oleh bagian pengawasan mutu. Hal-hal yang dicakup dalam spesifikasi bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi dapat dilihat dalam Bab Dokumentasi perihal spesifikasi (Bab IX butir 2). Dokumen rujukan lain dapat digunakan apabila perlu melakukan revisi berkala pada spesifikasi.

8.1.2.2.6.2. Spesifikasi disusun oleh bagian pengawasan mutu sesuai dengan data pengembangan produk dan tingkat kualitas yang diinginkan.

8.2. Pengolahan ulang

Metode pengolahan ulang dievaluasi secara berkala oleh bagian produksi dan mendapatkan persetujuan dari Kepala Bagian Pengawasan Mutu sebelum digunakan. Metode pengolahan ulang didokumentasikan secara lengkap. Semua perubahan dicatat dalam Catatan *Batch* Produk.

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 kembalian

Bagian pengawasan mutu bertanggung jawab atas penanganan produk yang dikembalikan karena adanya keluhan, kerusakan, kedaluwarsa atau hal lain yang menimbulkan keraguan atas mutu produk.

8.3.1. Produk kembalian 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 kembalian diuji kembali jika perlu, sebagai tambahan dilakukan evaluasi fisik sebelum diluluskan untuk didistribusikan kembali.

Produk kembalian yang masih memenuhi spesifikasi, boleh dipindahkan statusnya menjadi produk jadi yang diluluskan.

Dalam hal produk kembalian yang akan dikemas ulang agar diberi nomor *batch* baru dengan kode tertentu.

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

8.3.4. Produk yang ditolak dimusnahkan sesuai prosedur tetap.

8.3.5. Catatan produk kembalian dipelihara.

Catatan produk kembalian disimpan, dievaluasi secara berkala, dan dijadikan umpan balik ke bagian terkait.

Catatan mencakup:

8.3.5.1. Nama produk;

8.3.5.2. Bentuk sediaan;

8.3.5.3. Nomor *batch*;

8.3.5.4. Alasan pengembalian;

8.3.5.5. Jumlah yang dikembalikan;

8.3.5.6. Tanggal perbaikan (bila dapat diperbaiki);

8.3.5.7. Tanggal pemusnahan; dan

8.3.5.8. Metode pemusnahan.

Contoh Prosedur Tetap Pemeriksaan Produk Jadi Perawatan Kulit, Perawatan Rambut, Sediaan Mandi tercantum pada Anak Lampiran VIII.19.

Contoh Prosedur Tetap Penanganan Keluhan Pelanggan tercantum pada Anak Lampiran VIII.20.

Contoh Prosedur Tetap Penarikan Produk tercantum pada Anak Lampiran VIII. 21.

Contoh Prosedur Tetap Pemusnahan Barang tercantum pada Anak Lampiran VIII.22.

Contoh Permohonan Pemusnahan Barang tercantum pada Anak Lampiran VIII.23.

Contoh Berita Acara Pemusnahan Barang tercantum pada Anak Lampiran VIII.24.

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.

Dokumentasi adalah bagian dari sistem informasi manajemen dan meliputi seluruh prosedur dan instruksi tertulis serta catatan yang terkait dalam pembuatan dan pengawasan mutu produk.

Prinsip:

- a. Memastikan bahwa tiap personil menerima uraian tugas yang relevan.
- b. Diuraikan secara jelas dan rinci sehingga memperkecil salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan.
- c. Isi dokumen tidak berarti ganda, judul, sifat dan tujuannya dinyatakan dengan jelas. Dokumen hasil penggandaan harus jelas dan terbaca.
- d. Data dapat dicatat dengan menggunakan sistem pengolahan data elektronik, cara fotografis, atau cara lain yang dapat diandalkan, namun prosedur rinci berkaitan dengan sistem yang digunakan harus tersedia dan akurasi catatan selalu diperiksa.
- e. Penggunaan sistem dokumentasi elektronik haruslah divalidasi, mempunyai sistem keamanan, periode retensi, kebijakan tertulis termasuk mengenai orang yang bertanggung jawab terhadap program tersebut, serta sistem operasional dan sistem pengecekan peralatan.
- f. Tanda tangan elektronik harus khusus untuk tiap individu dan harus diverifikasi sebelum dijadikan tanda tangan yang

mempunyai kewenangan.

Tujuan dokumentasi:

- a. Menjamin tersedianya spesifikasi semua bahan, metode pengujian, prosedur produksi dan pengawasan mutu.
- b. Sarana dalam pelaksanaan audit.

9.1.1. Tersedia sistem untuk mencegah penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku.

Dokumen dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu dimutakhirkan. Bila suatu dokumen direvisi, perlu dibuat suatu sistem untuk menghindari penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku secara tidak sengaja. Misal dengan pembubuhan dicap “Tidak Berlaku“ atau dimusnahkan.

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.

Semua perubahan yang dilakukan terhadap pencatatan pada dokumen ditandatangani dan diberi tanggal, perubahan harus memungkinkan pembacaan informasi semula. Salinan yang beredar ditarik untuk dikoreksi atau diganti dengan salinan dokumen asli yang telah dikoreksi.

9.1.3. Dokumen yang memuat instruksi, ditulis dengan jelas untuk setiap tahapan.

9.1.4. Dokumen diberi tanggal dan disahkan.

Dokumen disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal oleh personil yang sesuai dan diberi wewenang.

9.1.5. Dokumen harus tersedia bila diperlukan oleh pihak-pihak yang terkait.

Dokumen didesain, disiapkan, dikaji, dan didistribusikan dengan teliti. Catatan pembuatan agar disimpan selama minimal 1 (satu) tahun setelah kedaluwarsa.

Contoh Prosedur Tetap Pembuatan Dokumen tercantum pada Anak Lampiran IX. 1.

9.2. Spesifikasi

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

Spesifikasi menjelaskan karakteristik yang dipersyaratkan untuk bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, produk jadi beserta parameter dan prosedur uji yang dipersyaratkan untuk mengevaluasi bahan/produk tersebut.

Semua spesifikasi harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Bagian Pengawasan Mutu.

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.

Spesifikasi bahan baku dan bahan pengemas:

A. Spesifikasi bahan baku memuat

- 9.2.1.1. Nama dan/atau kode.
- 9.2.1.2. Nama pemasok atau pabrik.
- 9.2.1.3. Pemerian meliputi organoleptik dan karakteristik fisik.
- 9.2.1.4. Parameter uji dan batas penerimaan.
- 9.2.1.5. Kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan lain yang diperlukan.

B. Spesifikasi bahan pengemas memuat

- 9.2.1.1. Nama dan/atau kode.
- 9.2.1.2. Nama pemasok atau pabrik.
- 9.2.1.3. Pemerian antara lain bentuk kemasan, jenis bahan, dan warna.
- 9.2.1.4. Pengujian, antara lain kebocoran, daya rekat, dan kekuatan fisik bahan pengemas.
- 9.2.1.5. Gambar teknis, dimensi.
- 9.2.1.6. Teks: kesesuaian dengan master.
- 9.2.1.7. Kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan lain yang diperlukan.

- 9.2.2. Spesifikasi produk ruahan dan produk jadi meliputi:
- a. Nama produk;
 - b. Deskripsi;
 - i. Bentuk sediaan (misal krim, gel, cair, dan lain-lain).
 - ii. Jenis dan spesifikasi bahan pengemas primer dan sekunder yang digunakan.
 - c. Sifat-sifat fisik;
Pemeriksaan :
 - i. Pemerian: warna, bau.
 - ii. Karakteristik fisika antara lain: bobot, volume pengisian, pH, kekentalan, uji oles, kerapuhan.
 - d. Pengujian kimia dan/atau mikrobiologi serta batas penerimaan/persyaratan, bila perlu;
 - i. Pemeriksaan kimia: kadar/konsentrasi, cemaran logam berat.
 - ii. Pemeriksaan mikrobiologi: AKK, ALT.
 - iii. Rujukan pustaka, monografi produk dan metode pemeriksaan dan pengujian.
 - iv. Batas kedaluwarsa, tanggal uji ulang bila diperlukan.
 - e. Kondisi penyimpanan dan peringatan keamanan, bila perlu.
Kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan lain bila diperlukan.

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.

Dokumen induk terdiri dari:

A. Prosedur pengolahan induk.

Dibuat untuk masing-masing besar *batch*.

Contoh Prosedur Pengolahan Induk tercantum pada Anak Lampiran IX.2.

B. Prosedur pengemasan induk.

Dibuat untuk masing-masing besar *batch*.

Contoh Prosedur Pengemasan Induk tercantum pada Anak Lampiran VII.15.

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.

Contoh Catatan Pengolahan *Batch* tercantum pada Anak Lampiran IX.3.

Contoh Catatan Pemakaian dan Pembersihan Alat tercantum pada Anak Lampiran VI.15.

Contoh Catatan Pemeriksaan Kesiapan Jalur/Lini Pengemasan tercantum pada Anak Lampiran VII.13.

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.

Contoh Jenis Dokumen dalam CPKB tercantum pada Anak Lampiran IX.4.

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.

Audit internal adalah kegiatan yang dilakukan untuk menilai semua aspek yang berhubungan dengan pengendalian mutu produk sesuai dengan persyaratan CPKB, sehingga dapat diketahui kekurangan dan kelebihan dalam pelaksanaannya guna peningkatan mutu yang berkesinambungan.

Audit internal dilakukan oleh tim internal perusahaan beranggotakan minimal 3 (tiga) orang atau oleh auditor profesional independen yang ditunjuk oleh perusahaan.

Anggota tim audit internal perusahaan sebaiknya berasal dari bagian yang berbeda.

Ruang lingkup audit internal mencakup:

1. Personalia;
2. Bangunan dan Fasilitas;
3. Peralatan;
4. Sanitasi dan Higiene;
5. Produksi;
6. Pengawasan Mutu;
7. Dokumentasi;
8. Audit Internal;
9. Penyimpanan;
10. Kontrak Produksi dan Pengujian;
11. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk;
12. Persyaratan teknis lain, yakni aspek penandaan dan aspek klaim.

Semua kegiatan ini harus didokumentasikan, dilaporkan dan ditindaklanjuti.

Pimpinan perusahaan menunjuk seorang ketua tim.

Ketua tim bertugas:

1. Membentuk tim auditor.
2. Menentukan program dan jadwal audit.
3. Mempersiapkan dokumen terkait audit.
4. Memantau pelaksanaan audit.
5. Menerima laporan audit.
6. Merangkum hasil audit.
7. Membuat usulan perbaikan dan tindak lanjut.
8. Memantau penerapan tindakan perbaikan.

Contoh Prosedur Tetap Audit Internal tercantum pada Anak Lampiran X.1.

Audit internal dilakukan secara berkala, minimal 1 (satu) kali setahun untuk seluruh aspek CPKB atau bilamana perlu dapat dilakukan secara parsial sesuai dengan kebutuhan perusahaan.

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.

Tersedia area penyimpanan yang terpisah untuk bahan atau produk yang dikarantina, diluluskan, ditolak, produk kembalian. Area tersebut diberi pemisahan berupa sekat, tali atau rantai, penandaan jalur pada lantai dan sebagainya yang berfungsi sebagai sekat.

Penyimpanan bahan atau produk tidak perlu dilakukan pemisahan secara fisik apabila menggunakan sistem komputerisasi.

Dalam kaitannya dengan aspek kualitas, diperlukan suatu area penyimpanan untuk sampel pertinggal produk jadi. Mengingat banyaknya bahan dan produk yang harus disimpan maka diperlukan suatu area yang cukup luas untuk menghindari campur baur atau kerusakan bahan maupun produk tersebut.

Tersedia ruang atau lemari terpisah untuk penyimpanan produk pertinggal. Penyimpanan bahan baku harus sesuai dengan persyaratan kondisi penyimpanan yang ditetapkan pada label wadah, CoA, dan/atau Kodeks Kosmetika Indonesia.

- 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.

Area penyimpanan dirancang sesuai dengan kebutuhan atau sifat dari bahan dan produk yang disimpan, misalnya: pengaturan suhu, kelembapan (bila diperlukan) dan terlindung dari cahaya.

Contoh pengaturan suhu untuk penyimpanan bahan dan produk:

- a. Suhu ruangan: maksimal 30°C.
- b. Suhu ruangan yang dikendalikan: maksimal 25°C (ber-AC).
- c. Dingin: 2-8°C.

Area penyimpanan memiliki pencahayaan yang cukup, bersih, kering, ventilasi yang baik, bebas hama, suhu dan kelembapan yang sesuai dengan bahan dan produk yang disimpan.

Suhu dan kelembapan dipantau terus menerus dengan jumlah dan lokasi titik pemantauan sesuai yang ditetapkan dalam prosedur tetap.

Berdasarkan dari sifat bahan yang disimpan, agar disediakan suatu area/ruangan penyimpanan terpisah untuk bahan sebagai berikut:

11.1.2.1. Bahan baku

Disediakan area penyimpanan khusus untuk bahan baku mudah terbakar dan eksplosif, bahan propelan untuk aerosol.

11.1.2.2. Bahan pengemas

Penyimpanan bahan pengemas disesuaikan dengan fungsi dan sifat bahan misalnya: *aluminium foil*, karton yang sudah dilengkapi dengan bahan perekat/lem disimpan dalam gudang sejuk; bahan plastik yang mempunyai kecenderungan elektrostatik yang akan menarik debu disimpan sedemikian rupa sehingga terlindung dari debu.

Bahan pengemas tercetak misalnya label, brosur, stiker, dan karton disimpan dalam lemari atau rak.

11.1.2.3. Produk antara/produk ruahan

Perlu dipisahkan antara produk antara/produk ruahan yang sudah lulus uji dan yang masih dikarantina, untuk menghindari campur baur antara kedua produk tersebut.

Untuk beberapa produk antara/produk ruahan yang mempunyai sifat mudah terbakar diperlukan suatu area penyimpanan yang khusus, lihat butir 11.1.2.1.

11.1.2.4. Produk jadi

Penyimpanan produk jadi harus dipisahkan areanya:

11.1.2.4.1. Sesuai status produk tersebut, dikarantina, diluluskan, ditolak, dan produk kembalian.

11.1.2.4.2. Sesuai kondisi penyimpanan, lihat butir 11.1.2.

Penandaan terhadap status produk jadi ini harus jelas untuk menghindari kekeliruan pengiriman.

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.

Area penerimaan dan pengiriman:

11.1.3.1. Memiliki area yang cukup luas guna kegiatan bongkar muat barang.

11.1.3.2. Area terlindung dari pengaruh cuaca (hujan dan panas).

11.1.3.3. Area dilengkapi dengan peralatan untuk membersihkan, memeriksa barang yang baru diterima sebelum disimpan di area penyimpanan.

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.

Ruang pengambilan sampel bahan baku didesain sama dengan ketentuan ruang produksi terutama kebersihannya.

Lihat Bab IV Bangunan dan Fasilitas butir 4.5.

11.1.6. Bahan berbahaya disimpan secara aman.

Penyimpanan bahan mudah terbakar, eksplosif dan propelan ditempatkan terpisah.

Ruang penyimpanan didesain sedemikian rupa untuk melindungi personil dan kualitas bahan tersebut antara lain:

- 11.1.6.1. dilengkapi dengan alat penampung untuk mencegah kebocoran atau tumpahan bahan;
- 11.1.6.2. ruang terpisah dengan suhu rendah, bila diperlukan; atau
- 11.1.6.3. akses terbatas dan ruangan terkunci, bila diperlukan.

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.

Pada saat penerimaan dilakukan pemeriksaan terhadap:

11.2.1.1.1. Dokumen terkait antara lain:

- a. Kesesuaian antara surat pesanan dan surat pengiriman;
- b. Sertifikat analisis untuk bahan baku.

11.2.1.1.2. Jenis dan kuantitas barang yang diterima.

11.2.1.1.3. Keadaan fisik barang seperti kerusakan kemasan (misal bocor, cacat, segel rusak).

Penyimpangan terhadap butir 11.2.1.1.1 sampai dengan 11.2.1.1.3 dilaporkan kepada bagian yang bertanggung jawab akan hal ini, misalnya bagian pembelian. Bila tidak ada kesepakatan/pemecahan tentang penyimpangan yang terjadi secara internal, barang-barang tersebut dikembalikan kepada pihak pemasok.

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.

Catat barang yang diterima dengan menggunakan sistem manual (kartu stok) atau komputerisasi dengan mencantumkan nomor identitas intern dari barang yang diterima.

Ambil sampel untuk pemeriksaan kualitas oleh bagian pengawasan mutu atau dapat didelegasikan kepada yang personil yang telah mendapatkan pelatihan.

11.2.2. Pengawasan

11.2.2.1 Catatan penerimaan dan pengeluaran bahan/produk dipelihara.

Semua aktifitas penerimaan dan pengeluaran bahan/produk harus dicatat dan disimpan.

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

Pengeluaran bahan/produk harus mengikuti sistem *First In First Out* (FIFO) yaitu bahan/produk yang diterima awal harus dikeluarkan terlebih dahulu dan sistem *First Expired First Out* (FEFO) yaitu bahan/produk yang mempunyai tanggal kedaluwarsa lebih awal digunakan terlebih dahulu walaupun diterima lebih akhir.

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

Bahan/produk yang kedaluwarsa, rusak, atau tidak digunakan lagi harus segera diberi tanda dan dikeluarkan dari stok. Pemisahan ini harus menyangkut dua aspek yaitu secara administratif dan/atau fisik.

11.2.2.4. Penggantian wadah dan label identitas asli bila diperlukan, harus dilakukan dengan persetujuan bagian pengawasan mutu.

Contoh Kartu Persediaan Bahan Baku tercantum pada Anak Lampiran XI.1.

Contoh Kartu Persediaan Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran XI.2.

Contoh Catatan Distribusi Kosmetika tercantum pada Anak Lampiran XI.3.

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.

Kontrak Produksi

Kontrak produksi di bidang Kosmetika adalah kerjasama untuk memproduksi suatu Kosmetika berdasarkan kesepakatan antara pemberi kontrak dan penerima kontrak sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pemberi kontrak adalah industri Kosmetika, importir Kosmetika, dan usaha perorangan/badan usaha. Penerima kontrak adalah industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat produksi Kosmetika dan sertifikat CPKB untuk bentuk sediaan Kosmetika yang dikontrakkan.

Kontrak produksi merupakan salah satu upaya kemudahan bagi setiap pelaku usaha di bidang Kosmetika karena memungkinkan untuk memproduksi Kosmetika oleh industri Kosmetika lain berdasarkan kesepakatan kedua belah pihak, selama penerima kontrak telah memiliki sertifikat CPKB. Kontrak produksi dapat dimulai dari pengadaan bahan awal hingga menjadi produk jadi atau dapat pula hanya pada proses tertentu misalnya pengemasan.

Hal-hal yang harus termuat dalam perjanjian kontrak produksi meliputi:

1. Nama pemberi kontrak;
2. Nama penerima kontrak:
 - a. Nama Industri;
 - b. Nama Pimpinan Perusahaan;
3. Alamat lengkap pemberi kontrak;
4. Alamat penerima kontrak;

- a. Alamat Industri;
- b. Alamat Kantor;
5. Nomor telepon kantor pemberi kontrak dan nomor ponsel pemberi kontrak;
6. Nomor telepon kantor penerima kontrak;
7. Ruang lingkup kontrak Kosmetika:
 - a. Nama Kosmetika;
 - b. Tahapan proses yang dikontrakkan;
8. Kepemilikan desain label/penandaan;
9. Kepemilikan formula dan pengembangan formula;
10. Pihak yang bertanggung jawab melakukan evaluasi sampel baku produk (*prototipe*) dan penerimaannya;
11. Pihak yang bertanggung jawab melakukan uji keamanan, manfaat dan mutu;
12. Pihak yang bertanggung jawab melakukan pengemasan dan pengembangan kemasan;
13. Pihak yang bertanggung jawab melakukan pendistribusian Kosmetika; dan/atau
14. Pihak yang bertanggung jawab melakukan penetapan spesifikasi bahan baku, kemasan, dan penandaan.

Kontrak Pengujian

Kontrak pengujian di bidang Kosmetika adalah kerjasama untuk melakukan pengujian suatu Kosmetika berdasarkan kesepakatan antara pemberi kontrak dan penerima kontrak sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pemberi kontrak adalah pihak yang karena suatu hal belum mampu melakukan pengujian sendiri, misal belum memiliki fasilitas laboratorium di bidang Kosmetika. Penerima kontrak adalah pihak yang mampu melakukan pengujian Kosmetika di laboratorium yang terakreditasi dan metode pengujiannya oleh pemerintah.

Meskipun kontrak pengujian merupakan upaya kemudahan bagi pemberi kontrak yang belum memiliki fasilitas laboratorium lengkap, namun tetap diwajibkan bahwa pemberi kontrak telah memiliki fasilitas mini laboratorium untuk melakukan pengujian sederhana, seperti pengukuran pH, kekentalan, bobot dan suhu. Disarankan bahwa pemberi kontrak pengujian secara rutin melakukan pengujiannya pada laboratorium yang sama untuk melihat dan memantau ketetapan terhadap hasil

pengujiannya.

Apabila dilakukan kontrak pengujian, hal-hal yang harus termuat dalam perjanjian kontrak pengujian meliputi:

1. Nama industri pemberi kontrak:
 - 1.1. Nama industri;
 - 1.2. Nama pimpinan;
2. Nama laboratorium penerima kontrak:
 - 2.1. Nama laboratorium;
 - 2.2. Nama pimpinan;
3. Alamat lengkap pemberi kontrak;
4. Alamat laboratorium penerima kontrak;
5. Nomor telepon kantor pemberi kontrak dan nomor ponsel pemberi kontrak;
6. Nomor telepon kantor penerima kontrak;
7. Ruang lingkup kontrak Kosmetika :
 - 7.1. Nama Kosmetika;
 - 7.2. Jenis pengujian yang dikontrakkan;
8. Periode kontrak;
9. Yang bertanggungjawab melakukan pengambilan sampel (waktu, jumlah sampel beserta wadah);

Dengan tertulisnya kesepakatan antara pihak pemberi kontrak dan pihak penerima kontrak baik kontrak produksi dan/atau kontrak pengujian, terdapat hal-hal yang harus pula dicantumkan dalam kontrak tersebut, antara lain:

- 9.1. Pihak pemberi kontrak berhak untuk melakukan audit sarana produksi dan/atau sarana pengujian terhadap produk yang dikontrakkan selama periode kontrak;
- 9.2. Pihak penerima kontrak dilarang mengubah formula dan/atau proses produksi dan/atau spesifikasi pengujian yang telah disepakati dalam perjanjian kontrak tanpa pemberitahuan kepada pemberi kontrak dan mendapatkan persetujuan dari pemberi kontrak.

Contoh Perjanjian Kontrak Produksi Kosmetika tercantum pada Anak Lampiran XII.1.

XIII. PENANGANAN KELUHAN DAN PENARIKAN PRODUK

13.1. Penanganan Keluhan

Keluhan adalah laporan ketidakpuasan pelanggan atau distributor tentang cacat produk, efek yang tidak diinginkan atau merugikan atau kejadian merugikan terkait dengan produk yang didistribusikan.

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.

Penanggung Jawab Teknis bertanggung jawab terhadap penanganan keluhan dan mempunyai wewenang antara lain:

13.1.1.1. Melakukan identifikasi, evaluasi dan investigasi terhadap keluhan secepatnya;

13.1.1.2. Memberi tanggapan kepada pelapor keluhan;

13.1.1.3. Mengelola penarikan produk dari peredaran, bila perlu;

13.1.1.4. Bila Penanggung Jawab Teknis berhalangan maka harus ditunjuk personil yang telah mengikuti pelatihan penanganan keluhan.

13.1.2. Disediakan prosedur tertulis yang menerangkan semua tindakan yang diambil terhadap keluhan, termasuk pertimbangan untuk melakukan penarikan karena adanya cacat produk.

Dibuat Prosedur Tetap Penanganan Keluhan yang menerangkan tindakan apa saja yang harus diambil mulai dari menerima keluhan sampai penanganan keluhan, termasuk memberikan tanggapan kepada pelapor.

13.1.3. Keluhan mengenai cacat produk dicatat secara rinci dan diinvestigasi.

Keluhan dapat berupa, antara lain:

13.1.4.1. Teknis

Terkait dengan kondisi fisik produk yang

- a. Tidak mempengaruhi kualitas produk antara lain, informasi pada penandaan yang tidak sesuai dengan persyaratan dan cacat pada kemasan (misal: penyok).
- b. Mempengaruhi kualitas produk antara lain kebocoran kemasan, kekentalan, kekeruhan, partikel dalam larutan.

Contoh Formulir Pelaporan Keluhan tercantum pada Anak Lampiran XIII.1.

13.1.4.2. Medis

Terkait dengan efek tidak diinginkan (*adverse event*), format pelaporan mengacu pada Peraturan BPOM tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika.

- 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.

Dari hasil evaluasi dan investigasi atas keluhan:

- 13.1.5.1. bersifat teknis dilakukan tindak lanjut antara lain:
 - 1.3.1.5.1.1. perbaikan kualitas bahan baku;
 - 1.3.1.5.1.2. kualitas bahan pengemas;
 - 1.3.1.5.1.3. teknologi pembuatan;
 - 1.3.1.5.1.4. kondisi penyimpanan; dan/atau
 - 1.3.1.5.1.5. penanganan transportasi.
- 13.1.5.2. bersifat medis, dilaporkan kepada Kepala Badan POM c.q. Direktur Pengawasan Kosmetik dan didokumentasikan dalam Dokumen Informasi Produk (DIP).
- 13.1.6. Semua keputusan dan upaya yang dilakukan sebagai tindak lanjut dari keluhan, dicatat dan dirujuk kepada catatan *batch* yang bersangkutan.

Semua keluhan yang masuk perlu dicatat dan dibuat laporan. Laporan ini secara periodik direkapitulasi untuk melihat keluhan apa saja dan berapa kali ditemukan dalam suatu periode tertentu untuk diambil kebijakan dan perbaikan yang diperlukan.

- 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.

Penarikan adalah proses/tindakan untuk menarik Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran.

- 13.2.1. Ditugaskan personil yang bertanggung jawab serta personil lain untuk pelaksanaan yang tepat bagi seluruh aspek yang berkaitan dengan penarikan produk.

Penanggung Jawab Teknis bertanggung jawab untuk melakukan koordinasi penarikan produk dari peredaran.

- 13.2.2. Dibuat prosedur tertulis mengenai penarikan produk dan dilakukan peninjauan kembali secara berkala. Pelaksanaan penarikan produk dilakukan secara tepat dan efektif.

Pelaksanaan penarikan produk disesuaikan dengan Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika.

- 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.

Mengevaluasi efektifitas prosedur penarikan dengan cara melakukan simulasi prosedur (*mock recall*).

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,

ttd.

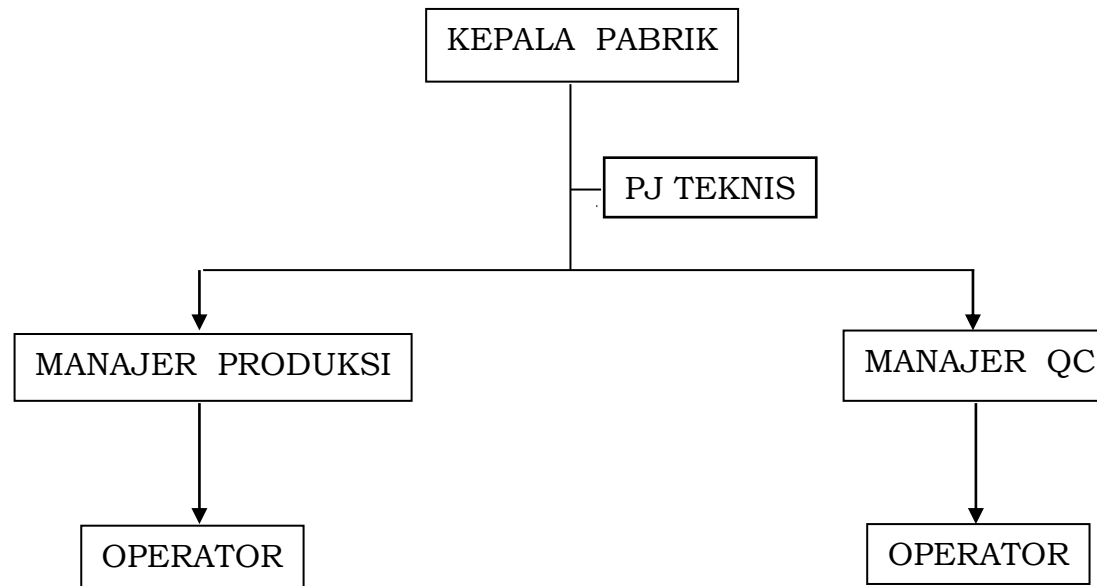
PENNY K. LUKITO

ANAK LAMPIRAN I.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN CARA
PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

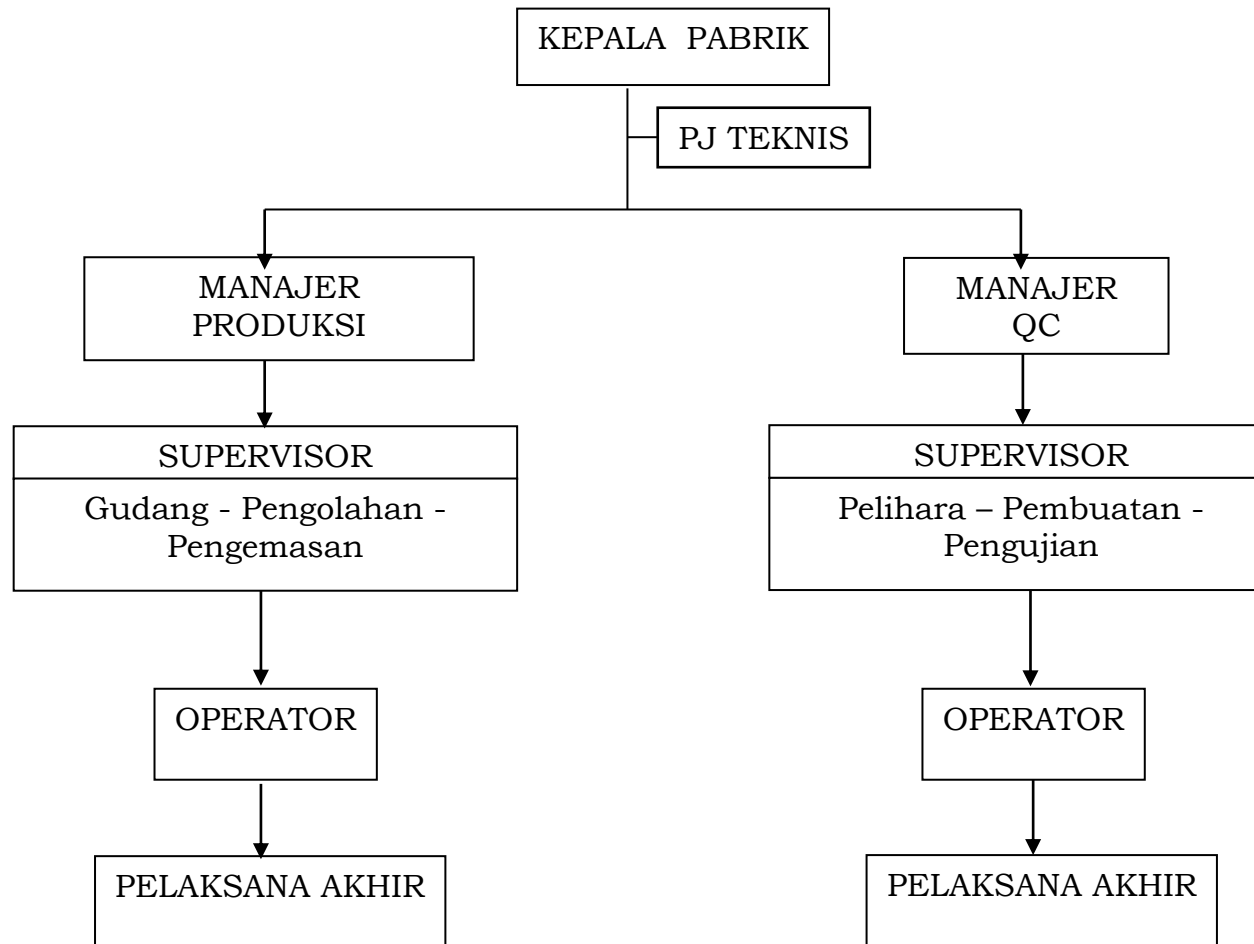
Anak Lampiran I.1
(Contoh)

STRUKTUR ORGANISASI INDUSTRI KOSMETIKA

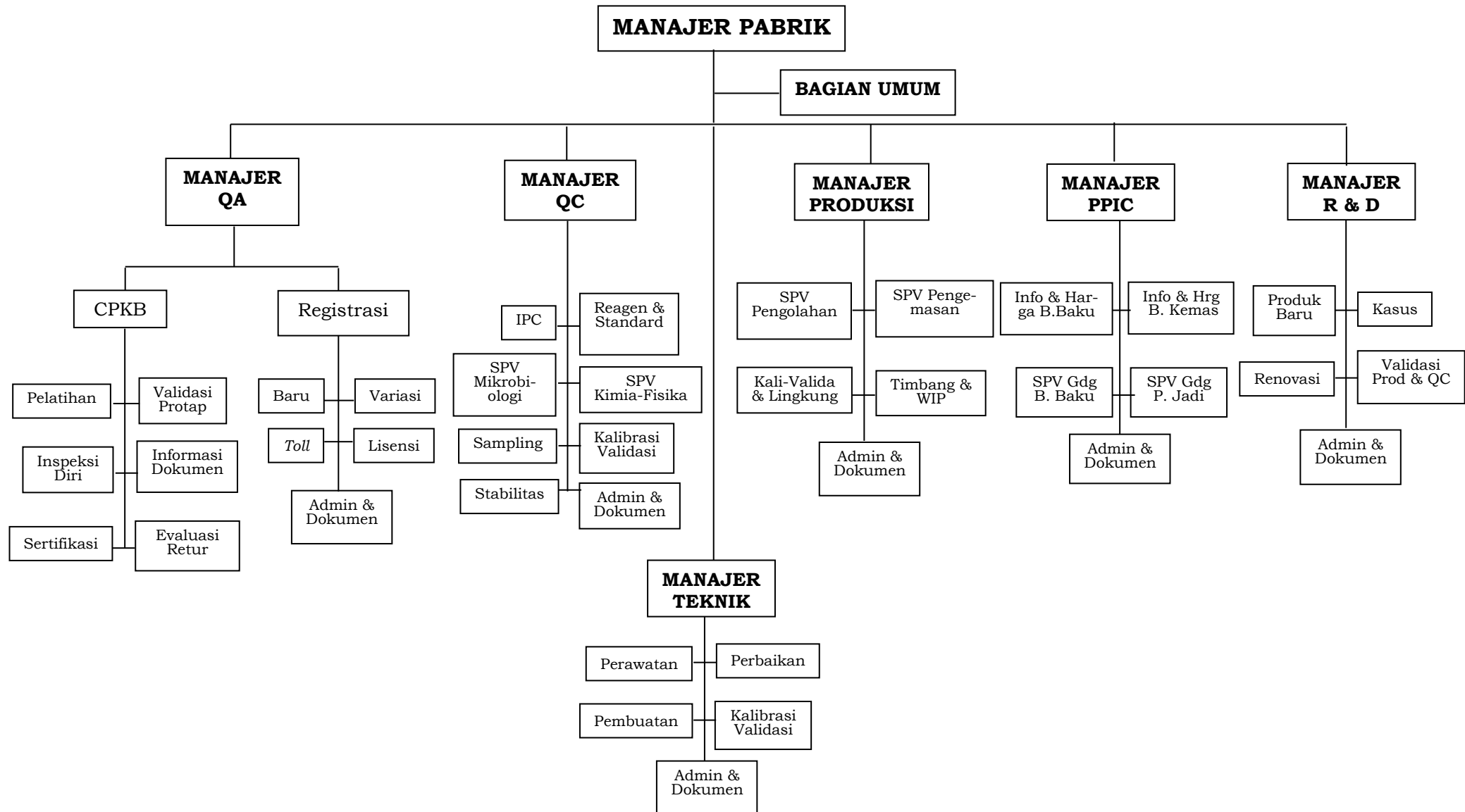
A. STRUKTUR ORGANISASI DASAR PABRIK KOSMETIKA



B. STRUKTUR ORGANISASI UMUM PABRIK KOSMETIKA



C. STRUKTUR ORGANISASI LENGKAP INDUSTRI KOSMETIKA



ANAK LAMPIRAN III.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
YANG BAIK

Anak Lampiran III.1
(Contoh)

URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN PRODUKSI

Uraian Tugas Jabatan	
Jabatan	: Kepala Bagian Produksi
Bagian	: Produksi
Melapor Kepada	: Kepala Pabrik
Membawahi	: - Supervisor Gudang - Supervisor Pengolahan - Supervisor Pengemasan
1. Pengetahuan dan Kemampuan	
Kepala Bagian Produksi dijabat oleh seorang Apoteker, Sarjana Farmasi, Sarjana Kimia, atau tenaga lain yang memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang pembuatan kosmetika, perencanaan dan pengendalian produksi, pengetahuan mengenai mesin dan CPKB.	
2. Uraian Tugas Secara Umum	
Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab atas terlaksananya pembuatan kosmetika, agar kosmetika tersebut memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan dan dibuat dengan memperhatikan pelaksanaan CPKB dalam batas waktu yang telah ditetapkan.	
3. Ruang Lingkup Tugas dan Tanggung Jawab	
3.1. Mengatur perencanaan dan pengendalian produksi untuk memenuhi permintaan pelanggan agar stok bahan baku maupun produk jadi seimbang sesuai kebijakan perusahaan.	
3.2. Memimpin dan mengarahkan bawahan dalam semua pelaksanaan tugas pengolahan dan pengemasan, baik secara teknis maupun administrasi.	
3.3. Menerima pendelegasian tugas sebagai Penanggung Jawab Teknis apabila Penanggung Jawab Teknis yang ditunjuk tidak berada ditempat atau berhalangan hadir.	
3.4. Meningkatkan efektifitas dan efisiensi produksi.	
3.5. Menjalin jejaring kerja dengan instansi pemerintah terkait.	
3.6. Mengevaluasi hasil kerja bagian produksi, melakukan perbaikan secara berkesinambungan dan membuat laporan bulanan.	

Lanjutan

- 3.7. Bertanggung jawab atas terlaksananya pembuatan produk kosmetika yang memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan, mulai dari penimbangan, pengolahan, pengemasan sampai pengiriman ke gudang produk jadi.
- 3.8. Bertanggung jawab atas ketersediaan Prosedur Tetap (protap) di bagian produksi.
- 3.9. Bertanggung jawab untuk memeriksa Catatan Pengolahan *Batch* dan Catatan Pengemasan *Batch* serta menjamin semua tahapan.
- 3.10. Produksi dilaksanakan sesuai dengan Protap Pengolahan dan Protap Pengemasan.
- 3.11. Bertanggung jawab agar peralatan dan mesin produksi tepat desain, tepat ukuran, digunakan secara benar dan terjamin kebersihannya.
- 3.12. Bertanggung jawab atas kebersihan di seluruh daerah produksi.
- 3.13. Bertanggung jawab untuk pengembangan dan pelatihan karyawan bawahannya, menjaga disiplin, memelihara motivasi kerja dan melakukan evaluasi terhadap karyawan bawahannya.

4. Wewenang:

- 4.1. Menambah dan mengurangi jumlah karyawan, mutasi dan promosi di bagian produksi sesuai dengan kebutuhannya dengan persetujuan Kepala Pabrik.
- 4.2. Membuat anggaran tahunan bagian produksi dengan persetujuan Kepala Pabrik dan melakukan pengawasan pelaksanaan anggaran tersebut.
- 4.3. Meminta dan/atau menyetujui pengadaan sarana dan prasarana produksi sesuai dengan prosedur dan kebijakan perusahaan yang berlaku.
- 4.4. Menyetujui, mengubah atau memperbaiki protap di bagian produksi.

..... Tgl 20.....

Telah dibaca dan dimengerti

Tembusan kepada:

1. Kepala Pabrik
2. Kepala Bagian Personalia
3. Yang bersangkutan
4. Arsip

(.....nama)
Kepala Bagian Produksi

ANAK LAMPIRAN III.2
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
YANG BAIK

Anak Lampiran III.2
(Contoh)

URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN PENGAWASAN MUTU

Uraian Tugas Jabatan	
Jabatan	: Kepala Bagian Pengawasan Mutu
Bagian	: Pengawasan Mutu
Melapor kepada	: Kepala Pabrik
Membawahi	: - Supervisor Laboratorium Fisika Kimia - Supervisor Laboratorium Mikrobiologi - Inspektur
1. Pengetahuan dan Kemampuan Kepala Bagian Pengawasan Mutu dijabat oleh seorang Apoteker atau Sarjana Farmasi, Sarjana Kimia, tenaga lain yang memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang pengawasan mutu kosmetika, pengetahuan mengenai peralatan laboratorium, dan CPKB.	
2. Uraian Tugas Secara Umum Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertanggung jawab atas terjaminnya mutu kosmetika yang diproduksi sesuai persyaratan mutu yang ditetapkan oleh perusahaan dan standar CPKB. Tugas utamanya adalah menetapkan spesifikasi, status bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan serta menindaklanjuti keluhan konsumen.	
3. Ruang Lingkup Tugas dan Tanggung Jawab 3.1. Mengawasi pelaksanaan semua protap apakah telah dijalankan dengan benar sesuai dengan ketentuan yang dibuat. 3.2. Menganalisa kegagalan produksi, mendiskusikannya dengan bagian-bagian terkait serta mencari sebab-sebab dan jalan keluarnya. 3.3. Menerima pendelegasian tugas sebagai Penanggung Jawab Teknis apabila Penanggung Jawab Teknis yang ditunjuk tidak berada ditempat atau berhalangan hadir. 3.4. Mengevaluasi dan menetapkan stabilitas produk/bahan dan menetapkan standar sesuai dengan data-data yang ada. 3.5. Menjalin jejaring kerja dengan instansi pemerintah terkait. 3.6. Membuat laporan berkala dan laporan-laporan lain yang diminta oleh atasan atau bagian-bagian lain.	

Lanjutan

- 3.7. Bertanggung jawab atas ketersediaan spesifikasi dan metode uji bahan awal, produk antara, produk ruahan, produk jadi serta Protap pengawasan selama proses produksi.
- 3.8. Bertanggung jawab atas perencanaan dan pelaksanaan seluruh aktifitas Bagian Pengawasan Mutu mencakup pelaksanaan tugas di laboratorium fisika kimia, mikrobiologi, pelaksanaan, pengawasan selama proses produksi.
- 3.9. Bertanggung jawab atas keputusan meluluskan atau menolak bahan awal.
- 3.10. Bertanggung jawab atas keputusan meluluskan, menolak, atau memproses ulang produk yang diproduksi maupun menghentikan proses produksi bila diperlukan.
- 3.11. Bertanggung jawab untuk memeriksa Catatan Pengolahan *Batch* dan Catatan Pengemasan *Batch*.
- 3.12. Bertanggung jawab untuk pengembangan dan pelatihan karyawan bawahannya, menjaga disiplin, memelihara, memotivasi kerja dan melakukan evaluasi terhadap karyawan bawahannya.

4. Wewenang

- 4.1. Menambah dan mengurangi jumlah karyawan, mutasi dan promosi di Bagian Pengawasan Mutu sesuai dengan kebutuhannya dengan persetujuan Kepala Pabrik.
- 4.2. Membuat anggaran tahunan bagian Pengawasan Mutu dengan persetujuan Kepala Pabrik dan melakukan pengawasan pelaksanaan anggaran tersebut.
- 4.3. Meminta dan/atau menyetujui pengadaan sarana dan prasarana pengawasan mutu sesuai dengan prosedur dan kebijakan perusahaan yang berlaku.
- 4.4. Menyetujui, mengubah atau memperbaiki Protap di bagian Pengawasan Mutu.
- 4.5. Mengusulkan perubahan Protap.
- 4.6. Mengusulkan penarikan kembali produk dari peredaran berdasarkan hasil pengujian mutu sampel pertinggal atau instruksi instansi yang berwenang.

..... Tgl 20.....

Telah dibaca dan dimengerti

Tembusan kepada:

1. Kepala Pabrik
2. Kepala Bagian Personalia
3. Yang bersangkutan
4. Arsip

(.....nama)
Kepala Bagian Produksi

ANAK LAMPIRAN III.3
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
YANG BAIK

Anak Lampiran III.3
(Contoh)

URAIAN JABATAN PENANGGUNG JAWAB TEKNIS

Uraian Tugas Jabatan	
Jabatan	: Penanggung Jawab Teknis
Bagian	: Pengawasan Mutu dan Produksi
Melapor kepada	: Kepala Pabrik
Membawahi	: - Supervisor Pengawasan Mutu - Supervisor Produksi - Inspektur
1. Pengetahuan dan Kemampuan	
Penanggung Jawab Teknis dijabat oleh seorang Apoteker yang memiliki pengetahuan CPKB, perencanaan, pembuatan, pengendalian produksi dan pengawasan mutu di bidang kosmetika.	
2. Uraian Tugas Secara Umum	
PJT bertanggung jawab atas terjaminnya mutu kosmetika yang ada di peredaran sesuai persyaratan mutu yang ditetapkan oleh perusahaan dan standar CPKB.	
Tugas utamanya adalah menetapkan spesifikasi dan memastikan produk jadi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan serta menindaklanjuti keluhan konsumen.	
3. Ruang Lingkup Tugas dan Tanggung Jawab	
3.1. Mengawasi pelaksanaan semua Protap apakah telah dijalankan dengan benar sesuai dengan ketentuan yang dibuat.	
3.2. Menganalisa kegagalan produksi, mendiskusikannya dengan bagian-bagian terkait serta mencari sebab-sebab dan jalan keluarnya.	
3.3. Menjalin jejaring kerja dengan instansi pemerintah terkait.	
3.4. Membuat laporan berkala dan laporan-laporan lain yang diminta oleh atasan.	
3.5. Bertanggung jawab atas ketersediaan spesifikasi dan metode uji serta Protap pengawasan selama proses produksi.	
3.6. Bertanggung jawab atas seluruh aktivitas proses produksi dan pelaksanaan pengawasan mutu.	
3.7. Bertanggung jawab atas keputusan meluluskan atau menolak bahan awal.	
3.8. Bertanggung jawab atas keputusan meluluskan, menolak, atau memproses ulang produk yang akan diedarkan, maupun menghentikan proses produksi bila diperlukan.	

- 3.9. Bertanggung jawab untuk pengembangan dan pelatihan karyawan bawahannya, menjaga disiplin, memelihara, memotivasi kerja dan melakukan evaluasi terhadap karyawan bawahannya.

4. Wewenang

- 4.1. Menambah dan mengurangi jumlah karyawan, mutasi dan promosi sesuai dengan kebutuhannya dengan persetujuan Kepala Pabrik.
- 4.2. Membuat anggaran tahunan dengan persetujuan Kepala Pabrik dan melakukan pengawasan pelaksanaan anggaran tersebut.
- 4.3. Meminta dan/atau menyetujui pengadaan sarana dan prasarana pabrik sesuai dengan prosedur dan kebijakan perusahaan yang berlaku.
- 4.4. Mengusulkan, menyetujui perubahan/perbaikan Protap.
- 4.5. Mengusulkan penarikan kembali produk dari peredaran berdasarkan hasil pengujian mutu sampel pertinggal atau instruksi instansi yang berwenang.

..... Tgl 20...
Telah dibaca dan dimengerti

Tembusan kepada:

1. Kepala Pabrik
2. Kepala Bagian Personalia
3. Yang bersangkutan
4. Arsip
5. Apoteker Penanggung Jawab

(.....nama)

ANAK LAMPIRAN III.4
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
YANG BAIK

Anak Lampiran III.4
(Contoh)

PROGRAM PELATIHAN CPKB

Halaman 1 dari 2

MATERI	PESERTA	PELATIH	METODE PELATIHAN/ ALAT BANTU	JADWAL	METODE PENILAIAN
<p>I. PELATIHAN SECARA UMUM</p> <p>1. Orientasi Umum</p> <p> 1.1. Pengenalan Perusahaan</p> <p> 1.1.1. Sejarah Perusahaan</p> <p> 1.1.2. Struktur Organisasi</p> <p> 1.1.3. Tata Tertib Perusahaan</p> <p> 1.2. Pengenalan Produk</p> <p> 1.3. Uraian tugas yang rinci dari masing-masing personil</p> <p> 1.4. Pengenalan tempat bekerja, toilet, kantin dan lalu lintas yang diperkenankan.</p>	<p>Untuk semua personil</p>	<p>Bagian Personalia</p>	<p>Penjelasan lisan</p>	<p>Mulai masuk kerja</p>	<p>Pertanyaan lisan</p>
<p>2. Pengenalan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)</p>	<p>Personil baru</p>	<p>Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan</p>	<p>Ceramah, presentasi audio/visual, atau cara lainnya</p>	<p>Mulai masuk kerja</p>	<p>Dilakukan <i>pre-test</i> dan <i>post-test</i> untuk evaluasi pelatihan</p>
<p>2.2. Higiene Perseorangan :</p> <p> 2.2.1. Perlunya memakai pakaian kerja dan perlengkapan kerja, seperti masker, sarung tangan, tutup kepala, alas kaki.</p> <p> 2.2.2. Perlunya mencuci tangan sebelum bekerja.</p> <p> 2.2.3. Personil yang sakit dan mempunyai luka terbuka tidak diperkenankan bekerja dalam pengolahan kosmetika.</p> <p> 2.2.4. Pengetahuan tentang mikroba terutama mengenai bakteri & bagaimana cara mencegah agar bakteri tidak berkembang biak</p>	<p>Semua Personil</p>	<p>Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan</p>	<p>Ceramah/presentasi audio visual</p>	<p>Sekali setahun</p>	<p>Pertanyaan sebelum & sesudah pelatihan</p>

MATERI	PESERTA	PELATIH	METODE PELATIHAN/ ALAT BANTU	JADWAL	METODE PENILAIAN
2.3. Kebersihan Umum Perlunya kebiasaan bekerja dalam ruangan dengan pakaian dan peralatan/mesin yang bersih.	Semua Personil	Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual	Sekali setahun	Pertanyaan sebelum & sesudah pelatihan
3. Keselamatan dan Kesehatan Kerja (khusus)					
3.1. Pelatihan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan.	Personil yang ditentukan	Pelatih K3 / Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual/peragaan	Mulai masuk Kerja dan Sekali setahun	Peragaan / pengamatan pelaksanaan langsung di tempat kerja idem
3.2. Penanganan Limbah Bahan Berbahaya (B3)	Semua Personil	Instansi Pemerintah terkait Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual	Sekali setahun	idem
3.3. Penanggulangan Bahaya Kebakaran	Semua Personil	Pelatih K3 / Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual / peragaan	Sekali setahun	idem
3.4. Keselamatan Kerja	Semua Personil	Pelatih K3 / Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah/ presentasi audio visual /peragaan	Setiap 6-12 Bulan	idem
II. PELATIHAN SECARA KHUSUS					
1. Orientasi Umum					
1.1 Penjelasan tentang kekhususan bekerja di bagian tertentu, misal: pelarangan personil memakai perhiasan, jam tangan, bulu mata palsu dan <i>make up</i> berlebihan di ruang produksi	Personil di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual	Mulai masuk kerja & Sekali setahun	Pertanyaan Lisan & tertulis
1.2 Penjelasan tentang penggunaan Alat tertentu	Personil di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan / teknisi	Penjelasan di tempat / peragaan	Mulai masuk kerja & Sekali setahun	Pertanyaan Lisan & peragaan
2. Pelatihan Di Tempat Kerja					
2.1 Latihan melaksanakan Protap	Personil di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan	Penjelasan di tempat / peragaan	Mulai masuk Kerja & Sekali setahun	Peragaan / pengamatan pelaksanaan langsung di tempat
2.2 Latihan mengenai tata cara memasuki ruang produksi					
2.3 Latihan mengenai tata cara menggunakan alat tertentu					
III. PELATIHAN TAMBAHAN					
3.1 Penjelasan jika ada perubahan peraturan baik mengenai CPKB, protap, alat baru dan produk baru	Personil di bagian yang bersangkutan	Pelatih CPKB/ teknisi/Atasan yang bersangkutan	Penjelasan di tempat /peragaan	Bila ada perubahan	Pertanyaan lisan & tertulis atau peragaan
3.2 Mengevaluasi kesalahan yang pernah terjadi dan cara mengatasinya	Personil di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan	Penjelasan dan peragaan	Bila ada kesalahan	Pertanyaan Lisan & tertulis

ANAK LAMPIRAN III.5
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
 YANG BAIK

Anak Lampiran III.5
 (Contoh)

CATATAN PERSEORANGAN TENTANG PELATIHAN CPKB

CATATAN PERSEORANGAN TENTANG PELATIHAN CPKB							
NAMA :							
TANGGAL LAHIR :							
JENIS KELAMIN : LAKI-LAKI/PEREMPUAN *)							
MULAI BEKERJA :							
PEKERJAAN TERDAHULU :							
Tgl	Materi	Pelatih	Penilaian	Keterangan	TANDA TANGAN		
					Personil yang Bersangkutan	Supervisor	Kepala Bagian Umum / Personalia

*) Coret yang tidak perlu

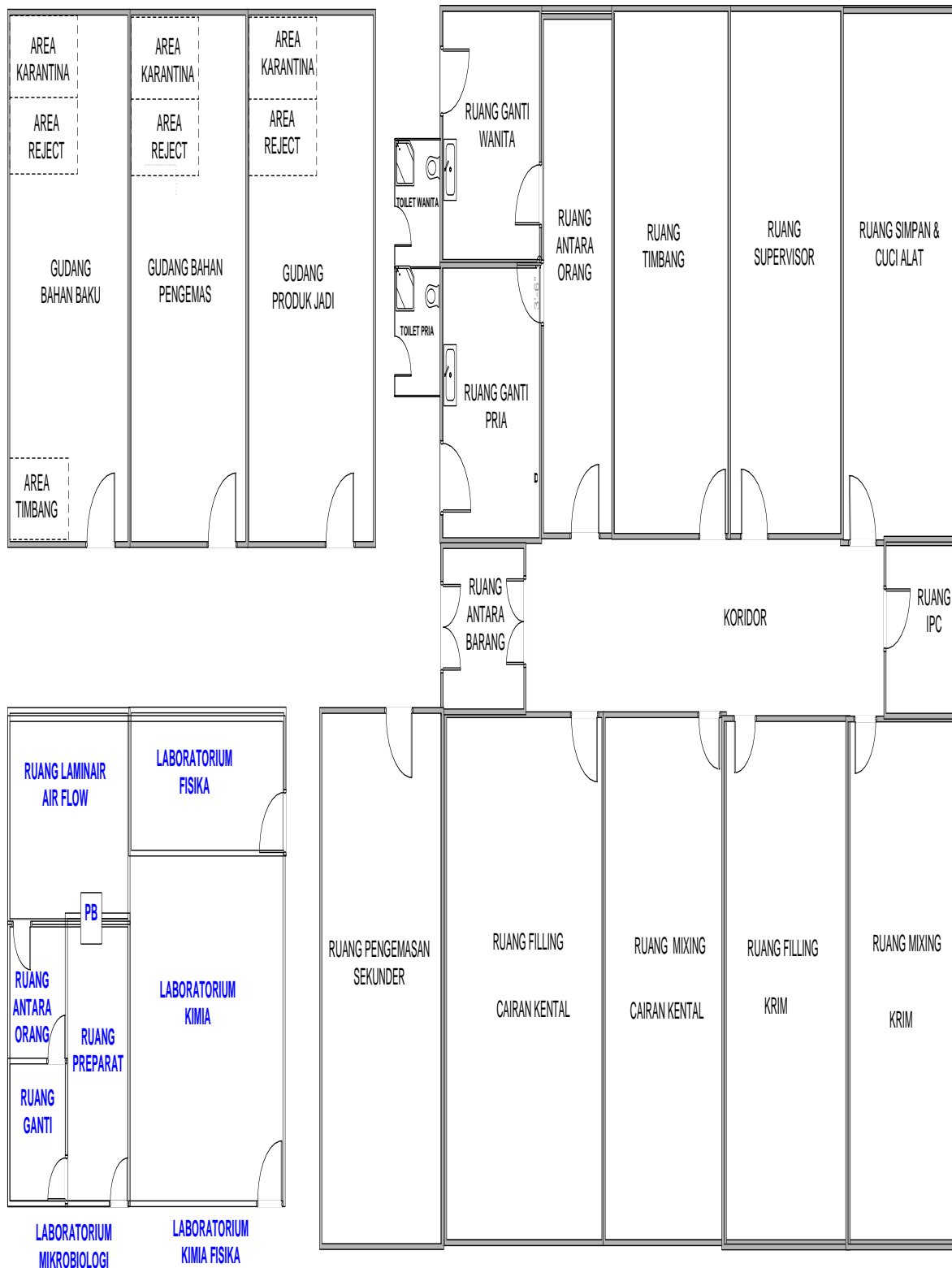
Hasil Evaluasi Efektifitas Pelatihan CPKB

Tgl. Evaluasi	Hasil Evaluasi	Tindak Lanjut	Evaluator	Tanda Tangan

ANAK LAMPIRAN IV.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
YANG BAIK

Anak Lampiran IV.1
(Contoh)

DENAH BANGUNAN PABRIK



ANAK LAMPIRAN IV.2
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
YANG BAIK

Anak Lampiran IV.2
(Contoh)

JENIS BAHAN BANGUNAN

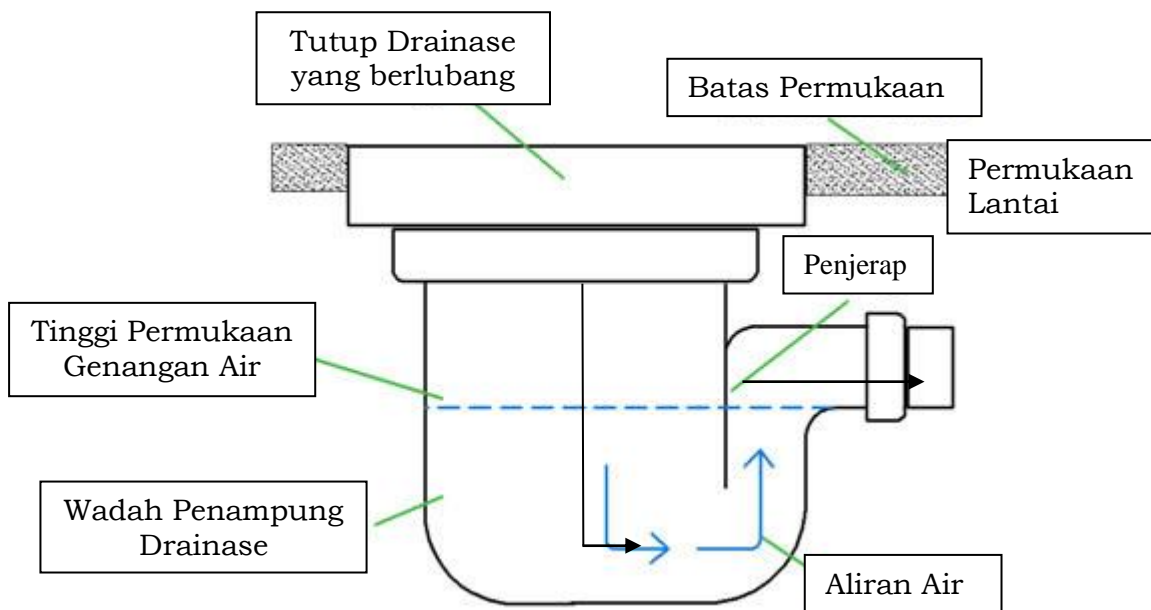
PERMUKAAN DALAM	JENIS BANGUNAN	KETERANGAN	SESUAI UNTUK
1. LANTAI	a. Beton Padat	a. Bersifat menahan debu b. Tidak tahan terhadap tumpahan larutan bahan kimia	Digunakan hanya di daerah gudang
	b. Beton dilapisi lembaran vinil	a. Ketahanan terhadap bahan kimia terbatas b. Sambungan dilas agar kedap air c. Mudah tergores d. Untuk pembebanan sedang	Kantor, koridor dan laboratorium
	c. Epoksi atau poliuretan	a. Monolitik, permukaan tidak berpori dan tidak licin b. Menahan pertumbuhan bakteri c. Mudah tergores	Ruang produksi
	d. Ubin keramik	a. Tahan terhadap bahan kimia dan goresan b. Mudah diperbaiki c. Memerlukan penutupan celah d. Sambungan sukar dibersihkan	Daerah produksi
	e. Ubin semen	a. Ekonomis dan mudah diperbaiki b. Memerlukan penutupan celah c. Sambungan sukar dibersihkan d. Tidak tahan terhadap tumpahan bahan kimia e. Tidak tahan terhadap goresan	Kantor dan dapur

<p>2. DINDING</p>	<p>Bata atau blok, beton padat yang permukaannya diplester halus dan dibuat kedap air dengan lapisan cat minyak, cat dari bahan akrilik atau enamel polimer tinggi, poliuretan atau epoksi.</p>	<p>a. Mudah retak bila pengerjaannya kurang baik b. Menimbulkan debu bila dibongkar untuk perbaikan atau renovasi.</p>	<p>Daerah produksi</p>
<p>3. LANGIT-LANGIT</p>	<p>a. Beton yang dicat dengan cat minyak, bahan akrilik, enamel polimer tinggi atau epoksi</p>	<p>a. Sukar dimodifikasi untuk pemasangan saluran listrik dan saluran udara b. Dirancang untuk menahan beban berat c. Ruang di atasnya dapat digunakan untuk penempatan saluran udara dan layanan lain</p>	<p>Daerah pengolahan dan pengisian</p>
	<p>b. Panel jenis gantung (terbuat dari gipsum, triplek dilapisi enamel)</p>	<p>a. Membutuhkan baja penopang b. Tidak dapat menahan beban berat c. Sambungan perlu ditutup dengan karet silikon untuk pencegahan pencemaran dari ruang di atasnya</p>	<p>Daerah produksi</p>

ANAK LAMPIRAN IV.3
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
YANG BAIK

Anak Lampiran IV.3
(Contoh)

**DESAIN DRAINASE
(Tampak Samping)**



ANAK LAMPIRAN IV.4
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
YANG BAIK

Anak Lampiran IV.4

REKOMENDASI KEKUATAN CAHAYA LAMPU DALAM RUANGAN

Kekuatan Cahaya (Satuan Lux)	Daerah Kegiatan
20	Koridor sempit, gang
50	Gudang untuk wadah berukuran besar, koridor untuk lalu lintas orang
100	Koridor untuk lalu lintas orang dan <i>forklift</i> , ruang istirahat, ruang ganti pakaian, toilet, ruang sarana penunjang, tangga, ruang penerima tamu
200	Bengkel, gudang
300	Laboratorium
500	Kantor, ruang produksi, ruang Pertolongan Pertama Pada Kecelakaan (P3K)
750	Ruang gambar
1000	Pemeriksaan visual
Catatan: 1 <i>foot candle</i> (fc) = 1 <i>lumen/foot</i> ² (lm/ft ²) = 10,764 <i>lux</i> Kekuatan cahaya diukur dengan menggunakan Luxmeter	

ANAK LAMPIRAN IV.5
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN
KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran IV.5
(Contoh)

GUDANG API



Gudang alkohol dan *flammable* lokasinya terpisah dengan ventilasi yang baik, terkunci, tahan ledakan dan diberi penandaan *safety* yang cukup.

Atap berlapis penahan panas

Pagar pembatas

Dilengkapi APAR

Berjarak cukup jauh dari bangunan lain



Suhu maksimal gudang api ditetapkan dan dimonitor. Sarana pengendali, berupa *exhausted fan* atau AC disiapkan untuk mempertahankan suhu gudang api.

CONTOH GUDANG API DALAM RUANG KECIL



ANAK LAMPIRAN V.1
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
 YANG BAIK

Anak Lampiran V.1
 (Contoh)

PROGRAM KALIBRASI

N A M A PERUSAHAAN	PROGRAM KALIBRASI		Halaman 1 dari 2
			Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. TUJUAN

Untuk mendapatkan alat ukur yang akurat yang digunakan untuk menunjang proses produksi, analisis dan pengawasan mutu.

2. RUANG LINGKUP

Berlaku untuk instrumen laboratorium yang digunakan untuk kegiatan analisis.

3. TANGGUNG JAWAB

- 3.1. Petugas pelaksana terqualifikasi untuk melaksanakan kalibrasi yang dilaksanakan
- 3.2. Penyelia/Supervisor terqualifikasi untuk verifikasi hasil kalibrasi yang dilaksanakan

4. ALAT-ALAT

- 4.1. Instrumen laboratorium yang dikalibrasi
- 4.2. Standar larutan kalibrasi
- 4.3. Standar anak timbangan

5. PROSEDUR

- 5.1. Instrumen laboratorium dikalibrasi sesuai jadwal yang telah ditentukan.
- 5.2. Data hasil kalibrasi dicatat dalam catatan kalibrasi instrumen.
- 5.3. Pasang label status kalibrasi pada instrumen yang telah dikalibrasi.
- 5.4. Program kalibrasi instrumen ditetapkan sebagai berikut:

N A M A PERUSAHAAN	PROGRAM KALIBRASI		Halaman 2 dari 2
			Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

Berdasarkan spesifikasi masing-masing alat:

Instrumen	Parameter yang Dikalibrasi	Rekomendasi Frekuensi Kalibrasi
Timbangan analitis	Berat	6 Bulan
Timbangan-timbangan lain	Berat	6 Bulan
pH Meter	pH	Setiap sebelum pemakaian
Viskosimeter	Viskositas	6 Bulan
Termometer	Suhu	12 Bulan
Termometer pada lemari sterilisator panas kering, inkubator	Suhu	6 Bulan
Lemari Pendingin	Suhu	12 Bulan
Mikropipet, buret, labu ukur, pipet ukur, piknometer	Volume	Saat dibeli dan tiap 12 bulan (kecuali gelas tipe A, yang tidak perlu dikalibrasi)

ANAK LAMPIRAN V.2
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
YANG BAIK

Anak Lampiran V.2
(Contoh)

PROSEDUR TETAP KALIBRASI/TERA TIMBANGAN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP KALIBRASI/TERA TIMBANGAN		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Untuk mendapatkan ketelitian suatu alat timbang sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan.			
2. RUANG LINGKUP Khusus berlaku untuk alat ukur timbang			
3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Petugas Penimbangan untuk melaksanakan kalibrasi/tera sesuai prosedur tetap. 3.2. Penyelia/Supervisor untuk melakukan verifikasi terhadap hasil kalibrasi/tera yang didapatkan.			
4. PROSEDUR 4.1. Persiapan 4.1.1. Pastikan bahwa timbangan dalam keadaan bersih, kering dan tidak berkarat 4.1.2. Periksa bahan dan konstruksi timbangan (hanya untuk kegiatan kalibrasi/tera) 4.1.3. Posisikan timbangan dalam keadaan datar (menggunakan <i>waterpass</i>) 4.2. Pengujian deviasi penimbangan 4.2.1. Setel nol timbangan. 4.2.2. Letakkan anak timbangan standar yang paling ringan, baca jarum penunjuk atau yang tertera. Ulangi penimbangan ini dengan anak timbangan yang lebih berat sampai kapasitas maksimum.			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP KALIBRASI/TERA TIMBANGAN		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

- 4.2.3. Baca penunjuk hasil timbang yang tertera.
- 4.2.4. Timbangan dianggap berfungsi baik bila berat yang ditunjukkan oleh alat timbangan tidak menyimpang lebih dari 0,1% dari berat masing-masing anak timbangan standar yang dipakai.
- 4.2.5. Catat hasil kalibrasi/tera timbangan ini di catatan kalibrasi/tera timbangan.
- Buat kesimpulan dari hasil kalibrasi/tera ini

5. REFERENSI

- 5.1. Keputusan Dirjen Standardisasi dan Perlindungan Konsumen Nomor 131/SPK/KEP/10/2015 tentang Syarat Teknis Timbangan Bukan Otomatis
- 5.2. SNI 03-6414-2002 Spesifikasi Timbangan yang Digunakan pada Pengujian Bahan

6. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN V.3.a
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
YANG BAIK

Anak Lampiran V.3.a.
(Contoh)

CATATAN KALIBRASI ALAT

NAMA PERUSAHAAN <i>PT. ABC</i>			KALIBRASI ALAT <i>Timbangan DEF 10,000 Kg</i>					
Dilaksanakan sesuai Nomor Protap: <i>isi nomor protap</i> Tanggal: <i>isi tanggal protap</i>								
Tgl.	Para- meter	Persyaratan	Pengamatan Sesuai Prosedur			Dilaksana- kan Oleh	Penyelia	Catatan*
			Hasil	Memenuhi Syarat				
				Ya	Tidak			
<i>9 Jan 18</i>	<i>Berat</i>	<i>9,990 kg – 10,010 kg</i>	<i>10,000</i>	<i>√</i>		<i>JK</i>	<i>HB</i>	
*) Catatan: <ul style="list-style-type: none">• Catat perbaikan yang dilakukan apabila hasil kalibrasi tidak memenuhi syarat.• Lakukan kalibrasi ulang setelah alat diperbaiki.								

ANAK LAMPIRAN V.3.b
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
 YANG BAIK

Anak Lampiran V.3.b.
 (Contoh)

CATATAN KALIBRASI/TERA

NAMA PERUSAHAAN <i>PT. ABC</i>		CATATAN KALIBRASI/TERA					
		Kapasitas : <i>30 Kg</i>		Tanggal digunakan :			
NAMA ALAT : Timbangan <i>DEF</i> NOMOR: <i>01</i> TIPE/MEREK : <i>XYZ/ HIJ</i> RUANGAN : Produksi							
Dilakukan sesuai dengan		Protap (<i>disebutkan bila ada protap kalibrasi / tera</i>) Nomor: <i>isi nomor protap</i> Tanggal : <i>isi tanggal protap</i>					
Anak timbangan							
Standar		Batas					
1. 10,000 kg		(9,990 - 10,010) kg					
2. 20,000 kg		(19,980 - 20,020) kg					
3. 30,000 kg		(29,970 - 30,030) kg					
4. 70,000 kg		(69,930 - 70,070) kg					
Tanggal	Anak Timbangan Standar	Timbangan	Deviasi		Memenuhi Syarat (Ya /Tidak)	Keterangan	Paraf Pelaksana
16/09/20	10,000 Kg	9,995 Kg	0,005 Kg	0,05 %	Ya	-	§
16/09/20	20,000 Kg	19,900 Kg	0,100 Kg	0,5%	Tidak	Diperbaiki *	§
16/09/20	30,000 Kg	30,030 Kg	0,030 Kg	0,1%	Ya	-	§
16/09/20	70,000 Kg	70,200 Kg	0,200 Kg	0,29 %	Tidak	Disetel ulang *	§
Setelah dilakukan perbaikan							
16/09/20	10,000 Kg	9,995 Kg	0,005 Kg	0,05 %	Ya	-	§
16/09/20	20,000 Kg	19,990 Kg	0,020 Kg	0,1%	Ya	-	§
16/09/20	30,000 Kg	30,030 Kg	0,030 Kg	0,1%	Ya	-	§
16/09/20	70,000 Kg	70,070 Kg	0,070 Kg	0,1%	Ya	-	§
*) Catatan:							
<ul style="list-style-type: none"> • Catat perbaikan yang dilakukan apabila hasil kalibrasi/tera tidak memenuhi syarat. • Lakukan kalibrasi/tera ulang setelah alat diperbaiki. 							

ANAK LAMPIRAN VI.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN
KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.1
(Contoh)

PROGRAM PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN

PROGRAM PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN				Halaman 1 dari 3	
Nama ruangan / benda-benda yang dibersihkan	Membersihkan dengan lap kering /alat vakum	Membersihkan dengan lap basah	Sanitasi dengan disinfektan	Membersihkan dengan sikat dan bahan pembersih	Ket.
Ruangan Timbang, Pengolahan & Pengemasan 1. Lantai 2. Dinding 3. Lampu, Langit-langit 4. Panel Kaca	Setiap hari dan bila perlu pada jam kerja	Setiap hari dan bila perlu pada jam kerja Setiap hari setelah ruangan selesai dipakai Setiap hari	Setiap hari setelah jam kerja selesai dan bila perlu pada jam kerja Seminggu sekali Seminggu sekali	Seminggu sekali (untuk sambungan lantai keramik)	

PROGRAM PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN				Halaman 2 dari 3	
Nama ruangan / benda-benda yang dibersihkan	Membersihkan dengan lap kering / alat vakum	Membersihkan dengan lap basah	Sanitasi dengan disinfektan	Membersihkan dengan sikat dan bahan pembersih	Ket.
5. Meja	Setiap hari dan bila perlu pada jam kerja	Setiap hari dan bila perlu pada jam kerja	Setiap hari setelah jam kerja selesai dan bila perlu pada jam kerja Seminggu sekali		
6. Lemari, Kursi, Pegangan Pintu	Setiap hari	Setiap hari	Setiap hari		
7. Tempat cuci tangan, Tempat cuci alat- alat		Setiap hari	Seminggu sekali		
8. Keranjang sampah					
Toilet					
1. Lantai			Seminggu sekali desinfektan	Setiap hari bila perlu pada jam kerja	
2. Kloset			Setiap hari	Setiap hari	
3. Dinding		Seminggu sekali	Seminggu sekali		
4. Pintu, pegangan pintu		Setiap hari	Setiap hari		
5. Tempat cuci tangan				Sehari dua kali	
6. Saluran pembuangan Air				Setiap hari	
Ruangan Loker					
1. Lantai		Sehari dua kali	Sehari dua kali	Sebulan sekali (untuk sambungan lantai keramik)	
2. Dinding		Seminggu sekali	Seminggu sekali		

PROGRAM PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN				Halaman 3 dari 3	
Nama ruangan / benda-benda yang dibersihkan	Membersihkan dengan lap kering / alat vakum	Membersihkan dengan lap basah	Sanitasi dengan disinfektan	Membersihkan dengan sikat dan bahan pembersih	Ket.
Koridor 1. Lantai	Setiap hari selesai produksi dan bila perlu pada jam kerja	Sehari dua kali	Sehari dua kali	Seminggu sekali	
2. Dinding		Seminggu sekali	Seminggu sekali		

ANAK LAMPIRAN VI.2
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019
 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA
 YANG BAIK

Anak Lampiran VI.2
 (Contoh)

**PROSEDUR TETAP
 PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANG PRODUKSI**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN PRODUKSI		Hal. 1 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

Ruang untuk produksi kosmetika dibersihkan dan disanitasi secara teratur agar :

- 1.1. Terpelihara suatu lingkungan yang bersih dan aman.
- 1.2. Debu dan kotoran disingkirkan karena berdampak merugikan terhadap proses produksi dan akhirnya terhadap mutu produk.
- 1.3. Mengurangi risiko cemaran silang antara berbagai produk yang diproduksi dengan menggunakan ruangan dan/atau peralatan yang sama.
- 1.4. Mengurangi pencemaran oleh mikroorganisme.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk pelaksanaan pembersihan dan sanitasi di ruang penimbangan, ruang pengolahan dan ruang pengemasan primer.

3. TANGGUNG JAWAB

- 3.1. Kepala Bagian Produksi untuk pelaksanaan protap dan mengatur jadwal pembersihan.
- 3.2. Pelaksana Pembersihan dan Sanitasi untuk melaksanakan protap
- 3.3. Kepala Bagian Pengawasan Mutu untuk mengevaluasi tingkat kebersihan dan melaporkan ke Kepala Bagian Produksi.

4. PROSEDUR

- 4.1. Langit – langit
 Bersihkan pada tiap akhir produksi dari produk tertentu.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN PRODUKSI		Hal. 2 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.2. Dinding</p> <p>4.2.1 Bersihkan pada tiap akhir produksi dari produk tertentu.</p> <p>4.2.2 Lanjutkan dengan mengikuti Butir 4.6.</p> <p>4.3. Pintu termasuk <i>door closer</i></p> <p>4.3.1 Bersihkan pada tiap akhir produksi dari produk tertentu.</p> <p>4.3.2 Lanjutkan dengan mengikuti Butir 4.6.</p> <p>4.4. Panel Kaca</p> <p>4.4.1 Bersihkan pada tiap akhir produksi dari produk tertentu.</p> <p>4.4.2 Lanjutkan dengan mengikuti Butir 4.6.</p> <p>4.5. Kursi</p> <p>Lakukan pembersihan seperti Butir 4.6</p> <p>4.6. Meja</p> <p>4.6.1 Celup kain lap bersih ke dalam air 3 L air PAM di ember 5 L.</p> <p>4.6.2 Peras kain lap tersebut dengan tangan.</p> <p>4.6.3 Bersihkan seluruh permukaan meja, termasuk bagian bawah dan laci, dengan kain lap basah yang didapat dari Butir 4.6.2 di atas.</p> <p>4.6.4 Tiap kali kain lap menjadi kotor, bilas kain lap tersebut dalam 3 L air PAM di ember 5 L yang dikhususkan untuk pembilasan kain lap yang menjadi kotor.</p> <p>4.6.5 Peras kain lap tersebut dengan tangan.</p> <p>4.6.6 Celup kain lap tersebut sesuai Butir 4.6.1 dan Butir 4.6.2 di atas.</p> <p>4.6.7 Lanjutkan pembersihan meja.</p> <p>4.6.8 Buang air kotor dari Butir 4.6.4 dan ganti dengan 3 L air PAM tiap kali air di ember untuk pembersihan dan pembilasan menjadi kotor.</p> <p>4.6.9 Semprot permukaan meja dengan etanol 70% v/v dan biarkan mengering.</p> <p>4.7. Lantai</p> <p>Tiap hari kerja atau bila terjadi ceceran produk atau pergantian produk:</p> <p>4.7.1 Bersihkan lantai dan hilangkan kotoran dari bawah peralatan, pipa-pipa, sudut-sudut ruangan atau tempat yang sukar dijangkau. Jangan gunakan sapu, karena akan menyebabkan debu dan kotoran beterbangan ke dalam kosmetika yang diproduksi.</p> <p>4.7.2 Siapkan peralatan dan air untuk mengepel:</p> <p>4.7.2.1. Isi ember pertama dengan air bersih secukupnya.</p> <p>4.7.2.2. Isi ember kedua dengan air bersih dan larutan</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN PRODUKSI		Hal. 3 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

disinfektan untuk lantai.

- 4.7.2.3. Taruh di dekat area pengepelan rambu pengaman warna kuning yang bertuliskan “Awat Lantai Basah”.
- 4.7.2.4. Pel lantai dengan menggunakan air bersih di ember pertama.
- 4.7.2.5. Celupkan kain pel ke dalam air di ember pertama.
- 4.7.2.6. Peras kain pel tersebut pada alat peras di ember pertama.
- 4.7.2.7. Laksanakan pengepelan sampai kain pel mulai menjadi kotor.
- 4.7.2.8. Bilas kain pel kotor di air ember pertama dan peras.
- 4.7.2.9. Laksanakan pengepelan setelah mencelupkan kain pel dalam air di ember kedua, peras kain pel tersebut pada alat peras di ember kedua. Laksanakan sesuai Butir 4.7.2.8. tersebut di atas.
- 4.7.2.10. Ganti air bilasan bila air di ember pertama mulai kotor, buang air tersebut melalui saluran pembuangan (drainase) di Ruang Pencucian. Bilas dan Isi dengan air bersih baru.
- 4.7.2.11. Ganti disinfektan tiap awal bulan

5. BAHAN-BAHAN

5.1. Air, deterjen dan disinfektan.

- a. Kegunaan spesifik dari bahan pembersih dan disinfektan dievaluasi dan diluluskan oleh bagian pengawasan mutu sebelum digunakan.
- b. Direkomendasikan untuk menggunakan bahan pembersih cair untuk mencegah cemaran partikel.

5.2. Contoh bahan pembersih seperti tercantum pada tabel di bawah ini :

No.	Nama Bahan	Pemakaian
1.	Deterjen benzena sulfonat, alkohol eter sulfonat dan alkohol etoksilat	peralatan, lantai dan alat gelas
2.	Cairan deterjen anionik dan kationik	Tangki dan wadah yang digunakan untuk pengolahan kosmetik cair
3.	Sabun padat atau sabun cair	Mencuci tangan dan peralatan
4.	Deterjen lain	Permukaan luar tangki, barang gelas, peralatan dari baja tahan karat, kamar kecil dan lantai

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN PRODUKSI		Hal. 4 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

5.3. Contoh disinfektan seperti tercantum pada tabel di bawah ini :

NO.	NAMA BAHAN	KADAR YANG DIGUNAKAN	PEMAKAIAN DAN KETERANGAN
1.	Klorheksidin glukonat dan Setrimid	2,5 %	a. Lantai, tangan dan peralatan untuk pengolahan aseptis. b. Daya kerjanya dihambat oleh sabun dan deterjen anionik. c. Daya kerjanya berkurang jika kontak dengan plastik, kain pel katun dan air sadah.
2.	Kresol	5 %	Lantai
3.	Etanol	70 %	Peralatan dan permukaan
4.	Natrium hipoklorit	0,1 – 1 %	a. Permukaan-permukaan. b. Dapat mengikis baja tahan karat.

6. REFERENSI

-

7. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN VI.3
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN
KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI. 3
(Contoh)

PAKAIAN KERJA



KARYAWAN PENGOLAHAN



KARYAWAN PENGEMASAN

ANAK LAMPIRAN VI.4
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.4
 (Contoh)

PROSEDUR TETAP PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN		Hal. 1 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Untuk menjamin penerapan higiene perorangan yang baik secara konsisten dari tiap personil yang terlibat langsung dalam pembuatan atau sedang berada di daerah pembuatan kosmetika.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Higiene perorangan dilaksanakan oleh setiap personil yang berada di daerah pembuatan, termasuk tamu, pelaksana teknis perawatan dan perbaikan, staf manajemen.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab agar tiap penyelia di tiap bagian produksi mengawasi pelaksanaan protap ini dan bila perlu memberi bimbingan, teguran maupun tindakan disipliner atas penerapan protap ini. 3.2. Tiap personil bertanggung jawab untuk memperhatikan dan melaksanakan protap ini dengan baik dan benar secara konsisten.</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Kesehatan 4.1.1. Personil tidak diperbolehkan bekerja dalam proses produksi apabila: 4.1.1.1 Mempunyai luka terbuka atau penyakit kulit. 4.1.1.2 Mengidap penyakit infeksi pada saluran pernafasan bagian atas, pilek, batuk, alergi-serbuk.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN		Hal. 2 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

Personil yang mengidap penyakit tersebut melapor kepada atasan untuk segera dilakukan langkah-langkah pengamanan selanjutnya.

- 4.1.2. Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala.
- 4.1.3. Sesudah sembuh dari penyakit menular diadakan pemeriksaan kesehatan yang sesuai untuk menentukan kelayakan bekerja.
- 4.1.4. Pengawasan hendaklah dilakukan terhadap gejala penyakit menular pada personil yang bekerja di bagian produksi.
- 4.2. Kebersihan Perorangan
 - 4.2.1. Setiap personil melaksanakan kebiasaan kebersihan perorangan.
 - 4.2.2. Mandi secara teratur setiap hari.
 - 4.2.3. Mencuci tangan atau sanitasi setiap kali memasuki ruang produksi. Tersedia gambar penjelasan mengenai cara mencuci tangan, lihat contoh lampiran VI.5 Rekomendasi Mencuci Tangan.
 - 4.2.4. Dilarang memakai anting, kalung, bulu mata palsu dan berbagai bahan pembantu kecantikan yang dapat jatuh ke dalam produk.
- 4.3. Kebiasaan Higienis
 - 4.3.1. Dilarang merokok, makan dan minum di seluruh ruang produksi, laboratorium dan gudang.
 - 4.3.2. Ruangan segera dibersihkan sebelum mulai pekerjaan.
 - 4.3.3. Ruang kerja dijaga kebersihan dan keteraturan selama pekerjaan berlangsung.
 - 4.3.4. Loker dipelihara agar senantiasa bersih dan rapi.
- 4.4. Pakaian kerja
 - 4.4.1. Setiap orang yang berada di daerah produksi harus mengenakan pakaian kerja bersih yang disediakan untuk keperluan tersebut dan kelengkapan khusus lain.
 - 4.4.2. Kelengkapan khusus lain yang dapat dipakai adalah topi, sarung tangan, masker dan kaca mata pelindung (*goggle*), sesuai keperluan.
 - 4.4.3. Pakaian kerja tidak boleh digunakan di luar pabrik.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN		Hal. 3 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

4.4.4 Pakaian kerja tidak memiliki kantong di atas pinggang atau jika tidak dapat dihindari dapat menggunakan kantong tertutup.

5. REFERENSI

-

6. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN VI.5
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.5
(Contoh)

REKOMENDASI MENCUCI TANGAN

1. Cucilah tangan dengan menggunakan sabun atau larutan deterjen. Bila perlu kuku disikat dengan sikat yang sudah tersedia dan memakai sabun atau deterjen yang tersedia.



2. Tangan kemudian dibilas dengan air yang cukup hingga tidak terasa adanya sisa sabun atau deterjen.



3. Sesudah dicuci, tangan dikeringkan dengan kain lap sekali pakai atau jenis kain lap lain yang bersih dan kering atau dengan alat penghembus udara hangat pada suhu 32 ° - 60 °C, yang kecepatannya cukup kuat.



4. Sesudah kering, tangan tidak menyentuh benda-benda yang dapat mengotori. Bila terjadi demikian, pencucian tangan harus diulangi lagi.



ANAK LAMPIRAN VI.6
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.6
 (Contoh)

BAHAN DISINFEKTAN UNTUK SANITASI

NO	NAMA BAHAN	KONSENTRASI YANG DIGUNAKAN (%)	CARA KERJA	PENGARUH PADA PEMAKAIAN	
				KEUNTUNGAN	KERUGIAN
1.	Etanol	70	Denaturasi protein dan enzim.	Bereaksi cepat, menguap tanpa meninggalkan sisa, mempunyai daya pembersih.	Mempercepat pembentukan karat, mudah terbakar, dapat menyebabkan iritasi mata.
2.	Gol. fenol	≤ 90	Denaturasi protein dan enzim.	Bersifat bakterisida, daya desinfektan tidak terpengaruh oleh zat organik dan air sadah.	Menyebabkan iritasi pada kulit dan selaput lendir, berbau, tidak dapat disatukan dengan alkali, tidak bersifat pembersih yang berhasil guna.
3.	Gol. Aldehida Formalin	3 – 5	Denaturasi protein dan enzim.	Formalin tidak bersifat korosif terhadap logam.	Beracun, baunya menyengat bersifat iritasi pada mata, saluran pernafasan dan kulit.
	Glutaraldehida	2 % larutan dalam air ditambah		Glutaraldehida dapat disatukan	Glutaraldehid bersifat korosif terhadap baja

NO	NAMA BAHAN	KONSENTRASI YANG DIGUNAKAN (%)	CARA KERJA	PENGARUH PADA PEMAKAIAN	
				KEUNTUNGAN	KERUGIAN
		larutan dapar natrium bikarbonat.		dengan deterjen, tetapi pada beberapa permukaan membentuk film berwarna kuning.	tahan karat berkadar karbon
4.	Iodium dan senyawa Iodium	75 – 150 bpj (ppm)	Oksidator	Bereaksi cepat, sudah ada pengaruh dalam konsentrasi kecil, stabil secara kimia, tidak bersifat iritasi pada kulit, daya penetrasinya baik	Bersifat korosif, mewarnai dan merusak beberapa jenis plastik dan bahan sandang, tak tersatukan dengan deterjen anionik, bersifat iritasi pada mata
5.	Gol. peroksida: Hidrogen peroksida	5 - 7	Oksidator	Tidak meninggalkan residu	Tidak tersatukan dengan beberapa deterjen, bersifat korosif terhadap beberapa logam, merusak karet, plastik dan sandang, mudah terurai menjadi air dan oksigen
6.	Senyawa klor: - Kloramin - Hipoklorit	1 - 4	Oksidator	Bersifat bakterisida luas	Bersifat iritasi pada kulit, mata & paru-paru, korosif terhadap beberapa logam, merusak karet, plastik dan sandang,

NO	NAMA BAHAN	KONSENTRASI YANG DIGUNAKAN (%)	CARA KERJA	PENGARUH PADA PEMAKAIAN	
				KEUNTUNGAN	KERUGIAN
					tidak tersatukan dengan beberapa deterjen.
7.	Senyawa ammonium kuarterner	1 - 6	Mengurai-kan protein dan enzim, mengganggu integritas membran sel	Merupakan pembersih yang baik, masih dapat berfungsi jika ada bahan organik dan air sadah, merupakan deodoran yang baik, stabil, tidak korosif terhadap metal.	Menyebabkan iritasi, beberapa senyawa dapat merusak mata, tidak tersatukan dengan senyawa anion
8.	Etilen oksida		Alkilasi pada senyawa yang diperlukan dalam reaksi metabolis-me	Mempunyai daya penetrasi yang baik terhadap bahan yang berserat dan berpori	Memerlukan pengawasan yang ketat pada pemakaian, meninggalkan sisa yang bersifat toksik, sebelum dipakai sisa-sisa etilen oksida harus dihilangkan dari bahan yang diolah

ANAK LAMPIRAN VI.7
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.7
 (Contoh)

**PROSEDUR TETAP
 PEMAKAIAN PESTISIDA DI SARANA PRODUKSI KOSMETIKA**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMAKAIAN PESTISIDA DI SARANA PRODUKSI KOSMETIKA		Hal. 1 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Sebagai pedoman membersihkan ruang produksi dan di luar ruang produksi dari hama.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk pembersihan di ruang produksi maupun di luar ruang produksi yang meliputi ruang kantor, lorong, ruang istirahat, gudang dan selain ruang produksi yang tidak terdapat produk terbuka.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertanggung jawab mengawasi pelaksanaan protap ini dan bila perlu memberi bimbingan, teguran maupun tindakan disipliner atas penerapan protap ini kepada penyelia/supervisor di tiap bagian ruang yang dibersihkan dari hama. 3.2. Tiap petugas yang melaksanakan pemakaian pestisida di ruang produksi maupun di luar ruang produksi bertanggung jawab untuk memperhatikan dan melaksanakan protap ini dengan baik dan benar secara konsisten.</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Pestisida Terdaftar Pestisida yang boleh digunakan adalah yang terdaftar dan disetujui</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMAKAIAN PESTISIDA DI SARANA PRODUKSI KOSMETIKA		Hal. 2 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>peredaran, pemasaran serta penggunaannya oleh Pemerintah.</p> <p>4.2. Jenis Penggunaan</p> <p>Berdasarkan jenis dan cara penggunaannya, pestisida dikelompokkan sesuai cara penggunaannya sebagai berikut:</p> <p>4.2.1. Disemprotkan pada retakan dan rongga di luar ruang produksi</p> <p>4.2.2. Disemprotkan secara otomatis sebagai kabut di luar daerah ruang produksi. Digunakan di bawah tanah tanpa timbul ke permukaan.</p> <p>4.2.3. Disemprotkan di sekitar bagian luar gedung.</p> <p>4.2.4. Ditaburkan di tanah di sekitar bagian luar gedung.</p> <p>4.2.5. Diletakkan di atas baki atau wadah umpan di luar daerah ruang produksi.</p> <p>4.2.6. Fumigasi (pengasapan).</p> <p>4.3 Ketentuan Umum</p> <p>4.3.1. Pemakaian pestisida dibatasi pada penyemprotan retakan dan rongga yang ada di sekeliling daerah produksi.</p> <p>4.3.2. Cara kabut dan umpan dibatasi penggunaannya untuk ruang kantor, lorong, ruang istirahat, gudang dan selain ruang produksi yang tidak terdapat produk terbuka.</p> <p>4.3.3. Penyemprotan dilaksanakan pada retakan dan rongga di daerah bukan produksi.</p> <p>4.3.4. Tanah dan sekeliling bagian luar gedung dapat disemprot atau ditaburi pestisida kering.</p> <p>4.3.5. Pemakaian pestisida yang menyimpang dari aturan baku:</p> <p>4.3.5.1. Mengubah konsentrasi pestisida yang dianjurkan pada label.</p> <p>4.3.5.2. Menyimpang dari jadwal yang berlaku.</p> <p>4.3.5.3. Menggunakan cara kabut di daerah produksi.</p> <p>4.3.5.4. Menyemprot daerah produksi tanpa membatasinya pada retakan atau rongga yang ada di dalamnya.</p> <p>4.3.5.5. Semua kegiatan lain yang menyangkut pemakaian pestisida yang prosedur pengawasannya tidak digariskan dalam protap tertulis, penggunaan cara tersebut di atas harus terlebih dahulu disetujui oleh Penanggung Jawab Pengawasan Mutu.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMAKAIAN PESTISIDA DI SARANA PRODUKSI KOSMETIKA		Hal. 3 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.3.6. Prosedur pengawasan harus mempertimbangkan:</p> <p>4.3.6.1. Kepastian bahwa hama dapat dibasmi atau dikendalikan.</p> <p>4.3.6.2. Pestisida tidak mencemari kosmetika atau permukaan yang berhubungan dengan kosmetika.</p> <p>4.3.7. Pengasapan dan penggunaan umpan hendaklah dibatasi pada kantor, koridor, gudang atau ruang non produksi lain selain ruang produksi dimana produk tidak secara langsung terpapar lingkungan tidak terdapat produk terbuka.</p> <p>4.3.8. Harus dibuat dokumentasi mengenai pemasukan, pemakaian dan sisa pestisida yang disimpan dan nama pemakai yang berwenang.</p> <p>4.3.9. Penyimpanan pestisida harus diawasi agar dapat dicegah terjadinya campur baur dengan bahan baku atau produk jadi.</p> <p>4.3.10. Sebelum pestisida digunakan di suatu ruangan, hendaklah personil di ruangan tersebut lebih dahulu memeriksa ruangan dan mengadakan pencegahan atau pengamanan seperlunya agar tidak terjadi pencemaran terhadap produk jadi. Hasil pemeriksaan hendaknya didokumentasikan.</p> <p>4.3.11. Pelaksanaan penggunaan pemakaian pestisida hendaknya diawasi oleh penyelia/supervisor orang yang diberi wewenang oleh bagian pengawasan mutu. Bila pestisida digunakan personil pabrik, hendaknya dipastikan bahwa personil tersebut membaca, mengerti dan mengikuti petunjuk yang tertera pada protap yang bersangkutan.</p> <p>4.3.12. Dilakukan pencatatan tanggal, waktu dan cara penggunaan pemakaian pestisida, daerah yang diliput dan bahan yang digunakan, nomor tata cara yang diikuti, ditandatangani personil dan pengawas penyelia/supervisor yang bersangkutan.</p> <p>4.3.13. Dalam surat perjanjian kontrak pelaksanaan penggunaan pemakaian pestisida dicantumkan bahwa bahan yang digunakan adalah bahan yang diluluskan penggunaan pemakaiannya oleh Pemerintah dan setiap kali digunakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah yang berlaku dan protap yang bersangkutan.</p> <p>5. REFERENSI -</p> <p>6. DISTRIBUSI -</p>			

ANAK LAMPIRAN VI.8
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN
KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.8
(contoh)

**BAHAN PESTISIDA & RODENTISIDA
YANG TERDAFTAR DI KEMENTERIAN PERTANIAN RI, antara lain:**

No	Bahan Aktif	CAS No	Sediaan	Bahan Pelarut	Kegunaan	Dosis Penggunaan	No. Kepmentan RI
1	<i>Azamethepos</i>	65575-96-3	Granul	air	<i>Pengendalian hama</i>	2 g / m ²	124/Kpts/TP.270/2/2002
2.	<i>Etofenproks</i>	-	Serbuk	air	<i>Pengendalian hama</i>	2 g/100 ml air	222/Kpts/SR.140/4/2004
3.	<i>Fipronil</i>	120068-37-3	Gel	-	<i>Pengendalian hama</i>	1 Titik / m ²	222/Kpts/SR.140/4/2004
4.	<i>Permetrin</i>	52645-53-1	Cair	air	<i>Pengendalian hama</i>	7,5 ml/ 1 air	435.1/Kpts/TP.270/7/2001
5.	<i>S-Methoprene</i>	657336	Briket	air	<i>Pengendalian hama</i>	2 g / m ²	520.8/Kpts/TP.270/11/2000
6.	<i>Zeta Cypermetrin</i>	52315-07-8	Cair	air	<i>Pengendalian hama</i>	7,5 ml/ 1 air	576/Kpts/TP.270/11/2001
7.	<i>Glue/Trap</i>	-	-	-	<i>Pengendalian roden</i>	2 blok/ bait trays	442/Kpts/SR.140/9/2003
8.	<i>Bromadiolone</i>	-	Blok		<i>Pengendalian roden</i>	3 butir/titik	442/Kpts/SR.140/9/2003

**BAHAN INSEKTISIDA
YANG TERDAFTAR DI KEMENTERIAN PERTANIAN RI, antara lain :**

No	BAHAN AKTIF INSEKTISIDA	SEDIAAN	BAHAN PELARUT	DOSIS PENGGUNAAN	AREA SASARAN	METODE PENGENDALIAN	HAMA SASARAN	NO. KEPMENTAN RI
1	<i>Azamethipos 1 G</i>	Granulat	-	2 g/m ²	<i>Area Luar dan Area Dalam</i>	<i>Pemasangan umpan</i>	Lalat	124/Kpts/TP.270/2/2002
2	<i>Cypermethrin</i>	Cair	Air	12,5 ml/1	<i>Area Luar dan Area Dalam</i>	<i>Penyemprotan</i>	Rayap	222/Kpts/SR.140/4/2004
3	<i>S-Methoprene</i>	Granulat	-	1 g/m ³	Genangan/ tempat penyimpanan air	<i>Penaburan Serbuk Abate</i>	Jentik nyamuk	520.8/Kpts/TP.270/11/2000
4	<i>Zeta Cypermetrin</i>	Cair	-	12,5 ml/1	Area luar	<i>Penyemprotan/ Pengasapan</i>	<i>Serangga terbang dan merayap</i>	576/Kpts/TP.270/11/2001

ANAK LAMPIRAN VI.9
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.9
(Contoh)

PROGRAM PEMELIHARAAN PERALATAN

NAMA PERUSAHAAN	PROGRAM PEMELIHARAAN PERALATAN		Hal. 1 dari 2												
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku												
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal												
1. TUJUAN Untuk menyusun standar program pemeliharaan peralatan yang diikuti secara tetap dan teratur agar fungsi alat selalu dalam keadaan siap pakai.															
2. RUANG LINGKUP Program ini berlaku pada peralatan: a. Mesin Giling b. Mesin ayak c. Mesin Pengisi Serbuk															
3. TANGGUNG JAWAB Berdasarkan spesifikasi masing-masing alat:															
<table border="1"><thead><tr><th>Nama Alat</th><th>Parameter yang dipelihara</th><th>Keterangan</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="4">1. Mesin Giling</td><td>a. ban penggerak</td><td>Setiap pagi sebelum digunakan</td></tr><tr><td>b. pelumas/oli</td><td>Setiap 1 minggu oli ditambah, Setiap 6 bulan oli diganti</td></tr><tr><td>c. palu pemukul</td><td>Setiap 1 bulan diganti</td></tr><tr><td>d. saringan</td><td>Setiap 1 bulan diganti</td></tr></tbody></table>				Nama Alat	Parameter yang dipelihara	Keterangan	1. Mesin Giling	a. ban penggerak	Setiap pagi sebelum digunakan	b. pelumas/oli	Setiap 1 minggu oli ditambah, Setiap 6 bulan oli diganti	c. palu pemukul	Setiap 1 bulan diganti	d. saringan	Setiap 1 bulan diganti
Nama Alat	Parameter yang dipelihara	Keterangan													
1. Mesin Giling	a. ban penggerak	Setiap pagi sebelum digunakan													
	b. pelumas/oli	Setiap 1 minggu oli ditambah, Setiap 6 bulan oli diganti													
	c. palu pemukul	Setiap 1 bulan diganti													
	d. saringan	Setiap 1 bulan diganti													

NAMA PERUSAHAAN	PROGRAM PEMELIHARAAN PERALATAN		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

Nama Alat	Parameter yang dipelihara	Keterangan
2. Mesin Ayak	a. pelumas/oli/ vaselin	Setiap 1 minggu ditambah, setiap 3 bulan diganti
	b. sabuk penggerak	Setiap 1 bulan diperiksa
	c. roda gilas	Setiap 1 bulan diganti
	d. daun kipas separator	Setiap 3 bulan diperiksa/direposisi
3. Mesin Pengisi Serbuk	a. Perawatan mekanik :	
	- pembersihan <i>sealer</i> , pemberian <i>grease</i> dan oli	Setiap hari dibersihkan dengan sikat tembaga, diberi oli pada bagian engsel penggerak.
	- pengisian vet	Seminggu sekali diisi vet pada bagian yang sudah terpasang <i>vet nipple</i>
	b. Perawatan Elektronik :	
	- kekerasan baut dan mur	Setiap hari sebelum digunakan
- pembersihan debu	Setiap hari dibersihkan	

4. REFERENSI

-

5. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN VI.10
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.10
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP PEMELIHARAAN PERALATAN
MESIN CETAK COMPACT**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMELIHARAAN PERALATAN MESIN CETAK COMPACT		Hal. 1 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN</p> <p>Agar operator/teknisi mesin cetak <i>compact</i> dapat melakukan perawatan/pemeliharaan mesin sebagaimana mestinya sesuai standar yang diberikan dalam protap ini.</p> <p>2. RUANG LINGKUP</p> <p>Protap ini berlaku bagi mesin cetak <i>compact</i> yang ditempatkan di area produksi ruang cetak <i>compact</i>. Perawatan dilakukan pada bagian yang dianggap kritis dari mesin yang dapat mempengaruhi kinerja mesin.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB</p> <p>3.1. Teknisi dari bagian teknik dan Operator mesin cetak <i>compact</i> dari bagian produksi bertanggung jawab melaksanakan protap ini dengan benar.</p> <p>3.2. Penyelia/Supervisor Teknik bertanggung jawab atas pelaksanaan protap ini oleh teknisi.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMELIHARAAN PERALATAN MESIN CETAK COMPACT		Hal. 2 dari 3
			Nomor Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

4. PROSEDUR

No.	Bagian Mesin	Harian	Tiap 3 Bulan	Tahun-an	Pelaksana	Prosedur
1.	Oli pada <i>Sight Drip</i>	√			Operator produksi	Periksa level oli pada <i>sight drip</i> , bila perlu tambahkan oli
2.	Nipel pelumasan	√			Operator produksi	Periksa nipel pelumasan, apakah cukup terbasahi oli
3.	<i>Worm gear, bearing, pressure roll, eccentric sharp & cam track</i>		√		Teknisi	Periksa bagian-bagian tersebut apakah cukup terlumasi, ada tidaknya cacat, jika perlu dibongkar untuk melihat keutuhannya
4.	<i>Hopper, turret, dan body mesin</i>	√			Operator produksi	Bongkar bagian tersebut, bersihkan (jika perlu cuci dan keringkan) dari debu granul. Lalu pasang kembali.
5.	Elektromotor		√		Teknisi	Periksa kumparan elektromotor, <i>bearing</i> , apakah terdapat kelainan

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMELIHARAAN PERALATAN MESIN CETAK COMPACT		Hal. 3 dari 3
			Nomor Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

No.	Bagian Mesin	Harian	Tiap 3 Bulan	Tahun- an	Pelak- sana	Prosedur
6.	V-belt		√		Teknisi	Periksa secara fisik, jika rusak ganti dengan yang baru
7.	Sistem pada mesin			√	Teknisi	Periksa pengatur tekanan, pengatur berat, kecepatan, alat pengereman (<i>friction clutch device</i>), turret, dan sistem listrik

4. REFERENSI

-

5. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN VI.12
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.12
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PEMBERSIHAN DAN SANITASI MESIN MIXER**

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR TETAP PEMBERSIHAN DAN SANITASI MESIN MIXER		Hal. 1 dari 2
			Nomor Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

Untuk mendapatkan mesin *mixer* yang selalu dalam keadaan bersih sehingga bebas dari bahan-bahan yang digunakan pada *batch* sebelumnya.

2. RUANG LINGKUP

Protap ini berlaku untuk mesin *mixer* di bawah ini

Nama Mesin <i>Mixer</i>	Nomor	Lokasi
Mesin <i>Mixer</i> 1	xxx101	Ruang <i>mixing</i> serbuk

3. TANGGUNG JAWAB

- 3.1. Operator Produksi, untuk melaksanakan protap.
- 3.2. Penyelia Produksi, untuk verifikasi kebersihan alat.

4. PROSEDUR

4.1. Perhatian:

- 4.1.1 Mesin *mixer* harus selalu dibersihkan setelah selesai digunakan agar tidak terjadi pengerakan dan noda yang sulit dibersihkan
- 4.1.2 Pembersihan mesin harus segera dilaksanakan setelah terlihat label “INSTRUKSI UNTUK DIBERSIHKAN”.
- 4.1.3 Setelah selesai pembersihan, mesin ditempel label “BERSIH”

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBERSIHAN DAN SANITASI MESIN MIXER		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.1.4 dan segera dilaporkan kepada penyelia untuk dilakukan pemeriksaan</p> <p>4.2. Prosedur pelaksanaan:</p> <p>4.2.1 Gunakan <i>vacuum cleaner</i> untuk membersihkan seluruh bagian dalam mesin <i>mixer</i> termasuk pisau <i>mixer</i> dan sela-sela yang terdapat di dalam.</p> <p>4.2.2 Usap dengan lap basah dilanjutkan dengan lap kering.</p> <p>4.2.3 Bilas dengan alkohol 70 % lalu tutup dengan penutup.</p> <p>4.2.4 Tempelkan label “BERSIH”.</p> <p>4.2.5 Laporkan kepada Penyelia untuk pemeriksaan tingkat kebersihannya.</p> <p>5. REFERENSI -</p> <p>6. DISTRIBUSI -</p>			

ANAK LAMPIRAN VI.13
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.13
(Contoh)

LABEL KEBERSIHAN PERALATAN

NAMA PERUSAHAAN			
T E L A H D I B E R S I H K A N			
NAMA ALAT :	NOMOR :	TIPE/MEREK :	RUANGAN :
DIBERSIHKAN OLEH :	TANGGAL :	PUKUL :	
TERAKHIR DIGUNAKAN UNTUK :			
PRODUK :		NOMOR <i>BATCH</i> :	
DIPERIKSA DAN DINYATAKAN BERSIH			
OLEH :		TANGGAL :	

ANAK LAMPIRAN VI.14
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.14
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PEMAKAIAN ALAT MESIN *MIXER* SERBUK**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMAKAIAN ALAT MESIN <i>MIXER</i> SERBUK		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

Agar proses pada mesin *mixer* serbuk dapat berjalan dengan baik dan produk yang dihasilkan sesuai dengan standar kualitas yang ditetapkan.

2. RUANG LINGKUP

Protap ini berlaku untuk mesin *mixer* di bawah ini

Nama Mesin <i>Mixer</i>	Nomor	Lokasi
Mesin <i>Mixer</i> 1	xxx101	Ruang <i>mixing</i> serbuk

3. TANGGUNG JAWAB

- 3.1. Operator Produksi, untuk melaksanakan protap.
- 3.2. Penyelia Produksi, untuk verifikasi kesiapan alat.

4. PROSEDUR

- 4.1. Pastikan mesin dalam keadaan siap pakai sebelum digunakan.
- 4.2. Masukkan bahan yang akan di-*mixing* ke dalam wadah *mixer*.
- 4.3. Nyalakan mesin, pastikan bunyinya halus dan tidak kasar.
- 4.4. Atur kecepatan sesuai spesifikasi.
- 4.5. Biarkan proses *mixing* dalam waktu tertentu (hasil harus sesuai dengan standar yang diinginkan).
- 4.6. Matikan mesin *mixer* dan keluarkan bahan dari wadah *mixer*.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMAKAIAN ALAT MESIN <i>MIXER</i> SERBUK		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
5. REFERENSI -			
6. DISTRIBUSI -			

ANAK LAMPIRAN VI.15
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VI.15
(Contoh)

CATATAN PEMAKAIAN DAN PEMBERSIHAN ALAT

NAMA PERUSAHAAN <i>PT. ABC</i>					CATATAN PEMAKAIAN DAN PEMBERSIHAN ALAT							
Dilaksanakan sesuai protap No : <i>(diisi sesuai dengan nomor protap)</i> Tanggal: 9 Januari 2020												
NAMA ALAT : <i>Mesin Mixer Serbuk</i>			NOMOR : <i>xxx101</i>			TIPE/MEREK : <i>02 / XYZ</i>			RUANGAN : <i>Ruang Mixing Serbuk</i>			
No.	PEMAKAIAN						PEMBERSIHAN					
	Mulai		Produksi	No. <i>Batch</i>	Selesai		Oleh	Mulai		Selesai		Ket.
	Tgl	Jam			Tgl	Jam		Tgl	Jam	Tgl	Jam	
1.	<i>9/1</i>	<i>08.15</i>	<i>Jelita Sampo</i>	<i>JS-02</i>	<i>9/1</i>	<i>10.30</i>	<i>JK1</i>	<i>9/1</i>	<i>10.30</i>	<i>9/1</i>	<i>10.45</i>	

ANAK LAMPIRAN VII.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.I
(Contoh)

REKOMENDASI LABEL/PENANDAAN

LABEL PRODUK ANTARA

PERUSAHAAN	
NAMA PRODUK	:	
NOMOR <i>BATCH</i>	:	
JUMLAH	BRUTO :	
	TARA :	
	NETTO :	
NOMOR WADAH	:.....DARI.....	
TANDA TANGAN	:	TANGGAL:

LABEL PRODUK RUAHAN

PERUSAHAAN	
NAMA PRODUK	:	
NOMOR <i>BATCH</i>	:	
JUMLAH	BRUTO :	
	TARA :	
	NETTO :	
NOMOR WADAH	:.....DARI.....	
TANDA TANGAN	:	TANGGAL:

ANAK LAMPIRAN VII.2
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.2
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN AWAL**

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR TETAP PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN AWAL		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN 	SEKSI 	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Sebagai pedoman untuk pelaksanaan dan pengawasan penerimaan dan penyimpanan bahan awal.			
2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan penerimaan dan penyimpanan bahan awal.			
3. TANGGUNG JAWAB Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan dan pengawasan penerimaan dan penyimpanan bahan awal.			
4. PROSEDUR 4.1. Periksa keutuhan kemasan, kebenaran label serta jumlah bahan awal yang diterima dengan surat jalan dan surat pesanan. 4.2. Buat tanda terima bahan awal dengan salinannya diserahkan ke bagian pengawasan mutu, pembelian, perencana produksi dan akunting. 4.3. Beri label karantina pada tiap kemasan atau kemasan terbawah dari tiap palet dan disimpan di daerah karantina. 4.4. Catat barang yang diterima di dalam kartu persediaan.			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN AWAL		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.5. Petugas Bagian Pengawasan Mutu akan mengambil sampel sesuai dengan Protap Pengelolaan Sampel Pertinggal.</p> <p>4.6. Bahan awal yang diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu dan telah diberi label “DILULUSKAN” harus segera dipindahkan ke area penyimpanan bahan awal lulus uji. Catat status bahan awal (DILULUSKAN atau DITOLAK) di dalam kartu persediaan.</p> <p>4.7. Bahan awal yang ditolak oleh bagian pengawasan mutu diberi label “DITOLAK” dan disimpan di daerah penyimpanan bahan yang ditolak.</p> <p>4.8. Setiap perbedaan persediaan bahan awal antara kenyataan dan pembukuan harus diteliti dengan seksama dan dilaporkan kepada Pimpinan secara berjenjang serta dibuat surat penyesuaian persediaan awal dan surat ini harus disetujui oleh Pimpinan sebelum diberikan ke bagian pembukuan (akunting).</p> <p>4.9. Kepala Gudang harus memberitahukan bagian pengawasan mutu dalam hal bahan awal yang hampir kedaluwarsa atau mendekati tanggal uji ulang. Pemberitahuan ini dilaksanakan 3 (tiga) bulan sebelum bahan awal kedaluwarsa.</p> <p>5. REFERENSI -</p> <p>6. DISTRIBUSI -</p>			

ANAK LAMPIRAN VII.3
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.3
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PENYERAHAN BAHAN AWAL**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENYERAHAN BAHAN AWAL		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Untuk melaksanakan dan mengawasi penyerahan bahan awal.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini berlaku untuk penyerahan bahan baku dan bahan pengemas.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan dan pengawasan penyerahan bahan awal</p> <p>4. PROSEDUR</p> <p>4.1. Setiap penyerahan bahan awal harus mengikuti prinsip <i>FIFO</i> (pertama masuk-pertama keluar) dan <i>FEFO</i> (pertama kedaluwarsa-pertama keluar); harus sesuai dengan surat permintaan bahan awal dari bagian produksi; dan harus dicatat di dalam kartu persediaan bahan awal.</p> <p>4.2. Segera setelah selesai penimbangan, wadah bahan awal harus ditutup rapat.</p> <p>4.3. Setiap bahan awal yang tumpah tidak boleh dikembalikan ke dalam wadah asal tetapi harus dimusnahkan dan dilaporkan</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENYERAHAN BAHAN AWAL		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti NomorTanggal

kepada Pimpinan secara berjenjang.

5. REFERENSI

-

6. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN VII.4
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.4
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
TINDAK LANJUT BAHAN/PRODUK DITOLAK**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP TINDAK LANJUT BAHAN/PRODUK DITOLAK		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Untuk memastikan bahan/produk dengan status “ditolak” tidak akan digunakan baik dalam produksi maupun distribusi.			
2. RUANG LINGKUP Bahan pengemas, bahan baku, produk antara, produk ruahan, produk jadi.			
3. PENANGGUNG JAWAB 3.1. Bagian pengadaan/PPIC 3.2. Gudang 3.3. Bagian pengawasan mutu			
4. PROSEDUR 4.1. Harus segera diberi label “DITOLAK” (pada umumnya berwarna merah), dikeluarkan dari stok gudang bila sudah tercatat. 4.2. Disimpan di area “DITOLAK”. 4.3. Proses lebih lanjut berupa pengujian ulang, pengembalian ke pemasok atau pemusnahan bahan/produk.			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP TINDAK LANJUT BAHAN/PRODUK DITOLAK		Hal. 2 dari 2
			Nomor Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

Kriteria	Pengujian Ulang	Pengembalian ke Pemasok	Pemusnahan Bahan/Produk
1. Tidak memenuhi spesifikasi		√	√
2. Tidak sesuai dengan pesanan		√	
3. Bocor, kotor atau tercemar		√	√
4. Kedaluwarsa	√		√

5. REFERENSI

-

6. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN VII.5
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.5
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
SISTEM PENOMORAN *BATCH*/LOT**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP SISTEM PENOMORAN <i>BATCH</i> /LOT		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Memberi pedoman cara penomoran <i>batch</i> /lot.			
2. RUANG LINGKUP Produk antara, produk ruahan dan produk jadi.			
3. TANGGUNG JAWAB Kepala Bagian Produksi atau Bagian PPIC (Perencanaan Produksi dan Pengendalian Material).			
4. PROSEDUR 4.1. Produk antara dan produk ruahan Contoh untuk nomor <i>batch</i> : 16 25 042 4.1.1. Digit pertama dan kedua menunjukkan tahun produksi yang diberi kode sebagai berikut: untuk tahun 2016: 16, 2017:17 dan seterusnya. 4.1.2. Digit ketiga dan keempat menunjukkan kode produk dari produk ruahan. 4.1.3. Digit kelima, keenam dan ketujuh menunjukkan urutan produksi 001, 002 s/d 999 pada tahun yang sama. 4.2. Produk Jadi Contoh: 16 25 042 A			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.2.1. Digit pertama sampai ketujuh menunjukkan kode <i>batch</i> produk ruahan.</p> <p>4.2.2. Digit kedelapan menunjukkan lot pengisian.</p> <p>5.REFERENSI -</p> <p>6.DISTRIBUSI -</p>			

ANAK LAMPIRAN VII.6
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.6
 (Contoh)

PROSEDUR TETAP PENIMBANGAN BAHAN BAKU

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENIMBANGAN BAHAN BAKU		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
..... Disusun oleh Tanggal Diperiksa oleh Tanggal Disetujui oleh Tanggal Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Memastikan semua bahan untuk produksi ditimbang dengan peralatan dan perlengkapan penimbangan yang tepat dalam ruangan dengan kondisi bersih.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Bahan baku yang akan digunakan untuk produksi.</p> <p>3. PENANGGUNG JAWAB Bagian Produksi, Operator Penimbangan.</p> <p>4. PROSEDUR</p> <p>4.1. Pastikan ruang timbang dalam keadaan bersih dan kering serta bebas dari bahan lain kecuali bahan yang akan ditimbang untuk <i>batch</i>.</p> <p>4.2. Alat timbang dalam status terkalibrasi/ter-tera.</p> <p>4.3. Periksa fungsi alat timbangan paling sedikit satu kali sehari pada saat akan mulai penimbangan dengan cara:</p> <p>4.3.1. Pemeriksaan titik nol: jarum atau penunjuk harus menunjuk skala nol;</p> <p>4.3.2. Letakkan anak timbangan dari berbagai ukuran yang sering dipakai, baca dan catat deviasinya;</p> <p>4.3.3. Jika terjadi deviasi di luar standar toleransi dilaporkan kepada Kepala Bagian Produksi.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENIMBANGAN BAHAN BAKU		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.4. Kapasitas, ketepatan dan kepekaan alat timbang yang digunakan sesuai dengan jumlah bahan yang ditimbang.</p> <p>4.5. Sebagai acuan jumlah minimum yang dapat ditimbang adalah 20 (dua puluh) kali angka pembacaan terkecil yang tertera pada alat timbangan dan jumlah maksimum yang dapat ditimbang adalah 95% dari kapasitas maksimum alat timbangan.</p> <p>4.6. Bahan baku yang akan ditimbang mempunyai label identitas yang jelas serta sudah berstatus diluluskan.</p> <p>4.7. Untuk kemasan bahan baku volume besar, bila perlu dapat menggunakan wadah antara (penampung bahan sebelum ditimbang), dengan kondisi bersih, tertutup, serta diberi label identitas sesuai dengan label pada wadah asli.</p> <p>4.8. Penimbangan dilakukan oleh personil yang terlatih dan menggunakan pakaian kerja dan alat pelindung yang bersih.</p> <p>4.9. Untuk penimbangan bahan baku tertentu seperti amonia pekat, asam tioglikolat, ruangan dilengkapi dengan <i>exhaust hood</i> dan personil menggunakan pelindung khusus misal respirator.</p> <p>4.10. Setiap penimbangan dilakukan pembuktian kebenaran, ketepatan identitas dan jumlah bahan yang ditimbang oleh personil yang berbeda dan dicatat.</p> <p>4.11. Wadah penimbangan harus bersih dan tidak bereaksi dengan bahan yang akan ditimbang serta diberi label identitas bahan.</p> <p>4.12. Hasil penimbangan bahan baku untuk satu <i>batch</i>, hendaklah diletakkan di atas satu kelompok palet dan diberi penandaan identitas nama produk dan nomor <i>batch</i> yang jelas.</p> <p>5. REFERENSI -</p> <p>6. DISTRIBUSI -</p>			

ANAK LAMPIRAN VII.7
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.7
 (Contoh)

FORMAT PENGAWASAN SELAMA PROSES

Pengawasan Selama-Proses produk : <input type="checkbox"/> CAIR <input type="checkbox"/> SEMI PADAT <input type="checkbox"/> PADAT				Hal. 1 dari 2
Nama produk		Tanggal mulai		
Nomor <i>batch</i>		Tanggal selesai		
Tahap proses	<input type="checkbox"/> PENGOLAHAN <input type="checkbox"/> PENGEMASAN PRIMER	Pengambilan sampel oleh		
PENGAWASAN PENGOLAHAN				
Jenis pengujian	Waktu pengambilan sampel (Tanggal/Jam)	Hasil	MS/TMS*	Paraf/TT Bagian Pengawasan Mutu/Inspektur
1. (Parameter)-----				
Persyaratan : -----				
2. (Parameter)-----				
Persyaratan : -----				
3. (Parameter)-----				
Persyaratan : -----				
PENGAWASAN PENGEMASAN PRIMER (PENGISIAN) – PRODUK CAIR				
Spesifikasi Pengisian				Waktu pengambilan sampel secara berkala (menit)
Merek/Tipe Mesin Pengisi	Volume isi (Target) : g atau mL	Maks. Volume (Target) : g atau mL	Min. Volume (Target) : g atau mL	

Pengawasan Selama-Proses produk : <input type="checkbox"/> CAIR <input type="checkbox"/> SEMI PADAT <input type="checkbox"/> PADAT			Hal. 2 dari 2
Nama produk		Tanggal mulai	
Nomor <i>batch</i>		Tanggal selesai	
Tahap proses	<input type="checkbox"/> PENGOLAHAN <input type="checkbox"/> PENGEMASAN PRIMER	Pengambilan sampel oleh	
HASIL PENGUJIAN			
Waktu pengambilan sampel		Hasil Min. < >Maks.	MS/ TMS*
Tanggal	Jam	8 7 6 5 4 3 2 1 0 1 2 3 4 5 6 7 8	Paraf/TT Bag. Pengawasan Mutu/Inspektur

*Laporkan kepada Supervisor apabila hasil pengujian TMS dan lakukan tindakan penanganan terhadap penyimpangan yang terjadi.

ANAK LAMPIRAN VII.8
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.8
 (Contoh)

**PROSEDUR TETAP
 PENANGANAN PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN TIDAK SESUAI**

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR TETAP PENANGANAN PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN TIDAK SESUAI		Hal. 1 dari 3
			Nomor Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Memberikan petunjuk mengenai tindakan yang diambil bila terjadi penyimpangan kualitas terhadap produk jadi baik dari aspek fisika kimia maupun mikrobiologi.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Tindakan ini berlaku untuk produk jadi dari karantina ke gudang yang tidak sesuai.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB Kepala Bagian Produksi dan Kepala Bagian Pengawasan Mutu.</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Produk antara dan produk ruahan 4.1.1. Produk antara dan produk ruahan (bahan dasar sediaan/<i>base</i>) yang ditolak karena ketidaksesuaian aspek fisika kimia, setelah dilakukan perbaikan sesuai dengan batas yang diperkenankan dapat dilakukan tindakan sebagai berikut: 4.1.1.1. Setelah dari hasil analisis dan identifikasi diketahui penyebab ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan proses ulang (<i>reprocess</i>) setelah mendapat izin dari Pimpinan Pabrik. Produk yang telah selesai diproses ulang harus dianalisis secara lengkap.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENANGANAN PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN TIDAK SESUAI		Hal. 2 dari 3
			Nomor Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.1.1.2. Dimusnahkan sesuai dengan prosedur internal yang ada di pabrik. Dalam kasus ketidaksesuaian mikrobiologi dari produk ruahan, bagian pengawasan mutu bertugas untuk mencari dan menemukan penyebab dari ketidaksesuaian tersebut. Bila masih memungkinkan untuk dilakukan dekontaminasi maka produk ruahan tersebut dapat diproses lebih lanjut. Bila tidak mungkin didekontaminasi produk tersebut harus dimusnahkan dan tindakan ini diinformasikan ke Pimpinan Pabrik.</p> <p>4.1.2. Ketidakesuaian kualitas dari produk ruahan dan produk antara (bahan dasar sediaan/<i>base</i>) setelah lewat tanggal validitas lulus ujinya. Bila suatu <i>batch</i> produk ruahan atau produk antara (bahan dasar sediaan/<i>base</i>) ditolak karena ketidak sesuaian fisika kimia atau mikrobiologi setelah lewat masa validitas lulus ujinya, <i>batch</i> dari produk tersebut dimusnahkan sesuai dengan prosedur internal yang ada di pabrik.</p> <p>4.2. Produk yang sudah diisikan dan dikemas</p> <p>4.2.1. Bila ketidaksesuaian kualitas ini teramati pada saat sambungan ke lini pengisian, maka kegiatan pengisian dihentikan dengan segera. Analisis penyebab, misalnya kesalahan penyambungan, problem selama penyimpanan, problem akibat kesalahan dalam pencucian peralatan transfer dan lain-lain, harus dilakukan oleh bagian terkait. Produk yang sudah diisikan dan dikemas sebelum pemecahan permasalahan harus dimusnahkan sesuai dengan internal prosedur yang berlaku.</p> <p>4.2.2. Ketidakesuaian kualitas dari produk yang sudah diisikan dan dikemas. Penolakan terhadap keseluruhan atau sebagian dari <i>batch</i> produk yang sudah diisikan atau dikemas didasarkan pada aspek fisika kimia dan mikrobiologi akan menyebabkan pemusnahan sebagian atau keseluruhan <i>batch</i> tersebut. Hal ini merupakan dasar untuk penyelidikan lebih lanjut oleh bagian pengawasan mutu. Bila dimungkinkan dapat dilakukan tindakan perbaikan, khususnya dalam proses pengisian dan pengemasan yang berpengaruh langsung terhadap kualitas,</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENANGANAN PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN TIDAK SESUAI		Hal. 3 dari 3 Nomor Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>misal kekerasan/kerapuhan produk padat/ <i>compact</i>, pelelehan lipstik dan lain-lain.</p> <p>4.2.3. Perlakuan dekontaminasi terhadap produk yang sudah diisikan atau dikemas. Setelah menerima persetujuan dari Pimpinan Pabrik, dapat dilakukan proses dekontaminasi dari <i>batch</i> yang terkontaminasi. Proses dekontaminasi ini tidak boleh mempengaruhi sifat fisika kimia dari produk ruahan ataupun terhadap bahan pengemas. Semua produk yang telah mengalami proses dekontaminasi haruslah diuji ulang secara fisika kimia ataupun mikrobiologi sebelum produk tersebut dapat didistribusikan ke pasar. Parameter untuk menganalisis produk yang sudah didekontaminasi harus dilakukan uji pendahuluan oleh bagian pengawasan mutu. Bagian pengawasan mutu harus menginformasikan ke pihak terkait akan hasil uji ulang perlakuan terhadap produk jadi. Suatu tindakan koreksi harus dilakukan setiap terjadi ketidaksesuaian hasil uji mikrobiologi.</p> <p>4.2.4. Ketidakesuaian hasil uji mikrobiologi terhadap bahan pengemas. Bila terjadi ketidaksesuaian hasil uji mikrobiologi dari bahan pengemas, dapat dilakukan tindakan koreksi sampai pemasok dapat memenuhi persyaratan mikrobiologi yang telah ditetapkan oleh pabrik. Bagian pengawasan mutu memberikan saran terhadap tindakan perbaikan guna memperbaiki kebersihan bahan pengemas terhadap aspek mikrobiologi.</p> <p>5. REFERENSI -</p> <p>6. DISTRIBUSI -</p>			

ANAK LAMPIRAN VII.9
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.9
(Contoh)

PROSEDUR TETAP KESIAPAN AREA PENGOLAHAN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP KESIAPAN AREA PENGOLAHAN		Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

Sebagai pedoman pelaksanaan persiapan yang harus dikerjakan sebelum melakukan pengolahan.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini dibuat untuk proses pengolahan yaitu sejak penerimaan bahan awal untuk produksi sampai menjadi produk ruahan.

3. TANGGUNG JAWAB

Personil pengolahan

4. PROSEDUR

Personil pengolahan :

- 4.1 Lakukan pemeriksaan kesiapan area pengolahan sesuai Daftar Periksa Kesiapan Pengolahan *Batch* Sesudah Penimbangan Bahan Baku.
- 4.2 Periksa dengan teliti tiap bahan mengenai kebenaran dan jumlahnya.
- 4.3 Cantumkan nama, nomor *batch*, ukuran *batch* produk yang sedang dikerjakan dan tanggal proses di tiap ruangan dan peralatan yang digunakan.
- 4.4 Beri label yang jelas pada semua wadah yang dipakai untuk produk antara.
- 4.5 Gunakan alat penghisap debu untuk membersihkan ruangan dan alat-alat, kemudian lanjutkan pembersihan dengan cara yang telah

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP KESIAPAN AREA PENGOLAHAN		Halaman 2 dari 2 Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
ditetapkan pada Protap Pembersihan dan Sanitasi Ruang Produksi Ruangan yang berkaitan.			
5. REFERENSI -			
6. DISTRIBUSI -			

ANAK LAMPIRAN VII.10
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.10
(Contoh)

PROSEDUR TETAP KESIAPAN LINI PENGEMASAN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP KESIAPAN LINI PENGEMASAN		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

Memberi petunjuk cara melakukan persiapan pengemasan sebelum melaksanakan proses pengemasan.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk proses pengemasan sekunder sejak penerimaan bahan pengemas dari gudang dan kodifikasi hingga dimulainya proses pengemasan di lini pengemasan.

3. TANGGUNG JAWAB

- 3.1. Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji ulang dan melatih protap ini kepada Personil Pengemasan serta memastikan protap ini dilaksanakan dengan benar.
- 3.2. Supervisor Pengemasan bertanggung jawab mengawasi dan melakukan pelaksanaan protap ini dengan benar.
- 3.3. Personil Pengemasan bertanggung jawab untuk melaksanakan protap ini dengan benar.

4. PROSEDUR

Personil pengolahan :

- 4.1 Sebelum proses pengemasan dimulai, Supervisor Bagian Pengemasan melakukan pemeriksaan kesiapan jalur pengemasan sesuai Daftar Periksa Kesiapan Jalur Pengemasan, No. periksa dengan teliti tiap

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP KESIAPAN LINI PENGEMASAN		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>bahan mengenai kebenaran dan jumlahnya.</p> <p>4.2 Setiap penerimaan bahan pengemas dari gudang harus diperiksa dengan teliti mengenai kebenaran dan jumlahnya sesuai dengan catatan pengemasan <i>batch</i>. Beri label yang jelas pada semua wadah yang dipakai untuk produk antara.</p> <p>4.3 Bahan cetak yang belum dan telah dikodifikasi harus disimpan terpisah dalam wadah tertutup dan diberi label yang jelas.</p> <p>4.4 Wadah yang akan dipakai untuk menyimpan bahan pengemas atau produk jadi harus diperiksa kebersihannya serta tidak terdapat produk dan label lain.</p> <p>4.5 Proses pengemasan baru dapat dilaksanakan apabila telah diberi izin mengemas oleh Petugas Pengawasan Selama-Proses.</p> <p>4.6 Setiap jalur pengemasan harus diberi tanda yang jelas yang menunjukkan produk yang sedang dikemas dan nomor <i>batch</i>nya.</p> <p>5. REFERENSI -</p> <p>6. DISTRIBUSI -</p>			

ANAK LAMPIRAN VII.11
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.11
(Contoh)

**DAFTAR PERIKSA KESIAPAN PENGOLAHAN *BATCH* SESUDAH PENIMBANGAN
BAHAN BAKU**

NAMA PERUSAHAAN	DAFTAR PERIKSA KESIAPAN PENGOLAHAN <i>BATCH</i> SESUDAH PENIMBANGAN BAHAN BAKU	
Produk	Nomor <i>Batch</i>	
Besar <i>Batch</i>	Tanggal	
Obyek Pemeriksaan		Cek
1. Kondisi ruangan bersih		
2. Kondisi suhu dan kelembaban dalam ruangan sesuai proses yang akan dilakukan		
3. Bahan baku yang sudah ditimbang, tidak tercampur bahan/ruahan/ <i>batch</i> lain		
4. Catatan Pengolahan <i>Batch</i> tersedia		
5. Mesin/tangki berstatus "BERSIH"		
6. Identitas produk lengkap (nama, nomor <i>batch</i> , tahap proses)		
7. Drum/wadah penampung ruahan berstatus "BERSIH"		
8. Perlengkapan kerja personil memadai		
Catatan	Tanggal	Pemeriksa

ANAK LAMPIRAN VII.12
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.12
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PENGEMASAN**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGEMASAN		Hal. 1 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Sebagai pedoman bagi personil dalam melakukan pengemasan sampai mendapatkan produk jadi.			
2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk tahapan pengemasan sampai dengan produk jadi.			
3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Supervisor Pengemasan Bertanggung jawab atas pengemasan. 3.2. Bagian pengawasan mutu Bertanggung jawab untuk meluluskan produk jadi.			
4. PROSEDUR 4.1. Lakukan pemeriksaan kesiapan jalur pengemasan (<i>line clearence</i>) sebagai berikut : 4.1.1. Personil yang memasuki ruang pengemasan memakai baju bersih khusus untuk kerja, sepatu kerja serta memakai penutup kepala dan bila perlu memakai masker dan sarung tangan. Personil sebelum melakukan pengemasan			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGEMASAN		Hal. 2 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>mencuci tangannya lebih dahulu dengan memakai sabun dan bila perlu dilanjutkan dengan cairan desinfeksi.</p> <p>4.1.2. Sebelum proses pengemasan dimulai, Supervisor Pengemasan memeriksa kebersihan ruangan dan alat-alat yang akan dipakai untuk proses pengemasan serta tidak terdapat bahan atau produk lain selain yang akan dikemas. Gunakan alat penghisap debu kemudian dilanjutkan pembersihan dengan cara yang telah ditetapkan untuk membersihkan alat-alat.</p> <p>4.1.3. Supervisor Pengemasan memeriksa dengan teliti setiap penerimaan bahan pengemas dari gudang mengenai kebenaran dan jumlahnya.</p> <p>4.1.4. Semua wadah yang akan dipakai untuk menyimpan bahan pengemas atau produk jadi diperiksa kebersihannya serta tidak terdapat label lain.</p> <p>4.1.5. Simpan bahan pengemas yang telah diberi penandaan dalam wadah tertutup rapat dan disegel serta diberi label. Laksanakan proses pengemasan yang telah disetujui oleh Supervisor Pengemasan.</p> <p>4.1.7. Beri tanda yang jelas yang menunjukkan produk apa yang sedang dikemas dan nomor <i>batch</i>nya pada setiap jalur pengemasan</p> <p>4.2. Beri label yang jelas untuk semua wadah produk jadi yang telah dikemas.</p> <p>4.3. Dilarang makan, minum, mengunyah dan merokok di ruang pengemasan.</p> <p>4.4. Periksa kesesuaian produk jadi yang dikemas dengan spesifikasi yang telah ditetapkan selama proses pengemasan dalam selang waktu tertentu. Catat hasil pemeriksaan ini dalam catatan pengawasan selama proses (<i>In-Process Control</i>).</p> <p>4.5. Supervisor pengemasan mencocokkan bahan pengemas dan produk ruahan pada akhir pengemasan.</p> <p>4.6. Supervisor pengemasan mengawasi perhitungan dan pemusnahan bahan pengemas dan produk ruahan yang tidak dapat dikembalikan lagi ke gudang.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGEMASAN		Hal. 3 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

- 4.7. Bersihkan segera jalur pengemasan serta alat-alat yang dipakai untuk pengemasan setelah proses pengemasan berakhir, kemudian beri label yang mencantumkan nama personil yang membersihkan, tanggal dibersihkan dan produk yang dikemas terakhir.
- 4.8. Beri label yang jelas untuk produk jadi hasil pengemasan dan nyatakan sebagai status karantina sampai diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.
- 4.9. Supervisor pengemasan menghitung jumlah produk jadi yang diserahkan ke gudang. Catat jumlah produk jadi yang dikirim ke gudang dalam catatan pengiriman produk jadi. Setiap terjadi penyimpangan hasil yang melebihi penyimpangan yang telah ditetapkan, Supervisor Pengemasan meneliti ulang serta memberi penjelasan tertulis mengapa hal itu dapat terjadi.

5. REFERENSI

-

6. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN VII.13
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.13
 (Contoh)

CATATAN PEMERIKSAAN KESIAPAN JALUR/LINI PENGEMASAN

NAMA PERUSAHAAN <i>PT. ABC</i>		DAFTAR PERIKSA KESIAPAN LINI PENGEMASAN
Nama Bahan : <i>Natrium Chlorida</i>		Nomor : <i>Batch JS-12</i>
Dikemas Untuk : <i>Jelita Sampo</i>		Tanggal : 9 Januari 2020
Kepala Bagian Pengawasan Mutu ∞		Diperiksa Oleh Ж
No.	Obyek Pemeriksaan	KETERANGAN
1.	Izin pengemasan telah ada	√
2.	Ruang kerja bersih	√
3.	Hanya barang-barang yang diperlukan untuk <i>batch</i> yang akan dikemas yang telah diluluskan di tempat kerja	√
4.	Bahan Setengah Jadi yang akan dikemas dengan bahan pengemas yang jumlahnya cukup dipisahkan cukup jauh	√
5.	Mesin-mesin yang dipakai	
	a. Diberi label "BERSIH"	√
	b. Dalam kondisi bersih	√
	c. Operator mesin memakai sarung tangan dan masker	√
	d. Izin jalan mesin telah ada	√
	e. Pemeriksaan selama proses dilaksanakan dengan benar	√
6.	Bahan-bahan yang dipakai telah diluluskan dan sesuai contoh yang diperlihatkan di tempat pengemasan. Nama bahan; nomor <i>batch</i> ; tanggal kedaluwarsa.	
	a. Rol	-
	b. Strip	-
	c. Botol plastik/kaca	√
	d. Label botol	√
	e. Dos	-
	f. Brosur	-
	g. Label luar	√
	h. Dos luar	√
	i. Plastik	√
7.	Jumlah yang dikemas sesuai dengan spesifikasi pengemasan	
	a. Per satuan	-
	b. Per dus	√

NAMA PERUSAHAAN <i>PT. ABC</i>		DAFTAR PERIKSA KESIAPAN LINI PENGEMASAN
Nama Bahan : <i>Natrium Chlorida</i>		Nomor : <i>Batch JS-12</i>
Dikemas Untuk : <i>JelitaSampo</i>		Tanggal : 9 Januari 2020
Kepala Bagian Pengawasan Mutu ∞		Diperiksa Oleh Ж
No.	Obyek Pemeriksaan	KETERANGAN
	c. Per dus luar	
	d. Per karton	
Catatan	Tanggal 9 Januari 2020	Diperiksa Oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu ∞

ANAK LAMPIRAN VII.14
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.14
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PENANGANAN SISA BAHAN PENGEMAS YANG DITOLAK DAN
DIKEMBALIKAN KE GUDANG**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENANGANAN SISA BAHAN PENGEMAS YANG DITOLAK DAN DIKEMBALIKAN KE GUDANG		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Sebagai pedoman bagi personil dalam melakukan penanganan terhadap sisa bahan pengemas yang ditolak dan dikembalikan ke gudang.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk bahan pengemas yang ditolak (termasuk rusak) yang tidak digunakan lagi dan akan dikembalikan ke gudang.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB Supervisor Pengemasan</p> <p>4. PROSEDUR</p> <p>4.1. Catat sisa bahan pengemas yang ditolak dan akan dikembalikan ke gudang.</p> <p>4.2. Catat jumlah bahan pengemas yang diterima, dipakai, rusak dan yang akan dikembalikan ke gudang.</p> <p>Catatan: bahan pengemas yang rusak harus dimusnahkan oleh bagian gudang untuk menghindari penyalahgunaan. Lihat Anak Lampiran VIII.22 tentang Prosedur Tetap Pemusnahan Barang.</p> <p>4.3. Pisahkan bahan pengemas tersebut, beri label "DITOLAK".</p> <p>4.4. Kembalikan ke gudang kepada Kepala Bagian Gudang dengan</p>			

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR TETAP PENANGANAN SISA BAHAN PENGEMAS YANG DITOLAK DAN DIKEMBALIKAN KE GUDANG		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

catatan untuk ditindaklanjuti sesuai dengan Protap Pemusnahan Barang.

5. REFERENSI

-

6. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN VII.15
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.15
 (Contoh)

**PROSEDUR
 PENGEMASAN INDUK**

NAMA PERUSAHAAN <i>PT. INDAH PESONA</i>	PROSEDUR PENGEMASAN INDUK			Hal. 1 dari 3																										
	BAGIAN <i>Pengemasan</i>	SEKSI <i>Liquid</i>		Nomor <i>BP/PTP/002/00</i> Tanggal berlaku <i>5 Januari 2020</i>																										
Disusun oleh <i>Supervisor Pengemasan</i> Tanggal <i>2 Januari 2020</i>	Diperiksa oleh <i>Kabag Produksi</i> Tanggal <i>3 Januari 2020</i>	Disetujui oleh <i>Kabag Pengawasan Mutu</i> Tanggal <i>4 Januari 2020</i>		Mengganti Nomor Tanggal																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Kode Produk</th> <th style="width: 20%;">Nama Produk</th> <th style="width: 10%;">Nomor Batch/Lot</th> <th style="width: 10%;">Besarnya Batch/Lot</th> <th style="width: 10%;">Bentuk Sediaan</th> <th style="width: 10%;">Kemasan</th> <th style="width: 30%;">Tgl Pengemasan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">JS-12</td> <td style="text-align: center;">Label Jelita Sampo 100 ml</td> <td></td> <td style="text-align: center;">100 kg</td> <td style="text-align: center;">Cairan kental</td> <td style="text-align: center;">Botol 100 ml</td> <td> Mulai : 3/01/20 Selesai : 4/01/20 </td> </tr> </tbody> </table>	Kode Produk	Nama Produk	Nomor Batch/Lot	Besarnya Batch/Lot	Bentuk Sediaan	Kemasan	Tgl Pengemasan	JS-12	Label Jelita Sampo 100 ml		100 kg	Cairan kental	Botol 100 ml	Mulai : 3/01/20 Selesai : 4/01/20	1. Penerimaan, rekonsiliasi dan pengembalian bahan pengemas - Penerimaan bahan pengemas															
Kode Produk	Nama Produk	Nomor Batch/Lot	Besarnya Batch/Lot	Bentuk Sediaan	Kemasan	Tgl Pengemasan																								
JS-12	Label Jelita Sampo 100 ml		100 kg	Cairan kental	Botol 100 ml	Mulai : 3/01/20 Selesai : 4/01/20																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 10%;">Kode bahan</th> <th rowspan="2" style="width: 15%;">Nama bahan pengemas</th> <th colspan="2" style="width: 25%;">Jumlah</th> <th colspan="2" style="width: 20%;">Paraf</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">Nomor QC</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">Dibutuhkan</th> <th style="width: 15%;">Diterima</th> <th style="width: 10%;">Gudang</th> <th style="width: 10%;">Pengemasan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> </tr> </tbody> </table>							Kode bahan	Nama bahan pengemas	Jumlah		Paraf		Nomor QC	Dibutuhkan	Diterima	Gudang	Pengemasan						
Kode bahan	Nama bahan pengemas	Jumlah		Paraf		Nomor QC																								
		Dibutuhkan	Diterima	Gudang	Pengemasan																									
...																								
- Rekonsiliasi dan pengembalian																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 10%;">Kode bahan</th> <th rowspan="2" style="width: 15%;">Nama bahan pengemas</th> <th colspan="4" style="width: 30%;">Jumlah</th> <th rowspan="2" style="width: 15%;">Rekonsiliasi</th> <th colspan="2" style="width: 20%;">Paraf</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">Dipakai</th> <th style="width: 10%;">Rusak</th> <th style="width: 10%;">Dikembalikan</th> <th style="width: 10%;">Total</th> <th style="width: 10%;">Pengemasan</th> <th style="width: 10%;">Gudang</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;"> $= \frac{\text{Total}}{100\%} \times \text{Jumlah diterima}$ $= \dots \% (\text{min. } \dots \%)$ </td> <td style="text-align: center;">...</td> <td style="text-align: center;">...</td> </tr> </tbody> </table>							Kode bahan	Nama bahan pengemas	Jumlah				Rekonsiliasi	Paraf		Dipakai	Rusak	Dikembalikan	Total	Pengemasan	Gudang	$= \frac{\text{Total}}{100\%} \times \text{Jumlah diterima}$ $= \dots \% (\text{min. } \dots \%)$
Kode bahan	Nama bahan pengemas	Jumlah				Rekonsiliasi			Paraf																					
		Dipakai	Rusak	Dikembalikan	Total		Pengemasan	Gudang																						
...	$= \frac{\text{Total}}{100\%} \times \text{Jumlah diterima}$ $= \dots \% (\text{min. } \dots \%)$																						

<p>NAMA PERUSAHAAN</p> <p><i>PT. INDAH PESONA</i></p>	<p>PROSEDUR PENGEMASAN INDUK</p>		<p>Hal. 2 dari 3</p>
	<p>BAGIAN</p> <p><i>Pengemasan</i></p>	<p>SEKSI</p> <p><i>Liquid</i></p>	<p>Nomor</p> <p><i>BP/PTP/002/00</i></p> <p>Tanggal berlaku</p> <p><i>5 Januari 2020</i></p>
<p>Disusun oleh</p> <p><i>Supervisor Pengemasan</i></p> <p>Tanggal</p> <p><i>2 Januari 2020</i></p>	<p>Diperiksa oleh</p> <p><i>Kabag Produksi</i></p> <p>Tanggal</p> <p><i>3 Januari 2020</i></p>	<p>Disetujui oleh</p> <p><i>Kabag Pengawasan Mutu</i></p> <p>Tanggal</p> <p><i>4 Januari 2020</i></p>	<p>Mengganti Nomor</p> <p>.....</p> <p>Tanggal</p> <p>.....</p>

2. Jalur pengemasan (*line Clearance*)

No.	Kegiatan	Ya / Tidak	Tindakan Perbaikan	Pelaksana	Supervisor
1.	Personil memakai baju kerja bersih, sepatu kerja serta memakai penutup kepala.				
2.	- Ruangan bersih - Alat-alat bersih - Tidak ada bahan/ produk lain selain yang akan dikemas				
3.	Kesesuaian kebenaran dan jumlah bahan pengemas yang diterima dari gudang.				
4.	Semua wadah yang akan dipakai untuk menyimpan bahan pengemas atau produk jadi diperiksa kebersihannya serta tidak terdapat label lain.				
5.	Bahan pengemas disimpan dalam wadah tertutup, disegel dan diberi label identitas.				
6.	Proses pengemasan telah disetujui oleh supervisor pengemasan sebelum dilaksanakan.				
7.	Tersedia tanda jelas yang menunjukkan produk apa yang sedang dikemas dan nomor <i>batchnya</i> pada setiap jalur pengemasan				

3. Prosedur pengemasan

Prosedur pengemasan	Paraf

4. Pemeriksaan selama-proses pengemasan

No.	Deskripsi Pemeriksaan	Waktu Pemeriksaan			Supervisor
		
1.	Integritas (keutuhan, termasuk penampilan) pengemasan				

NAMA PERUSAHAAN PT. INDAH PESONA	PROSEDUR PENGEMASAN INDUK		Hal. 3 dari 3
	BAGIAN <i>Pengemasan</i>	SEKSI <i>Liquid</i>	Nomor <i>BP/PTP/002/00</i> Tanggal berlaku <i>5 Januari 2020</i>
Disusun oleh <i>Supervisor Pengemasan</i> Tanggal <i>2 Januari 2019</i>	Diperiksa oleh <i>Kabag Produksi</i> Tanggal <i>3 Januari 2019</i>	Disetujui oleh <i>Kabag Pengawasan Mutu</i> Tanggal <i>4 Januari 2019</i>	Mengganti Nomor Tanggal

No.	Deskripsi Pemeriksaan	Waktu Pemeriksaan			Supervisor
		
2.	Kesesuaian penandaan produk dengan spesifikasi				
3.	Kesesuaian jumlah unit produk jadi dengan yang tertera pada kemasan luar				

5. Rekonsiliasi Produk Jadi

Rekonsiliasi Hasil	Diperiksa oleh	Disetujui oleh
Hasil teoritis : 980 botol Hasil nyata : botol Hasil : % Batas hasil : 95-100 % Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut diatas, lakukan " Prosedur Tetap Penanganan Sisa Bahan Pengemas yang Ditolak dan Dikembalikan ke Gudang" PROTAP no. ...	Supervisor Pengemasan Tanggal : (.....)	Kepala Bagian Produksi Tanggal : (.....)

6. Pelulusan oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu

Pelulusan akhir dari produk jadi nomor tanggal.....

DILULUSKAN/DITOLAK

Catatan :

Pemeriksaan
 Proses Pengemasan

Peninjauan Catatan Pengemasan *Batch*

Supervisor Pengemasan
 Tanggal:

Kepala Bagian Produksi
 Tanggal:

Kepala Bagian Pengawasan Mutu
 Tanggal:

ANAK LAMPIRAN VII.16
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.16
 (Contoh)

CATATAN PENGEMASAN BATCH

NAMA PERUSAHAAN PT. INDAH PESONA				CATATAN PENGEMASAN BATCH					
Kode produk	Nama produk	Nomor Batch	Besar Batch	Bentuk sediaan	Kemasan	Tanggal pengemasan Mulai: 8 Januari 2020 Selesai: 8 Januari 2020			
JS-12	Jelita Sampo	18 12 002	100 Kg	Cairan Kental	Botol Plastik				
1. PENERIMAAN DAN REKONSILIASI BAHAN PENGEMAS									
Kode bahan	Nama bahan pengemas	Jumlah		No. QC	Jumlah			Paraf	
		Dibutuhkan	Diterima		Ditolak	Dipakai	Dikembalikan	Gudang	Produksi
BP-01	Botol Plastik HDPE 100 ml	1000	1000	123	0	1000	0	β	μ
Tgl. Pengembalian bahan pengemas: -									
Paraf Supervisor Pengemasan : £ (Luki)									
Catatan:		Diperiksa oleh: ¥ <u>Kepala Bagian Produksi</u> Tanggal: 8 Januari 2020				Disetujui oleh: £ <u>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</u> Tanggal 9 Januari 2020			
2. PROSEDUR PENGISIAN									
Prosedur pengisian					Paraf				

NAMA PERUSAHAAN PT. INDAH PESONA				CATATAN PENGEMASAN BATCH		
Kode produk	Nama produk	Nomor Batch	Besarnya Batch	Bentuk sediaan	Kemasan	Tanggal pengemasan
JS-12	Jelita Sampo	18 12 002	100 Kg	Cairan Kental	Botol Plastik	Mulai: 8 Januari 2020 Selesai: 8 Januari 2020
3. PROSEDUR PENANDAAN DAN PENGEMASAN						
Prosedur penandaan dan pengemasan					Paraf	
4. PELULUSAN OLEH PENGAWASAN MUTU						
Pelulusan akhir dari kosmetik jadi nomortanggal.....						
DILULUSKAN/DITOLAK* (coret yang tidak perlu)						
Catatan:.....						
Pemeriksaan Proses Pengemasan			Peninjauan Catatan Pengemasan Batch			
<u>Supervisor Pengemasan</u> Tanggal:	<u>Kepala Bagian Produksi</u> Tanggal:		<u>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</u> Tanggal:			

ANAK LAMPIRAN VII.17
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.17
(Contoh)

CATATAN PENYERAHAN PRODUK JADI

PERUSAHAAN :				
BAGIAN PRODUKSI :				
CATATAN PENYERAHAN PRODUK JADI				
DARI :			KEPADA :	
PRODUK		Nomor <i>Batch</i> / Nomor Lot	Unit	Jumlah
Nama	Kode			
Diserahkan oleh		Tanggal	Diterima oleh	Tanggal

ANAK LAMPIRAN VII.18
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VII.18
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PENERIMAAN, PENYIMPANAN DAN PENYERAHAN PRODUK JADI**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENERIMAAN, PENYIMPANAN DAN PENYERAHAN PRODUK JADI		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Sebagai pedoman bagi personil untuk melakukan pengawasan produk jadi, baik dalam status karantina maupun yang telah diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.			
2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk pengawasan produk jadi, baik dalam status karantina maupun yang telah diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.			
3. TANGGUNG JAWAB Kepala Gudang			
4. PROSEDUR 4.1. Produk jadi dalam status karantina tidak boleh didistribusikan sebelum diluluskan oleh bagian pengawasan mutu. 4.2. Pastikan produk yang masuk ke dalam gudang produk jadi adalah produk yang telah mendapatkan persetujuan dari bagian pengawasan mutu. 4.3. Produk jadi yang telah diluluskan oleh bagian pengawasan mutu harus diletakkan di daerah produk jadi yang telah diluluskan serta dicatat di dalam kartu persediaan produk jadi yang telah diluluskan.			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENERIMAAN, PENYIMPANAN DAN PENYERAHAN PRODUK JADI		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>Setiap pengiriman produk jadi harus disertai dan sesuai dengan surat pengiriman yang dikeluarkan oleh bagian gudang.</p> <p>4.5. Setiap pengiriman produk jadi harus dicatat di kartu persediaan baik jumlah, nomor batch dan penerima.</p> <p>4.6. Setiap pengiriman produk jadi harus mengikuti sistem FIFO (<i>First In First Out</i>) artinya produk yang pertama masuk yang pertama dikeluarkan atau sistem FEFO (<i>First Expired First Out</i>) artinya produk yang lebih dahulu kedaluwarsa yang pertama dikeluarkan. Setiap penyimpangan dari sistem ini harus dengan persetujuan Kepala Pabrik.</p> <p>5. REFERENSI</p> <p>-</p> <p>6. DISTRIBUSI</p> <p>-</p>			

ANAK LAMPIRAN VIII.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.1
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
KALIBRASI pH METER**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP KALIBRASI pH METER		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Memastikan tingkat akurasi pembacaan dari alat pH meter yang digunakan sesuai spesifikasi yang ditetapkan.			
2. RUANG LINGKUP Pedoman ini dibuat untuk pH meter yang digunakan di laboratorium.			
3. TANGGUNG JAWAB Petugas kalibrasi di bagian pengawasan mutu.			
4. PROSEDUR 4.1. Kalibrasi pH meter harus dilakukan setiap kali sebelum digunakan. 4.2. Catat data pada buku log (<i>log book</i>). 4.3. Lakukan kalibrasi pada 2 (dua) tingkat pH (asam dan basa). 4.4. Pembuatan larutan dapar: 4.4.1. Kalium Biftalat 0,05 M Larutkan 10,21 gram Kalium Biftalat $\text{KHC}_8\text{H}_4\text{O}_4$ (sebelumnya dikeringkan pada suhu 110°C selama 1 (satu) jam) dalam air suling hingga tepat 1000 mL. 4.4.2. Ekimolar Fosfat 0,05 M Larutkan 3,533 gram Dinatrium Hidrogen Fosfat Anhidrat (Na_2HPO_4) dan 3,388 gram Kalium Dihidrogen Fosfat			

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR TETAP KALIBRASI pH METER		Hal. 2 dari 2																				
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku																				
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal																				
<p style="text-align: center;">(KH₂PO₄), (masing-masing zat sudah dikeringkan sebelumnya pada 125°C selama 2 (dua) jam) dalam air suling hingga tepat 1000 mL.</p> <p>4.4.3. Natrium Borat 0,01 M Larutkan 3,8 gram Natrium Borat (Na₂B₄O₇.H₂O) dalam air suling hingga tepat 1000 mL.</p> <p>4.5. Nilai pH larutan dapar baku pada berbagai suhu:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Suhu (°C)</th> <th>Kalium Biftalat 0,05 M</th> <th>Ekimolar Fosfat 0,05 M</th> <th>Natrium Borat 0,05 M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15</td> <td>4,00</td> <td>6,90</td> <td>9,28</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>4,00</td> <td>6,88</td> <td>9,23</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>4,01</td> <td>6,86</td> <td>9,18</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>4,02</td> <td>6,85</td> <td>9,14</td> </tr> </tbody> </table> <p>4.6. Cara Kalibrasi</p> <p>4.6.1. Celupkan elektroda dalam larutan dapar baku Ekimolar Fosfat dan atur hingga menunjukkan pH sesuai tabel (butir 4.5).</p> <p>4.6.2. Celupkan dalam larutan dapar baku lain yaitu asam atau basa tergantung keperluan; dan</p> <p>4.6.3. pH meter memenuhi syarat bila pembacaan pH masih dalam batas 0,05 unit pH sesuai yang tertera pada tabel di butir 4.5.</p> <p>5. REFERENSI -</p> <p>6. DISTRIBUSI -</p>				Suhu (°C)	Kalium Biftalat 0,05 M	Ekimolar Fosfat 0,05 M	Natrium Borat 0,05 M	15	4,00	6,90	9,28	20	4,00	6,88	9,23	25	4,01	6,86	9,18	30	4,02	6,85	9,14
Suhu (°C)	Kalium Biftalat 0,05 M	Ekimolar Fosfat 0,05 M	Natrium Borat 0,05 M																				
15	4,00	6,90	9,28																				
20	4,00	6,88	9,23																				
25	4,01	6,86	9,18																				
30	4,02	6,85	9,14																				

ANAK LAMPIRAN VIII.2
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.2
 (Contoh)

PROSEDUR TETAP PENGGUNAAN ALAT pH METER

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGGUNAAN ALAT pH METER		Hal. 1 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Sebagai pedoman kerja penggunaan alat pH Meter (merek) yang benar sehingga alat tersebut dapat mengukur dengan tepat pH larutan uji.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk pH meter merek yang digunakan di produksi dan laboratorium pengawasan mutu.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Analis di laboratorium 3.2. Operator produksi</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Kalibrasi 4.1.1. Angkat elektroda. 4.1.2. Cuci hingga bersih dengan air suling yang bebas Karbon Dioksida. 4.1.3. Atur suhu larutan dapar pH 7,0 menjadi 25°C. 4.1.4. Celupkan elektroda ke dalam larutan pH 7,0. 4.1.1.1. Putar tombol “Operator Level” ke posisi “Use”. 4.1.1.2. Atur petunjuk meter dengan memutar tombol</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGUNAAN ALAT pH METER		Hal. 2 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti Nomor
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
<p>4.1.1.3. “Standardize Control” sampai menunjuk ke angka 7.</p> <p>4.1.1.4. Putar tombol “Operator Level” kembali ke posisi “Stand By”.</p> <p>4.1.1.5. Angkat elektroda; dan</p> <p>4.1.1.6. Cuci hingga bersih dengan air suling bebas Karbon Dioksida.</p> <p>4.1.5. Celupkan elektroda ke dalam larutan dapar pH 4,0 atau pH 10 tergantung pada rentang pH larutan uji (asam atau basa). Ulangi tahap pada butir 4.1.4. beberapa kali hingga diperoleh pembacaan pH tiga kali beturut-turut dalam batas $\pm 0,05$ unit pH.</p> <p>4.2. Pengukuran pH larutan uji</p> <p>4.2.1. Atur suhu larutan uji menjadi 25°C.</p> <p>4.2.2. Celupkan elektroda ke dalam larutan uji. Putar tombol “Operator Level” ke posisi “Use”. Goyangkan wadah larutan uji perlahan-lahan selama 2 (dua) menit sebelum pembacaan. Pembacaan ini adalah pembacaan awal. Tambahkan lagi larutan uji ke dalam wadah. Goyangkan wadah selama 2 (dua) menit kemudian lakukan pembacaan.</p> <p>4.2.3. Ulangi tahap pada butir 4.2.2. dengan menambahkan lagi larutan uji tiga sampai 4 (empat) kali lagi. Pembacaan pH dianggap benar bila memenuhi dua persyaratan berikut:</p> <p>4.2.3.1. Pembacaan angka pH dalam batas $\pm 0,05$ unit pH</p> <p>4.2.3.2. Bila diamati selama 2 (dua) menit pembacaan tidak menyimpang lebih besar dari 0,02 unit pH.</p> <p>4.2.4. Angkat elektroda, cuci hingga bersih elektroda dengan air suling bebas Karbon Dioksida.</p> <p>4.2.5. Celupkan elektroda dalam larutan yang sesuai (misal air suling bebas Karbon Dioksida) untuk menyimpan elektroda segera sesudah pemakaian pH meter.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGUNAAN ALAT pH METER		Hal. 3 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti Nomor
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

5. PERHATIAN

- 5.1. Instrumen ini diatur untuk mengukur pH pada suhu 25°C.
- 5.2. Tidak boleh memutar atau memindahkan posisi tombol lain kecuali tombol “*Standardize Control*” dan “*Operator Level*”.
- 5.3. Selama pH meter tidak digunakan, tombol “*Operator Level*” agar selalu berada pada posisi “*Stand By*”.

6. REFERENSI

-

7. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN VIII.3
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.3
(Contoh)

LABEL STATUS PERALATAN

NAMA PERUSAHAAN

Nama Alat :
Nomor Alat :

SUDAH DIKALIBRASI

Alat ini terakhir dikalibrasi

Tanggal :
Petugas Kalibrasi :
Kalibrasi Ulang :

Tanda tangan,
.....
Petugas Kalibrasi

NAMA PERUSAHAAN

Nama Alat :
Nomor Alat :

BELUM DIKALIBRASI

Dilarang menggunakan alat ini

Tanggal Tanda tangan,
.....
Petugas Kalibrasi

NAMA PERUSAHAAN

Nama Alat :
Nomor Alat :

P E R H A T I A N

ALAT INI HARUS DIKALIBRASI
SEBELUM DIPAKAI

Tanggal Tanda tangan,
.....
Petugas Kalibrasi

NAMA PERUSAHAAN

Nama Alat :
Nomor Alat :

R U S A K

HARUS DIPERBAIKI DAN
DIKALIBRASI ULANG SEBELUM
DIPAKAI

Tanggal Tanda tangan,
.....
Petugas Kalibrasi

ANAK LAMPIRAN VIII.4
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.4
(Contoh)

PROSEDUR TETAP PEMBUATAN BAHAN PEREAKSI DAN MEDIA PEMBIAKAN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBUATAN BAHAN PEREAKSI DAN MEDIA PEMBIAKAN		Hal. 1 dari 3
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN</p> <p>Sebagai pedoman untuk membuat bahan pereaksi dan media pembiakan yang digunakan kebutuhan analisis kimia bahan/kosmetika.</p> <p>2. RUANG LINGKUP</p> <p>Prosedur ini dibuat untuk :</p> <p>2.1. Bahan baku yang digunakan dalam analisis Bahan Murni Pereaksi (P) dan Bahan Pereaksi/Pengujian (BP), Baku Pembanding BPF1, Larutan Volumetrik dan Larutan Dapar.</p> <p>2.2. Bahan baku yang digunakan untuk pembuatan media pembiakan bagi pertumbuhan mikroba termasuk mikroba selektif.</p> <p>3. TANGGUNGJAWAB</p> <p>3.1. Kepala Bagian Pengawasan Mutu</p> <p>3.2. Supervisor Pengawasan Mutu</p> <p>3.3. Personil Analisa</p> <p>4. PROSEDUR</p> <p>4.1. Bahan Pereaksi</p> <p>4.1.1. Siapkan Bahan Murni Pereaksi (pereaksi analitik - <i>pro analyse</i>) yang dibutuhkan untuk Pereaksi (P) dan Bahan Pereaksi/Pengujian (BP) yang akan dibuat.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBUATAN BAHAN PEREAKSI DAN MEDIA PEMBIAKAN		Hal. 2 dari 3
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.1.2. Ikuti instruksi pembuatan sebagaimana tertera di Bab LAMPIRAN Kodeks Kosmetika Indonesia sesuai formula dalam monograf untuk masing-masing Pereaksi dan Bahan Pereaksi / Pengujian (BP).</p> <p>4.1.2.1. Lampiran 1 Daftar Pereaksi (P) dan Bahan Pereaksi / Pengujian (BP).</p> <p>4.1.2.2. Lampiran 2 Baku Perbandingan BPF. Lampiran 3 Larutan Volumetrik</p> <p>4.1.2.3. Lampiran 4 Larutan Dapar.</p> <p>4.1.3. Lakukan pembakuan untuk Bahan pereaksi/pengujian yang relevan sesuai instruksi yang tertera di Bab LAMPIRAN Kodeks Kosmetika Indonesia.</p> <p>4.1.4. Simpan dalam wadah gelap di atas rak atau lemari khusus Pereaksi dan Bahan pereaksi / pengujian.</p> <p>4.1.5. Tempelkan Label (Lihat Lampiran VII.6 Label Pembuatan Bahan Pereaksi dan Bahan pereaksi /pengujian (BP).</p> <p>4.2. Media Pembiakan</p> <p>4.2.1. Siapkan bahan pereaksi mikrobiologis P yang dibutuhkan sesuai formula medium perbenihan yang ditetapkan dalam KKI.</p> <p>4.2.2. Buat medium perbenihan dengan menggunakan formula yang tercantum dalam Bab LAMPIRAN Kodeks Kosmetika Indonesia (Lampiran 53 Medium Perbenihan I sampai dengan Medium Perbenihan XX) sesuai instruksi pembuatan sebagai berikut:</p> <p>4.2.2.1. Larutkan bahan medium perbenihan (pereaksi mikrobiologis P) padat dalam air, panaskan jika perlu.</p> <p>4.2.2.2. Tepatkan pH pada suhu 25°±2°C.</p> <p>4.2.2.3. Penyesuaian pH dilakukan dengan cara penambahan asam klorida P atau larutan natrium hidroksida P.</p> <p>4.2.2.4. Sterilkan dengan pemanasan dalam autoklaf.</p> <p>4.2.2.5. Ukur pH akhir setelah sterilisasi jika medium perbenihan sudah siap digunakan.</p> <p>Catatan (Ref. KKI):</p> <p>a. Perbenihan data dibuat dengan menggunakan formula KKI, atau dapat digunakan perbenihan yang dikeringkan (<i>'dehydrated'</i>);</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBUATAN BAHAN PEREAKSI DAN MEDIA PEMBIAKAN		Hal. 3 dari 3
			Nomor Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>dengan catatan bahwa jika telah dilakukan rekonstitusi sesuai petunjuk pada label pabrik, medium perbenihan tersebut memiliki komposisi atau menjadi perbenihan yang sebanding dengan perbenihan yang dibuat dengan formula yang ditetapkan.</p> <p>b. Kecuali dinyatakan lain dalam dalam formula perbenihan KKI, medium harus disterilkan dengan pemanasan dalam autoklaf (dengan uap di bawah tekanan), lama waktunya tergantung dari volume yang harus disterilkan.</p> <p>c. Agar yang digunakan adalah Agar P dengan kadar air, maksimum 15%.</p> <p>d. Air yang digunakan adalah Air Murni FI.</p> <p>5. REFERENSI Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume II, Tahun 1997.</p> <p>6. DISTRIBUSI Asli : Kepala Bagian Pengawasan Mutu Copy No.1: Supervisor Pengawasan Mutu Copy No.2: Analis Pengawasan Mutu</p>			

ANAK LAMPIRAN VIII.5
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.5
(Contoh)

CATATAN PEMBUATAN BAHAN PEREAKSI DAN MEDIA PEMBIAKAN

N A M A PERUSAHAAN		CATATAN PEMBUATAN BAHAN PEREAKSI DAN MEDIA PEMBIAKAN					Hal. 1 dari 1		
Nama Bahan Pereaksi /Media Pemiakan* (coret yang tidak perlu)									
Tgl	Bahan	Bobot yang di-timbang	Volume	pH **		Tanggal di-sterilkan	Tanggal Kedalu-warsa	Nomor Prosedur Pembuatan	Dibuat oleh
				Awal	Akhir				

**) Hanya untuk Media Pemiakan

ANAK LAMPIRAN VIII.6
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.6
(Contoh)

LABEL PEMBUATAN BAHAN PEREAKSI DAN MEDIA PEMBIAKAN

NAMA PERUSAHAAN :	
Nama	<input type="radio"/> Pereaksi : <input type="radio"/> Bahan pengujian : <input type="radio"/> Medium Pembiakan :
Dibuat oleh	:
Tanggal Pembuatan	:
Tanggal Kedaluwarsa	:
Kondisi Penyimpanan	:

ANAK LAMPIRAN VIII.7
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.7
 (Contoh)

SPESIFIKASI BAHAN BAKU

NAMA PERUSAHAAN 	SPESIFIKASI NAMA BAHAN: CETYL MYRISTATE		Halaman 1 dari 1 Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku.....
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
Nama Bahan	<i>Cetyl Myristate</i>		
Nama Lain	<i>Hexadecyl Tetradecanoate Palmityl Myristate</i>		
Pemasok	Pabrik Pembuat PT.ABCD		
	Distributor PT. EFGHJ		
Persyaratan			
Pemerian	Bentuk : Serpihan, granul atau massa menyerupai malam putih Bau : Khas lemah		
Suhu lebur	Metode II : 46 - 52°C		
Bilangan Asam	Metode I : tidak lebih dari 1,0		
Bilangan Ester	115 – 125		
Bilangan Hidroksil	Tidak lebih dari 8		
Kejernihan Larutan	Penetapan menggunakan larutan 1,0 gram zat dalam 10 ml etanol mutlak P dengan penghangatan: larutan jernih		
Logam Berat	Metode II : tidak lebih dari 20 bpj		
Arsen	Metode III : tidak lebih dari 2 bpj		
Sisa Pemijaran	Metode I : tidak kurang dari 0,1 %		
Referensi	Kodeks Kosmetik Indonesia Edisi II, Volume III, Tahun 2012		

SPESIFIKASI BAHAN PENGEMAS

NAMA PERUSAHAAN	SPESIFIKASI NAMA BAHAN : Botol Plastik		Halaman 1 dari 1 Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku.....
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
Nama bahan	Botol plastik		
Pemasok	Pabrik Pembuat PT.ABCD		
	Distributor PT.GHIJ		
Ukuran / Kapasitas	100 ml		
Komponen	Plastik jenis <i>High Density Polyethylene</i> (HDPE)		
Cetakan (penandaan disesuaikan dengan Peraturan BPOM tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika)	Tampak depan : Terdapat lambang produk, tulisan nama produk, berat bersih, nomor notifikasi, nama dan alamat perusahaan. Tampak belakang: Tercantum tulisan: komposisi, cara pemakaian, kode produksi dan tanggal kedaluwarsa, semua warna hitam.		
Persyaratan kimia/fisika	Kimia : dibuktikan dengan sertifikat analisis Fisika : Dimensi : Lebar : (range :) Panjang : (range :) Tinggi : (range :) Bobot : (range :)		
Cara pengambilan sampel	Lihat protap No..... tanggal		
Penyimpanan	Di ruang suhu kamar		
Kemasan	100 botol dalam dus		
Bentuk/gambar teknis	Lihat lampiran		

ANAK LAMPIRAN VIII.8
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.8
(Contoh)

LAPORAN HASIL PENGUJIAN

NAMA :			
PERUSAHAAN			
NAMA PRODUK :			
BENTUK SEDIAAN : <i>Sabun padat</i>			
NO. <i>Batch</i> :			
PENGUJIAN	Hasil	Spesifikasi	Metode Analisis
Pemerian: - Bau - Warna - Berat netto	- - -	- <i>Khas</i> - <i>Putih</i> - <i>80 – 82 g</i>	Organoleptik
Kadar air		≤ 15%	Gravimetri
Angka penyabunan		320 - 330	Titration
Jumlah asam lemak		≥ 10%	Titration
Keterangan			
...../.../20....			
Disetujui oleh,	<u>DILULUSKAN</u> / DITOLAK	Pengujian Dilakukan Oleh	
_____ Kepala Bagian Pengawasan Mutu		_____ Analisis	

ANAK LAMPIRAN VIII.9
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.9
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
EVALUASI DAN PENILAIAN PEMASOK**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP EVALUASI DAN PENILAIAN PEMASOK		Hal. 1 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Sebagai pedoman dalam mengevaluasi pemasok/produsen bahan awal (bahan baku dan bahan pengemas) sudah memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk : 2.1. Memilih calon pemasok/produsen bahan awal; dan/atau 2.2. Mengevaluasi kinerja pemasok/produsen bahan awal.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Bagian pembelian 3.2. Bagian administrasi 3.3. Bagian pengawasan mutu</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Pemilihan calon pemasok/produsen bahan awal Merupakan tanggung jawab dari bagian pembelian dan bagian administrasi, meliputi: 4.1.1. Catat informasi mengenai calon pemasok yang dapat memasok barang-barang yang dibutuhkan. 4.1.2. Kirimkan kuisioner sesuai dengan kualifikasi yang telah ditetapkan bagi calon pemasok serta permintaan sampel</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP EVALUASI DAN PENILAIAN PEMASOK		Hal. 2 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>barang.</p> <p>4.1.3. Terima kembali kuisioner dan sampel barang dari calon pemasok.</p> <p>4.1.4. Berikan sampel barang tersebut ke bagian pengawasan mutu untuk diperiksa.</p> <p>4.1.5. Nilai calon pemasok dengan kriteria sebagai berikut:</p> <p>4.1.5.1. Terima bila:</p> <p>4.1.5.1.1. Sampel barang yang diminta diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.</p> <p>4.1.5.1.2. Jawaban untuk kuesioner terkait aspek kualitas, teknis, serta <i>after sales service</i> barang harus Ya.</p> <p>4.1.5.2. Tolak bila:</p> <p>4.1.5.2.1. Sampel barang yang diminta tidak diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.</p> <p>4.1.5.2.2. Jawaban kuesioner seperti tersebut di atas adalah Tidak</p> <p>4.1.5.3. Masukkan calon pemasok yang diterima ke dalam <i>Approved Vendor List (AVL)</i>.</p> <p>4.2. Evaluasi kinerja pemasok/produsen bahan awal Merupakan tanggung jawab dari bagian pembelian dan bagian administrasi, meliputi:</p> <p>4.2.1. Data jumlah bahan awal dan tanggal penerimaan (dilihat dari tanda terima barang yang dibuat oleh petugas gudang).</p> <p>4.2.2. Lihat data dari formulir hasil pemeriksaan laboratorium untuk mutu bahan awal yang tidak diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.</p> <p>4.2.3. Lakukan penilaian pemasok dengan melakukan penilaian terhadap:</p> <p>4.2.3.1. Ketepatan pengiriman barang, penilaiannya sebagai berikut :</p> <p>4.2.3.1.1. Beri nilai 100 jika pengiriman sesuai dengan tanggal yang diminta.</p> <p>4.2.3.1.2. Beri nilai 80 jika pengiriman terlambat hingga 3 (tiga) hari kerja dari tanggal yang diminta.</p> <p>4.2.3.1.3. Beri nilai 40 jika pengiriman terlambat lebih dari 4 (empat) hari dari tanggal yang diminta.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP EVALUASI DAN PENILAIAN PEMASOK		Hal. 3 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.2.3.2. Evaluasi kuantitas, penilaiannya sebagai berikut:</p> <p>4.2.3.2.1. Beri nilai 100 jika jumlah barang sesuai yang dipesan dengan toleransi $\pm 10\%$.</p> <p>4.2.3.2.2. Beri nilai 40 jika jumlah barang yang dikirim lebih/kurang dari toleransi.</p> <p>4.2.3.3. Evaluasi kualitas, penilaiannya sebagai berikut:</p> <p>4.2.3.3.1. Beri nilai 100 jika mutu barang diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.</p> <p>4.2.3.3.2. Beri nilai 40 jika mutu barang ditolak oleh bagian pengawasan mutu.</p> <p>Untuk bahan awal yang mutunya ditolak bagian pengawasan mutu, informasikan ke pemasok melalui formulir tindakan perbaikan untuk segera ditarik dan dikembalikan (<i>return</i>).</p> <p>4.2.3.4. Dapatkan nilai akhir dengan nilai akhir didapat dengan mencari rata-rata dari nilai evaluasi per bulan per pemasok dengan predikat sebagai berikut:</p> <p>4.2.3.4.1. A dengan nilai rata-rata 100 s/d 80 berarti pemasok dapat dipertahankan.</p> <p>4.2.3.4.2. B dengan nilai rata-rata 79 s/d 60 berarti pemasok dapat dipertahankan dengan kewajiban memperbaikinya pada periode berikutnya (disampaikan melalui permintaan tindakan perbaikan pemasok).</p> <p>4.2.3.4.3. C dengan nilai rata-rata dibawah 60 berarti pemasok dikeluarkan dari AVL.</p> <p>4.2.3.4.4. Pemasok yang mendapat predikat C selama 2 (dua) periode penilaian berturut-turut akan dikeluarkan dari AVL, jika pemasok adalah pemasok tunggal segera cari pemasok alternatif.</p> <p>4.2.4. Rekap hasil evaluasi pemasok setiap 3 (tiga) bulan sekali dalam bentuk formulir rekapitulasi evaluasi pemasok.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP EVALUASI DAN PENILAIAN PEMASOK		Hal. 4 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
5. REFERENSI -			
6. DISTRIBUSI -			

ANAK LAMPIRAN VIII.10
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.10
(Contoh)

PROSEDUR TETAP
PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Hal. 1 dari 8
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Memberi petunjuk tentang cara pengambilan sampel bahan baku, termasuk penanganan sampel yang benar supaya terhindar dari cemaran mikroba dan kontaminasi.			
2. RUANG LINGKUP 2.1 Protap ini berlaku untuk pengambilan sampel bahan baku yang diterima dari pemasok. 2.2 Personil pengambil sampel harus seorang yang khusus dilatih dan dikualifikasi serta ditetapkan untuk tugas tersebut.			
3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Kepala Bagian Pengawasan Mutu 3.1.1 Menyiapkan, memeriksa dan memberikan pelatihan terkait protap ini. 3.1.2 Memastikan protap ini dilaksanakan Personil Pengambil Sampel dari bagian pengawasan mutu. 3.2. Kepala Bagian Pemastian Mutu 3.2.1 Mengkaji dan menyetujui protap ini. 3.2.2 Memastikan Personil Pengambil Sampel mendapatkan pelatihan protap ini.			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Hal. 2 dari 8
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

3.3. Supervisor Pengawasan Mutu

3.3.1 Bertanggung jawab pengambilan bahan baku dilaksanakan sesuai dengan protap ini.

3.3.2 Melaporkan penyimpangan yang ditemukan oleh Personil Pengambil Sampel kepada Kepala Bagian Pengawasan Mutu sesuai protap penanganan penyimpangan No.....

3.4. Personil Pengambil Sampel

3.4.1 Bertugas mengambil sampel bahan baku sesuai protap ini.

3.4.2 Mencatat semua pengambilan sampel pada *log book* sampel.

3.4.3 Melakukan kombinasi sampel menurut pola n (lihat butir 4.2 Pola pengambilan sampel di bawah)

3.4.4 Melapor kepada Supervisor Pengawasan Mutu apabila menemukan penyimpangan saat pengambilan sampel sesuai protap penanganan penyimpangan No.....

4. PROSEDUR

4.1. Persiapan pengambilan sampel

4.1.1. Lakukan persiapan sesuai jadwal pengambilan sampel.

4.1.2. Peroleh sertifikat analisis dan daftar periksa penerimaan bahan baku dari personil gudang.

4.1.3. Siapkan dan isi daftar periksa pengambilan sampel bahan baku.

4.1.4. Periksa label "KARANTINA" warna kuning yang telah ditempel oleh Personil Gudang pada setiap wadah yang mencantumkan nama bahan dan nomor lot/ *batch*nya.

4.1.5. Periksa pada wadah apakah ada kondisi penyimpanan khusus untuk bahan tersebut. Bila ada dan penyimpanan tidak sesuai dengan persyaratan, catat pada daftar periksa pengambilan sampel bahan awal serta lakukan pelaporan sesuai dengan protap penanganan penyimpangan No.....

4.1.6. Siapkan label wadah sampel sebanyak jumlah wadah bahan baku yang akan dibuka untuk diambil sampelnya.

4.1.7. Isi label wadah "SAMPEL" sebanyak jumlah wadah bahan baku yang akan dibuka untuk diambil sampelnya.

4.1.8. Rekatkan tiap label pada wadah sampel yang sudah disiapkan.

4.1.9. Cucilah tangan dengan air dan sabun serta disinfektan.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Hal.3 dari 8
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

4.1.10. Ikutilah protap pemakaian area pengambilan sampel bahan baku, No.

4.2. Pola pengambilan dan penanganan sampel

4.1.1. Pola pengambilan sampel: n,

$$n = 1 + \sqrt{N} \text{ wadah}$$

di mana:

n = jumlah wadah yang dibuka

N = jumlah wadah yang diterima

4.2.1.1. Masukkan sampel dari tiap wadah bahan baku ke dalam masing-masing wadah sampel yang telah disiapkan dan bawa ke laboratorium.

4.2.1.2. Lakukan uji pemerian dan identifikasi pada tiap sampel.

4.2.1.3. Bila hasil memenuhi persyaratan kombinasikan sampel menjadi 1 (satu) sampel untuk analisis selanjutnya sesuai metode analisis bahan terkait.

Angka untuk N unit yang diambil sampel

Angka untuk n	N =
	Pola n
2	1- 3
3	4-6
4	7-13
5	14-20
6	21-30
7	31-42
8	43-56
9	57-72
10	73-90

Contoh : Bila diterima 25 (dua puluh lima) wadah bahan baku, maka sesuai pola pengambilan sampel (4.2.1).

Pola n: ambil sampel dari 6 (enam) wadah, lakukan uji identifikasi dari tiap wadah sampel, bila identitas sesuai, campur menjadi 1 (satu) sampel dan lakukan uji selanjutnya.

4.3. Urutan pengambilan sampel

4.3.1. Untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang, maka urutan

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Hal. 4 dari 8
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.3.2. Pengambilan sampel bahan disusun sebagai berikut:</p> <p>4.3.1. Zat cair</p> <p>4.3.1.1. Tak berwarna, tak berbau, encer.</p> <p>4.3.1.2 Berwarna lemah, sedikit berbau.</p> <p>4.3.1.3 Zat cair kental, berwarna.</p> <p>4.3.3. Zat setengah padat (<i>Semi-solid</i>)</p> <p>4.3.2.1 Berwarna putih.</p> <p>4.3.2.1 Berwarna lemah.</p> <p>4.3.2.1 Berwarna tua.</p> <p>4.3.4. Zat padat/serbuk</p> <p>4.3.3.1 Serbuk putih, tak berbau, bentuk kristal.</p> <p>4.3.3.1 Serbuk putih berbau lemah, bentuk kristal.</p> <p>4.3.3.1 Serbuk putih, berbau kuat.</p> <p>4.3.3.1 Serbuk putih, partikel halus/lengket.</p> <p>4.3.3.1 Serbuk berwarna, tak lengket.</p> <p>4.3.3.1 Serbuk berwarna, lengket.</p> <p>4.3.5. Bahan aktif</p> <p>4.4. Pengambilan sampel</p> <p>Jumlah pengambilan sampel bahan baku harus mencukupi untuk semua pemeriksaan yang diperlukan, misal untuk uji kimia dan mikrobiologi.</p> <p>4.4.1. Zat padat/serbuk</p> <p>4.4.1.1. Drum</p> <p>4.4.1.1.1. Bersihkan bagian penutup dan leher drum dengan kain lap pembersih.</p> <p>4.4.1.1.2. Buka ring penutup dan letakkan terbalik di tempat yang bersih.</p> <p>4.4.1.1.3. Perhatikan kemasan bagian dalam/kantong plastik terhadap kemungkinan kerusakan misal segel terbuka, "<i>inner bag</i>" bocor. Bila kantong plastik rusak atau bocor, segera beritahu Petugas Gudang untuk memindahkan isi ke dalam kantong plastik lain menurut protap penanganan wadah bocor No..... lakukan pengambilan sampel pada saat dipindahkan ke kantong plastik yang lain</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Hal. 5 dari 8
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.4.1.1.4. Bila tidak ada kerusakan pada kantong plastik, buka segelnya dan perhatikan keadaan serbuk seperti bau, warna, pengotoran, bentuk kristal, penggumpalan yang disebabkan karena basah.</p> <p>4.4.1.1.5. Bila ditemukan hal seperti tersebut diatas segera tutup kembali dan catat dalam Catatan Pengambilan Sampel.</p> <p>4.4.1.1.6. Beri penandaan "DITOLAK" pada drum/wadah tersebut.</p> <p>4.4.1.1.7. Ambil sampel dalam posisi diagonal.</p> <p>4.4.1.1.8. Masukkan sampel ke dalam wadah yang telah disediakan.</p> <p>4.4.1.1.9. Tutup wadah sampel rapat-rapat.</p> <p>4.4.1.1.10. Tutup kembali wadah bahan baku rapat-rapat agar tidak tercemar pada penyimpanan.</p> <p>4.4.1.1.11. Isi keterangan pada label wadah sampel.</p> <p>4.4.1.1.12. Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label " SAMPEL TELAH DIAMBIL" pada label "KARANTINA"; Nomor wadah pada wadah sampel harus sama dengan yang tertera pada label KARANTINA</p> <p>4.4.1.1.13. Ulangi langkah diatas untuk drum/wadah yang lain, setiap kali pengambilan sampel hanya diperbolehkan untuk membuka satu drum / wadah.</p> <p>4.4.1.2. Kantong / karung</p> <p>4.4.1.2.1. Pastikan bahwa bagian luar wadah bahan baku telah bersih .</p> <p>4.4.1.2.2. Bersihkan bagian yang akan dibuka dengan lap bersih.</p> <p>4.4.1.2.3. Untuk kantong plastik atau kertas yang mempunyai segel atau jahitan dibuka dahulu.</p> <p>4.4.1.2.4. Lakukan langkah-langkah seperti pada Butir 4.4.1.1.</p> <p>4.4.2. Bahan cair</p> <p>4.4.2.1. Bersihkan bagian penutup wadah bahan dengan lap</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Hal. 6 dari 8
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen <i>Pengawasan Mutu</i>	Seksi <i>Bahan Baku</i>	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
bersih.			
4.4.2.2. Bahan yang disimpan di dalam :			
4.4.2.2.1 Wadah gelas/aluminium: aduk dengan cara menggoyangkan beberapa kali.			
4.4.2.2.1 Drum 50 - 200 L : sirkulasikan dengan menggunakan pompa penyedot.			
4.4.2.3. Bila sampel berbentuk suspensi: aduk dengan batang pengaduk baja tahan karat.			
4.4.2.4. Buka tutupnya,letakkan dengan posisi terbalik disampingnya dan amati apakah penutupnya bekas dibuka atau rusak.			
4.4.2.5. Ambil sampel dengan alat pengambil sampel liquid sampler (bila volume >liter) atau pipet (bila volume < ... liter). Usahakan agar alat pengambil sampel masuk sedalam mungkin pada wadahnya, tangan tidak boleh menyentuh bahan.			
4.4.2.6. Masukkan sampel kedalam botol / labu Erlenmeyer yang sudah disediakan, dan tutup rapat-rapat.			
4.4.2.7. Tutup kembali drum / botol bahan tersebut.			
4.4.2.8. Tulis pada label sampel: nama bahan, nomor kontrol, nomor wadah, tanggal dan paraf petugas.			
4.4.2.9. Untuk wadah yang telah dibuka, berikan tanda dengan mengisi label sampel yang berisi no wadah, paraf petugas pengambil sampel, tanggal pengambilan sampel dan menempelkan label sampel tsb pada label "KARANTINA".			
4.4.2.10. Ulangi langkah di atas untuk drum/wadah yang lain, setiap kali pengambilan sampel hanya diperbolehkan untuk membuka satu drum / botol.			
4.4.3. Zat setengah padat (<i>semi solid</i>)			
Lakukan pengambilan sampel seperti pada Butir 5.4.1.1.			
4.5. Pada saat pengambilan sampel, bahan baku yang diperbolehkan berada dalam Ruang Pengambilan Sampel hanya satu jenis bahan baku dari satu no. lot bahan awal			
4.6. Penyerahan Dokumen dan Sampel			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Hal. 7 dari 8
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen <i>Pengawasan Mutu</i>	Seksi <i>Bahan Baku</i>	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

5. BAHAN DAN ALAT

5.1 Pengambilan sampel bahan awal atau ekstrak menggunakan:

5.1.1 Pipet :

Untuk mengambil sampel bahan baku cair atau ekstrak dalam botol (kemasan kecil sampai dengan 5 liter). Penggunaan pipet gelas tidak dianjurkan.

5.1.2 *Liquid sampler* :

Untuk mengambil sampel bahan baku cair atau ekstrak dalam drum.

5.1.3 *Thief-Sampler/ Three zones powder sampler.*

Untuk mengambil sampel bahan baku serbuk dalam drum dan kantong besar.

5.1.4 Sendok pengambil sampel:

Untuk mengambil sampel bahan baku

5.1.5 Pompa penyedot sampel:

Untuk mengaduk dan mengambil sampel pelarut organik dalam drum.

5.1.6 Batang pengaduk baja tahan karat.

Alat yang dipakai untuk pengambilan sampel harus alat yang terpisah dari alat-alat laboratorium lain dan telah dibersihkan sesuai Protap Pembersihan Alat-alat Pengambil Sampel No lihat lampiran

5.2 Wadah Sampel

5.2.1 Kantong plastik sampel ukuran (untuk sampel padat dan setengah padat)

5.2.2 Botol ... ml (untuk sampel cair)

5.2.3 Labu Erlenmeyer yang bersih dan kering digunakan untuk :

5.2.3.1 sampel bahan cair

5.2.3.2 sampel pemeriksaan mikroba, gunakan erlenmeyer bertutup aluminium foil yang sudah disterilkan. Bila perlu, bagian mulut erlenmeyer diseka alkohol 70%.

5.2.4 Beker glas atau botol mulut lebar

Digunakan untuk sampel bahan setengah padat seperti vaselinum, lanolinum, glukosa cair .

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Hal. 8 dari 8
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen <i>Pengawasan Mutu</i>	Seksi <i>Bahan Baku</i>	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

6. LOKASI

Pengambilan sampel bahan baku dilakukan di ruang sampling atau di ruang timbang.

7. REFERENSI

-

8. DISTRIBUSI

- Asli : Kepala Bagian Pemastian Mutu
- Kopi : No. 1 : Kepala Bagian Pengawasan Mutu
- No. 2 : Supervisor Pengawasan Mutu
- No. 3 : Analis Pengawasan Mutu

ANAK LAMPIRAN VIII.11
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.11
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PENGAMBILAN SAMPEL PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN**

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN 	SEKSI 	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal 	Diperiksa oleh Tanggal 	Disetujui oleh Tanggal 	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Sebagai pedoman pengambilan sampel produk antara dan produk ruahan.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk mencakup seluruh proses pengambilan sampel, semua jenis produk antara dan produk ruahan</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB Petugas Pengawasan Mutu.</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Persiapan : 4.1.1. Siapkan wadah sampel sebanyak jumlah <i>batch</i> yang akan diambil sampelnya. 4.1.2. Lengkapi wadah sampel dengan label "SAMPEL" kemudian isi dengan nama bahan, tanggal pengambilan sampel dan paraf petugas pengambil sampel. 4.1.3. Siapkan wadah dan alat pengambilan sampel (sendok plastik/sendok <i>stainless steel</i>, pipet). 4.2. Pelaksanaan : 4.2.1. Petugas pengambil sampel harus menggunakan pakaian</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>khusus, masker, sarung tangan dan topi.</p> <p>4.2.2. Beri label “KARANTINA” pada masing-masing produk.</p> <p>4.2.3. Ambil sampel pada titik awal, tengah dan bawah saat penuangan produk dari mesin.</p> <p>4.2.4. Untuk sediaan lotion dan krim, ambil sampel dalam posisi diagonal dengan menggunakan sendok atau alat pengambil sampel (<i>sampler</i>).</p> <p>4.2.5. Untuk sediaan cairan di dalam drum 100 L, sirkulasikan dengan menggunakan pompa penyedot.</p> <p>4.2.6. Untuk sediaan suspensi, aduk terlebih dahulu dengan batang pengaduk.</p> <p>4.2.7. Ambil sampel dengan alat pengambil sampel cairan atau liquid sampler (bila volume >5 liter), atau pipet (bila volume <5 liter). Usahakan agar alat pengambil sampel masuk sedalam mungkin pada wadahnya, tangan tidak boleh menyentuh bahan.</p> <p>4.2.8. Untuk sabun transparan, ambil sampel sebelum dicetak dengan menampung produk melalui kran yang disediakan.</p> <p>4.2.9. Masukkan sampel kedalam wadah yang sudah disesuaikan dan tutup rapat-rapat.</p> <p>4.2.9.1. Tutup kembali drum pengolahan produk tersebut.</p> <p>4.2.9.2. Untuk wadah produk yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label “SAMPEL TELAH DIAMBIL”</p> <p>4.2.10. Catat pada form catatan pengambilan sampel produk antara/produk ruahan.</p> <p>4.2.11. Serahkan sampel ke bagian pengawasan mutu yang bertanggung jawab untuk memeriksa sampel.</p> <p>5. REFERENSI -</p> <p>6. DISTRIBUSI -</p>			

ANAK LAMPIRAN VIII.12
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.12
(Contoh)

PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN BAHAN BAKU

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN BAHAN BAKU		Hal. 1 dari 2
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Sebagai pedoman pemeriksaan bahan baku secara kimia maupun mikrobiologis untuk memastikan bahan tersebut telah memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan, agar dapat digunakan dalam proses produksi.			
2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk memeriksa bahan baku baik secara kimia maupun mikrobiologis untuk memastikan bahan tersebut telah memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan, agar dapat digunakan dalam proses produksi.			
3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Kepala Bagian Pengawasan Mutu 3.2. Supervisor Pengawasan Mutu 3.3. Personil Pengujian (Analisis)			
4. PROSEDUR 4.1. Petugas Pengujian : 4.1.1 Periksa dan pastikan sampel bahan baku yang diterima dari petugas sampel, tersimpan dalam wadah yang sesuai dalam keadaan utuh dan tertutup rapat, berlabel jelas, lengkap dan benar.			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN BAHAN BAKU		Hal. 2 dari 2
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.1.2 Siapkan Pereaksi (P) dan Larutan Pereaksi (LP) yang akan digunakan untuk pengujian.</p> <p>4.1.3 Lakukan pengujian sesuai dengan standar yang berlaku (contoh: Kodeks Kosmetika Indonesia, Farmakope Indonesia, atau kompendial resmi lainnya).</p> <p>Catatan: Apabila menggunakan metode analisis berbeda dengan yang tercantum pada standar yang berlaku, metode tersebut harus sudah tervalidasi dan mendapat persetujuan pemakaian oleh BPOM.</p> <p>4.1.4 Catat hasil pengujian pada formulir hasil pengujian kualitas bahan baku dan buku log (<i>log book</i>) analisis petugas pengujian bahan baku</p> <p>4.2. Lakukan verifikasi oleh Supervisor Pengawasan Mutu atas hasil pekerjaan yang dilakukan oleh Petugas Pengujian.</p> <p>4.3. Siapkan label status ('DILULUSKAN' atau 'DITOLAK') sesuai hasil pengujian bahan baku yang telah diperiksa/diuji untuk kemudian ditempelkan pada wadah bahan baku bersangkutan di gudang penyimpanan.</p> <p>5. REFERENSI</p> <p>-</p> <p>6. DISTRIBUSI</p> <p>-</p>			

ANAK LAMPIRAN VIII.13
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.13
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS		Hal. 1 dari 2
	Departemen <i>Pengawasan Mutu</i>	Seksi <i>Laboratorium</i>	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Sebagai pedoman pemeriksaan bahan pengemas secara kimia maupun mikrobiologis untuk memastikan bahan tersebut telah memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan, agar dapat digunakan dalam proses produksi.			
2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk memeriksa bahan pengemas baik secara kimia maupun mikrobiologis untuk memastikan bahan tersebut telah memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan, agar dapat digunakan dalam proses produksi.			
3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Kepala Bagian Pengawasan Mutu 3.2. Supervisor Pengawasan Mutu 3.3. Petugas Pemeriksaan/Pengujian (Analisis)			
4. PROSEDUR 4.1. Petugas Pengujian: 4.1.1. Periksa dan pastikan sampel bahan baku yang diterima dari petugas sampel, tersimpan dalam wadah yang sesuai dalam keadaan utuh dan tertutup rapat, berlabel jelas, lengkap dan benar. 4.1.2. Periksa secara lengkap sesuai yang ditetapkan dalam spesifikasi yang ditetapkan untuk bahan pengemas			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS		Hal. 2 dari 2
	Departemen <i>Pengawasan Mutu</i>	Seksi <i>Laboratorium</i>	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>bersangkutan:</p> <p>4.1.2.1. Pemeriksaan fisik</p> <p>4.1.2.1.1. Penampilan (<i>appearance</i>) kesesuaian dibandingkan standar (<i>master</i>) antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jenis bahan. - Warna: dasar, tulisan teks, motif - Tulisan: deskripsi, kepatuhan terhadap regulasi. <p>4.1.2.1.2. Ukuran dimensi: panjang, lebar, tinggi, diameter dalam/luar.</p> <p>4.1.2.1.3. Uji kebocoran.</p> <p>4.1.2.1.4. Uji kesesuaian dengan pasangan: botol dengan tutup, 'tray' dengan kotak, karton (<i>master-box</i>) dengan partisi.</p> <p>4.1.2.2. Pemeriksaan lain</p> <p>4.1.2.2.1 Uji kekuatan tulisan tercetak (<i>printing</i>).</p> <p>4.1.2.2.2 Daya tahan terhadap panas.</p> <p>4.1.3. Catat hasil pemeriksaan/pengujian pada formulir hasil pemeriksaan/pengujian kualitas bahan pengemas dan buku log analis petugas pemeriksaan/pengujian bahan pengemas.</p> <p>4.2. Lakukan verifikasi oleh Supervisor Pengawasan Mutu atas hasil pekerjaan yang dilakukan oleh Petugas Pengujian.</p> <p>4.3. Siapkan label status ('DILULUSKAN' atau 'DITOLAK') sesuai hasil pemeriksaan/pengujian bahan pengemas yang telah diperiksa/diuji untuk kemudian ditempelkan pada wadah bahan pengemas bersangkutan di gudang penyimpanan.</p> <p>5. REFERENSI</p> <p>-</p> <p>6. DISTRIBUSI</p> <p>Asli : Kepala Bagian Pengawasan Mutu</p> <p>Salinan : Supervisor Pengawasan Mutu Analis Pengawasan Mutu</p>			

ANAK LAMPIRAN VIII.14
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.14
(Contoh)

PROSEDUR TETAP
PEMERIKSAAN PENGAWASAN SELAMA PROSES ATAU *IN PROCESS CONTROL*
(IPC) PERAWATAN KULIT / PERAWATAN RAMBUT / SEDIAAN MANDI

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN IPC PERAWATAN KULIT/ PERAWATAN RAMBUT/ SEDIAAN MANDI		Hal. 1 dari 3
			Nomor Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

Sebagai pedoman pemeriksaan dalam pengawasan selama proses atau *In Process Control* (IPC) mulai dari bahan awal sampai produk jadi perawatan kulit/perawatan rambut/sediaan mandi, untuk memastikan kosmetika yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini dibuat untuk mencakup seluruh proses penerimaan bahan baku, penimbangan, pengolahan, pengemasan sampai proses akhir produk jadi perawatan kulit/perawatan rambut/sediaan mandi.

3. TANGGUNG JAWAB

Personil Pengawasan Mutu

4. PROSEDUR

4.1. Pengawasan selama-proses penimbangan bahan awal:

4.1.1. Timbang bahan baku yang dilaksanakan oleh 2 (dua) personil yaitu personil bagian gudang dan personil sebagai pengawas selama proses dari bagian pengawasan mutu.

4.1.2. Setiap bahan baku yang akan ditimbang harus berdasarkan

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN IPC PERAWATAN KULIT/ PERAWATAN RAMBUT/ SEDIAAN MANDI		Hal.2 dari 3
			Nomor Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>Catatan Pengolahan <i>Batch</i> untuk produk yang akan dibuat.</p> <p>4.1.3. Catat setiap bahan baku yang ditimbang dalam Kartu <i>Stock</i>, kartu penimbangan dan Catatan Pengolahan <i>Batch</i> serta ditanda tangani oleh personil gudang yang menimbang dan Personil Pengawasan Mutu.</p> <p>4.1.4. Masukkan bahan baku yang selesai ditimbang beserta Kartu <i>Stock</i> kedalam wadah yang telah disediakan.</p> <p>4.2. Pengawasan Selama-Proses Pengolahan</p> <p>4.2.1. Lakukan pemeriksaan kebenaran dan kesesuaian bahan awal yang digunakan, pastikan bahan awal yang akan digunakan telah mempunyai label yang jelas.</p> <p>4.2.2. Identifikasi bahan baku oleh bagian pengawasan mutu sebelum digunakan, apabila label hilang atau tidak jelas.</p> <p>4.2.3. Periksa kebersihan ruangan dan peralatan yang akan digunakan.</p> <p>4.2.4. Lakukan pemeriksaan proses pengolahan seperti proses pencampuran bahan, pengontrolan suhu dan homogenitas sesuai dengan Catatan Pengolahan <i>Batch</i>.</p> <p>4.2.5. Untuk produk ruahan yang berada dalam status karantina, lakukan pemeriksaan atau pengujian sampai proses pelulusan selesai.</p> <p>Parameter pemeriksaan dan pengujian meliputi :</p> <p>a. Organoleptis : Warna, Bentuk, Bau, Olesan, Kejernihan</p> <p>b. Kimia : pH, suhu, berat jenis, Kadar Alkohol dan Viskositas</p> <p>4.2.6. Catat hasil pemeriksaan dan pengujian pada Catatan Pengolahan <i>Batch</i>.</p> <p>4.2.7. Bagian pengawasan mutu menetapkan hasil pengujian telah memenuhi standard, maka Bagian Pengawasan Mutu akan meluluskan produk ruahan tersebut dan akan dilakukan proses selanjutnya.</p> <p>4.3. Pengawasan selama-proses pengemasan:</p> <p>4.3.1. Kemas produk ruahan yang sudah diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN IPC PERAWATAN KULIT/ PERAWATAN RAMBUT/ SEDIAAN MANDI		Hal. 3 dari 3
			Nomor Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.3.2. Periksa kebersihan ruangan dan peralatan yang akan digunakan.</p> <p>4.3.3. Periksa semua volume atau jumlah isi produk pada saat awal dan selama proses pengemasan.</p> <p>4.3.4. Periksa kemasan akhir selama proses pengemasan dengan selang waktu yang teratur untuk memastikan</p> <p>4.3.5. kesesuaiannya dengan spesifikasi.</p> <p>4.3.6. Catat hasil pengemasan pada Catatan Pengemasan <i>Batch</i> yang telah ditentukan.</p> <p>4.4. Pengawasan selama-proses produk jadi:</p> <p>4.4.1. Beri label “KARANTINA” pada produk jadi yang telah selesai dikemas.</p> <p>4.4.2. Lakukan pemeriksaan kesesuaian penandaan pada kemasan primer dan/atau kemasan sekunder.</p> <p>4.4.3. Catat hasil nyata produk jadi pada catatan pengemasan <i>batch</i> yang sesuai.</p> <p>4.4.4. Lakukan perbandingan hasil nyata dengan hasil teoritis produk jadi.</p> <p>4.4.5. Beri label “DILULUSKAN” pada produk jadi yang sudah sesuai dengan spesifikasi dan pindahkan ke gudang.</p> <p>4.4.6. Beri label “DITOLAK” pada produk jadi yang tidak sesuai dengan spesifikasi dan pindahkan ke area penyimpanan khusus produk yang ditolak.</p> <p>5. REFERENSI</p> <p>-</p> <p>6. DISTRIBUSI</p> <p>-</p>			

ANAK LAMPIRAN VIII.15
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.15
(Contoh)

LAPORAN PENYELIDIKAN KEGAGALAN BATCH

Nama Produk	No. <i>Batch</i>	
No./Kode Produk	Tanggal	
Bentuk Kegagalan/Penyimpangan		
Bentuk Penyelidikan	Hasil Penyelidikan	Paraf
1. Periksa Catatan Penimbangan		
2. Periksa Catatan Pembuatan		
3. Periksa Catatan Pengemasan		
4. Periksa Catatan Pengawasan selama proses pembuatan dan pengemasan		
5. Periksa alat-alat/mesin yang dipergunakan a. b. c.		
Hasil Evaluasi		
Tindak lanjut yang disarankan	Telah dilaksanakan oleh/Tgl.	
Bagian Produksi	Bagian Pengawasan Mutu	

ANAK LAMPIRAN VIII.16
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.16
 (Contoh)

PROSEDUR TETAP PENGELOLAAN SAMPEL PERTINGGAL

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGELOLAAN SAMPEL PERTINGGAL		Hal. 1 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Sebagai pedoman pengelolaan sampel pertinggal.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan pengelolaan sampel pertinggal yang meliputi pengambilan, penanganan dan pemusnahan dari: 2.1. Setiap penerimaan bahan baku dan bahan pengemas; 2.2. Masing-masing <i>batch</i> produksi di bagian pengawasan mutu.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Memastikan bahwa Supervisor dan Petugas Pengawasan Mutu yang ditunjuk telah mendapatkan pelatihan dan kualifikasi yang diperlukan untuk penanganan sampel pertinggal. 3.2. Supervisor Pengawasan Mutu 3.2.1. Memastikan tersedianya protap tertulis yang berlaku untuk penanganan sampel pertinggal. 3.2.2. Memastikan protap tersebut dapat diimplementasikan. 3.2.3. Memastikan petugas pengawasan mutu yang ditunjuk telah mendapatkan pelatihan dan kualifikasi yang diperlukan untuk penanganan sampel pertinggal dan memahami seluruh protap ini. 3.2.4. Memastikan pengembalian arsip sampel pertinggal telah</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGELOLAAN SAMPEL PERTINGGAL		Hal. 2 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>dilaksanakan oleh petugas pengawasan mutu sesuai ketentuan.</p> <p>3.2.5. Memastikan bahwa pemusnahan sampel pertinggal dilaksanakan oleh petugas pengawasan mutu sesuai ketentuan.</p> <p>3.3. Petugas Pengawasan Mutu Melaksanakan penanganan sampel pertinggal sesuai yang ditetapkan dalam protap ini.</p> <p>4. PROSEDUR</p> <p>4.1. Prosedur pengambilan sampel pertinggal</p> <p>4.1.1. Bahan baku</p> <p>4.1.1.1. Ambil sampel pertinggal dari setiap bahan baku yang diperiksa sejumlah 2 (dua) kali kebutuhan untuk pemeriksaan lengkap.</p> <p>4.1.1.2. Masukkan sampel pertinggal ke dalam wadah plastik kecil atau botol gelas untuk bahan cair, beri penandaan yaitu:</p> <p>4.1.1.2.1. Nama bahan baku;</p> <p>4.1.1.2.2. Nomor/kode bahan baku;</p> <p>4.1.1.2.3. Kode pengawasan mutu;</p> <p>4.1.1.2.4. Tanggal penerimaan; dan</p> <p>4.1.1.2.5. Pemasok/pabrik pembuat.</p> <p>4.1.1.3. Periksa kesesuaian antara penandaan dan sampel yang diambil.</p> <p>4.1.1.4. Masukkan sampel ke dalam kantong plastik besar, beri label daftar isi kemudian tata dalam karton <i>box</i>.</p> <p>4.1.1.5. Simpan karton <i>box</i> dalam ruang penyimpanan sampel pertinggal dengan kondisi ruangan suhu kamar.</p> <p>4.1.2. Bahan Pengemas Ambil sampel pertinggal dari setiap bahan pengemas yang diperiksa sejumlah 2 (dua) kali kebutuhan untuk pemeriksaan lengkap.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGELOLAAN SAMPEL PERTINGGAL		Hal. 3 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.1.2.1. Beri penandaan: 4.1.1.1.1. Nama bahan pengemas; 4.1.1.1.2. Kode pengawasan mutu; 4.1.1.1.3. Tanggal penerimaan; dan 4.1.1.1.4. Pemasok/pabrik pembuat.</p> <p>4.1.2.2. Periksa kesesuaian antara penandaan dan sampel yang diambil.</p> <p>4.1.2.3. Masukkan sampel ke dalam kantong plastik besar, beri label daftar isi kemudian tata dalam karton <i>box</i>.</p> <p>4.1.2.4. Simpan karton <i>box</i> tersebut dalam ruangan penyimpanan sampel pertinggal dengan kondisi ruangan suhu kamar.</p> <p>4.2. Prosedur penanganan sampel pertinggal 4.2.1. Pantau secara berkala stabilitas setiap sampel pertinggal bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi. 4.2.2. Catat dan evaluasi hasil pemantauan.</p> <p>4.3. Prosedur pemusnahan sampel pertinggal bahan dan produk sebagai sampel pertinggal 4.3.1. Semua sampel pertinggal bahan dan produk yang sudah melewati masa penyimpanan (kedaluwarsa + 1 tahun) dipisahkan untuk selanjutnya dimusnahkan agar tidak tercampur dengan sampel pertinggal yang masih berlaku. Pemusnahan bahan dan produk sampel pertinggal yang tidak memiliki masa kedaluwarsa, ditetapkan masa penyimpanannya maksimum 5 (lima) tahun sejak tanggal pembuatan kemudian dimusnahkan.</p> <p>4.3.2. Pemusnahan tersebut dilakukan melalui prosedur sebagai berikut: 4.3.2.1. Pada setiap 3 (tiga) bulan sekali, Petugas Inspeksi bahan dan produk jadi mendata arsip sampel pertinggal yang sudah melewati masa penyimpanannya. 4.3.2.2. Bersama Petugas Bagian Penanganan Limbah musnahkan arsip sampel pertinggal tersebut</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGELOLAAN SAMPEL PERTINGGAL		Hal. 4 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>dengan cara yang sesuai, disaksikan oleh Petugas Inspeksi dan Petugas pengawasan mutu</p> <p>4.3.2.3. Petugas pengawasan mutu membuat Berita Acara Pemusnahan (sesuai Anak Lampiran VIII.24.).</p> <p>5. REFERENSI</p> <p>-</p> <p>6. DISTRIBUSI</p> <p>-</p>			

ANAK LAMPIRAN VIII.17
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.17
(Contoh)

PEDOMAN PENGUJIAN STABILITAS

PRODUK UNTUK UJI STABILITAS

1. Produk Baru yang Diproduksi

Jenis Penelitian	Suhu / Kelembaban	Awal	Interval Waktu (Bulan)								
			1	2	3	6	9	12	18	24	36
Jangka lama	30 ± 2°C / 75 ±5% RH	+			+	+	+	+	+	+	*
Dipercepat	40 ± 2°C / 75 ±5% RH	+	+	+	+						

Keterangan Tabel :

- Produk baru : bentuk sediaan baru, produk yang baru pertama kali diproduksi dan produk yang dimodifikasi bentuk sediaan.
- + : pengujian fisika, kimia atau mikrobiologi, seperti yang ditetapkan untuk tiap bentuk sediaan
- * : apabila produk masih memenuhi spesifikasi pengujian harus diteruskan

Catatan :

1. Informasi stabilitas dari pengujian dipercepat dan pengujian jangka lama harus dilakukan terhadap 3 (tiga) *batch* sediaan yang mempunyai formula sama yang disimpan dalam kemasan yang digunakan dalam pemasaran.
2. Jumlah sampel harus cukup untuk pelaksanaan program stabilitas lengkap hingga selesai.
3. Bila terjadi perubahan yang bermakna pada uji stabilitas dipercepat, harus dilakukan pengujian tambahan pada kondisi antara. Definisi perubahan bermakna pada kondisi dipercepat adalah :
 - 3.1. Melampaui batas pH sediaan.
 - 3.2. Tidak memenuhi spesifikasi pemerian dan sifat fisika (misal warna, bau, homogenitas).
4. Bila ada parameter yang masuk dalam kriteria perubahan yang bermakna selama uji dipercepat, harus dilakukan pengujian semua parameter uji pada uji stabilitas dalam kondisi antara.

2. Kemasan Baru

2.1. Kemasan sediaan padat

Jenis Pengujian	Suhu/Kelembaban nisbi	Awal	INTERVAL WAKTU (BULAN)								
			1	2	3	6	9	12	18	24	36
Jangka lama	30 ± 2°C / 75 ±5% RH	+			+	+	+	+	+	+	*
Dipercepat	40 ± 2°C / 75 ±5% RH	+	+	+	+						

Keterangan tabel :

+ : Pengujian fisika, kimia dan mikrobiologi, seperti yang ditetapkan untuk tiap bentuk sediaan (lihat butir B)

* : Bila produk masih memenuhi spesifikasi, pengujian harus dilanjutkan.

2.2. Kemasan sediaan cair

Jenis Pengujian	Suhu/Kelembaban nisbi	Awal	INTERVAL WAKTU (BULAN)								
			1	2	3	6	9	12	18	24	36
Jangka lama	30 ± 2°C / 75 ±5% RH	+			+	+	+	+	+	+	*
Dipercepat	40 ± 2°C / 75 ±5% RH	+	+	+	+						

Keterangan tabel :

+ : Pengujian fisika, kimia dan mikrobiologi, seperti yang ditetapkan untuk tiap bentuk sediaan (lihat butir B)

* : Bila produk masih memenuhi spesifikasi, pengujian harus dilanjutkan.

3. Perubahan Formulasi / Perubahan Proses Produk yang telah beredar

Uji stabilitas sama seperti yang tertera pada Butir 2. Kemasan baru.

4. Batch Produksi

Lakukan pengujian stabilitas terhadap 1 (satu) *batch* per tahun untuk tiap jenis produk untuk setiap bentuk sediaan. Evaluasi dilakukan dalam interval 12 (dua belas) bulan.

PARAMETER MUTU

Produk kosmetika sering berupa sediaan untuk kulit dan rambut, antara lain dalam bentuk krim, gel, larutan dan aerosol. Maka parameter mutu yang akan diperiksa dalam uji stabilitas dapat terdiri dari :

- | | |
|----------------|--|
| 1. Pemerian | 6. pH |
| 2. Warna | 7. Berat jenis |
| 3. Kejernihan | 8. Batas jumlah mikroba |
| 4. Homogenitas | 9. Kecepatan semprotan dan pola penyemprotan (untuk sediaan aerosol) |
| 5. Bau | |

ANAK LAMPIRAN VIII.18
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.18
(Contoh)

LAPORAN UJI STABILITAS

ISI LAPORAN UJI STABILITAS

Laporan uji stabilitas harus meliputi informasi berikut ini dan data untuk memfasilitasi keputusan tentang stabilitas kosmetika:

1. Informasi Umum
 - 1.1. Nama produk, nomor *batch* dan tanggal produksi.
 - 1.2. Bentuk sediaan.
 - 1.3. Ukuran dan deskripsi tentang kemasan yang digunakan.
2. Spesifikasi produk
 - 2.1. Atribut fisika dan kimia yang digunakan, seperti pH dan berat jenis.
 - 2.2. Atribut mikrobiologi yang digunakan, seperti batas jumlah mikroba.
 - 2.3. Metodologi pengujian yang dilaksanakan untuk tiap sampel yang diuji .
3. Desain uji stabilitas
 - 3.1. Deskripsi rencana pengambilan sampel meliputi nomor dan jumlah *batch* yang dipilih dan titik waktu pengambilan sampel.
 - 3.2. Lama uji yang direncanakan.
 - 3.3. Kondisi penyimpanan sediaan yang dimasukkan dalam uji (suhu dan kelembapan).
4. Informasi/data stabilitas
 - 4.1. Nomor *batch* yang terkait dengan tanggal produksi.
 - 4.2. Data pengujian, sumber tiap titik data dan tanggal pengujian.
 - 4.3. Tabulasi data dengan kondisi penyimpanan.
 - 4.4. Rangkuman informasi tentang formulasi sebelumnya selama pengembangan produk.
5. Analisis data

Berikut adalah analisis data parameter kuantitatif yang harus dibuat:

 - 5.1. Evaluasi data, plot atau grafik.
 - 5.2. Hasil analisis statistik dan perkiraan tanggal kedaluwarsa.
6. Kesimpulan
 - 6.1. Periode masa edar yang diusulkan
 - 6.2. Spesifikasi resmi
7. Model Presentasi Data Stabilitas
 - 7.1. Nama produk.
 - 7.2. Bentuk sediaan.

- 7.3. Jenis produk dan ukuran batch.
- 7.4. Tanggal pembuatan.
- 7.5. Komposisi bahan pengemas.
- 7.6. Rencana pengambilan sampel.
- 7.7. Spesifikasi dan metode pengujian.
- 7.8. Kondisi penyimpanan.
- 7.9. Lama uji.
- 7.10. Periode pelaporan.
- 7.11. Rangkuman data.
- 7.12. Data analisis.
- 7.13. Kesimpulan

ANAK LAMPIRAN VIII.19
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.19
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN PRODUK JADI
PERAWATAN KULIT, PERAWATAN RAMBUT, SEDIAAN MANDI**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN PRODUK JADI PERAWATAN KULIT, PERAWATAN RAMBUT, SEDIAAN MANDI		Hal. 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Sebagai pedoman pemeriksaan untuk produk jadi perawatan kulit, perawatan rambut, sediaan mandi dalam rangka pelulusan akhir produk.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk pemeriksaan produk dari tahap pengemasan sampai dengan tahap pengiriman ke gudang penyimpanan.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB Petugas Pengawasan Mutu</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Lakukan pengambilan sampel produk jadi di bagian pengisian/pengemasan setiap 1 (satu) jam sekali selama 3 (tiga) kali untuk produk perawatan kulit, perawatan rambut, sediaan mandi. 4.2. Berikan 3 (tiga) sampel produk yang telah dikemas kepada operator sebagai standar setiap 1 (satu) jam sekali selama 3 (tiga) kali.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN PRODUK JADI PERAWATAN KULIT, PERAWATAN RAMBUT, SEDIAAN MANDI		Hal. 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.3. Lakukan pemeriksaan berat, kesesuaian kemasan, nomor <i>batch</i>, warna, masa kedaluwarsa dan kualitas produk.</p> <p>4.4. Catat hasil pemeriksaan pada formulir standar hasil pemeriksaan produk perawatan kulit, perawatan rambut, sediaan mandi.</p> <p>4.5. Bila hasil pemeriksaan memenuhi standar produk jadi, beri label “DILULUSKAN” pada <i>master box</i>, bila tidak beri label “DITOLAK” pada <i>master box</i>.</p> <p>7. REFERENSI -</p> <p>8. DISTRIBUSI -</p>			

ANAK LAMPIRAN VIII.20
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.20
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN		Hal. 1 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Sebagai pedoman penanganan keluhan dari pelanggan secara sistematis dan menyeluruh.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk: 2.1. penanganan keluhan terhadap kualitas produk, jasa pelayanan, dan kesehatan; 2.2. layanan pengaduan pelanggan.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Bagian pengawasan mutu 3.2. Bagian pemasaran 3.3. Bagian produksi</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Bagian pengawasan mutu dan bagian produksi: 4.1.1. Catat semua keluhan atau pengaduan pelanggan yang masuk baik yang diterima melalui lisan, email atau surat yang dilengkapi dengan data produk termasuk nomor <i>batch</i>. 4.1.2. Analisis semua keluhan yang masuk. Untuk keluhan kategori kualitas produk, lakukan bersama dengan bagian produksi.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN		Hal. 2 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.1.3. Informasikan hasil analisis ke bagian terkait.</p> <p>4.1.4. Berdasarkan hasil analisis, lakukan tindak lanjut. Jika harus dilakukan penarikan produk lihat Anak Lampiran VII.8. Prosedur Tetap Penanganan Produk Antara dan Produk Ruahan Tidak Sesuai.</p> <p>4.2. Bagian pemasaran Informasikan jawaban ke pelanggan melalui:</p> <p>4.2.1. lisan, sebagai respon informasi awal; dan</p> <p>4.2.2. surat /email, untuk hasil analisis dan tindak lanjut yang telah dilakukan. Jika diperlukan oleh pelanggan, dapat dilampirkan formulir hasil pemeriksaan laboratorium. Surat/email tersebut ditembuskan juga kepada bagian yang terkait dan sebagai arsip.</p> <p>5. KRITERIA KELUHAN PELANGGAN</p> <p>5.1. Keluhan yang datang dari pelanggan dikelompokkan menjadi 3 (tiga) kategori:</p> <p>5.1.1. Kualitas produk</p> <p>5.1.2. Jasa pelayanan</p> <p>5.1.3. Kesehatan</p> <p>5.2. Yang termasuk kategori kualitas produk meliputi:</p> <p>5.2.1. Keluhan terkait formula. Misal, organoleptik berubah (bentuk, bau, warna), kering memisah, berkristal, tercemar mikroba.</p> <p>5.2.2. Keluhan terkait kemasan. Misal, kemasan primer (bocor, pecah, penyok), kemasan sekunder/tertier (label luntur/tidak terbaca, lem terkelupas, pemasangan miring).</p> <p>5.2.3. Keluhan karena kesalahan isi dan kemasan yang tidak cocok. Misal, isinya TS <i>Calming</i> tapi label TS <i>Clarifying</i>, jumlah fisik tidak sesuai.</p> <p>Keluhan yang termasuk kategori kualitas produk akan dicocokkan terlebih dahulu dengan sampel pertinggal di pabrik.</p> <p>5.3. Yang termasuk dalam kategori jasa pelayanan meliputi:</p> <p>5.3.1. Keluhan lambatnya order ditanggapi/dikonfirmasi.</p> <p>5.3.2. Keluhan lainnya yang berhubungan dengan pelayanan pemasaran (misal: harga, tanpa nomor izin edar, pengadaan pengemasan, dan lain lain).</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN		Hal. 3 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>Keluhan kategori jasa pelayanan menjadi tanggung jawab bagian pemasaran.</p> <p>5.4. Keluhan yang termasuk kategori kesehatan meliputi:</p> <p>5.4.1. Keluhan adanya efek samping pemakaian produk, misal: gatal, bengkak, perih, kemerahan, rambut rontok.</p> <p>5.4.2. Keluhan yang termasuk kategori kesehatan dikelompokkan menjadi:</p> <p>5.4.2.1. Ringan: tidak mendapatkan manfaat seperti yang tercantum dalam klaim.</p> <p>5.4.2.2. Sedang: menimbulkan efek yang tidak diharapkan namun tidak terlalu mengganggu kesehatan sehingga tidak memerlukan perawatan medis.</p> <p>5.4.2.3. Berat: menimbulkan efek yang merugikan dan memerlukan perawatan medis.</p> <p>5.5. Tindak lanjut:</p> <p>5.5.1. Jika bersifat ringan atau sedang, keluhan dijawab dengan data dan disarankan menghentikan pemakaian produk.</p> <p>5.5.2. Jika bersifat berat, keluhan harus segera ditindaklanjuti. Jika keluhannya perlu ditangani dokter, akan menjadi tanggung jawab pabrik.</p> <p>5.6. Bagian pemasaran dan pengawasan mutu melakukan evaluasi untuk menentukan tindak lanjut yang akan dilakukan.</p> <p>6. REFERENSI</p> <p>-</p> <p>7. DISTRIBUSI</p> <p>-</p>			

ANAK LAMPIRAN VIII.21
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.21
(Contoh)

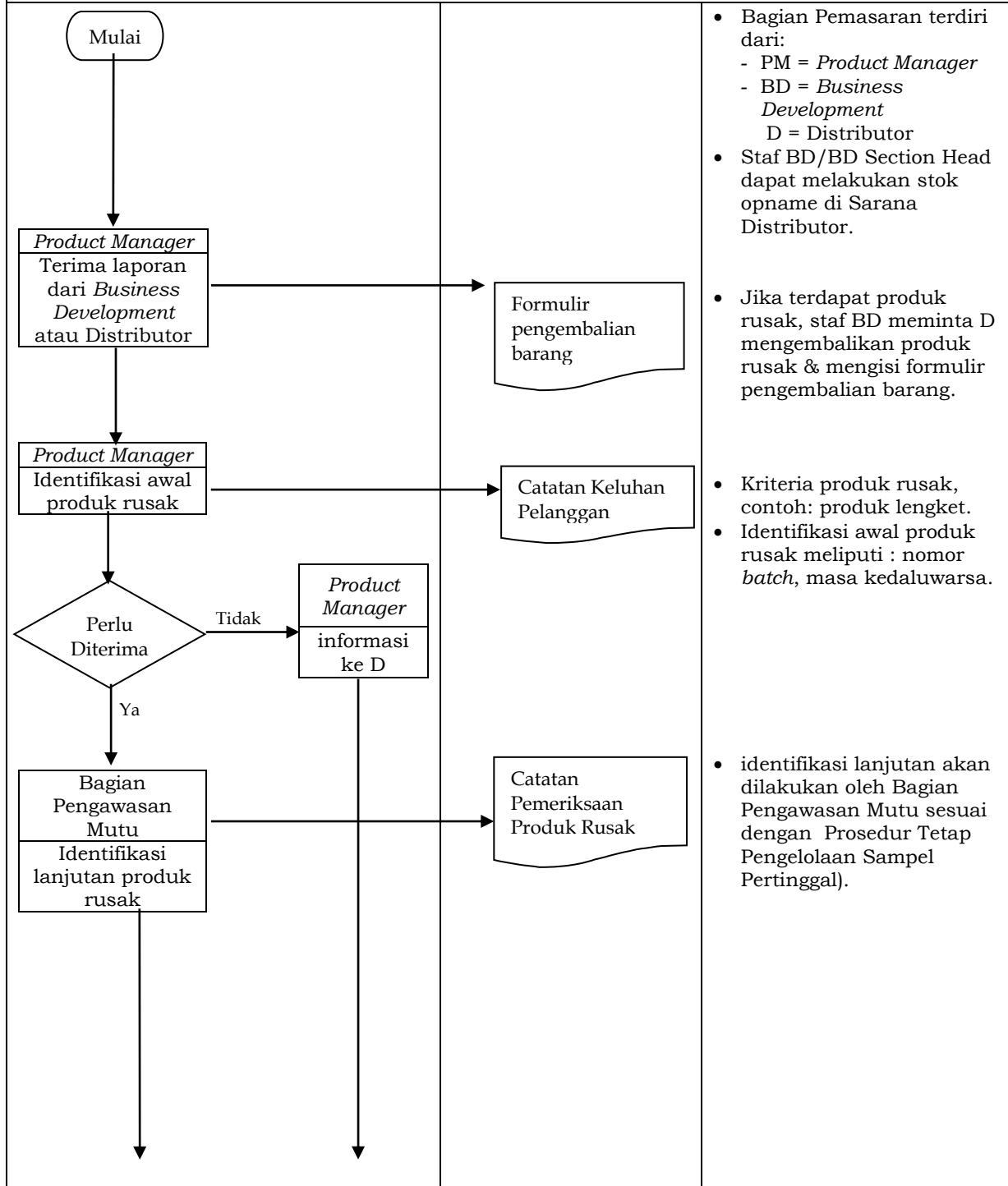
PROSEDUR TETAP PENARIKAN PRODUK

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENARIKAN PRODUK		Halaman 1 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
1. TUJUAN Sebagai pedoman secara sistematis tentang penarikan produk dari peredaran yang disebabkan karena adanya keluhan dari pelanggan.			
2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk penarikan produk karena keluhan pelanggan terhadap kualitas produk, jasa pelayanan dan kesehatan.			
3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Bagian pengawasan mutu 3.2. Bagian pemasaran 3.3. Bagian gudang			
4. REFERENSI -			
5. DISTRIBUSI -			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENARIKAN PRODUK		Halaman 2 dari 3
			Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti nomor
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

BAGAN ALUR PENARIKAN PRODUK

KEGIATAN



- Bagian Pemasaran terdiri dari:
 - PM = *Product Manager*
 - BD = *Business Development*
 - D = Distributor
- Staf BD/BD Section Head dapat melakukan stok opname di Sarana Distributor.
- Jika terdapat produk rusak, staf BD meminta D mengembalikan produk rusak & mengisi formulir pengembalian barang.
- Kriteria produk rusak, contoh: produk lengket.
- Identifikasi awal produk rusak meliputi : nomor *batch*, masa kedaluwarsa.
- identifikasi lanjutan akan dilakukan oleh Bagian Pengawasan Mutu sesuai dengan Prosedur Tetap Pengelolaan Sampel Pertinggal).

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENARIKAN PRODUK		Halaman 3 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<pre> graph TD Start(()) --> D{Perlu Penarikan produk} D -- Ya --> PM1[Product Manager Membuat dan mengirim surat pemberitahuan penarikan produk ke Distributor] D -- Tidak --> End([Selesai]) PM1 --> S[Surat Pemberitahuan Penarikan Produk] PM1 --> PM2[Product Manager Penerimaan produk retur] PM2 --> C[Catatan Produk retur yang diterima] PM2 --> PM3[Product Manager Dokumentasi surat sesuai dengan kode distributor] PM3 --> E[Laporan evaluasi penarikan barang] PM3 --> End S --> End C --> End E --> End </pre>			<ul style="list-style-type: none"> • Bila hasil sampel pertinggal tersebut rusak, maka oleh Bagian Pengawasan Mutu akan memberikan surat untuk menarik produk tersebut. • Setelah diidentifikasi dan dinyatakan ditarik maka proses selanjutnya yaitu pembuatan surat pemberitahuan penarikan produk. <p>Surat Pemberitahuan Penarikan Produk dicopy ke:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Business Development</i> - Bagian gudang & Kepala Bagian Pengiriman - Distributor - Bagian keuangan - Kepala Pengembangan Produk - Arsip <p>Surat Pemberitahuan Penarikan Produk Didistribusikan ke:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Direktur Pemasaran - Kepala Pengembangan Produk - Kepala Bagian Keuangan - Gudang & Kepala Bagian Pengiriman - Arsip

ANAK LAMPIRAN VIII.22
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.22
(Contoh)

**PROSEDUR TETAP
PEMUSNAHAN BARANG**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMUSNAHAN BARANG		Hal.1 dari 6
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Sebagai pedoman pemusnahan barang yang tidak digunakan lagi untuk tujuan apapun di pabrik.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan/antara, produk jadi yang telah diputuskan bagian pengawasan mutu agar tidak digunakan dan harus dimusnahkan.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Bagian pengawasan mutu 3.2. Bagian gudang 3.3. Bagian administrasi</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Petugas Bagian Gudang : 4.1.1. Siapkan kelengkapan untuk pemusnahan barang, meliputi: 4.1.1.1. Catatan; 4.1.1.2. Berita acara; 4.1.1.3. Bahan pengotor (pasir/tepung/apal sabun); 4.1.1.4. Alat perusak (pisau, besi panas);</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMUSNAHAN BARANG		Hal. 2 dari 6
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.1.2. Buat rekap barang ditolak.</p> <p>4.2. Kepala Bagian Administrasi</p> <p>4.2.1. Buat proposal barang ditolak dan kirim ke akuntan untuk meminta perhitungan harga.</p> <p>4.2.2. Ajukan proposal kepada Pimpinan/Kepala Pabrik untuk meminta persetujuan.</p> <p>4.3. Setelah proposal disetujui oleh Pimpinan/Kepala Pabrik, proposal akan ditembuskan kepada: Bagian keuangan dan akuntansi, Kepala Bagian Administrasi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan bagian gudang.</p> <p>4.4. Petugas Bagian Gudang:</p> <p>4.4.1 Buat bukti pengeluaran barang untuk:</p> <p>4.4.1.1 Barang jadi dibuat surat jalan;</p> <p>4.4.1.2 Bahan baku dan bahan pengemas dibuat Bukti Pengeluaran Barang (BPB).</p> <p>4.4.2 Lakukan <i>update</i> stok.</p> <p>4.4.3 Buat jadwal pemusnahan barang ditolak.</p> <p>4.4.4 Ajukan jadwal pemusnahan barang ditolak kepada Kepala Bagian Gudang.</p> <p>4.4.5 Siapkan barang-barang yang akan dimusnahkan.</p> <p>4.4.6 Lakukan pemusnahan, dengan disaksikan oleh Staf Bagian Pengawasan Mutu dan Akuntan.</p> <p>4.4.7 Buat berita acara pemusnahan barang dengan:</p> <p>4.4.7.1 ditandatangani oleh para saksi yang ditunjuk dari Bagian Pengawasan Mutu.</p> <p>4.4.7.2 mencantumkan nama barang, nomor notifikasi (untuk produk jadi), nomor <i>batch</i>, bentuk sediaan, nama pemasok (untuk bahan) dan jumlah yang dilengkapi dengan foto pemusnahan barang yang dimusnahkan</p> <p>4.4.7.3 ditembuskan kepada Akuntan dan sebagai arsip.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMUSNAHAN BARANG		Hal. 3 dari 6						
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku						
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>KEGIATAN</th> <th>CATATAN MUTU</th> <th>KETERANGAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>Mulai</p> <p>Bagian Gudang Buat rekap barang ditolak</p> <p>Kepala Bagian Administrasi Buat proposal pemusnahan barang-barang ditolak.</p> <p>Kepala Bagian Administrasi Mengajukan proposal ke Pimpinan/ Kepala Pabrik untuk disetujui.</p> <p>A/1</p> </td> <td> <p>HPL Rekap barang</p> <p>Proposal Pemusnahan Barang Rekap barang ditolak</p> <p>Proposal Pemusnahan Barang</p> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Hasil Pengujian Laboratorium (HPL) • Setiap akhir triwulan bagian gudang membuat rekap barang-barang yang ditolak <i>reject</i>. • Barang ditolak dan atau tanggal kedaluwarsa berakhir setelah diputuskan ditentukan oleh bagian pengawasan mutu (berdasarkan HPL). <p>Proposal dikirim ke akuntan untuk dimintakan perhitungan harganya.</p> <p>Diperiksa oleh Bagian Keuangan & Akuntansi Disetujui oleh Pimpinan/ Kepala Pabrik.</p> </td> </tr> </tbody> </table>				KEGIATAN	CATATAN MUTU	KETERANGAN	<p>Mulai</p> <p>Bagian Gudang Buat rekap barang ditolak</p> <p>Kepala Bagian Administrasi Buat proposal pemusnahan barang-barang ditolak.</p> <p>Kepala Bagian Administrasi Mengajukan proposal ke Pimpinan/ Kepala Pabrik untuk disetujui.</p> <p>A/1</p>	<p>HPL Rekap barang</p> <p>Proposal Pemusnahan Barang Rekap barang ditolak</p> <p>Proposal Pemusnahan Barang</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hasil Pengujian Laboratorium (HPL) • Setiap akhir triwulan bagian gudang membuat rekap barang-barang yang ditolak <i>reject</i>. • Barang ditolak dan atau tanggal kedaluwarsa berakhir setelah diputuskan ditentukan oleh bagian pengawasan mutu (berdasarkan HPL). <p>Proposal dikirim ke akuntan untuk dimintakan perhitungan harganya.</p> <p>Diperiksa oleh Bagian Keuangan & Akuntansi Disetujui oleh Pimpinan/ Kepala Pabrik.</p>
KEGIATAN	CATATAN MUTU	KETERANGAN							
<p>Mulai</p> <p>Bagian Gudang Buat rekap barang ditolak</p> <p>Kepala Bagian Administrasi Buat proposal pemusnahan barang-barang ditolak.</p> <p>Kepala Bagian Administrasi Mengajukan proposal ke Pimpinan/ Kepala Pabrik untuk disetujui.</p> <p>A/1</p>	<p>HPL Rekap barang</p> <p>Proposal Pemusnahan Barang Rekap barang ditolak</p> <p>Proposal Pemusnahan Barang</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hasil Pengujian Laboratorium (HPL) • Setiap akhir triwulan bagian gudang membuat rekap barang-barang yang ditolak <i>reject</i>. • Barang ditolak dan atau tanggal kedaluwarsa berakhir setelah diputuskan ditentukan oleh bagian pengawasan mutu (berdasarkan HPL). <p>Proposal dikirim ke akuntan untuk dimintakan perhitungan harganya.</p> <p>Diperiksa oleh Bagian Keuangan & Akuntansi Disetujui oleh Pimpinan/ Kepala Pabrik.</p>							

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMUSNAHAN BARANG		Hal. 4 dari 6						
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku						
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>KEGIATAN</th> <th>CATATAN MUTU</th> <th>KETERANGAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <div style="text-align: center;"> <pre> graph TD A2[A/2] --> B[Kepala Pabrik Menyetujui proposal.] B --> C[Bagian gudang Membuat bukti pengeluaran barang.] C --> D[Staf gudang Memperbaharui data stok] D --> E[Bagian gudang Membuat jadwal pemusnahan barang ditolak.] E --> A2_2[A/2] </pre> </div> </td> <td> <div style="text-align: center;"> </div> </td> <td> <p>Proposal yang sudah disetujui oleh Pimpinan/Kepala Pabrik ditembuskan kepada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bagian keuangan dan akuntansi - Kepala Bagian Administrasi - Kepala Bagian Pengawasan Mutu - Bagian gudang <ul style="list-style-type: none"> • Untuk barang jadi dibuatkan surat jalan. • Untuk bahan baku dan bahan pengemas dibuatkan Bukti Pengeluaran Barang (BPB). <p>Staf gudang melakukan <i>update</i> stok</p> <p>Bagian gudang membuat jadwal pemusnahan barang ditolak (lokasi dan waktu pemusnahan)</p> </td> </tr> </tbody> </table>				KEGIATAN	CATATAN MUTU	KETERANGAN	<div style="text-align: center;"> <pre> graph TD A2[A/2] --> B[Kepala Pabrik Menyetujui proposal.] B --> C[Bagian gudang Membuat bukti pengeluaran barang.] C --> D[Staf gudang Memperbaharui data stok] D --> E[Bagian gudang Membuat jadwal pemusnahan barang ditolak.] E --> A2_2[A/2] </pre> </div>	<div style="text-align: center;"> </div>	<p>Proposal yang sudah disetujui oleh Pimpinan/Kepala Pabrik ditembuskan kepada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bagian keuangan dan akuntansi - Kepala Bagian Administrasi - Kepala Bagian Pengawasan Mutu - Bagian gudang <ul style="list-style-type: none"> • Untuk barang jadi dibuatkan surat jalan. • Untuk bahan baku dan bahan pengemas dibuatkan Bukti Pengeluaran Barang (BPB). <p>Staf gudang melakukan <i>update</i> stok</p> <p>Bagian gudang membuat jadwal pemusnahan barang ditolak (lokasi dan waktu pemusnahan)</p>
KEGIATAN	CATATAN MUTU	KETERANGAN							
<div style="text-align: center;"> <pre> graph TD A2[A/2] --> B[Kepala Pabrik Menyetujui proposal.] B --> C[Bagian gudang Membuat bukti pengeluaran barang.] C --> D[Staf gudang Memperbaharui data stok] D --> E[Bagian gudang Membuat jadwal pemusnahan barang ditolak.] E --> A2_2[A/2] </pre> </div>	<div style="text-align: center;"> </div>	<p>Proposal yang sudah disetujui oleh Pimpinan/Kepala Pabrik ditembuskan kepada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bagian keuangan dan akuntansi - Kepala Bagian Administrasi - Kepala Bagian Pengawasan Mutu - Bagian gudang <ul style="list-style-type: none"> • Untuk barang jadi dibuatkan surat jalan. • Untuk bahan baku dan bahan pengemas dibuatkan Bukti Pengeluaran Barang (BPB). <p>Staf gudang melakukan <i>update</i> stok</p> <p>Bagian gudang membuat jadwal pemusnahan barang ditolak (lokasi dan waktu pemusnahan)</p>							

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMUSNAHAN BARANG		Hal. 5 dari 6
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p style="text-align: center;">A/3</p> <pre> graph TD A3[A/3] --> B1[Bagian gudang Mengajukan jadwal pemusnahan ke Kepala Bagian.] B1 --> B2[Bagian gudang Menyiapkan barang-barang yang akan dimusnahkan dan melakukan pemusnahan.] B2 --> B3[Bagian gudang Membuat berita acara Pemusnahan Barang.] B3 --> S([Selesai]) </pre> </div> <div style="width: 30%;"> <p style="text-align: center;">Jadwal pemusnahan barang</p> <p style="text-align: center;">Rekap barang yang dimusnahkan</p> <p style="text-align: center;">Berita Acara Pemusnahan Barang</p> <p style="text-align: center;">Foto</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>Disaksikan oleh:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Staf Bagian - Pengawasan Mutu - Akuntan <ul style="list-style-type: none"> • Berita Acara Pemusnahan Barang dibuat oleh bagian gudang dan ditandatangani para saksi yang ditunjuk dari bagian pengawasan mutu. • Dalam Berita Acara dicantumkan nama barang, nomor notifikasi (untuk produk jadi), nomor <i>batch</i>, bentuk sediaan, nama pemasok (untuk bahan) dan jumlah yang dilengkapi dengan foto pemusnahan barang yang dimusnahkan. • Berita Acara Pemusnahan Barang ditembuskan kepada Akuntan dan sebagai arsip. </div> </div>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMUSNAHAN BARANG		Hal. 6 dari 6
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

5. CARA PEMUSNAHAN BARANG

5.1. Bahan baku

Campur bahan dengan bahan pengotor, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil

5.1.1. Jika bahan baku berupa cairan encer: campur dengan pengotor tepung.

5.1.2. Jika bahan baku berupa cairan kental: campur dengan pengotor apal sabun.

5.1.3. Jika bahan baku berupa padatan: campur dengan pengotor pasir.

5.2. Bahan pengemas

5.2.1. Untuk bahan pengemas cetak (*dus*, *stiker*, *label*, *box*), sobek atau sayat-sayat, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil.

5.2.2. Untuk bahan pengemas primer (*botol*, *tube*, *pot*, *tray*), rusak dengan besi panas atau sayat-sayat dengan pisau, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil.

5.3. Produk ruahan/*bulk*

5.3.1. *Cream/lotion/gel*: campur dengan pasir dan apal sabun, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil.

5.3.2. Cairan: campur dengan apal sabun dan tepung, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil.

5.3.3. Padat: campur dengan pasir dan tepung, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil.

5.4. Produk jadi

Keluarkan isi produk, pisahkan dengan kemasannya. Untuk isi produk, ikuti cara pemusnahan produk ruahan, untuk kemasan ikuti cara pemusnahan bahan pengemas.

6. REFERENSI

-

7. DISTRIBUSI

-

ANAK LAMPIRAN VIII.23
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.23
(Contoh)

PERMOHONAN PEMUSNAHAN BARANG

No :
Tanggal :

Berdasarkan hasil pemeriksaan fisik (*stock opname*) bahan baku yang dilakukan pada tanggal terdapat beberapa bahan baku yang rusak sehingga tidak dapat dipakai lagi.

Berdasarkan catatan barang ditolak dibawah ini:

No.	Kode	Nama Barang	Jml (Kg)	Nomor HPL	Nilai
1	5181	Orange Oil TPL	10	No.02-06-06 warna tidak sesuai standar	Rp.1.425.000,00
2	5174	Ester C Consentrated	0,47	No.06-05-06 bau asam & warna berubah	Rp. 411.250,00
3	5145	Vitamin A	0,58	No.08-06-05 berubah spesifikasi kekentalan	Rp. 358.150,00
				Jumlah	Rp.2.194.400,00

Kami usulkan kepada Pimpinan agar bahan baku tersebut disetujui untuk dihapuskan dari catatan (terlampir laporan produk yang akan dihapuskan), dan bahan tersebut kami usulkan untuk diminta persetujuannya dimusnahkan.

Demikian proposal ini kami buat agar dapat disetujui.

Yang mengusulkan,

(Nama Jelas)

Kepala Bagian
Gudang

(Nama Jelas)

Kepala Bagian
Pengawasan Mutu

(Nama Jelas)

Kepala Bagian
Keuangan dan
Akuntansi

Mengetahui dan Menyetujui,

(Nama Jelas)

Kepala Pabrik

ANAK LAMPIRAN VIII.24
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran VIII.24
(Contoh)

BERITA ACARA PEMUSNAHAN BARANG

No :

Pada hari ini
Tanggal :
Tempat :
Pukul :
Berdasarkan Nota "DITOLAK"/"UNTUK DIMUSNAHKAN"/dari bagian
pengawasan mutu referensi Nomor/Tanggal

Telah dilakukan pemusnahan barang seperti yang tercantum di bawah ini:

No.	Nama Barang	Nomor Notifikasi	Nomor Batch	Bentuk Sediaan	Nama Pemasok	Jumlah (Kg) /(L) /(pcs)
1	Orange Oil TPL		54121			10
2	Ester C Concentrate		340- 0403- 006			0,47
3	Vitamin A		-			0,58

Dengan cara protap No.
Dicampur dengan pengotor apal sabun dan tepung, kemudian diserahkan
kepada pihak ketiga.

(Tempat) , (Tgl/Bulan/Tahun)

Dilakukan Oleh,

Diketahui dan Disetujui Oleh,

(Bagian Gudang)

(Kepala Pabrik)

Para Saksi:

1. (Bagian Pengawasan Mutu)
2. (Bagian Keuangan dan Akuntansi)

ANAK LAMPIRAN IX.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran IX.1
(Contoh)

PROSEDUR TETAP PEMBUATAN DOKUMEN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBUATAN DOKUMEN		Hal. 1 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Sebagai pedoman pembuatan dokumen “PROSEDUR TETAP” (PROTAP) dan revisi PROTAP.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk pembuatan dokumen protap dan revisi protap yang digunakan sebagai pedoman dalam melakukan semua kegiatan di pabrik.</p> <p>3. TANGGUNG JAWAB 3.1. Kepala Bagian bertanggung jawab dalam menentukan pembuatan protap untuk semua dokumen CPKB sesuai dengan wewenangnya. 3.2. Semua personil yang terkait dalam penulisan, perbaikan atau persetujuan dokumen harus memahami dan mengikuti prosedur ini.</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Protap ditulis dengan kalimat aktif/perintah dan sesingkat mungkin dengan kata yang jelas dan tegas.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBUATAN DOKUMEN		Hal. 2 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

4.2. Protap memuat hal-hal sebagai berikut:

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP (JUDUL)		Halaman .. dari ...
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

4.2.1. Tujuan

Memuat pedoman bagi pelaksanaan subyek prosedur secara benar dan konsisten.

4.2.2. Ruang lingkup

Memuat batasan berlakunya protap.

4.2.3. Tanggung jawab

Memuat personil atau bagian yang bertanggungjawab terhadap pelaksanaan prosedur tertentu yang termuat dalam protap.

4.2.4. Prosedur

Langkah-langkah yang diambil secara berurutan bagi pelaksanaan protap.

4.2.5. Referensi/acuan (bila ada).

4.2.6. Distribusi (bila ada).

4.3. Penomoran

Nomor dokumen terdiri dari :

4.3.1. Dua huruf pertama singkatan dari bagian yang bersangkutan atau kode penandaan fungsional seperti:

BU : Bagian Umum

BA : Bagian Administrasi

BP : Bagian Produksi

PM : Bagian Pengawasan Mutu

BG : Bagian Gudang

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBUATAN DOKUMEN		Hal. 3 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.3.2. Tiga huruf berikutnya menunjukkan keterkaitannya dengan dokumen :</p> <p>PMT : Pedoman Mutu PTP : Prosedur Tetap IKA : Instruksi Kerja MUB : Metode Uji Baku SBU : Spesifikasi Baku LID : Label Identitas</p> <p>4.3.1 Tiga digit angka selanjutnya menunjukkan urutan dokumen bersangkutan dari tiap bagian dimulai dari "001". Dua digit angka selanjutnya menunjukkan revisi dimulai dari "00". Contoh: PM/MUB/001/02 menunjukkan bahwa dokumen ini adalah dokumen yang dikeluarkan oleh bagian pengawasan mutu yang merupakan jenis dokumen Metode Uji Baku urutan pertama yang telah mengalami revisi kedua kali.</p> <p>4.4. Penerbitan dan distribusi</p> <p>4.4.1. Rancangan protap diedarkan kepada semua pihak yang berkepentingan untuk diberi komentar dan saran.</p> <p>4.4.2. Setiap akan diterbitkan atau diperbaharui, suatu protap terlebih dahulu harus dibicarakan dengan bagian yang bersangkutan.</p> <p>4.4.3. Setelah mendapatkan persetujuan akhir, protap didistribusikan kepada semua pihak yang berkepentingan dan dokumen asli disimpan dalam suatu arsip khusus yang bersangkutan.</p> <p>4.4.4. Jika diperlukan, 1 (satu) salinan protap ditempatkan di dekat peralatan agar dapat digunakan sebagai rujukan. Hal ini juga harus dicatat pada daftar distribusi. Protap dilaminasi dengan plastik untuk perlindungan.</p> <p>4.4.5. Salinan dari protap dicetak dengan warna yang berbeda agar mudah dikenal dan untuk mengetahui adanya salinan yang tidak disahkan.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBUATAN DOKUMEN		Hal. 4 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.4.6. Jika suatu protap merupakan protap yang diperbaharui, maka Kepala Bagian yang bersangkutan menarik kembali semua dokumen lama dan dimusnahkan kecuali diatur dalam protap lain untuk dokumen tertentu. Contoh: Catatan pengolahan <i>batch</i>, catatan pengemasan <i>batch</i> yang disimpan 1 (satu) tahun setelah masa kedaluwarsa.</p> <p>4.4.7. Salinan protap baru atau yang diperbaharui diserahkan ke bagian pengawasan mutu jika ada hubungannya dengan mutu.</p> <p>4.4.8. Dokumen induk dari setiap protap yang telah diperbaharui, disimpan dalam arsip bagian pengawasan mutu.</p> <p>4.5. Peninjauan kembali</p> <p>4.5.1. Setiap protap ditinjau kembali sesuai dengan kebutuhan bagian masing-masing.</p> <p>4.5.2. Jika tidak diperlukan perubahan, maka Kepala Bagian bersangkutan harus membubuhkan paraf dan tanggal pada Dokumen Induk sebagai tanda tidak diperlukan tindakan lebih lanjut.</p> <p>4.5.3. Jika diperlukan suatu perubahan, maka seluruh protap ditulis ulang dan diberi nomor revisi yang baru. Tidak dibenarkan untuk merubah hanya 1 (satu) halaman atau 1 (satu) bagian saja.</p> <p>5. REFERENSI -</p> <p>6. DISTRIBUSI -</p>			

ANAK LAMPIRAN IX.2
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran IX.2
 (Contoh)

PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK		Hal. 1 dari 5
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

Kode Produk	Nama Produk	Nomor <i>Batch</i>	Besarnya <i>Batch</i>	Bentuk Sediaan	Tgl. Pengolahan
.....	Sampo	Cairan Kental	Mulai : Selesai :

1. FORMULA

<i>Sodium lauryl ether sulfate</i>	20%
<i>Cocamidoprophyl betain</i>	20%
<i>Polyquarternium</i>	3%
<i>Natrium Chlorida</i>	2%
<i>Phenoxyethanol</i>	0,8%
<i>Fragrance</i>	1,5%
<i>Tartrazine</i>	0,001%
Air	52,699%

2. PERALATAN

Mixer Nomor: ...
 Tangki Pengaduk Nomor: ...
 Viskometer: ...
 pH meter: ...
 Piknometer: ...

3. PENIMBANGAN

Jumlah bahan yang diperlukan untuk 1 *batch* ... kg

NAMA PERUSAHAAN		PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK				Hal. 2 dari 5	
		BAGIAN		SEKSI		Nomor Tanggal berlaku	
Disusun oleh Tanggal		Diperiksa oleh Tanggal		Disetujui oleh Tanggal		Mengganti Nomor Tanggal	
Kode Bahan	Nama Bahan	Jumlah Dibutuhkan (%)	Jumlah Ditimbang (g)	Nomor Batch	Ditimbang Oleh (paraf)	Diperiksa Oleh (paraf)	
12	<i>Sodium lauryl ether sulfate</i>	20	
13	<i>Cocamidoprophyl betain</i>	20	
14	<i>Polyquarternium</i>	3	
56	<i>Natrium Chlorida</i>	2	
67	<i>Phenoxyethanol</i>	0,8	
45	<i>Fragrance</i>	1,5	
87	<i>Tartrazine</i>	0,001	
19	Air	52,699	

4. PROSEDUR PENGOLAHAN

No.	Tahap Pengolahan	Operator	Pengawas
1.	Masukkan aqua kedalam tangki pengaduk.		
2.	Tambahkan bahan: SLES, NaCl campur sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan. Hasil :		
3.	Tambahkan phenoxyethanol aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan. Hasil :		

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK		Hal. 3 dari 5
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

No.	Tahap Pengolahan	Operator	Pengawas
4.	Tambahkan <i>fragrance</i> aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan. Hasil :		
5.	Tambahkan tartrazine cek hingga warna merata. Lakukan IPC: 1. Organoleptik - Warna (kuning) Hasil : - Bau (khas) Hasil : - Kejernihan (jernih) Hasil : 2. Viskositas (10.000 – 20.000 cps) Hasil : 3. pH (6-8) Hasil : 4. Berat Jenis (1,2 – 1,5) Hasil :		
6.	Beri label identitas dan status produk antara pada tangki pengaduk.		
7.	Pindahkan tangki pengaduk ke ruang simpan <i>Work in Process</i> (WIP).		

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK		Hal. 4 dari 5
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
No.	Tahap Pengolahan	Operator	Pengawas
	Catatan: bila penyimpanan di ruang WIP melebihi waktu penyimpanan yang ditetapkan dalam PROTAP “Penyimpanan produk antara dalam ruang WIP”, maka produk antara harus diperiksa/diuji ulang sebelum dilanjutkan ke tahap proses berikut (pengemasan primer).		

5. REKONSILIASI PRODUK ANTARA

Rekonsiliasi Hasil	Diperiksa oleh	Disetujui oleh
Hasil teoritis : Hasil nyata : Batas hasil : 98-102% Hasil : Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut di atas, lakukan “Prosedur Tetap Penanganan Produk Antara dan Produk Ruahan Tidak Sesuai”	Supervisor Pengolahan Tanggal :	Kepala Bagian Produksi Tanggal :

6. PENGISIAN 100Kg (± 980 botol @ 100 ml)

Kode Bahan	Nama Bahan	Jumlah Dibutuhkan	Jumlah Diterima (botol)	Nomor Lot bahan	Diserahkan Oleh (paraf)	Diperiksa Oleh (paraf)
BP-01	Botol Plastik PE 100 ml	1000
BP-02	Tutup botol	1000

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK		Hal. 5 dari 5
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

Tahap pengolahan	Operator	Pengawas
Daftar bahan pengemas yang digunakan :		

ANAK LAMPIRAN IX.3
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 31 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
 PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAK

Lampiran IX.3
 (Contoh)

CATATAN PENGOLAHAN BATCH

NAMA PERUSAHAAN	CATATAN PENGOLAHAN BATCH		Hal. 1 dari 4		
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku		
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal		
Kode Produk	Nama Produk	Nomor <i>Batch</i>	Besar <i>Batch</i>	Bentuk Sediaan	Tgl. Pengolahan
JS - 12	Jelita Sampo	18 12 002	100 Kg	Cairan Kental	Mulai: 8 Jan 2020 Selesai: 8 Jan 2020

1. FORMULA

Nama Bahan	Kode Bahan	Persentase	Besar <i>Batch</i> (100 Kg)	
			Jumlah	Satuan
<i>Sodium lauryl ether sulfat</i>	BB-12	20%	20,0	Kg
<i>Cocamidophyl betain</i>	BB-13	20%	20,0	Kg
<i>Polyquarternium</i>	BB-14	2%	2,0	Kg
<i>Natrium Chlorida</i>	BB-56	2%	2,0	Kg
<i>Phenoxyethanol</i>	BB-67	0,8%	800,0	g
<i>Fragrance</i>	BB-45	1,5%	1,5	Kg
<i>Tartrazine</i>	BB-87	0,001%	1,0	g
Air	BB-19	53,699%	53,7	Kg

2. PERALATAN

Mixer: Nomor MX-01
 Tangki Pengaduk: Nomor TP-02
 Viskometer: Nomor VM-03

NAMA PERUSAHAAN	CATATAN PENGOLAHAN BATCH		Hal. 2 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

pH meter : PM-07
Piknometer : PK-11

3. PENIMBANGAN

Jumlah bahan yang diperlukan untuk 1 *batch* 100 kg

Kode Bahan	Nama Bahan	Jumlah Dibutuhkan	Jumlah Ditimbang (g)	Nomor Lot bahan	Ditimbang Oleh (paraf)	Diperiksa Oleh (paraf)
BB-12	Sodium lauryl ether sulfate	20,0 Kg	20.000	14-HG	£	∞

Kode Bahan	Nama Bahan	Jumlah Dibutuhkan	Jumlah Ditimbang (g)	Nomor Lot bahan	Ditimbang Oleh (paraf)	Diperiksa Oleh (paraf)
BB-13	Cocamidoprophyl betain	20,0 Kg	20.000	C32	£	∞
BB-14	<i>Polyquarternium</i>	2,0 Kg	2.000	PQ-49	£	∞
BB-56	<i>Natrium Chlorida</i>	2,0 Kg	2.000	NC033	£	∞
BB-67	<i>Phenoxyethanol</i>	800 g	800	50L9	£	∞
BB-45	<i>Fragrance</i>	1,5 Kg	1500	3d12	£	∞
BB-80	<i>Tartrazine</i>	1,0 g	1	44jK	£	∞
BB-19	Air	53,7 Kg	53.700	90KL	£	∞

4. PROSEDUR PENGOLAHAN

Tahap Pengolahan	Operator	Pengawas
1. Masukkan BB-19 kedalam tangki pengaduk	δ	¥
2. Tambahkan bahan : BB-12, BB-56 campur sampai larut sempurna (homogen) Lakukan IPC terhadap kejernihan Hasil : <i>jernih</i>	δ	¥

NAMA PERUSAHAAN	CATATAN PENGOLAHAN BATCH		Hal. 3 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

3. Tambahkan BB-14, BB-13 aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan. Hasil : <i>jernih</i>	δ	☒
--	---	---

5. PROSEDUR PENGOLAHAN

Tahap Pengolahan	Operator	Pengawas
1. Tambahkan BB-67 aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan. Hasil : <i>jernih</i>	δ	☒
2. Tambahkan BB-45 aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan. Hasil : <i>jernih</i>	δ	☒
3. Tambahkan BB-87 cek hingga warna merata.	δ	☒
Lakukan IPC :		
a. Organoleptis		
- Warna (kuning) Hasil : <i>Kuning</i>	δ	☒
- Bau (khas) Hasil : <i>Khas Jeruk</i>	δ	☒
- Kejernihan (<i>jernih</i>) Hasil : <i>jernih</i>	δ	☒
b. Viskositas (10.000 – 20.000 cps) Hasil : <i>12.000 cps</i>	δ	☒
c. pH (6-8) Hasil : <i>6,5</i>	δ	☒
d. Berat Jenis (1,2 – 1,5) Hasil : <i>1,3</i>	δ	☒
4. Beri label identitas dan status produk antara pada tangki pengaduk.	δ	☒
5. Pindahkan tangki pengaduk ke ruang simpan WIP. Catatan : bila penyimpanan di ruang WIP melebihi waktu penyimpanan yang ditetapkan	δ	☒

NAMA PERUSAHAAN	CATATAN PENGOLAHAN BATCH		Hal. 4 dari 4
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

dalam PROTAP “Penyimpanan produk antara dalam ruang WIP”, maka produk antara harus diperiksa/diuji ulang sebelum dilanjutkan ke tahap proses berikut (pengemasan primer).	δ	¥
---	---	---

5. REKONSILIASI PRODUK ANTARA

Rekonsiliasi Hasil	Diperiksa oleh	Disetujui oleh
Hasil teoritis : 100 Kg Hasil nyata : 99,5 Kg Batas hasil : 98-102 % Hasil : 99,5 % Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut diatas, lakukan “Prosedur Tetap Penanganan Produk Antara dan Produk Ruahan Tidak Sesuai”	Supervisor Pengolahan Tanggal : 8 Januari 2020 ζ (Ranti Maya)	Kepala Bagian Produksi Tanggal : 8 Januari 2020 ξ (Susilo)

6. PENGISIAN 100Kg (± 980 botol @ 100 ml)

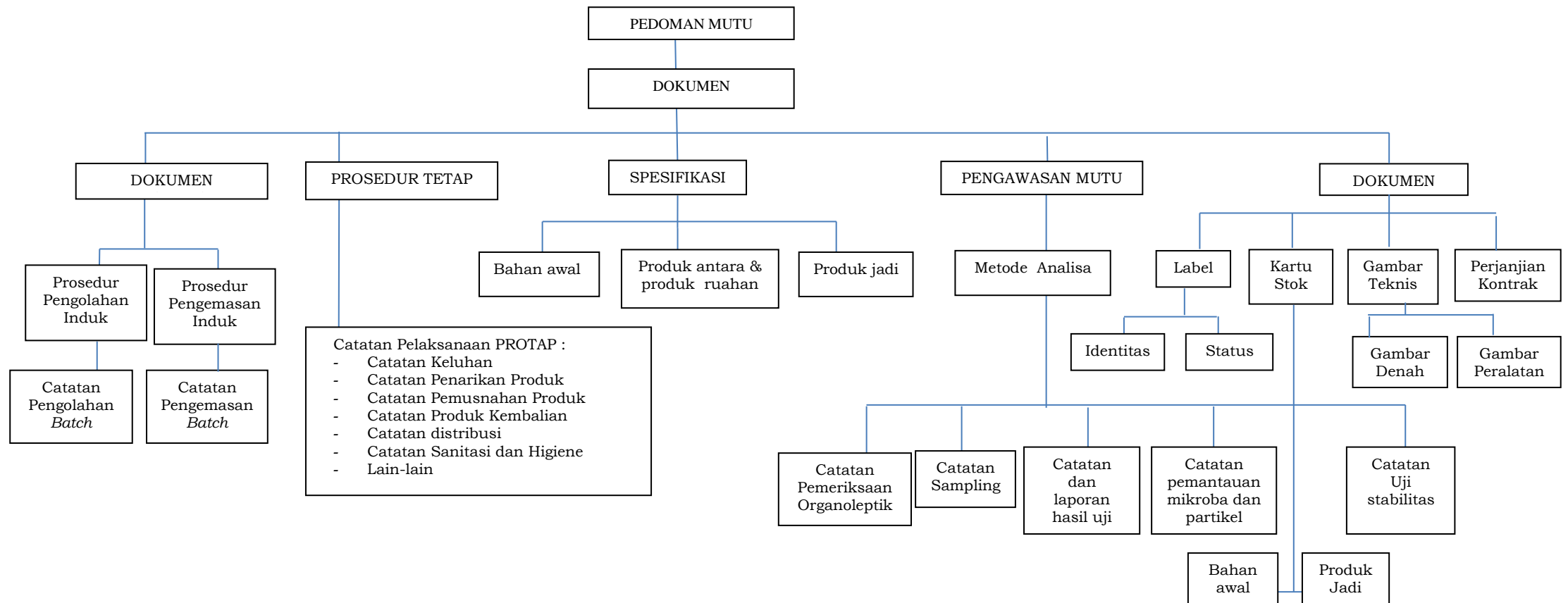
Kode Bahan	Nama Bahan	Jumlah Dibutuhkan	Jumlah Diterima (botol)	Nomor Lot bahan	Diserahkan Oleh (paraf)	Diperiksa Oleh (paraf)
BP-01	Botol Plastik PE 100 ml	1000	1000	...	Ω	∂
BP-02	Tutup botol	1000	1000	...	Ω	∂

Tahap Pengolahan	Operator	Pengawas
Daftar bahan pengemas yang digunakan :		

ANAK LAMPIRAN IX.4
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN CARA
PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran IX.4
(contoh)

JENIS DOKUMEN DALAM CPKB



ANAK LAMPIRAN X.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran X.1
(Contoh)

PROSEDUR TETAP AUDIT INTERNAL

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP AUDIT INTERNAL		Hal. 1 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
1. TUJUAN Sebagai pedoman pelaksanaan: 1.1. audit internal secara teratur dan sistematis. 1.2. evaluasi sarana dan prasarana produksi serta operasional sistem produksi dan pengawasan mutu secara keseluruhan. 1.3. evaluasi seluruh aspek dalam kegiatan proses produksi dan pengawasan mutu dalam rangka pemenuhan pedoman CPKB yang berlaku, sehingga apabila ditemukan ketidaksesuaian harus dilakukan perbaikan.			
2. RUANG LINGKUP Prosedur ini dibuat untuk melakukan audit internal yang meliputi aspek-aspek sebagai berikut : 2.1. Personalia 2.2. Bangunan dan Fasilitas 2.3. Peralatan 2.4. Sanitasi dan Higiene 2.5. Produksi 2.6. Pengawasan Mutu 2.7. Dokumentasi 2.8. Audit Internal 2.9. Penyimpanan 2.10. Kontrak Produksi dan Pengujian 2.11. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk			

NAMA PERUSAHAAN	CATATAN PENGOLAHAN BATCH		Hal. 2 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>3. TANGGUNG JAWAB</p> <p>3.1. <i>Top Management</i> :</p> <p>3.1.1. membuat program audit</p> <p>3.1.2. menetapkan Tim Auditor Internal</p> <p>3.2. Bagian yang diaudit (<i>Auditee</i>)</p> <p>3.3. Tim Auditor Internal</p> <p>4. PROSEDUR</p> <p>4.1. Buat program audit dan tetapkan Tim Auditor Internal.</p> <p>4.2. Tim Auditor Internal :</p> <p>4.2.1. Perencanaan</p> <p>Buat <i>audit plan</i> (rencana audit) yang disusun oleh Ketua Auditor Internal, diantaranya meliputi: tujuan audit, ruang lingkup, kriteria, nama Auditor dan tugasnya, nama <i>Auditee</i>, detail jadwal pelaksanaan audit, metode audit, jenis temuan, dan lain-lain.</p> <p>4.2.1.1. Siapkan daftar periksa (<i>checklist</i> pertanyaan).</p> <p>4.2.1.2. Konfirmasi jadwal audit.</p> <p>4.2.2. Pelaksanaan</p> <p>4.2.2.1. Lakukan audit internal sesuai dengan metode audit yang digunakan (wawancara, observasi atau <i>review</i> dokumen).</p> <p>4.2.2.2. Lakukan pemeriksaan semua dokumen baik berupa prosedur maupun catatan yang dibuat disesuaikan dengan standar ISO atau peraturan yang berlaku.</p> <p>4.2.2.3. Periksa kesesuaian setiap kegiatan dalam proses produksi maupun pengawasan mutu dibandingkan dengan prosedur maupun catatan yang telah ditetapkan/dibuat.</p> <p>4.2.2.4. Catat semua temuan baik kesesuaian maupun ketidaksesuaian dalam Formulir Laporan Temuan.</p> <p>4.2.3. Pelaporan</p> <p>4.2.3.1. Buat laporan audit dan sampaikan kepada <i>Top Management</i> sesuai dengan peraturan yang ada di pabrik.</p> <p>4.2.3.2. Lakukan verifikasi untuk temuan ketidaksesuaian sesuai dengan batas waktu yang telah disepakati bersama antara Auditor dan <i>Auditee</i>.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	CATATAN PENGOLAHAN BATCH		Hal. 3 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.3. <i>Auditee</i> Siapkan dokumen terkait yang diperlukan selama audit dan kooperatif dalam pelaksanaan audit.</p> <p>4.4. Lakukan perbaikan apabila ada temuan ketidaksesuaian <i>Top Management</i></p> <p>4.4.1. Lakukan tinjauan manajemen apabila ada temuan ketidaksesuaian.</p> <p>4.4.2. Lakukan monitoring dan peningkatan secara berkelanjutan.</p> <p>5. REFERENSI -</p> <p>6. DISTRIBUSI Asli : Kepala Bagian Pengawasan Mutu Salinan : Seluruh bagian yang terkait</p>			

ANAK LAMPIRAN XII.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran XII.1
(Contoh)

PERJANJIAN KONTRAK PRODUKSI KOSMETIKA

**PERJANJIAN KONTRAK PRODUKSI KOSMETIKA
ANTARA
ABC
DAN
PERUSAHAAN XYZ**

No:

Pada hari ini, tanggal, tahun....., yang bertanda tangan di bawah ini:

I. Nama :
Jabatan :
Alamat :
No. Telepon :

dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama ABC, yang berkedudukan di Jl., yang selanjutnya disebut PIHAK PERTAMA,

II. Nama :
Jabatan :
Alamat :
No. Telepon :

dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama PT. XYZ yang berkedudukan di Jl., yang selanjutnya disebut PIHAK KEDUA,

dengan ini menetapkan sebagai berikut:

- a. bahwa PIHAK PERTAMA adalah suatu perusahaan atau perorangan yang memiliki merek PRODUK dan telah memiliki Nomor Izin Berusaha (NIB) di bidang kosmetika.

- b. bahwa PIHAK KEDUA adalah suatu perusahaan kosmetika yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB) untuk sediaan produk yang akan dikontrakkan.
- c. bahwa berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. tanggal tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, PIHAK PERTAMA berkeinginan untuk bekerja sama dengan PIHAK KEDUA dalam hal pekerjaan pembuatan produk jadi.

Berdasarkan hal tersebut diatas, kedua belah pihak sepakat mengadakan Perjanjian Kontrak Produksi dengan mematuhi syarat-syarat dan ketentuan sebagai berikut :

Pasal 1 DEFINISI

Kecuali ditentukan lain dalam perjanjian ini, istilah-istilah di bawah ini mempunyai arti sebagai berikut :

1. BIAYA PEKERJAAN berarti keseluruhan jumlah uang yang harus dibayar oleh PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA sehubungan dengan PEKERJAAN, sebagaimana dijelaskan lebih lanjut dalam Pasal 4 tersebut di bawah ini.
2. PEKERJAAN berarti pekerjaan yang diberikan oleh PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA sebagaimana dijelaskan lebih lanjut dalam Pasal 3 tersebut di bawah ini.
3. PERJANJIAN berarti perjanjian ini, yang sewaktu – waktu dapat diubah, ditambah dan/atau diperbaharui yang dibuat tanpa maupun dengan akta notaris.
4. CPKB berarti Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yaitu panduan yang digariskan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pedoman yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
5. PRODUK adalah produk jadi yang dicakup dalam PERJANJIAN.

Pasal 2 MAKSUD DAN TUJUAN

Maksud dan tujuan PERJANJIAN ini adalah bahwa PIHAK PERTAMA memberikan PEKERJAAN kepada PIHAK KEDUA, dan PIHAK KEDUA menerima serta mengikat diri kepada PIHAK PERTAMA untuk melakukan pekerjaan pembuatan Kosmetika berdasarkan kontrak sesuai Lampiran A tentang Tabel PRODUK.

Pasal 3
LINGKUP PEKERJAAN

1. PEKERJAAN yang diberikan PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA meliputi:
 - a. Penyimpanan bahan awal PRODUK, yang telah diluluskan oleh bagian pengawasan mutu PIHAK PERTAMA untuk pembuatan yang dikirim oleh PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA;
 - b. Penimbangan dan penyerahan;
 - c. Pelaksanaan proses produksi;
 - d. Pengemasan primer;
 - e. Pengemasan sekunder;
 - f. Pengawasan selama proses produksi:
 - 1) selama proses pengolahan;
 - 2) pada produk ruahan;
 - 3) selama proses pengemasan primer;
 - 4) selama proses pengemasan sekunder; dan
 - 5) pada produk jadi.
 - g. Penyimpanan PRODUK JADI sebelum diambil oleh PIHAK PERTAMA.
2. Komunikasi mengenai PEKERJAAN dilaksanakan oleh masing-masing Kepala Bagian PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA sesuai Lampiran B, Tabel Hubungan Kerja Sama.

Pasal 4
BIAYA PEKERJAAN DAN SYARAT-SYARAT PEMBAYARAN

- (1) BIAYA PEMBUATAN yang telah disepakati ditampilkan dalam Lampiran untuk tiap kemasan PRODUK yang diserahkan oleh PIHAK KEDUA kepada PIHAK PERTAMA.
- (2) BIAYA PEKERJAAN dapat ditinjau kembali tiap saat berdasarkan musyawarah antara kedua belah pihak.
- (3) PIHAK PERTAMA tidak dikenakan biaya untuk sampel yang diambil sesuai dengan yang diperlukan untuk pemeriksaan atau yang tercantum dalam Kodek Kosmetik Indonesia atau ketentuan CPKB oleh PIHAK KEDUA.
- (4) Ayat (3) di atas tidak berlaku bagi produk jadi yang diambil untuk keperluan uji stabilitas.
- (5) Bilamana PIHAK PERTAMA memerlukan data uji stabilitas suatu produk untuk keperluan pendaftaran dan sebagainya, maka PIHAK PERTAMA akan dikenakan biaya yang jumlahnya disetujui oleh KEDUA BELAH PIHAK dan dinyatakan dalam surat tertulis.
- (6) Apabila PIHAK KEDUA telah menyelesaikan PEKERJAAN, PIHAK PERTAMA wajib mengambil hasil PEKERJAAN selambat-lambatnya hari kerja terhitung sejak PIHAK KEDUA menginformasikannya secara tertulis kepada PIHAK PERTAMA.

Pasal 5
JANGKA WAKTU PELAKSANAAN PEKERJAAN

Jangka waktu penyelesaian PEKERJAAN tiap *batch* adalah hari kerja setelah dokumen produksi, bahan awal diterima lengkap oleh PIHAK KEDUA dengan catatan jadwal produksi telah disepakati bersama secara tertulis oleh PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA.

Pasal 6
ORDER/PESANAN

- (1) PIHAK PERTAMA memberikan rencana pelaksanaan PEKERJAAN kepada PIHAK KEDUA selambat-lambatnya di awal secara tertulis.
- (2) Rencana tanggal pelaksanaan PEKERJAAN sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tersebut di atas, wajib berdasarkan atas kesepakatan bersama antara kedua belah pihak secara tertulis.
- (3) Pihak PERTAMA wajib memberikan pesanan kepada PIHAK KEDUA sesuai dengan ukuran *batch* yang telah ditentukan bersama.
- (4) Setiap PIHAK PERTAMA wajib memberitahukan secara tertulis kepada PIHAK KEDUA rencana produksi/jumlah PRODUK yang diperlukan untuk bulan ke depan.

Pasal 7
KEWAJIBAN-KEWAJIBAN PIHAK PERTAMA

PIHAK PERTAMA dengan ini berjanji dan mengikat diri terhadap PIHAK KEDUA untuk melakukan hal utama sebagai berikut:

1. Penandaan
Bertanggung jawab atas mutu PRODUK, termasuk klaim manfaat, cara penggunaan, cara penyimpanan dan tulisan apapun yang tertera di kemasan dari produknya serta iklan dan sarana promosi apapun.
2. Pemenuhan spesifikasi
Memastikan bahwa tiap *batch* yang diproses dan produk yang dikirimkan oleh PIHAK KEDUA memenuhi spesifikasi yang ditetapkan berdasarkan kesepakatan antara PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA, dan telah diluluskan oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu PIHAK KEDUA.
3. Evaluasi usul perubahan
Mengevaluasi usul perubahan yang diajukan PIHAK KEDUA dalam pengaturan teknis atau pengaturan lain, menyesuaikan dengan Dokumen Informasi Produk (DIP) bersangkutan.

4. Penyediaan bahan
Menyediakan seluruh bahan awal yang diperlukan untuk membuat PRODUK dengan kualitas yang memenuhi syarat dan telah diluluskan PIHAK PERTAMA. (jika bahan disediakan oleh pihak pertama).
5. Transportasi
Bertanggung jawab atas transportasi bahan awal dari gudang PIHAK PERTAMA ke pabrik PIHAK KEDUA (jika bahan disediakan oleh pihak pertama) dan transportasi PRODUK dari pabrik PIHAK KEDUA ke gudang PIHAK PERTAMA.
6. Kehilangan atau Kerusakan
Bertanggung jawab atas kehilangan dan/atau kerusakan bahan awal dan PRODUK selama penyimpanan dan pengangkutan oleh PIHAK PERTAMA.
7. Produk setelah keluar
Bertanggung jawab terhadap PRODUK setelah keluar dari pabrik PIHAK KEDUA.
8. Notifikasi Produk
Bertanggung jawab terhadap notifikasi PRODUK, nama PRODUK, dan nama paten dengan segala risiko yang timbul di kemudian hari.
9. Pelaporan
Bertanggung jawab atas semua bentuk pelaporan dengan segala aspek risiko yang ditimbulkan atas pembuatan PRODUK berdasarkan PERJANJIAN.
10. Pemasaran
Melaksanakan pemasaran dari PRODUK yang dihasilkan PIHAK KEDUA.
11. Penarikan Kembali PRODUK
Melakukan penarikan kembali PRODUK dengan segala aspeknya dengan ketentuan bahwa penyebab penarikan kembali produk akan diselidiki bersama oleh kedua belah pihak, sehingga dapat diketahui masing-masing PIHAK.
12. Jaminan
Menjamin dan membebaskan PIHAK KEDUA dari segala kewajiban, tuntutan, gugatan dan klaim apapun serta dari pihak manapun juga serta dari tanggung jawab atas tiap dan semua kerugian serta risiko yang timbul di kemudian hari sehubungan dengan butir 7.1 sampai dengan 7.7 tersebut di atas.
Selanjutnya lihat Lampiran C Tabel Tanggung Jawab.

Pasal 8

JAMINAN DAN KEWAJIBAN PIHAK KEDUA

1. Jaminan

PIHAK KEDUA dengan ini menjamin PIHAK PERTAMA sebagai berikut:

a. Yang bertindak atas nama

bahwa orang yang bertindak atas nama PIHAK KEDUA adalah orang yang benar-benar berhak;

- b. Pengalihan Pekerjaan
bahwa PIHAK KEDUA tidak akan memberikan PEKERJAAN baik sebagian maupun seluruhnya kepada pihak ketiga tanpa persetujuan tertulis terlebih dahulu dari PIHAK PERTAMA;
- c. Audit
mengizinkan PIHAK PERTAMA untuk mengaudit sarana PIHAK KEDUA baik sebelum PERJANJIAN dibuat maupun sewaktu-waktu selama masa kontrak sesuai ketentuan PIHAK PERTAMA dan berdasarkan permohonan tertulis dari PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA minimal ... hari sebelum rencana audit dilaksanakan PIHAK PERTAMA.
- d. Kegagalan/kerusakan
Bertanggung jawab bila terjadi kegagalan proses produksi di sarana produksi PIHAK KEDUA atau kerusakan PRODUK yang sudah dinyatakan memenuhi syarat oleh PIHAK PERTAMA. Hasil yang gagal/rusak tersebut diserahkan kepada PIHAK PERTAMA untuk dimusnahkan sesuai peraturan yang berlaku. Biaya yang timbul menjadi risiko dan tanggung jawab PIHAK KEDUA sepenuhnya.

2. Kewajiban

PIHAK KEDUA dengan ini berjanji dan mengikat diri terhadap PIHAK PERTAMA untuk melakukan hal utama sebagai berikut:

- a. Penyediaan bahan
Menyediakan seluruh bahan awal yang diperlukan untuk membuat PRODUK dengan kualitas yang memenuhi syarat dan telah diluluskan pengawasan mutu PIHAK KEDUA (jika bahan disediakan oleh pihak kedua).
- b. Pembuatan
Bertanggung jawab terhadap PEKERJAAN sesuai dengan spesifikasi, Protap dan petunjuk yang telah disepakati oleh dan antara KEDUA BELAH PIHAK, sesuai dengan persyaratan DIP dan CPKB, serta menyimpan PRODUK dalam kondisi yang telah ditentukan.
- c. Pemeriksaan
Melakukan pemeriksaan selama proses pada produk antara, produk ruahan dan produk jadi, serta meluluskan atau menolak terhadap tiap tahap PEKERJAAN sesuai spesifikasi berdasarkan kesepakatan antara KEDUA BELAH PIHAK.
- d. Kehilangan/kerusakan
Bertanggung jawab atas kehilangan dan/atau kerusakan bahan awal dan PRODUK selama penyimpanan dan pengangkutan oleh PIHAK KEDUA;
- e. Jadwal
Melaksanakan PEKERJAAN dengan sebaik-baiknya sesuai jadwal yang telah disepakati secara tertulis antara kedua belah pihak.
- f. Rahasia
Wajib merahasiakan seluruh dokumen/*TECHNICAL KNOW-HOW* yang diberikan oleh PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA.

- g. Dokumentasi
Wajib membuat catatan *batch* sesuai CPKB dan mengirimkan catatan *batch* asli untuk setiap PRODUK yang selesai diproduksi kepada PIHAK PERTAMA, bersama dengan pengiriman PRODUK.
- h. Pengembalian bahan pengemas
Wajib menyerahkan semua sisa bahan pengemas dari tiap *batch* pembuatan baik yang “ditolak” maupun yang kondisinya masih baik, kepada PIHAK PERTAMA dengan perhitungan rekonsiliasi yang tepat.
- i. Sampel Pertinggal
Wajib menyerahkan sampel pertinggal yang jumlahnya sesuai permintaan PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA, bersama dengan pengiriman PRODUK dan catatan *batch*.
- j. Penyimpanan sampel pertinggal dan dokumen
Wajib menyimpan sampel pertinggal dan salinan catatan *batch* PRODUK sampai 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa (sesuai ketentuan BPOM).
- k. *Stock Opname*
Wajib menerima wakil PIHAK PERTAMA dalam rangka *stock opname* yang diajukan dan diberitahukan oleh PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA secara tertulis paling lambat ... hari kalender sebelumnya.
- l. Perubahan
Wajib memberitahukan secara tertulis kepada PIHAK PERTAMA terhadap setiap perubahan atau modifikasi dari formula, prosedur dan lain sebagainya yang dapat mempengaruhi mutu produk. Perubahan tidak boleh dilaksanakan PIHAK KEDUA tanpa izin tertulis PIHAK PERTAMA.
- m. Pelatihan
Wajib memberikan pelatihan kepada personil PIHAK KEDUA dalam rangka pembuatan PRODUK dari PIHAK PERTAMA yaitu mengenai proses produksi dan pengujian *batch* sesuai dengan ketentuan dan ketetapan CPKB.

Pasal 9

FORCE MAJEURE

Apabila terjadi “*force majeure*” (keadaan kahar) seperti gempa bumi, banjir, kebakaran, ledakan, bencana alam, pemogokan, huru-hara, peperangan, maka PIHAK yang mengalaminya dapat menunda kewajibannya, dengan memberitahukan kepada PIHAK lain secara tertulis selambat-lambatnya dalam waktu 5 (lima) hari setelah terjadi “*force majeure*” (keadaan kahar) tersebut.

Pasal 10

JANGKA WAKTU PERJANJIAN

- (1) PERJANJIAN ini berlaku untuk jangka waktu 2 (dua) tahun, sejak nomor notifikasi diterbitkan oleh BPOM untuk tiap PRODUK.
- (2) Apabila ada pembatalan atau perubahan dari PERJANJIAN ini, maka PIHAK yang bersangkutan wajib diberitahukan terlebih dahulu selambat-lambatnya 6 (enam) bulan diawal oleh kedua belah pihak.
- (3) Apabila tidak ada pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada Ayat (2) tersebut di atas, maka PERJANJIAN ini secara otomatis diperpanjang untuk jangka waktu 1 (satu) tahun tanpa perlu diperbaharui sampai dengan diakhiri oleh KEDUA BELAH PIHAK.

Pasal 11

LAIN-LAIN

- (1) Bilamana terjadi perselisihan pendapat antara PIHAK PERTAMA dengan PIHAK KEDUA tentang mutu PRODUK yang dihasilkan, maka KEDUA BELAH PIHAK setuju untuk menunjuk laboratorium pihak ketiga untuk melakukan uji mutu. Hasil uji mutu dari pihak ketiga tersebut bersifat final dan harus diterima oleh PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA. Segala biaya yang ditimbulkan karenanya akan ditanggung oleh pihak yang kalah/salah.
- (2) Ketentuan-ketentuan dalam PERJANJIAN ini sewaktu-waktu dapat ditinjau kembali untuk disesuaikan dengan keadaan yang berlaku dan ketentuan lain yang tidak ada atau belum tercantum dalam PERJANJIAN ini akan dibicarakan oleh kedua belah pihak baik secara musyawarah maupun dengan perjanjian tersendiri atau addendum tersendiri, yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari PERJANJIAN ini.
- (3) Dengan pemberlakuan PERJANJIAN ini, maka perjanjian lain sebelumnya yang sejenis, dianggap tidak berlaku.
- (4) Semua pemberitahuan/surat-menyurat sehubungan dengan PERJANJIAN ini ditujukan dengan alamat-alamat sebagai berikut:

PIHAK PERTAMA

Nama :
Jabatan :
Alamat :

PIHAK KEDUA

Nama :
Jabatan :
Alamat :

Pasal 12
PENUTUP

- (1) PERJANJIAN ini hanya dapat diubah dan/atau ditambah dan/atau diperbaharui apabila ditandatangani oleh PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA atau kuasanya yang sah serta dengan suatu PERJANJIAN tambahan/addendum/perubahan yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari PERJANJIAN.
- (2) Dalam hal terjadi perselisihan sebagai akibat dari PERJANJIAN ini, maka KEDUA BELAH PIHAK sepakat untuk menyelesaikan perselisihan tersebut dengan jalan musyawarah.
- (3) Apabila dengan jalan musyawarah tidak tercapai kata sepakat, maka KEDUA BELAH PIHAK setuju dan sepakat memilih domisili Hukum yang tetap di kantor Pengadilan Negeri.....

Demikian perjanjian ini dibuat dalam rangkap 2 (dua) yang bermeterai cukup, dan masing-masing mempunyai kekuatan hukum yang sama. Masing-masing pihak memiliki satu dokumen PERJANJIAN.

Ditandatangani di,

pada tanggal :

PIHAK KEDUA

PIHAK PERTAMA

(Nama Jelas)
Direktur

(Nama Jelas)
Direktur

_____ Akhir dari dokumen ini _____

Lampiran A
Tabel Produk

Surat Perjanjian Pembuatan Kosmetika Berdasarkan Kontrak No.....
tanggal..... :

No.	Nama	Kemasan Netto	Ukuran Batch
1	<i>"AYU" Handbody Lotion Mawar</i>	<i>botol plastik netto 100 mL dalam 1 dos karton</i>	<i>..... botol</i>
2
3			
dst.			

Jakarta, 20....

Pemberi Kontrak
Nama Perusahaan

Menerima ,
Penerima Kontrak
Nama Perusahaan

(Nama Jelas)
Direktur

(Nama Jelas)
Direktur

Lampiran B
Tabel Hubungan Kerja Sama

Surat Perjanjian Pembuatan Kosmetika Berdasarkan Kontrak No...Tanggal... :

Nama Perusahaan Pemberi Kontrak
---------------------------------	-------

No	Nama	Telp, HP, E-mail	Jabatan
1	<i>Ani</i>	Telp :.....ext..... HP : e-mail :@.....	<i>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</i>
2	<i>Andi</i>		<i>Kepala Bagian Produksi</i>

Nama Perusahaan Penerima Kontrak
----------------------------------	-------

No	Pejabat	Telp, HP, E-mail	Jabatan
1	<i>Budi</i>		<i>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</i>
2	<i>Toni</i>		<i>Kepala Bagian Produksi</i>

Menyetujui

.....,,20..

Pemberi Kontrak

a/n. Perusahaan

Penerima Kontrak

a/n. Perusahaan

(Nama Jelas)

Direktur

(Nama Jelas)

Direktur

Lampiran C
Tabel Tanggung Jawab

Surat Perjanjian Pembuatan Produk Berdasarkan Kontrak No.....
Tanggal.....

I = , Nama Perusahaan Pemberi Kontrak, Pihak I

II = , Nama Perusahaan Penerima Kontrak, Pihak II

Kategori	Tanggung Jawab	I	II
1. Umum			
1.1	Kesesuaian dengan Pedoman CPKB	√	√
1.2	Kesepakatan menjaga kerahasiaan	√	√
1.3	Inspeksi, audit mutu dan persetujuan mengenai fasilitas dan sistem mutu dan evaluasi mengenai kesesuaian izin yang dimiliki oleh PIHAK KEDUA	√	-
2. Dokumentasi			
2.1	Spesifikasi bahan pengemas primer	√	-
2.2	Spesifikasi bahan pengemas sekunder	√	-
2.3	Spesifikasi komponen pengemas (yang digunakan untuk transpor)	√	-
2.4	Spesifikasi bahan pengemas cetak	√	-
2.5	Spesifikasi dan metode pengujian untuk eksipien	√	-
2.6	Spesifikasi dan metode pengujian untuk zat aktif	√	-
2.7	Penyiapan Dokumen Produksi Induk, Prosedur Pengolahan Induk dan Prosedur Pengemasan Induk serta Spesifikasi Produk	√	√
2.8	Persetujuan Dokumen Produksi Induk, Prosedur Pengolahan Induk dan Prosedur Pengemasan Induk serta Spesifikasi Produk	√	-
3. Pembuatan			
3.1	Semua bahan awal disediakan PIHAK PERTAMA termasuk Sertifikat Analisis (CoA)	√	-
3.2	Sampel, inspeksi, pengujian (paling sedikit	-	√

	identitas) dan penyimpanan bahan awal dan sampel pertinggal		
3.3	Inspeksi dan uji bahan selama proses dan produk ruahan	-	√
3.5	Menyediakan catatan pengujian dan pembuatan bila diminta	-	√
3.6	Wadah pengiriman disiapkan PIHAK KEDUA	-	√
3.7	Pengiriman PRODUK ke lokasi PIHAK PERTAMA	√	-

4. Pengemasan			
4.1	Penyiapan Prosedur Pengemasan Induk	√	√
4.2	Persetujuan Prosedur Pengemasan Induk	√	-
4.3	Kesesuaian dengan formula notifikasi	√	-
4.5	Pembelian bahan pengemas primer	√	-
4.6	Pengawasan mutu bahan pengemas primer	√	-
4.7	Pelulusan bahan pengemas primer	√	-
4.8	Pembelian bahan pengemas sekunder	√	-
4.9	Pengawasan mutu dan pelulusan dari bahan pengemas sekunder	√	-
4.10	Pembelian bahan pengemas cetak	√	-
4.12	Pelulusan bahan pengemas cetak	√	-

5. Pemastian Mutu			
5.1	Persetujuan untuk menyimpang dari spesifikasi, yang sudah disetujui	√	-
5.2	Persetujuan untuk menyimpang dari metode pembuatan yang disetujui	√	-
5.3	Persetujuan untuk mengadakan pekerjaan ulang	√	-
5.4	Pemberian nomor <i>batch</i> (sesuai yang berlaku)	-	√
5.5	Pembuatan laporan mengenai penyimpangan atau ketidaksesuaian yang terjadi selama pembuatan	-	√
5.6	Penyimpanan catatan mengenai bahan baku dan pengujian selama proses	-	√
5.7	Penyimpanan catatan mengenai pengujian produk ruahan	-	√
5.8	Penyimpanan catatan mengenai pengujian komponen pengemasan	-	√
5.9	Penyimpanan catatan mengenai pembuatan	-	√
5.10	Penyimpanan catatan mengenai pengemasan	-	√

5.11	Peninjauan semua catatan <i>batch</i> dan hasil analisis terhadap spesifikasi	-	√
5.12	Pembuatan Sertifikat Analisis (CoA)	-	√
5.13	Penentuan waktu kedaluwarsa dan kondisi penyimpanan	√	-
5.14	Penyimpanan sampel pertinggal dari bahan awal	-	√
5.15	Penyimpanan sampel pertinggal dari bahan pengemas dan bahan pengemas cetak	-	√
5.16	Penyimpanan sampel pertinggal PRODUK	-	√
5.17	Pelulusan bahan awal dan produk selama proses	-	√
5.18	Pelulusan PRODUK untuk pengiriman	-	√
5.19	Pelulusan akhir untuk penjualan sesuai Pedoman CPKB	√	
5.20	Permohonan untuk mengadakan perubahan	-	√
5.21	Evaluasi Interfungsional terhadap usul perubahan	√	√
5.22	Persetujuan terhadap permohonan perubahan (berkaitan dengan notifikasi)	√	-
5.23	Penyimpanan catatan mengenai keluhan pelanggan terhadap produk	√	√
5.24	Pembuatan laporan mengenai keluhan teknis dari pelanggan	√	√
5.25	Pemberian jawaban terhadap keluhan pelanggan	√	-
5.26	Pelaksanaan penelusuran (<i>assessment</i>) akhir dari keluhan	√	-
5.27	Penyelidikan terhadap persyaratan untuk melakukan penarikan kembali produk	√	-
5.28	Pelaksanaan penarikan kembali PRODUK	√	-
5.29	Pencegahan penggunaan bahan yang kritis terhadap mutu PRODUK	-	√
5.30	Transfer metoda pembuatan dan metoda analisa produk	√	√

....., 20..

Pemberi Kontrak
PT

(Nama)

Direktur

Menerima,
Penerima Kontrak
PT

(Nama)

Direktur

ANAK LAMPIRAN XIII.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

Anak Lampiran XIII. 1

(Contoh)

FORMULIR PELAPORAN KELUHAN

Nama Produk : No. *Batch* :
Diterima dari : Bentuk Sediaan :
Alamat : Tanggal

Jenis keluhan :

Teknis	kondisi	Catatan
a. Tidak mempengaruhi kualitas produk		
Kemasan	<input type="checkbox"/> <i>penyok</i> <input type="checkbox"/> <i>kotor</i> <input type="checkbox"/> <i>lainnya, sebutkan</i>	
Penandaan	<input type="checkbox"/> <i>tidak terbaca</i> <input type="checkbox"/> <i>terkelupas</i> <input type="checkbox"/> <i>tidak lengkap</i> <input type="checkbox"/> <i>lainnya, sebutkan</i>	
Kuantitas	<input type="checkbox"/> <i>volume kurang</i> <input type="checkbox"/> <i>lainnya, sebutkan</i>	
b. Mempengaruhi kualitas produk		
Kemasan	<input type="checkbox"/> <i>bocor</i> <input type="checkbox"/> <i>menggembung</i> <input type="checkbox"/> <i>lainnya, sebutkan</i>	
Isi	<input type="checkbox"/> <i>warna</i> <input type="checkbox"/> <i>bau</i> <input type="checkbox"/> <i>lainnya, sebutkan</i>	
Catatan dan Rekomendasi PJT : Tanggal : Paraf :		

Laporan diterima oleh: (nama petugas)

Tanggal: