

KAJIAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN TERKAIT TUPOKSI APOTEKER DALAM MENJAMIN MUTU PRODUK KOSMETIK SESUAI KETENTUAN CPKB

I Gusti Ayu Putu Sukmarani¹, I Gusti Ayu Nyoman Dyah Sukmawati¹, Ni Putu Tiana Mahadewi¹, Ida Ayu Mas Sita Sanjiwani D.¹, Ni Kadek Warditiani¹

¹ Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Udayana, Bukit Jimbaran, Bali-Indonesia, 80361
E-mail: ayu.sukmarani@gmail.com

ABSTRAK

Kosmetika merupakan suatu sediaan yang diproduksi oleh industri farmasi yang beredar dimasyarakat. Keberadaan kosmetika dimasyarakat telah memenuhi persyaratan yang telah disesuaikan dalam Kodeks Kosmetika dari Negara Indonesia seperti mutu, keamanan, dan kemanfaatan serta dapat dijamin oleh industri kosmetik sesuai dengan penerapan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB). Kosmetika yang telah diproduksi tidak mengandung bahan-bahan kosmetika yang dilarang oleh peraturan perundang-undangan. Penelitian ini bertujuan untuk menjamin suatu produk kosmetika yang diproduksi oleh industri farmasi berdasarkan CPKB. Pemastian dan penjaminan mutu suatu produk kosmetik dilakukan oleh apoteker yang bekerja sebagai QA dan QC. Adapun manfaat dari artikel ini yaitu mengetahui peran apoteker sesuai tupoksi yang ditentukan oleh peraturan perundang-undangan dalam melakukan tugas di bidang industri kosmetik. Metode dalam penulisan artikel ini yaitu dilakukan studi menggunakan pustaka. Studi pustaka yang dilakukan mengacu pada tupoksi apoteker yang tercantum dalam Kepmenkes RI Nomor 965/MENKES/SK/XI/1992 tentang CPKB. Dalam CPKB dijelaskan bahwa tupoksi apoteker dalam melakukan penjaminan mutu dalam perannya sebagai QA dan QC yang meliputi berbagai aspek diantaranya adalah tenaga kerja, kelengkapan bangunan, seluruh peralatan, sanitasi serta hygiene, pengolahan dan pengemasan, pengawasan mutu, inspeksi diri, dokumentasi, dan penanganan terhadap hasil pengamatan produk di peredaran. Semua aspek ini memiliki peran penting dalam menghasilkan suatu produk farmasi khususnya kosmetika yang terjangkau dan bermutu sehingga seorang apoteker harus memahami serta mampu bertanggung jawab atas segala tugas yang dijalankan. Adanya kegiatan penjaminan dan pengawasan mutu yang dilakukan sesuai CPKB berdasarkan peraturan menteri kesehatan dapat meminimalisir serta dapat mencegah beredarnya suatu kosmetik yang illegal ketika dilakukan proses pemasaran.

Kata kunci: Kosmetika, tupoksi apoteker, peraturan perundangan, CPKB.

ABSTRACT

Cosmetics are a preparation produced by the pharmaceutical industry which has entered the community. The existence of cosmetics in the community has met the requirements that have been adjusted in the Cosmetics Codex of the State of Indonesia such as quality, safety, and usefulness and can be guaranteed by the cosmetic industry in accordance with the application of Good Cosmetics Manufacturing Practices (GCMP). Cosmetics that have been produced do not contain cosmetic ingredients prohibited by statutory regulations. This study aims to guarantee a cosmetic product produced by the pharmaceutical industry based on GCMP. Quality assurance and assurance of a cosmetic product is carried out by pharmacists who work as QA and QC. The benefits of this article are referring to pharmacists according to their main duties and functions as determined by the statutory regulations in carrying out tasks in the cosmetic industry. The method in this article is a study using libraries. The literature study conducted refers to the pharmacist's main tasks and functions which are

filled in the Kepmenkes RI Number 965/MENKES/SK/XI/1992 regarding GCMP. The GCMP states that pharmacists in carrying out quality assurance in their role as QA and QC which cover various aspects including labor, building equipment, all equipment, sanitation and hygiene, processing and packaging, quality control, self-inspection, documentation, and handling of observations in circulation. All of these aspects have an important role in producing a pharmaceutical product, especially cosmetics that are guaranteed and of good quality, so that a pharmacist must understand and be able to be responsible for all the tasks carried out. The existence of quality assurance and control activities carried out in accordance with the GCMP based on the minister of health regulations can minimize and prevent the circulation of an illegal cosmetic during the marketing process.

Keywords: *Cosmetics, pharmacist main duties, regulations, GCMP.*

PENDAHULUAN

Industri farmasi memegang peranan penting dalam sediaan farmasi. Salah satu jenis sediaan farmasi yang sering digunakan masyarakat yaitu kosmetik. Kosmetik merupakan bahan yang digunakan pada tubuh manusia bagian luar digunakan pada wanita dan pria untuk mengubah penampilan, menghilangkan bau badan, memelihara tubuh, meningkatkan kecantikan, dan menyamakan penampilan [1].

Industri kosmetik merupakan salah satu pekerjaan apoteker dalam melakukan pengembangan sediaan kosmetik, pengadaan, penyimpanan, pembuatan, pengendalian mutu, pendistribusian. Sediaan kosmetik yang diproduksi harus memenuhi syarat-syarat yang berlaku sesuai dengan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik). Memproduksi kosmetik pada suatu industri farmasi, harus menjamin dan menghasilkan produk yang bermutu sesuai dengan CPKB. Teknologi sangat pesat perkembangannya dapat mengakibatkan perubahan pada persyaratan CPKB. Produk yang

bermutu ditentukan berdasarkan proses persiapan bahan baku, persiapan bahan-bahan untuk dikemas, proses pembuatan bahan, pembungkusan produk, serta gedung bangunan dan sumber daya manusia yang telah ditetapkan pada CPKB [2].

Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) merupakan panduan pembuatan kosmetika di Indonesia pada industri farmasi yang bertujuan secara konsisten dalam menjamin kosmetik yang akan dibuat agar dapat disesuaikan dengan persyaratan yang telah ditetapkan dan sesuai dengan tujuan pada persyaratan tersebut. CPKB memiliki beberapa aspek seperti personalia, bangunan dan fasilitasnya, peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, dokumentasi, inspeksi diri dan pengawasan mutu diantaranya yaitu penanganan keluhan suatu produk kosmetik, penarikan kembali produk kosmetik, dan pemusnahan produk kosmetik. Berdasarkan hal tersebut, suatu industri farmasi memiliki tanggung jawab yang besar terhadap produk dan menyediakan personil yang berkualitas dan terqualifikasi [3].

Pemantauan dan pengawasan pembuatan kosmetik sangat dibutuhkan agar mutu yang dihasilkan dapat memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Hal tersebut bertujuan agar masyarakat tidak dirugikan dari penggunaan kosmetik yang tidak sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan dan tidak memenuhi standar mutu serta dapat meningkatkan pasar bebas, baik dalam negeri maupun di dunia internasional. Maka dari itu, industri kosmetik memiliki tanggungjawab yang penting terhadap seluruh aspek produksi dan pemeriksaan mutu kosmetik. Apoteker juga memiliki peran yang sangat besar dalam pelaksanaan operasional sesuai dengan persyaratan mutu yang telah ditetapkan dalam menjamin produk kosmetik di industri farmasi.

Berdasarkan hal tersebut maka diperlukan suatu pemahaman bagi apoteker untuk mengetahui keseluruhan tugas pokok dan fungsi apoteker pada bidang industri farmasi terkait dengan produksi produk atau sediaan kosmetik. Tujuan dari penulisan artikel ini adalah apoteker dapat mengerti dan memahami tugas pokok dan fungsi (tupoksi) di bidang industri kosmetik yang berkaitan dengan tanggung jawab dalam menjamin produk yang beredar dimasyarakat telah diproduksi sesuai dengan CPKB yang memenuhi persyaratan keamanan, penjaminan mutu, manfaat serta khasiat produk kosmetik sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Manfaat dari artikel ini yaitu untuk mengetahui

peraturan perundang-undangan yang mengatur tupoksi apoteker yang tercantum dalam Kepmenkes RI Nomor 965/MENKES/SK/XI/1992.

METODE PENELITIAN

Metode

Metode yang digunakan dalam penulisan artikel ini adalah studi pustaka dari peraturan perundang-undangan serta pedoman-pedoman tertulis lainnya berdasarkan kriteria keamanan, mutu, manfaat serta khasiat dari produk kosmetik, dan berkaitan dengan tanggung jawab dalam menjamin produk yang beredar dimasyarakat berkaitan dengan dengan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

HASIL dan PEMBAHASAN

CPKB (Cara Produksi Kosmetika yang Baik) merupakan suatu acuan atau pedoman yang telah ditetapkan yang berkaitan dengan sistem operasional produksi kosmetik serta pengendalian mutu produk kosmetik untuk menjamin produk kosmetik yang diproduksi memiliki mutu yang sesuai. Pedoman tersebut wajib untuk dilaksanakan bagi seluruh pihak yang terlibat dalam produksi kosmetika di industri kosmetik, salah satunya bagi apoteker penanggungjawab [3]. Ketentuan CPKB dapat diatur dengan mengacu pada Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 965/Menkes/SK/XI/1992 tentang Cara Produksi Kosmetika yang Baik yang terdiri atas beberapa aspek sebagai berikut.

1. Tenaga Kerja

A. Persyaratan Umum

Adapun persyaratan tenaga kerja dalam melakukan kegiatan produksi kosmetik di industri yang meliputi: mental dan fisik yang kuat diperlukan; tenaga kerja tidak memiliki penyakit kulit, penyakit menular ataupun luka terbuka; hendaknya pada saat melakukan produksi, tenaga kerja menggunakan pakaian kerja yang terjaga sterilitas atau kebersihannya; tenaga kerja pada ruangan produksi hendaknya mengenakan pelindung badan seperti pelindung kepala menutupi rambut sertapenutup kaki, hendaknya juga menggunakan masker dan sarung tangan; tenaga kerja memiliki kompetensi yang disesuaikan dengan tanggungjawabnya; tenaga kerja memiliki rasa kesadaran serta tanggungjawab serta kesadaran dalam menerapkan Cara Produksi Kosmetika yang Baik.

B. Penanggung jawab teknis

Penanggung jawab teknis yang terlibat dalam kegiatan produksi kosmetika hendaknya memenuhi persyaratan antara lain: penanggung jawab teknis adalah Warga Negara Indonesia asli (WNI); hendaknya mempunyai kemampuan yang dapat menyesuaikan dengan perannya sebagai penanggung

jawab teknis; memiliki kebijakan yang sesuai dengan tugasnya; mempunyai tanggungjawab penuh dalam melakukan hal-hal yang meliputi:

1. Mempersiapkan ketentuan produksi yaitu persyaratan tertulis serta melakukan pengawasan dalam terselenggarakannya operasional produksi;
2. Melakukan penetapan dalam menentukan bahan, alat, dan langkah-langkah dalam melakukan produksi serta melakukan pemeriksaan atau melakukan pengecekan akan kebenarannya;
3. Memiliki tanggungjawab akan mutu dan keamanan dari kosmetika;
4. Memiliki tanggungjawab akan kebersihan prasarana, melakukan kegiatan sterilisasi seperti sanitasi; dalam sterilisasi yang dapat menyesuaikan dengan tugas dan tanggung jawabnya;
5. Melakukan peninjauan terhadap pelaksanaan kegiatan produksi sehingga dapat menjamin bahwa produk kosmetik yang dihasilkan memperoleh hasil seperti yang ingin dicapai;
6. Mempersiapkan hal-hal seperti informasi, melaksanakan pelatihan untuk SDM industri kosmetik bagi pekerja yang memiliki

melakukan kegiatan produksi dengan memperhatikan sedetail mungkin material atau bahan baku yang digunakan sehingga terjaga keamanannya;

7. Aktif dalam kegiatan perancangan bangunan, menentukan bahan bangunan yang digunakan yang bertujuan agar mudah untuk dilakukan perawatan, pemeliharaan serta terjamin bahwa bahan bangunan tersebut kedap air dan bahan kimia sehingga saat dilakukan sterilisasi ruangan (sanitasi) menjadi mudah untuk dilakukan.

C. Pelatihan

Berikut beberapa ketentuan dalam melaksanakan pelatihan tentang Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yaitu: pelatihan dan pengetahuan mengenai CPKB diberikan kepada pekerja yang telah diberikan mandate kepada pekerja yang sesuai dengan tanggungjawabnya; kegiatan pelatihan hendaknya dilakukan evaluasi kembalisesuai dengan ketentuannya dan dapat pula dilakukan perbaikan.

2. Bangunan

Bangunan harus sesuai dengan ketentuan kontruksi yang mengacu pada ketentuan atau kebijakan yang telah ditetapkan yang meliputi Izin Mendirikan Bangunan (IMB) dan

kebutuhan lainnya termasuk keperluan keamanan. Sebaiknya dilakukan suatu usaha untuk menjamin tidak adanya pencemaran dari pabrik terhadap lingkungan sekitar. Material juga hendaknya dilokalisir agar tidak menjadi menyebar jika terjadi tumpahnya bahan baku atau produk ruahan ataupun terjadi kebocoran [3]. Berikut ini merupakan persyaratan mengenai bangunan dalam menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yaitu: bebas dari adanya pencemaran lingkungan yang meliputi pencemaran air, udara, serta tanah, untuk adanya pencemaran maupun pengotoran pada produk, tata ruang dan kontruksi memadai yang bertujuan untuk memudahkan pembersihan, pemeliharaan, sanitasi dan pelaksanaan dalam bekerja serta kontaminasi yang terjadipada produk dan bahan baku dapat dicegah; interior dalam bangunan seperti tembok maupun lantai sebaiknya berasal dari bahan kedap air,tidak memiliki permukaan yang kasar, keretakan dapat dicegah serta mudah untuk dijaga kebersihannya, hendaknya tidak membentuk sudut mati antara lantai dan dinding; bangunan hendaknya memiliki pencahayaan serta ruang untuk pertukaran udara yang disesuaikan dengan aktivitas yang dilakukan industri kosmetik; memiliki fasilitas sarana pembersihan yang teratur antara lain: sarana untuk persediaan air bersih; tempat untuk mencuci tangan; toilet/wc; ruang untuk ganti baju maupun celana; tempat pembuangan barang atau

material yang tidak digunakan lagi; serta fasilitas jika akan membuang limbah.

3. Peralatan

Berikut beberapa ketentuan tentang peralatan dalam melaksanakan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yaitu: peralatan serta perlengkapan yang digunakan dalam produksi kosmetika sebaiknya disesuaikan dengan macam kegiatan produksi; bahan serta produk kosmetik dihindari akan adanya reaksi yang terjadi, kemudian dari ketidakmampuan dalam melepas serpihan serta ketidakmampuan dalam melakukan penyerapan; peralatan yang digunakan sebaiknya mudah untuk dilakukan pembersihan dan sanitasi; peralatan sebaiknya dipasang serta ditata dengan sedemikian rupa agar proses produksi dan pemeliharannya dapat dilakukan dengan cara yang lebih mudah; peralatan hendaknya terhindar akan adanya unsur logam, bahan bakar serta minyak yang digunakan dalam kegiatan pelumasan agar hasil produksi tidak tercemari; peralatan setelah dipakai harus dilakukan pembersihan dan penyimpanan dengan kondisi yang tidak baik; . petunjuk mengenai prosedur pembersihan peralatan sebaiknya dalam bentuk tertulis secara jelas dan rinci yang ditempatkan pada tempat yang mudah terlihat; alat-alat yang digunakan untuk menghasilkan produk kosmetik, kegiatan produksi kosmetika sebaiknya hanya digunakan

pada aktivitas yang sesuai tidak pada aktivitas lainnya; tidak dipakai pada kegiatan lainnya; peralatan untuk menimbang, melakukan uji, mengukur serta mencatat timbang, penguji, pengukur, serta pencatat hendaknya dikalibrasi secara teratur; peralatan serta perlengkapan laboratorium harus mengacu pada persyaratan pengujian untuk masing-masing bentuk pada produk jadi kosmetik serta ketentuan dalam melakukan uji; alat-alat yang digunakan pada kegiatan produksi serta kegiatan dalam laboratorium sebaiknya dilakukan perawatan yang bertujuan agar alat-alat tersebut berfungsi dengan baik serta dapat mencegah produk yang dihasilkan menjadi tercemar sehingga identitas produk menjadi berubah, begitu pula dengan kualitas dan tingkat kemurnian dari produk tersebut.

Perancangan dan konstruksi alat-alat yang digunakan hendaknya memperhatikan hal-hal berikut.

- a. Permukaan tidak boleh reaktif, adiktif maupun adsorptif
- b. Dapat dibersihkan dengan mudah
- c. Tidak boleh memberi pengaruh terhadap produk melalui kebocoran, ketidaktepatan pemeliharaan, dan lain sebagainya
- d. Harus menggunakan bahan anti ledakan untuk memproduksi produk yang menggunakan bahan mudah terbakar.

Tingkat pemeliharaan peralatan dan frekuensi kalibrasi untuk alat ukur tergantung pada tipe alat, frekuensi

penggunaan, dan tingkat kepentingannya dalam proses produksi. Industri kosmetik harus memiliki jadwal untuk melakukan pemeliharaan, pembersihan, dan pengaturan peralatan, dimana kegagalan dalam melakukan hal ini dapat memberi akibat buruk pada kerja alat yang akhirnya akan mempengaruhi kualitas produk. Untuk memelihara, membersihkan, atau mengatur peralatan, diperlukan hal sebagai berikut.

- a. Jadwal tertulis
- b. Intruksi khusus jika diperlukan pengaturan alat
- c. Dokumentasi aktivitas pemeliharaan alat
- d. Pengecekan secara periodik
- e. Audit aktivitas dan dokumentasi proses inspeksi.

Tujuan dilakukan kalibrasi adalah untuk memastikan kinerja yang baik dan berkelanjutan dari peralatan pengukuran dari segi akurasi, presisi, dan lain sebagainya. Peralatan pengukuran harus dikalibrasi berdasarkan jadwal tertulis yang juga berisi intruksi spesifik serta batas akurasi dan presisi masing-masing alat. Semua data harus didokumentasikan. Kalibrasi yang benar dan dilakukan secara periodik akan menjamin peralatan memberikan akurasi sesuai keinginan [3].

4. Sanitasi Dan Higiene

Hendaknya dilakukan suatu usaha yang menjamin kondisi produk kosmetik agar kondisi produk sesuai dengan persyaratan yang telah

ditentukan yang berkaitan dengan kesehatan. Usaha tersebut hendaknya diterapkan pada pekerja, peralatan, bahan, bangunan, pengemas, proses produksi, dan sumber dari adanya pencemaran suatu produk kosmetik. Hal-hal yang menyebabkan terjadinya pencemaran hendaknya dihindari dengan melakukan sterilisasi seperti melaksanakan sanitasi serta higiene yang dapat memenuhi seluruh ruang lingkup [3].

5. Pengolahan dan Pengemasan

Kegiatan pengolahan serta pengemasan sebaiknya dilakukan dengan menerapkan persyaratan tertulis yang bertujuan untuk memperoleh produk kosmetika yang diinginkan [3]. Hal-hal yang memiliki kaitan dengan proses pengemasan dan pengolahan tentang Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yaitu sebagai berikut.

A. Bahan Baku dan Bahan Pengemas

Persyaratan mengenai bahan baku dan bahan pengemas untuk menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik antara lain:

1. Bahan baku serta pengemas sebaiknya tidak memiliki dampak yang berbahaya serta harus sesuai dengan ketentuan mutu yang telah ditetapkan;
2. Bahan baku serta ketentuan mutu yang belum ditetapkan pada buku resmi dapat berpedoman pada referensi lainnya yang telah mendapat persetujuan dari Dikjen POM,

- Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
3. Bahan baku dan pengemas hendaknya tidak memakai suatu bahan yang tidak diperbolehkan untuk menghasilkan produk kosmetika;
 4. Metode pengujian serta spesifikasi bahan pengemas dapat dilakukan penetapan bersama dengan produsen serta pemasok;
 5. Bahan baku serta pengemas dari pemasok agsr di periksa terlebih dahulu hingga memperoleh persetujuan dari bagian pengawasan mutu pada produk kosmetik dan pelulusan;
 6. Bahan baku yang diperoleh industri kosmetik dari pemasok sebaiknya dilakukan penyimpanan yang mengikuti persyaratan pada peraturan yang berlaku atau buku resmi;
 7. Bahan baku serta pengemas yang merupakan persediaan sebaiknya dilakukan pemeriksaan dan pengujian ulang secara teratur serta berkala yang bertujuan untuk memperoleh mutu dari bahan baku dan pengemas pada keadaan yang bagus atau tidak rusak;
 8. Bahan baku serta pengemas yang dapat dipakai dalam melakukan proses produksi, hendaknya telah mempunyai tanda pelulusan dari uji yang telah dilakukan;
 9. Perhitungan, penimbangan, serta penyerahan penyerahan bahan baku serta pengemas sebaiknya hendaknya ditulis serta harus dilakukan pembuktian akan kebenarannya.
- B. Pengolahan
- Beberapa persyaratan mengenai pengolahan pada penerapan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yaitu sebagai berikut.
1. Seluruh peralatan dan bahan yang dipakai hendaknya mengacu pada ketentuan tertulis yang bertujuan untuk mencegah terjadinya pencemaran serta kekeliruan;
 2. Kondisi pada sekeliling tempat pengolahan sebaiknya tidak meliputi alat, bahan, produk, serta dokumen yang tidak dibutuhkan;
 3. Sebaiknya dilakukan pencegahan akan adanya pencemaran silang antar produk, akibat dari adanya beberapa pengelolaan produk kosmetika pada waktu yang berurutan ataupun sama dan pengolahan tersebut dilakukan dalam ruangan yang sama;
 4. Aktivitas pengolahan pada suatu kondisi, sebaiknya diterapkan pengawasan yang baik seperti pengaturan pada tekanan, temperatur, kelembaban serta waktu;
 5. Sebaiknya dalam proses produksi diterapkan pengawasan yang bertujuan untuk mencegah

adanya kerugian akan produk jadi kosmetika;

6. Produk antara serta ruahan dilakukan penyimpanan dengan mencantumkan label pada wadah agar diketahui identitas nomor kode produksi disimpan dalam wadah dengan label identitas nomor kode produksi sehingga pencemaran dapat dicegah.

C. Pengemasan

Beberapa persyaratan mengenai pengemasan pada penerapan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yaitu sebagai berikut.

1. Hendaknya dijamin kebenaran identitas, bahan pengemas, mutu produk ruahan, penandaan serta keutuhan sebelum dilakukannya proses pengemasan;
2. Hendaknya pada proses pengemasan mengacu pada persyaratan tertulis;
3. Hendaknya pada kemasan produk jadi yang mudah terlihat mencantumkan nomor kode produksi;
4. Sebaiknya produk kosmetika jadi yang telah diloloskan serta mendapat persetujuan dari bagian Pengawasan Mutu disimpan secara rapi dan teratur yang bertujuan membantu pemeriksaan, pengambilan, dan pemeliharaan serta mencegah adanya pencemaran yang terjadi.

6. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu merupakan kegiatan dalam suatu industri farmasi

yang menjamin bahwa bahan yang digunakan sesuai dengan ketentuan hingga proses pembuatan sesuai prosedur yang telah ditetapkan. Setiap industri farmasi hendaknya memiliki bagian pengawasan mutu yang bertugas dalam menjamin produk kosmetika yang akan diproduksi sehingga memiliki mutu dan keamanan yang sesuai dengan ketentuan. Bagian Pengawasan Mutu harus mempunyai laboratorium pengujian yang sesuai dengan peralatan yang diperlukan yang mana terdiri dari laboratorium kimia, biologi, dan mikrobiologi. Apabila suatu industri tidak memiliki laboratorium maka dapat menyewa laboratorium dibawah naungan Pemerintah. Bagian pengawasan mutu beserta bagian produksi, bagian pembelian dapat memilih dan menilai pemasok bahan baku maupun bahan pengemas agar barang yang diperoleh sesuai dengan yang diharapkan. Pengujian stabilitas terhadap produk jadi yang telah diproduksi terutama produk yang mengandung bahan pengawet dan pemantauan secara berkala pada produk jadi baik yang ada di lingkungannya dan yang sudah beredar dapat dilakukan oleh bagian pengawasan mutu. Bagian pengawasan mutu bertugas dalam menyimpan contoh pertinggal bahan pengemas dan bahan baku yang

digunakan dan produk jadi [3]. Apoteker sebagai pengawasan mutu harus memiliki sumber daya yang memadai termasuk fasilitas, personalia yang kompeten dan prosedur tertulis yang telah memiliki persetujuan. Apoteker juga harus memiliki tugas, yaitu dapat melakukan pengambilan sampel, inspeksi, pengujian, hak untuk menyetujui atau menolak; dan mampu melakukan monitoring. Selain itu, apoteker harus memiliki objek yang terdiri dari bahan awal produk, intermediet produk, produk jadi, produk ruahan, produk yang dikembalikan atau ditarik dan kondisi lingkungan.

7. Inspeksi Diri

Inspeksi diri pada suatu industri farmasi dilakukan secara teratur agar semua proses produksi dapat memenuhi kriteria Cara Produksi Kosmetika Yang Baik. Selama proses produksi produk yang memiliki kekurangan seharusnya dapat diperbaiki [3].

8. Dokumentasi

Instruksi produksi kosmetika yang menyangkut dalam suatu industri farmasi kosmetika harus sesuai, serasi, jelas dan dilakukan secara tertulis. Sistem dokumentasi menyangkut riwayat proses produksi dari

pembuatan produk hingga proses distribusi sehingga dapat dilakukan pencarian produk kembali dengan nomor *batch* yang tersedia dari produk. Menurut ASEAN GMP, berikut jenis dokumen untuk kosmetik antara lain: dokumen manual kualitas yang berisi aturan kualitas, standar kualitas, struktur organisasi dan tanggung jawab, serta prosedur, intruksi, dan sumber daya untuk mengimplementasikan manajemen kualitas, dokumen prosedur kualitas berisi tentang cara kerja, kontrol, dan pencatatan yang harus dilakukan (SOP), dokumen intruksi kerja yang berisi intruksi spesifik dan teknis mengenai prosedur kerja serta dokumen data kualitas berisi semua data, grafik, tabel hasil pendataan [4].

9. Penanganan Terhadap Hasil

Keluhan dan laporan dari konsumen yang menyangkut mutu, keamanan dan hal-hal yang menimbulkan kerugian harus dicatat, diperiksa, dievaluasi dan ditindaklanjuti. Produk kosmetika yang terbukti menimbulkan efek samping, dan memiliki mutu serta keamanan yang tidak sesuai dengan standar maka produk tersebut dapat ditarik dari peredaran dan dimusnahkan [3].

KESIMPULAN

Adapun kesimpulan dari uraian artikel yang telah dijelaskan diatas

adalah seorang apoteker yang memiliki tanggung jawab di bidang industri farmasi kosmetik harus menjalankan peran profesi sesuai dengan berbagai aspek yang tercantum dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 965/MENKES/SK/XI/1992. Dimana berbagai aspek tersebut diantaranya adalah fasilitas bangunan, semua peralatan, tenaga kerja, sanitasi dan hygiene, pengolahan dan pengemasan, pengawasan mutu, inspeksi diri, dokumentasi serta penanganan terhadap hasil pengamatan produk di seluruh tempat pengedaran yang berperan untuk mendukung terbentuknya suatu produk kosmetika yang memiliki mutu yang sesuai dengan persyaratan CPKB. Peran Apoteker sebagai QA dan QC sangat memegang peranan penting yang dapat berpengaruh terhadap hasil produk kosmetika sehingga tidak terjadi peredaran produk kosmetik yang illegal di masyarakat.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih kepada dosen pembimbing serta semua pihak yang telah memberikan segala bentuk bantuan dan dukungan selama penulisan artikel ini berlangsung.

DAFTAR PUSTAKA

[1] BPOM RI. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. HK.00.05.4.1745 Tahun 2003, tentang Kosmetik*. Jakarta: Badan Pengawas Obat

dan Makanan Republik Indonesia.2003.

[2] BPOM RI. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika*. Jakarta: Badan Pengawas Obat Dan Makanan.2019.

[3] Kemenkes RI. *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 965 /Menkes/SK/XI/1992 Tentang Cara Produksi Kosmetika yang Baik*. Jakarta: Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 1992.

[4] Ditjen POM. *ASEAN; Good Manufacturing Practices Guidelines Third Edition*. Jakarta: Direktorat Jenderal Pengawas Obat dan Makanan.1996.