

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Industri Farmasi

1. Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik
2. Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemaran dalam Kosmetik
3. Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
5. Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika
6. Undang-Undang No. 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian
7. PERMENKES No. 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika
8. PERMENKES No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika

2.2 Tinjauan Umum Industri Farmasi

Menurut UU RI Nomor 3 Tahun 2014 tentang perindustrian mengartikan bahwa industri adalah kegiatan ekonomi yang mengolah bahan mentah, bahan baku, barang setengah jadi, dan/atau barang jadi menjadi barang dengan nilai yang lebih tinggi untuk penggunaannya, termasuk kegiatan rancang bangun dan perekayasaan industri.

Industri farmasi menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

2.2.1 Kosmetik

Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2020 tentang Pedoman CPKB, yang dimaksud kosmetik 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.

Pada abad ke-19 pemakaian kosmetik mulai mendapat perhatian, yaitu selain untuk kecantikan juga untuk kesehatan. Pada 1961, istilah *kosmeusetikal* diperkenalkan oleh Raymond Reed, anggota pendiri *United States Society of Cosmetic Chemists*. Di tahun 1971, Albert Kligman mengembangkan formula berbasis asam retinoat untuk memperbaiki kerusakan kulit akibat sinar UV dan keriput, sehingga meningkatkan minat masyarakat terhadap kosmeusetikal. Perkembangan pesat kosmetik terjadi pada 1980-an dengan penggunaan asam hidroksi sebagai eksfolian, sementara produk kosmetik sendiri baru muncul di pasar dunia pada 1996. Hal ini menjadi cikal bakal berkembangnya produksi kosmetik pada skala industri yang memungkinkan terciptanya produk- produk kosmetik dengan kualitas baik dan harga terjangkau dan pada pertengahan abad ke-20 kosmetik digunakan secara luas diseluruh dunia. (Nanjwade, 2017)

2.2.2 Industri Kosmetik

Menurut ketentuan PERMENKES RI No. 1175 Tahun 2010, industri kosmetik adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Izin produksi kosmetika diberikan sesuai bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang akan dibuat. Izin produksi tersebut dibedakan atas 2 golongan, sebagai berikut:

1. Golongan A yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika. Persyaratan izin produksi kosmetika Golongan A sebagai berikut:
 - a. Memiliki apoteker sebagai penanggung jawab;
 - b. Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat;
 - c. Memiliki fasilitas laboratorium; dan
 - d. Wajib menerapkan CPKB.

Tata cara memperoleh izin produksi kosmetika Golongan A diajukan dengan kelengkapan, sebagai berikut:

- a. Surat permohonan;
- b. Fotokopi izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir;
- c. Nama direktur/pengurus;
- d. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus;
- e. Susunan direksi/pengurus;
- f. Surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- g. Fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- h. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- i. Denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Badan;
- j. Bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dibuat;
- k. Daftar peralatan yang tersedia;
- l. Surat pernyataan kesediaan bekerja sebagai apoteker penanggung jawab; dan
- m. Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) penanggung jawab yang telah dilegalisir.

2. Golongan B yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana. Persyaratan izin produksi kosmetikan Golongan B sebagai berikut:
 - a. Memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab;
 - b. Memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat; dan
 - c. Mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB.

Tata cara memperoleh izin produksi kosmetika Golongan B diajukan dengan kelengkapan, sebagai berikut:

- a. Surat permohonan;
- b. Fotokopi izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir;
- c. Nama direktur/pengurus;
- d. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus;
- e. Susunan direksi/pengurus;
- f. Surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- g. Fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan sepanjang pemohon berbentuk badan usaha;
- h. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- i. Denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Badan;
- j. Bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dibuat;
- k. Daftar peralatan yang tersedia;
- l. Surat pernyataan kesediaan bekerja penanggung jawab; dan

- m. Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi penanggung jawab yang telah dilegalisir.

Setiap industri kosmetik dapat melakukan perubahan golongan dengan alasan penambahan bentuk dan jenis sediaan, pindah alamat/pindah lokasi, perubahan nama direktur/pengurus, penanggung jawab, alamat di lokasi yang sama, atau nama industri harus dilakukan perubahan izin produksi. Industri kosmetik yang melakukan perubahan wajib mengajukan permohonan perubahan izin produksi kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas setempat.

Pencabutan izin produksi industri kosmetik juga dapat dilakukan dalam hal:

- a. Atas permohonan sendiri;
- b. Izin usaha industri atau tanda daftar industri habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang;
- c. Izin produksi habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang;
- d. Tidak berproduksi dalam jangka waktu 2 (dua) tahun berturut turut; atau
- e. Tidak memenuhi standar dan persyaratan untuk memproduksi kosmetika.

2.2.3 Notifikasi Kosmetik

Notifikasi Kosmetik diatur dalam PERMENKES No. 1176 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika. Setiap kosmetik yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Kosmetik hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar, izin edar yang dimaksud berupa Notifikasi. Notifikasi dilakukan sebelum kosmetik beredar oleh pemohon kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pemohon yang mengajukan notifikasi, terdiri atas:

1. Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi;

2. Importir kosmetika yang mempunyai Angka Pengenal Impor (API) dan surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal; dan/atau
3. Usaha perorangan/badan usaha yang melakukann kontrak produksi dengan industri kosmetika yan telah memiliki izin produksi

Kosmetika yang dinotifikasi harus dibuat dengan menerapkan CPKB dan memenuhi persyaratan teknis yang meliputi keamanan, bahan, penanaman, dan klaim. Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi kosmetika harus mendaftarkan diri kepada Kepala BPOM dengan pendaftaran hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon. Pemohon yang telah terdaftar dapat mengajukan permohonan notifikasi dengan mengisi fofrmulir (*template*) secara *online* pada *website* BPOM. Apabila dalam jangka waktu 14 hari kerja sejak pengajuan permohonan notifikasi diterima oleh Kepala BPOM tidak ada surat penolakan terhadap kosmetik yang dinotifikasi, maka kosmetik disetujui dan dapat beredar di wilayah Indonesia. Notifikasi berlaku dalam jangka waktu 3 tahun. Setelah jangka waktu berakhir, pemohon harus memperbaharui notifikasi. Notifikasi menjadi batal atau dapat dibatalkan, apabila:

1. Izin produksi kosmetika, izin usaha industri, atau tanda daftar industri sudah tidak berlaku, atau Angka Pengenal Importir (API) sudah tidak berlaku;
2. Berdasarkan evaluasi, kosmetika yang telah beredar tidak memnuhi persyaratan teknis;
3. Atas permintaan pemohon notifikasi;
4. Perjanjian kerjasama antara pemohon dengan perusahaan pemberi lisensi/industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir dan tidak diperbaharui;
5. Kosmetika yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi; atau
6. Pemohon notifikasi tidak memproduksi, atau mengimpor dan mengedarkan kosmetika.

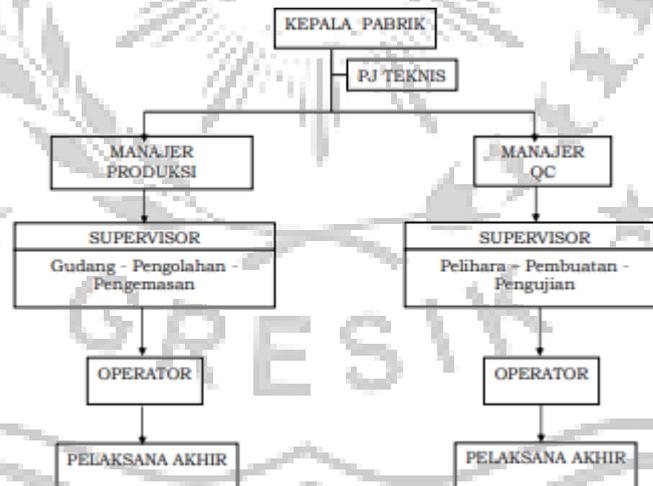
2.2.4 Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

Menurut Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2020, 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.

2.2.4.1 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.

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.



Gambar 2.2.4.1 Struktur Organisasi Umum Pabrik Kosmetika

Sistem mutu dibentuk dan disesuaikan dengan kegiatan perusahaan, karakteristik produk, dan diperhatikan unsur terkait yang ditetapkan

dalam pedoman ini. 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.

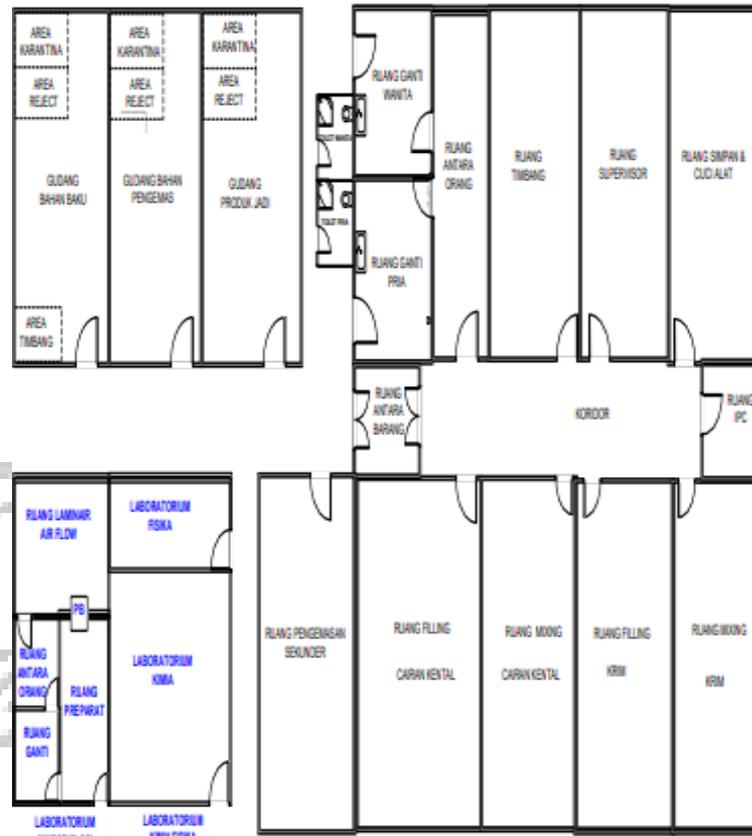
2.2.4.2 Personalia

Personil harus tersedia dalam jumlah yang cukup dan mempunyai pengetahuan, pengalaman, keterampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya. Semua personil memenuhi persyaratan kesehatan, baik fisik maupun mental, serta mengenakan pakaian kerja yang bersih. Personil terlatih dalam jumlah yang cukup ditugaskan untuk melaksanakan supervisi langsung pada tiap bagian produksi dan pengawasan mutu. Setelah mengikuti pelatihan CPKB dilakukan penilaian terhadap perilaku setiap personil oleh atasan atau supervisor agar melaksanakan pekerjaannya sesuai CPKB.

2.2.4.3 Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas ditempatkan pada lokasi yang sesuai, didesain, dibangun, dan dipelihara. Tata-ruang dirancang sesuai dengan alur barang, alur proses produksi, dan alur personil untuk mencegah terjadinya risiko kekeliruan, campur-baur dan kontaminasi silang produk. 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.

DENAH BANGUNAN PABRIK



Gambar 2.2.4.2 Denah Bangunan Pabrik

2.2.4.4 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:

- Kapasitas yang direncanakan;
- Ukuran ruangan;
- Penempatan di posisi yang tepat;
- Menjamin keseragaman mutu dan keamanan Kosmetika; dan
- Menjamin keamanan operator.

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

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

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. Saluran air, uap air, udara bertekanan atau vakum jika diperlukan, dipasang sedemikian rupa sehingga mudah dijangkau selama kegiatan produksi berlangsung. Saluransaluran di atas diberi tanda yang jelas. Tiap saluran diberi tanda:

- a. Arah alir; dan
- b. Identitas isi dalam saluran.

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.

2.2.4.5 Sanitasi dan Higiene

Sanitasi dan higiene merupakan pertimbangan utama pada saat merancang bangunan dan peralatan dalam suatu pabrik Kosmetika. 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.

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.

Semua personil menerapkan pola bersih atau hygiene perorangan. Semua personil yang terlibat dalam pembuatan produk selama bekerja harus mematuhi aturan hygiene perorangan guna melindungi produk dari kontaminasi. Hygiene 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. 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.

2.2.4.6 Produksi

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. 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). 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.

Semua pasokan bahan awal diperiksa dan diverifikasi mengenai pemenuhan terhadap spesifikasi dan dapat ditelusuri sampai kepada produk jadi. Sampel bahan baku diperiksa secara fisik terhadap

pemenuhan spesifikasi dan dinyatakan lulus sebelum digunakan. Bahan baku yang diterima harus mempunyai label identitas dan label status yang jelas. 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.

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

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.

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. Setiap lini pelabelan dan pengemasan ditandai secara jelas untuk mencegah campur baur. Satu lini pengemasan dalam satu satuan waktu tertentu hanya digunakan untuk satu macam produk guna menghindari tercampurnya satu produk dengan produk lain.

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.

2.2.4.7 Pengawasan Mutu

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:

- a. Bangunan laboratorium didesain sesuai dengan fungsi ruangan
Laboratorium pemeriksaan dan pengujian memiliki ukuran ruangan yang memadai dan terpisah dengan ruang produksi. Sisa bahan (limbah) berbahaya dan beracun diberi penandaan yang jelas yang menyatakan jenis dan penggolongan risiko limbah tersebut.
- b. Peralatan
Peralatan dirawat dan dikalibrasi secara berkala dan didokumentasikan. 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.
- c. Pereaksi dan media pembiakan
Pereaksi yang dibuat di laboratorium diberi label antara lain: konsentrasi, batas waktu penggunaan, tanggal standardisasi ulang, tanggal pembuatan dan tanda tangan analis yang membuat.
- d. Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan/pengujian bahan/produk
Spesifikasi bahan/produk mengacu pada prosedur pengujian. Kriteria penerimaan mengacu pada persyaratan yang disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu.
- e. Catatan analisis dan laporan hasil pemeriksaan/pengujian bahan/produk

Catatan analisis dari masing-masing pengujian yang dibuat dalam bentuk lembaran atau di dalam buku (log book) yang diberi nomorurut halaman sehingga tidak ada halaman atau bagian catatan analisis yang hilang.

f. Penilaian terhadap pemasok

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

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.

2.2.4.8 Dokumentasi

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

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

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

2.2.4.9 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. 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. Semua kegiatan ini harus didokumentasikan, dilaporkan dan ditindaklanjuti.

2.2.4.10 Penyimpanan

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. 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.

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

1. Bahan baku

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

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 elektrostatis yang akan

menarik debu disimpan sedemikian rupa sehingga terlindung dari debu.

3. Produk jadi

Penyimpanan produk jadi harus dipisahkan sesuai status produk tersebut, dikarantina, diluluskan, ditolak, dan produk kembalian.

Penanganan dan Pengawasan Persediaan, meliputi:

1. Penerimaan Produk

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

2. Pengawasan

Semua aktifitas penerimaan dan pengeluaran bahan/produk harus dicatat dan disimpan. 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. Penggantian wadah dan label identitas asli bila diperlukan, harus dilakukan dengan persetujuan bagian pengawasan mutu

2.2.4.11 Kontrak Produksi dan Pengujian

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. 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 di bidang Kosmetika adalah kerjasama untuk melakukan pengujian suatu Kosmetika berdasarkan kesepakatan antara pemberi kontrak dan penerima kontrak sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. 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. Hal-hal yang harus termuat dalam perjanjian kontrak pengujian meliputi:

1. Nama industri pemberi kontrak:
 - a. Nama industri;
 - b. Nama pimpinan;
2. Nama laboratorium penerima kontrak:
 - a. Nama laboratorium;
 - b. 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 :
 - a. Nama Kosmetika;
 - b. 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:
 - a. Pihak pemberi kontrak berhak untuk melakukan audit sarana produksi dan/atau sarana pengujian terhadap produk yang dikontrakkan selama periode kontrak;
 - b. 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.

2.2.4.12 Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk

Keluhan adalah laporan ketidakpuasan pelanggan atau distributor tentang cacat produk, efek yang tidak diinginkan atau merugikan atau kejadian merugikan terkait dengan produk yang didistribusikan. Ditentukan personil yang bertanggung jawab untuk menangani keluhan dan yang dapat memberikan keputusan. 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.

Penarikan adalah proses/tindakan untuk menarik Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran. Ditugaskan personil yang bertanggung jawab serta personil lain untuk pelaksanaan yang tepat bagi seluruh aspek yang berkaitan dengan penarikan produk. Perkembangan proses penarikan produk dicatat dan dibuat laporan akhir, meliputi rekonsiliasi/kesesuaian jumlah produk yang telah dikirim dan yang ditarik kembali. Disediakan instruksi tertulis untuk menjamin produk yang ditarik disimpan pada tempat/area yang terpisah dan aman sambil menunggu keputusan selanjutnya.