

BAB III

TINJAUAN INDUSTRI FARMASI

3.1 Sejarah Perusahaan

PT. Bio Estetika Tama (BEST) didirikan dengan prinsip dasar untuk menjadi perusahaan manufaktur produk kosmetik yang berkualitas, baik di tingkat nasional maupun internasional. Dalam menjalankan kegiatan operasionalnya, perusahaan secara konsisten menerapkan standar Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) serta melakukan perbaikan berkelanjutan sebagai bagian dari komitmen terhadap mutu dan kepuasan pelanggan. PT. Bio Estetika Tama hadir sebagai solusi atas kebutuhan masyarakat akan produk kosmetik, personal care, home care, dan beauty care yang halal, aman, dan terpercaya. Dengan mengedepankan inovasi dan kualitas, BEST bertujuan untuk menjadi mitra strategis bagi para pelaku industri kecantikan dan perawatan diri, sekaligus memenuhi ekspektasi konsumen yang telah lama menantikan kehadiran produk-produk unggulan kami.

PT. Bio Estetika Tama (BEST) didukung SDM terbaik. Dukungan para ahli yang memiliki kapasitas dibidangnya. Bersinergi dengan para *stakeholder*, Serta didukung para ulama yang memiliki pemahaman matang tentang entrepreneur dan bisnis. Kolaborasi ini melahirkan gelora semangat membara dan mematangkan gagasan mendasar dalam membangun kerajaan bisnis milenial yang terintegrasi. Mulai dari silaturahmi santai hingga dibawa ke meja diskusi yang sangat serius, pengembaraan gagasan ini akhirnya dicetuskan menjadi sebuah perusahaan bergengsi dengan nama PT. Bio Estetika Tama (BEST). Kehadirannya siap berkompetisi membangun peradaban dan kerajaan bisnis di negeri tercinta, yang diawaki para *entrepreneur* muda yang tangguh.

3.2 Visi dan Misi PT. BEST

3.2.1 Visi

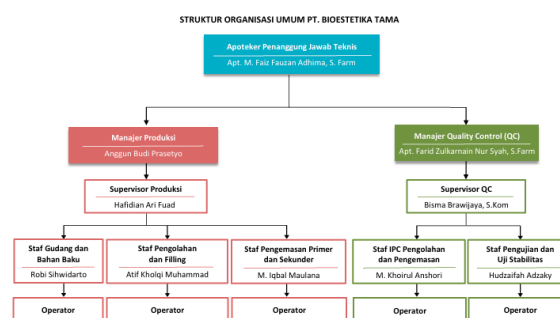
Menjadi perusahaan manufaktur produk kosmetik berkualitas nasional dan internasional dengan menerapkan aspek-aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) dan terus melakukan perbaikan

berkesinambungan serta memberikan solusi produk kosmetik yang bermanfaat bagi masyarakat.

3.2.2 Misi

1. Perusahaan yang bergerak di bidang manufaktur sediaan kosmetik dengan kualitas nasional internasional.
2. Berkomitmen dalam penerapan aspek-aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB).
3. Menjalankan system manajemen mutu perusahaan dengan terus melakukan perbaikan.
4. Menerapkan nilai-nilai agama dalam menjalankan manajemen perusahaan.
5. Melakukan pengembangan sumber daya manusia sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
6. Membangun sumber daya manusia yang kreatif, inovatif, berakhlak, religius serta memiliki integritas tinggi pada perusahaan.
7. Melakukan inovasi produk kosmetik yang berkualitas sesuai dengan kebutuhan masyarakat.
8. Memberikan edukasi pengetahuan tentang produk kosmetik kepada masyarakat

3.3 Struktur Organisasi Perusahaan



Gambar 3.3. 1 Struktur Organisasi PT. Bio Estetika Tama

3.4 Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

3.4.1 Sistem Manajemen Mutu

Dalam kegiatan produksi kosmetik, setiap industri diwajibkan untuk memiliki izin produksi serta menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika

yang Baik (CPKB) sebagai standar operasional yang mencakup seluruh aspek proses produksi, mulai dari pemilihan bahan baku, formulasi, proses manufaktur, pengemasan, hingga penyimpanan produk akhir. Penerapan CPKB bertujuan untuk menjamin bahwa setiap produk kosmetika yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai dengan tujuan penggunaannya, serta tidak menimbulkan risiko yang dapat membahayakan kesehatan pengguna atau masyarakat.

PT Bio Estetika Tama sebagai perusahaan yang bergerak di bidang produksi kosmetik telah menunjukkan kesesuaian dengan regulasi tersebut, dibuktikan dengan adanya visi dan misi perusahaan yang terarah, struktur organisasi yang tertata, serta keberhasilan dalam memperoleh sertifikat CPKB dari otoritas berwenang. Perusahaan ini juga telah menerapkan prinsip-prinsip CPKB secara menyeluruh dan konsisten dalam seluruh kegiatan produksinya, yang mencerminkan komitmen terhadap mutu dan keselamatan produk. Dengan demikian, PT Bio Estetika Tama dapat dipastikan telah menjalankan sistem jaminan mutu yang baik, yang tidak hanya memenuhi standar regulasi, tetapi juga meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap produk yang dihasilkan.

3.4.2 Personalia

Tenaga kerja memiliki peran yang sangat penting dalam menjamin mutu dan keamanan dalam pembuatan produk kosmetik. Oleh karena itu, terdapat sejumlah persyaratan yang harus dipenuhi oleh tenaga kerja dalam industri kosmetik. Persyaratan tersebut mencakup kondisi fisik dan mental yang sehat dan kuat, tidak menderita penyakit kulit, penyakit menular, maupun memiliki luka terbuka yang dapat membahayakan kualitas produk. Selain itu, selama proses produksi berlangsung, tenaga kerja diwajibkan untuk menggunakan pakaian kerja yang bersih dan steril, serta mengenakan alat pelindung diri seperti penutup kepala yang menutupi seluruh rambut, penutup kaki, masker, dan sarung tangan guna menjaga kebersihan lingkungan produksi dan mencegah kontaminasi. Tenaga kerja juga harus memiliki kompetensi sesuai dengan tanggung

jawab yang diemban serta memiliki kesadaran dan rasa tanggung jawab tinggi dalam menerapkan prinsip-prinsip Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB). Di PT Bio Estetika Tama, penerapan CPKB telah dilakukan dengan baik dan konsisten. Seluruh tenaga kerja yang terlibat dalam proses produksi telah mengikuti prosedur operasional baku (POB) perusahaan yang mengacu pada pedoman CPKB. Untuk mendukung kompetensi dan kepatuhan tenaga kerja terhadap standar produksi, PT Bio Estetika Tama secara rutin menyelenggarakan pelatihan mengenai CPKB kepada seluruh personalia. Pelatihan ini diberikan secara khusus kepada pekerja yang telah ditetapkan sesuai tanggung jawabnya, dan dilakukan minimal satu kali setiap bulan. Selain itu, kegiatan pelatihan dievaluasi secara berkala untuk mengidentifikasi kebutuhan perbaikan serta memastikan pemahaman pekerja terhadap penerapan CPKB tetap terjaga dengan baik.

3.4.3 Bangunan dan Fasilitas

Suatu industri kosmetik baru dapat beroperasi setelah mendapat surat izin. Selama industri kosmetik tersebut masih aktif melakukan kegiatan produksi, maka seluruh kegiatan yang dilaksanakan di industri kosmetik tersebut wajib berdasarkan kepada CPKB.

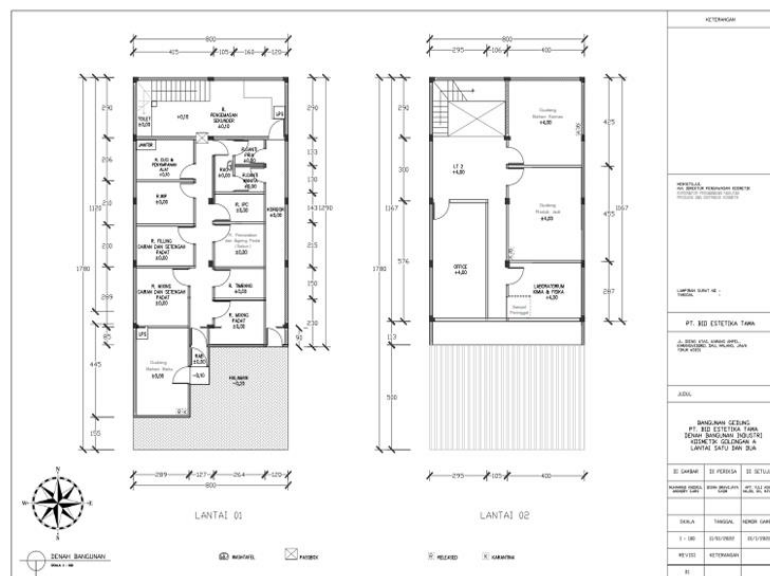
PT. Bio Estetika Tama dibangun dan dirancang sesuai dengan konsep yang terdapat pada CPKB serta disetujui oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM RI) hal ini untuk memudahkan dalam proses produksi, perawatan dan pemeliharaan bangunan itu sendiri sehingga tujuan dari penerapan CPKB yaitu mencegah kontaminasi silang dari lingkungan sekitar serta kontaminasi antar produk dapat tercapai dengan efektif dan efisien. Lokasi PT. Bio Estetika Tama terletak di daerah pedesaan, jauh dari jalan utama dan jauh dari polusi udara, tanah dan air. Pabrik ini memiliki bangunan yang terdiri dari, office, area karantina, gudang bahan baku, area produksi, flammable storage, gudang bahan pengemas, gudang produk jadi, PPIC, area/ruang cuci tangan, ruang antara orang (RAO), ruang antar barang (RAB), koridor, ruang penimbangan, ruang pencampuran (*mixing*), ruang cuci

alat, ruang simpan alat, ruang pengemasan primer, ruang pengemasan sekunder, dan ruang in process control (IPC), ruang laboratorium laboratorium QC, ruang sampel pertinggal. Pabrik juga dilengkapi dengan sarana penyediaan air bersih, kamar kecil, tempat cuci tangan, kamar ganti pakaian, ruang loker, tempat sampah dan sarana pembuangan air limbah. Hal ini menunjukkan bahwa pabrik telah memiliki fasilitas sanitasi yang terencana dan teratur.

Penyediaan air bersih di PT Bio Estetika Tama dibagi menjadi dua, yaitu untuk keperluan MCK yang bersumber dari sumur tanpa pengolahan, dan untuk produksi yang menggunakan air bermerek seperti CLEO yang telah teruji laboratorium dengan hasil TDS <1, pH 6,41, serta bebas bakteri, sesuai standar mutu SNI 6241:2015. Limbah cair produksi saat ini diolah melalui sistem penyaringan sederhana menggunakan bahan seperti ijuk, arang, dan pasir untuk menyaring kotoran fisik. Perusahaan berencana mengembangkan sistem IPAL agar lebih sesuai dengan ketentuan BPOM. Seluruh bangunan juga telah memenuhi standar CPKB tipe A.

Ruang produksi Skin Care dilengkapi dengan lantai epoksi, dinding beton, atap yang mudah dibersihkan, penerangan dan ventilasi udara yang memadai. Karena masih dalam tahap renovasi, ruangan ini masih belum sepenuhnya menerapkan CPKB. Pada pertemuan antara lantai dan dinding membentuk sudut mati sehingga dapat mendeposit debu dan mempersulit saat pembersihan ruangan. Dimana, seharusnya pertemuan antara lantai, dinding dan langit langit sebaiknya berbentuk lengkung tujuannya yaitu untuk memudahkan pembersihan. Namun hal ini sedang diupayakan oleh pihak PT. Bio Estetika Tama untuk menemukan solusi yang efektif dan efisien. Ada beberapa fasilitas yang masih perlu dilengkapi dan diperbaiki. Salah satu contohnya adalah mengenai ruang timbang, timbangan masih kurang memadai dan masih kurang akurat serta belum ada logbook pencatatan penimbangan bahan. Oleh karena itu, sebaiknya memerlukan penanganan segera agar sesuai dengan CPKB

Selain ruang produksi, laboratorium Quality Control (QC) di PT Bio Estetika Tama telah memenuhi standar CPKB dengan pemisahan ruang sesuai jenis pemeriksaan, seperti IPC, uji stabilitas, finish goods, dan kemasan. Namun, perusahaan belum memiliki departemen Quality Assurance (QA) dan Research and Development (R&D), sehingga tugasnya masih ditangani oleh QC dan PJT (Penanggung Jawab Teknis) secara bersama. Pemisahan fungsi QC, QA, R&D, dan PJT perlu dipertimbangkan agar pekerjaan lebih fokus. Perusahaan juga terus melakukan renovasi bertahap untuk menyempurnakan fasilitas sesuai standar CPKB.



3.4.4 Peralatan

Secara garis besar, peralatan yang digunakan PT. Bio Estetika Tama telah memenuhi persyaratan CPKB. Pabrik menggunakan peralatan dan perlengkapan produksi yang sesuai dengan jenis produk. Peralatan yang digunakan pada produksi di desain agar tidak bereaksi dengan bahan-bahan kosmetik yang sedang diproses, tidak mengadsorpsi dan tidak melepaskan serpihan atau bagian dari peralatan yang dapat mencemari produk. Peralatan besar seperti tangki mixing, berbahan stainless steel

menggunakan stainless steel grade 316 yang tahan terhadap korosi. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, menguji dan mencatat ditara atau dikalibrasi secara berkala agar fungsinya berjalan dengan baik, tepat serta akurat. Setiap peralatan memiliki prosedur tetap yang terdiri dari spesifikasi alat, panduan operasional penggunaan, cara pembersihan dan cara kalibrasi. Kalibrasi di PT. Bio Estetika Tama dilakukan setiap enam bulan sekali oleh pihak ketiga atau badan luar yang berkompeten.

3.4.5 Sanitasi dan Hygiene

Penerapan sanitasi dan hygiene yang dilakukan PT. BEST bertujuan untuk menghindari terjadi kontaminasi dalam pembuatan produk.

a. Hygiene Personil

Setiap personil yang masuk ke ruang produksi dan berinteraksi langsung dengan produk pada PT. Bio Estetika Tama harus melakukan proses mencuci tangan dan menggunakan Alat Pelindung Diri (APD) yang terdiri dari Baju Produksi, Masker, Sarung Tangan, Sepatu/Sandal Khusus, Masker, dan Penutup Kepala. Personil juga tidak diperbolehkan untuk merokok, makan, minum, mengunyah dan menyimpan makanan, minuman, rokok atau barang lain yang dapat mengkontaminasi bahan/mutu produk. Selain itu juga terdapat program pemeriksaan kesehatan untuk personil bagian produksi yang dilakukan pada saat sebelum diterima kerja dan pemeriksaan kesehatan secara umum yang dilakukan setiap tahun.

PT. BIO ESTETIKA TAMA		PELINDUNG TUBUH SESUAI DENGAN PEMAKAINYA DI RUANGAN DENGAN KEBERSIHAN
No. Dokumen :		

JENIS SERAGAM PELINDUNG TUBUH	PEMAKAIAN & PERSYARATAN LAIN DI RUANGAN DENGAN KELAS KEBERSIHAN
1. Pakaian	Diganti 2 atau 3 kali tiap minggu ataubila kotor
2. Sepatu	Sepatu kerja khusus
3. Pelindung rambut	Diganti 2 atau 3 kali tiap minggu ataubila kotor
4. Penutup mulut	Dipakai pada pengolahan bahan berdebu, pada saat menangani bahan yang terbuka
5. Sarung tangan	Dipakai pada pengolahan dengan tangan. Dibuat dari bahan karet

Gambar 3.4.5.1 Jenis seragam pelindung tubuh di PT. Bio Estetika Tama

b. Sanitasi Bangunan dan Peralatan

Fasilitas yang tersedia pada PT. Bio Estetika Tama dalam menunjang hal tersebut berupa tersedianya wastafel, toilet dengan ventilasi yang baik, dan terpisah dari area produksi, tersedianya loker untuk karyawan yang dibedakan antara laki-laki dan perempuan di area pintu masuk dan di area pengolahan dan pengemasan yang digunakan untuk menyimpan pakaian serta barang-barang lainnya, tersedia juga tempat sampah tertutup di ruang produksi dan di ruang pengemasan. Alat dan bahan yang digunakan untuk membersihkan tergantung jenis produksi yang dilakukan dan jenis ruangan yang akan dibersihkan. Sanitasi bangunan dilakukan setiap hari pada bagian tertentu sesuai dengan kebutuhan. Selain itu pada PT. Bio Estetika Tama juga dilakukan dokumentasi terhadap catatan pengendalian hama (*pest control*) dan catatan sanitasi bangunan. Pemeriksaan pest control dilakukan setiap satu minggu sekali.

PT. BIO ESTETIKA TAMA		CATATAN PEST CONTROL	
No. Dokumen :			
BAGIAN			
BULAN , TAHUN :			
RUANGAN : GUDANG BAHAN BAKU			

	Hasil pemeriksaan dan minggu ke -			
	1	2	3	4
Tanggal				
Hasil				
Pelaksana				

Gambar 3.4.5.2 Form catatan *pest control*

3.4.6 Produksi

Sebelum proses produksi dilakukan, terlebih dahulu dilakukan pemeriksaan mutu air guna memastikan bahwa air yang digunakan memenuhi standar yang berlaku. Di PT Bio Estetika Tama, air yang digunakan berasal dari air demineralisasi yang telah melalui pengujian di laboratorium terakreditasi. Sementara itu, penerimaan bahan awal, baik bahan baku maupun bahan pengemas, dilakukan oleh bagian gudang setelah dinyatakan lulus oleh bagian pengawasan mutu (*Quality Control*) dan dicatat dalam dokumen pemeriksaan bahan awal. Pada tahap ini, dilakukan pemeriksaan terhadap kondisi kemasan, keakuratan label, dan jumlah bahan yang diterima, sebelum diberi label penerimaan sebagai tanda bahwa bahan telah diperiksa dan diterima sesuai prosedur.

PT. BIO ESTETIKA TAMA		CATATAN PENERIMAAN BAHAN AWAL	
No. Dokumen : _____			

☐ Bahan Baku

☐ Bahan Pengemas

Nomor

:

Nama Bahan

:

No.	Tanggal	Nama Pemasok	No. Batch	Jumlah	Satuan	Paraf

Disetujui oleh
 Kepala Gudang

Tanggal : _____

Gambar 3.4.6.1 Catatan penerimaan bahan awal di PT. Bio Estetika Tama

Selanjutnya pada penimbangan bahan di PT. Bio Estetika Tama dilakukan oleh 2 orang petugas yaitu sebagai pelaksana dan pemeriksa. Sebelum dilakukan penimbangan, dipastikan terlebih dahulu bahwa timbangan berfungsi dengan baik dan dalam kondisi bersih. Bahan yang telah ditimbang kemudian diberi catatan penimbangan yang ditandatangani oleh pelaksana dan pemeriksa. Bahan baku yang sudah ditimbang dibawa kebagian produksi untuk selanjutnya diproses sampai

menjadi produk ruahan, setelah menjadi produk ruahan maka dilakukan proses pemeriksaan dan dinyatakan release. Pemeriksaan dilakukan secara acak. Pemeriksaan dilakukan secara organoleptis sesuai spesifikasi produk seperti bentuk, warna, bau, dan pH. Selanjutnya produk ruahan yang telah jadi dapat dilanjutkan ke proses filling dan dapat juga dinyatakan di reject apabila produk tidak sesuai spesifikasi. Setelah produk ruahan dinyatakan release, produk ruahan masuk ke ruang filling untuk dilakukan proses filling dan pengemasan primer.

Kemudian dilanjutkan ke ruang pengemasan sekunder. Setelah dilakukan proses kemas sekunder, seluruh produk jadi diperiksa kembali mulai dari isi hingga kemasan. Sediaan produk jadi yang telah dibuat di PT. Bio Estetika Tama harus sudah 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. Label untuk produk “DILULUSKAN” diberi warna hijau, untuk produk “KARANTINA” diberi warna kuning, dan untuk produk “DITOLAK” diberi warna merah.

PT. BIO ESTETIKA TAMA	PENANDAAN UNTUK BAHAN ATAU PRODUK YANG DILULUSKAN
No. Dokumen :	

PT. BIO ESTETIKA TAMA	
DILULUSKAN	
PRODUK/BAHAN	
NO. BATCH	:
NAMA PEMASOK	:
NO. PENERIMAAN	:
JUMLAH YANG DITERIMA :	
TANGGAL PENERIMAAN :	
NO. SERTIFIKAT ANALISIS :	
TANGGAL PENERIMAAN :	
CONTOH :	
DISETUJUI OLEH :	
NO WADAH :..... DARI.....	

a)

PT. BIO ESTETIKA TAMA	PENANDAAN UNTUK BAHAN ATAU PRODUK YANG DITOLAK
No. Dokumen :	

PT. BIO ESTETIKA TAMA	
DITOLAK	
PRODUK/BAHAN	
NO. BATCH	:
PEMASOK	:
NO. PENERIMAAN	:
JUMLAH YANG DITERIMA :	
TANGGAL PENERIMAAN :	
NO. SERTIFIKAT ANALISIS :	
TANGGAL PENERIMAAN :	
CONTOH :	
DISETUJUI OLEH :	
NO WADAH :..... DARI.....	

b)

PT. BIO ESTETIKA TAMA		PENANDAAN BAHAN AWAL
No. Dokumen :		

PT. BIO ESTETIKA TAMA	
NAMA BAHAN :	
KARANTINA	
No. Batch :	
NAMA PEMASOK :	
NAMA PENERIMAAN :	TANGGAL PENERIMAAN
JUMLAH DITERIMA :	TANGGAL PENGAMBILAN CONTOH
NO. WADAH : DARI :	OLEH :

DITEMPELKAN PADA WADAH ATAU KEMASAN DARI BAHAN AWAL

c)

Gambar 3.4.6. 2 a) Form penandaan bahan atau produk yang diluluskan di PT. Best; (b) Form penandaan bahan atau produk yang ditolak di PT. Best; (c) Form penandaan karantina bahan di PT. Best

Produk jadi yang telah diluluskan disimpan dan dicatat pada kartu stok produk jadi. Selanjutnya untuk setiap pengiriman produk jadi dicatat pada kartu stok baik jumlah maupun nomor batch nya. Untuk sistem penomoran batch pada PT. Bio Estetika Tama terdiri dari 9 digit antara lain berisi kode produk, hari, minggu, bulan, dan tahun produksi.

3.4.7 Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu merupakan semua upaya pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan sebelum, selama dan setelah pembuatan kosmetik untuk menjamin agar kosmetik yang diproduksi senantiasa memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Pengawasan mutu merupakan bagian penting dari CPKB, karena memberi jaminan konsistensi mutu produk kosmetika yang dihasilkan.

PT. Bio Estetika Tama telah membuat beberapa prosedur untuk menjamin bahwa produk yang diproduksi sesuai dengan pedoman. Prosedur di PT. Bio Estetika Tama yaitu Prosedur operasional baku (POB) Pelulusan produk jadi, POB pemusnahan bahan awal atau produk jadi, POB kontrak pengujian, POB pelabelan, POB pengambilan contoh bahan baku, POB penarikan kembali produk jadi, POB penanganan

keluhan pelanggan, POB penanganan produk jadi kembalian, POB pemeriksaan dan metode pengujian produk jadi, POB pelulusan produk jadi, POB pengambilan contoh bahan pengemas, POB pengambilan contoh produk antara atau ruahan, POB pengambilan contoh produk jadi, POB pengujian bahan baku, POB pengolahan ulang atau rework, POB pengawasan mutu air, program pelatihan cara pembuatan kosmetik yang baik, POB uji stabilitas, POB pengujian produk ruahan, POB pengujian bahan kemas, spesifikasi air produksi.

3.4.8 Dokumentasi

Sistem penomoran semua dokumen CPKB PT. Bio Estetika Tama telah melampirkan prosedur operasional bahan baku penomoran dokumen; prosedur operasional bahan baku penomoran form, catatan, label; berita acara pemusnahan barang; prosedur baku evaluasi dan penilaian pemasok; catatan pemeriksaan/uji stabilitas; laporan kegagalan batch; laporan penarikan produk; prosedur operasional penanganan contoh pertinggal; prosedur operasional cara pembuatan prosedur operasional baku; prosedur operasional pemeriksaan bahan baku; prosedur operasional pemeriksaan bahan pengemas; prosedur operasional baku pemusnahan barang; prosedur operasional baku koreksi dalam pencatatan dokumen.

3.4.9 Audit Internal

Di PT. Bio Estetika Tama Malang, Audit internal dilakukan berdasarkan prosedur operasional yang ditetapkan berdasarkan pada CKPB. Dimana prosedur tetap tersebut bertujuan agar sistem audit internal dapat mengevaluasi fasilitas produksi dan operasinya apakah sesuai dengan pedoman CPKB dan menemukan kekurangan yang harus diperbaiki. Selain itu, tujuan dari prosedur tetap ini agar audit internal dapat melaksanakan inspeksi secara teratur dan sistematis untuk mengevaluasi apakah semua aspek dalam operasi produksi dan pengawasan mutu memenuhi pedoman CPKB.

Pelaksanaan audit internal di PT Bio Estetika Tama Malang dilakukan secara berkala setiap enam bulan sekali atau dua kali dalam

setahun. Kegiatan audit ini dipimpin oleh kepala tim yang bertanggung jawab atas seluruh proses pelaksanaan audit internal. Setiap ketidaksesuaian atau kekurangan yang ditemukan selama audit akan didokumentasikan, dilaporkan, dan ditindaklanjuti sesuai dengan prinsip-prinsip Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) guna melakukan perbaikan yang diperlukan. Ruang lingkup audit internal meliputi berbagai aspek penting, antara lain personalia, bangunan dan peralatan, dokumentasi, proses produksi, pengawasan mutu, penanganan keluhan dan penarikan kembali produk, serta distribusi.

Prosedur pelaksanaan audit internal di PT. Bio Estetika Tama Malang yaitu:

1. Menyiapkan jadwal dan daerah (ruang lingkup) yang akan di lakukan inspeksi atau audit internal
2. Membentuk tim auditor yang akan melaksanakan audit internal
3. Menyiapkan daftar periksa
4. Saat pelaksanaan audit internal, melakukan pencatatan pada semua temuan
5. Membuat laporan temuan dan menentukan rekomendasi rencana perbaikan serta tindak lanjut
6. Membagikan laporan kepada kepala bagian atau bagian yang bersangkutan
7. Menyiapkan daftar dan rencana perbaikan dan pencegahan
8. Dilakukan secara berulang setiap enam bulan sekali

3.4.10 Penyimpanan

Penyimpanan pada PT. Bio Estetika Malang memiliki beberapa area penyimpanan yang dirancang dan disesuaikan dengan kebutuhan atau sifat dari bahan dan produk yang akan dilakukan penyimpanan. Penyimpanan di PT. Bio Estetika Tama Malang meliputi bahan awal, produk antara, produk ruahan, produk jadi, produk karantina, dan produk yang lulus uji, ditolak, dikembalikan atau ditarik dari peredaran serta bahan kemas yang diberi label dan batasan masing-masing produk. Hal ini bertujuan untuk menghindari kerusakan bahan supaya

tetap terjaga stabilitas dari bahan atau produk serta agar tidak terjadi campur baur produk.

Penyimpanan di PT Bio Estetika Tama Malang dilakukan dalam kondisi yang bersih, kering, berventilasi baik, serta bebas hama, dengan pemeliharaan rutin. Suhu ruang dijaga maksimal 30°C dan kelembapan 45–75%, dipantau minimal 3 kali seminggu di beberapa titik, dan hasilnya dicatat dalam lembar monitoring.

Di PT. Bio Estetika Tama Malang juga melakukan penanganan dan pengawasan pada persediaan bahan/produk. Seperti pada saat melakukan penerimaan bahan/produk, dilakukan pemeriksaan dokumen terkait yaitu kesesuaian antara surat pesanan dan surat pengiriman serta adanya sertifikat analisis untuk bahan baku. Selain itu, dilakukan juga verifikasi terhadap fisik dari bahan/produk tersebut yang meliputi jenis dan jumlah barang yang diterima. Setelah melakukan penerimaan barang bahan/produk, maka dilakukan pencatatan pada kartu stok masing-masing. Selanjutnya, pada saat melakukan pengeluaran dilakukan dengan mengikuti prinsip FEFO dan/atau FIFO dan tetap dilakukan pada masing-masing kartu stok. Di PT. Bio Estetika Tama Malang tidak melakukan penggantian wadah bahan atau produk asli untuk mencegah kesalahan, kecuali persetujuan dari bagian pengawasan mutu.

3.4.11 Kontrak Produksi dan Pengujian

PT. Bio Estetika Tama Malang memiliki produk yang diproduksi hanya oleh PT. Bio Estetika Tama saja tidak diproduksi di industri lain yaitu produk dengan merk SKN 8 dan Tazka. Kegiatan produksi ini tidak membutuhkan kontrak produksi. Kontrak pengujian di bidang kosmetik merupakan kerjasama untuk melakukan pengujian bahan atau produk kosmetik berdasarkan kesepakatan pemberi kontrak dan penerima kontrak sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku. Pihak yang belum memiliki fasilitas pengujian sendiri disebut sebagai pemberi kontrak, sedangkan dikatakan sebagai penerima kontrak yaitu laboratorium pengujian kosmetik yang sudah terakreditasi. Di PT. Bio

Estetika Tama Malang belum memiliki laboratorium untuk pengujian mikrobiologi dan laboratorium kimia, sehingga PT. Bio Estetika Tama Malang melakukan kerjasama dengan laboratorium laboratorium sebagai partner dalam melakukan pengujian. Pengujian yang dilakukan di PT. Bio Estetika Tama Malang yaitu uji pH dan uji organoleptik.

3.4.12 Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk

a. 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. Pada penanganan keluhan hendaknya (PerBPOM RI No. 31, 2020)

Di PT Bio Estetika Tama Malang, penanganan keluhan pelanggan dilakukan berdasarkan prosedur yang telah ditetapkan. Semua keluhan, baik yang disampaikan secara lisan maupun tertulis, dengan atau tanpa disertai contoh produk, diterima oleh bagian yang bertanggung jawab atas penanganan keluhan konsumen. Untuk keluhan yang bersifat serius, tindak lanjut wajib dilakukan dalam waktu 24 jam dan tidak boleh mengalami penundaan. Komunikasi dalam penanganan keluhan dilakukan melalui sarana yang paling efektif seperti telepon, faks, atau email. Seluruh keluhan yang diterima dievaluasi bersama oleh tim pengawas mutu, pemasaran, produksi, dan pimpinan pabrik untuk menentukan tindakan perbaikan yang tepat.

b. Penarikan Produk

Penarikan adalah proses/tindakan untuk menarik Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran. Dibuat sistem penarikan dari peredaran terhadap produk yang diketahui atau diduga cacat atau bermasalah (PerBPOM RI No. 31, 2020).

Prosedur produk retur atau kembalian di PT. Bio Estetika Tama (BEST) yaitu produk retur diterima oleh bagian gudang produk jadi bagian retur yang berkordinasi dengan bagian pengawasan mutu

dimana bagian pengawasan mutu melakukan pengecekan kelengkapan fisik, nama, no bets, jumlah dan ED lalu di masukan ke ruang karantina dan dilabel karantina setelah itu QC mengambil sampel untuk dicek atau diuji fisika, kimia, jika hasil masih bagus tapi ada kemasan rusak di lakukan repack ulang oleh produksi jika hasil bagus dan kemasan masih masuk di luluskan oleh Penanggung Jawab Teknis dan dijual lagi dan jika hasil tidak memenuhi syarat produk dimusnahkan namun apabila produk retur tidak memenuhi spesifikasi maka akan dimusnahkan. Tim bagian QC dan Penanggung Jawab Teknis selanjutnya akan mengevaluasi tindakan dan perbaikan apa yang akan dilakukan agar kejadian tidak terulang lagi.