

LAMPIRAN

Lampiran 1. PT. Bio Estetika Tama (BEST) Malang



Lampiran 2. Logo PT. BEST



Lampiran 3. Dokumentasi Kegiatan



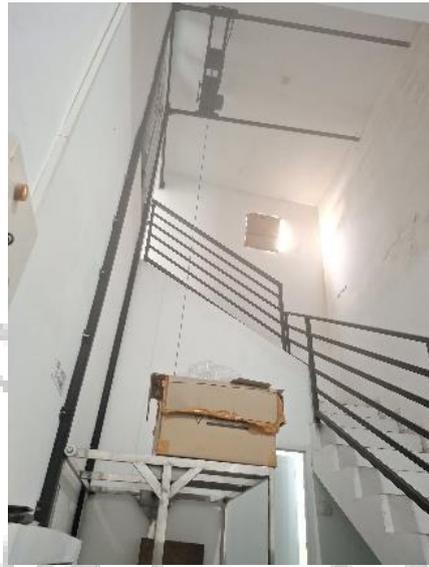
GRESIA



SIX

Lampiran 4. Dokumentasi Fasilitas PT. BEST





GRESIK

Lampiran 7. Produk PT. BEST



Lampiran 8. Logbook Harian

No.	Kegiatan	Tanggal	Minggu ke-
1	Mengamati lokasi dan suasana PT. Bio Estetika Tama Malang	14 April 2025	1
2	Sharing dan diskusi bersama apoteker terkait sejarah, visi misi, dan struktur organisasi PT. Bio Estetika Tama Malang		
3	Mengamati dan mempelajari desain tata ruang industri farmasi yang meliputi bangunan, mesin dan peralatan dalam proses produksi non steril	15 April 2025	2
4	Melakukan penerimaan bahan baku, bahan pengemas, maupun produk jadi	16 April 2025	
5	Melakukan penyimpanan bahan di gudang		
6	Melakukan penimbangan bahan baku untuk proses produksi	17 April 2025	
7	Mengeluarkan bahan baku atas permintaan untuk produksi		
8	Melaksanakan prosedur pembuatan sediaan non steril semisolid (sabun dan shampoo)	18 April 2025	
9	Melakukan pengemasan pada produk yang telah diproduksi		
10	Mempelajari usaha-usaha yang dilakukan industri farmasi dalam menjaga dan meningkatkan sanitasi dan hygiene terutama pada personal dan bangunan produksi	21 April 2025	
11	Melaksanakan prosedur pemeriksaan kualitas bahan pengemas	22 April 2025	
12	Membantu QC melakukan monitoring barang expired dan pemusnahannya		
13	Mempelajari pelaksanaan dokumentasi dalam aspek pengawasan mutu	23 April 2025	
14	Mengamati dan melakukan prosedur uji stabilitas produk	24 April 2025	
15	Mengamati alur pengolahan limbah industri farmasi		
16	Mengamati dan mempelajari cara pembuatan kosmetik yang baik		

Lampiran 9. Tugas Khusus Pembimbing Lapangan

ASPEK CPKB PerBPON No. #1 Talun 2020

Disusun oleh :

- | | |
|---------------------------|------------|
| 1. Aclmad Vito Raclbani | 121105040Z |
| 2. Nurussa'adal | 12210500#Z |
| 3. elviana Freanda | 122105022Z |
| 4. Niken Laras Oktaviary | 122105024Z |
| 5. Nimas Kusumaning A.t.P | 122105028Z |
| 6. Auliya Dwi tndriani | 1221050#OZ |
| 2. Danu Prastiyo | 1221050#5Z |

PENDAHULUAN DAN KETENTUAN UMUM

Pendahuluan dan ketentuan umum

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.

I. Ketentuan Umum

a. Dalam pembuatan Kosmetika pengendalian dan pemantauan menyeluruh sangat penting untuk memastikan bahwa konsumen mendapatkan produk bermutu tinggi.

b. Mutu produk tergantung pada bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personil yang terlibat.

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.

- a. Sistem mutu menetapkan struktur organisasi, tugas dan fungsi, tanggung jawab, prosedur, instruksi, proses dan sumber daya untuk menerapkan manajemen mutu.
- b. Sistem mutu dibentuk dan disesuaikan dengan kegiatan perusahaan, karakteristik produk, dan diperhatikan unsur terkait yang ditetapkan dalam pedoman ini.

c. 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. Pemasok sudah dievaluasi dan 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.

 Bahan Baku	Bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan dalam pembuatan suatu produk
Bahan Baku	Bahan yang ada dalam formula Kosmetika
Bahan Pengemas	Bahan yang digunakan untuk mengemas produk rumahan menjadi produk jadi, Bahan pengemas primer dan sekunder
Batch	Sejumlah losmetika yang diproduksi dalam satu siklus pembuatan yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam
Dokumentasi	Seluruh prosedur dan intruksi tertulis serta catatan yang terkait dalam pembuatan dan pengawasan mutu
Kalibrasi	Kombinasi pemeriksaan suatu instrumen (alat ukur) dan penyetelannya agar memenuhi syarat batas akurasi standar yang diakui.
Karantina	Status suatu bahan atau produk yang ditempatkan terpisah secara fisik atau sistem, sambil menunggu keputusan pe lulusan atau penolakan untuk diolah dikemas, atau didistribusikan
Nomor batch	Suatu nomor dan/atau huruf atau kombinasi keduanya yang mengidentifikasi riwayat pembuatan batch secara lengkap, termasuk pengawasan mutu dan distribusi.
Diluluskan	Status bahan atau produk yang boleh digunakan untuk diolah, dikemas atau diedarkan

 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
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.
Pengawasan mutu	Tindakan pengendalian untuk memastikan hasil keluaran produk yang seragam dan memenuhi spesifikasi yang ditetapkan
Pengemasan	Bagian dari siklus produksi yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi. Pengemasan primer dan skunder
Pengolahan	Bagian dari siklus produksi dimulai dari penimbangan bahan baku sampai menjadi produk ruahan.
Ditolak	Status bahan atau produk yang tidak boleh digunakan untuk diolah, dikemas atau didistribusikan.
Kosmetika	Adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
Produksi	Semua kegiatan dimulai dari pengolahan sampai dengan pengemasan untuk menghasilkan produk jadi.

PERSONALIA

Tersedia personil dalam jumlah yang cukup dan mempunyai pengetahuan, pengalaman, keterampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya.1. Personil dalam keadaan sehat dan mampu mengerjakan tugasnya. Semua personil memenuhi persyaratan kesehatan, baik fisik maupun mental, serta mengenakan pakaian kerja yang bersih.2. Personil yang bekerja di area produksi tidak boleh berpenyakit kulit, penyakit menular atau memiliki luka terbuka.3. Personil memakai pakaian kerja, penutup rambut dan alas kaki yang sesuai dengan sifat pekerjaan yang dilakukan misal memakai sarung tangan dan masker.4 Personil mempunyai pengalaman praktis untuk dapat melaksanakan prosedur, proses dan menangani peralatan. Semua personil harus memahami prinsip CPKB, mempunyai sikap dan kesadaran yang tinggi.

	Pengetahuan dan kemampuan	Uraian tugas secara umum	Ruang Lingkup Tugas dan Tanggung Jawab	Wewenang
Kepala Bagian Produksi	Kepala Bagian Produksi dijabat oleh seorang Apoteker atau Sarjana Farmasi, Sarjana Kimia atau tenaga lain yang mempunyai pengalaman dalam bidang produksi Kosmetika.	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.	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.	Kewenangan dan tanggung jawab dalam manajemen produksi yang meliputi pelaksanaan kegiatan, peralatan, personil produksi, area produksi dan pencatatan.

	Pengetahuan dan kemampuan	Uraian tugas secara umum	Ruang Lingkup Tugas dan Tanggung Jawab	Wewenang
Kepala Bagian Pengawasan Mutu	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 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.	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 ruahan, dan produk jadi yang dibuat sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan dan disetujui.	Kewenangan mendelegasikan/metapkan personil apabila diperlukan, untuk memberi persetujuan atas bahan awal, 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.



	Pengetahuan dan kemampuan	Uraian tugas secara umum	Ruang Lingkup Tugas dan Tanggung Jawab	Wewenang
Penanggung jawab teknis	Penanggung Jawab Teknis dijabat oleh seorang Apoteker yang memiliki pengetahuan CPKB, perencanaan, pembuatan, pengendalian produksi dan pengawasan mutu di bidang kosmetika.	Penanggung jawab teknis bertanggung jawab atas terjaminnya mutu kosmetika yang ada di peredaran sesuai persyaratan mutu yang ditetapkan oleh perusahaan dan standar CPKB.	Mengawasi pelaksanaan semua Protap apakah telah dijalankan dengan benar sesuai dengan ketentuan yang dibuat. Bertanggung jawab atas keputusan meluluskan, menolak, atau memproses ulang produk yang akan diedarkan, maupun menghentikan proses produksi bila diperlukan	Mengusulkan, menyetujui perubahan/perbaikan Protap. Mengusulkan penarikan kembali produk dari peredaran berdasarkan hasil pengujian mutu sampel tertinggal atau instruksi instansi yang berwenang.



PELATIHAN

1. Semua personil yang langsung terlibat dalam kegiatan pembuatan mendapatkan pelatihan yang sesuai dengan prinsip CPKB.
2. Pelatihan CPKB dilakukan secara berkelanjutan.
3. Catatan hasil pelatihan disimpan dan efektivitas pelatihan dievaluasi secara periodik.
4. Penilaian terhadap perilaku personal oleh atasan atau supervisor agar melaksanakan pekerjaannya sesuai CPKB.



Catatan pelatihan CPKB

Tanggal

Nama personil

Nama instruktur

Materi

Peragaan (jika ada)

Evaluasi (pre test dan post test)

Contoh Program Pelatihan CPKB

Pelatihan dibagi menjadi:

1. Pelatihan umum meliputi orientasi umum, Pengenalan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), dan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (khusus)
2. Pelatihan khusus meliputi orientasi umum dan Pelatihan Di Tempat Kerja
3. Pelatihan tambahan meliputi 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 dan Mengevaluasi kesalahan yang pernah terjadi dan cara mengatasinya

BANGUNAN DAN FASILITAS

1. Bangunan dan fasilitas ditempatkan pada lokasi yang sesuai, didesain, dibangun, dan dipelihara.
2. Perlu dilakukan upaya yang efektif dilakukan untuk mencegah kontaminasi dari lingkungan di sekitarnya dan dari hama. Tindakan pencegahan terhadap pencemaran yang dapat dilakukan yaitu, misalnya :

MEDIA	POLUTAN / HAMA	TINDAKAN PENCEGAHAN
Udara	Debu jalan, debu industri lain, partikel, pestisida	Melengkapi sistem ventilasi dengan saringan udara
Tanah	Bekas timbunan sampah, pestisida dan bahan kimia	- Konstruksi bangunan kokoh dan kedap air - Bebas dari rembesan
Air tanah	- Rembesan air melalui tanah dan banjir - Air sadah - Air mengandung zat koloid - Mikroorganisme	- Dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang efektif - Air tanah harus melewati filtrasi awal misal sand filter, 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 plastic pada pintu - Pemasangan serangga - Perangkap serangga



PERALATAN

1. Peralatan didesain dan ditempatkan sesuai dengan kebutuhan produk yang akan dibuat.
2. 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
 - e. Menjamin keamanan operator



PEMELIHARAAN

1. Semua peralatan yang digunakan untuk:
 - Menimbang
 - Mengukur, antara lain suhu, putaran, tekanan/pressure
 - Menguji, contoh: PH-meter, viscometer
 - Mencatat,

HARUS dirawat dan dikalibrasi sesuai prosedur yang memadai
2. Semua hasil perawatan dan kalibrasi disimpan dengan baik selama periode yang dalam Prosedur Tetap
3. Ketelitian alat timbang dipastikan dengan cara kalibrasi / tera berdasarkan Prosedur tetap yang dilengkapi dengan periode kalibrasi/tera
4. 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



SANITASI DAN HIGIENE



Higine : Personil

- Personil dalam keadaan sehat dan menerapkan pola bersih / higiene perorangan
- Personil diinstruksikan untuk melaporkan setiap kondisi sarana, peralatan atau personil yang dapat mempengaruhi mutu produk
- Personil mengenakan pakaian kerja yang bersih serta perlengkapan lain yang diperlukan
- Tidak merokok, makan, minum, mengunyah dan menyimpan makanan, minuman, rokok atau barang lain yang dapat mengontaminasi bahan/mutu produk



Sanitasi : Bangunan

- Tersedia wastafel, toilet, locker, dan tempat sampah tertutup
- Bahan fumigasi dan sanitasi tidak boleh menyebabkan kontaminasi (Anak Lampiran VI.6 & VI.8)

Contoh bahan fumigasi: permetrin, glue/trap, azamethypos, s-methoprene, dsb. Contoh bahan sanitasi etanol 70%, gol. Fenol, gol. Aldehida (formalin, glutaraldehida), dsb

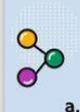


Peralatan dan Perlengkapan

- Peralatan dan Perlengkapan
- Peralatan dan perlengkapan dibersihkan setelah digunakan dan dijaga agar selalu bersih
- Pembersihan dengan cara basah atau vakum lebih dianjurkan
- Pembersihan dilakukan secara konsisten



PRODUKSI



Verifikasi Bahan

- a. Setiap bahan awal harus memiliki spesifikasi yang jelas
- Semua pasokan bahan awal diperiksa dan diverifikasi mengenai pemenuhan terhadap spesifikasi dan dapat ditelusuri sampai kepada produk jadi.
 - Diperiksa dan diverifikasi secara fisik: identitas, jenis dan jumlah kemasan, kondisi kemasan, tersedianya sertifikat analisis bahan baku
 - Dikarantina segera setelah kedatangan sampai bahan tersebut diluluskan untuk proses produksi.
 - Diberi penandaan identitas/status pada setiap kemasan bahan awal agar dapat memudahkan dalam pelacakan sampai ke produk jadi
- b. Sampel bahan baku diperiksa secara fisik terhadap pemenuhan spesifikasi dan dinyatakan lulus sebelum digunakan
- Pengambilan sampel untuk keperluan pemeriksaan kualitas sesuai dengan spesifikasi.
 - Penetapan status (ditolak atau diluluskan) berdasarkan hasil pemeriksaan
- c. Bahan baku diberi label identitas dan status yang jelas
- Label identitas dan status dapat dalam satu label.
 - Label tidak boleh menutupi secara keseluruhan label identitas asli bahan awal.



Verifikasi Bahan

- d. Kebersihan bahan dan kemasannya diperiksa terhadap kemungkinan terjadinya kebocoran, lubang atau dalam kondisi terbuka
- Harus dipastikan tidak ada wadah yang rusak, bocor, tercemar, berlubang, terpapar atau tercampur dengan bahan lain.
 - Bila ditemukan wadah yang rusak atau bocor atau ketidaksesuaian bahan dengan dokumen, harus segera dilaporkan untuk mendapatkan tindak lanjut.
 - Wadah bahan awal harus dibersihkan sebelum masuk ke dalam gudang, ke ruang produksi, ke ruang penimbangan dan sebelum dikembalikan ke gudang setelah dilakukan penimbangan
- e. Bahan ditolak
- Bahan yang ditolak, dapat berupa: tidak memenuhi spesifikasi, tidak sesuai dengan pesanan, bocor, kotor atau tercemar, dan/atau kedaluwarsa
 - Tindak lanjut untuk bahan ditolak :
 1. Harus segera diberi label "DITOLAK" (pada umumnya berwarna merah) dan dikeluarkan dari stok gudang bila sudah tercatat,
 2. Disimpan di area "DITOLAK";
 3. Proses lebih lanjut berupa pengujian ulang, pengembalian ke pemasok atau pemusnahan bahan



PENIMBANGAN DAN PENGUKURAN

- Ruang timbang dalam keadaan bersih dan kering serta bebas dari bahan lain kecuali bahan yang akan ditimbang untuk tatch
- 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



PROSEDUR DAN PENGOLAHAN

- Semua bahan awal harus lulus uji sesuai spesifikasi yang ditetapkan Semua pengawasan selama proses yang diperlukan harus dilaksanakan dan dicatat
- Produk ruahan diberi penandaan sampai dinyatakan lulus oleh bagian pengawasan mutu
- Untuk menghindari kemungkinan terjadinya kontaminasi silang pada tahapan pengolahan, perlu dilakukan usaha tertentu misalnya :
 1. Pembuatan produk yang berbeda tidak dilakukan secara bersamaan dalam ruangan yang sama, kecuali bila tidak ada risiko terjadinya campur baur atau kontaminasi
 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
 3. Kegiatan perbaikan peralatan harus dihindarkan pada saat bersamaan dengan proses pengolahan sedang berjalan.
 4. Pembersihan area pengolahan atau lini pengemasan harus dilakukan untuk menghindari campur baur bahan awal atau produk



PRODUK KERING

- Diperlukan fasilitas pengendalian debu, atau fasilitas vakum atau cara lain yang sesuai
- Untuk menghindari kontaminasi silang ataupun kontaminasi udara akibat debu pada saat pengolahan maupun pengemasan, dapat dilakukan penanganan khusus misalnya:
 1. Menggunakan ruangan tertutup dan terpisah dari area pengolahan lain,
 2. Memakai alat penghisap debu yang ditempatkan di ruang timbang, ruang pencampuran, ruang pengisian dan pengemasan;
 3. Alat penghisap debu yang efektif dipasang dalam posisi terdekat dengan akumulasi debu;
 4. Dilengkapi dengan ruang antara, jika dibutuhkan.



PRODUK BASAH

- Produk basah rentan tercemar karena merupakan media tumbuh yang baik bagi mikroorganisme. Untuk meminimalisasi cemaran mikroba pada produk basah dapat dilakukan dengan cara:
 1. Peralatan dan ruangan tersanitasi. Peralatan yang digunakan meliputi peralatan produksi dan peralatan lain misalnya, tongkat pengukur, termometer serta pengaduk.
 2. Ruangan memiliki ventilasi yang baik. Udara yang masuk ke dalam ruang pengolahan dan ruang pengisian harus difiltrasi.
- Dianjurkan penggunaan sistem produksi dan transfer secara tertutup (dengan sistem gravitasi atau udara bertekanan).
- Bila digunakan sistem perpipaan untuk transfer bahan baku dan produk ruahan harus dapat dijamin bahwa sistem yang digunakan mudah dibersihkan



PELABELAN DAN PENGEMASAN

- Peralatan pengemasan bersih dan berfungsi dengan baik
- Selama proses pelabelan dan pengemasan berlangsung, harus diambil sampel secara acak dan diperiksa
- Setiap lini pelabelan dan pengemasan ditandai secara jelas untuk mencegah campur baur.
- Sisa label dan bahan pengemas dikembalikan ke gudang dan dicatat



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.
- Label untuk produk "diluluskan" diberi label warna hijau, untuk produk "karantina" diberi label warna kuning, dan untuk produk "ditolak" diberi label warna merah..
- 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.



PENGAWASAN MUTU



SISTEM PENGAWASAN MUTU MELIPUTI :

1. Bangunan laboratorium
2. Peralatan
3. Pereaksi dan media pembiakan
4. Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan/pengujian bahan/produk
5. Catatan analisis dan laporan hasil pemeriksaan pengujian bahan produk
6. Penilaian terhadap pemasok



I. Bangunan Laboratorium

1. Ukuran laboratorium Laboratorium pemeriksaan dan pengujian memiliki ukuran ruangan yang memadai dan terpisah dengan ruang produksi.
2. Ruang laboratorium kimia fisika dan mikrobiologi harus terpisah.
3. Disediakan tempat untuk sampah dan sisa bahan yang akan dibuang dalam wadah tertutup rapat.
4. Desain laboratorium memperhatikan Bahan bangunan yang dipakai, Ventilasi udara, Penyaluran gas serta asap yang berbahaya keluar (lemari asam). Unit Laminar Air Flow di laboratorium mikrobiologi dilengkapi dengan ventilasi udara terpisah.



2. Peralatan

1. Peralatan pengujian disesuaikan dengan yang tercantum dalam prosedur pemeriksaan pengujian untuk bahan awal dan produk.
2. Tersedia prosedur tetap tentang pengoperasian setiap peralatan pengujian dan disimpan di dekat peralatan tersebut.
3. Peralatan dirawat dan dikalibrasi secara berkala dan didokumentasikan.
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.



3. 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.



4. Spesifikasi Dan Prosedur Pemeriksaan Pengujian Bahan Produsen

- Spesifikasi bahan produk mengacu pada prosedur pengujian. Kriteria penerimaan mengacu pada persyaratan yang disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu Setiap bahan produk mempunyai spesifikasi dan prosedur tetap pengujian yang rinci.
- Spesifikasi mencakup antara lain: Nama bahan produk, Nomor kode bahan produk, Keterangan tentang wadah dan kemasan, Persyaratan kualitatif dan kuantitatif, dengan kriteria penerimaan, Panduan pengambilan sampel dan pengujian atas referensi dari prosedur uji yang disetujui, Cara penyimpanan, batas kedaluwarsa, dan, Bahan yang sudah kedaluwarsa tidak boleh digunakan
- Hasil pengujian diperiksa, sebelum dilaporkan kepada Kepala Bagian Pengawasan Mahi



5. Catatan Analisis Dan Laporan Hasil Pemeriksaan/Pengujian Bahan/Produk

- Catatan analisis dan taporsa hasil pengujian terhadap baha/produk didokumentasikan sesuai dengan metode pengujian yang disetujui
- Catatan analisis dan laporan basil pengujian disimpan baik
- Catatan analisis mencakup antara lain : Nama dan nomor batch sampel, Nama personil yang mengambil sampel, metode analisis yang digunakandigunakan
- Laporan hasil pengujian mencakup antara lain : Nama bahan/produk, bentuk sediaan, no batch, metode pengujian, hasil pengujian dan nilai batas standar, dan tanggal dan tanda tangan bagian pengawasan mutu



6. 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.- Penilaian terhadap semua calon pemasok dilakukan sebelum dilakukan pemesanan.
- Penilaian terhadap semua pemasok dilakukan secara berkala.



Tugas pengawasan mutu

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.



Pengolahan ulang meliputi :

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.

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.



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.

Tujuan dokumentasi :

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



SISTEM DOKUMENTASI YANG BAIK

1. Mengidentifikasi semua proses dan interaksi di antaranya menggunakan Peta Proses, analisis proses tsb menentukan jumlah dokumentasi yang diperlukan
2. Menentukan struktur hirarhi system dokumentasi, prosedur standar penanganan dokumen dan formatnya
3. Buat dokumen yang diperlukan.
4. Implementasi sistem dokumen mutu, termasuk pengendalian dokumendokumen, menerapkan data integritas dalam pendokumentasian
5. Maintenance merupakan pengarsipan, perbaikan dan pemutahiran



DOKUMEN YANG BERHUB DGN ASPEK CPKB

1. IKOS mengidentifikasi kebutuhan pembuatan dokumen dalam bentuk Manual Mutu, spesifikasi, POB, Program, struktur organisasi termasuk CPB, form dan label Menuangkan
2. Menuangkan dalam POB Penanganan Dokumen (dimulai pembuatan, penerbitan, termasuk formatnya), serta dilatihkan kepada pengguna
3. Menyusun daftar Dokumen sesuai kegiatan yang terkait dengan mutu serta aspek CPKB.
4. Pembuatan Dokumen oleh koordinator
5. Tiap jenis dokumen yang diterbitkan harus dilatihkan Dokumen sah, Distribusi dokumen



AUDIT INTERNAL



Kegiatan audit

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

Tujuan Audit : Untuk meningkatkan mutu dan untuk memenuhi pedoman CPKB

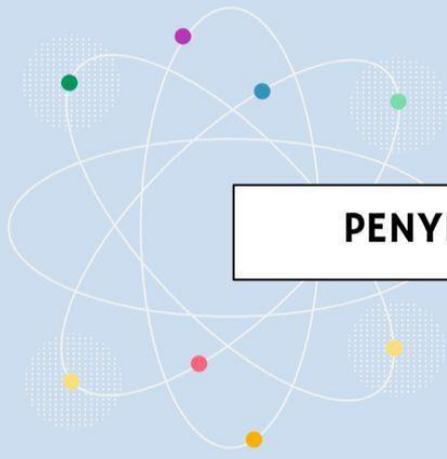
Tim audit

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

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



PENYIMPANAN



Penyimpanan

1. Penyimpanan bahan baku (status karantina, ditolak, lulus uji)
2. Penyimpanan bahan kemasan (status karantina, ditolak, lulus uji)
3. Penyimpanan produk antara dan atau produk ruahan (status karantina, ditolak, lulus uji)
4. Penyimpanan produk jadi (status karantina, ditolak, lulus uji)
5. Produk jadi yang dikembalikan atau ditarik dari peredaran
6. Sampel Pertinggal



Rancang Bangun Tempat Penyimpanan

- a. Kapasitas: Kapasitas cukup sehingga memungkinkan penyimpanan berbagai jenis bahan dan produk secara teratur dan menghindari campur baur atau kerusakan bahan dan produk tersebut
- b. Kondisi: Dirancang atau disesuaikan untuk menjamin kondisi penyimpanan bersih, kering dan dirawat dengan baik. Memiliki pencahayaan yang cukup, ventilasi yang baik, bebas hama, suhu dan kelembaban sesuai dengan persyaratan kondisi penyimpanan bahan dan produk
- c. Area: Untuk area bahan dan produk yang dikarantina, ditolak, diluluskan dan produk jadi yang dikembalikan atau ditarik dari peredaran hendaknya masing-masing disimpan terpisah dan diberi batas secara jelas (dengan sekat, tali/ rantai, penandaan jalur pada lantai dan sebagainya yang berfungsi sebagai sekat)
- d. Alur: Mempunyai alur/ akses yang baik dan aman dari aspek bahan, produk maupun dari personil yang akan melaksanakan kegiatan di area penyimpanan (dengan menyediakan alat pelindung diri, alat pemadam api, tanda bahaya/ sistem alarm)
- e. Penyimpanan terpisah: Tersedia ruang atau lemari terpisah untuk penyimpanan sampel pertinggal
- f. Area pengambilan sampel: Bila dimungkinkan disediakan area pengambilan sampel bahan baku dan bahan pengemas primer untuk mencegah kontaminasi (didesain sama dengan ketentuan ruang pengolahan terutama kebersihannya)



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

1. Bahan baku:
 - Mudah terbakar
 - Eksplosif
 - Toksik
 - Bahan Beracun dan Berbahaya (B3)
 - Korosif
2. Bahan Pengemas
Dिसesuaikan dengan fungsi dan sifat bahan misalnya:
 - aluminium foil, label, stiker, 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
3. Produk antara/produk ruahan
 - Perlu dipisahkan antara produk antara/produk ruahan yang sudah lulus uji dan yang masih dikarantina, untuk menghindari tercampur baurnya kedua produk tersebut.
 - Untuk beberapa produk antara/produk ruahan yang mempunyai sifat mudah terbakar diperlukan suatu area penyimpanan yang khusus.



4. Produk Jadi
Penyimpanan produk jadi harus dipisahkan areanya, sesuai status produk tersebut, antara lain:
 - Dikarantina
 - Diluluskan
 - Ditolak
 - Produk kembalianPenandaan terhadap status produk jadi ini harus jelas untuk menghindari kekeliruan pengiriman diberikan label berwarna :
 - Karantina : Kuning
 - Diluluskan : Hijau
 - Ditolak : Merah

KONTRAK PRODUKSI DAN PENGUJIAN





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: industri Kosmetika, importir Kosmetika, dan usaha perorangan/badan usaha.

Penerima kontrak 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: Nama Industri; Nama Pimpinan Perusahaan
3. Alamat lengkap pemberi kontrak;
4. Alamat penerima kontrak: Alamat industri: Alamat Kantor
5. Nomor telepon kantor pemberi kontrak dan nomor ponsel pemberi kontrak.
6. Nomor telepon kantor penerima kontrak;
7. Ruang lingkup kontrak Kosmetika: Nama Kosmetika 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, jawab melakukan pengemasan
12. Pihak yang bertanggungjawab 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: pihak yang karena suatu hal belum mampu melakukan pengujian sendiri, misal belum memiliki fasilitas laboratorium di bidang Kosmetika

Penerima kontrak industri: pihak yang mampu melakukan pengujian Kosmetika di laboratorium yang terakreditasi dan metode pengujiannya oleh pemerintah



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

1. Nama industri pemberi kontrak: Nama industri; Nama pimpinan;
2. Nama laboratorium penerima kontrak: Nama laboratorium; 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: Nama Kosmetika; Jenis pengujian yang dikontrakkan
8. Periode kontrak
9. Yang bertanggungjawab melakukan pengambilan sampel (waktu, jumlah sampel beserta wadah ; Dengan tertulisnya kesepakatan antara pihak pemberi dan penerima kontrak dan pihak penerima kontrak baik kontrak produksi dan/atau kontrak pengujian, terdapat hal-hal yang harus pula dicantumkan dalam kontrak tersebut



PENANGANAN KELUHAN & PENARIKAN PRODUK



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.

- Ditentukan personil yang bertanggung jawab untuk menangani keluhan dan yang dapat memberikan keputusan. Penanggung Jawab Teknis bertanggung jawab terhadap penanganan keluhan dan mempunyai wewenang antara lain: Melakukan identifikasi, evaluasi dan investigasi terhadap keluhan secepatnya; Memberi tanggapan kepada pelapor keluhan; Mengelola penarikan produk dari peredaran, bila perlu; Bila PJT berhalangan maka harus ditunjuk personil yang telah mengikuti pelatihan penanganan keluhan.
- Disediakan prosedur tertulis yang menerangkan semua tindakan yang diambil terhadap keluhan, termasuk pertimbangan untuk melakukan penarikan karena adanya cacat produk.

- Keluhan mengenai cacat produk dicatat secara rinci dan diinvestigasi. Keluhan dapat berupa: Teknis (Terkait dengan kondisi fisik produk yang tidak mempengaruhi kualitas produk antara lain, informasi pada penandaan yang tidak sesuai dengan persyaratan dan cacat pada kemasan (misal: penyok); Mempengaruhi kualitas produk antara lain kebocoran kemasan, kekentalan, kekeruhan, partikel dalam larutan), Medis (Terkait dengan efek tidak diinginkan (adverse event), format pelaporan mengacu pada Peraturan BPOM tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika).
- Bila cacat produk ditemukan atau diduga terjadi dalam suatu batch, dipertimbangkan kemungkinan dapat terjadinya kasus serupa pada batch lain.
- Setelah evaluasi dan investigasi atas keluhan, apabila diperlukan dapat dilakukan tindak lanjut yang memadai termasuk kemungkinan penarikan produk.
- Semua keputusan dan upaya yang dilakukan sebagai tindak lanjut dari keluhan, dicatat dan dirujuk kepada catatan batch yang bersangkutan.
- Catatan keluhan ditinjau secara periodik untuk menemukan masalah spesifik atau berulang yang memerlukan perhatian dan mungkin menjadi dasar pembenaran bagi penarikan produk di peredaran.
- Apabila terjadi kegagalan produk dan kerusakan produk yang berdampak pada keamanan produk, instansi yang berwenang diberitahu.

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.

- Ditugaskan personil yang bertanggung jawab serta personil lain untuk pelaksanaan yang tepat bagi seluruh aspek yang berkaitan dengan penarikan produk. PJT bertanggung jawab untuk melakukan koordinasi penarikan produk dari peredaran.
- Dibuat prosedur tertulis mengenai penarikan produk dan dilakukan peninjauan kembali secara berkala. Pelaksanaan penarikan produk disesuaikan dengan Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika.
- Catatan mengenai distribusi antara lain harus tersedia informasi yang cukup mengenai distributor-distributor dan harus tersedia bagi personil yang bertanggung jawab terhadap penarikan produk.

- Perkembangan proses penarikan produk dicatat dan dibuat laporan akhir, meliputi rekonsiliasi/kesesuaian jumlah produk yang telah dikirim dan yang ditarik kembali.
- Keefektifan pengelolaan penarikan produk dievaluasi dari waktu ke waktu.
- Disediakan instruksi tertulis untuk menjamin produk yang ditarik disimpan pada tempat/area yang terpisah dan aman