

Disampaikan pada Kegiatan

Bimtek Pendampingan UMKM Kosmetik Tahun 2025

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BOGOR Bogor, 28 Mei 2025



OUTLINE

1

Dasar Hukum

2

Definisi dan Tujuan CPKB

3

Penerapan Aspek CPKB pada Industri Kosmetik

01 DASAR HUKUM



Dasar Hukum

Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Perppu No. 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah Peraturan Menteri Kesehatan No. 1175/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi

Kosmetika

Peraturan Menteri Kesehatan No. 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

PerKaBPOM No. 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B

PerKaBPOM No. 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika

PerKaBPOM No. 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk PerBPOM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan

Dasar Hukum (con't)

PerBPOM Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika PerBPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika PerBPOM Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik PerBPOM No. 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika

PerBPOM No. 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika PerBPOM No 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas PerBPOM No 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik PerBPOM No. 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B

PerBPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

PerBPOM No. 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik

PerBPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas PerBPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

PerBPOM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika



02 DEFINISI DAN TUJUAN CPKB



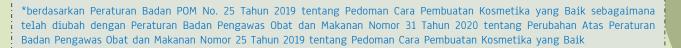
DEFINISI CPKB

Industri Kosmetika dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetika **wajib menerapkan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)**





CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.



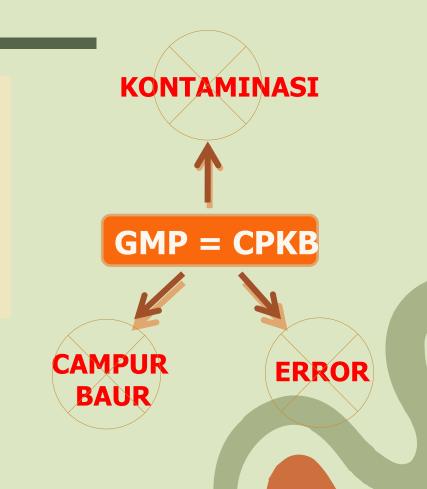


TUJUAN CPKB

Menghindari risiko terjadinya:

- ✓ KONTAMINASI DAN KONTAMINASI SILANG
- ✓ **KETERCAMPURAN** misal: antar bahan/produk
- ✓ KEKELIRUAN/KESALAHAN (ERROR) dalam pelaksanaan kegiatan





03PENERAPAN ASPEK CPKB PADA INDUSTRI KOSMETIK



ASPEK-ASPEK CPKB

Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk





Sistem



Personalia

Kontrak produksi dan pengujian





Bangunan dan fasilitas

Penyimpanan







Peralatan

Audit Internal

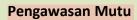


Sanitasi & Higiene

Produksi

Dokumentasi





BUKTI PENERAPAN CPKB

Penggolongan Industri Kosmetik Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 1175 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika

- Dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika
- Penanggung jawab: apoteker
- Memiliki fasilitas produksi yang kompleks sesuai dengan produk yang akan dibuat
- ❖ Wajib menerapkan CPKB

Golongan A



Golongan B



- Dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu
- Penanggung jawab: minimal tenaga teknis kefarmasian
- Memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana
- Mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB

BUKTI PENERAPAN CPKB (CON'T)



Bukti penerapan CPKB

Sertifikat Pemenuhan Aspek (SPA) CPKB

SPA CPKB secara Bertahap Golongan A

> Wajib menerapkan 10 Aspek CPKB

SPA CPKB Golongan B

Wajib menerapkan 2 Aspek CPKB Sertifikat CPKB

Wajib menerapkan 12 Aspek CPKB

BUKTI PENERAPAN CPKB (CON'T)

Sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

SPA CPKB secara Bertahap Golongan A	SPA CPKB Golongan B	Sertifikat CPKB		
1. Sistem Manajemen Mutu	1. Sanitasi dan Higiene	1. Sistem Manajemen Mutu		
2. Personalia	2. Dokumentasi	2. Personalia		
3. Bangunan dan fasilitas		3. Bangunan dan fasilitas		
4. Peralatan		4. Peralatan		
5. Sanitasi dan Higiene		5. Sanitasi dan Higiene		
6. Produksi		6. Produksi		
7. Pengawasan Mutu		7. Pengawasan Mutu		
8. Dokumentasi		8. Dokumentasi		
9. Penyimpanan		9. Audit Internal		
10. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk		10. Penyimpanan		
		11. Kontrak Produksi dan Pengujian		
		12. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produ <mark>k</mark>		

PRINSIP-PRINSIP ASPEK CPKB PADA INDUSTRI Kosmetik

1. Sistem Manajemen Mutu

Penetapan dan implementasi kebijakan mutu perusahaan oleh manajemen



Visi dan misi perusahaan yang menunjukkan komitmen terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk yang diproduksi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.





Sosialisasi kepada seluruh karyawan

Dokumen terkait Aspek **Sistem Manajemen Mutu** yang harus disiapkan perusahaan untuk Pengajuan Sertifikat CPKB atau SPA CPKB:

Visi dan Misi Perusahaan beserta bukti sosialisasinya kepada seluruh personil

Sosialisasi visi misi pada saat pelatihan personil



Visi dan Misi Perusahaan dipajang di tempat yang sering dilewati personil



2. Personalia

Jumlah cukup Mempunyai pengetahuan, keahlian, keterampilan, dan kemampuan sesuai tugas dan fungsinya

Bagian produksi dan pengawasan mutu independen Tanggung jawab dan kewenangan personil inti ditetapkan dengan jelas

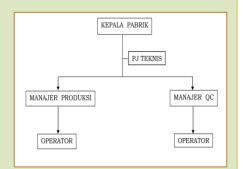


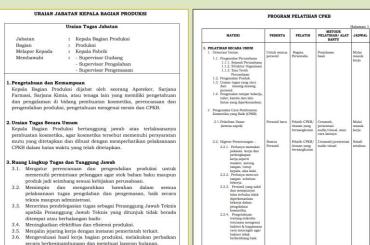
Memahami prinsip CPKB

Pelatihan CPKB secara berkelanjutan



Dokumen terkait Aspek **Personalia** yang harus disiapkan perusahaan untuk pengajuan Sertifikat CPKB atau SPA CPKB:





CATATAN PERSEORANGAN TENTANG PELATIHAN CPKB									
	C	ATATAN	PERSEOR	RANGAN TEN	TANG PELAT	THAN CPKB			
NAN			:						
	GGAL L		:						
	IS KELA		: LAKI-LAK	I/PEREMPUA	(N *)				
	LAI BEK		:						
	ERJAAN DAHUL		:						
Tgl	Materi	Pelatih	elatih Penilaian Keterangan TAN		ANDA TANGAN				
					Personil yan Bersangkuta		Kepala Bagian Umum /		
							Personali		
*) (Coret yaı	ng tidak j	perlu			•			
Has	sil Evalu	asi Efek	tifitas Pelat	ihan CPKB					
	Tgl. Hasil Evaluasi		si		valuator	Tanda			
Eva	aluasi	asi			Lanjut		Tangan		





Uraian Jabatan Kepala Pengawasan Mutu dan Kepala Produksi



Protap dan Program Pelatihan CPKB bagi karyawan



Catatan tentang Pelatihan CPKB bagi Karyawan

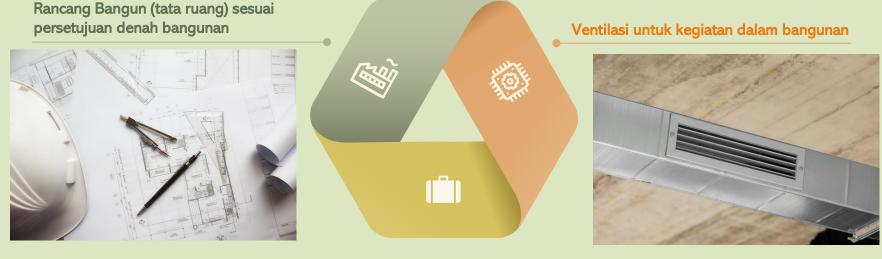
3. Bangunan dan Fasilitas

Desain dan konstruksi bangunan dan fasilitas → memudahkan pembersihan dan perawatan serta mencegah risiko terjadinya kontaminasi/kontaminasi silang dan campur baur

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

- Dinding, langit-langit, dan lantai halus, rata, mudah dibersihkan, dan kedap air
- Tersedia ruang ganti dan fasilitasnya. Toilet terpisah dari area produksi
- Lubang untuk pemasukan dan pengeluaran udara dipasang sehingga dapat menghindari kontaminasi terhadap produk
- > Saluran pembuangan air memadai dan dilengkapi penyaring
- Penerangan dan ventilasi efektif dan memadai
- > Tersedia area penyimpanan memadai
- Pipa, fitting lampu, saluran ventilasi, dan perlengkapan layanan lain di area produksi dipasang sedemikian rupa untuk mencegah terjadinya ceruk

Dokumen terkait Aspek **Bangunan dan Fasilitas** yang harus disiapkan perusahaan untuk pengajuan Sertifikat CPKB atau SPA CPKB:











4. Peralatan

Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan yang sedang diproses tidak bereaksi Mudah dibersihkan, penempatan diatur hingga tidak terjadi kesesakan, dan diberi penandaan yang jelas → menghindari campur baur

Peralatan untuk menimbang, mengukur, menguji, dan mencatat dirawat dan dikalibrasi secara berkala







Dokumen terkait Aspek **Peralatan** yang harus disiapkan perusahaan untuk pengajuan Sertifikat CPKB atau SPA CPKB:



Protap Kalibrasi peralatan dan catatannya



Jadwal perawatan peralatan dan catatan pelaksanaan (termasuk perbaikan)



Sistem penandaan pipa saluran (jika ada)





Tersedia peralatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan





Catatan pemakaian dan pembersihan peralatan

5. Sanitasi dan Higiene

Personil

- Sehat
- Menerapkan pola bersih/higiene perorangan
- Hindari kontak langsung dengan bahan/produk yang diproses
- Tidak merokok, makan, minum di area/ruang yang dapat mempengaruhi mutu produk

Bangunan

- Wastafel dan toilet terpisah dari area produksi
- Tempat sampah tertutup di ruang produksi
- Bahan pembasmi hama dan sanitasi bangunan tidak mengkontaminasi peralatan, bahan awal, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi.

Peralatan

- Dijaga dalam keadaan bersih melalui pembersihan dan sanitasi sesuai protap pembersihan dan sanitasi.
- Dianjurkan pembersihan secara vakum atau cara basah.

Dokumen terkait Aspek Sanitasi dan Higiene yang harus disiapkan perusahaan untuk

pengajuan Sertifikat CPKB atau SPA CPKB:

Personalia

Protap penerapan hygiene perorangan
 Program pemeriksaan kesehatan karyawan dan catatannya



Bangunan

Protap pembersihan dan sanitasi bangunan beserta catatannya

Protap Pengendalian Hama dan catatannya



Peralatan

 Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya
 Label kebersihan peralatan sebelum penggunaan





6. Produksi

Air

Minimal kualitas **air minum**

Parameter mikroba & kimiawi **dicek berkala**

Pemasangan pipa menghindari dead leg Verifikasi bahan awal

Diperiksa & verifikasi **sesuai spesifikasi**

Dinyatakan **lulus** sebelum digunakan Pencatatan bahan

Dicatat lengkap nama bahan, tanggal penerimaan, nama pemasok, nomor batch dan jumlah.

Dicek identitas kebenaran bahan Material reject

Material ditandai, dipisah, dan diproses sesuai protap Pemberian nomor bets

Produk pada setiap tahap diberi nomor bets

Pemberian no bets spesifik & tidak berulang

Nomor bets dicetak pada wadah & bungkus luar

6. Produksi

Penimbangan & pengukuran

> Penimbangan dilakukan dengan peralatan yang terkalibrasi

Setiap penimbangan dan pengukuran harus dicatat dan diperiksa ulang oleh petugas yang berbeda

Penimbangan bahan baku dilakukan dengan seksama → penimbangan bahan baku sesuai data notifikasi Prosedur & pengolahan

Semua prosedur harus sesuai dengan protap.

Semua pengawasan selama proses harus dilaksanakan dan dicatat.

Semua kegiatan pengolahan harus dicatat dalam Catatan Pengolahan Bets. Produk

Produk kering.

Bila perlu dilengkapi sistem pengendali debu/sistem hampa udara sentral

Produk basah.

Harus diproduksi sedemikian rupa untuk mencegah dari kontaminasi.

Produk aerosol.

Pembuatan dilakukan di ruang khusus yang menjamin aman dari ledakan /kebakaran. Pelabelan & pengemasan

Lini pengemasan hendaklah diperiksa sebelum dioperasikan

Penandaan yang jelas untuk setiap lini labelling dan pengemasan untuk mencegah campur baur.

Dokumen terkait Aspek **Produksi** yang harus disiapkan perusahaan untuk pengajuan Sertifikat CPKB atau SPA CPKB:



7. Pengawasan Mutu

a. Sistem pengawasan mutu

Menjamin produk dibuat dari bahan yang benar, bermutu, jumlah sesuai, serta kondisi pembuatan tepat sesuai prosedur:

- > Tersedia laboratorium dan peralatan yang digunakan untuk melakukan pengujian bahan dan produk.
- Menetapkan spesifikasi dan prosedur pengujian/pemeriksaan bahan dan produk.
- Memastikan setiap bahan dan produk telah dilakukan pemeriksaan sebelum digunakan untuk produksi/diedarkan.
- > Penilaian terhadap pemasok
- ✓ Dapat menyediakan bahan awal sesuai spesifikasi
- ✓ Tepat waktu
- ✓ Tepat jumlah

b. Kegiatan pengawasan mutu meliputi:

Pengambilan sampel

Pemeriksaan bahan baku, bahan kemas, produk ruahan, produk antara, dan produk jadi

Pengawasan selama pengolahan dan pengemasan

Pengujian ulang bahan/produk yang telah disetujui



Pengawasan dan pemantauan lingkungan kerja yang dilakukan

Dokumen terkait Aspek **Pengawasan Mutu** yang harus disiapkan perusahaan untuk pengajuan Sertifikat CPKB atau SPA CPKB:

















8. Dokumentasi



Sebagai **tolok ukur penilaian** penerapan pelaksanaan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).



Melaksanakan sistem dokumentasi **secara teratur dan konsisten** merupakan salah satu hal penting dalam **menjamin mutu**.



Dokumentasi yang jelas dapat mencegah kesalahan yang mungkin timbul dari komunikasi lisan ataupun yang tertulis dengan bahasa sehari-hari.

Tujuan Dokumentasi:



Menjamin tersedianya spesifikasi semua bahan dan prosedur produksi dan pengawasan mutu



Memastikan semua personil mengetahui apa yang harus dikerjakan, bagaimana dan kapan harus dikerjakan



Penelusuran kembali riwayat produk

Dokumen terkait Aspek **Dokumentasi** yang harus disiapkan perusahaan untuk pengajuan Sertifikat CPKB atau SPA CPKB:

1. Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi



2. Protap Pembuatan Protap, Penomoran dan Pengendaliannya



9. Audit Internal

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.

Dilakukan secara berkala → minimal 1 tahun sekali untuk seluruh aspek CPKB

Dapat dilakukan oleh:

- a. Tim internal perusahaan (min. 3 orang dari bagian berbeda); atau
- b. Auditor independen profesional

Dokumen terkait Aspek **Audit Internal** yang harus disiapkan perusahaan untuk pengajuan Sertifikat CPKB:

Protap, Jadwal, Tim dan Laporan Audit Internal

10. Penyimpanan

Area Penyimpanan

- ✓ Luas
- ✓ Dirancang untuk menjamin kondisi penyimpanan yang baik.
- ✓ Dapat melindungi material dan produk dari pengaruh cuaca
- ✓ Area penyimpanan untuk bahan atau produk yang dikarantina, diluluskan, ditolak, produk kembalian → terpisah secara fisik, kecuali telah tersedia sistem komputerisasi dalam penyimpanan
- ✓ Bahan berbahaya disimpan secara aman.



Dokumen terkait Aspek **Penyimpanan** yang harus disiapkan perusahaan untuk pengajuan Sertifikat CPKB atau SPA CPKB:



11. Kontrak Produksi dan Pengujian

- ☐ Kontrak produksi dan pengujian secara jelas ditetapkan, disepakati, dan diawasi, agar tidak terjadi kesalahpahaman dan agar menghasilkan mutu produk yang memenuhi standar yang disetujui bersama.
- □ Perjanjian kontrak dibuat secara tertulis dengan menguraikan secara jelas tugas dan tanggung jawab masing-masing pihak.

Dokumen terkait Aspek Kontrak Produksi dan Pengujian yang harus disiapkan perusahaan untuk pengajuan Sertifikat CPKB:



12. Penanganan Keluhan & Penarikan Produk

- ☐ Ditentukan personil yang bertanggung jawab dan disediakan prosedur tertulis untuk menangani keluhan atas produk yang telah beredar.
- ☐ Dibuat sistem penarikan dari peredaran terhadap produk yang diketahui atau diduga cacat atau bermasalah.

Dokumen terkait Aspek **Penanganan Keluhan & Penarikan Produk** yang harus disiapkan perusahaan untuk pengajuan Sertifikat CPKB atau SPA CPKB:

 Protap penanganan keluhan dan catatannya



- 2) Protap penarikan produk dan catatannya
 - 3) Protap pemusnahan produk dan catatannya







TERIMA KASIH

KONTAK BALAI POM



: Jl. Raya Bogor No. 27B Cibinong : 08111188378 (Layanan Informasi) : Layanan Informasi : 08111188378 WhatsApp Layanan Sertifikasi: 08112299533

: bpom bogor@pom.go.id











