



BADAN POM

TATA CARA SERTIFIKASI **CARA PRODUKSI KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)**

BALAI BESAR POM DI MANADO



JL. RAYA MANADO-TOMOHON KM.7
PINELENG, SULAWESI UTARA



0431-824 686



manado.pom.go.id



[bpom.manado](https://www.instagram.com/bpom.manado)



[BpomManado](https://twitter.com/BpomManado)

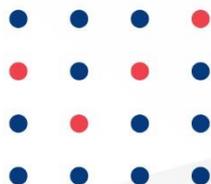


[bpom.manado](https://www.facebook.com/bpom.manado)



[Balai Besar POM di Manado](https://www.youtube.com/Balai Besar POM di Manado)

WE CHANGE
WE CARE



081281969799
BALAI BESAR POM DI MANADO

DASAR HUKUM

1. Undang-Undang No11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja
2. Peraturan Menteri Kesehatan No. 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik
3. PerKaBPOM No. 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B
4. PerKaBPOM No. 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk
5. PerBPOM Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika
6. PerBPOM No. 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
7. PerBPOM No 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Nomor Notifikasi Kosmetika
8. PerBPOM No. 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetika

TATA CARA SERTIFIKASI CPKB

Alur Perizinan Sarana Produksi dan Produk Kosmetik

Mengajukan Bukti Penerapan CPKB :

- Sertifikat CPKB; atau
- SPA CPKB



Alur Pengajuan Bukti Penerapan CPKB



Sertifikat CPKB	SPA CPKB
a. Industri kosmetik Gol A dan Gol B wajib menerapkan 12 aspek CPKB	a. Industri kosmetik Gol A : 10 aspek CPKB dan industri kosmetik Gol B : 2 aspek
b. Wajib dimiliki oleh industry kosmetik yang akan menerima kontrak produksi	b. Hanya dapat digunakan untuk industry kosmetik yang memproduksi dan menotifikasi produk milik sendiri (tidak untuk menerima kontrak produksi)
c. Dikenakan biaya PNBP sesuai PP No 32 Tahun 2017	c. Tidak dikenakan biaya
d. Pengajuan dilakukan melalui oss.go.id terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id	d. Pengajuan dilakukan melalui oss.go.id

Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik

Persyaratan :



Surat Permohonan



Memiliki akun e-sertifikasi.pom.go.id



Denah Bangunan Industri Kosmetik

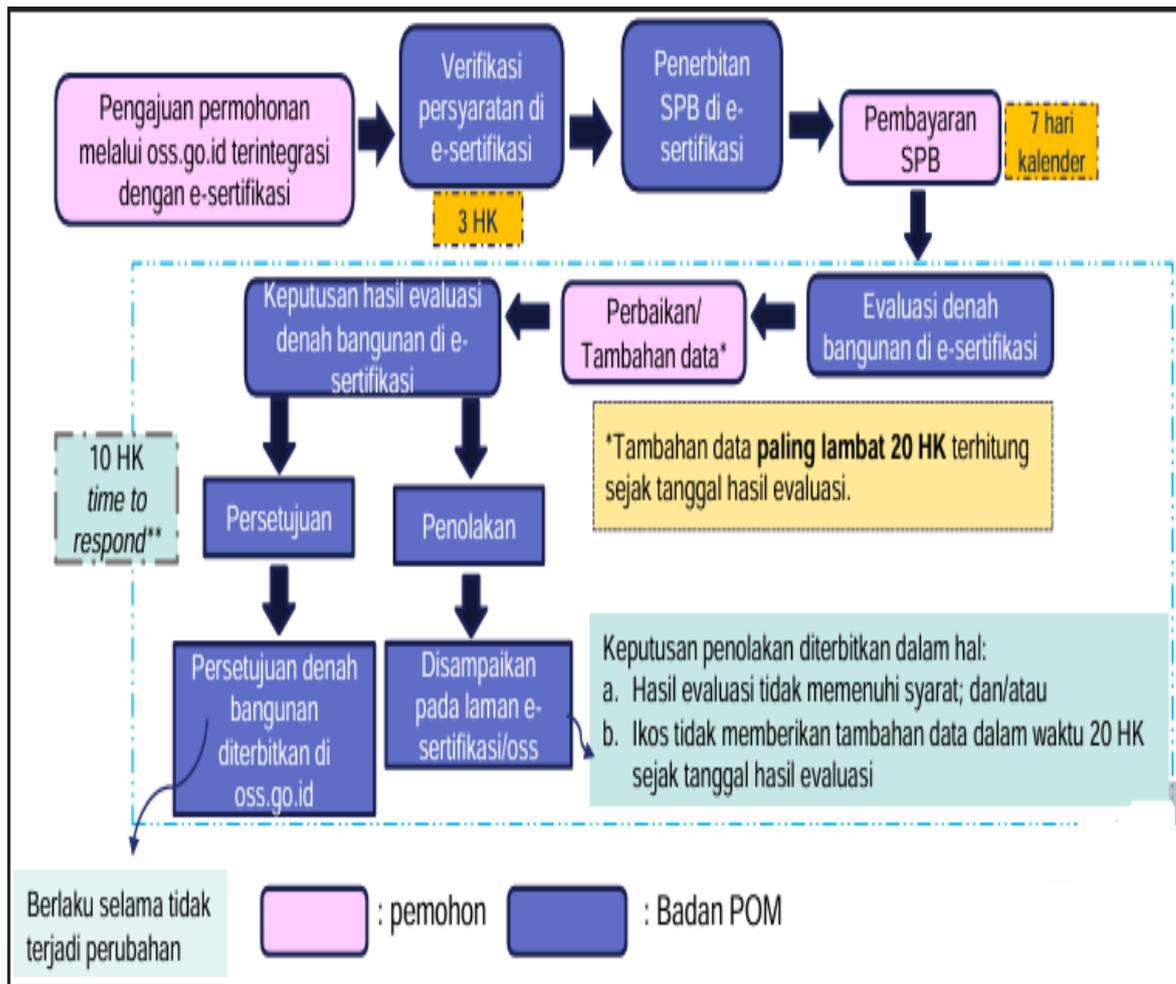


TIMELINE : 10 HK

Biaya PNBP (PP Nomor 32 Tahun)

NO	Jenis Persetujuan	Industri Baru / Persetujuan	Perubahan Denah / Persetujuan
1.	Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik Golongan A	Rp 500.000,-	Rp 250.000,-
2.	Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik Golongan B	Rp 250.000,-	Rp 100.000

Tata Cara Pengajuan Denah Bangunan Industri Kosmetik



Ketentuan Khusus Denah Industri Mikro Kecil

Bangunan industri kosmetik masih diperkenankan bergabung dengan rumah tinggal, dengan ketentuan :

- ❖ Terdapat pemisahan yang jelas antara bangunan industry dengan rumah tinggal
- ❖ Terdapat pintu akses masuk yang berbeda antara bangunan industry dengan rumah tinggal
- ❖ Ruang pengolahan bukan merupakan bagian dari rumah tinggal
- ❖ Minimal terdiri dari 4 ruangan, yaitu :
 1. Ruang pengolahan
 2. Ruang non pengolahan
 3. Ruang ganti
 4. Toilet
- ❖ Alur barang dapat menggunakan pasbox, namun apabila terdapat ruangan berlebih dapat menggunakan ruang antar barang (RAB)

Persyaratan Pengajuan SPA CPKB

A. Persyaratan Umum :

Surat Permohonan

B. Persyaratan Teknis :

1. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik
2. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi :
 - **10 aspek** sistem mutu untuk **IKOS golongan A**
 - **2 aspek** sistem mutu untuk **IKOS golongan B**
3. Surat persetujuan penggunaan fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional
4. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
(Apoteker untuk IKOS Golongan A dan minimal tenaga teknis kefarmasian (TKK) untuk IKOS golongan B)

Dokumen Persyaratan Pengajuan SPA CPKB Secara Bertahap Golongan A

1.	Sistem Mutu
	Visi dan Misi Perusahaan
2.	Personalia
2.1	Struktur Organisasi Perusahaan
2.2	Uraian Jabatan Kepala Pengawasan Mutu, Kepala Produksi
2.3	Protap dan program pelatihan CPKB bagi karyawan
2.4	Catatan tentang pelatihan CPKB bagi karyawan
3.	Bangunan dan Fasilitas
3.1	Rancang Bangun (tata ruang) sesuai persetujuan denah bangunan
3.2	Ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan
3.3	Fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air), jika ada
4.	Peralatan
4.1	Protap kalibrasi peralatan dan catatannya
4.2	Jadwal perawatan peralatan dan catatan pelaksanaan (termasuk perbaikan)
4.3	Sistem penandaan pipa saluran, jika ada
4.4	Tersedia peralatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan
4.5	Catatan pemakaian dan pembersihan peralatan
5.	Sanitasi dan Higiene
	Personalia
5.1	Protap penerapan higiene perorangan
5.2	Program pemeriksaan kesehatan karyawan dan catatannya
	Bangunan
5.3	Protap pembersihan dan sanitasi bangunan beserta catatannya
5.4	Protap pengendalian hama dan catatannya
	Peralatan
5.5	Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya
5.6	Label kebersihan peralatan sebelum penggunaan

6.	Produksi
6.1	Spesifikasi air yang digunakan untuk produksi
6.2	Protap penimbangan
6.3	Protap Pengolahan Induk dan catatannya
6.4	Protap Pengemasan Induk dan catatannya
6.5	Protap pemberian nomor batch / lot
6.6	Daftar periksa kesiapan sebelum produksi
7.	Pengawasan Mutu
7.1	Protap pengambilan sampel bahan baku, bahan penegas, produk ruahan, dan produk jadi beserta catatannya
7.2	Protap pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi beserta catatannya
7.3	Protap pelulusan produk jadi
7.4	Protap pengolahan ulang dan catatannya
7.5	Protap uji ulang bahan baku
7.6	Program stabilitas
7.7	Protap penilaian pemasok / penyalur bahan awal, dan catatannya
7.8	Protap penanganan sampel pertinggal dan catatannya
8.	Dokumentasi
8.1	Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
8.2	Protap pembuatan protap, penomoran dan pengendaliannya
9.	Penyimpanan
9.1	Protap penerimaan, penyimpanan dan penyerahan bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi
9.2	Kartu stok
9.3	Catatan distribusi kosmetika
10	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk
10.1	Protap penanganan keluhan dan catatannya
10.2	Protap penarikan produk dan catatannya

Dokumen Persyaratan Pengajuan SPA CPKB Golongan B

1. Higiene dan Sanitasi	
1.1	Protap penerapan higiene perorangan
1.2	Program pemeriksaan kesehatan untuk personil produksi beserta
1.3	Protap pembersihan dan sanitasi ruangan beserta catatannya
1.4	Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya
1.5	Label status kebersihan peralatan sebelum penggunaan
2. Dokumentasi	
2.1	Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan / produk antara dan produk jadi
2.2	Struktur organisasi dilengkapi dengan nama personil yang menjabat
2.3	Uraian jabatan Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian
2.4	Program pelatihan higiene dan sanitasi bagi karyawan beserta
2.5	Protap pengoperasian peralatan utama beserta catatan
2.6	Protap penimbangan bahan baku
2.7	Protap kalibrasi alat ukur beserta catatannya, minimal peneraan
2.8	Protap penomoran batch
2.9	Protap pengolahan batch dan pengawasan selama proses beserta
2.10	Protap pengemasan batch dan pengawasan selama proses beserta catatannya
2.11	Protap pengambilan sampel bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi beserta catatannya
2.12	Protap pemeriksaan / pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi beserta catatannya
2.13	Produk penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi
2.14	Kartu stok bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan / produk antara dan produk jadi
2.15	Protap penanganan keluhan beserta catatannya
2.16	Protap penarikan produk beserta catatannya
2.17	Protap pemusnahan bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi beserta catatannya

Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi Industri Kosmetika Golongan B (PerBPOM No 8 Tahun 2021)

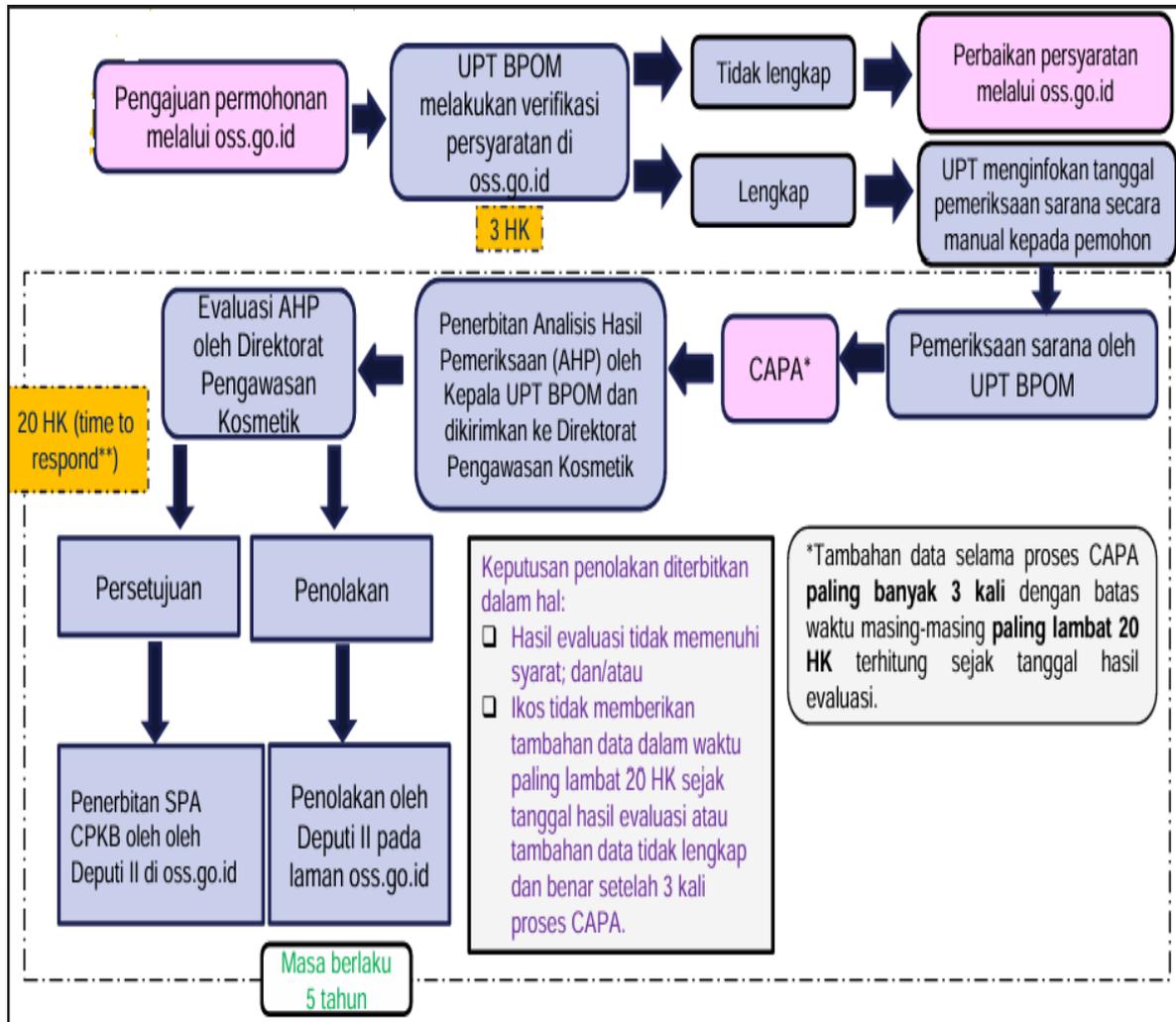
No	Bentuk sediaan	Jenis Sediaan	Jenis Sediaan	
1	Cairan	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Cair ➤ Cairan Kental ➤ Suspensi 	<ul style="list-style-type: none"> a. Pewangi badan (<i>body mist</i>) b. Eau de cologne c. Eau de toilette d. Eau de parfum e. Parfum f. Minyak rambut g. Pembersih kulit muka h. Penyegar kulit muka i. Astringent j. Penyegar kulit k. Sabun mandi l. Minyak mandi (<i>bath oil</i>) m. Busa mandi n. Perawatan kaki o. Kondisioner (<i>hair conditioner</i>) p. Pembersih rambut dan tubuh (<i>hair and body wash</i>) q. Pembersih rambut dan tubuh (<i>hair and body wash</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> r. <i>Hair dressing</i> s. <i>Hair creambath</i> t. Lulur u. Minyak untuk pijat (<i>massage oil</i>) termasuk rempah-rempah v. Perawatan kulit, badan, dan/atau tangan w. Bedak (<i>liquid power</i>) x. Mangir y. Krim siang (<i>day cream</i>) z. Krim malam (<i>night cream</i>) aa. Pelembab (<i>moisturizer</i>) bb. <i>Make up base</i> cc. <i>Foundation</i> dd. Deodoran ee. Sediaan untuk mandi lainnya (untuk cuci tangan) ff. Penyejuk kulit gg. Sediaan untuk pijat hh. Sediaan wangi-wangian lainnya
2	Setengah Padat	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Krim ➤ Gel ➤ Pomade 	<ul style="list-style-type: none"> a. Lulur b. Krim pijat (<i>massage cream</i>) c. <i>Hair creambath</i> d. Krim siang (<i>day cream</i>) e. Krim malam (<i>night cream</i>) f. Pelembab (<i>moisturizer</i>) g. Perawatan kulit, badan, dan/atau tangan h. Masker wajah i. <i>Peeling</i> j. Penataan rambut (<i>Hair styling</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> k. <i>Hair dressing</i> l. Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>) m. <i>Hair creambath</i> n. Sampho o. Pembersih kulit muka p. Sabun mandi q. Deodoran r. Gel untuk pijat (<i>massage gel</i>) s. Sediaan untuk mandi lainnya (Sabun cuci tangan)
3	Serbuk	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Serbuk tabur ➤ Lulur ➤ Mangir ➤ Garam mandi 	<ul style="list-style-type: none"> a. Serbuk untuk mandi (<i>bath powder</i>) b. Masker wajah c. Bedak badan d. Bedak dingin 	<ul style="list-style-type: none"> e. Bedak wajah (<i>face powder</i>) f. Deodoran - antiperspirant g. Bedak perawatan mandi h. Garam mandi
4	Padat	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sabun mandi batangan ➤ Sampo batang ➤ Deo stik ➤ Rempah ➤ Bedak dingin 	<ul style="list-style-type: none"> a. Garam mandi (<i>bath salt</i>) b. Lulur c. Mangir d. Deodoran e. Sediaan untuk mandi lainnya (rempah-rempah, sabun cuci tangan) 	<ul style="list-style-type: none"> f. Busa mandi g. <i>Hair and Body Wash</i> h. Pembersih kulit muka i. Pelembab j. Pewangi badan



Industri kosmetik Golongan B, **DILARANG** memproduksi :

- ✓ Kosmetik yang digunakan untuk **bayi**
- ✓ Kosmetik yang digunakan di **sekitar mata, rongga mulut**, dan/atau **membran mukosa** lainnya
- ✓ Kosmetik yang mengandung bahan yang berfungsi sebagai **anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, chemical peeling, dan/atau pewarna rambut**
- ✓ Kosmetik yang dalam pembuatannya memerlukan **tenologi tinggi**, dapat berupa aerosol dan serbuk kmpak

Tata Cara Pengajuan SPA CPKB



NOTES :

- ⦿ Pengajuan SPA CPKB belum dikenakan biaya PNBP
- ⦿ Industri kosmetik golongan A hanya dapat melakukan pembaharuan SPA CPKB secara bertahap golongan A paling banyak 2 (dua) kali
- ⦿ Pengajuan perubahan administrasi SPA CPKB berupa :
 - Nama badan usaha / badan hukum
 - Alamat tanpa perubahan Lokasi
 - Nama Pimpinan / direktur Perusahaan
 - Nama penanggung jawab teknis
 Diajukan melalui oss.go.id

Persyaratan Pengajuan Penerbitan Sertifikat CPKB

A. Persyaratan Umum :

- a. Surat Permohonan
- b. Memiliki akun di <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id>

Evaluasi
maks 35 HK
sejak
pembayaran

B. Persyaratan Teknis meliputi :

1. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik
2. Dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu
3. Surat persetujuan penggunaan fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional
4. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
(Apoteker untuk IKOS Golongan A dan minimal tenaga teknis kefarmasian (TKK) untuk IKOS golongan B)

Dokumen Persyaratan Pengajuan Sertifikat CPKB

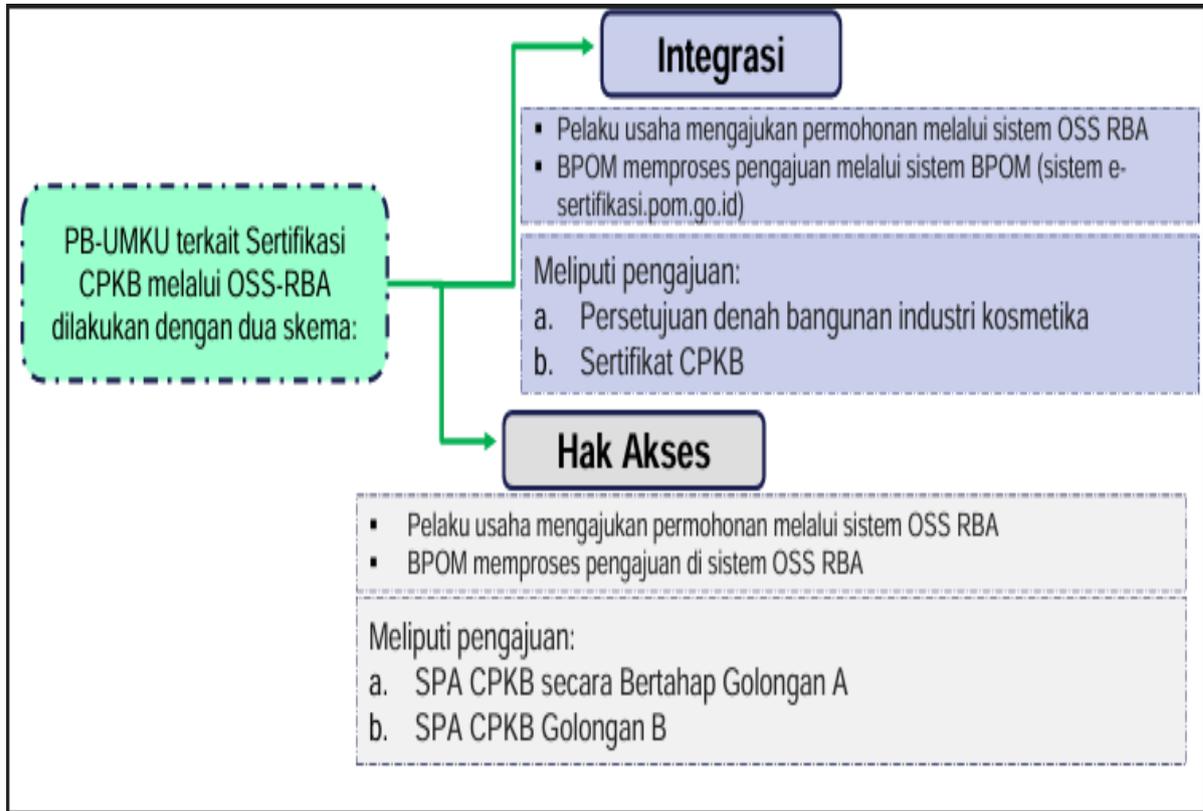
1.	Sistem Mutu
	Visi dan Misi Perusahaan
2.	Personalia
2.1	Struktur Organisasi Perusahaan
2.2	Uraian Jabatan Kepala Pengawasan Mutu, Kepala Produksi
2.3	Protap dan program pelatihan CPKB bagi karyawan
2.4	Catatan tentang pelatihan CPKB bagi karyawan
3.	Bangunan dan Fasilitas
3.1	Rancang Bangun (tata ruang) sesuai persetujuan denah bangunan
3.2	Ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan
3.3	Fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air), jika ada
4.	Peralatan
4.1	Protap kalibrasi peralatan dan catatannya
4.2	Jadwal perawatan peralatan dan catatan pelaksanaan (termasuk perbaikan)
4.3	Sistem penandaan pipa saluran, jika ada
4.4	Tersedia peralatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan
4.5	Catatan pemakaian dan pembersihan peralatan
5.	Sanitasi dan Higiene
	Personalia
5.1	Protap penerapan higiene perorangan
5.2	Program pemeriksaan kesehatan karyawan dan catatannya
	Bangunan
5.3	Protap pembersihan dan sanitasi bangunan beserta catatannya
5.4	Protap pengendalian hama dan catatannya
	Peralatan
5.5	Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya
5.6	Label kebersihan peralatan sebelum penggunaan

6.	Produksi
	6.1 Spesifikasi air yang digunakan untuk produksi
	6.2 Protap penimbangan
	6.3 Protap Pengolahan Induk dan catatannya
	6.4 Protap Pengemasan Induk dan catatannya
	6.5 Protap pemberian nomor batch / lot
	6.6 Daftar periksa kesiapan sebelum produksi
7.	Pengawasan Mutu
	7.1 Protap pengambilan sampel bahan baku, bahan penegas, produk ruahan, dan produk jadi beserta catatannya
	7.2 Protap pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi beserta catatannya
	7.3 Protap pelulusan produk jadi
	7.4 Protap pengolahan ulang dan catatannya
	7.5 Protap uji ulang bahan baku
	7.6 Program stabilitas
	7.7 Protap penilaian pemasok / penyalur bahan awal, dan catatannya
	7.8 Protap penanganan sampel pertinggal dan catatannya
8.	Dokumentasi
	8.1 Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	8.2 Protap pembuatan protap, penomoran dan pengendaliannya
9.	Audit Internal
	9.1 Protap, jadwal, Tim dan Laporan Audit Internal
10	Penyimpanan
	10.1 Protap penerimaan, penyimpanan dan penyerahan bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi
	10.2 Kartu stok
	10.3 Catatan distribusi kosmetika
11	Kontrak produksi dan Pengujian
	11.1 Protap kontrak produksi dan pengujian
	11.2 Pelaksanaan kontrak produksi
12	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk
	12.1 Protap penanganan keluhan dan catatannya
	12.2 Protap penarikan produk dan catatannya
	12.3 Protap pemusnahan produk dan catatannya

Biaya PNBP Pengajuan Sertifikat CPKB (PP Nomor 32 Tahun 2017)

No	Jenis Layanan (per Sertifikat per Bentuk Sediaan)	Industri Besar (Rp)	Industri Menengah (Rp)	Industri Kecil dan Menengah (Rp)
1	Baru	10.000.000,-	5.000.000,-	1.000.000,-
2	Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan pemilikan	1.000.000,-	500.000,-	100.000,-
3	Perubahan sertifikasi CPKB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan Lokasi sama)	500.000,-	250.000,-	100.000,-
4	Perpanjangan sertifikat	5.000.000,-	3.000.000,-	500.000,-

Skema Layanan Sertifikasi Sarana Kosmetik melalui OSS-RBA



PANDUAN PENGAJUAN PB UMKU SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB) DAN PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN INDUSTRI KOSMETIKA MELALUI OSS RBA



Cetak Perizinan BERSAMA UMKU



PANDUAN PENGAJUAN PB UMKU SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN A DAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK GOLONGAN B

1 Portal OSS RBA

1. Klik tombol **DAFTAR**, jika belum memiliki Akun.
2. Jika telah memiliki akun, klik tombol **MASUK** dengan menginput Username, Password dan Captcha.

DAFTAR MASUK

2 Halaman Daftar Kegiatan Usaha

- Cari KBLI terkait untuk pengajuan PB UMKU sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Golongan A/B (20232)
- Klik tombol **Proses Permohonan Berusaha UMKU**

3 Pilih PB UMKU

1. Cari PB UMKU yang akan diajukan pada kolom pencarian.
2. Centang pada PB UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Golongan A/B

4 Lengkapi Formulir PB UMKU

1. Lengkapi pernyataan pada formulir
2. Download template formulir data teknis
3. Unggah dokumen sesuai dengan pernyataan pada formulir dengan format pdf.
4. Untuk dokumen teknis wajib CSKB agar terdapat dokumen yang berisi link google drive dengan format pdf
5. Setelah dokumen diunggah sesuai dengan pernyataan, klik tombol **Lanjut**

5 Status Permohonan 'telah diverifikasi'

1. Setelah hasil pemeriksaan secara obyektif telah memenuhi syarat oleh UPT BKPM Sulawesi dan status permohonan sudah menjadi "Diverifikasi", maka Permohonan Berusaha telah terbit.
2. Klik tombol **Cetak Permohonan Berusaha UMKU**
3. Selesai, luncurkan Printout Berusaha UMKU
4. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik Golongan A/B dapat diunduh, diambil, dan dibentak.

6 Halaman Beranda

1. Klik Menu **PB UMKU**
2. Klik Submenu **PERMOROHAN BARU**

7 Daftar PB-UMKU KBLI 20232

- Klik tombol **Ajukan Permohonan Berusaha UMKU**, untuk memilih jenis PB UMKU yang akan diajukan

8 Deskripsi Kegiatan Usaha

1. Pilih **Selesai** pada kolom Deskripsi Kegiatan Usaha (Pramasor Usaha)
2. Klik tombol **Lanjut**

9 Cek Status Permohonan yang diajukan dan Konfirmasi ke UPT BKPM Selampar

1. Status permohonan terlihat "Menunggu verifikasi persyaratan"
2. Konfirmasi ke Unit Pelaksana Teknis (UPT) BKPM setempat terkait "Jadwal Pemelaksanaan Sarana" berhubungan dengan permohonan yang telah diajukan.
3. Tunggu dan periksa secara berkala Perubahan status permohonan anda.

10 Tampilan PB UMKU

- PB UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A/B





BADAN POM

BALAI BESAR POM DI MANADO



JL. RAYA MANADO-TOMOHON KM.7
PINELENG, SULAWESI UTARA
0431-824 686



manado.pom.go.id



[bpom.manado](https://www.instagram.com/bpom.manado)



[BpomManado](https://twitter.com/BpomManado)



[bpom.manado](https://www.facebook.com/bpom.manado)



[Balai Besar POM di Manado](https://www.youtube.com/Balai%20Besar%20POM%20di%20Manado)



PINTU
MAPALUS
KAWANA

(SISTEM PELAYANAN INFORMASI TERPADU KEMANDIRIAN DAN PENDAMPINGAN
PELAKU USAHA MELALUI KOLABORASI PENGAWALAN UMKM BERDAYA SAING)

