
CONTOH DOKUMEN YANG DISIAPKAN UMKM KOSMETIK

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

CONTOH PROTAP :

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

SPESIFIKASI BAHAN BAKU

Nama Bahan	:	Beras
Kode Bahan	:	B2
Nama Pemasok/Supplier	:	PT Sinar Sentosa, PT Sri Nasi, PT Beras Mantap
Uji Organoleptik	:	Tekstur kokoh tidak mudah patah Aroma normal wangi beras, tidak apek Warna putih keemasan
Kondisi Fisik	:	Kemasan karung utuh tidak rusak dan tidak basah Beras bersih tidak ada kerikil dan kutu
Uji Kimia	:	Kadar air 14%
Penyimpanan	:	Disimpan di Gudang Kering

TTD

TTD

Kepala Pabrik

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

SPESIFIKASI BAHAN PENGEMAS

Nama	:	Kemasan Sabun X
Kode	:	SBX1
Nama Pemasok/Supplier	:	PT Kemasan Ling, PT Good Package
Bentuk, Jenis Bahan, dan Warna Kemasan	:	Bentuk persegi Jenis Plastik PP Warna Kemasan Kuning
Kebocoran, Daya Rekat, dan Kekuatan fisik	:	Tidak Bocor
Gambar dan Teks	:	Panjang 10 cm x Lebar 5 cm 
Penyimpanan	:	Di lemari Kemasan

TTD

TTD

Kepala Pabrik

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

SPESIFIKASI PRODUK JADI

Nama Produk	:	Sabun X
Kode Bahan	:	SabunX01
Deskripsi	:	Bentuk sediaan adalah sabun padat Pengemas bentuk persegi jenis plastik PP Warna Kemasan Kuning
Sifat Fisik	:	Warna Kuning Aroma Kopi Berat 50 g pH : 6
Penyimpanan	:	Disimpan di Gudang Produk Jadi

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

STRUKTUR ORGANISASI



TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**URAIAN JABATAN PERSONIL KUNCI****(KEPALA BAGIAN PENGAWASAN MUTU DAN KEPALA BAGIAN PRODUKSI)**

PENGERTIAN	Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Produksi merupakan personil kunci (inti) yang mempunyai tanggung jawab dan kewenangan penuh terkait seluruh proses pengawasan mutu dan produksi yang ditetapkan secara jelas dalam uraian jabatannya masing-masing.
TUJUAN	Untuk memastikan kosmetika yang diproduksi sesuai persyaratan mutu yang ditetapkan oleh perusahaan dan standar CPKB dibawah tanggung jawab seorang Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Produksi.
URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN PENGAWASAN MUTU	
TANGGUNG JAWAB	Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertanggung jawab dan melapor kepada Kepala Pabrik, serta membawahi tim pengawasan mutu (operator).
PENGETAHUAN DAN KEMAMPUAN	Kepala Bagian Pengawasan Mutu dijabat oleh seorang Apoteker atau Sarjana Farmasi, Sarjana Kimia, tenaga lain yang memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang pengawasan mutu kosmetika, pengetahuan mengenai peralatan laboratorium, dan CPKB.
URAIAN TUGAS SECARA UMUM	Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertanggung jawab atas: a. Terjaminnya mutu kosmetika yang diproduksi sesuai persyaratan mutu yang ditetapkan oleh perusahaan dan standar CPKB. b. Tugas utamanya adalah: menetapkan spesifikasi, status bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan serta menindaklanjuti keluhan konsumen.
RUANG LINGKUP TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB	Ruang Lingkup Tugas dan Tanggung Jawab a. Mengawasi pelaksanaan semua protap apakah telah dijalankan dengan benar sesuai dengan ketentuan yang dibuat. b. Menganalisa kegagalan produksi, mendiskusikannya dengan bagian-bagian terkait serta mencari sebab-sebab dan jalan keluarnya.

	c. Menerima pendelegasian tugas sebagai Penanggung Jawab Teknis apabila Penanggung Jawab Teknis yang ditunjuk tidak berada ditempat atau berhalangan hadir. d. Mengevaluasi dan menetapkan stabilitas produk/bahan dan menetapkan standar sesuai dengan data-data yang ada. e. Menjalin jejaring kerja dengan instansi pemerintah terkait. f. Membuat laporan berkala dan laporan-laporan lain yang diminta oleh atasan atau bagian-bagian lain. g. Bertanggung jawab atas ketersediaan spesifikasi dan metode uji bahan awal, produk antara, produk ruahan, produk jadi serta Protap pengawasan selama proses produksi. h. Bertanggung jawab atas perencanaan dan pelaksanaan seluruh aktifitas Bagian Pengawasan Mutu mencakup pelaksanaan tugas di laboratorium fisika kimia, mikrobiologi, pelaksanaan, pengawasan selama proses produksi. i. Bertanggung jawab atas keputusan meluluskan atau menolak bahan awal. j. Bertanggung jawab atas keputusan meluluskan, menolak, atau memproses ulang produk yang diproduksi maupun menghentikan proses produksi bila diperlukan. k. Bertanggung jawab untuk memeriksa Catatan Pengolahan <i>Batch</i> dan Catatan Pengemasan <i>Batch</i>. l. Bertanggung jawab untuk pengembangan dan pelatihan karyawan bawahannya, menjaga disiplin, memelihara, memotivasi kerja dan melakukan evaluasi terhadap karyawan bawahannya.
WEWENANG	Mempunyai kewenangan: a. Menambah dan mengurangi jumlah karyawan, mutasi dan promosi di Bagian Pengawasan Mutu sesuai dengan kebutuhannya dengan persetujuan Kepala Pabrik. b. Membuat anggaran tahunan bagian Pengawasan Mutu dengan persetujuan Kepala Pabrik dan melakukan pengawasan pelaksanaan anggaran tersebut. c. Meminta dan/atau menyetujui pengadaan sarana dan prasarana pengawasan mutu sesuai dengan prosedur dan kebijakan perusahaan yang berlaku. d. Menyetujui, mengubah atau memperbaiki Protap di bagian Pengawasan Mutu. e. Mengusulkan perubahan Protap. f. Mengusulkan penarikan kembali produk dari peredaran berdasarkan hasil pengujian mutu sampel pertinggal atau instruksi instansi yang berwenang.

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN PRODUKSI	
TANGGUNG JAWAB	Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab dan melapor kepada Kepala Pabrik, serta membawahi tim produksi (operator produksi).
PENGETAHUAN DAN KEMAMPUAN	Kepala Bagian Produksi dijabat oleh seorang Apoteker, Sarjana Farmasi, Sarjana Kimia, atau tenaga lain yang memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang pembuatan kosmetika, perencanaan dan pengendalian produksi, pengetahuan mengenai mesin dan CPKB.
URAIAN TUGAS SECARA UMUM	Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab atas terlaksananya pembuatan kosmetika, agar kosmetika tersebut memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan dan dibuat dengan memperhatikan pelaksanaan CPKB dalam batas waktu yang telah ditetapkan.
RUANG LINGKUP TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB	Ruang Lingkup Tugas dan Tanggung Jawab: - Mengatur perencanaan dan pengendalian produksi untuk memenuhi permintaan pelanggan agar stok bahan baku maupun produk jadi seimbang sesuai kebijakan perusahaan. - Memimpin dan mengarahkan bawahan dalam semua pelaksanaan tugas pengolahan dan pengemasan, baik secara teknis maupun administrasi. - Menerima pendelegasian tugas sebagai Penanggung Jawab Teknis apabila Penanggung Jawab Teknis yang ditunjuk tidak berada ditempat atau berhalangan hadir. - Meningkatkan efektifitas dan efisiensi produksi. - Menjalin jejaring kerja dengan instansi pemerintah terkait. - Mengevaluasi hasil kerja bagian produksi, melakukan perbaikan secara berkesinambungan dan membuat laporan bulanan - Bertanggung jawab atas terlaksananya pembuatan produk kosmetika yang memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan, mulai dari penimbangan, pengolahan, pengemasan sampai pengiriman ke gudang produk jadi. - Bertanggung jawab atas ketersediaan Prosedur Tetap (protap) di bagian produksi. - Bertanggung jawab untuk memeriksa Catatan Pengolahan <i>Batch</i> dan Catatan Pengemasan <i>Batch</i> serta menjamin semua tahapan. - Produksi dilaksanakan sesuai dengan Protap Pengolahan dan Protap Pengemasan. - Bertanggung jawab agar peralatan dan mesin produksi tepat desain, tepat ukuran, digunakan secara benar dan terjamin kebersihannya. - Bertanggung jawab atas kebersihan di seluruh daerah produksi.

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

	m. Bertanggung jawab untuk pengembangan dan pelatihan karyawan bawahannya, menjaga disiplin, memelihara motivasi kerja dan melakukan evaluasi terhadap karyawan bawahannya
WEWENANG	Mempunyai Kewenangan: a. Menambah dan mengurangi jumlah karyawan, mutasi dan promosi di Bagian Pengawasan Mutu sesuai dengan kebutuhannya dengan persetujuan Kepala Pabrik. b. Membuat anggaran tahunan bagian Pengawasan Mutu dengan persetujuan Kepala Pabrik dan melakukan pengawasan pelaksanaan anggaran tersebut. c. Meminta dan/atau menyetujui pengadaan sarana dan prasarana pengawasan mutu sesuai dengan prosedur dan kebijakan perusahaan yang berlaku. d. Menyetujui, mengubah atau memperbaiki Protap di bagian Pengawasan Mutu. e. Mengusulkan perubahan Protap. f. Mengusulkan penarikan kembali produk dari peredaran berdasarkan hasil pengujian mutu sampel pertinggal atau instruksi instansi yang berwenang.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROGRAM PELATIHAN HIGIENE DAN SANITASI BAGI KARYAWAN

Pengertian	Suatu program untuk karyawan memahami tentang hygiene dan sanitasi yang diterapkan oleh perusahaan
Tujuan	Program dibuat agar karyawan memahami tentang hygiene dan sanitasi yang diterapkan oleh perusahaan
Kebijakan	Setiap karyawan harus mengikuti dan memahami hygiene dan sanitasi

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

	yang diterapkan oleh perusahaan				
Materi	Peserta	Pelatih	Metode	Jadwal	Metode Penilaian
Orientasi Karyawan Baru 1. Pengenalan perusahaan 2. Higiene dan sanitasi karyawan di seluruh area (penerimaan bahan baku dan bahan kemasan, penyimpanan bahan baku dan bahan kemasan, pengolahan, dan penyimpanan produk jadi)	Karyawan Baru	Atasan terkait	Presentasi	Mulai masuk kerja	Test tertulis (score > 75 dinyatakan Lulus)
Pelatihan penyegaran rutin (refreshment) Higiene dan Sanitasi Karyawan di seluruh area (penerimaan bahan baku dan bahan kemasan, penyimpanan bahan baku dan bahan kemasan, pengolahan, dan penyimpanan produk jadi)	Seluruh Karyawan	Atasan terkait	Presentasi	Setiap 6 bulan sekali	Test tertulis (score > 75 dinyatakan Lulus)

TTD

TTD

Kepala Pabrik

Penanggungjawab Teknis

PROSEDUR PENGOPERASIAN MIXER SERBUK

Pengertian	Suatu prosedur pengoperasian mesin mixer serbuk agar dapat berjalan dengan baik
------------	---

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

Tujuan	Agar proses pada mesin mixer serbuk dapat berjalan dengan baik dan produk yang dihasilkan sesuai dengan standar kualitas yang ditetapkan.
Kebijakan	Operator Produksi, untuk mengoperasikan mesin sesuai dengan prosedur.
Prosedur	1. Pastikan mesin dalam keadaan siap pakai sebelum digunakan. 2. Masukkan bahan yang akan di-mixing ke dalam wadah mixer. 3. Nyalakan mesin, pastikan bunyinya halus dan tidak kasar. 4. Atur kecepatan sesuai spesifikasi. 5. Biarkan proses mixing dalam waktu tertentu (hasil harus sesuai dengan standar yang diinginkan). 6. Matikan mesin mixer dan keluarkan bahan dari wadah mixer.
Unit Terkait	- Ruang pengolahan

TTD

TTD

Kepala Pabrik

Penanggungjawab Teknis

PROSEDUR TETAP

PENIMBANGAN BAHAN BAKU

Pengertian	Suatu proses untuk memastikan semua bahan untuk produksi ditimbang dengan peralatan yang tepat, dalam ruangan dengan kondisi bersih.
Tujuan	Memastikan semua bahan untuk produksi ditimbang dengan peralatan yang tepat, dalam ruangan dengan kondisi bersih.
Penanggungjawab	Bagian Produksi, Operator Penimbangan
Prosedur	1. Pastikan ruang timbang dalam keadaan bersih dan kering. 2. Siapkan alat timbang 3. Periksa fungsi alat timbangan paling sedikit satu kali sehari pada saat akan mulai penimbangan, dengan cara: 3.1. Pemeriksaan titik nol: jarum atau penunjuk harus menunjuk skala nol; 3.2. Letakkan anak timbangan dari berbagai ukuran yang sering dipakai, ditimbang satu persatu, dan catat jika hasilnya tidak sesuai peraturan/diluar standar toleransi; 3.3. Jika hasilnya tidak sesuai, laporkan ke atasan; 4. Bahan baku yang akan ditimbang diberi label identitas yang jelas dan sudah berstatus diluluskan. 5. Gunakan wadah antara (tempat menampung bahan sebelum ditimbang), dengan kondisi bersih, tertutup, serta diberi label identitas sesuai dengan label pada wadah asli. 6. Penimbangan dilakukan oleh personil yang terlatih dan menggunakan pakaian kerja dan alat pelindung yang bersih. 7. Setiap penimbangan dilakukan pencatatan. 8. Wadah penimbangan harus bersih serta diberi label identitas bahan. 9. Hasil penimbangan bahan baku untuk satu batch, diletakkan diatas satu kelompok palet, dan diberi penandaan identitas berupa nama produk dan nomor batch yang jelas.

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

Kepala Pabrik

Penanggungjawab Teknis

PROSEDUR TETAP KALIBRASI/TERA TIMBANGAN

Pengertian	Suatu proses pengecekan dan pengaturan ketepatan (akurasi) alat ukur dengan cara membandingkan dengan standar/tolak ukur.
Tujuan	Mendapatkan ketelitian suatu alat timbang sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan.
Penanggungjawab	1. Petugas penimbangan untuk melaksanakan kalibrasi/tera sesuai prosedur tetap. 2. Penyelia supervisor untuk melakukan verifikasi terhadap hasil kalibrasi/tera yang didapatkan.
Prosedur	1. Persiapan 1.1. Pastikan timbangan dalam keadaan bersih, kering dan tidak berkarat 1.2. Periksa bahan dan timbangan (hanya untuk kegiatan kalibrasi/tera) 1.3. Posisikan timbangan dalam keadaan datar. 2. Pengujian penyimpangan (deviasi) penimbangan 2.1. Setel timbangan pada posisi nol (seimbang) 2.2. Letakkan anak timbangan standar yang paling ringan, baca jarum penunjuk atau yang tertera. Ulangi penimbangan ini dengan anak timbangan yang lebih berat sampai kapasitas maksimum. 2.3. Baca penunjuk hasil timbang yang tertera. 2.4. Timbangan dianggap berfungsi baik bila berat yang ditunjukkan oleh alat timbangan tidak menyimpang lebih dari 0,1% dari berat masing-masing anak timbangan standar yang dipakai. 2.5. Catat hasil kalibrasi/tera timbangan ini di catatan kalibrasi/tera timbangan. Buat kesimpulan dari hasil kalibrasi/tera ini.
Referensi	1. Keputusan Dirjen Standardisasi dan Perlindungan Konsumen Nomor 131/SPK/KEP/10/2015 tentang Syarat Teknis Timbangan Bukan Otomatis 2. SNI 03-6414-2002 Spesifikasi Timbangan yang Digunakan pada Pengujian Bahan.

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

--	--

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**PROSEDUR TETAP****SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT**

Pengertian	Pedoman cara penomoran batch/lot.
Tujuan	Memberi pedoman cara penomoran batch/lot.
Penanggungjawab	Kepala Bagian Produksi
Prosedur	1. Produk antara dan produk ruahan Contoh untuk nomor batch: 12 34 567 1.1. Digit pertama dan kedua menunjukkan tahun produksi yang diberi kode sebagai berikut: Untuk tahun 2026: 16; Untuk tahun 2017: 17, dan seterusnya 1.2. Digit ketiga dan keempat menunjukkan kode produk dari produk ruahan. 1.3. Digit kelima, keenam dan ketujuh menunjukan urutan produksi: 001, 002 s/d 999 pada tahun yang sama. 2. Produk jadi Contoh: 12 34 567 A 2.1. Digit pertama sampai ketujuh menunjukkan kode batch produk ruahan. 2.2. Digit kedelapan menunjukkan lot pengisian.
Unit terkait	Bagian Produksi

TTD

TTD

Kepala Pabrik

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR TETAP PENGOLAHAN

Kode Produk	Nama Produk	Nomor Batch	Besar Batch	Bentuk Sediaan	Tanggal Pengolahan
.....	Sampo			Cairan Kental	Mulai: Selesai :

1. FORMULA

<i>Sodium lauryl ether sulfate</i>	20%
<i>Cocamidoprophyl betain</i>	20%
<i>Polyquartenium</i>	3%
<i>Natrium Chlorida</i>	2%
<i>Phenoxyethanol</i>	0,8%
<i>Fragrance</i>	1,5%
<i>Tartrazine</i>	0,001%
Air	52,699%

2. PERALATAN

Mixer

3. PENIMBANGAN

Jumlah bahan yang diperlukan untuk 1 batch Kg

Kode Bahan	Nama Bahan	Jumlah Dibutuhkan (%)	Jumlah Ditimbang (g)	Nomor Batch	Ditimbang Oleh (Paraf)	Diperiksa Oleh (Paraf)
12	<i>Sodium lauryl ether sulfate</i>	20	...	...	...	...
13	<i>Cocamidoprophyl betain</i>	20	...	...	...	...
14	<i>Polyquartenium</i>	3	...	...	...	...
56	<i>Natrium Chlorida</i>	2	...	...	...	...
67	<i>Phenoxyethanol</i>	0,8	...	...	...	...
45	<i>Fragrance</i>	1,5	...	...	...	...
87	<i>Tartrazine</i>	0,001	...	...	...	...
19	Air	52,699	...	...	...	...

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

4. PROSEDUR PENGOLAHAN

No.	Tahap Pengolahan
1.	Masukkan aqua kedalam tangka pengaduk.
2.	Tambahkan bahan: SLES, NaCl campur sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan
3	Tambahkan <i>Phenoxyethanol</i> aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan.
4	Tambahkan <i>Fragrance</i> aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan
5	Tambahkan <i>Tartrazine</i> cek hingga warna merata. Lakukan IPC: 1. Organoleptik - Warna (kuning) - Bau (khas) - Kejernihan (jernih) 2. Viskositas (10.000-20.000 cps) 3. pH (6-8) 4. Berat Jenis (1,2-1,5)
6.	Beri label identitas dan status produk antara pada tangki pengaduk
7.	Pindahkan tangki pengaduk ke ruang simpan <i>Work in Process</i> (WIP) Catatan: bila penyimpanan di ruang WIP melebihi waktu penyimpanan yang ditetapkan dalam PROTAP “Penyimpanan produk antara dalam ruang WIP”, maka produk antara harus diperiksa/diuji ulang sebelum dilanjutkan ke tahap proses berikut (pengemasan primer)

TTD

TTD

Kepala Pabrik

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR PENGEMASAN

No.	Kegiatan
1.	Personil memakai baju kerja bersih, sepatu kerja serta memakai penutup kepala.
2.	- Ruangan bersih - Alat-alat bersih - Tidak ada bahan/ produk lain selain yang akan dikemas
3.	Kesesuaian kebenaran dan jumlah bahan pengemas yang diterima dari gudang.
4.	Semua wadah yang akan dipakai untuk menyimpan bahan pengemas atau produk jadi diperiksa kebersihannya serta tidak terdapat label lain.
5.	Bahan pengemas disimpan dalam wadah tertutup, disegel dan diberi label identitas.
6.	Tersedia tanda jelas yang menunjukkan produk apa yang sedang dikemas dan nomor <i>batch</i> nya pada setiap jalur pengemasan
7.	Operator menyiapkan dan memastikan alat pengemasan dan bahan pengemas dalam kondisi baik
8.	Nyalakan alat kemas, setting suhu sealer
7.	Produk yang sudah siap dikemas dimasukkan ke dalam alat kemas, dan lakukan seal
8.	Produk yang sudah dikemas dilakukan cetak kode produksi dan expired date
9.	Produk lalu dimasukkan ke dalam wadah dan disimpan di Gudang produk.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS

TUJUAN	Memberi petunjuk tentang cara pengambilan sampel bahan baku, termasuk penanganan sampel yang benar supaya terhindar dari cemaran mikroba dan kontaminasi.
RUANG LINGKUP	1. Protap ini berlaku untuk pengambilan sampel bahan baku yang diterima dari pemasok. 2. Personil pengambil sampel harus seorang yang khusus dilatih dan dikualifikasi serta ditetapkan untuk tugas tersebut.
PROSEDUR	1. Persiapan pengambilan sampel a) Lakukan persiapan sesuai jadwal pengambilan sampel. b) Peroleh sertifikat analisis dan daftar periksa penerimaan bahan baku dari personil gudang. c) Siapkan dan isi daftar periksa pengambilan sampel bahan baku. d) Periksa label "KARANTINA" warna kuning yang telah ditempel oleh Personil Gudang pada setiap wadah yang mencantumkan nama bahan dan nomor lot/batchnya. e) Periksa pada wadah apakah ada kondisi penyimpanan khusus untuk bahan tersebut. Bila ada dan penyimpanan tidak sesuai dengan persyaratan, catat pada daftar periksa pengambilan sampel bahan awal serta lakukan pelaporan f) Siapkan label wadah sampel sebanyak jumlah wadah bahan baku yang akan dibuka untuk diambil sampelnya. g) Isi label wadah "SAMPEL" sebanyak jumlah wadah bahan baku yang akan dibuka untuk diambil sampelnya. h) Rekatkan tiap label pada wadah sampel yang sudah disiapkan. i) Cucilah tangan dengan air dan sabun serta disinfektan 2. Pola pengambilan dan penanganan sampel a) Pola pengambilan sampel: n, $n = 1 + \sqrt{N}$ wadah di mana: n = jumlah wadah yang dibuka N = jumlah wadah yang diterima i) Masukkan sampel dari tiap wadah bahan baku ke dalam masing-masing wadah sampel yang telah disiapkan dan bawa ke laboratorium. ii) Lakukan uji pemerian dan identifikasi pada tiap sampel. iii) Bila hasil memenuhi persyaratan kombinasikan sampel menjadi 1 (satu) sampel untuk analisis selanjutnya sesuai metode analisis bahan terkait.

Angka untuk N unit yang diambil sampel

Angka untuk n	N =
	Pola n
2	1-3
3	4-6
4	7-13
5	14-20
6	21-30
7	31-42
8	43-56
9	57-72
10	73-90

Contoh: Bila diterima 25 (dua puluh lima) wadah bahan baku, maka sesuai pola pengambilan sampel, yaitu Pola n: ambil sampel dari 6 (enam) wadah, lakukan uji identifikasi dari tiap wadah sampel, bila identitas sesuai, campur menjadi 1 (satu) sampel dan lakukan uji selanjutnya.

3. Urutan pengambilan sampel.

Untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang, maka urutan pengambilan sampel bahan disusun sebagai berikut:

- Zat cair: Tak berwarna, tak berbau, encer; Berwarna lemah, sedikit berbau; Zat cair kental, berwarna.
- Zat setengah padat (Semi-solid): Berwarna putih, Berwarna lemah, Berwarna tua.
- Zat padat/serbuk: Serbuk putih, tak berbau, bentuk kristal; Serbuk putih berbau lemah, bentuk kristal; Serbuk putih, berbau kuat; Serbuk putih, partikel halus/lengket; Serbuk berwarna, tak lengket; Serbuk berwarna, lengket.
- Bahan aktif

4. Pengambilan sampel

Jumlah pengambilan sampel bahan baku harus mencukupi untuk semua pemeriksaan yang diperlukan, misal untuk uji kimia dan mikrobiologi.

a) Zat padat/serbuk

i) Drum

- Bersihkan bagian penutup dan leher drum dengan kain lap pembersih.
- Buka ring penutup dan letakkan terbalik di tempat yang bersih.
- Perhatikan kemasan bagian dalam/kantong plastik terhadap kemungkinan kerusakan misal segel terbuka, "inner bag" bocor. Bila kantong plastik rusak atau bocor, segera beritahu Petugas Gudang untuk memindahkan isi ke dalam kantong plastik lain menurut protap penanganan wadah bocor No..... lakukan pengambilan sampel pada saat dipindahkan ke kantong plastik yang lain
- Bila tidak ada kerusakan pada kantong plastik, buka segelnya dan perhatikan keadaan serbuk seperti bau, warna, pengotoran, bentuk kristal, penggumpalan yang disebabkan karena basah.
- Bila ditemukan hal seperti tersebut diatas segera tutup kembali dan catat dalam Catatan Pengambilan Sampel.
- Beri penandaan "DITOLAK" pada drum/wadah tersebut.
- Ambil sampel dalam posisi diagonal.
- Masukkan sampel ke dalam wadah yang telah disediakan.
- Tutup wadah sampel rapat-rapat.
- Tutup kembali wadah bahan baku rapat-rapat agar tidak tercemar pada penyimpanan.
- Isi keterangan pada label wadah sampel.
- Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label "SAMPEL TELAH DIAMBIL" pada label "KARANTINA"; Nomor wadah pada wadah sampel harus sama dengan yang tertera pada label KARANTINA
- Ulangi langkah diatas untuk drum/wadah yang lain, setiap kali pengambilan sampel hanya diperbolehkan untuk membuka satu drum / wadah.

ii) Kantong / karung

- Pastikan bahwa bagian luar wadah bahan baku telah bersih.
- Bersihkan bagian yang akan dibuka dengan lap bersih.
- Untuk kantong plastik atau kertas yang mempunyai segel atau jahitan dibuka dahulu.

	- Lakukan langkah-langkah seperti pada butir Drum. b) Bahan cair i) Bersihkan bagian penutup wadah bahan dengan lap bersih. ii) Bahan yang disimpan di dalam: - Wadah gelas/aluminium: aduk dengan cara menggoyangkan beberapa kali. - Drum 50 - 200 L: sirkulasikan dengan menggunakan pompa penyedot. iii) Bila sampel berbentuk suspensi: aduk dengan batang pengaduk baja tahan karat. iv) Buka tutupnya, letakkan dengan posisi terbalik disampingnya dan amati apakah penutupnya bekas dibuka atau rusak. v) Ambil sampel dengan alat pengambil sampel liquid sampler (bila volume >liter) atau pipet (bila volume < ... liter). Usahakan agar alat pengambil sampel masuk sedalam mungkin pada wadahnya, tangan tidak boleh menyentuh bahan. vi) Masukkan sampel kedalam botol/ labu Erlenmeyer yang sudah disediakan, dan tutup rapat-rapat. vii) Tutup kembali drum/ botol bahan tersebut. viii) Tulis pada label sampel: nama bahan, nomor kontrol, nomor wadah, tanggal dan paraf petugas. ix) Untuk wadah yang telah dibuka, berikan tanda dengan mengisi label sampel yang berisi no wadah, paraf petugas pengambil sampel, tanggal pengambilan sampel dan menempelkan label sampel tsb pada label "KARANTINA". x) Ulangi langkah di atas untuk drum/wadah yang lain, setiap kali pengambilan sampel hanya diperbolehkan untuk membuka satu drum / botol. c) Zat setengah padat (semi solid) Lakukan pengambilan sampel seperti pada Butir Drum 5. Pada saat pengambilan sampel, bahan baku yang diperbolehkan berada dalam Ruang Pengambilan Sampel hanya satu jenis bahan baku dari satu no. lot bahan awal. 6. Penyerahan Dokumen dan Sampel
BAHAN DAN ALAT	1. Pengambilan sampel bahan awal atau ekstrak menggunakan: a) Pipet: Untuk mengambil sampel bahan baku cair atau ekstrak dalam botol (kemasan kecil sampai dengan 5 liter). Penggunaan pipet gelas tidak dianjurkan.

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

	b) Liquid sampler: Untuk mengambil sampel bahan baku cair atau ekstrak dalam drum. c) Thief-Sampler/ Three zones powder sampler: Untuk mengambil sampel bahan baku serbuk dalam drum dan kantong besar. d) Sendok pengambil sampel: Untuk mengambil sampel bahan baku e) Pompa penyedot sampel: Untuk mengaduk dan mengambil sampel pelarut organik dalam drum. f) Batang pengaduk baja tahan karat. Alat yang dipakai untuk pengambilan sampel harus alat yang terpisah dari alat-alat laboratorium lain dan telah dibersihkan sesuai Protap Pembersihan Alat-alat Pengambil Sampel No lihat lampiran 2. Wadah Sampel a) Kantong plastik sampel ukuran (untuk sampel padat dan setengah padat) b) Botol ... ml (untuk sampel cair) c) Labu Erlenmeyer yang bersih dan kering digunakan untuk: i) sampel bahan cair ii) sampel pemeriksaan mikroba, gunakan erlenmeyer bertutup aluminium foil yang sudah disterilkan. Bila perlu, bagian mulut erlenmeyer diseka alkohol 70%. d) Beker glas atau botol mulut lebar Digunakan untuk sampel bahan setengah padat seperti vaselinum, lanolinum, glukosa cair.
LOKASI	Pengambilan sampel bahan baku dilakukan di ruang sampling atau di ruang timbang.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL PRODUK ANTARA, PRODUK RUAHAN DAN PRODUK JADI**

TUJUAN	Sebagai pedoman pengambilan sampel produk antara, produk ruahan dan produk jadi.
RUANG LINGKUP	Prosedur ini dibuat untuk mencakup seluruh proses pengambilan sampel, semua jenis produk antara, produk ruahan dan produk jadi.
TANGGUNG JAWAB	Petugas Pengawasan Mutu.
PROSEDUR	1. Persiapan: a) Siapkan wadah sampel sebanyak jumlah batch yang akan diambil sampelnya. b) Lengkapi wadah sampel dengan label "SAMPEL" kemudian isi dengan nama bahan, tanggal pengambilan sampel dan paraf petugas pengambil sampel. c) Siapkan wadah dan alat pengambilan sampel (sendok plastik/sendok stainless steel, pipet). 2. Pelaksanaan: a) Petugas pengambil sampel harus menggunakan pakaian khusus, masker, sarung tangan dan topi. b) Beri label "KARANTINA" pada masing-masing produk. c) Ambil sampel pada titik awal, tengah dan bawah saat penuangan produk dari mesin. d) Untuk sediaan lotion dan krim, ambil sampel dalam posisi diagonal dengan menggunakan sendok atau alat pengambil sampel (sampler). e) Untuk sediaan cairan di dalam drum 100 L, sirkulasikan dengan menggunakan pompa penyedot. f) Untuk sediaan suspensi, aduk terlebih dahulu dengan batang pengaduk. g) Ambil sampel dengan alat pengambil sampel cairan atau liquid sampler (bila volume >5 liter), atau pipet (bila volume <5 liter). Usahakan agar alat pengambil sampel masuk sedalam mungkin pada wadahnya, tangan tidak boleh menyentuh bahan. h) Untuk sabun transparan, ambil sampel sebelum dicetak dengan menampung produk melalui kran yang disediakan. i) Masukkan sampel kedalam wadah yang sudah disesuaikan dan tutup rapat-rapat. i) Tutup kembali drum pengolahan produk tersebut. ii) Untuk wadah produk yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label "SAMPEL TELAH DIAMBIL"

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

- | | |
|--|--|
| | <p>j) Catat pada form catatan pengambilan sampel produk antara/produk ruahan.</p> <p>k) Serahkan sampel ke bagian pengawasan mutu yang bertanggung jawab untuk memeriksa sampel.</p> |
|--|--|

TTD

TTD

Kepala Pabrik

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN BAHAN BAKU**

TUJUAN	1. Sebagai pedoman pemeriksaan bahan baku secara kimia maupun mikrobiologis untuk memastikan bahan tersebut telah memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan, agar dapat digunakan dalam proses produksi.
RUANG LINGKUP	2. Prosedur ini dibuat untuk memeriksa bahan baku baik secara kimia maupun mikrobiologis untuk memastikan bahan tersebut telah memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan, agar dapat digunakan dalam proses produksi.
PROSEDUR	- Petugas Pengujian: - Periksa dan pastikan sampel bahan baku yang diterima dari petugas sampel, tersimpan dalam wadah yang sesuai dalam keadaan utuh dan tertutup rapat, berlabel jelas, lengkap dan benar - Siapkan Pereaksi (P) dan Larutan Pereaksi (LP) yang akan digunakan untuk pengujian. - Lakukan pengujian sesuai dengan standar yang berlaku (contoh: Kodeks Kosmetika Indonesia, Farmakope Indonesia, atau kompendial resmi lainnya). Catatan: Apabila menggunakan metode analisis berbeda dengan yang tercantum pada standar yang berlaku, metode tersebut harus sudah tervalidasi dan mendapat persetujuan pemakaian oleh BPOM. - Catat hasil pengujian pada formulir hasil pengujian kualitas bahan baku dan buku log (log book) analis petugas pengujian bahan baku - Lakukan verifikasi oleh Supervisor Pengawasan Mutu atas hasil pekerjaan yang dilakukan oleh Petugas Pengujian. - Siapkan label status ('DILULUSKAN' atau 'DITOLAK') sesuai hasil pengujian bahan baku yang telah diperiksa/diuji untuk kemudian ditempelkan pada wadah bahan baku bersangkutan di gudang penyimpanan.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS

TUJUAN	Sebagai pedoman pemeriksaan bahan pengemas secara kimia maupun mikrobiologis untuk memastikan bahan tersebut telah memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan, agar dapat digunakan dalam proses produksi.
RUANG LINGKUP	Prosedur ini dibuat untuk memeriksa bahan pengemas baik secara kimia maupun mikrobiologis untuk memastikan bahan tersebut telah memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan, agar dapat digunakan dalam proses produksi.
PROSEDUR	1. Petugas Pengujian: a) Periksa dan pastikan sampel bahan baku yang diterima dari petugas sampel, tersimpan dalam wadah yang sesuai dalam keadaan utuh dan tertutup rapat, berlabel jelas, lengkap dan benar. b) Periksa secara lengkap sesuai yang ditetapkan dalam spesifikasi yang ditetapkan untuk bahan pengemas bersangkutan: i) Pemeriksaan fisik - Penampilan (appearance) kesesuaian dibandingkan standar (master) antara lain: Jenis bahan; Warna: dasar, tulisan teks, motif; Tulisan: deskripsi, kepatuhan terhadap regulasi. - Ukuran dimensi: panjang, lebar, tinggi, diameter dalam/luar. - Uji kebocoran. - Uji kesesuaian dengan pasangan: botol dengan tutup, 'tray' dengan kotak, karton (master-box) dengan partisi. ii) Pemeriksaan lain - Uji kekuatan tulisan tercetak (printing). - Daya tahan terhadap panas. c) Catat hasil pemeriksaan/pengujian pada ormular hasil pemeriksaan/pengujian kualitas bahan pengemas dan buku log analis petugas pemeriksaan/pengujian bahan pengemas. 2. Lakukan verifikasi oleh Supervisor Pengawasan Mutu atas hasil pekerjaan yang dilakukan oleh Petugas Pengujian. 3. Siapkan label status ('DILULUSKAN' atau 'DITOLAK') sesuai hasil pemeriksaan/pengujian bahan pengemas yang telah diperiksa/diuji

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

untuk kemudian ditempelkan pada wadah bahan pengemas
bersangkutan di ormul penyimpanan.

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN PRODUK JADI

TUJUAN	Sebagai pedoman pemeriksaan untuk produk jadi perawatan kulit, perawatan rambut, sediaan mandi dalam rangka pelulusan akhir produk.
RUANG LINGKUP	Prosedur ini dibuat untuk pemeriksaan produk dari tahap pengemasan sampai dengan tahap pengiriman ke ormul penyimpanan.
PROSEDUR	1. Lakukan pengambilan sampel produk jadi di bagian pengisian/pengemasan setiap 1 (satu) jam sekali selama 3 (tiga) kali. 2. Berikan 3 (tiga) sampel produk yang telah dikemas kepada operator sebagai standar setiap 1 (satu) jam sekali selama 3 (tiga) kali. 3. Lakukan pemeriksaan berat, kesesuaian kemasan, nomor batch, warna, masa kedaluwarsa dan kualitas produk. 4. Catat hasil pemeriksaan pada ormul standar hasil pemeriksaan 5. Bila hasil pemeriksaan memenuhi standar produk jadi, beri label "DILULUSKAN" pada master box, bila tidak beri label "DITOLAK" pada master box.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR TETAP PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN BAKU

Tujuan	Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan penerimaan dan penyimpanan bahan baku.
Prosedur	1. Periksa keutuhan kemasan, kebenaran label serta jumlah bahan baku yang diterima dengan surat jalan dan surat pesanan. 2. Buat tanda terima bahan baku beserta salinannya dan kemudian diserahkan ke Bagian Pengawasan Mutu, Pembelian, Perencana Produksi dan Akunting. 3. Beri label karantina pada tiap kemasan atau kemasan terbawah dari tiap palet dan disimpan di daerah karantina. 4. Catat barang yang diterima pada kartu persediaan. 5. Petugas Pengawasan Mutu akan mengambil contoh sesuai dengan Prosedur Tetap Pengambilan contoh bahan baku. 6. Bahan baku yang diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu diberi label "Diluluskan" dan disimpan di daerah penyimpanan bahan baku lulus uji. 7. Bahan baku yang ditolak oleh Bagian Pengawasan Mutu diberi label "Ditolak" dan disimpan di daerah penyimpanan bahan yang ditolak. 8. Kepala Gudang menginformasikan ke Bagian Pengawasan Mutu 3 (tiga) bulan sebelum bahan baku akan kadaluwarsa atau mendekati tanggal uji ulang. 9. Bahan baku yang tumpah tidak boleh dikembalikan ke dalam wadah asal, tetapi dimusnahkan serta dilaporkan kepada Pimpinan secara berjenjang.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR TETAP PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN PENGEMAS

Tujuan	Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan penerimaan dan penyimpanan bahan pengemas.
Prosedur	1. Periksa keutuhan kemasan, kebenaran label serta jumlah bahan pengemas yang diterima. Semuanya harus sesuai dengan surat jalan dan surat pesanan. Ketidaksesuaian harus dilaporkan kepada Bagian Pembelian dan Bagian Pengawasan Mutu. 2. Buat tanda terima bahan pengemas beserta salinannya dan kemudian diserahkan diserahkan ke Bagian Pengawasan Mutu, Bagian Pembelian, Bagian Perencanaan Produksi (PPIC) dan Bagian Keuangan. 3. Bersihkan wadah bahan pengemas di tempat terpisah (di area penerimaan) 4. Siapkan label KARANTINA untuk ditempelkan oleh Personil Gudang paling sedikit pada wadah terbawah di atas palet. Simpan bahan pengemas di daerah khusus karantina, kemudian catat di Catatan Penerimaan. 5. Ambil sampel bahan pengemas sesuai dengan Protap Pengambilan sampel bahan pengemas oleh Petugas Pengawasan Mutu atau personil terqualifikasi yang ditunjuk oleh Bagian Pengawasan Mutu. 6. Beri label DILULUSKAN untuk bahan pengemas yang sudah diperiksa dan lulus uji, kemudian pindahkan ke tempat penyimpanan bahan pengemas yang telah diluluskan. 7. Beri label "Ditolak" untuk bahan pengemas yang tidak lulus uji dan disimpan di daerah penyimpanan bahan pengemas yang ditolak.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR TETAP PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN PRODUK JADI

Tujuan	Prosedur ini dibuat untuk pengawasan produk jadi, baik dalam status karantina maupun yang telah diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.
Prosedur	1. Produk jadi yang diterima dari bagian pengemasan harus diperiksa dengan seksama dan diberi label karantina. 2. Setiap penerimaan produk jadi harus dicatat di kartu persediaan baik jumlah, nomor batch dan penerima. 3. Penyerahan produk jadi dalam status karantina harus disertai surat penyerahan produk jadi. 4. Produk dalam karantina harus diletakkan di daerah karantina dan dicatat di kartu persediaan produk jadi. 5. Produk jadi dalam status karantina tidak boleh didistribusikan sebelum diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu. 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.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR TETAP PENGELUARAN BAHAN BAKU

Tujuan	Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan pengeluaran bahan baku
Prosedur	1. Periksa kebenaran label serta kesesuaian jumlah bahan baku yang dikeluarkan dengan surat pesanan. 2. Hanya bahan baku yang lulus uji dan belum kadaluwarsa yang boleh dikeluarkan. 3. Setiap pengeluaran bahan baku menerapkan prinsip FIFO (pertama masuk-pertama keluar) dan FEFO (pertama kadaluwarsa-pertama keluar). Pengeluaran bahan baku harus sesuai dengan surat permintaan bahan baku dari Bagian Produksi dan dicatat pada kartu persediaan bahan baku. 4. Selesai penimbangan, wadah bahan baku ditutup rapat. 5. Kepala Gudang harus memberitahukan Bagian Pengawasan Mutu tentang bahan baku yang hampir kadaluwarsa atau mendekati tanggal uji ulang 3 (tiga) bulan sebelum kadaluwarsa. 6. Bahan baku yang tumpah tidak boleh dikembalikan ke wadah asal, tetapi dimusnahkan dan dilaporkan kepada pimpinan. 7. Perbedaan antara persediaan bahan baku dengan pembukuan harus dilaporkan kepada pimpinan, serta dibuat surat penyesuaian persediaan bahan baku yang disetujui oleh pimpinan sebelum diberikan ke akunting.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR TETAP PENGELUARAN BAHAN PENGEMAS

Tujuan	Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan pengeluaran bahan pengemas
Prosedur	1. Periksa kebenaran label serta kesesuaian jumlah bahan kemas yang dikeluarkan dengan surat pesanan. 2. Hanya bahan pengemas yang lulus uji yang boleh dikeluarkan. 3. Selesai penimbangan, wadah bahan kemas ditutup rapat. 4. Perbedaan antara persediaan bahan pengemas dengan pembukuan harus dilaporkan kepada pimpinan, serta dibuat surat penyesuaian persediaan bahan pengemas yang disetujui oleh pimpinan sebelum diberikan ke akunting.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR TETAP PENGELUARAN PRODUK JADI

Tujuan	Prosedur ini dibuat untuk pengawasan produk jadi, baik dalam status karantina, maupun yang telah diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.
Prosedur	1. Pengeluaran produk jadi dalam status karantina harus disertai surat pengeluaran produk jadi. 2. Produk jadi dalam status karantina tidak boleh didistribusikan sebelum diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu. 3. Pengiriman produk jadi harus sesuai dengan surat pengiriman yang dikeluarkan oleh Bagian Gudang. 4. Pengiriman produk jadi harus dicatat di kartu persediaan (jumlah, nomor batch dan penerima). 5. Pengiriman produk jadi mengikuti prinsip (pertama masuk-pertama keluar) dan/atau FEFO (pertama kedaluwarsa-pertama keluar). Setiap penyimpangan dari sistem ini harus dengan persetujuan Kepala Pabrik.

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**PROSEDUR TETAP PENANGANAN KELUHAN**

Pengertian	Keluhan adalah Laporan ketidakpuasan pelanggan atau distributor tentang cacat produk, efek yang tidak diinginkan/merugikan atau kejadian merugikan terkait produk yang didistribusikan
Tujuan	Sebagai pedoman penanganan keluhan dari pelanggan secara sistematis dan menyeluruh
Ruang Lingkup	Prosedur ini bertujuan untuk penanganan keluhan terhadap kualitas produk, jasa pelayanan dan kesehatan serta sebagai sarana layanan pengaduan pelanggan
Prosedur	1. Bagian Pengawasan Mutu dan Bagian Produksi 1.1 Catat semua pengaduan pelanggan yang masuk baik secara lisan ataupun media elektronik lain dengan melengkapi data produk termasuk nomor batch 1.2 Analisis keluhan yang masuk, apabila keluhan terkait kualitas produk lakukan bersama bagian produksi 1.3 Informasikan hasil analisis ke bagian terkait 1.4 Berdasarkan hasil analisis, lakukan tindak lanjut. Jika harus dilakukan penarikan produk maka lihat lampiran Protap Penanganan Produk Antara dan Produk Ruahan tidak Sesuai 2. Bagian Pemasaran Informasikan jawaban ke pelanggan melalui: 2.1 lisan, sebagai respon informasi awal; dan 2.2 surat/email untuk hasil analisis dan tindak lanjut yang telah dilakukan. Jika perlu, lampirkan hasil pemeriksaan laboratorium dan tembuskan kepada bagian terkait sebagai arsip
Kriteria Keluhan Pelanggan	1. Keluhan yang termasuk kategori kualitas produk meliputi: 1.1 Kualitas Produk 1.2 Jasa Pelayanan 1.3 Kesehatan 2. Hal yang termasuk kualitas produk 2.1 Keluhan terkait formula Misal: perubahan organoleptik, kering memisah, berkristal dan tercemar mikroba 2.2 Keluhan terkait kemasan Misal: kemasan primer (bocor, pecah, penyok), kemasan sekunder/tertier (label luntur/tidak terbaca, lem terkelupas dan pemasangan miring) 2.3 Keluhan karena kesalahan isi dan kemasan yang tidak cocok Misal: isi TS <i>Calming</i> dan label RS <i>Clarifying</i>, jumlah fisik tidak sesuai 3. Hal yang termasuk dalam kategori jasa pelayanan 3.1 Order lambat ditanggapi/dikonfirmasi 3.2 Terkait pelayanan pemasaran

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

	Misal: harga, tanpa Nommor Izin Edar, Pengadaan Pengemasan dan lain lain Keluhan yang termasuk kategori jasa pelayanan menjadi tanggungjawab bagian pemasaran 4. Keluhan yang termasuk kategori kesehatan 4.1 Keluhan Efek Samping Misal: gatal, bengkak, perih, kemerahan, rontok 4.2 Klasifikasi Keluhan Kategori Kesehatan: 4.2.1 Ringan: tidak mendapatkan manfaat seperti yang tercantum di klaim 4.2.2 Sedang: menimbulkan efek yang tidak diharapkan namun tidak perlu memerlukan perawatan medis 4.2.3 Berat: menimbulkan efek yang merugikan dan perlu perawatan medis 5. Tindak lanjut 5.1 Jika keluhan bersifat ringan atau sedang, keluhan dijawab dengan data dan disarankan untuk penghentian pemakaian produk 5.2 Jika keluhan bersifat berat, maka harus segera ditindaklanjuti dan bila perlu penanganan dokter maka akan menjadi tanggungjawab pabrik
--	---

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR TETAP PENARIKAN PRODUK

Pengertian	Suatu proses/tindakan untuk menarik kosmetika yang diketahui tidak memenuhi persyaratan dari peredaran
Tujuan	Sebagai pedoman sistematis tentang penarikan produk dari peredaran yang disebabkan karena adanya keluhan pelanggan
Bagian Alur Penarikan Produk	Identifikasi awal produk rusak meliputi: nomor batch, masa kedaluwarsa karena adanya Laporan Keluhan PM: Product Manager (Pemasaran) D: Distributor Identifikasi dilakukan oleh Bagian Pengawasan Mutu sesuai dengan Protap Pengelolaan Sampel pertinggal <pre> graph TD A([rusak]) --> B[Identifikasi oleh Bagian Pengawasan Mutu] B --> C{Perlu Penarikan Produk?} C -- Ya --> D[PM mengirim surat pemberitahuan penarikan produk ke D] C -- Tidak --> E[Catatan Pemeriksaan Produk] D --> F[PM menerima produk retur dari D] F --> G[Dokumentasi surat sesuai dengan kode D] G --> H[selesai] E --> I[Surat Pemberitahuan Penarikan Produk] E --> J[Catatan Produk retur yang diterima] E --> K[Laporan Evaluasi Penarikan Barang] I --> H J --> H K --> H </pre> Setelah identifikasi dinyatakan ditarik maka proses selanjutnya adalah membuat surat penarikan produk Surat Pemberitahuan Penarikan Produk di copy ke: Bagian Pemasaran, Bagian Gudang, Distributor, Keuangan, Pengembangan Produk dan Arsip

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

TTD

TTD

Kepala Pabrik

Penanggungjawab Teknis

PROTAP PEMUSNAHAN BAHAN BAKU, BAHAN PENGEMAS DAN PRODUK JADI

Tujuan	Sebagai pedoman pemusnahan barang yang tidak digunakan lagi untuk tujuan apapun di pabrik
Ruang Lingkup	Prosedur ini dibuat untuk bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan/antara, produk jadi yang telah diputuskan agar tidak digunakan dan harus dimusnahkan
Prosedur	1. Karyawan membuat kelengkapan dokumentasi seperti catatan barang yang akan dimusnahkan dan surat permohonan pemusnahan 2. Membuat jadwal pemusnahan 3. Siapkan barang-barang yang akan dimusnahkan 4. Lakukan pemusnahan dengan disaksikan oleh penanggungjawab/pemilik sarana dan para saksi lainnya 5. Buat berita acara pemusnahan barang dengan : 5.1 Ditandatangani oleh para saksi yang ditunjuk. 5.2 Mencantumkan nama barang, nomor notifikasi (untuk produk jadi), nomor <i>batch</i>, bentuk sediaan, nama pemasok (untuk bahan) dan jumlah yang dilengkapi dengan foto pemusnahan barang yang dimusnahkan CARA PEMUSNAHAN BARANG 1. Bahan baku Campur bahan dengan bahan pengotor, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil 1.1 Jika bahan baku berupa cairan encer : campur dengan pengotor tepung.

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

	1.2 Jika bahan baku berupa cairan kental: campur dengan pengotor apal sabun. 1.3 Jika bahan baku berupa padatan: campur dengan pengotor pasir. 2. Bahan pengemas 2.1 Untuk bahan pengemas cetak (dus, stiker, label, <i>box</i>), sobek atau sayat-sayat, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil. 2.2 Untuk bahan pengemas primer (botol, <i>tube</i>, pot, <i>tray</i>), rusak dengan besi panas atau sayat-sayat dengan pisau, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil. 3. Produk ruahan/<i>bulk</i> 3.1 <i>Cream/lotion/gel</i>: campur dengan pasir dan apal sabun, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil. 3.2 Cairan: campur dengan apal sabun dan tepung, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil. 3.3 Padat: campur dengan pasir dan tepung, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil. 4. Produk jadi Keluarkan isi produk, pisahkan dengan kemasannya. Untuk isi produk, ikuti cara pemusnahan produk ruahan, untuk kemasan ikuti cara pemusnahan bahan pengemas.
--	---

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**PROSEDUR TETAP****PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN**

Pengertian	Suatu proses untuk memastikan bahwa kebersihan setiap karyawan dalam melakukan pembuatan kosmetik
Tujuan	Prosedur ini dibuat untuk melakukan kegiatan menjaga kebersihan karyawan selama melakukan pekerjaan yang berkaitan dengan pembuatan kosmetik
Kebijakan	Setiap karyawan harus menjaga higiene perorangan sesuai dengan peraturan yang berlaku
Prosedur	1. Mencuci tangan dengan sabun atau cairan desinfektan sebelum masuk ruang pengolahan pembuatan kosmetik. Mencuci tangan dilakukan setiap dirasakan kotor, setelah dari kamar mandi, setelah makan dll; 2. Memakai pakaian kerja yang bersih dan rapi; 3. Tidak makan dan minum di ruang pengolahan, tidak makan permen selama bekerja; 4. Selalu menjaga kebersihan, kuku tidak anjang, tidak menggunakan cat kuku, rambut tidak anjang/tergerai; 5. Jangan menggunakan pakaian kerja sebagai lap / untuk mengeringkan tangan
Unit Terkait	- Ruang pengolahan - Ruang non pengolahan - Ruang laboratorium

TTD

TTD

Kepala Pabrik

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN KESEHATAN UNTUK PERSONIL PRODUKSI**

Pengertian	Suatu proses untuk memastikan bahwa dalam melakukan kegiatan pembuatan kosmetik, personil perlu dilakukan pemeriksaan kesehatan.																														
Ruang Lingkup	Personil dalam keadaan sehat untuk melaksanakan tugasnya melalui: 1. Pemeriksaan kesehatan: sebelum diterima dan secara berkala bagi personil yang terlibat dalam proses pembuatan produk. 2. Pemeriksaan disesuaikan dengan pekerjaan dan lingkungan kerja. 3. Contoh kartu pemeriksaan kesehatan personil CATATAN PEMERIKSAAN KESEHATAN PERORANGAN Nama : Jabatan : Mulai Kerja : Bagian : Tanggal Lahir : Jenis Kelamin : <table><tr><th>No.</th><th>Tanggal</th><th>Jenis Pemeriksaan</th><th>Hasil Pemeriksaan</th><th>Rekomendasi</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Dokumentasi pendukung hasil pemeriksaan kesehatan agar dilampirkan.	No.	Tanggal	Jenis Pemeriksaan	Hasil Pemeriksaan	Rekomendasi																									
No.	Tanggal	Jenis Pemeriksaan	Hasil Pemeriksaan	Rekomendasi																											
Kebijakan	Seluruh personil menerapkan higiene perorangan dengan cara: 1. Mencuci tangan sebelum masuk ke area produksi, setelah dari toilet, dan setelah makan. 2. Memakai pakaian kerja dan kelengkapannya (penutup kepala, masker, sarung tangan, alas kaki) yang bersih diruangan pengolahan dan pengemasan primer.																														
Tata Laksana	a. Diruang produksi, personil dilarang: 1. Menggunakan perhiasan (jam tangan, giwang dan sejenisnya), dan riasan wajah yang berlebihan (memakai bulu mata palsu dan/atau kuku palsu). 2. Merokok, makan-minum, mengunyah dan meludah. 3. Menyisir rambut.																														

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

4. Menyimpan makanan, minuman, rokok atau barang lain pada area produksi, laboratorium, gudang atau area lain yang mungkin berdampak terhadap mutu produk.
5. Membersihkan hidung dan telinga dengan jari tangan.
6. Menggaruk kepala.
7. Bersin tanpa menutup mulut.
8. Memelihara. menempatkan tanaman/hewan.

b. Personil yang sedang mengidap penyakit infeksi dan menderita luka terbuka **tidak diperkenankan** menangani bahan awal dan produk yang dalam keadaan terbuka.

c. Setiap personil **wajib melaporkan** kepada atasan langsung atau pimpinan, terhadap setiap kondisi sarana, peralatan atau personil yang dinilai dapat mempengaruhi mutu produk, seperti kebocoran pada ruangan, pipa, kontaminasi bahan lain yang tidak berkaitan dengan produk yang sedang diproses, serta personil yang sedang menderita penyakit infeksi atau luka terbuka.

d. Seluruh personil yang terlibat dalam pembuatan produk kosmetika harus mendapat pelatihan tentang sanitasi dan higiene.

e. Seluruh personil paham dan patuh terhadap semua prosedur higiene terkait tugasnya.

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

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

PROSEDUR TETAP PEMBERSIHAN DAN SANITASI RUANGAN

Pengertian	Suatu kegiatan untuk menjamin dan mempertahankan kebersihan ruangan dan fasilitasnya agar dapat menghasilkan produk kosmetik yang aman dan bermutu.
Ruang Lingkup	Sanitasi ruangan mulai dari bangunan hingga fasilitasnya yang didesain dan dikonstruksi untuk: ▪ Memudahkan pembersihan dan perawatan. ▪ Mencegah risiko terjadinya kontaminasi/kontaminasi silang, dan ▪ Campur baur.
Kebijakan	Agar disediakan ruangan atau area tertentu, antara lain: ▪ Ruang ganti di lokasi yang sesuai untuk menyimpan pakaian serta barang lain milik personil, yang terpisah dari ruang produksi. ▪ Gudang bahan awal dan produk jadi. ▪ Ruang penimbangan di ruang pengolahan. ▪ Ruang pencucian dan penyimpanan alat produksi.
Tata Laksana	Sanitasi Bangunan: ▪ Permukaan dinding, lantai dan langit-langit halus dan rata, sehingga mudah dirawat dan dibersihkan. ▪ Pembuangan air (drainase) di lantai dirancang sedemikian rupa, dilengkapi dengan tutup agar mudah dibersihkan dan di sanitasi. ▪ Tersedia ventilasi udara yang disesuaikan untuk kegiatan produksi dan kenyamanan kerja karyawan. ▪ Bangunan dilengkapi dengan pengamanan untuk mencegah masuknya serangga, burung dan hewan lainnya. ▪ Contoh lantai halus dan rata:



- Contoh drainase yang tertutup:



Sanitasi Ruangan:

- Area gudang. Memungkinkan penyimpanan bahan dan produk dalam keadaan kering, bersih, dan tertata rapi. Disesuaikan dengan bahan yang disimpan, misalkan bahan atau produk **tidak diletakkan langsung ke lantai dan tidak menempel ke dinding**.



- Pengelolaan sampah di ruang produksi. Di tampung 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 di ruang produksi.

- Tersedia poster untuk tidak membuang sampah sembarangan, melainkan di tempat sampah yang telah disediakan.
- Bangunan dan fasilitas ruangan harus dijaga agar selalu dalam keadaan bersih dengan cara:
 1. **Setiap hari:** lakukan pembersihan lantai ruang gudang dan ruang produksi (pintu, jendela dan meja kerja) setiap hari minimal setelah selesai bekerja.
 2. **Setiap akhir minggu:** lakukan pembersihan langit-langit dan dinding ruang gudang dan ruang produksi secara berkala.
 3. Lakukan pencatatan oleh personil yang melakukan pekerjaan tersebut di atas.
 4. Contoh POB pembersihan ruangan dan catatan pembersihannya:

(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%

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PROSEDUR TETAP PEMBERSIHAN DAN SANITASI PERALATAN

Pengertian	Suatu proses untuk memastikan bahwa peralatan yang digunakan selalu dalam keadaan bersih dan bebas dari bahan-bahan yang digunakan pada betis sebelumnya
Tujuan	Prosedur ini dibuat sebagai panduan untuk melakukan kegiatan pembersihan peralatan yang berkaitan dalam proses pembuatan Kosmetik
Kebijakan	Setiap peralatan yang akan digunakan harus dalam keadaan bersih dan bebas dari sisa bahan yang digunakan pada betis sebelumnya
Prosedur	1. Bersihkan seluruh bagian peralatan dengan menggunakan air bersih dan atau detergen bila diperlukan. 2. Usap dengan lap basah dilanjutkan dengan lap kering. 3. Bilas dengan alkohol 70 % lalu tutup dengan penutup. 4. Tempelkan label "BERSIH". 5. Laporkan kepada atasan/penanggungjawab untuk pemeriksaan tingkat kebersihan

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

**LABEL KEBERSIHAN
PERALATAN**

NAMA PERUSAHAAN

TELAH

DIBERSIHKAN

NAMA ALAT :

.....

NOMOR :

.....

TIPE/MEREK :

.....

RUANGAN :

.....

DIBERSIHKAN OLEH :

.....

TANGGAL :

.....

PUKUL :

.....

TERAKHIR DIGUNAKAN UNTUK :

PRODUK :

NOMOR *BATCH* :

DIPERIKSA DAN DINYATAKAN BERSIH

OLEH :

TANGGAL :

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

CONTOH CATATAN :

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

CATATAN PEMERIKSAAN KESEHATAN PERSEORANGAN

Nama : Ria

Jabatan : Karyawan

Mulai Bekerja : 22 November 2022

Bagian : Produksi

Tanggal Lahir : 22 November 2000

Jenis Kelamin : Perempuan

No.	Tanggal	Jenis Pemeriksaan	Hasil Pemeriksaan	Rekomendasi
1	22 November 2022	Mata	Normal	Sehat
2				
3				

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis



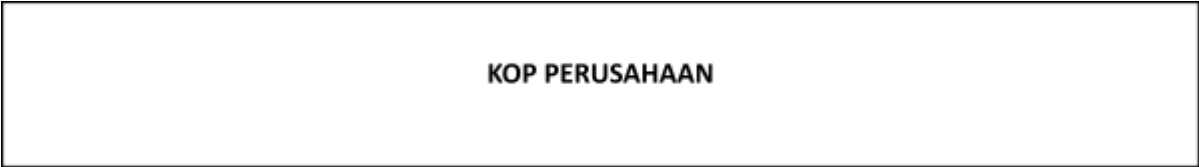
KOP PERUSAHAAN

CATATAN PENGAMBILAN SAMPEL (BAHAN BAKU)

No.	Tanggal	Nama Bahan Baku	Kode Bahan Baku	No. Batch	Tanggal Kadaluarsa	Jumlah Bahan Baku dalam box	Jumlah bahan baku yang di sampel	Jenis dan Warna Kemasan	Status	Nama Penerima
1	22/11/2022	Beras	B2	10102022 PCX	10 /11/2023	10 kg	100 gram	Karung, Kuning	OK	Joni
2	22/11/2022	Gula	G1	111121 GL	11/11/2023	5 kg	50 gram	Plastik, bening	OK	Joni

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis



CATATAN PENERIMAAN, PENYERAHAN, DAN PENYIMPANAN (BAHAN BAKU)

No.	Tanggal	Nama Bahan	Kode	No. Batch	Jumlah	Ruangan	yang menyerahkan	yang Menerima	Status
1	10/11/2022	Beras	B2	10102022 PCX	10 kg	Gudang Bahan Baku	Surya	Joni	OK
2	10/11/2022	Gula	G1	111121 GL	5 kg	Gudang Bahan Baku	Surya	Joni	OK

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis



KOP PERUSAHAAN

CATATAN PENIMBANGAN (BAHAN BAKU)

No.	Tanggal	Nama Bahan	Kode Bahan	Nomor Batch	Berat	Standar	Kondisi	Status	Operator
1	12/11/2022	Beras	B2	10102022 PCX	10 kg	-	Baik	OK	Deni

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis



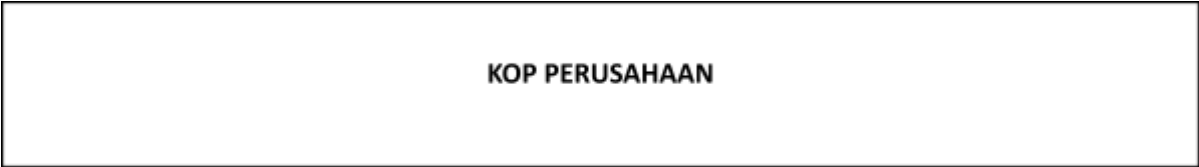
KOP PERUSAHAAN

CATATAN PENGOLAHAN BATCH

No.	Sesuai Protap No.	Tanggal	Nama Produk	Kode Produk	Nomor Batch	Besar Batch	Bentuk Sediaan	Jam Mulai	Jam Selesai	Kategori	Kemasan	Status	Petugas
1	KOS-001	21/10/2022	Lulur	LUR	LUR-001	10 kg	Serbuk	10.00	11.00		Plastik	OK	Jono

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis

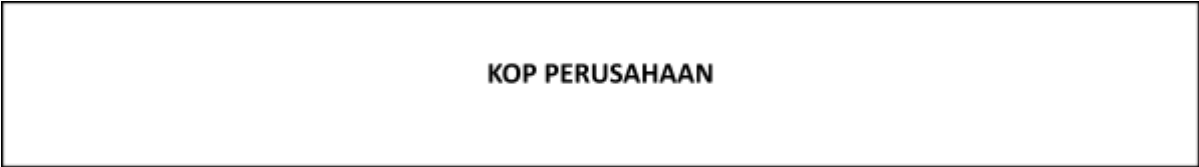


CATATAN PENGEMASAN BATCH

No.	Sesuai Protap No.	Tanggal	Nama Produk	Kode Produk	Nomor Batch	Besar Batch	Bentuk Sediaan	Jam Mulai	Jam Selesai	Kemasan	Status	Petugas
1	KOS-002	21/10/2022	Lulur	LUR	LUR-001	10 kg	Serbuk	11.00	12.00	Plastik	Ok	Joni

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis



CATATAN PELULUSAN PRODUK JADI

No.	Sesuai dengan PROTAP	Nama Produk	No. Batch	Tanggal Produksi	Tanggal Kadaluarsa	Nama Pemasok	Pemeriksaan Organoleptik				Status	Pemeriksa
							Bau	Warna	pH	Berat Jenis		
1	KOS-003	Lulur	LUR-001	21/10/2022	21/10/2023	CV. Sejahtera	Normal	Normal	5	1,11 g/ml	Release	Joni

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis



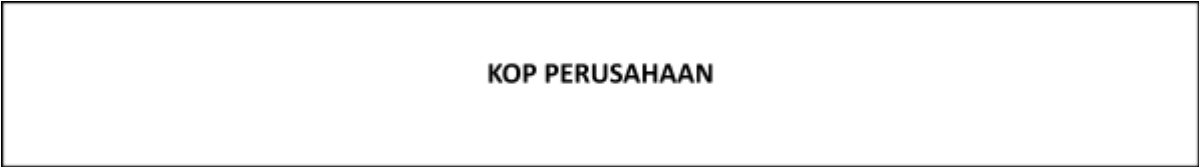
KOP PERUSAHAAN

CATATAN PENGOPERASIAN PERALATAN

No.	Sesuai PROTAP	Nama Alat	Tipe/Merek	Ruang	Kondisi	Setting Alat	Operator	Status
1	ALT-001	Mixer	Honda	Mixing	Baik	Speed 4	Reno	Ok

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis

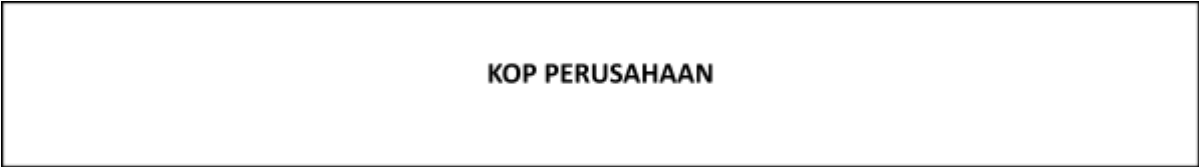


CATATAN PENDISTRIBUSIAN PRODUK

No.	Sesuai PROTAP	Tanggal	Nama Distributor	Kode Pendistribusian	No Batch	Jumlah	Kondisi	Metode Distribusi	Status	Pelaksana
1	DIS-001	10/10/2022	CV. Kencana Jaya	KJ	LUR-001	200 pcs	Baik	Mobil (B 1234 CVB)	Terkirim	Roni

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis



CATATAN KARTU STOK (BAHAN BAKU)

No.	Nama Barang	No. Batch	Jumlah	Nama Distributor	Ruang	Status	Pelaksana
1	Beras	10102022 PCX	10 kg	CV Beras Enak	Penyimpanan Bahan Baku	Ok	Andi

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis

LOGO
Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

BERITA ACARA PENARIKAN PRODUK

Kode Penarikan	001/MBI/RECALL/XI/2019
Nama Distributor	PT. Jaya Utama Distributor
Produk yang Ditarik	Syantik Lulur Mandi Bengkoang cup 300 mL
Jumlah Produk yang ditarik	5 box @40 pcs (200 pcs)
No. Batch	11837688A
Alasan Penarikan	Sehubungan dengan adanya public warning Balai POM di Makassar melalui tautan www.idkjasbkabfk tanggal 23 November 2019 terkait pencabutan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik) PT. Syantik Kosmetika
Tanggal Penarikan	24 November 2019
Petugas yang Melakukan Penarikan	Diketahui oleh, <u>Distributor</u> <u>Bagian Gudang</u> <u>Kepala Pabrik</u> <u>Penanggungjawab Teknis</u>

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

1.2 Contoh Surat Penarikan Kembali (Recall)

Jakarta, 24 November 2019

Nomor : 001/MBI/RECALL/XI/2019
Perihal : **Surat Penarikan Kembali (Recall)**

Kepada Yth,
Distributor Rekanan PT. Syantik Kosmetika
di tempat

Dengan hormat,

sebelumnya kami ucapkan terima kasih atas Kerjasama yang baik selama ini. Sehubungan dengan adanya public warning Balai POM di Makassar melalui tautan www.jdkjasbkabfk tanggal 23 November 2019 terkait pencabutan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik) PT. Syantik Kosmetika bersama ini kami sampaikan kepada Distributor Rekanan untuk melakukan penghentian distribusi terhadap produk:

Syantik Lulur Mandi Bengkoang cup 300 mL No. batch 11837688A

serta segera mengembalikan seluruh stok yang sebelumnya dipesan ke PT Syantik Kosmetika

Demikian disampaikan, atas perhatiannya terima kasih.

Mengetahui,

TTD

Kepala Pabrik

TTD

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**Penanganan Keluhan****FORMULIR PELAPORAN KELUHAN**

Nama Customer : Bapak Rahadiyan No. Batch : 11837688A
No. telp : 0812345690 Nama Produk : Syantik Lulur Mandi Bengkoang cup 300 mL
Alamat : Tangerang Tanggal keluhan: 16 November 2019

Judul Keluhan : Produk Syantik Lulur Mandi Bengkoang cup 300 mL tidak sesuai dengan warna standar

Teknis	Kondisi	Catatan
a. Tidak mempengaruhi kualitas produk		
Kemasan	- oPenyok - oKotor - oLainnya, sebutkan...	
Penandaan	- oTidak terbaca - oTerkelupas - oTidak lengkap - oLainnya, sebutkan...	
Kuantitas	- oBocor - oMenggembung - oLainnya, sebutkan...	
b. Mempengaruhi kualitas produk		
Kemasan	- oPenyok - oWarna Berubah - oKotor - oLainnya, sebutkan...	
Catatan, Rekomendasi dan Tindak Lanjut PJT: Untuk dilakukan pemeriksaan secara sampling di pasaran dan dibandingkan dengan sampel pertinggal oleh Bagian Pengawasan Mutu		
Tanggal:	17 November 2019	
Paraf:	ttd	
	Penanggungjawab Teknis	

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**Pemusnahan Produk****PERMOHONAN PEMUSNAHAN PRODUK**

No : 001/MBI/MUSNAH/XI/2019

Tanggal : 2 November 2019

Berdasarkan hasil pemeriksaan fisik (*stock opname*) bahan baku yang dilakukan pada tanggal 28 Oktober 2019 terdapat beberapa bahan baku yang rusak sehingga tidak dapat dipakai lagi.

Berdasarkan catatan barang ditolak dibawah ini:

No.	Kode	Nama Barang	Jml (Kg/L/pcs)	Alasan Dimusnahkan
1	5181	Jasmine Oil TPL	10	No.02-06-06 warna tidak sesuai standar
2	5174	Corn Starch	0,47	No.06-05-06 sudah kadaluwarsa

Kami usulkan kepada Pimpinan agar bahan baku tersebut disetujui untuk dihapuskan dari catatan (terlampir laporan produk yang akan dihapuskan), dan bahan tersebut kami usulkan untuk diminta persetujuannya dimusnahkan.

Demikian proposal ini kami buat agar dapat disetujui.

Yang mengusulkan,

Mengetahui & Menyetujui,

(Penanggungjawab Teknis)

(Kepala Pabrik)

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**Kalibrasi Alat**

PT. Syantik Kosmetika		CATATAN KALIBRASI/TERA															
		Kapasitas: 20 Kg			Tanggal digunakan:												
NAMA ALAT: HITACHI Weigh Top Balance NOMOR: 01 TIPE/MEREK: Hitachi <i>Top Balance</i> A- 21																	
RUANGAN: Pengolahan																	
Dilakukan sesuai dengan:		Protap 001/MBI/KALIBRASI/XI/2019															
		Nomor: 001			Tanggal: 23 November 2021												
Anak timbangan:																	
<table><thead><tr><th><u>Standar</u></th><th><u>Batas</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>1. 1 kg</td><td>(0,99 – 1,010) kg</td></tr><tr><td>2. 0,5 kg</td><td>(0,49-0,5010) kg</td></tr><tr><td>3. 10,000 kg</td><td>(9,99 – 1,010) kg</td></tr><tr><td>4. 20,000 kg</td><td>(19,980 – 20,020) kg</td></tr></tbody></table>								<u>Standar</u>	<u>Batas</u>	1. 1 kg	(0,99 – 1,010) kg	2. 0,5 kg	(0,49-0,5010) kg	3. 10,000 kg	(9,99 – 1,010) kg	4. 20,000 kg	(19,980 – 20,020) kg
<u>Standar</u>	<u>Batas</u>																
1. 1 kg	(0,99 – 1,010) kg																
2. 0,5 kg	(0,49-0,5010) kg																
3. 10,000 kg	(9,99 – 1,010) kg																
4. 20,000 kg	(19,980 – 20,020) kg																
Tanggal	Anak Timbangan Standar	Timbangan	Deviasi		Memenuhi Syarat (Ya/Tidak)	Keterangan	Paraf Pelaksana										
16/09/21	1,000 kg	0,995 kg	0,005 kg	0,005 %	Ya	-	\$										
16/09/21	0,500 kg	0,530 kg	0,100 kg	0,5%	Tidak	Diperbaiki *	\$										
16/09/21	10,000 kg	9,995 kg	0,005 kg	0,05%	Ya	-	\$										
16/09/20	20,000 kg	19,990 kg	0,020 kg	0,1%	Ya	-	\$										
*) Catatan:																	
• Catat perbaikan yang dilakukan, apabila hasil kalibrasi/tera tidak memenuhi syarat. • Lakukan kalibrasi/tera ulang setelah alat diperbaiki.																	

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**LAPORAN PELATIHAN HYGIENE DAN SANITASI**

Sesuai dengan Protap No. : 001/MBI/PELATIHAN/XI/2019

Tanggal Pelatihan : 2 November 2019

Durasi Pelatihan : 2 jam (09.00 -11.00 WIB)

Materi : Refreshment Higiene dan sanitasi karyawan di seluruh area penerimaan bahan baku dan bahan kemas, penyimpanan bahan baku dan bahan kemas, pengolahan, dan penyimpanan produk jadi

Metode : Presentasi

Pelatih/Jabatan : Winnie A.Md, Farm / Penanggungjawab Teknis

Metode Penilaian : Test tertulis (score > 75 dinyatakan Lulus)

Lampiran : Materi (Lampiran 1), Hasil Kuis (Lampiran 2), Dokumentasi (Lampiran 3)

No	Nama	Jabatan	Materi Pelatihan	Hasil Evaluasi	Verifikasi Atasan
1	Burhan	Produksi	Pelatihan penyegaran rutin (refreshment) Higiene dan Sanitasi Karyawan di seluruh area produksi)	88 (Lulus)	V
2	Roni	Penerimaan	Pelatihan penyegaran rutin (refreshment) Higiene dan Sanitasi Karyawan di seluruh area	95 (Lulus)	V
3	Supriyanto	Pengemasan	Pelatihan penyegaran rutin (refreshment) Higiene dan Sanitasi Karyawan di seluruh area	95 (Lulus)	V

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN**CATATAN PEMBERSIHAN RUANGAN****PT. Syantik Kosmetik**

Dilaksanakan sesuai protap : 029/MBI/PEMBERSIHAN/XI/2019
No.

Ruangan : Pengemasan

Cara Pembersihan : Manual dengan cairan Desinfektan isopropil alkohol

No	Bagian yang dibersihkan								
	Lantai/Dinding		Meja		Langit Langit		Pelak sana	Diperiksa Oleh	Keterangan
	Tgl	Jam	Tgl	Jam	Tgl	Jam			
1	2/9	07.00	2/9	07.10	-	-	Burhan	Inda	
2	2/9	17.00	2/9	17.10	-	-	Agil	Inda	
3	3/9	07.00	3/9	07.10	-	-	Burhan	Inda	
4	3/9	17.00	3/9	17.10	-	-	Agil	Inda	
5	4/9	07.00	4/9	07.10	4/9	07.20	Sinem	Inda	

Mengetahui,

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

PT. Syantik Kosmetik

Dilaksanakan sesuai protap No. : 029/MBI/PERALATAN/XI/2019

Ruangan : Produksi

Alat : Grinding Hitachi A098

Cara Pembersihan : Manual dengan cairan Desinfektan Etanol 70%

No	Tanggal	Batch	Mulai	Selesai	Petugas	Diperiksa oleh
1	2/9	12384	07.15	07.25	agnes	Dhika

Mengetahui,

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

Penanggungjawab Teknis

LOGO

Perusahaan

KOP PERUSAHAAN

COA Certificate of Analysis

CERTIFICATE OF ANALYSIS

EVTERPA shampoo against dandruff
(250 ml)

Certificate number/Date: 132/21.07.2014

PHYSICAL PROPERTIES

Test data

Specification

Appearance

According to standard

Colour

According to standard

Odour

According to standard

pH

6.9

6.5 – 7.2

Foam build ability at 50 °C:

After 30 s

confirmed

> 210

After 180 s

confirmed

> 200

After 300 s

confirmed

> 150

Heavy metals ingredients

confirmed

not allowed

Microbes

confirmed

< 10²

Best before: 06.2017

Chemist:

Head of laboratory department:

D-r Chernev

