

Masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui email [mimi stand ot@yahoo.com](mailto:mimi_stand_ot@yahoo.com) paling lambat tanggal 20 September 2018

RANCANGAN, 13 SEPTEMBER 2018
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN

TENTANG
PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan mengenai persyaratan mutu obat tradisional sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini di bidang Obat Tradisional;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengawet (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 800);
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 37 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pewarna (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 801);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pemanis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 562);
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 261/Menkes/SK/IV/2009 tentang Farmakope Herbal Indonesia Edisi Pertama;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 2109/Menkes/SK/X/2011 tentang Pemberlakuan Suplemen I Farmakope Herbal Indonesia;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 2345/Menkes/SK/XI/2011 tentang Pemberlakuan Suplemen II Farmakope Herbal Indonesia;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Bahan Baku adalah semua bahan awal baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan Obat Tradisional.
3. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.

4. Sediaan Galenik yang selanjutnya disebut Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari Simplisia nabati atau hewani menurut cara yang sesuai, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.
5. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C.
6. Rajangan adalah sediaan Obat Tradisional berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia, yang cara penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.
7. Serbuk Simplisia adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari Simplisia atau campuran dengan Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas.
8. Serbuk Instan adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
9. Efervesen adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Ekstrak, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida) saat dimasukkan ke dalam air.
10. Pil adalah sediaan padat Obat Tradisional berupa masa bulat, terbuat dari serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
11. Kapsul adalah sediaan Obat Tradisional yang terbungkus cangkang keras.
12. Kapsul Lunak adalah sediaan Obat Tradisional yang terbungkus cangkang lunak.
13. Tablet/Kaplet adalah sediaan Obat Tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari serbuk

Simplisia tertentu atau Ekstrak kental dengan Bahan Tambahan yang sesuai.

14. Granul adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran terbuat dari Ekstrak yang telah melalui proses granulasi yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
15. Pastiles adalah sediaan padat Obat Tradisional berupa lempengan pipih, umumnya berbentuk segi empat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
16. Dodol/Jenang adalah sediaan padat Obat Tradisional dengan konsistensi lunak tetapi liat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
17. Film Strip adalah sediaan padat Obat Tradisional berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral.
18. Cairan Obat Dalam adalah sediaan Obat Tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat dalam.
19. Cairan Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
20. Parem adalah sediaan padat atau cair Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
21. Salep adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar Salep yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
22. Krim adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Krim yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.

23. Serbuk Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari simplisia atau campuran dengan Ekstrak yang cara penggunaannya dicampur dengan bahan cair (minyak/air) yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka.
24. Pilis adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di dahi dan di pelipis.
25. Tapel adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di perut.
26. Koyo/Plester adalah sediaan Obat tradisional terbuat dari bahan yang dapat melekat pada kulit dan tahan air yang dapat berisi Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak, digunakan sebagai obat luar dan cara penggunaannya ditempelkan pada kulit.
27. Supositoria untuk wasir adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar supositoria yang sesuai, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh dan cara penggunaannya melalui rektal.
28. Bahan Tambahan adalah komponen Obat Tradisional yang dimaksudkan sebagai zat pengisi, pelarut, pelapis, pembantu, dan zat yang dimaksudkan untuk mempertinggi kegunaan, kemantapan, keawetan, atau sebagai zat warna dan tidak mempunyai efek farmakologis.
29. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Setiap Orang yang membuat, mengimpor, dan/atau mengedarkan Obat Tradisional wajib memenuhi persyaratan mutu Obat Tradisional.
- (2) Persyaratan mutu Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. persyaratan mutu Bahan Baku; dan
 - b. persyaratan mutu Produk Jadi.
- (3) Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi :
 - a. Obat Tradisional :
 - Jamu
 - Obat Tradisional Impor
 - b. Obat Herbal Terstandar
 - c. Fitofarmaka

BAB II

PERSYARATAN MUTU BAHAN BAKU

Pasal 3

- (1) Persyaratan mutu Bahan Baku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a tercantum dalam:
 - a. Farmakope Herbal Indonesia;
 - b. Materia Medika Indonesia; atau
 - c. standar persyaratan farmakope negara lain atau referensi ilmiah yang diakui.
- (2) Standar persyaratan farmakope negara lain atau referensi ilmiah yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c digunakan dalam hal persyaratan mutu Bahan Baku belum diatur dalam Materi Medika Indonesia atau Farmakope Herbal Indonesia.

BAB III

PERSYARATAN MUTU PRODUK JADI

Pasal 4

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b berdasarkan penggunaannya terdiri atas:
 - a. obat dalam; dan
 - b. obat luar.
- (2) Obat dalam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. sediaan Rajangan;
 - b. sediaan Serbuk Simplisia; dan
 - c. sediaan lainnya.
- (3) Sediaan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dapat berupa:
 - a. Serbuk Instan;
 - b. Granul;
 - c. Serbuk Efervesen;
 - d. Pil;
 - e. Kapsul;
 - f. Kapsul Lunak;
 - g. Tablet/Kaplet;
 - h. Tablet Efervesen;
 - i. Tablet Hisap;
 - j. Pastiles;
 - k. Dodol/Jenang;
 - l. Film Strip; dan
 - m. Cairan Obat Dalam.
- (4) Obat luar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. sediaan cair;
 - b. sediaan semi padat; dan
 - c. sediaan padat.

- (5) Sediaan cair sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a dapat berupa:
 - a. Cairan Obat Luar; dan
 - b. Parem cair.
- (6) Sediaan semi padat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b dapat berupa:
 - a. Salep; dan
 - b. Krim.
- (7) Sediaan padat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c dapat berupa:
 - a. Parem padat;
 - b. Serbuk Obat Luar;
 - c. Pilis;
 - d. Tapel;
 - e. Koyo/Plester;
 - f. Suppositoria untuk wasir;
 - g. Rajangan; dan
 - h. bentuk lain yang sesuai.

Pasal 5

- (1) Kapsul sebagaimana dimaksud pada Pasal 4 ayat (3) huruf e dapat berisi:
 - a. Ekstrak kering;
 - b. bahan cair; dan/atau
 - c. campuran Ekstrak kental dengan bahan pengering atau serbuk Simplisia tertentu.
- (2) Dalam hal Kapsul berisi bahan cair sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa minyak wajib menggunakan:
 - a. Kapsul Lunak; atau
 - b. Kapsul yang dibuat dengan teknologi khusus.

Pasal 6

- (1) Persyaratan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 meliputi parameter uji:
 - a. organoleptik;
 - b. kadar air;
 - c. cemaran mikroba;
 - d. aflatoksin total;
 - e. cemaran logam berat;
 - f. keseragaman bobot;
 - g. waktu hancur;
 - h. volume terpindahkan;
 - i. penentuan kadar alkohol; dan/atau
 - j. Bj dan pH.
- (2) Persyaratan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Selain parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1), persyaratan mutu Produk Jadi juga harus memenuhi persyaratan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa pengawet, pemanis, dan pewarna.
- (5) Persyaratan mutu Produk Jadi tertentu dipersyaratkan uji identifikasi kualitatif dan/atau pengujian kuantitatif bahan aktif, bahan kimia berkhasiat obat, dan/atau residu pelarut dalam proses ekstraksi selain air.
- (6) Pemenuhan persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan melalui pengujian di laboratorium yang terakreditasi.

Pasal 7

- (1) Persyaratan mutu Obat Tradisional yang belum ditetapkan dalam peraturan ini harus mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diterbitkan berdasarkan hasil pengkajian terhadap permohonan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Pemberian keputusan persetujuan atau penolakan terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

SANKSI

Pasal 8

- (1) Setiap Orang yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 5, dan Pasal 7 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penarikan Obat Tradisional dari peredaran;
 - c. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau distribusi; dan/atau
 - d. pencabutan izin edar.
- (2) Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan.

BAB V
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 9

- (1) Permohonan registrasi Obat Tradisional yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional.
- (2) Obat Tradisional yang terdaftar berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan Obat Tradisional yang telah terdaftar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 1 (satu) tahun sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 10

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1200), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 11

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

-13-

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR TAHUN
TENTANG
PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL

PERSYARATAN MUTU

A. OBAT DALAM

1. Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

≤ 10%

c. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total : ≤ 5 x 10⁷ koloni/g
- Angka Kapang Khamir : ≤ 5 x 10⁵ koloni/g
- *Escherichia coli* : negatif/g
- *Salmonella spp* : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g

d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 µg/kg.

e. Cemarkan Logam Berat

- Pb : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Cd : ≤ 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
- As : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Hg : ≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

f. Bahan Tambahan

Tidak boleh mengandung pengawet, pengharum, dan pewarna. Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

2. Rajangan yang direbus sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

≤ 10%

c. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total : ≤ 5×10^7 koloni/g
- Angka Kapang Khamir : ≤ 5×10^5 koloni/g
- *Escherichia coli* : negatif/g
- *Salmonella spp* : negatif /g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g

d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 µg/kg.

e. Cemaran Logam Berat

- Pb : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Cd : ≤ 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
- As : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Hg : ≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

f. Bahan Tambahan

Tidak boleh mengandung pengawet, pengharum, dan pewarna. Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

3. Serbuk Simplisia yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

≤ 10%

c. Keseragaman bobot

Keseragaman bobot untuk Serbuk Simplisia.

Dari 10 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari tabel dan tidak satu kemasanpun yang bobot isinya menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

Bobot rata-rata serbuk	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
≤ 0,1 g	± 15%
> 0,1 - 0,5 g	± 10%
> 0,5 - 1,5 g	± 8%
> 1,5 - 6 g	± 7%
> 6 g	± 5%

d. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total : ≤ 5 x 10⁷ koloni/g
- Angka Kapang Khamir : ≤ 5 x 10⁵ koloni/g
- *Escherichia coli* : negatif/g
- *Salmonella spp* : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g

e. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) $\leq 20 \mu\text{g/kg}$ dengan syarat aflatoksin B1 $\leq 5 \mu\text{g/kg}$.

f. Cemaran Logam Berat

- Pb : $\leq 10 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm
- Cd : $\leq 0,3 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm
- As : $\leq 5 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm
- Hg : $\leq 0,5 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm

g. Bahan Tambahan

Tidak boleh mengandung pengawet, pengharum, dan pewarna. Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

4. Sediaan lainnya

Serbuk Instan, granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/kaplet, Tablet Efervesen, tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang, Film Strip dan Cairan Obat Dalam.

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

Sediaan padat obat dalam mempunyai kadar air $\leq 10\%$, kecuali untuk Efervesen $\leq 5\%$.

c. Waktu hancur

- Pil : ≤ 60 menit
- Kapsul : ≤ 30 menit
- Kapsul Lunak : ≤ 60 menit
- Tablet/kaplet tidak bersalut : ≤ 30 menit
- Tablet bersalut gula : ≤ 60 menit
- Tablet bersalut film : ≤ 60 menit
- Tablet bersalut enterik : tidak hancur dalam waktu 120

menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur ≤ 60 menit dalam larutan dapar fosfat

- Tablet Efervesen : ≤ 5 menit
- Film Strip : ≤ 30 detik

d. Keseragaman bobot

- Serbuk Instan dan serbuk Efervesen

Dari 20 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata yang dinyatakan pada penandaan lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kemasanpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata isi serbuk	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
5 g sampai dengan 10 g	8%	10%

- Pil

Dari 10 Pil, tidak lebih 2 Pil yang menyimpang dari tabel, dan tidak satupun yang menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut.

Bobot rata-rata pil	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
Kurang dari 50 mg	$\pm 12\%$
50 mg s/d 100 mg	$\pm 11\%$
100 mg s/d 300 mg	$\pm 10\%$
300 mg s/d 1500 mg	$\pm 9\%$
1500 mg s/d 3000 mg	$\pm 8\%$

Bobot rata-rata pil	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
3000 mg s/d 6000 mg	± 7%
6000 mg s/d 9000 mg	± 6%
Lebih dari 9000 mg	± 5%

- Kapsul dan Kapsul Lunak

Untuk Kapsul yang berisi Obat Tradisional kering:

Dari 20 Kapsul, tidak lebih dari 2 Kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 10% dan tidak satu Kapsulpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 25%.

Untuk Kapsul yang berisi Obat Tradisional cair:

Tidak lebih dari satu Kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 7,5% dan tidak satu Kapsul pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 15%.

- Tablet/Kaplet, Tablet Hisap, Pastiles, Tablet Efervesen

Dari 20 Tablet/kaplet/tablet hisap/Pastiles/Tablet Efervesen, tidak lebih dari 2 Tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari pada harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg sampai 150 mg	10%	20%

151 mg sampai 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

- Dodol/Jenang

Tidak dipersyaratkan

- Film Strip

Dari 3 lembar Film Strip yang ditimbang, persentase maksimal variasi bobot tidak lebih dari 5%.

- Cairan Obat Dalam

- Volume berpindah

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.

Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

- Penentuan kadar alkohol

Dengan cara destilasi dilanjutkan dengan kromatografi gas.

- Penentuan BJ dan pH seperti pada Farmakope Indonesia

e. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total : $\leq 10^4$ koloni/g
- Angka Kapang Khamir : $\leq 10^3$ koloni/g
- *Eschericia coli* : negatif/g
- *Salmonella spp* : negatif/g
- *Shigella spp* : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g

Untuk Cairan Obat Dalam satuan dihitung per mL.

f. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 $\mu\text{g/kg}$ dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 $\mu\text{g/kg}$.

g. Cemarkan logam berat

- Pb : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Cd : $\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm
- As : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Hg : $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm

h. Pelarut dalam ekstraksi atau fraksinasi

Dalam pembuatan ekstrak dan/atau fraksi dapat menggunakan pelarut etanol, air, n-heksana atau etil asetat.

Batas residu pelarut dalam produk jadi harus tidak melebihi persyaratan sebagai berikut :

Pelarut	Batas maksimal residu pelarut dalam produk akhir
Etanol	1% atau 10.000 ppm
n-Heksana	0,029% atau 290 ppm
Etil asetat	0,5% atau 5.000 ppm

i. Bahan Tambahan

Penggunaan pengawet, pemanis, dan pewarna yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

B. OBAT LUAR

1. Sediaan Cair

Cairan Obat Luar, Parem Cair

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Volume terpindahkan

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.

Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak ada satu wadahpun volumenya kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

c. Cemarana mikroba

▪ Angka Lempeng Total

- Cairan Obat Luar dan Parem cair: $\leq 10^5$ koloni/mL
- Cairan Obat Luar untuk luka : negatif/mL

▪ Angka Kapang Khamir

- Cairan Obat Luar berupa minyak : tidak dipersyaratkan
- Cairan Obat Luar non minyak dan parem cair

: $\leq 10^2$ koloni/mL

- Cairan Obat Luar untuk luka : negatif/mL

▪ *Staphylococcus aureus*

- Cairan Obat Luar untuk luka : negatif/mL

▪ *Pseudomonas aeruginosa*

- Cairan Obat Luar untuk luka : negatif/mL

d. Bahan Tambahan

Penggunaan pewarna yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

2. Sediaan Semi Padat

Salep, Krim

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Cemar mikroba

▪ Angka Lempeng Total

- Salep, Krim : $\leq 10^3$ koloni/g

- Salep, Krim untuk luka : negatif/g

▪ Angka Kapang Khamir

- Salep, Krim : $\leq 10^2$ koloni/g

- Salep, Krim untuk luka : negatif/g

▪ *Staphylococcus aureus*

- Salep, Krim untuk luka : negatif/g

▪ *Pseudomonas aeruginosa*

- Salep, Krim untuk luka : negatif/g

c. Bahan Tambahan

Penggunaan pewarna yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

3. Sediaan Padat

Parem, Serbuk Obat Luar, Pilis, Tapel, Koyok/Plester, Supositoria untuk wasir, Rajangan dan bentuk lain yang sesuai.

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Kadar Air

$\leq 10\%$

c. Waktu hancur

▪ Supositoria untuk wasir

Tidak lebih dari 30 menit untuk Supositoria dengan dasar lemak, tidak lebih dari 60 menit untuk Supositoria dengan dasar larut dalam air.

d. Keseragaman bobot

▪ Supositoria untuk wasir

Dari 10 Supositoria, tidak lebih 1 Supositoria menyimpang dari tabel, dan tidak satupun menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut.

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot
Kurang dari 1,0 g	$\pm 10,0\%$
1,0 g s/d 3,0 g	$\pm 7,5\%$
Lebih dari 3,0 g	$\pm 5,0\%$

▪ Parem, Pilis, Tapel, Koyok/Plester

Tidak dipersyaratkan

e. Cemarkan mikroba

▪ Angka Lempeng Total

- Parem, Pilis, Tapel, Koyok/Plester : $\leq 10^5$ koloni/g

- Supositoria : $\leq 10^3$ koloni/g

▪ Angka Kapang Khamir

- Parem, Pilis, Tapel, Koyok/Plester : $\leq 10^4$ koloni/g

- Suppositoria

: $\leq 10^2$ koloni/g

f. Bahan Tambahan

- Param, Pilis, Tapel

Penggunaan pengawet yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR TAHUN
TENTANG
PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL

Bahan Tambahan

a. Pengawet

Serbuk dengan Bahan Baku Simplisia tidak boleh mengandung pengawet.

Sediaan yang diperbolehkan mengandung pengawet adalah serbuk dengan Bahan Baku Ekstrak, sediaan obat dalam lainnya dan sediaan obat luar.

Untuk Obat Tradisional yang diizinkan mengandung lebih dari satu macam pengawet, maka perhitungan hasil bagi masing-masing bahan dengan batas maksimum penggunaannya jika dijumlahkan tidak boleh lebih dari 1 (satu).

No	Pengawet	batas maksimal
1.	Asam benzoat, Kalium benzoat, Kalsium benzoat, Natrium Benzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam benzoat (<i>benzoic acid</i>)
2.	Asam sorbat, Natrium sorbat, Kalium sorbat, Kalsium sorbat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam sorbat (<i>sorbic acid</i>)
3.	Asam propionat, Natrium propionat, Kalsium propionat, Kalium propionat	10.000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam propionat (<i>propionic acid</i>)
4.	Metil para -hidroksibenzoat	
	- Larutan dan Suspensi oral	2.000 mg/kg produk sediaan Oral
	- Kapsul lunak	2.000 mg/kg (dihitung sebagai produk jadi)
	- Sediaan Topikal	3.000 mg/kg produk sediaan

No	Pengawet	batas maksimal
		Topikal
5.	Propil para-hidroksibenzoat	
	- Sediaan topikal	6.000 mg/kg produk sediaan Topikal
6.	Butil para-hidroksibenzoat	
	- Sediaan topikal	4.000 mg/kg produk sediaan Topikal
7.	Etil para -hidroksibenzoat	
	- Larutan dan Suspensi oral	2.000 mg/kg produk sediaan Oral
	- Kapsul lunak	2.000 mg/kg (dihitung sebagai produk jadi)
	- Sediaan Topikal	3.000 mg/kg produk sediaan Topikal
8.	Bronopol	1000 mg/kg produk untuk sediaan Topikal
9.	Benzil alkohol	2000 mg/kg
10	Cetrimide	50 mg/kg untuk sediaan Topikal

Contoh penggunaan campuran pengawet :

Pengawet	Batas Maksimal Penggunaan (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Kalium sorbat	2.000	X	$X/2.000$
Asam sorbat	2.000	Y	$Y/2.000$
			$(X/2.000)+(Y/2.000)$

b. Pemanis

Dapat menggunakan pemanis alami dan/atau pemanis lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.

Pemanis alami (*natural sweetener*) adalah pemanis yang dapat ditemukan dalam bahan alam meskipun prosesnya secara sintetik ataupun fermentasi.

No	Pemanis Alami
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya
2.	Sorbitol (<i>Sorbitol</i>)
	Sorbitol Sirup (<i>Sorbitol syrup</i>)
3.	Manitol (<i>Mannitol</i>)
4.	Isomalt/Isomaltitol (<i>Isomalt/ Isomaltitol</i>)
5.	Glikosida steviol (<i>Steviol glycosides</i>) dengan batas maksimal setara steviol 2.500 mg/kg produk
6.	Maltitol (<i>Maltitol</i>)
	Maltitol sirup (<i>Maltitol syrup</i>)
7.	Laktitol (<i>Lactitol</i>)
8.	Silitol (<i>Xylitol</i>)
9.	Eritritol (<i>Erythritol</i>)

No	Pemanis Buatan	Batas Maksimal
1.	Asesulfam-K (<i>Acesulfame potassium</i>)	2000 mg/kg produk
2	Aspartam (<i>Aspartame</i>)	5500 mg/kg produk
3	Asam siklamat (<i>Cyclamic acid</i>) Natrium siklamat (<i>Sodium Cyclamate</i>) Kalsium siklamat (<i>Calcium Cyclamate</i>)	1250 mg/kg produk (sebagai asam siklamat)

4	Potassium sakarin (<i>Potassium saccharin</i>) Natrium sakarin (<i>Sodium saccharin</i>) Kalsium sakarin (<i>Calcium Saccharin</i>)	1200 mg/kg produk (sebagai sakarin)
5	Sukralosa (<i>Sucralose/ Trichlorogalactosucrose</i>)	2400 mg/kg produk
6	Neotam (<i>Neotame</i>)	90 mg/kg produk

*) Untuk produk yang harus direkonstitusi (contoh: produk effervesen), dihitung terhadap produk siap konsumsi.

***) Penggunaan pemanis buatan dalam kombinasi mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu).

c. Pewarna

Dapat menggunakan pewarna alami dan/atau pewarna lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.

No.	Pewarna Alami	Batas Maksimal
1.	Riboflavin (<i>Riboflavins</i>); Riboflavin (sintetik) (<i>Riboflavin, synthetic</i>) Riboflavin 5'-natrium fosfat (<i>Riboflavin 5'-phosphate sodium</i>) Riboflavin dari <i>Bacillus subtilis</i> (<i>Riboflavin Bacillus subtilis</i>)	150 mg/kg produk
2.	Karmin dan ekstrak cochineal CI. No. 75470 (<i>Carmines and cochineal extract</i>); Karmin CI. No. 75470 (<i>Carmines</i>) Ekstrak cochineal No. 75470 (<i>Cochineal extract</i>)	300 mg/kg produk
3.	Klorofil CI. No. 75810 (<i>Chlorophyll</i>)	500 mg/kg produk
4.	Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks CI. No. 75810 (<i>Chlorophylls and chlorophyllins, copper complexes</i>) dan garam kalium dan natrium	500 mg/kg produk
5.	Karamel III amonia proses (<i>Caramel III - ammonia process</i>)	20.000 mg/kg produk

No.	Pewarna Alami	Batas Maksimal
6.	Karamel IV amonia sulfit proses (<i>Caramel IV – sulphite ammonia process</i>)	20.000 mg/kg produk
7.	Beta-karoten (sayuran) CI. No. 75130 (<i>Carotenes, beta (vegetable)</i>)	600 mg/kg produk
8.	Karotenoid (<i>Carotenoids</i>) Beta-karoten (sentetik) CI. No. 40800 (<i>beta-Carotenes, synthetic</i>). Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 (<i>beta-Carotenes (Blakeslea trispora)</i>) Beta-apo-8'-karotenal CI. No. 40820 (<i>beta-Apo-8'-Carotenal</i>) Etil ester dari beta-apo-8'asam karotenoat CI. No. 40825 (<i>beta-apo-8'-Carotenoic acid ethyl ester</i>)	300 mg/kg produk
9.	Ekstrak kulit anggur (<i>Grape Skin Extract</i>)	600 mg/kg produk

No	Pewarna Sintetik	Batas Maksimal
1.	Kuning FCF CI. No. 15985 (<i>Sunset yellow FCF</i>)	300 mg/kg produk
2.	Ponceau 4R CI. No. 16255 (<i>Ponceau 4R</i>)	300 mg/kg produk
3.	Merah allura CI. No. 16035 (<i>Allura red</i>)	300 mg/kg produk
4.	Indigotin CI. No. 73015 (<i>Indigotine</i>)	300 mg/kg produk
5.	Biru berlian FCF CI No. 42090 (<i>Brilliant blue FCF</i>)	300 mg/kg produk
6.	Hijau FCF CI. No. 42053 (<i>Fast green FCF</i>)	300 mg/kg produk
7.	Besi oksida Besi oksida merah No. 77491 Besi oksida hitam No. 77499 Besi oksida kuning No. 77492	7.500 mg/kg produk

d. Antioksidan

Dapat menggunakan antioksidan sebagaimana tercantum pada Tabel.

No.	Antioksidan	Batas Maksimal
1.	Alpha-Tocopherol	500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak; v/v)
2.	Asam askorbat	1.000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v)
3.	<ul style="list-style-type: none"> - Askorbil palmitat (<i>Ascorbyl palmitate</i>) - Askorbil stearat (<i>Ascorbyl stearate</i>) 	500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)
4.	<i>Butylated hydroxyanisole</i> (BHA)	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT dan/atau propil galat.
5.	<i>Butylated hydroxytoluene</i> (BHT)	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat.
6.	Propil galat (<i>Propyl gallate</i>)	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT.
7.	<ul style="list-style-type: none"> - Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Calcium disodium ethylenediaminetetra acetate</i>) - Disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Disodium ethylenediaminetetra acetate</i>) 	150 mg/kg produk (sebagai Calcium disodium etilen diamin tetraasetat)

- e. Bahan Tambahan lain (Antikempal, Pengemulsi, Pelapis, Penstabil, Pelarut, dan lainnya)

Dapat menggunakan bahan tambahan lain sebagaimana tercantum pada Tabel.

No	Bahan Tambahan Lain	Batas Maksimum
1.	Minyak jarak (<i>Castor oil</i>)	1.000 mg/kg produk
2.	Carnauba wax	5.000 mg/kg produk (<i>surface treatment</i>)
3.	Setil alkohol (<i>Cetyl alcohol</i>)	100.000 mg/kg produk (sebagai pelapis, pengemulsi)
4.	Diasetil tartarik (<i>Diacetyltartaric</i>) dan ester asam lemak dari gliserol	5.000 mg/kg produk
5.	Magnesium stearat	50.000 mg/kg produk (sebagai pelapis)
6.	Fosfat	2.200 mg/kg produk (sebagai fosforus).
7.	Polidimetilsiloksan	50 mg/kg produk
8.	Polietilen glikol	70.000 mg/kg produk
9.	<ul style="list-style-type: none"> - Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (Polysorbate 20) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (Polysorbate 80) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (Polysorbate 40) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (Polysorbate 60) - Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (Polysorbate 65) 	25.000 mg/kg produk
10.	Polivinil alkohol (<i>Polyvinyl alcohol</i>)	45.000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)
11.	Potasium sitrat (<i>Potassium citrate</i>)	20.000 mg/kg produk (sebagai <i>alkalizing agent</i> , <i>buffering agent</i> , dan <i>sequestering agent</i>)
12.	Sukrogliserida (<i>Sucroglycerides</i>)	2.500 mg/kg produk