



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2016
TENTANG
PEDOMAN PENERAPAN HIGIENE SANITASI DAN DOKUMENTASI PADA
INDUSTRI KOSMETIKA GOLONGAN B

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa industri kosmetika golongan B merupakan industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana;
 - b. bahwa dalam membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu oleh industri kosmetika golongan B sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan dalam rangka melindungi masyarakat dari kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, maka industri kosmetika golongan B perlu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian;
5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 96 Tahun 1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia

- Tahun 2010 Nomor 396);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 361);
 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);
 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat

- dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 988);
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 438);
 15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2014 tentang Perubahan Kedua Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 302);
 16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 924);
 17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 28);
 18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENERAPAN HIGIENE SANITASI DAN DOKUMENTASI PADA INDUSTRI KOSMETIKA GOLONGAN B.

Pasal 1

- (1) Industri kosmetika yang memiliki izin produksi kosmetika golongan B wajib:
 - a. memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat; dan
 - c. menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi.
- (2) Penerapan higiene sanitasi dan dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilaksanakan sesuai Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 2

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

Industri kosmetika yang memiliki izin produksi kosmetika golongan B wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini paling lama 6 (enam) bulan sejak Peraturan Kepala Badan ini diundangkan.

Pasal 4

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 Mei 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 10 Juni 2016

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 880

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2016
TENTANG
PEDOMAN PENERAPAN HIGIENE SANITASI DAN DOKUMENTASI
PADA INDUSTRI KOSMETIKA GOLONGAN B

BAB I
PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Berdasarkan Permenkes Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika :

a. Pasal 6 ayat (2) industri kosmetika dibedakan atas 2 golongan, yaitu:

- golongan A yaitu industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika;
- golongan B yaitu industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana; dan

b. Pasal 7 ayat (1) yang menyatakan bahwa industri kosmetika dalam membuat kosmetika wajib menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).

Penerapan CPKB bagi industri kosmetika dilaksanakan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik. Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tersebut, setiap industri kosmetika wajib menerapkan CPKB dalam seluruh rangkaian kegiatannya.

Pada Permenkes Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 Pasal 8 dinyatakan bahwa industri kosmetika golongan A wajib menerapkan CPKB, sedangkan industri kosmetika golongan B mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB. Untuk itu bagi industri kosmetika Golongan B perlu dibuatkan Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B.

2. Tujuan

1. Melindungi masyarakat dari hal-hal yang merugikan akibat penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu.
2. Meningkatkan nilai tambah dan daya saing industri kosmetika golongan B.

3. Sasaran

1. Sebagai pedoman bagi industri kosmetika golongan B dalam menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB.
2. Sebagai acuan bagi petugas dalam rangka pembinaan dan pengawasan penerapan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB pada industri kosmetika golongan B.

4. Pengertian

1. Bahan Awal adalah bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan dalam pembuatan suatu produk kosmetika.
2. Bahan Baku adalah semua bahan yang digunakan dalam pembuatan produk kosmetika.
3. Bahan Pengemas adalah bahan yang digunakan dalam pengemasan produk ruahan untuk menjadi produk jadi.
4. Dokumentasi adalah seluruh prosedur tertulis, instruksi, dan catatan yang terkait dalam pembuatan dan pemeriksaan mutu produk.
5. Higiene Perorangan adalah kewajiban masing-masing personil mengamati dan menerapkan peraturan mengenai kesehatan kerja, pemeliharaan dan perlindungan kesehatan personil, juga pengawasan higiene pada proses pembuatan kosmetika yang harus diterapkan oleh personil.
6. Kalibrasi adalah kombinasi pemeriksaan dan penyetelan suatu instrumen untuk menjadikannya memenuhi syarat batas keakuratan menurut standar yang diakui.
7. Karantina adalah status suatu bahan atau produk yang dipisahkan baik secara fisik maupun secara sistem, sementara menunggu keputusan pelulusan atau penolakan untuk diproses, dikemas atau didistribusikan.

8. Pembuatan adalah satu rangkaian kegiatan untuk membuat produk, meliputi kegiatan pengadaan bahan awal, pengolahan, pengemasan, pengawasan mutu dan pelulusan produk jadi, serta penyimpanan produk jadi.
9. Pengawasan Mutu adalah upaya yang diambil selama pembuatan untuk menjamin agar produk senantiasa memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.
10. Pengemasan adalah bagian dari siklus produksi yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menjadi produk jadi.
11. Pengolahan adalah bagian dari siklus produksi dimulai dari penimbangan bahan baku sampai dengan menjadi produk ruahan.
12. Pengemasan Primer adalah bagian dari siklus pengemasan yang dilakukan terhadap produk ruahan ke dalam pengemas yang langsung kontak dengan produk ruahan.
13. Pengemasan Sekunder adalah bagian dari siklus pengemasan yang dilakukan terhadap produk yang sudah dikemas dalam pengemas primer.
14. Produk adalah produk antara, produk ruahan dan produk jadi.
15. Produk Antara adalah suatu bahan baku atau campuran bahan baku yang telah melalui satu atau lebih tahapan pengolahan namun masih membutuhkan tahap selanjutnya untuk menjadi produk ruahan.
16. Produk Ruahan adalah suatu produk yang sudah melalui proses pengolahan dan sedang menanti pelaksanaan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
17. Produk Jadi adalah suatu produk yang telah melalui semua tahap proses pembuatan.
18. Produksi adalah semua kegiatan dimulai dari pengolahan sampai dengan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
19. Sanitasi adalah pengendalian kebersihan terhadap proses produksi termasuk personil, bangunan dan fasilitas, peralatan dan perlengkapan, serta penanganan bahan.
20. Spesifikasi adalah deskripsi bahan awal atau produk yang dapat berupa sifat fisik atau kimiawi atau biologik, yang menggambarkan standar mutu dan batas toleransi.
21. Tanggal Kedaluwarsa adalah tanggal yang diberikan pada kemasan produk yang menyatakan sampai tanggal tersebut produk dijamin masih tetap memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.

22. Rekonsiliasi Hasil adalah perbandingan jumlah bahan awal atau produk yang digunakan dengan hasil yang didapatkan sesudah selesai suatu proses atau serangkaian proses produksi.
23. Kontaminasi adalah pencemaran impuritas kimiawi atau mikrobiologis atau benda asing yang tidak diinginkan ke dalam bahan awal, atau produk antara atau produk ruahan atau produk jadi selama proses produksi.
24. Kontaminasi Silang adalah pencemaran suatu bahan atau produk dengan bahan atau produk lain.

5. Ruang Lingkup

1. Higiene dan Sanitasi :
 - 1.1 Higiene perorangan
 - 1.2 Sanitasi bangunan dan fasilitas
 - 1.3 Sanitasi peralatan dan perlengkapan
 - 1.4 Bahan Awal
2. Dokumentasi
 - 2.1 Spesifikasi
 - 2.2 Struktur Organisasi, Program dan Prosedur Operasional Baku (POB)
 - 2.3 Catatan
 - 2.4 Label

BAB II

HIGIENE DAN SANITASI

Higiene dan sanitasi bertujuan untuk menghilangkan semua sumber potensial kontaminasi dan kontaminasi silang di semua area yang dapat berisiko pada mutu produk. Higiene dan sanitasi yang memadai diterapkan pada personil, bangunan dan fasilitas, peralatan dan perlengkapan, serta bahan awal.

1. Higiene Perorangan

Penerapan higiene perorangan meliputi:

- 1.1. Personil harus dalam keadaan sehat untuk melaksanakan tugas yang dibebankan kepadanya.

Personil menjalani pemeriksaan kesehatan sebelum diterima dan secara berkala, disesuaikan dengan jenis pekerjaan dan lingkungan kerja.

Contoh Program Pemeriksaan Kesehatan untuk Personil Bagian Produksi tercantum pada Anak Lampiran 1.

Contoh Catatan Pemeriksaan Kesehatan Perorangan tercantum pada Anak Lampiran 2.

- 1.2. Personil harus mencuci tangan sesuai prosedur sebelum memasuki ruang produksi, sesudah menggunakan toilet, setelah makan dan merokok.

- 1.3. Di ruang pengolahan dan pengemasan primer, personil mengenakan pakaian kerja dan kelengkapannya (penutup kepala, masker, sarung tangan, alas kaki) yang bersih untuk mencegah terjadinya kontaminasi.

- 1.4. Terutama di ruang produksi, personil dilarang melakukan praktek kebiasaan non higienis/buruk seperti:

- a. menggunakan perhiasan, dan riasan wajah yang berlebihan;

Contoh tidak dibolehkan:

- menggunakan jam tangan dan/atau giwang;
- menggunakan bulu mata palsu dan/atau kuku palsu.

- b. merokok, makan-minum, mengunyah dan meludah;

- c. menyisir rambut;

- d. menyimpan makanan, minuman, rokok, atau barang lain pada area produksi, laboratorium, gudang atau area lain yang mungkin berdampak terhadap mutu produk;

- e. membersihkan hidung dan telinga dengan jari tangan;
 - f. menggaruk kepala;
 - g. bersin tanpa menutup mulut;
 - h. memelihara/menempatkan tanaman/hewan.
- 1.5. Personil yang sedang mengidap penyakit infeksi atau menderita luka terbuka tidak diperkenankan menangani bahan awal dan produk yang dalam keadaan terbuka.
- 1.6. Personil harus melaporkan kepada atasan atau manajemen setiap kondisi sarana, peralatan atau personil yang dinilai dapat mempengaruhi mutu, misalnya melaporkan:
- a. kebocoran pada ruangan, pipa;
 - b. kontaminasi bahan lain yang tidak berkaitan dengan produksi yang sedang diproses, misalnya debu, kontaminasi gas dll;
 - c. personil yang terkena penyakit infeksi atau menderita luka terbuka.
- 1.7. Semua personil yang terlibat dalam pembuatan kosmetika mendapatkan pelatihan tentang sanitasi dan higiene.

Contoh Program Pelatihan Higiene dan Sanitasi serta Dokumentasi tercantum pada Anak Lampiran 3.

Contoh Catatan Perorangan tentang Pelatihan Higiene dan Sanitasi serta Dokumentasi tercantum pada Anak Lampiran 4.

- 1.8. Semua personil memahami dan mematuhi semua prosedur higiene terkait tugasnya.

Program higiene dapat dicakup dalam pelatihan personil atau disosialisasikan dengan menempatkan poster atau gambar ilustratif pada lokasi yang tepat.

Contoh Poster Ilustrasi Program Higiene pada Anak Lampiran 6.

- 1.9. Pakaian kerja dan lap pembersih kotor dimasukkan ke dalam wadah tertutup hingga saat pencucian.

Contoh POB Penerapan Higiene Perorangan sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran 5.

2. Sanitasi bangunan dan fasilitas

- 2.1. Bangunan dan fasilitas didesain dan dikonstruksi sedemikian rupa untuk memudahkan pembersihan dan perawatan serta mencegah risiko terjadinya kontaminasi/kontaminasi silang dan campur baur. Untuk mencapai tujuan ini, sediakan ruang/area tertentu, antara lain:
 - a. ruang ganti yang terpisah dari ruang produksi;
 - b. gudang bahan awal dan produk jadi;
 - c. ruang penimbangan atau area penimbangan di ruang pengolahan;
 - d. ruang pengolahan dan pengemasan;
 - e. ruang pencucian dan penyimpanan alat produksi.
- 2.2. Wastafel beserta perlengkapannya (sabun, lap pengering dan/atau *sanitizer*) tersedia sebelum masuk ke ruang produksi.
- 2.3. Tersedia toilet yang letaknya terpisah dengan ruang produksi.
- 2.4. Tersedia pasokan air yang cukup dengan pemipaan yang memadai, tidak bocor dan bersih.
- 2.5. Permukaan dinding, lantai dan langit-langit halus dan rata sehingga mudah dirawat dan dibersihkan.
- 2.6. Pembuangan air (*drainase*) di lantai dirancang sedemikian rupa, misalnya dilengkapi dengan tutup agar mudah dibersihkan dan disanitasi.
- 2.7. Tersedia ventilasi udara yang disesuaikan untuk kegiatan produksi dan kenyamanan kerja karyawan.
- 2.8. Bangunan dilengkapi dengan pengaman untuk mencegah masuknya serangga, burung, dan binatang lain.
- 2.9. Area gudang memungkinkan penyimpanan bahan dan produk dalam keadaan kering, bersih, tertata rapi dan disesuaikan dengan sifat bahan, antara lain bahan atau produk tidak diletakkan langsung ke lantai dan tidak menempel di dinding.
- 2.10. Sampah di ruang produksi ditampung sementara di tempat sampah dan selanjutnya secara teratur dikumpulkan di tempat penampungan sampah di luar area produksi. Tersedia tempat sampah tertutup yang dibersihkan setiap hari di gudang dan ruang produksi. Tersedia

poster untuk tidak membuang sampah sembarangan tetapi di tempat sampah yang telah disediakan.

2.11. Bangunan dan fasilitas harus dijaga agar selalu dalam keadaan bersih, antara lain:

- a. lakukan pembersihan lantai ruang gudang, dan ruang produksi (termasuk pintu, jendela dan meja kerja) setiap hari minimal setelah selesai bekerja;
- b. lakukan pembersihan langit-langit dan dinding ruang gudang dan ruang produksi secara berkala (misalnya tiap akhir minggu);
- c. lakukan pencatatan oleh personil yang mengerjakan a dan b di atas.

Contoh POB Pembersihan dan Sanitasi Ruangan tercantum pada Anak Lampiran 7.

Contoh Metode Pembersihan dan Sanitasi Ruangan tercantum pada Anak Lampiran 8.

Contoh Catatan Pembersihan Ruangan tercantum pada Anak Lampiran 9.

2.12. Bahan disinfektan, pembersih dan pembasmi serangga yang dipakai untuk sanitasi ditangani secara khusus, antara lain:

- a. bahan disinfektan dan bahan pembersih harus disimpan terpisah dari bahan produksi dan dalam wadah yang dijamin tidak bocor;
- b. untuk membasmi hama, tersedia prosedur untuk pemakaian pestisida (rodentisida, insektisida, fungisida) sesuai daftar pestisida yang diterbitkan oleh Kementerian Pertanian.

2.13. Penyiapan, penyimpanan serta konsumsi makanan dan minuman dibatasi hanya di tempat terpisah dari ruang produksi. Tempat tersebut dapat berupa ruang/area khusus yang harus dijaga kebersihannya.

3. Sanitasi peralatan dan perlengkapan

3.1. Peralatan harus dijaga agar selalu dalam keadaan bersih, antara lain:

- a. peralatan dibuat dari bahan yang tidak mempengaruhi mutu produk (tidak bereaksi, tidak bersifat aditif, tidak bersifat menyerap) dan mudah dibersihkan;

- b. peralatan yang kontak langsung dengan bahan awal atau produk tidak terbuat dari kayu;
- c. sebelum digunakan, peralatan diperiksa untuk memastikan kebersihannya.

Setelah digunakan, peralatan selalu dibersihkan dan ditempel dengan label status “Bersih”;

Contoh Label Status “Bersih” Peralatan tercantum pada Anak Lampiran 10.

- d. alat untuk mentransfer bahan/produk cair (misalkan pompa, kran, selang) harus mudah dibersihkan untuk menghindari kontaminasi/kontaminasi silang.

3.2. POB Pembersihan dan Sanitasi mesin harus diikuti secara konsisten.

Contoh POB Pembersihan dan Sanitasi Mesin Mixer tercantum pada Anak Lampiran 11.

Contoh POB Pembersihan dan Sanitasi Tangki tercantum pada Anak Lampiran 12.

3.3. Peralatan disimpan dalam keadaan bersih dan kering.

3.4. Peralatan produksi air dan sistem pemasokan air (jika ada) dirawat dalam kondisi baik dan bersih secara berkala, antara lain, peralatan dan sistem distribusi air tidak bocor dan tidak berkarat.

3.5. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk sanitasi disimpan dalam ruang/area terpisah (misal ruang janitor).

4. Bahan Awal

4.1. Air untuk proses produksi sekurang-kurangnya berkualitas Air Minum (minimal memenuhi parameter organoleptis dan pH) serta harus disimpan dalam wadah yang bersih dan tertutup.

4.2. Semua bahan awal harus dijamin dalam keadaan bersih sehingga mutu bahan dapat terjaga, antara lain:

- a. diperiksa kemasannya terhadap kemungkinan kebocoran, lubang atau terpapar ke lingkungan;
- b. disimpan di area atau ruangan yang bersih, kering, terhindar dari kontaminasi bahan lain, terhindar dari binatang pengerat dan serangga, kebocoran, dan kelembaban;

- c. bahan baku alami seperti simplisia harus dibersihkan dan dikeringkan sebelum disimpan;
- d. wadah bahan awal harus sudah dibersihkan sebelum disimpan.

BAB III

DOKUMENTASI

Dokumentasi adalah suatu sistem yang digunakan untuk merekam aktivitas yang dilakukan dalam pembuatan kosmetika dengan tujuan:

1. Menjamin konsistensi mutu produk karena dikerjakan dengan standar yang tetap.
2. Agar tiap personil memahami tugas yang akan dikerjakan.
3. Menjamin setiap personil mendapatkan informasi yang sama terhadap tugas yang akan dilakukan atau informasi untuk membuat keputusan.
4. Agar tiap personil memiliki tanggung jawab atas tugas yang dikerjakan.
5. Sebagai sarana audit dan penelusuran terhadap kasus tertentu.
6. Mencegah kesalahan yang mungkin timbul dari komunikasi lisan.

3.1. Spesifikasi

Dokumen spesifikasi memuat persyaratan dan parameter mutu beserta metode uji/pemeriksaan dari bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi untuk mengevaluasi mutu bahan/produk tersebut.

Semua spesifikasi harus disahkan oleh Penanggung Jawab Teknis.

3.1.1. Spesifikasi bahan baku

- a. nama bahan;
- b. parameter uji/pemeriksaan (minimal organoleptis, identifikasi dari label dan sertifikat analisis/CoA) dan kriteria pelulusan;
- c. metode uji/identifikasi bila ada;
- d. kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan jika diperlukan;
- e. tanggal kedaluwarsa dari produsen, atau masa pakai yang ditetapkan jika tanggal kedaluwarsa tidak dicantumkan.

Contoh Spesifikasi Bahan Baku tercantum pada Anak Lampiran 13.

3.1.2. Spesifikasi bahan pengemas

- a. nama bahan;
- b. parameter pemeriksaan (minimal jenis bahan, warna dan teks) dan kriteria pelulusan;
- c. metode uji/identifikasi bila ada;
- d. kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan jika diperlukan.

Contoh Spesifikasi Bahan Pengemas tercantum pada Anak Lampiran 14.

3.1.3. Spesifikasi produk antara/produk ruahan

- a. nama produk;
- b. bentuk sediaan (misal cair, cairan kental, krim, setengah padat, padat, serbuk, suspensi);
- c. metode uji/identifikasi bila ada;
- d. parameter pemeriksaan sesuai jenis produk (seperti warna, bau, pH, kekentalan) dan kriteria pelulusan;
- e. kondisi dan periode penyimpanan serta tindakan pengamanan jika diperlukan.

Contoh Spesifikasi Produk Antara/Produk Ruahan tercantum pada Anak Lampiran 15.

3.1.4. Spesifikasi produk jadi

- a. nama produk;
- b. bentuk sediaan (misal cair, cairan kental, krem, setengah padat, padat, serbuk, suspensi);
- c. parameter pemeriksaan sesuai jenis produk (seperti warna, bau, pH, kekentalan, mikrobiologi) dan kriteria pelulusan.
Parameter pemeriksaan yang tidak bisa dilakukan di sarana produksi dapat dilakukan secara berkala di laboratorium terakreditasi;
- d. metode uji/identifikasi bila ada;
- e. jenis bahan pengemas;
- f. kelengkapan penandaan sesuai ketentuan.

Contoh Spesifikasi Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran 16.

3.2. Struktur Organisasi, Program dan Prosedur Operasional Baku (POB)

3.2.1. Personil

- a. struktur organisasi
Mencantumkan pemisahan personil dan fungsi dari Produksi dengan Pengawasan Mutu;
- b. program pemeriksaan kesehatan;
- c. program pelatihan.

Contoh Struktur Organisasi Industri Kosmetika tercantum pada Anak Lampiran 17.

Contoh Program Pemeriksaan Kesehatan untuk Personil Bagian Produksi tercantum pada Anak Lampiran 1.

Contoh Program Pelatihan Higiene dan Sanitasi serta Dokumentasi tercantum pada Anak Lampiran 3.

3.2.2. Bangunan dan fasilitas

POB pembersihan ruangan

Contoh POB Pembersihan dan Sanitasi Ruangan tercantum pada Anak Lampiran 7.

3.2.3. Peralatan

- a. POB penggunaan alat utama;
- b. POB pembersihan peralatan;
- c. POB kalibrasi alat, minimal peneraan timbangan.

Contoh POB Pengoperasian Alat Mixer tercantum pada Anak Lampiran 18.

Contoh POB Pembersihan dan Sanitasi Mesin Mixer tercantum pada Anak Lampiran 11.

Contoh POB Pembersihan dan Sanitasi Tangki tercantum pada Anak Lampiran 12.

Contoh POB Penimbangan Bahan Baku tercantum pada Anak Lampiran 19.

3.2.4. Produksi

- a. POB penomoran *batch*;
- b. POB pengolahan *batch* termasuk pengawasan selama proses;
- c. POB pengemasan *batch* termasuk pengawasan selama proses.

Contoh POB Penomoran *Batch* tercantum pada Anak Lampiran 20.

Contoh POB Pengolahan *Batch* tercantum pada Anak Lampiran 21.

Contoh POB Pengemasan *Batch* tercantum pada Anak Lampiran 22.

3.2.5. Pengawasan Mutu

- a. POB pengambilan contoh bahan awal;
- b. POB pengambilan contoh produk jadi;
- c. POB pengujian/pemeriksaan.

Contoh POB Pengambilan contoh Bahan Awal tercantum pada Anak Lampiran 23.

Contoh POB Pengambilan contoh Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran 24.

Contoh POB Pemeriksaan Bahan Baku tercantum pada Anak Lampiran 25.

Contoh POB Pemeriksaan Bahan Pengemas tercantum pada Anak Lampiran 26.

3.2.6. Penyimpanan

- a. POB penerimaan dan penyimpanan bahan awal dan produk;
- b. POB pengeluaran bahan awal dan produk.

Contoh POB Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Awal tercantum pada Anak Lampiran 27.

Contoh POB Penerimaan dan Penyimpanan Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran 28.

Contoh POB Pengeluaran Bahan Awal tercantum pada Anak Lampiran 29.

Contoh POB Pengeluaran Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran 30.

3.2.7. Penanganan keluhan, penarikan dan pemusnahan

a. POB penanganan keluhan;

b. POB penarikan produk;

c. POB pemusnahan bahan awal dan produk.

Contoh POB Penanganan Keluhan tercantum pada Anak Lampiran 31.

Contoh POB Penarikan Produk tercantum pada Anak Lampiran 32.

Contoh POB Pemusnahan Bahan Awal tercantum pada Anak Lampiran 33.

Contoh POB Pemusnahan Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran 34.

3.3. Catatan

3.3.1. Personil

a. catatan pemeriksaan kesehatan;

b. catatan pelatihan.

Contoh Catatan Pemeriksaan Kesehatan Perorangan tercantum pada Anak Lampiran 2.

Contoh Catatan Perorangan tentang Pelatihan Higiene dan Sanitasi serta Dokumentasi tercantum pada Anak Lampiran 4.

3.3.2. Bangunan dan fasilitas

Catatan pembersihan ruangan

Contoh Catatan Pembersihan Ruangan tercantum pada Anak Lampiran 9.

3.3.3. Peralatan

a. catatan penggunaan alat utama;

b. catatan pembersihan peralatan;

c. catatan kalibrasi alat, minimal catatan peneraan timbangan berupa sertifikat dari lembaga resmi.

Contoh Catatan Penggunaan Alat tercantum pada Anak Lampiran 35.

Contoh Catatan Kalibrasi Alat tercantum pada Anak Lampiran 36.

3.3.4. Produksi

- a. catatan pengolahan *batch* termasuk pengawasan selama proses dan rekonsiliasi hasil;
- b. catatan pengemasan *batch* termasuk pengawasan selama proses dan rekonsiliasi hasil.

Contoh Catatan Pengolahan *Batch* tercantum pada Anak Lampiran 37.

Contoh Catatan Pengemasan *Batch* tercantum pada Anak Lampiran 38.

3.3.5. Pengawasan Mutu

- a. catatan pengambilan contoh bahan awal;
- b. catatan pengambilan contoh produk;
- c. catatan pengujian/pemeriksaan bahan awal dan produk.

Contoh Catatan Pengambilan contoh Bahan Awal tercantum pada Anak Lampiran 39.

Contoh Catatan Pengambilan contoh Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran 40.

Contoh Catatan Pemeriksaan Bahan Baku tercantum pada Anak Lampiran 41.

Contoh Catatan Pemeriksaan Bahan Pengemas tercantum pada Anak Lampiran 42.

3.3.6. Penyimpanan

- a. label identitas bahan awal;
- b. label identitas bahan pengemas;
- c. label identitas produk antara/ produk ruahan;
- d. kartu stok bahan baku;
- e. kartu stok bahan pengemas;
- f. kartu stok produk jadi.

Contoh Label Identitas Bahan Baku tercantum pada Anak Lampiran 43.

Contoh Label Identitas Bahan Pengemas tercantum pada Anak Lampiran 44.

Contoh Label Identitas Produk Antara/Produk Ruahan tercantum pada Anak Lampiran 45.

Contoh Kartu Stok Bahan Baku tercantum pada Anak Lampiran 46.

Contoh Kartu Stok Bahan Pengemas tercantum pada Anak Lampiran 47.

Contoh Kartu Stok Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran 48.

3.3.7. Penanganan keluhan, penarikan dan pemusnahan

- a. catatan penanganan keluhan;
- b. catatan penarikan produk;
- c. catatan pemusnahan bahan awal dan produk;
- d. berita acara pemusnahan bahan awal dan produk.

Contoh Catatan Penanganan Keluhan tercantum pada Anak Lampiran 49.

Contoh Catatan Penarikan Produk tercantum pada Anak Lampiran 50.

Contoh Catatan Pemusnahan Bahan Awal tercantum pada Anak Lampiran 51.

Contoh Catatan Pemusnahan Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran 52.

Contoh Berita Acara Pemusnahan Kosmetika tercantum pada Anak Lampiran 53.

3.4. Label

3.4.1. Label Identitas, misal label bahan awal/produk, sifat bahan.

3.4.2. Label Status, misal label “karantina”, “diluluskan”, “ditolak”, “bersih”.

Contoh Label Status “Karantina” Untuk Bahan Awal tercantum pada Anak Lampiran 54.

Contoh Label Status “Diluluskan” Untuk Bahan Awal atau Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran 55.

Contoh Label Status “Ditolak” Untuk Bahan Awal atau Produk Jadi tercantum pada Anak Lampiran 56.

Contoh Label Status “Bersih” Peralatan tercantum pada Anak Lampiran 10.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

(Contoh)

**PROGRAM PEMERIKSAAN KESEHATAN
UNTUK PERSONIL BAGIAN PRODUKSI
TAHUN...**

JENIS PEMERIKSAAN MEDIS	SEBELUM DITERIMA BEKERJA	SETIAP TAHUN	SESUDAH PULIH DARI PENYAKIT INFEKSI BERAT
1. Pemeriksaan Umum	√	√	√
2. Pemeriksaan Sinar X	Bila perlu	Bila perlu	Bila perlu
3. Pemeriksaan tinja, urine dan darah	Bila perlu	Bila perlu	Bila perlu
4. Pemeriksaan saluran pernapasan	Bila perlu	Bila perlu	Bila perlu

Keterangan:

Penyakit infeksi berat seperti TB, campak, tifus.

(Contoh)

CATATAN PEMERIKSAAN KESEHATAN PERORANGAN

Nama :
 Jabatan :
 Mulai Kerja :
 Bagian :
 Tanggal Lahir :
 Jenis Kelamin :

No.	Tanggal	Jenis Pemeriksaan	Hasil Pemeriksaan	Rekomendasi

Dokumentasi pendukung hasil pemeriksaan kesehatan agar dilampirkan.

(Contoh)

PROGRAM PELATIHAN HIGIENE DAN SANITASI SERTA DOKUMENTASI

MATERI	PESERTA	PELATIH	METODE PELATIHAN/ ALAT BANTU	JADWAL	METODE PENILAIAN
<p>1. Pengenalan aspek CPKB</p> <p>2. Higiene dan Sanitasi</p> <p>2.1 Higiene Perorangan</p> <p>2.1.1 Perlunya memakai pakaian kerja dan perlengkapan kerja seperti : masker, sarung tangan, alas kaki.</p> <p>2.1.2 Perlunya mencuci tangan sebelum bekerja.</p> <p>2.1.3 Penjelasan tentang kekhususan bekerja di bagian tertentu, misal: Pelarangan personil memakai perhiasan, jam tangan, bulu mata palsu dan <i>make up</i> berlebihan di ruang produksi.</p>	Untuk semua personil.	Atasan/Personil perusahaan atau narasumber dari luar yang memiliki kompetensi.	Penjelasan lisan atau ceramah, bisa menggunakan alat bantu seperti audio visual.	Saat masuk kerja dan direncanakan secara berkala.	Penilaian berdasarkan tanya jawab lisan atau menggunakan kuesioner atau mengevaluasi hasil pekerjaan personil sesuai dengan pelatihan yang diberikan.

MATERI	PESERTA	PELATIH	METODE PELATIHAN/ ALAT BANTU	JADWAL	METODE PENILAIAN
<p>2.1.4 Personil yang sakit dan mempunyai luka terbuka tidak diperkenankan bekerja dalam pengolahan kosmetik.</p> <p>2.2 Pengetahuan tentang mikroba terutama mengenai bakteri & bagaimana cara mencegah agar bakteri tidak berkembang biak.</p> <p>2.3 Perlunya kebiasaan bekerja dalam ruangan dengan pakaian dan peralatan/mesin yang bersih.</p> <p>2.4 Sanitasi</p> <p>2.4.1 Penjelasan mengenai sanitasi bangunan dan fasilitas.</p> <p>2.4.2 Penjelasan dan latihan mengenai sanitasi peralatan dan perlengkapan.</p> <p>2.4.3 Penjelasan dan latihan mengenai penanganan bahan awal dan produk.</p> <p>2.4.4 Latihan mengenai tata cara memasuki ruang produksi.</p>					

MATERI	PESERTA	PELATIH	METODE PELATIHAN/ ALAT BANTU	JADWAL	METODE PENILAIAN
<p>3. Dokumentasi</p> <p>3.1. Penjelasan POB, spesifikasi, catatan dan label.</p> <p>3.2. Latihan melaksanakan POB produksi.</p> <p>3.3. Latihan melaksanakan POB pengawasan mutu.</p> <p>3.4. Latihan mengisi catatan.</p> <p>4. Pelatihan Tambahan</p> <p>4.1. Penjelasan jika ada perubahan peraturan baik mengenai CPKB, POB, spesifikasi baru, alat baru dan produk baru.</p> <p>4.2. Mengevaluasi kesalahan yang pernah terjadi dan cara mengatasinya.</p> <p>5. Keselamatan dan Kesehatan Kerja</p> <p>5.1 Pelatihan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan.</p> <p>5.2 Penanganan bahan kimia yang berisiko terhadap keselamatan kerja misal korosif/asam kuat/basa kuat.</p>		Pelatih K3/ Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan			Peragaan/ pengamatan pelaksanaan langsung di tempat.

MATERI	PESERTA	PELATIH	METODE PELATIHAN/ ALAT BANTU	JADWAL	METODE PENILAIAN
5.3 Penanggulangan Bahaya Kebakaran. 5.4 Keselamatan Kerja.					

(Contoh)

**CATATAN PERORANGAN TENTANG PELATIHAN HIGIENE DAN SANITASI
SERTA DOKUMENTASI**

CATATAN PERORANGAN TENTANG PELATIHAN HIGIENE DAN SANITASI SERTA DOKUMENTASI							
NAMA :							
TANGGAL LAHIR :							
JENIS KELAMIN : LAKI-LAKI/PEREMPUAN *)							
MULAI BEKERJA :							
PEKERJAAN TERDAHULU :							
Tgl.	Materi	Pelatih	Penilaian	Keterangan	TANDA TANGAN		
					Personil yang bersangkutan	Supervisor	Kepala Bagian Umum/ Personalia

*) Coret yang tidak perlu

(Contoh)

**POB
PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN	Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. PENDAHULUAN

Kosmetika pada umumnya digunakan untuk memelihara penampilan dan kebersihan. Oleh karena itu kosmetika tersebut harus diupayakan agar bebas dari segala jenis pencemaran. Salah satu sumber pencemaran adalah kulit/tubuh manusia sendiri yang membawa banyak mikroorganisme.

2. KETENTUAN

Higiene perorangan harus dilaksanakan oleh setiap orang & karyawan yang berada di daerah produksi, termasuk tamu, pelaksana teknis perawatan dan perbaikan, staf manajemen.

3. PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN

Setiap orang yang terlibat dalam proses produksi harus menerapkan prinsip higiene perorangan yang meliputi:

1. Kesehatan

1.1. Tidak diperbolehkan bekerja dalam proses produksi apabila:

1.1.1. Mempunyai luka terbuka, bercak-bercak gatal, bisul atau penyakit kulit.

1.1.2. Mengidap penyakit infeksi saluran pernafasan bagian atas, pilek, batuk, alergi serbuk.

Karyawan yang mengidap penyakit tersebut harus melapor kepada atasannya untuk segera dilakukan langkah-langkah pengamanan selanjutnya.

1.2. Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala.

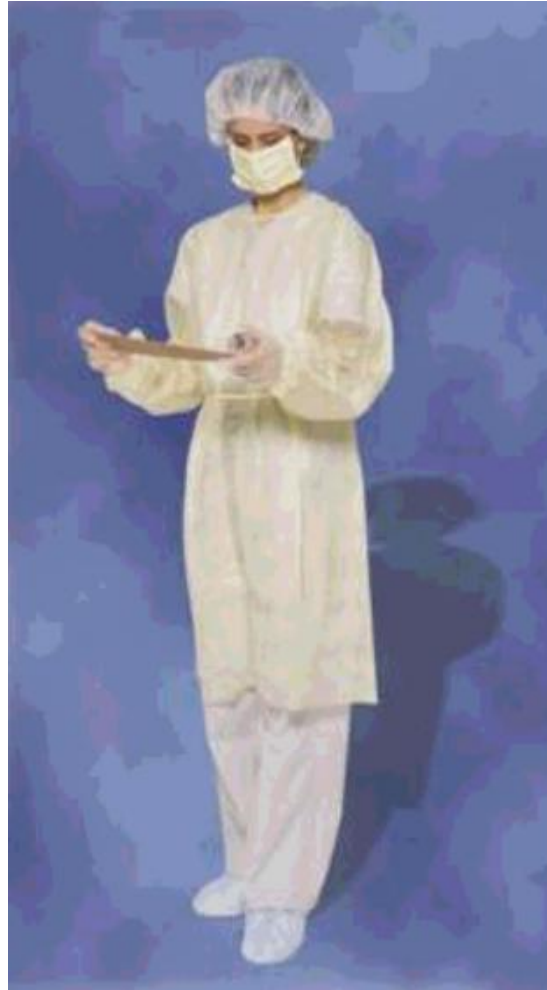
1.3. Sesudah sembuh dari penyakit menular, diadakan pemeriksaan kesehatan yang sesuai untuk menentukan kelayakan bekerja.

1.4. Pengawasan dilakukan terhadap gejala penyakit infeksi pada karyawan yang bekerja di bagian produksi.

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN	Halaman 2 dari 2
	BAGIAN 	Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal 	Disetujui oleh Tanggal 	Mengganti nomor Tanggal
<p>2. Kebersihan Perorangan</p> <p>2.1. Setiap orang harus melaksanakan kebiasaan kebersihan perorangan.</p> <p>2.2. Mandi secara teratur setiap hari.</p> <p>2.3. Cuci tangan secara teratur antara lain sesudah dari toilet. Penjelasan mengenai cara pencucian tangan dapat dilihat diruang-ruang tertentu.</p> <p>2.4. Rambut dipelihara agar senantiasa bersih dan rapi.</p> <p>2.5. Dilarang menyisir rambut di ruang produksi.</p> <p>2.6. Dilarang memakai anting, kalung dan perhiasan lain.</p> <p>2.7. Dilarang menggunakan riasan wajah yang berlebihan.</p> <p>2.8. Dilarang memakai bulu mata palsu atau kuku palsu dan berbagai bahan pembantu kecantikan yang dapat jatuh ke dalam produk.</p> <p>3. Kebiasaan Higiene</p> <p>3.1. Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau barang lain yang dapat mengontaminasi area produksi, pengawasan mutu dan gudang.</p> <p>3.2. Dilarang mengunyah, makan dan minum di ruang produksi, pengawasan mutu dan gudang.</p> <p>3.3. Dilarang merokok di ruang produksi, laboratorium (jika ada) dan gudang. Tanda "DILARANG MEROKOK" harus dipasang di pintu masuk dan di tempat penting.</p> <p>3.4. Dilarang membersihkan hidung dan telinga dengan jari tangan, menggaruk kepala dan bersin tanpa menutup mulut.</p> <p>3.5. Dilarang memelihara/menempatkan tanaman/hewan di area produksi, pengawasan mutu dan gudang.</p> <p>3.6. Kebersihan dan keteraturan ruang kerja harus senantiasa dipelihara.</p> <p>3.7. Ruangan harus segera dibersihkan sebelum mulai pekerjaan jenis lain.</p> <p>3.8. Loker dipelihara agar senantiasa bersih dan rapi.</p> <p>4. Pakaian Kerja</p> <p>Pakaian kerja digunakan baik untuk melindungi pelaksana produksi terhadap produk maupun produk terhadap pelaksana.</p> <p>4.1. Setiap personil yang berada di daerah produksi harus mengenakan pakaian kerja/pelindung yang bersih dan khusus dirancang dan disediakan untuk keperluan personil tersebut.</p> <p>4.2. Pakaian kerja harus juga dilengkapi dengan tutup kepala, masker, sarung tangan, dan alas kaki.</p> <p>4.3. Pakaian kerja tidak boleh digunakan di luar pabrik.</p> <p>4.4. Pakaian kerja harus dikenakan secara tepat sebagaimana mestinya.</p> <p>4.5. Pakaian kerja tidak memiliki kantong di atas pinggang.</p>		

(Contoh)

POSTER ILUSTRASI PROGRAM HIGIENE



CONTOH SERAGAM YANG TEPAT

POSTER ILUSTRASI PROGRAM HIGIENE

PANDUAN PENCUCIAN TANGAN

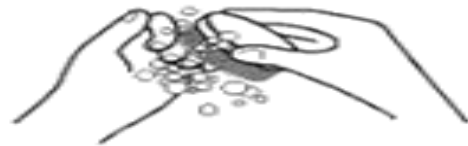
1. Basahi tangan dengan air mengalir.



2. Gunakan sabun pada tangan dan jari.



3. Bila diperlukan gunakan sikat untuk membersihkan kuku.



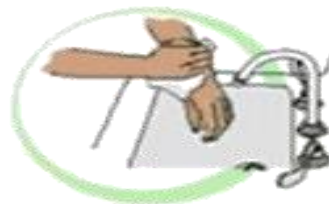
4. Bilas tangan dengan air mengalir.



5. Keringkan tangan dengan kertas tisu atau alat pengering pada suhu 32-60 C°.



6. Jangan lagi sentuh sesuatu.
Bila tidak dapat dihindari, ulangi No. 1 - 5



(Contoh)

POB
PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN

NAMA PERUSAHAAN	POB PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN	Halaman 1 dari 2 Nomor :
	BAGIAN	Tanggal Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

Bangunan untuk produksi kosmetika harus dibersihkan secara teratur dan seperlunya agar :

- 1.1. Terpelihara suatu lingkungan yang bersih dan aman.
- 1.2. Debu dan kotoran dibersihkan karena merupakan rintangan terhadap mutu kosmetika dan pelaksanaan produksi.
- 1.3. Mengurangi risiko cemaran silang antara berbagai produk yang dibuat dengan menggunakan ruangan yang sama dan/atau peralatan yang sama.
- 1.4. Mengurangi pencemaran oleh mikroorganisme.

2. BAHAN – BAHAN

- 2.1. Air tidaklah selalu memadai sebagai bahan pembersih sehingga untuk keperluan tersebut diperlukan bahan pembersih.
- 2.2. Bahan pembersih adalah bahan yang digunakan untuk menghilangkan kotoran dari permukaan suatu objek.
- 2.3. Bila mungkin, gunakan selalu bahan pembersih berbentuk cairan. Bahan pembersih berbentuk serbuk akan menimbulkan cemaran partikel.
- 2.4. Contoh bahan pembersih seperti tercantum pada tabel di bawah ini :

No.	Nama Bahan	Kadar yang digunakan	Pemakaian
1.	Sabun atau sabun cair	Secukupnya	Mencuci tangan dan peralatan.
2.	Deterjen lain	Secukupnya	Permukaan luar tangki, barang gelas, peralatan dari baja tahan karat, toilet, dinding, dan lantai.

3. PENGAMANAN

- 3.1. Bahan pembersih harus ditangani secara hati-hati karena merupakan bahan yang berbahaya. Petunjuk penggunaan dari pabrik pembuat harus diperhatikan/diikuti baik-baik.

NAMA PERUSAHAAN 	POB PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN	Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	Nomor : Tanggal Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>3.2. Gunakan alat pelindung seperti sarung tangan, celemek, kaca mata pelindung, sepatu pengaman pada waktu bekerja dengan bahan-bahan tersebut.</p> <p>3.3. Bahan pembersih umumnya jangan digunakan dalam campuran karena ada kemungkinan bereaksi secara kimia dan menimbulkan bahaya.</p> <p>3.4. Bahan pembersih jangan diganti dengan yang lain sebelum dipastikan bahwa bahan pengganti tersebut mempunyai efektifitas dan keamanan yang sama dengan bahan yang digunakan sebelumnya.</p> <p>4. PEMAKAIAN BAHAN PEMBERSIH</p> <p>4.1. Bahan pembersih harus diencerkan segera sebelum dipakai.</p> <p>4.2. Pengenceran dilakukan menggunakan air bersih. Penggunaan air sadah harus dihindari karena karena dapat menurunkan efektifitasnya.</p> <p>4.3. Larutan pembersih yang tidak terpakai harus dibuang dan wadahnya dicuci setiap hari setelah selesai digunakan.</p> <p>5. KETENTUAN MENGENAI PROSEDUR PEMBERSIHAN</p> <p>5.1. Harus ada prosedur mengenai setiap cara pembersihan. Cara pembersihan dapat berupa :</p> <p>5.1.1. Membersihkan dengan alat vakum</p> <p>5.1.2. Membersihkan dengan kain lap kering atau basah</p> <p>5.1.3. Membersihkan dengan lap basah dan deterjen</p> <p>5.1.4. Membersihkan dengan lap basah dan desinfektan</p> <p>5.1.4. Membersihkan dengan sikat</p> <p>Lihat Lampiran Metode Pembersihan dan Sanitasi Ruangan Prosedur tersebut ditulis dalam bahasa yang mudah dimengerti oleh pelaksana pembersih.</p> <p>5.2. Prosedur tersebut meliputi secara rinci :</p> <p>5.2.1. Daerah atau ruangan yang harus dibersihkan</p> <p>5.2.2. Permukaan yang harus dibersihkan</p> <p>5.2.3. Jadwal pembersihan</p> <p>5.2.4. Jenis bahan yang digunakan, konsentrasi digunakan dan cara penggunaan</p> <p>5.3. Prosedur tersebut harus disetujui oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu.</p> <p>5.4. Prosedur tidak boleh diubah tanpa sepengetahuan Kepala Bagian Pengawasan Mutu.</p>		

(Contoh)

METODE PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN

1. Rekomendasi Alat Pembersih
 - a. Kain lap atau busa spons, harus jenis yang menyerap dan tidak melepaskan serat atau zat warna.
 - b. Alat pembersih lantai dengan bahan kain atau busa dan tangkai pemegang dibuat dari logam atau plastik. Sebaiknya digunakan tangkai kayu.
 - c. Alat atau botol penyemprot
2. Rekomendasi Bahan Desinfektan untuk Sanitasi

No	Nama Bahan	Konsentrasi yang Digunakan
1	Golongan Alkohol : Ethanol Isopropil alkohol	70%
2	Golongan fenol	0-90%
3	Golongan aldehid : Formalin, Glutaraldehid	3-5% 2%
4	Iodium dan Senyawa Iodium	75-150 ppm
5	Golongan Peroksida : Hidrogen Peroksida	5-7%
6	Senyawa Klor : Kloramin Hipoklorit	1-4%
7	Senyawa Ammonium Kuaterner	1-6%

3. Metode :
 - a. Lantai dan dinding
 - Siapkan larutan deterjen/desinfektan ke dalam ember-1.
 - Isi ember-2 dengan air bersih, untuk membilas kain lap dan kain pel yang telah digunakan.
 - Celupkan kain lap dan kain pel ke dalam ember-1.
 - Pel lantai dan lap dinding dengan bersih.
 - Bilas atau celupkan kain pel dan kain lap yang telah digunakan ke dalam ember-2, bilas dan peras.
 - Masukkan kembali ke dalam ember-1 dan kain pel dan kain lap dinding yang belum dibersihkan.
 - Lakukan proses diatas berulang-ulang sampai semua lantai dan dinding bersih.
 - Buang air di ember-2 dan cairan deterjen/desinfektan ember-1 yang telah digunakan.
 - Cuci dan bersihkan ember-2 dan ember-1, serta kain pel dan kain lap yang telah digunakan.

b. Meja

- Buang sampah/bahan-bahan kotor yang ada di atas meja ke dalam tempat sampah.
- Semprot dengan larutan desinfektan, misal alkohol 70% dan lap dengan kain lap bersih atau bersihkan dengan kain lap yang telah dibasahi dengan alkohol 70%

c. Jendela

- Semprot dengan larutan desinfektan, misal alkohol 70% dan lap dengan kain lap bersih atau bersihkan dengan kain lap yang telah dibasahi dengan alkohol 70%.

d. Langit-langit

- Bersihkan dengan kain lap bersih.

(Contoh)

LABEL STATUS “BERSIH” PERALATAN

NAMA PERUSAHAAN		
BERSIH		
ALAT :	NOMOR IDENTITAS :	RUANGAN :
DIBERSIHKAN OLEH :	TANGGAL :	NOMOR PROSEDUR :
TERAKHIR DIGUNAKAN UNTUK PRODUK :		NOMOR <i>BATCH</i> :
DIPERIKSA DAN DINYATAKAN BERSIH OLEH :		TANGGAL :

(Contoh)

**POB
PEMBERSIHAN DAN SANITASI MESIN MIXER**

NAMA PERUSAHAAN	POB PEMBERSIHAN DAN SANITASI MESIN MIXER	Halaman 1 dari 1 Nomor : Tanggal Berlaku :
	BAGIAN	
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Untuk mendapatkan mesin mixer dalam keadaan bersih sehingga bebas dari bahan-bahan yang digunakan pada <i>batch</i> sebelumnya.</p> <p>2. PERHATIAN</p> <p>2.1 Mesin mixer dibersihkan setelah digunakan agar tidak terjadi kerak dan noda yang sulit dibersihkan.</p> <p>2.2 Setelah selesai pembersihan, mesin mixer ditempel label "BERSIH"</p> <p>3. BAHAN – BAHAN PEMBERSIH YANG DIGUNAKAN</p> <p>Air bersih Uap panas (bila diperlukan) Deterjen (bila diperlukan) Alkohol 70% Air minum untuk pembilasan akhir</p> <p>4. ALAT PEMBERSIH</p> <p>Lap kering yang tidak berserat</p> <p>5. TEMPAT UNTUK MEMBERSIHKAN</p> <p>Ruang Produksi Krim</p> <p>6. PELAKSANAAN PEMBERSIHAN</p> <p>6.1 Bersihkan pisau mixer dan sela-sela yang terdapat di dalam sampai sisa-sisa bahan seluruhnya hilang dan bersih. Gunakan uap panas dan/atau deterjen bila diperlukan</p> <p>6.2 Lap dengan lap basah</p> <p>6.3 Lanjutkan dengan lap kering</p> <p>6.4 Bilas dengan Alkohol 70%</p> <p>6.5 Setelah kering dan bersih, tempelkan label “BERSIH”</p> <p>6.6 Laporkan kepada atasan/manajemen untuk pemeriksaan tingkat kebersihannya</p>		

(Contoh)

**POB
PEMBERSIHAN DAN SANITASI TANGKI**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PEMBERSIHAN DAN SANITASI TANGKI	Halaman 1 dari 1
	BAGIAN 	Nomor : Tanggal Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

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

2. PERHATIAN

- 2.1 Tangki dibersihkan setelah selesai digunakan agar tidak terjadi pengerasan dan noda yang sulit dibersihkan.
- 2.2 Setelah selesai pembersihan, tangki ditempel label "BERSIH"

3. BAHAN PEMBERSIH YANG DIGUNAKAN

- Air bersih
- Uap panas (bila diperlukan)
- Deterjen (bila diperlukan)
- Alkohol 70%
- Air minum untuk pembilasan akhir

4. ALAT PEMBERSIH

- Lap kering yang tidak berserat

5. TEMPAT UNTUK MEMBERSIHKAN

- Ruang Produksi Krim

6. PELAKSANAAN PEMBERSIHAN

- 6.1 Bersihkan bagian dalam dan luar tangki hingga bahan seluruhnya hilang dan bersih. Gunakan uap panas dan/atau deterjen bila diperlukan.
- 6.2 Lap dengan lap basah.
- 6.3 Lanjutkan dengan lap kering.
- 6.4 Bilas dengan Alkohol 70%.
- 6.5 Setelah kering dan bersih, tempelkan label "BERSIH".
- 6.6 Laporkan kepada atasan/manajemen untuk pemeriksaan tingkat kebersihannya.

(Contoh)

NAMA PERUSAHAAN	SPESIFIKASI BAHAN BAKU	Halaman 1 dari 1 Nomor : Tanggal Berlaku :
	BAGIAN	
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
Nama INCI/Kimia : Nama Dagang/No. Kode : Tanggal Kedaluwarsa : Kondisi Penyimpanan :		
Parameter Pemeriksaan	Standar	Metode
Identifikasi sesuai label dan CoA	Pemeriksaan visual dan CoA
Organoleptis: Bentuk Warna Bau	Pemeriksaan visual
..... (parameter lain sesuai bahan baku yang dimaksud)
.....

(Contoh)

SPESIFIKASI BAHAN PENGEMAS

NAMA PERUSAHAAN	SPESIFIKASI BAHAN PENGEMAS	Halaman 1 dari 1 Nomor : Tanggal Berlaku :
	BAGIAN	
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
Nama : Botol Jenis bahan : HDPE No. Kode : Kondisi Penyimpanan : Simpan pada wadah bertutup rapat pada suhu kamar		
Parameter Pemeriksaan	Standar	Metode
Dimensi: Tinggi Diameter Volume Warna: Teks: mm/cm +/- mm mm/cm +/- mm ml/l +/- ml Sesuai standar Sesuai standar	Pemeriksaan visual
Bobot mg/g +/- mg	Penimbangan
Tes Kebocoran	(ada/tidak ada)	

(Contoh)

SPESIFIKASI PRODUK ANTARA/PRODUK RUAHAN

NAMA PERUSAHAAN	SPESIFIKASI PRODUK ANTARA/ PRODUK RUAHAN	Halaman 1 dari 1
	BAGIAN	Nomor Tanggal Berlaku
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
Nama Produk : Bentuk Sediaan : Komposisi : Tanggal Kedaluwarsa : Kondisi Penyimpanan :		
Parameter Pemeriksaan	Standar	Metode
Organoleptis Bentuk Warna Bau	Pemeriksaan visual
(Parameter lain sesuai produk yang dimaksud)

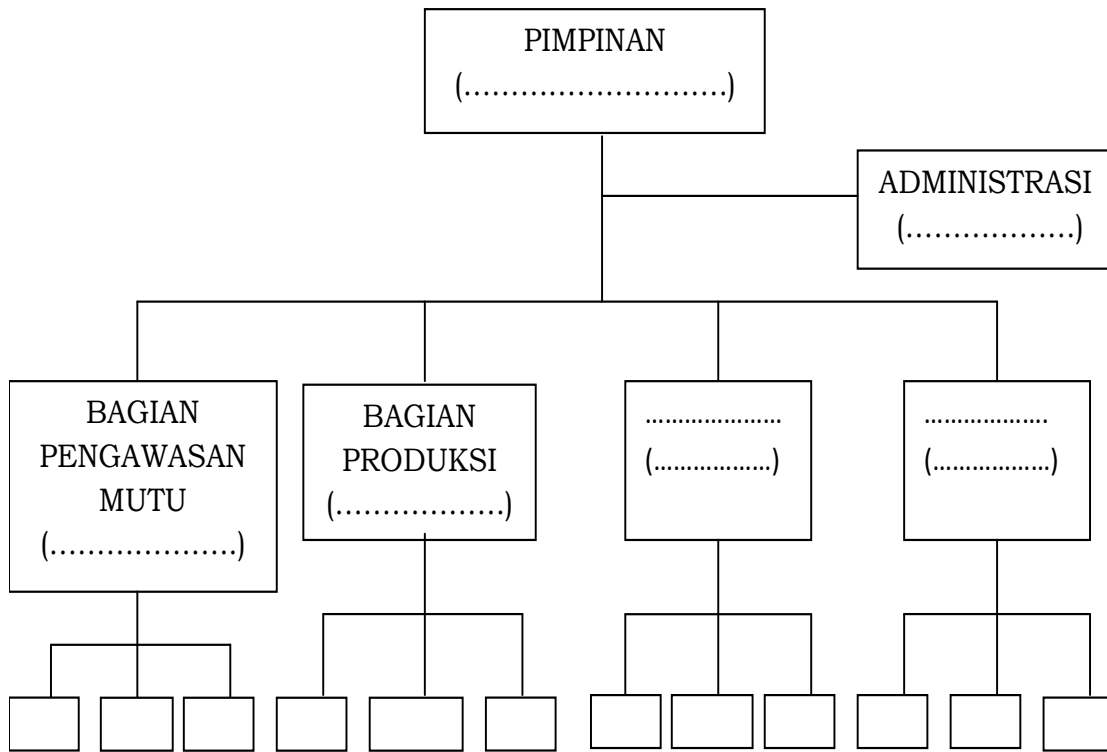
(Contoh)

SPESIFIKASI PRODUK JADI

NAMA PERUSAHAAN	SPESIFIKASI PRODUK JADI	Halaman 1 dari 1 Nomor : Tanggal Berlaku :
	BAGIAN	
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
Nama Produk : Bentuk Sediaan : Kemasan dan Netto : Tanggal Kedaluwarsa : Kondisi Penyimpanan :		
Parameter Pemeriksaan	Standar	Metode
Identifikasi sesuai label/penandaan	Sesuai standar	Pemeriksaan visual
Organoleptis : Bentuk Warna Bau		Pemeriksaan visual
(Parameter lain sesuai produk yang dimaksud)

(Contoh)

STRUKTUR ORGANISASI INDUSTRI KOSMETIKA



(Contoh)

**POB
PENGOPERASIAN ALAT MIXER**

NAMA PERUSAHAAN	POB PENGOPERASIAN ALAT MIXER	Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	Nomor Tanggal Berlaku
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

Menguraikan cara pengoperasian/penggunaan yang benar dari alat mixer merek model..... kapasitas yang benar.

2. RUANG LINGKUP

Semua alat mixer merek.... model..... kapasitas.... yang digunakan di Pabrik.

3. PENANGGUNG JAWAB

- 3.1. Supervisor bertanggung jawab untuk memastikan bahwa Petugas mengoperasikan alat mixer sesuai POB ini.
- 3.2. Petugas bertanggung jawab untuk mengoperasikan alat mixer sesuai POB ini.

4. PROSEDUR

- 4.1. Personil yang mengoperasikan alat mixer harus memakai baju bersih, sepatu kerja serta memakai penutup kepala dan bila perlu memakai masker dan sarung tangan. Sebelum melakukan pengoperasian alat mixer personil harus mencuci tangannya lebih dahulu dengan memakai sabun dan bila perlu dilanjutkan dengan cairan disinfeksi.
- 4.2. Sebelum pengoperasian alat mixer dimulai, Personil bagian produksi memeriksa kebersihan ruangan dan alat yang akan dipakai.

NAMA PERUSAHAAN	POB PENGOPERASIAN ALAT MIXER	Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	Nomor Tanggal Berlaku
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

- 4.3. Pastikan label status bersih masih terdapat pada alat.
- 4.4. Pastikan catatan pengolahan *batch* tersedia, dan prosedur sudah pada tahap penggunaan mixer.
- 4.5. Tekan tombol “ON” pada alat mixer.
- 4.6. Atur kecepatan alat dan waktu pengadukan sesuai yang tercantum pada prosedur pengolahan *batch*.
- 4.7. Tekan tombol “OFF” pada alat mixer.
- 4.8. Lanjutkan dengan pembersihan alat dengan cara yang telah ditetapkan.

(Contoh)

**POB
PENIMBANGAN BAHAN BAKU**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENIMBANGAN BAHAN BAKU	Halaman 1 dari 2 Nomor Tanggal Berlaku
	BAGIAN	
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

Untuk mendapatkan ketelitian suatu alat sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan.

2. PELAKSANA

Petugas Penimbangan

3. PROSEDUR KERJA

3.1. Periksa fungsi alat timbang paling sedikit satu kali sehari pada waktu akan mulai dengan penimbangan:

3.1.1. Pemeriksaan titik nol: jarum atau penunjuk harus menunjuk skala nol, bila perlu dapat dilakukan penyetelan

3.1.2. Letakkan anak timbangan baku dari berbagai berat dan baca jarum penunjuknya.

3.2. Periksa kebersihan dari ruangan penimbangan; ruangan harus bebas dari bahan baku lain kecuali bahan yang akan ditimbang untuk *batch* yang akan diproduksi.

3.3. Periksa kebersihan alat timbang dan wadah untuk penimbangan.

3.4. Bersihkan bagian luar dari wadah bahan baku sebelum memindahkannya ke dalam ruangan penimbangan.

NAMA PERUSAHAAN	POB PENIMBANGAN BAHAN BAKU	Halaman 2 dari 2 Nomor Tanggal Berlaku
	BAGIAN	Mengganti Nomor Tanggal
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	

- 3.5. Kapasitas dari timbangan yang digunakan harus sesuai dengan jumlah bahan yang akan ditimbang. Jumlah terkecil yang dapat ditimbang tergantung pada kapasitas dan kepekaan dari alat timbangan yang digunakan dan hasil kalibrasi; sebagai acuan jumlah minimum yang dapat ditimbang adalah 20x angka pembacaan terkecil yang tertera pada alat timbangan dan jumlah maksimum yang dapat ditimbang adalah 95% dari kapasitas maksimum alat timbangan.
- 3.6. Petugas timbangan harus mengenakan pakaian pelindung yang bersih dan kering, sarung tangan, tutup kepala dan masker.
- 3.7. Periksa kebenaran, nama, tanggal kedaluwarsa dan status bahan baku yang akan ditimbang.
- 3.8. Timbang bahan baku sesuai dengan formula dan diperiksa ulang oleh orang kedua.
- 3.9. Berilah label hasil penimbangan pada bahan baku setelah ditimbang dan diberi paraf oleh pelaksana dan pemeriksa.

(Contoh)

**POB
PENOMORAN BATCH**

NAMA PERUSAHAAN	POB PENOMORAN BATCH	Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	Nomor Tanggal Berlaku
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. TUJUAN

Memberikan identitas suatu produk sehingga memudahkan penelusuran produk

2. RUANG LINGKUP

Seluruh produk yang dihasilkan

3. PROSEDUR KERJA

3.1 Pemberian nomor *batch* untuk produk antara, produk ruahan dan produk jadi didasarkan pada :

	A	0	0	1	A
Digit	1	2	3	4	5

Keterangan :

- a. Digit pertama menunjukkan tahun produksi
 - A : diproduksi tahun 2011
 - B : diproduksi tahun 2012
 - dan seterusnya
- b. Digit kedua, ketiga dan keempat menunjukkan urutan produksi 001; 002 sampai dengan 999 pada tahun yang sama

NAMA PERUSAHAAN	POB PENOMORAN BATCH	Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	Nomor Tanggal Berlaku
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

- c. Digit kelima menunjukkan bulan diproduksinya suatu produk
- A : diproduksi bulan Januari
 - B : diproduksi bulan Februari
 - dan seterusnya

Pemberian nomor *batch* untuk produk rework :

	A	0	0	1	A	/	Adj
Digit	1	2	3	4	5	6	7

Keterangan :

- a. Digit pertama menunjukkan tahun produksi
 - A : diproduksi tahun 2011
 - B : diproduksi tahun 2012
 - dan seterusnya
- b. Digit kedua, ketiga dan keempat menunjukkan urutan produksi 001; 002 sampai dengan 999 pada tahun yang sama
- c. Digit kelima menunjukkan bulan diproduksinya suatu produk
 - A : diproduksi bulan Januari
 - B : diproduksi bulan Februari
 - dan seterusnya
- d. Pada digit keenam beri tanda garis miring
- e. Pada digit ketujuh beri tulisan Adj

(Contoh)

**POB
PENGOLAHAN BATCH**

NAMA PERUSAHAAN	POB PENGOLAHAN BATCH				Halaman 1 dari 2 Nomor :		
	BAGIAN				Tanggal Berlaku :		
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal				Mengganti Nomor Tanggal		
	Kode Produk	Nama Produk	Nomor <i>Batch</i>	Besar <i>Batch</i>	Bentuk Sediaan	Kemasan	Tgl. Pengolahan Mulai : Selesai :

1. PERALATAN

.....

2. PENIMBANGAN

Jumlah bahan yang diperlukan untuk 1 *batch* = Kg

Kode bahan	Nama bahan	No. <i>Batch</i>	Jumlah yang dibutuhkan (g)	Jumlah yang ditimbang (g)	Ditimbang oleh	Diperiksa oleh

NAMA PERUSAHAAN	POB PENGOLAHAN <i>BATCH</i>	Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	Nomor : Tanggal Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

3. PROSEDUR PENGOLAHAN

Tahap pengolahan	Waktu	Pelaksana	Pemeriksa
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

4. REKONSILIASI

Rekonsiliasi hasil	Diperiksa oleh	Disetujui oleh
Hasil teoritis : Hasil nyata : Batas hasil : %		
Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut diatas, lakukan "Penyelidikan terhadap Kegagalan	Pelaksana/Supervisor Pengolahan Tanggal	Kepala Bagian Produksi Tanggal

Pemeriksaan Proses
Pengolahan

Peninjauan Catatan
Pengolahan *Batch*

Pelaksana/Supervisor
Pengolahan

Kepala Bagian Produksi

Ka. Bag. Pengawasan Mutu

Tanggal :

Tanggal :

Tanggal :

(Contoh)

**POB
PENGEMASAN BATCH**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENGEMASAN BATCH	Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal.....	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal.....

1. TUJUAN

Prosedur ini dibuat untuk pedoman bagi personil dalam melakukan pengemasan untuk menghasilkan produk jadi.

2. PENANGGUNG JAWAB

Yang bertanggung jawab atas pengemasan untuk menghasilkan produk jadi adalah Kepala Bagian Produksi.

3. PROSEDUR

PERSIAPAN PENGEMASAN

- 3.1. Proses pengemasan hanya boleh dilaksanakan apabila telah disetujui oleh Bagian Pengawasan Mutu.
- 3.2. Personil yang memasuki ruang pengemasan harus memakai baju bersih (khusus pelaksana yang bertugas di ruang pengemasan primer harus memakai baju bersih khusus untuk kerja di ruang pengemasan primer (atau di ruang pengolahan)), sepatu kerja serta memakai penutup kepala dan bila perlu memakai masker dan sarung tangan. Personil sebelum melakukan pengemasan harus mencuci tangannya lebih dahulu dengan memakai sabun dan bila perlu dilanjutkan dengan cairan disinfektan.
- 3.3. Sebelum proses pengemasan dimulai, harus dipastikan kebersihan ruangan, alat-alat yang akan dipakai untuk proses pengemasan, kesesuaian antara produk ruahan yang akan dikemas dengan bahan pengemas yang akan digunakan dan tidak terdapat bahan atau produk lain selain yang akan dikemas.
- 3.4. Setiap penerimaan bahan pengemas dari gudang harus diperiksa dengan teliti mengenai kebenaran dan jumlahnya.
- 3.5. Semua wadah yang akan dipakai untuk menyimpan bahan pengemas atau produk jadi harus diperiksa kebersihannya serta tidak terdapat label lain.
- 3.6. Pada setiap jalur pengemasan harus diberi tanda yang jelas yang menunjukkan produk apa yang sedang dikemas dan nomor *batch*-nya.

NAMA PERUSAHAAN	POB PENGEMASAN BATCH	Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal.....	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal.....

PENGEMASAN PRIMER

- 3.7. Bahan pengemas yang telah diberi penandaan sebelum dilakukan pengemasan primer harus disimpan dalam wadah tertutup rapat dan disegel serta diberi label identitas yang jelas.
- 3.8. Selama proses pengemasan dalam selang waktu tertentu harus diperiksa kesesuaian produk jadi yang dikemas dengan spesifikasi produk jadi yang telah ditetapkan. Catat hasil pemeriksaan ini dalam catatan pemeriksaan selama proses (*In-Proses Control*).
- 3.9. Semua wadah produk jadi yang telah dikemas harus diberi label yang jelas.
- 3.10. Bagian pengemasan harus mengawasi perhitungan dan pemusnahan bahan pengemas dan produk ruahan yang tidak dapat dikembalikan lagi ke gudang.

PENGEMASAN SEKUNDER

- 3.11. Catat jumlah kemasan yang diterima, dipakai, dimusnahkan dan yang dikembalikan ke gudang.
- 3.12. Jalur pengemasan serta alat-alat yang dipakai untuk pengemasan harus dibersihkan segera setelah proses pengemasan berakhir, kemudian diberi label yang mencantumkan nama yang membersihkan, tanggal dibersihkan dan produk yang dikemas terakhir.
- 3.13. Produk jadi hasil pengemasan ini harus diberi label yang jelas dan dinyatakan sebagai status karantina sampai diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.
- 3.14. Setiap terjadi penyimpangan hasil yang melebihi penyimpangan yang telah ditetapkan, bagian pengemasan harus meneliti ulang serta memberi penjelasan tertulis mengapa hal itu dapat terjadi. Bagian pengemasan harus menghitung jumlah produk jadi yang akan diserahkan ke gudang.
- 3.15. Catat jumlah produk jadi yang dikirim ke gudang dalam catatan pengiriman produk jadi.

KETENTUAN LAIN

- 3.16. Di ruang pengemasan dilarang makan, minum, mengunyah dan merokok.

(Contoh)

**POB
PENGAMBILAN CONTOH BAHAN AWAL**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENGAMBILAN CONTOH BAHAN AWAL	Halaman 1 dari 3
	BAGIAN 	Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

Penanggung Jawab : Bagian Pengawasan Mutu

1. Bahan Baku

1.1. Bahan baku yang akan diambil contoh dikelompokkan sesuai nomor *batch/lot* yang sama pada setiap kedatangan.

1.2. Pengambilan contoh mengikuti rumus $\sqrt{n} + 1$ jika $n > 3$; n: jumlah wadah/kemasan yang diterima.

Contoh: Diterima 19 zak Asam Stearat dengan nomor *batch* yang sama, maka yang diambil contohnya adalah sejumlah $\sqrt{19} + 1 = 4,4 + 1 = 5,4$ (di bulatkan 5).

1.3. Pengambilan contoh diprioritaskan pada:

1.3.1. Wadah yang tidak jelas nomor *batch/lot* nya.

1.3.2. Wadah yang mempunyai kelainan misalnya penyok, robek, dsb.

1.4. Jumlah contoh yang diambil adalah sesuai dengan Daftar Jumlah Pengambilan.

1.5. Wadah yang diperlukan:

1.5.1. Botol *opaque*/botol coklat (untuk bahan, parfum)

1.5.2. Botol/Pot (untuk bahan padat, cair lainnya)

Sebelum digunakan wadah tersebut harus sudah dibersihkan dan dikeringkan terlebih dahulu pada suhu 60°C minimal 1 jam.

1.6. Sendok atau alat bantu yang diperlukan:

1.6.1. Sendok plastik untuk bahan padat/serbuk.

1.6.2. Pipet volume untuk bahan cair.

1.6.3. Sendok *stainless steel* panjang untuk bahan yang “tajam”.

1.6.4. Pompa plastik untuk alkohol.

Sebelum digunakan alat tersebut sudah harus dicuci bersih dan dibilas dengan alkohol 70%, dikeringkan dan dibungkus dengan plastik.

1.7. Petugas pengambil contoh harus menggunakan pakaian khusus, masker, sarung tangan.

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENGAMBILAN CONTOH BAHAN AWAL	Halaman 2 dari 3
	BAGIAN 	Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1.8. Cara melakukan pengambilan contoh bahan baku:

- 1.8.1. Siapkan form catatan pengambilan contoh bahan baku.
 - 1.8.2. Periksa identitas bahan baku yang akan diambil contohnya.
 - 1.8.3. Prioritaskan kemasan yang ada di butir 1.3.
 - 1.8.4. Buka kemasan atau tutup kemasan/wadah.
 - 1.8.5. Amati pemerian contoh secara visual. Jika ada perubahan bau, bentuk dan warna, segera tutup kembali kemasan/wadah dan beri label DITOLAK.
 - 1.8.6. Jika tidak ada perubahan bau, bentuk dan warna lanjutkan pengambilan contoh menggunakan alat/sendok yang sesuai sebagai berikut:
 - 1.8.6.1. Bahan padat (dalam drum/kantong/zak) : ambil contoh dalam posisi diagonal.
 - 1.8.6.2. Bahan cair (dalam botol/drum) : ambil contoh mendekati dasar wadah.
 - 1.8.6.3. Bahan semi padat (dalam drum/pot besar) : aduk dahulu dengan sendok stainless steel lalu ambil contoh mendekati dasar wadah.
 - 1.8.7. Tempatkan dalam wadah, tutup wadah contoh.
 - 1.8.8. Segera beri identitas yang sesuai.
 - 1.8.9. Tutup kemasan/wadah bahan baku yang diambil contoh (untuk zak tutup kembali dengan lakban)
 - 1.8.10. Beri label identitas karantina pada kemasan/wadah bahan baku yang telah diambil contoh.
- 1.9. Lengkapi form catatan pengambilan contoh bahan baku.
- 1.10. Untuk pemeriksaan mikrobiologi, ambil contoh pada bagian atas, tengah, bawah kemasan dengan alat yang sudah disterilkan dan ditempatkan pada wadah yang sudah disterilkan.

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENGAMBILAN CONTOH BAHAN AWAL	Halaman 3 dari 3
	BAGIAN 	Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

2. Bahan Pengemas

2.1. Pengambilan contoh bahan pengemas mengikuti rumus di bawah ini:
(*Military -Standard - 105 D Level II*).

Jumlah Datang	Jumlah Pengambilan contoh
281 - 500	50
501 - 1.200	80
1.201 - 3.200	125
3.201 - 10.000	200
10.001 - 35.000	315
35.001 - 150.000	500
150.001 - 500.000	800

2.2. Cara melakukan pengambilan contoh bahan pengemas :

- 2.2.1. Siapkan form catatan pengambilan contoh bahan pengemas.
- 2.2.2. Periksa identitas bahan pengemas yang akan diambil contoh.
- 2.2.3. Amati pemerian contoh secara visual. Jika ada perbedaan warna, teks dan bentuk bahan pengemas dengan standar dan diberi label DITOLAK.

2.3. Setelah pengambilan contoh, diberi label karantina pada bagian luar kemasan.

2.4. Lengkapi form catatan pengambilan contoh bahan pengemas.

(Contoh)

**POB
PENGAMBILAN CONTOH PRODUK JADI**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENGAMBILAN CONTOH PRODUK JADI	Halaman 1 dari 1 Nomor :
	BAGIAN	Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. TUJUAN

Menetapkan jumlah unit Contoh produk jadi dari tiap lot atau *batch* yang akan diperiksa dan kriteria penentuan diluluskan atau ditolaknya lot atau *batch* tersebut berdasarkan batas numerik pelulusan atau penolakan.

2. PENANGGUNG JAWAB

Bagian Pengawasan Mutu

3. PROSEDUR

3.1. Produk jadi yang akan diambil contoh dikelompokkan sesuai nomor *batch*/lot yang sama pada setiap kedatangan.

3.2. Pengambilan contoh mengikuti rumus $\sqrt{n} + 1$ dimana *n* adalah jumlah kemasan produk jadi, namun harus dalam jumlah yang memenuhi kebutuhan untuk 2 (dua) kali pemeriksaan/pengujian lengkap dari produk jadi.

Contoh: Diterima 19 pot *night cream* dengan nomor *batch* yang sama, maka yang diambil contohnya adalah sejumlah $\sqrt{19} + 1 = 4,4 + 1 = 5,4$ (di bulatkan 5).

3.3. Pengambilan contoh dilakukan pada awal, pertengahan dan akhir proses pengemasan atau secara acak sesudah proses pengemasan selesai.

(Contoh)

**POB
PEMERIKSAAN BAHAN BAKU**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PEMERIKSAAN BAHAN BAKU	Halaman 1 dari 1 Nomor :
	BAGIAN	Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. RUANG LINGKUP

Semua bahan baku.

2. PENANGGUNG JAWAB

Bagian Pengawasan Mutu.

3. PROSEDUR.

- 3.1. Pastikan bahan baku yang akan diperiksa telah memiliki identitas yang jelas, seperti nama bahan baku, tanggal datang, pemasok, nomor *batch*, nomor sertifikat analisis, masa kedaluwarsa (Lihat IK Pengambilan Contoh Bahan Baku).
- 3.2. Siapkan dan periksa kebersihan alat yang akan digunakan.
- 3.3. Lakukan pemeriksaan sesuai dengan standar bahan baku dan metode yang telah ditetapkan (Lihat IK masing-masing penetapan).
- 3.4. Catat hasil pemeriksaan pada formulir hasil pemeriksaan kualitas bahan baku.
- 3.5. Beri label status sesuai hasil pemeriksaan pada wadah bahan baku tersebut yang ada digudang.
- 3.6. Simpan formulir hasil pemeriksaan kualitas bahan baku sesuai dengan tanggal/bulan pemeriksaan.
- 3.7. Apabila ada bahan baku yang harus ditolak karena tidak sesuai spesifikasi, maka buatlah formulir hasil pemeriksaan laboratorium dan didistribusikan ke bagian-bagian yang bersangkutan.

(Contoh)

**POB
PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS	Halaman 1 dari 1 Nomor : Tgl. Berlaku :
	BAGIAN	
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. RUANG LINGKUP

Semua bahan pengemas.

2. PENANGGUNG JAWAB

Bagian Pengawasan Mutu.

3. PROSEDUR

- 3.1. Pastikan bahan pengemas yang akan diperiksa telah memiliki identitas yang jelas, seperti nama bahan pengemas, tanggal datang, pemasok, nomor *batch*, nomor sertifikat analisis, masa kedaluwarsa (Lihat IK Pengambilan Contoh Bahan Pengemas).
- 3.2. Siapkan dan periksa kebersihan alat yang akan digunakan.
- 3.3. Lakukan pemeriksaan sesuai dengan standar bahan pengemas dan metode yang telah ditetapkan (Lihat IK masing-masing penetapan).
- 3.4. Catat hasil pemeriksaan pada formulir hasil pemeriksaan kualitas bahan pengemas.
- 3.5. Beri label status sesuai hasil pemeriksaan pada wadah bahan pengemas tersebut yang ada di gudang.
- 3.6. Simpan formulir hasil pemeriksaan kualitas bahan pengemas sesuai dengan tanggal/bulan pemeriksaan.
- 3.7. Apabila ada bahan pengemas yang harus ditolak karena tidak sesuai standar spesifikasi, maka buatlah formulir hasil pemeriksaan dan didistribusikan ke bagian-bagian yang bersangkutan.

(Contoh)

**POB
PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN AWAL**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN AWAL	Halaman 1 dari 2 Nomor : Tgl. Berlaku :
	BAGIAN	
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. TUJUAN

Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan penerimaan dan penyimpanan bahan awal.

2. PENANGGUNG JAWAB

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan dan pengawasan penerimaan dan penyimpanan bahan awal.

3. PROSEDUR

- 3.1. Periksa keutuhan kemasan, kebenaran label serta jumlah bahan awal yang diterima dengan surat jalan dan surat pesanan.
- 3.2. Buat tanda terima bahan awal dengan salinannya diserahkan ke Bagian Pengawasan Mutu, Pembelian, Perencana Produksi dan Akunting.
- 3.3. Beri label karantina pada tiap kemasan atau kemasan terbawah dari tiap palet dan disimpan di daerah karantina.
- 3.4. Catat barang yang diterima di dalam kartu persediaan.
- 3.5. Petugas Pengawasan Mutu akan mengambil contoh sesuai dengan POB Pengambilan contoh Bahan Awal.
- 3.6. Bahan awal yang diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu dan telah diberi label "Diluluskan" harus segera dipindahkan ke daerah penyimpanan bahan awal lulus uji. Catat status bahan awal (diluluskan atau ditolak) didalam kartu persediaan.
- 3.7. Bahan awal yang ditolak oleh Bagian Pengawasan Mutu diberi label "Ditolak" dan disimpan di daerah penyimpanan bahan yang ditolak.
- 3.8. Kepala Gudang harus memberitahukan Bagian Pengawasan Mutu dalam hal bahan awal yang hampir kedaluwarsa atau mendekati tanggal uji ulang. Pemberitahuan ini dilaksanakan 3 (tiga) bulan sebelum bahan awal kedaluwarsa.
- 3.9. Setiap bahan awal yang tumpah tidak boleh dikembalikan ke dalam wadah asal tetapi harus dimusnahkan dan dilaporkan kepada Pimpinan secara berjenjang.

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN AWAL	Halaman 2 dari 2 Nomor :
	BAGIAN	Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
3.10. Setiap perbedaan persediaan bahan awal antara kenyataan dan pembukuan harus diteliti dengan seksama dan dilaporkan kepada Pimpinan secara berjenjang serta dibuat surat penyesuaian persediaan awal dan surat ini harus disetujui oleh pimpinan sebelum diberikan ke Bagian Pembukuan (Akunting).		

(Contoh)

**POB
PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN PRODUK JADI**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN PRODUK JADI	Halaman 1 dari 1
	BAGIAN	Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN</p> <p>Prosedur ini dibuat untuk pengawasan produk jadi, baik dalam status karantina maupun yang telah diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.</p> <p>2. PENANGGUNG JAWAB</p> <p>Yang bertanggung jawab atas penerimaan, penyimpanan, pendistribusian dan pengawasan produk jadi adalah Kepala Gudang.</p> <p>3. PROSEDUR</p> <p>3.1. Produk jadi yang diterima dari bagian pengemasan harus diperiksa dengan seksama dan diberi label karantina.</p> <p>3.2. Setiap penerimaan produk jadi harus dicatat di kartu persediaan baik jumlah, nomor batch dan penerima.</p> <p>3.3. Penyerahan produk jadi dalam status karantina harus disertai surat penyerahan produk jadi.</p> <p>3.4. Produk dalam karantina harus diletakkan di daerah karantina dan dicatat di kartu persediaan produk jadi.</p> <p>3.5. Produk jadi dalam status karantina tidak boleh didistribusikan sebelum diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.</p> <p>3.6. Produk jadi yang telah diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu harus diletakkan di daerah produk jadi yang telah diluluskan serta dicatat di dalam kartu persediaan produk jadi yang telah diluluskan.</p>		

(Contoh)

**POB
PENGELUARAN BAHAN AWAL**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENGELUARAN BAHAN AWAL	Halaman 1 dari 1 Nomor : Tgl. Berlaku :
	BAGIAN	
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. TUJUAN

Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan pengeluaran bahan awal.

2. PENANGGUNG JAWAB

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan dan pengawasan pengeluaran bahan awal.

3. PROSEDUR

- 3.1. Periksa kebenaran label serta jumlah bahan awal yang dikeluarkan dengan surat pesanan.
- 3.2. Hanya bahan awal yang telah lulus uji dan belum melampaui tanggal kedaluwarsa saja yang boleh diserahkan ke Bagian Produksi.
- 3.3. Setiap pengeluaran bahan awal harus mengikuti prinsip FIFO (pertama masuk-pertama keluar) dan FEFO (pertama kedaluwarsa-pertama keluar); harus sesuai dengan surat permintaan bahan awal dari Bagian Produksi; dan harus dicatat di dalam kartu persediaan bahan awal.
- 3.4. Segera setelah selesai penimbangan, wadah bahan awal harus segera ditutup rapat.
- 3.5. Kepala Gudang harus memberitahukan Bagian Pengawasan Mutu dalam hal bahan awal yang hampir kedaluwarsa atau mendekati tanggal uji ulang. Pemberitahuan ini dilaksanakan 3 (tiga) bulan sebelum bahan awal kedaluwarsa.
- 3.6. Setiap bahan awal yang tumpah tidak boleh dikembalikan ke dalam wadah asal tetapi harus dimusnahkan dan dilaporkan kepada Pimpinan secara berjenjang.
- 3.7. Setiap perbedaan persediaan bahan awal antara kenyataan dan pembukuan harus diteliti dengan seksama dan dilaporkan kepada pimpinan secara berjenjang serta dibuat surat penyesuaian persediaan awal dan surat ini harus disetujui oleh pimpinan sebelum diberikan ke Bagian Pembukuan (Akunting).

(Contoh)

**POB
PENGELUARAN PRODUK JADI**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENGELUARAN PRODUK JADI BAGIAN	Halaman 1 dari 1 Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. TUJUAN

Prosedur ini dibuat untuk pengawasan produk jadi, baik dalam status karantina maupun yang telah diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.

2. PENANGGUNG JAWAB

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan dan pengawasan pengeluaran produk jadi.

3. PROSEDUR

- 3.1. Pengeluaran produk jadi dalam status karantina harus disertai surat pengeluaran produk jadi.
- 3.2. Produk jadi dalam status karantina tidak boleh didistribusikan sebelum diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.
- 3.3. Setiap pengiriman produk jadi harus disertai dan sesuai dengan surat pengiriman yang dikeluarkan oleh Bagian Gudang.
- 3.4. Setiap pengiriman produk jadi harus dicatat di kartu persediaan baik jumlah, nomor batch dan penerima.
- 3.5. Setiap pengiriman produk jadi harus mengikuti prinsip FIFO (*First In First Out*) artinya produk yang pertama masuk yang pertama dikeluarkan atau sistem FEFO (*First Expired First Out*) artinya produk yang lebih dahulu kedaluwarsa yang pertama dikeluarkan. Setiap penyimpangan dari sistem ini harus dengan persetujuan Kepala Pabrik.

(Contoh)

**POB
PENANGANAN KELUHAN**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENANGANAN KELUHAN	Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. TUJUAN

- 1.1. Agar keluhan yang diterima mendapat penanganan yang cepat dan tepat.
- 1.2. Agar keluhan dievaluasi dan ditindaklanjuti untuk menghindari terulang kembali.
- 1.3. Untuk meninjau kembali formula atau proses pengolahan.
- 1.4. Masukan untuk pengambilan keputusan penarikan kembali produk dari peredaran.

2. SUMBER KELUHAN

Keluhan dapat berasal dari pelanggan, distributor atau pihak lain dari luar atau dari dalam perusahaan.

3. PENERIMAAN KELUHAN

- 3.1. Semua keluhan yang disampaikan secara lisan atau tertulis dengan atau tanpa contoh diterima oleh bagian yang bertanggungjawab atas penanganan keluhan konsumen.
- 3.2. Dalam kejadian yang serius, keluhan harus segera ditindaklanjuti dalam waktu 24 jam dan tidak boleh ditunda.
- 3.3. Tindak lanjut keluhan dapat menggunakan sarana komunikasi yang paling efektif seperti telepon, fax atau email.
- 3.4. Laporan disampaikan dengan atau tanpa contoh produk kosmetik.

4. PERSONIL YANG BERTANGGUNG JAWAB

Keluhan dan laporan yang diterima hendaklah ditangani oleh bagian yang bertanggungjawab atas penanganan keluhan pelanggan.

<p style="text-align: center;">NAMA PERUSAHAAN</p> <p style="text-align: center;">.....</p>	<p>POB</p> <p>PENANGANAN KELUHAN</p>	<p>Halaman 2 dari 2</p> <p>Nomor :</p>
	<p>BAGIAN</p> <p style="text-align: center;">.....</p>	<p>Tgl. Berlaku :</p>
<p>Disusun oleh</p> <p>Tanggal</p>	<p>Disetujui oleh</p> <p>Tanggal</p>	<p>Mengganti nomor</p> <p>Tanggal</p>

5. TINDAK LANJUT

Hasil evaluasi dari bagian yang bertanggungjawab atas penanganan keluhan pelanggan agar dibahas bersama Bagian Pengawasan Mutu, Pemasaran, Produksi dan Pimpinan Pabrik untuk:

- 5.1. Menjawab semua keluhan;
- 5.2. Mengambil tindakan pengamanan seperti perbaikan formula atau proses produksi dan bila perlu penarikan produk dari pasaran.

6. DOKUMENTASI

Semua keluhan perlu didokumentasikan dan disimpan dengan baik.

7. FORMULIR

Laporan Keluhan Kosmetik.

(Contoh)

**POB
PENARIKAN PRODUK**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PENARIKAN PRODUK	Halaman 1 dari 1
	BAGIAN 	Nomor : Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

PROSEDUR

Setelah ada keputusan dan/atau Surat Perintah Penarikan Produk dari Badan POM :

1. Pimpinan menyiapkan dan mengirimkan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk kepada pelanggan (mis. toko kosmetika) terhadap produk/*batch* serta memerintahkan agar mereka mengembalikan produk tersebut dalam waktu hari kerja ke Sarana.
2. Penanggung jawab menerima produk kembalian, menangani dan melaporkan sesuai Protap Penanganan Produk Kembalian No.
3. Pimpinan mengirim Laporan Hasil Penarikan Kembali Produk kepada Badan POM :
 - a. Sesuai dengan batas waktu yang ditetapkan oleh Badan POM (untuk Penarikan Kembali Produk yang diperintahkan Badan POM).
 - b. Selambat-lambatnya 30 hari kalender dihitung sejak tanggal Surat Pemberitahuan Penarikan Produk (untuk Penarikan Kembali Produk voluntary).
 - c. Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan keberulangan.

(Contoh)

**POB
PEMUSNAHAN BAHAN AWAL**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PEMUSNAHAN BAHAN AWAL	Halaman 1 dari 1 Nomor :
	BAGIAN	Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. TUJUAN

Sebagai pedoman bagi karyawan dalam melaksanakan pemusnahan bahan awal.

2. TANGGUNG JAWAB

Staf gudang bertanggung jawab untuk melaksanakan pemusnahan bahan awal.

3. PROSEDUR PEMUSNAHAN BAHAN AWAL

3.1. Pemusnahan bahan baku.

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

- 3.1.1. Jika bahan baku berupa cairan encer campurkan dengan pengotor tepung.
- 3.1.2. Jika bahan baku berupa cairan kental campurkan dengan pengotor apal sabun.
- 3.1.3. Jika bahan baku berupa padatan campurkan dengan pengotor pasir.

3.2. Pemusnahan bahan pengemas

- 3.2.1. Untuk bahan pengemas cetak (dus, stiker, label, box), sobek atau sayat-sayat kemudian serahkan ke pihak ketiga untuk diambil.
- 3.2.2. Untuk bahan pengemas primer (botol, tube, pot, *tray*), rusak dengan besi panas atau sayat-sayat dengan pisau, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil.

3.3. Buat berita acara pemusnahan dengan mencantumkan nama produk, nomor *batch*, jumlah, dan bentuk.

3.4. Berita acara harus ditandatangani Kepala Gudang dan Saksi yang ditunjuk.

(Contoh)

**POB
PEMUSNAHAN PRODUK JADI**

NAMA PERUSAHAAN 	POB PEMUSNAHAN PRODUK JADI	Halaman 1 dari 1 Nomor :
	BAGIAN	Tgl. Berlaku :
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. TUJUAN

Sebagai pedoman bagi karyawan dalam melaksanakan pemusnahan produk jadi.

2. TANGGUNG JAWAB

Staf gudang bertanggung jawab untuk melaksanakan pemusnahan produk jadi.

3. PROSEDUR PEMUSNAHAN PRODUK JADI

- 3.1. Keluarkan isi produk, pisahkan dengan kemasannya. Untuk isi produk, ikuti cara pemusnahan produk ruahan, untuk kemasan ikuti cara pemusnahan bahan pengemas.
- 3.2. Buat berita acara pemusnahan dengan mencantumkan nama produk, nomor *batch*, jumlah, dan bentuk.
- 3.3. Pemusnahan Produk jadi (baik atas perintah Kepala Badan/Kepala Balai dan/atau inisiatif sendiri) harus disaksikan oleh petugas Badan POM/Balai Besar/Balai POM
- 3.4. Berita acara harus ditandatangani Kepala Gudang dan Saksi yang ditunjuk.

(Contoh)

CATATAN PENGGUNAAN ALAT

NAMA PERUSAHAAN					CATATAN PEMAKAIAN DAN PEMBERSIHAN MESIN MIXER							
Dilaksanakan sesuai POB Nomor :												
Tanggal :												
NAMA ALAT : TIPE/MEREK : RUANGAN:												
No.	PEMAKAIAN						PEMBERSIHAN					
	Mulai		PRODUKSI	No. <i>Batch</i>	Selesai		Oleh	Mulai		Selesai		Ket.
	Tgl.	Jam			Tgl.	Jam		Tgl.	Jam	Tgl.	Jam	
Pembersihan dan pemeriksaan sesuai dengan POB nomor..... tanggal.....												

(Contoh)

CATATAN PENGOLAHAN BATCH

NAMA PERUSAHAAN		CATATAN PENGOLAHAN BATCH																												
Kode Produk	Nama Produk	Nomor Batch	Besar Batch	Bentuk Sediaan	Kemasan	Tanggal pengolahan Mulai : Selesai :																								
<p>1. KOMPOSISI</p> <p>1.1. Satuan dasar, misal zat aktif 0,07 g/100 mL</p> <p>1.2. Jumlah bahan yang diperlukan untuk 1 batch</p> <p>2. PERALATAN</p> <p>3. PENIMBANGAN</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 12.5%;">Kode bahan</th> <th style="width: 12.5%;">Nama bahan</th> <th style="width: 12.5%;">No. Batch</th> <th style="width: 12.5%;">Jumlah yang dibutuhkan (g)</th> <th style="width: 12.5%;">Jumlah yang ditimbang (g)</th> <th style="width: 12.5%;">Ditimbang oleh</th> <th style="width: 12.5%;">Diperiksa oleh</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>4. PROSEDUR PENGOLAHAN</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Tahap Pengolahan</th> <th style="width: 50%;">Paraf</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>5. REKONSILIASI</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Rekonsiliasi hasil</th> <th style="width: 33%;">Diperiksa oleh</th> <th style="width: 33%;">Disetujui oleh</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Hasil teoritis :</p> <p>Hasil nyata :</p> <p>Batas hasil : %</p> <p>Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut diatas, lakukan "Penyelidikan terhadap Kegagalan"</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Supervisor Pengolahan Tanggal</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Kepala Bagian Produksi Tanggal</p> </td> </tr> </tbody> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>Pemeriksa Proses Pengolahan</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>Peninjauan Catatan Pengolahan Batch</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 30%;"> <p><u>Supervisor Pengolahan</u> Tanggal :</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p><u>Kepala Bagian Produksi</u> Tanggal :</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p><u>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</u> Tanggal :</p> </div> </div>							Kode bahan	Nama bahan	No. Batch	Jumlah yang dibutuhkan (g)	Jumlah yang ditimbang (g)	Ditimbang oleh	Diperiksa oleh								Tahap Pengolahan	Paraf			Rekonsiliasi hasil	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	<p>Hasil teoritis :</p> <p>Hasil nyata :</p> <p>Batas hasil : %</p> <p>Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut diatas, lakukan "Penyelidikan terhadap Kegagalan"</p>	<p>Supervisor Pengolahan Tanggal</p>	<p>Kepala Bagian Produksi Tanggal</p>
Kode bahan	Nama bahan	No. Batch	Jumlah yang dibutuhkan (g)	Jumlah yang ditimbang (g)	Ditimbang oleh	Diperiksa oleh																								
Tahap Pengolahan	Paraf																													
Rekonsiliasi hasil	Diperiksa oleh	Disetujui oleh																												
<p>Hasil teoritis :</p> <p>Hasil nyata :</p> <p>Batas hasil : %</p> <p>Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut diatas, lakukan "Penyelidikan terhadap Kegagalan"</p>	<p>Supervisor Pengolahan Tanggal</p>	<p>Kepala Bagian Produksi Tanggal</p>																												

(Contoh)

CATATAN PENGEMASAN BATCH

NAMA PERUSAHAAN			CATATAN PENGEMASAN BATCH						
Kode Produk	Nama Produk	Nomor Batch	Besarnya Batch	Bentuk Sediaan	Kemasan	Tanggal pengolahan Mulai : Selesai :			
1. PENERIMAAN DAN REKONSILIASI BAHAN PENGEMAS									
Kode Bahan	Nama bahan penge- -mas	Jumlah		No. QC	Jumlah		Paraf		
		Dibu- -tuhkan	Diteri- -ma		Dito- -lak	Dipakai	Dikem- -balikan	Gudang	Produksi
Tgl. Pengembalian Bahan Pengemas : Paraf Supervisor Pengemasan :									
Catatan :		Diperiksa oleh :			Disetujui oleh :				
		<u>Kepala Bagian Produksi</u> Tanggal :			<u>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</u> Tanggal :				
2. PROSEDUR PENGISIAN									
Prosedur Pengisian					Paraf				
3. PROSEDUR PENANDAAN DAN PENGEMASAN									
Prosedur Pengemasan					Paraf				
4. PELULUSAN OLEH PENGAWASAN MUTU									
Pelulusan akhir dari produk jadi nomor tanggal									
Catatan :									
Pemeriksa Proses Pengolahan					Peninjauan Catatan Pengolahan <i>Batch</i>				
<u>Supervisor Pengolahan</u> Tanggal :			<u>Kepala Bagian Produksi</u> Tanggal :			<u>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</u> Tanggal :			

(Contoh)

CATATAN PENGAMBILAN CONTOH BAHAN AWAL

CATATAN PENGAMBILAN CONTOH BAHAN AWAL	
Nama Bahan Awal	:
Nama Pemasok	:
Tanggal Pengambilan Contoh :	
1. Sertifikat analisis	: Ada/Tidak *)
2. No. <i>Batch</i>	: a. Pada CoA b. Pada Label
3. Kedaluwarsa	: a. Pada CoA b. Pada Label
4. Jumlah wadah yang diterima	:
5. Jumlah wadah yang dibuka	:
6. Jumlah contoh yang diambil	:
7. Wadah contoh	:
8. Alat pengambilan contoh	:
Pengambilan Contoh oleh, Analis QC (Nama)	Disetujui oleh, Kepala Bagian Pengawasan Mutu (Nama)

(Contoh)

CATATAN PENGAMBILAN CONTOH PRODUK JADI

CATATAN PENGAMBILAN CONTOH PRODUK JADI		
Nama Produk Jadi :		
No. <i>Batch</i> :		
Tanggal Pengambilan Contoh :		
No.	Daftar periksa	Hasil Pemeriksaan
1.	Nama produk	
2.	Nomor <i>Batch</i>	
3.	Kedaluwarsa	
4.	Jumlah produk dalam tiap master box	
5.	Jumlah Master box yang di buka	
6.	Jumlah Produk yang diambil	
7.	Jenis dan warna kemasan	
Kesimpulan : DILULUSKAN / DITOLAK		
Diperiksa oleh, Analisis QC		Disetujui oleh, Kepala Bagian Pengawasan Mutu
..... (Nama)	 (Nama)

(Contoh)

CATATAN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU

CATATAN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU		
Nama Bahan : No. <i>Batch</i> : Kedaluwarsa : Nama Pemasok : Tanggal :		
No.	Parameter Pemeriksaan	Hasil Pemeriksaan
1	Organoleptik a. Warna b. Bau	
2	pH	
3	Berat jenis	
4	Kadar	
5	
Kesimpulan : DILULUSKAN/DITOLAK		
Diperiksa oleh, Analis QC (Nama)		Disetujui oleh, Kepala Bagian Pengawasan Mutu (Nama)

(Contoh)

CATATAN PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS

CATATAN PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS		
Nama Bahan :		
Nama Pemasok :		
Tanggal :		
No.	Parameter Pemeriksaan	Hasil Pemeriksaan
1	Tampilan (visual)	
2	Warna Dasar	
3	Warna Teks	
4	Warna Motif	
5	Tulisan (Nomor Izin Edar)	
6	Uji Kebocoran	
7	Pengaturan <i>Gramature</i>	
8	Pengukuran Dimensi a. Panjang b. Tinggi c. Lebar d. Diameter Dalam e. Diameter Luar	
9	Kekuatan <i>Printing</i>	
10	Daya tahan terhadap panas (visual)	
Kesimpulan : DILULUSKAN / DITOLAK		
Diperiksa oleh, Analisis QC (Nama)		Disetujui oleh, Kepala Bagian Pengawasan Mutu (Nama)

(Contoh)

LABEL IDENTITAS BAHAN BAKU

NAMA PERUSAHAAN	IDENTITAS BAHAN
NAMA BAHAN	
NOMOR <i>BATCH</i>	
TGL. KEDATANGAN	
JUMLAH	
TGL. PENGAMBILAN CONTOH	
TGL. KEDALUWARSA	
TANDA TANGAN	

(Contoh)

LABEL IDENTITAS BAHAN PENGEMAS

NAMA PERUSAHAAN	IDENTITAS BAHAN
NAMA BAHAN	
NAMA SUPLIER	
TGL. KEDATANGAN	
JUMLAH	
TGL. PENGAMBILAN CONTOH	
TANDA TANGAN	

(Contoh)

LABEL IDENTITAS PRODUK ANTARA/PRODUK RUAHAN

PRODUK ANTARA	
NAMA PRODUK	:
NO. <i>BATCH</i>	:
TANGGAL KEDALUWARSA	:
JUMLAH/UKURAN <i>BATCH</i>	:
CATATAN	:

(Contoh)

CATATAN PENANGANAN KELUHAN

CATATAN PENANGANAN KELUHAN		
1. Keluhan		
Nama Produk	:	
Bentuk sediaan	:	
NIE	:	
Asal Keluhan	:	
Dengan Contoh	:	ya/tidak Jumlah :
No. <i>Batch</i>	:	
Tanggal Kedaluwarsa	:	
Ringkasan keluhan dan laporan	:	
2. Penanganan		
a. Bagian QC		
Kesimpulan hasil pemeriksaan	:	
Perkiraan penyebab	:	
Pemeriksa		Disetujui
(.....)		(Kabag. QC)
b. Bagian Produksi		
Kesimpulan hasil pemeriksaan catatan <i>batch</i> :		
Pemeriksa		Disetujui
(.....)		(Kabag. Produksi)
c. Bagian R & D		
Kesimpulan hasil pemeriksaan Dokumen Pengembangan Induk		
Pemeriksa		Disetujui
(.....)		(Kabag. Produksi)
3. Kesimpulan		
Tindakan Perbaikan dan pencegahan		
		Mengetahui,
		(Kabag QA)

(Contoh)

CATATAN PENARIKAN PRODUK

CATATAN PENARIKAN PRODUK					
Nama Produk		:		No. <i>Batch</i>	
Bentuk Produk		:		:	
No. Produk		:		Diterima oleh	
Ukuran Kemasan		:		Gudang	
Mulai Penarikan		:		Didistribusi	
Selesai Penarikan		:		Sisa di Gudang	
Penerimaan				Penarikan	
Tanggal Penerimaan	No. Surat Pengiriman	Alasan Penarikan Produk	Tempat asal penarikan	Dikembalikan oleh	Jumlah yang kembali
				Jumlah	
<p>% Tingkat Pengembalian : <u>Jumlah yang kembali</u> x 100% =%</p> <p>Jumlah yang didistribusikan</p> <p>Tanggal :</p>					

(Contoh)

**BERITA ACARA
PEMUSNAHAN KOSMETIKA**

Pada hari ini ... tanggal ... bulan ... tahun ..., sekitar jam ... WIB, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Jabatan :

Perusahaan :

Alamat :

Dengan disaksikan oleh Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan/Balai Besar/Balai POM *) :

No.	Nama	NIP	Pangkat	Jabatan
1.				
2.				
3.				

Berdasarkan surat Tugas Nomor Tanggal dari Kepala Badan/Kepala Balai *).

Bertempat di, alamat, telah dilakukan pemusnahan terhadap:

No.	Nama Kosmetika	No. Notifikasi /NIE	No. <i>Batch</i>	Nama Produse/ Importir	Kemas- san	Jumlah	Keterangan/ Alasan Pemusnahan
1.							
2.							
3.							
dst							

dengan cara sebagai berikut :

.....

Demikian Berita Acara Pemusnahan Kosmetika ini dibuat dengan sebenarnya dan ditandatangani di

Yang Memusnahkan

.....

Saksi-saksi

1.

2.

3.

.....**)**)***)

*) coret yang tidak perlu

**) Petugas Badan POM/Balai Besar/Balai POM

***) perusahaan yang bersangkutan

(Contoh)

LABEL STATUS “KARANTINA” UNTUK BAHAN AWAL

PERUSAHAAN	:	
NAMA BAHAN	:	
KARANTINA			
NOMOR <i>BATCH</i>	:	
PEMBUAT/PEMASOK	:	
NOMOR PENERIMAAN	:	TANGGAL PENERIMAAN
JUMLAH DITERIMA	:	TANGGAL PENGAMBILAN CONTOH :
NOMOR WADAH	: DARI	OLEH :

(Contoh)

**LABEL STATUS “DILULUSKAN”
UNTUK BAHAN AWAL ATAU PRODUK JADI**

PERUSAHAAN	BAGIAN PENGAWASAN MUTU
DILULUSKAN	TANGGAL
NAMA PRODUK/BAHAN	:
NOMOR <i>BATCH</i>	:
PEMASOK/PEMBUAT	:
NOMOR LAPORAN PENERIMAAN	:
JUMLAH	:
NOMOR SERTIFIKAT ANALISIS	:
UJI ULANG PADA	: TANGGAL
TANDA TANGAN	:

(Contoh)

**LABEL STATUS “DITOLAK”
UNTUK BAHAN AWAL ATAU PRODUK JADI**

PERUSAHAAN	BAGIAN PENGAWASAN MUTU
DITOLAK	TANGGAL
NAMA PRODUK/BAHAN	:
NOMOR <i>BATCH</i>	:
PEMASOK/PEMBUAT	:
NOMOR LAPORAN PENERIMAAN	:
NOMOR KODE	:
JUMLAH	:
NOMOR SERTIFIKAT ANALISIS	:
TANDA TANGAN	: