



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR : 965/MENKES/SK/XI/1992**

**TENTANG**

**CARA PRODUKSI KOSMETIKA YANG BAIK  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang : a. bahwa langkah utama untuk menjamin keamanan kosmetika adalah penerapan cara produksi kosmetika yang baik dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksi, agar kosmetika yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu sehingga aman, dan bermanfaat bagi pemakaiannya;
- b. bahwa untuk pelaksanaan hal tersebut diatas perlu pedoman yang jelas bagi semua pihak yang terlibat dalam produksi kosmetika;
- c. bahwa sehubungan dengan butir a dan b perlu ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Cara Produksi Kosmetika Yang Baik;
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 220/Menkes/Per/IX/1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan;
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 140/Menkes/Per/III/1990 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 376/Menkes/Per/III/1990 tentang Bahan, Zat Warna, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika;

**MEMUTUSKAN:**

- Menetapkan** :
- Pertama** : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG CARA PRODUKSI KOSMETIKA YANG BAIK.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- Kedua** : Setiap produsen kosmetika dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatannya, berpedoman pada Cara Produksi Kosmetika yang Baik, sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
- Ketiga** : Petunjuk teknis pelaksanaan Cara Produksi Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat dengan CPKB akan ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- Keempat** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, dengan ketentuan akan diadakan perbaikan apabila ternyata dikemudian hari terdapat kekeliruan.

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal : 4 Nopember 1992

---

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA.

ttd.

**Dr. ADHYATMA, MPH**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**LAMPIRAN : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI.**  
**NOMOR : 965/MENKES/SK/XI/1992**  
**TANGGAL : 4 NOPEMBER 1992.**

---

## **CARA PRODUKSI KOSMETIKA YANG BAIK**

### **I. PENDAHULUAN**

Cara Produksi Kosmetika yang Baik meliputi seluruh aspek yang menyangkut produksi dan pengendalian mutu untuk menjamin produk jadi kosmetika yang diproduksi senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan, aman dan bermanfaat bagi pemakainya.

#### **A. Landasan Umum**

1. Kebutuhan akan kosmetika oleh masyarakat semakin meningkat dan merupakan kebutuhan sehari-hari baik untuk merawat badan, mengubah penampilan atau sebagai tata rias.
2. Untuk mencapai tujuan pada butir 1 perlu dilakukan langkah-langkah agar kosmetika yang diproduksi senantiasa aman, bermutu dan bermanfaat.
3. Keamanan dan mutu kosmetika tergantung pada bahan baku, bahan pengemas, sarana, prasarana, proses produksi, pengawasan mutu, dan peralatan yang digunakan serta tenaga kerja yang terlibat dalam produksi kosmetika.
4. Cara produksi Kosmetika yang Baik merupakan cara produksi kosmetika dengan pengawasan menyeluruh dan bertujuan untuk menghasilkan kosmetika yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.

#### **B. Definisi**

Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. **Produksi** adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penerimaan dan penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan dan pengendalian mutu sehingga diperoleh produk jadi yang siap didistribusikan.
2. **Pengolahan** adalah seluruh rangkaian kegiatan mulai dari penimbangan bahan baku sampai didapat produk ruahan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

3. **Pengemasan** adalah seluruh rangkaian kegiatan mulai dari pengisian, pembungkusan, pemberian etiket dan atau kegiatan lain yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.
4. **Karantina** adalah status bahan atau produk yang dipisahkan secara fisik atau dengan penandaan, sementara menunggu keputusan penolakan atau dapat digunakan untuk proses berikutnya.
5. **Pengendalian Mutu** adalah semua upaya pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan selama proses produksi untuk menjamin agar kosmetika yang diproduksi senantiasa memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.
6. **Bahan Baku** adalah semua bahan bermanfaat dan bahan pembantu yang digunakan dalam pengolahan kosmetika.
7. **Bahan Pengemas** adalah semua bahan yang dipakai dalam proses pengemasan produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.
8. **Bahan Pengawet** adalah bahan yang ditambahkan pada produk kosmetika dengan tujuan untuk menghambat pertumbuhan jasad renik.
9. **Produk Antara** adalah bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan selanjutnya untuk menjadi produk ruahan.
10. **Produk Ruahan** adalah campuran bahan yang telah selesai diolah yang masih memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi.
11. **Produk Jadi** adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses produksi kosmetika.
12. **Batch** adalah sejumlah produk kosmetika yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus produksi atas suatu perintah produksi tertentu. Esensi suatu batch adalah homogenitasnya.
13. **Nomor Kode Produksi** adalah penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya, yang merupakan tanda pengenal suatu batch yang memungkinkan penelusuran kembali riwayat lengkap produksi batch tersebut, termasuk tahap-tahap produksi, pengawasan dan distribusinya.
14. **Sanitasi** adalah segala upaya yang dilakukan untuk menjamin terwujudnya kondisi yang memenuhi persyaratan kesehatan.
15. **Dokumentasi** adalah semua catatan tertulis mengenai formula, prosedur, perintah dan catatan tertulis lainnya yang berhubungan dengan produksi kosmetika.
16. **Inspeksi Diri** adalah kegiatan yang dilakukan untuk menilai semua aspek, mulai pengadaan bahan sampai dengan pengemasan dan penetapan tindakan perbaikan yang dilakukan oleh semua aparat sehingga seluruh aspek produksi tersebut selalu memenuhi Cara Produksi Kosmetika yang Baik.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## II. TENAGA KERJA

### A. Persyaratan Umum

Tenaga kerja yang melaksanakan kegiatan produksi kosmetika hendaknya memenuhi persyaratan sesuai dengan jenis pekerjaan yang dilakukan antara lain :

1. Sehat fisik dan mental;
2. Tidak berpenyakit kulit, berpenyakit menular atau luka terbuka;
3. Mengenakan pakaian kerja yang bersih;
4. Memakai penutup rambut dan alas kaki yang sesuai untuk yang bekerja diruangan produksi dan memakai sarung tangan serta masker apabila diperlukan;
5. Memiliki pengetahuan, keterampilan dan kemampuan sesuai dengan tugasnya;
6. Mempunyai sikap dan kesadaran yang tinggi untuk melaksanakan Cara Produksi Kosmetika yang Baik.

### B. Penanggung jawab teknis

1. Warga negara Indonesia;
2. Mempunyai kualifikasi sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya;
3. Mempunyai wewenang yang cukup untuk melaksanakan tugasnya;
4. Mempunyai tugas dan tanggung jawab sebagai berikut :
  - a. menyiapkan prosedur produksi berupa ketentuan tertulis dan mengawasi pelaksanaannya;
  - b. menetapkan persyaratan bahan, alat dan prosedur produksi serta memeriksa kebenarannya;
  - c. bertanggung jawab terhadap keamanan dan mutu kosmetika;
  - d. bertanggung jawab terhadap kebersihan sarana termasuk higiene dan sanitasi;
  - e. mengevaluasi prosedur produksi untuk memastikan bahwa prosedur tersebut, tetap memberikan hasil yang diinginkan;
  - f. menyiapkan materi dan melaksanakan pelatihan bagi tenaga kerja yang menangani proses produksi terutama yang berkaitan dengan karakteristik bahan dan bahayanya;
  - g. ikut serta dalam menentukan rancang bangun sarana dan bahan bangunan yang digunakan agar mudah dibersihkan, dan dipelihara serta tahan terhadap air atau bahan-bahan kimia untuk memudahkan pelaksanaan sanitasi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**C. Pelatihan.**

1. Pengetahuan dan pelatihan tentang cara Produksi Kosmetika Yang Baik diberikan kepada tenaga kerja sesuai dengan tugasnya masing-masing;
2. Pelatihan harus dikaji ulang secara teratur dan jika perlu disempurnakan.

**III. BANGUNAN.**

- A. Bebas dari pencemaran yang berasal dari lingkungan, seperti pencemara udara, tanah dan air, sehingga dapat mencegah pengotoran maupu pencemaran produk.
- B. Konstruksi serta tata ruang yang memadai sehingga memudahkan pemeliharaan, pembersihan, sanitasi, dan pelaksanaan kerja serta dapat mencegah terjadinya pencemaran silang antara produk dan bahan baku.
- C. Lantai dan dinding hendaknya dibuat dari bahan kedap air, permukaannya rata dan halus, bebas dari keretakan dan mudah dibersihkan. Pertemuan antara lantai dan dinding hendaknya tidak membentuk sudut mati (melengkung).
- D. Dilengkapi penerangan dan ventilasi udara yang memadai sesuai untuk kegiatan di dalam bangunan tersebut.
- E. Mempunyai fasilitas sanitasi yang terencana dan teratur berupa :
  1. sarana penyediaan air bersih;
  2. kamar kecil;
  3. tempat cuci tangan;
  4. kamar ganti pakaian;
  5. tempat sampah;
  6. sarana pembuangan air limbah.

**IV. PERALATAN.**

- A. Peralatan dan perlengkapan yang dipergunakan untuk memproduksi kosmetika hendaknya sesuai dengan jenis produksi.
- B. Permukaan yang berhubungan dengan bahan maupun produk kosmetika hendaknya tidak bereaksi, tidak mengadsorbsi dan tidak melepaskan serpihan.
- C. Peralatan hendaknya mudah dibersihkan dan disanitasi.
- D. Peralatan hendaknya ditata dan dipasang, sedemikian rupa agar memudahkan proses produksi dan perawatannya.
- E. Peralatan bebas dari unsur atau serpihan logam, minyak pelumas, dan bahan bakar sehingga tidak mencemari hasil produksi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- F. Peralatan setelah digunakan harus dibersihkan dan disimpan dalam kondisi yang bersih.
- G. Petunjuk cara pembersihan peralatan hendaknya tertulis secara rinci dan jelas diletakkan pada tempat yang mudah dilihat.
- H. Peralatan yang digunakan untuk produksi kosmetika hendaknya tidak digunakan untuk kegiatan lain.
- I. Alat timbang, pengukur, penguji dan pencatat harus ditera atau dikalibrasi secara berkala.
- J. Peralatan dan perlengkapan laboratorium disesuaikan dengan persyaratan pengujian setiap bentuk sediaan kosmetika dan prosedur pengujiannya.
- K. Peralatan produksi dan laboratorium hendaknya dirawat secara teratur agar tetap berfungsi dengan baik dan mencegah terjadinya pencemaran yang dapat merubah identitas, mutu dan kemurnian produk.

## **V. SANITASI DAN HIGIENE**

Pada setiap aspek produk kosmetika hendaknya dilakukan upaya untuk menjamin terwujudnya kondisi yang memenuhi persyaratan kesehatan. Upaya tersebut hendaknya dilakukan terhadap tenaga kerja, bangunan, peralatan, bahan, proses produksi, pengemas dan setiap hal yang dapat merupakan sumber pencemaran produk. Sumber pencemaran hendaknya dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu.

## **VI. PENGOLAHAN DAN PENGEMASAN**

Pengolahan dan pengemasan hendaknya dilaksanakan dengan mengikuti ketentuan tertulis sehingga dapat menghasilkan produk seperti yang dikehendaki.

### **A. Bahan baku dan bahan pengemas**

1. Bahan baku dan bahan pengemas hendaknya tidak membahayakan dan memenuhi persyaratan mutu yang berlaku;
2. Bahan baku dan persyaratan mutunya belum ditetapkan dalam buku resmi dapat mengacu pada sumber lain yang disetujui oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
3. Tidak menggunakan bahan yang dilarang untuk memproduksi kosmetika;
4. Spesifikasi dan metoda pengujian bahan pengemas dapat ditetapkan bersama antara pemasok dan produsen;
5. Bahan baku dan bahan pengemas yang diterima dari pemasok hendaknya dikarantina terlebih dahulu sampai mendapat tanda pelulusan dari bagian pengawasan mutu;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

6. Bahan baku yang diterima dari pemasok hendaknya disimpan sesuai dengan ketentuan dalam buku resmi atau peraturan yang berlaku;
7. Bahan baku dan bahan pengemas yang ada dalam persediaan hendaknya diperiksa dan diuji ulang secara berkala untuk memberi keyakinan bahwa mutu bahan-bahan tersebut dalam kondisi yang baik;
8. Bahan baku dan bahan pengemas yang boleh digunakan untuk proses produksi harus memiliki tanda pelulusan;
9. Penimbangan, perhitungan dan penyerahan bahan baku dan bahan pengemas hendaknya dicatat dan dibuktikan kebenarannya.

**B. Pengolahan**

1. Semua peralatan dan bahan yang digunakan harus sesuai dengan prosedur tertulis sehingga tidak terjadi kekeliruan dan pencemaran;
2. Kondisi sekitar tempat pengolahan hendaknya bebas dari bahan, produk, alat dan dokumen yang tidak diperlukan;
3. Hendaknya dihindari terjadinya pencemaran silang antar produk, yang disebabkan oleh pengolahan beberapa produk dalam waktu yang sama atau berurutan dalam ruangan yang sama;
4. Kegiatan pengolahan yang memerlukan kondisi tertentu, hendaknya dilakukan pengawasan yang seksama misalnya pengaturan suhu, tekanan, waktu dan kelembaban;
5. Hendaknya dilakukan pengawasan selama proses untuk mencegah hal-hal yang menimbulkan kerugian terhadap produk jadi;
6. Produk antara dan produk ruahan disimpan dalam wadah dengan label yang menunjukkan identitas nomor kode produksi dan statusnya serta dicegah terjadinya pencemaran.

**C. Pengemasan**

1. Sebelum dilakukan pengemasan, hendaknya dapat dipastikan kebenaran identitas, keutuhan, mutu produk ruahan, bahan pengemas dan penandaannya;
2. Proses pengemasan hendaknya mengikuti ketentuan tertulis;
3. Pada kemasan produk jadi, harus dicantumkan nomor kode produksi pada bagian yang mudah dilihat;
4. Produk jadi yang telah lolos uji dari bagian Pengawasan Mutu hendaknya disimpan secara teratur dan rapi untuk mencegah terjadinya resiko pencemaran serta memudahkan pemeriksaan, pengambilan dan pemeliharaannya.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## **VII. PENGAWASAN MUTU**

Pengawasan mutu merupakan bagian yang penting dari Cara Produksi Kosmetika yang Baik agar kosmetika yang diproduksi memenuhi persyaratan mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya.

- A. Hendaknya setiap produsen kosmetika mempunyai bagian Pengawasan Mutu.
- B. Pengawasan mutu hendaknya dirancang dengan tepat untuk menjamin bahwa tiap produk kosmetika yang diproduksi mempunyai mutu dan keamanan sesuai dengan standar yang ditetapkan.
- C. Bagian Pengawasan Mutu hendaknya mempunyai laboratorium penguji kimia, biologi dan mikrobiologi dengan peralatan yang diperlukan. Apabila hal ini tidak memungkinkan dapat menggunakan jasa laboratorium yang diakui oleh Pemerintah.
- D. Bagian Pengawasan Mutu bersama-sama dengan bagian produksi dan bagian pembelian menentukan dan mengevaluasi pemasok yang mampu dan dapat dipercaya dalam menyediakan bahan baku dan bahan pengemas agar didapat bahan dengan spesifikasi yang diinginkan.
- E. Bagian Pengawasan Mutu hendaknya melakukan uji stabilitas terhadap setiap produk jadi, terutama produk yang menggunakan bahan pengawet.
- F. Bagian Pengawasan Mutu wajib melakukan pemantauan terhadap produk jadi, baik yang masih berada di lingkungannya maupun di peredaran secara berkala.
- G. Bagian Pengawasan Mutu wajib menyimpan contoh pertinggal dari bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi.

## **VIII. INSPEKSI DIRI**

- A. Inspeksi diri dilakukan secara berkala agar seluruh rangkaian produksi selalu memenuhi Cara Produksi Kosmetika Yang Baik.
- B. Kelemahan dan kekurangan yang terjadi pada produksi hendaknya diperbaiki.

## **IX. DOKUMENTASI**

- A. Instruksi yang menyangkut produksi kosmetika dilakukan secara tertulis dan jelas.
- B. Sistem dokumentasi harus menggambarkan riwayat lengkap setiap tahap kegiatan produksi sampai dengan distribusinya sehingga dapat ditelusuri kembali produk dari setiap batch yang dikehendaki.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**X. PENANGANAN TERHADAP HASIL PENGAMATAN PRODUK DI PEREDARAN**

- A. Keluhan dan laporan masyarakat yang menyangkut mutu, keamanan dan hal lain yang merugikan atau menimbulkan masalah hendaknya dicatat, diperiksa, dievaluasi dan ditindaklanjuti.
- B. Kosmetika yang terbukti menimbulkan efek samping yang merugikan dan keamanannya tidak memadai lagi harus ditarik dari peredaran dan dimusnahkan.

Ditetapkan di : JAKARTA  
Pada tanggal : 4 Nopember 1992

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA.

ttd.

**Dr. ADHYATMA, MPH**