

**Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal 31 Januari 2023.**

**Pemberian Masukan dapat dilakukan melalui link <https://bit.ly/Masukan-PKMOT>**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2023  
TENTANG  
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak sesuai dengan persyaratan keamanan dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional secara komprehensif;

b. bahwa beberapa ketentuan mengenai Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat tradisional, sehingga perlu diganti;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 21 Tahun

- 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN 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 Obat Tradisional adalah semua bahan baik yang aktif maupun tidak aktif yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pembuatan Obat Tradisional.
3. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
4. Bahan Tambahan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Obat Tradisional untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Obat Tradisional yang terbukti aman dan tidak memberikan efek farmakologis.
5. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Tradisional.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## Pasal 2

Persyaratan keamanan dan mutu Obat Tradisional yang diatur dalam Peraturan Badan ini merupakan bagian dari kriteria yang harus dipenuhi untuk mendapatkan izin edar Obat Tradisional.

## BAB II

### JENIS PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL

#### Bagian Kesatu Umum

## Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.
- (2) Untuk menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.
- (3) Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan persyaratan untuk:
  - a. Bahan Obat Tradisional; dan
  - b. Produk Jadi.

#### Bagian Kedua

#### Persyaratan Keamanan dan Mutu Bahan Obat Tradisional

## Pasal 4

- (1) Persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a tercantum dalam farmakope herbal Indonesia atau materia medika Indonesia yang diterbitkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (2) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Tradisional belum diatur dalam farmakope herbal Indonesia atau materi medika Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1), persyaratan keamanan dan mutu yang digunakan dapat mengacu:
  - a. standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Tradisional dalam farmakope Indonesia atau farmakope negara lain;
  - b. standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Tradisional yang berlaku secara internasional;
  - c. referensi ilmiah mengenai standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Tradisional yang diakui; dan/atau
  - d. data ilmiah mengenai standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Tradisional yang sah.
- (3) Bahan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib dikelola dengan menerapkan prinsip cara pembuatan Obat Tradisional yang baik.

- (4) Prinsip cara pembuatan Obat Tradisional yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (5) Penggunaan Bahan Obat Tradisional selain bahan aktif harus berdasarkan kajian risiko keamanan dan fungsi teknologi dalam formulasi.
- (6) Bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (5) merupakan tiap bahan atau campuran bahan yang digunakan dalam pembuatan sediaan Obat Tradisional dan apabila digunakan dalam pembuatan Obat Tradisional akan menjadi bahan berkhasiat.

Bagian Ketiga  
Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi

Pasal 5

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b meliputi:
  - a. jamu;
  - b. Obat Tradisional impor;
  - c. Obat Tradisional lisensi;
  - d. obat herbal terstandar; dan
  - e. fitofarmaka.
- (2) Jamu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Obat Tradisional yang dibuat di Indonesia.
- (3) Obat Tradisional impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan Obat Tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
- (4) Obat Tradisional lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan Obat Tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri Obat Tradisional atau usaha kecil Obat Tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.
- (5) Obat herbal terstandar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d merupakan sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik, serta bahan Obat Tradisional dan produk jadinya telah distandarisasi.
- (6) Fitofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e merupakan sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, serta Bahan Obat Tradisional dan produk jadinya telah distandarisasi.

Pasal 6

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 berdasarkan penggunaannya terdiri atas:
  - a. obat dalam; dan
  - b. obat luar.
- (2) Obat dalam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dalam bentuk sediaan berupa:
  - a. sediaan rajangan;

- b. sediaan serbuk; dan
  - c. sediaan lainnya.
- (3) Bentuk 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;
  - m. cairan obat dalam;
  - n. oral gel;
  - o. tablet salut;
  - p. tablet kunyah; dan
  - q. *gummy chewable*.
- (4) Obat luar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dalam bentuk sediaan berupa:
- a. sediaan cair;
  - b. sediaan semi padat; dan
  - c. sediaan padat.
- (5) Bentuk sediaan cair sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a dapat berupa:
- a. cairan obat luar;
  - b. losio;
  - c. parem cair; dan
  - d. aerosol.
- (6) Bentuk sediaan semi padat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b dapat berupa:
- a. salep/balsem;
  - b. krim; dan
  - c. gel.
- (7) Bentuk sediaan padat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c dapat berupa:
- a. parem padat;
  - b. serbuk obat luar;
  - c. pilis;
  - d. tapel;
  - e. plester;
  - f. supositoria untuk wasir; dan
  - g. rajangan obat luar.

#### Pasal 7

- (1) Bentuk sediaan kapsul sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) huruf e dapat berisi:
- a. ekstrak kering;
  - b. bahan cair berupa minyak; dan/atau
  - c. serbuk simplisia tertentu.
- (2) Bentuk sediaan tablet/kaplet sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) huruf g dapat berisi:

- a. ekstrak kering; dan/atau
  - b. serbuk simplisia tertentu.
- (3) Dalam hal bentuk sediaan kapsul berisi bahan cair berupa minyak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, Pelaku Usaha dalam membuat Obat Tradisional wajib menggunakan:
- a. kapsul lunak; atau
  - b. kapsul yang dibuat dengan teknologi khusus.
- (4) Serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dan ayat (3) huruf b dilakukan evaluasi berdasarkan pertimbangan ilmiah terkait teknologi pembuatan, dosis, keamanan, dan khasiat.
- (5) Serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 8

- (1) Pelaku Usaha harus melakukan pengujian sesuai dengan parameter uji Produk Jadi untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6.
- (2) Parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Pemenuhan parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan pertimbangan risiko pada saat proses registrasi.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan diperlukan pemastian terhadap pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi, Pelaku Usaha harus menyampaikan hasil pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (5) Selain harus memenuhi parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi yang menggunakan Bahan Tambahan juga harus sesuai dengan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 9

- (1) Dalam hal diperlukan pemastian terhadap pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pelaku Usaha harus melakukan pengujian terhadap parameter uji Produk Jadi yang meliputi:
  - a. kadar senyawa penanda pada Bahan Obat Tradisional dan Produk Jadi obat herbal terstandar;
  - b. kadar senyawa penanda pada Bahan Obat Tradisional dan Produk obat Jadi fitofarmaka;
  - c. residu pelarut Bahan Obat Tradisional dan/atau Produk Jadi dengan pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air yang ditetapkan penggunaannya berdasarkan persetujuan registrasi; dan

- d. bahan dan/atau produk lain yang berdasarkan kajian membutuhkan uji kualitatif dan/atau kuantitatif.
- (2) Pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan melalui pengujian di laboratorium yang terakreditasi dan/atau laboratorium internal industri atau usaha Obat Tradisional yang diakui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 10

- (1) Uji kualitatif dan/atau kuantitatif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf d dilakukan untuk:
  - a. bahan kimia berkhasiat obat pada Produk Jadi dengan klaim tertentu berdasarkan pertimbangan risiko; dan/atau
  - b. bahan atau Produk Jadi Obat Tradisional yang berpotensi mengandung senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan.
- (2) Bahan kimia berkhasiat obat pada Produk Jadi dengan klaim tertentu berdasarkan pertimbangan risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Uji kualitatif dan/atau kuantitatif terhadap bahan kimia berkhasiat obat pada Produk Jadi dengan klaim tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk kepentingan registrasi ditetapkan berdasarkan pertimbangan risiko.
- (4) Bahan atau Produk Jadi Obat Tradisional yang berpotensi mengandung senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Uji kualitatif dan/atau kuantitatif terhadap bahan atau Produk Jadi Obat Tradisional yang berpotensi mengandung senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), untuk kepentingan registrasi ditetapkan berdasarkan pertimbangan risiko.

#### Pasal 11

- (1) Dalam hal bahan atau Produk Jadi Obat Tradisional dibuat secara nanoteknologi, harus dilakukan pengujian sesuai dengan parameter uji *nanoparticle* dan/atau *nanocarrier*.
- (2) Parameter uji *nanoparticle* dan/atau *nanocarrier* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. parameter umum; dan
  - b. parameter khusus.
- (3) Parameter umum sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi:
  - a. ukuran partikel;
  - b. kurva distribusi partikel; dan
  - c. morfologi atau bentuk.

- (4) Parameter khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan pengujian sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi.
- (5) Parameter khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa parameter fisika dan kimia.
- (6) Parameter fisika dan kimia yang ditetapkan dalam pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat berupa:
  - a. kelarutan;
  - b. stabilitas; atau
  - c. parameter khusus lain sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi.
- (7) Dalam hal produk Obat Tradisional dibuat secara nanoteknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), evaluasi dilaksanakan pada saat proses registrasi.

#### Pasal 12

- (1) Bahan atau Produk Jadi Obat Tradisional dapat dibuat dengan menerapkan teknologi iradiasi.
- (2) Penerapan teknologi iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat ditujukan untuk pengawetan dan/atau tujuan lain sepanjang tidak bertentangan dengan aspek keamanan dan mutu.
- (3) Untuk memastikan kesesuaian antara penerapan teknologi iradiasi dengan pemenuhan aspek keamanan dan mutu dalam pembuatan bahan atau Produk Jadi Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terlebih dahulu dilakukan pengujian sesuai dengan parameter keamanan dan mutu.
- (4) Penerapan teknologi iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat iradiasi.
- (5) Dalam pelaksanaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat menyampaikan permintaan dokumen keamanan dan/atau mutu selain sertifikat iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

### BAB III

#### PENGAJIAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL

##### Bagian Kesatu Pengajuan Permohonan

#### Pasal 13

- (1) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Obat Tradisional belum diatur dalam Peraturan Badan ini, Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan dan mutu Obat Tradisional kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standarisasi Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data sebagaimana tercantum

dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (4) Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standarisasi Obat Tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik melakukan evaluasi terhadap pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen.

## Bagian Kedua Keputusan

### Pasal 14

- (1) Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (4) paling lama 85 (delapan puluh lima) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima dengan lengkap.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.

## BAB IV SANKSI ADMINISTRATIF

### Pasal 15

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 3 ayat (2), Pasal 4 ayat (3), dan/atau Pasal 7 ayat (3) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penarikan;
  - c. pemusnahan;
  - d. penghentian sementara kegiatan;
  - e. pencabutan sertifikat cara pembuatan Obat Tradisional yang baik atau sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap;
  - f. pembatalan/pencabutan nomor izin edar;
  - g. pengumuman kepada publik; dan/atau
  - h. rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

### Pasal 16

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 dilaksanakan dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika.

## BAB V KETENTUAN PERALIHAN

### Pasal 17

- (1) Permohonan registrasi Obat Tradisional yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1294).
- (2) Izin edar Obat Tradisional yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku dan harus menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Izin edar Obat Tradisional yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku dan harus menyesuaikan dengan batas maksimum penggunaan bahan tambahan berupa etilen glikol dan dietilen glikol pada Obat Tradisional sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini paling lambat 12 bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

## BAB VI KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 18

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1294), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 19

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, ketentuan mengenai uji keamanan dan mutu lovastatin atau monakolin K dan citrinin sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 20

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY.

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR

RANCANGAN

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR           TAHUN 2022  
TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT  
TRADISIONAL

**DAFTAR SERBUK SIMPLISIA TERTENTU**

<b>No</b>	<b>Nama Tumbuhan</b>	<b>Nama Latin</b>
1	Bee Pollen	produk dari lebah madu ( <i>Apis spp.</i> )
2	Biji Jinten Hitam	<i>Nigella sativa L.</i>
3	Biji Selasih	<i>Ocimum spp.</i>
4	Cacing Tanah	<i>Lumbricus rubellus</i>
5	Chlorella	<i>Chlorella spp.</i>
6	Gamat/ Teripang	<i>Stichopus spp.</i>
7	Ikan Gabus	<i>Channa striata</i>
8	Red Yeast Rice / Angkak	Produk dari ragi ( <i>Monascus purpureus</i> ) yang ditanam di atas nasi putih ( <i>Oryza sativa</i> )
9	Royal Jelly	produk dari lebah madu ( <i>Apis spp.</i> )
10	Spirulina	<i>Arthrospira platensis; A. fusiformis; dan A. maxima</i>
11	Umbi       Bawang Putih	<i>Allium sativum L.</i>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR           TAHUN 2022  
TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT  
TRADISIONAL

**PARAMETER UJI PRODUK JADI**

**A. DEFINISI**

1. 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.
2. 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 (enam puluh derajat celcius).
3. 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.
4. Rajangan Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia, yang digunakan untuk obat luar.
5. Serbuk 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.
6. 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.
7. Efervesen adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Ekstrak dan/atau simplisia tertentu, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida) saat dimasukkan ke dalam air.
8. Pil adalah sediaan padat Obat Tradisional berupa masa bulat, terbuat dari serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
9. Kapsul adalah sediaan Obat Tradisional yang terbungkus cangkang keras.
10. Kapsul Lunak adalah sediaan Obat Tradisional yang terbungkus cangkang lunak.
11. 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, termasuk tablet salut.
12. 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.
13. Pastiles adalah sediaan padat Obat Tradisional berupa lempengan pipih, umumnya berbentuk segi empat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
14. Dodol/Jenang adalah sediaan padat Obat Tradisional dengan konsistensi lunak tetapi liat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
15. Film Strip adalah sediaan padat Obat Tradisional berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral.

16. 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.
17. Cairan Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
18. Losio adalah sediaan Cairan Obat Tradisional mengandung Serbuk Simplisia, Eksudat, Ekstrak, dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi berupa suspensi atau emulsi dalam bahan dasar Losio dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
19. Parem adalah sediaan padat atau cair Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
20. 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, termasuk balsem.
21. 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.
22. Gel adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Gel dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
23. Oral Gel adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Gel dan ditujukan untuk pemakaian oral.
24. Serbuk Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak dan/atau minyak dan digunakan sebagai obat luar dengan cara penggunaan yang sesuai kecuali luka terbuka.
25. 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.
26. Tapel adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di perut.
27. Plester adalah sediaan Obat Tradisional terbuat dari bahan yang melekat kuat dapat berisi Serbuk Simplisia, Minyak dan/atau Ekstrak, digunakan sebagai obat luar dengan cara penggunaan yang sesuai.
28. 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.
29. Tablet Kunyah adalah sediaan tablet yang dimaksudkan untuk dikunyah, memberikan residu dengan rasa enak dalam rongga mulut, mudah ditelan dan tidak meninggalkan rasa pahit atau tidak enak.
30. *Gummy Chewable* adalah sediaan berwujud padat kenyal yang dibuat dari gelatin dan Bahan Tambahan lain yang sesuai, bertujuan sebagai Obat Tradisional dan bukan pangan biasa.
31. Aerosol adalah sediaan yang mengandung obat tradisional dalam larutan atau dalam suspensi, dikemas di bawah tekanan, dan dilepaskan saat aktivasi dari sistem katup yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka.

## B. OBAT DALAM

### 1. Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

- a. Organoleptik  
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- b. Kadar air  
tidak lebih dari 10%
- c. Cemaran mikroba
  - Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari  $5 \times 10^7$  koloni/g
  - Angka Kapang Khamir (AKK) : tidak lebih dari  $5 \times 10^5$  koloni/g
  - *Escherichia coli* : tidak lebih dari 10 AM/g
  - *Enterobacteriaceae* lain : tidak lebih dari  $10^3$  AM/g
  - *Clostridia* : negatif/g
  - *Salmonella* : negatif/g
  - *Shigella* : negatif/g
- d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)  
Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) tidak lebih dari 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 tidak lebih dari 5 µg/kg
- e. Cemaran Logam Berat
  - Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- f. Bahan Tambahan  
Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### 2. Rajangan yang direbus sebelum digunakan

- a. Organoleptik  
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- b. Kadar air  
tidak lebih dari 10%
- c. Cemaran mikroba
  - Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari  $5 \times 10^7$  koloni/g
  - Angka Kapang Khamir (AKK) : tidak lebih dari  $5 \times 10^5$  koloni/g
  - *Escherichia coli* : tidak lebih dari  $10^2$  AM/g
  - *Enterobacteriaceae* lain : tidak lebih dari  $10^4$  AM/g
  - *Clostridia* : negatif/g
  - *Salmonella* : negatif/g
  - *Shigella* : negatif/g
- d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)  
Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) tidak lebih dari 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 tidak lebih dari 5 µg/kg.
- e. Cemaran Logam Berat
  - Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- f. Bahan Tambahan  
Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### 3. Serbuk yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

- a. Organoleptik  
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- b. Kadar air  
tidak lebih dari 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 kemasan pun yang bobot isinya menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

Bobot rata-rata serbuk	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
tidak lebih dari 0,1 g	± 15%
lebih dari 0,1 s/d 0,5 g	± 10%
lebih dari 0,5 s/d 1,5 g	± 8%
lebih dari 1,5 s/d 6 g	± 7%
lebih dari 6 g	± 5%

- d. Cemaran mikroba
  - Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari  $5 \times 10^7$  koloni/g
  - Angka Kapang Khamir (AKK) : tidak lebih dari  $5 \times 10^5$  koloni/g
  - *Escherichia coli* : tidak lebih dari 10 AM/g
  - *Enterobacteriaceae* lain : tidak lebih dari  $10^3$  AM/g
  - *Clostridia* : negatif/g
  - *Salmonella* : negatif/g
  - *Shigella* : negatif/g
- e. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)  
Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) tidak lebih dari 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 tidak lebih dari 5 µg/kg
- f. Cemaran Logam Berat
  - Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- g. Bahan Tambahan  
Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### 4. Sediaan lainnya

Serbuk Instan, Granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/kaplet, Tablet Efervesen, Tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang, Film Strip, Cairan Obat Dalam, Oral Gel, Tablet Salut, Tablet Kunyah, dan Gummy Chewable.

- a. Organoleptik  
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- b. Kadar air
  - Sediaan padat Obat Dalam mempunyai kadar air tidak lebih dari 10%, kecuali untuk :
    1. Efervesen : tidak lebih dari 5%
    2. Film Strip : tidak lebih dari 15%
  - Oral Gel : tidak lebih dari 20%
- c. Waktu hancur

▪ Pil	: tidak lebih dari 60 menit
▪ Kapsul	: tidak lebih dari 30 menit
▪ Kapsul Lunak	: tidak lebih dari 60 menit
▪ Tablet/kaplet tidak bersalut	: tidak lebih dari 30 menit
▪ Tablet bersalut gula	: tidak lebih dari 60 menit
▪ Tablet bersalut film	: tidak lebih dari 60 menit
▪ Tablet hisap untuk tujuan sistemik	: tidak lebih dari 30 menit
▪ Tablet bersalut enterik	: tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur tidak lebih dari 60 menit dalam larutan dapar fosfat
▪ Tablet Efervesen	: tidak lebih dari 5 menit
▪ Film Strip	: tidak lebih dari 5 menit

d. Keseragaman bobot

- Serbuk Instan, serbuk Efervesen dan Granul

Dari 20 kemasan primer untuk satu kali pemakaian 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/granul	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
kurang dari 5 g	9 %	11 %
5 g s/d 10 g	8 %	10%
lebih besar dari 10 g s/d 35 g	7 %	9 %

- 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	± 12%
50 mg s/d 100 mg	± 11%
100 mg s/d 300 mg	± 10%
300 mg s/d 1500 mg	± 9%

1500 mg s/d 3000 mg	± 8%
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, Tablet Salut, dan Tablet Kunyah.

Dari 20 Tablet/kaplet/tablet hisap/Pastiles/Tablet Efervesen, dan Tablet Kunyah 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
tidak lebih dari 25 mg	15%	30%
26 mg s/d 150 mg	10%	20%
151 mg s/d 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 maksimum variasi bobot tidak lebih dari 5%.
- Cairan Obat Dalam
  - 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 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.

- Kadar alkohol

Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Obat Tradisional dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas.

- Berat Jenis

Gunakan piknometer bersih, kering dan telah dikalibrasi dengan menetapkan bobot piknometer dan bobot air yang baru dididihkan, dinginkan hingga suhu 25°C. Atur suhu zat uji hingga lebih kurang 20°C, masukkan cairan ke dalam piknometer. Atur suhu piknometer yang telah diisi hingga suhu 25°C, buang kelebihan zat uji dan timbang. Jika pada monografi tertera suhu yang berbeda dari 25°C, piknometer yang telah diisi harus diatur hingga mencapai suhu yang diinginkan sebelum ditimbang. Kurangkan bobot piknometer kosong dari bobot piknometer yang telah diisi.

▪ Oral Gel dan Gummy Chewable

Dari 20 – 30 kemasan primer, tidak ada satu kemasanpun yang bobotnya menyimpang dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 7,5%. Jika terdapat satu kemasan yang berada di luar batas maka diulangi prosedur dengan menambahkan 20 – 30 kemasan primer dan tidak ada satu kemasanpun yang memiliki penyimpangan dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 10%.

e. Cemar mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari 10<sup>5</sup> koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK) : tidak lebih dari 10<sup>3</sup> koloni/g
- *Escherichia coli* : tidak lebih dari 10 AM/g
- *Enterobacteriaceae* lain : tidak lebih dari 10<sup>3</sup> AM/g
- *Clostridia* : negatif/g
- *Salmonella* : negatif/g
- *Shigella* : 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) tidak lebih dari 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 tidak lebih dari 5 µg/kg

g. Cemar logam berat

- Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

h. Batas residu pelarut ekstraksi selain air :

- Etilanol : 1 % atau 10.000 ppm
- n- Heksana : 0,029 % atau 290 ppm
- Etil asetat : 0,5 % atau 5.000 ppm

Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat.

i. Bahan Tambahan

Penggunaan pengawet, pemanis, pewarna, antioksidan dan Bahan Tambahan lain yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

## **C. OBAT LUAR**

### **1. Sediaan Cair**

Cairan Obat Luar, Losio, Parem Cair dan Aerosol

#### **a. Organoleptik**

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

#### **b. Volume terpindahkan**

##### **- Cairan Obat Luar, Losio, Parem Cair**

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 wadah pun 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.

##### **- Aerosol**

#### **1. Isi Minimum**

Ambil sebanyak 10 wadah, hilangkan semua etiket yang dapat mempengaruhi bobot pada waktu isi wadah dikeluarkan. Bersihkan dan keringkan dengan sempurna bagian luar wadah dengan cara yang sesuai, dan timbang satu per satu. Keluarkan isi tiap wadah dengan menggunakan cara yang aman, misalnya dengan pendinginan untuk menurunkan tekanan dalam wadah, buka katup, dan tuang. Keluarkan isi yang tertinggal dengan pelarut yang sesuai, kemudian bilas dengan sejumlah kecil metanol P. Panaskan wadah, katup, dan bagian lain wadah pada suhu 100 °C selama 5 menit. Dinginkan dan timbang kembali tiap wadah beserta bagiannya. Perbedaan antara penimbangan pertama dan penimbangan wadah kosong adalah bobot bersih isi wadah. Lakukan perhitungan bobot bersih pada masing-masing wadah yang diuji.

Bobot bersih isi wadah masing-masing dari 10 wadah yang diuji tidak kurang dari jumlah yang tertera pada etiket.

#### **2. Uji Kebocoran**

Pilih 12 wadah aerosol, catat tanggal dan waktu dengan ketelitian setengah jam. Timbang masing-masing wadah dengan ketelitian mg dan catat bobot dalam mg dari masing-masing wadah sebagai W1. Biarkan wadah dalam posisi tegak lurus pada suhu kamar selama tidak kurang dari 3 hari, dan timbang kembali masing-masing wadah, catat bobot dalam mg dari masing-masing wadah sebagai W2, catat tanggal dan waktu dengan ketelitian setengah jam. Tentukan waktu, T, dalam jam, yaitu jangka waktu pengujian. Hitung laju

kebocoran dalam mg per tahun, dari masing-masing wadah dengan rumus.

$$(365) \left( \frac{24}{T} \right) (W1 - W2)$$

Jika pengujian dilakukan terhadap wadah aerosol dari kaca berlapis plastik, keringkan wadah dalam desikator selama 12 jam sampai 18 jam, dan diamkan selama 24 jam pada lingkungan kelembaban tetap sebelum penetapan bobot awal seperti diuraikan di atas. Lakukan pengujian pada kondisi kelembaban yang sama. Kosongkan isi masing-masing wadah menggunakan cara yang aman; misalnya dengan pendinginan untuk menurunkan tekanan internal; buka katup dan tuang. Hilangkan semua residu kandungan dengan pembilasan menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian bilas beberapa kali dengan metanol. Kumpulkan wadah, katup, dan semua bagian yang ada hubungan sebagai kesatuan wadah dan panaskan pada suhu 100° selama 5 menit. Dinginkan, timbang, dan catat bobot sebagai W3 dan tentukan bobot isi bersih (W1 - W3) untuk masing-masing wadah yang diuji. Jika bobot rata-rata isi bersih sudah ditentukan sebelumnya, harga ini dapat digunakan sebagai bobot isi bersih.

Persyaratan dipenuhi jika laju kebocoran rata-rata per tahun untuk ke 12 wadah tidak lebih dari 3,5% dari bobot isi bersih, dan tidak satupun wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% dari bobot isi bersih per tahun.

Jika 1 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% per tahun dan tidak satupun wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 7,0% per tahun, tentukan laju kebocoran dari 24 wadah yang lain.

Tidak lebih 2 dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% bobot isi bersih per tahun dan tidak satupun dari 36 wadah yang menunjukkan kebocoran lebih dari 7,0% bobot isi bersih per tahun.

Apabila bobot isi bersih kurang dari 15 g dan pada etiket tertera masa kadaluarsa, persyaratan dipenuhi jika laju kebocoran rata-rata dari 12 wadah tidak lebih dari 525 mg per tahun dan tidak satupun menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun.

Jika satu wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun, tetapi tidak lebih dari 1,1 g per tahun, tentukan laju kebocoran dari 24 wadah tambahan lain.

Tidak lebih 2 dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun, dan tidak satupun dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 1,1 g per tahun.

c. Cemar mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT)
  - Cairan Obat Luar, Losio, Parem cair dan aerosol: tidak lebih dari 10<sup>7</sup> koloni/mL
  - Cairan Obat Luar untuk luka : tidak lebih dari 2 x 10<sup>2</sup> koloni/mL
- Angka Kapang Khamir (AKK)
  - Cairan Obat Luar berupa minyak : tidak dipersyaratkan

- Cairan Obat Luar non minyak dan parem cair dan aerosol : tidak lebih dari  $10^4$  koloni/mL
- Cairan Obat Luar untuk luka : tidak lebih dari  $2 \times 10^4$  koloni/mL
  - *Staphylococcus aureus* : negatif/mL
  - *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/mL
- d. Bahan Tambahan  
Penggungan pewarna yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- e. Batas residu pelarut ekstraksi selain air :
  - Etanol : 1 % atau 10.000 ppm
  - n- Heksana : 0,029 % atau 290 ppm
  - Etil asetat : 0,5 % atau 5.000 ppmPenggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat.

## 2. Sediaan Semi Padat

Salep/balsem, Krim, Gel

### a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

### b. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total
  - Salep/balsem, Krim dan Gel : tidak lebih dari  $10^7$  koloni/g
  - Salep/balsem, Krim, Gel untuk luka : tidak lebih dari  $2 \times 10^2$  koloni/g
- Angka Kapang Khamir
  - Salep/balsem, Krim dan Gel : tidak lebih dari  $10^4$  koloni/g
  - Salep/balsem, Krim, Gel untuk luka : tidak lebih dari  $2 \times 10^2$  koloni/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g

### c. Bahan Tambahan

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

### d. Batas residu pelarut ekstraksi selain air:

- Etanol : 1 % atau 10.000 ppm
- n- Heksana : 0,029 % atau 290 ppm
- Etil asetat : 0,5 % atau 5.000 ppm

Penggunaan pelarut selain tersebut diatas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat

## 3. Sediaan Padat

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

### a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

### b. Kadar Air

Tidak lebih dari 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	± 10,0%
1,0 g s/d 3,0 g	± 7,5%
Lebih dari 3,0 g	± 5,0%

- Parem, Pilis, Tapel, Plester  
Tidak dipersyaratkan
- Serbuk Obat Luar  
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 kemasan pun 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 s/d 10 g	8 %	10 %
lebih dari 10 g	7 %	9 %

- e. Cemar mikroba
  - Angka Lempeng Total (ALT)
    - Sediaan Padat kecuali Supositoria: tidak lebih dari  $10^7$  koloni/g
    - Supositoria untuk wasir : tidak lebih dari  $2 \times 10^3$  koloni/g
  - Angka Kapang Khamir (AKK)
    - Sediaan Padat kecuali Supositoria: tidak lebih dari  $10^4$  koloni/g
    - Supositoria untuk wasir : tidak lebih dari  $2 \times 10^2$  koloni/g
- f. Bahan Tambahan
  - Param, Pilis, Tapel  
Penggunaan pengawet yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- g. Batas residu pelarut ekstraksi selain air:
  - Etanol : 1 % atau 10.000 ppm
  - n- Heksana : 0,029 % atau 290 ppm
  - Etil asetat : 0,5 % atau 5.000 ppm

Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR           TAHUN 2022  
TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT  
TRADISIONAL

**BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN**

**A. PENGAWET**

1. Serbuk dengan Bahan Obat Tradisional berupa Simplisia tidak boleh mengandung pengawet. Sediaan yang diperbolehkan mengandung pengawet adalah serbuk dengan Bahan Obat Tradisional berupa Ekstrak, sediaan obat dalam lainnya dan sediaan obat luar.
2. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan pengawet dihitung terhadap produk sebelum rekonstitusi.
3. Penggunaan kombinasi pengawet mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimal pada peraturan ini atau peraturan lainnya

No	Pengawet	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Asam benzoat, Natrium Benzoat, Kalium benzoat, Kalsium benzoat,	210 211 212 213	- - - -	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam benzoat ( <i>benzoic acid</i> )
2.	Asam sorbat, Natrium sorbat, Kalium sorbat, Kalsium sorbat	200 201 202 203	- - - -	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam sorbat ( <i>sorbic acid</i> )
3.	Asam propionat, Natrium propionat, Kalsium propionat, Kalium propionat	79-09-4	- E280 - Carboxyethane - Ethanecarboxy lic acid - Ethylformic acid - Metacetic acid - Methylacetic acid - Propanoic acid - Pseudoacetic acid	10000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam propionat ( <i>propionic acid</i> )
4.	Metil para- hidroksibenzoat	218/ 99- 76-3	- E218 - 4- hydroxybenzoi c acid methyl ester - metil paraben - Nipagin M	

No	Pengawet	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
			- Uniphen P-23	
	- Sediaan Oral			2000 mg/kg produk sediaan Oral
	- Sediaan Topikal			3000 mg/kg produk sediaan Topikal
5.	Propil para-hidroksibenzoat		Propil Paraben	
	- Sediaan topikal			6000 mg/kg produk sediaan Topikal
6.	Butil para-hidroksibenzoat		Butil Paraben	
	- Sediaan topikal			4000 mg/kg produk sediaan Topikal
7.	Etil para - hidroksibenzoat		Etil paraben	
	- Larutan dan Suspensi oral			2000 mg/kg produk sediaan Oral
	- Kapsul lunak			2000 mg/kg (dihitung sebagai Produk Jadi)
	- Sediaan Topikal			3000 mg/kg produk sediaan Topikal
8.	Bronopol	52-51-7	- 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol - $\beta$ -Bromo $\beta$ -nitrotrimethylene-glycol - Myacide	1000 mg/kg produk untuk sediaan Topikal
9.	Cetrimide	80447-71-1	- Bromat - Cetab - Cetavlon - Cetraol - Lissolamine V - Micol - Morpan CHSA - Morphans - Quammonium - Sucitide - Centrimidum	50 mg/kg untuk sediaan Topikal

Contoh penggunaan campuran pengawet :

Pengawet	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Asam benzoat	2000	X	$X/2000$
Asam sorbat	2000	Y	$Y/2000$
			$(X/2000)+(Y/2000)$ harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

• **PEMANIS**

1. Dapat menggunakan pemanis alami dan/atau pemanis lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Pemanis alami (*natural sweetener*) adalah pemanis yang dapat ditemukan dalam bahan alam meskipun prosesnya secara sintetik ataupun fermentasi.
3. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi.
4. Penggunaan kombinasi pemanis mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimal pada peraturan ini atau peraturan lainnya
5. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambahan yang diizinkan terdapat pada Obat Tradisional dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

No	Pemanis Alami	Batas Maksimum
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya	CPB
2.	Sorbitol ( <i>Sorbitol</i> )	CPB
	Sorbitol Sirup ( <i>Sorbitol syrup</i> )	
3.	Manitol ( <i>Mannitol</i> )	CPB
4.	Isomalt/Isomaltitol ( <i>Isomalt/ Isomaltitol</i> )	CPB
5.	Glikosida steviol ( <i>Steviol glycosides</i> )	2500 mg/kg produk (dihitung sebagai steviol)
6.	Maltitol ( <i>Maltitol</i> )	CPB
	Maltitol sirup ( <i>Maltitol syrup</i> )	CPB
7.	Laktitol ( <i>Lactitol</i> )	CPB
8.	Silitol ( <i>Xylitol</i> )	CPB
9.	Eritritol ( <i>Erythritol</i> )	CPB

### Rumus Perhitungan Ekivalensi Steviol

$$[SE] = \Sigma([SG] \times CF)$$

Keterangan:

[SE] = Kadar Ekivalen steviol (*Steviol Equivalents*)

[SG] = Kadar jenis Glikosida steviol (*Steviol Glycoside*)

CF = Faktor konversi Glikosida steviol (*Conversion Factor*)

### Faktor Konversi Glikosida Steviol (CF)

Jenis Glikosida Steviol	Faktor Konversi Glikosida Steviol
Dulkosida A	0,40
Rebaudiosida A	0,33
Rebaudiosida B	0,40
Rebaudiosida C	0,33
Rebaudiosida D	0,28
Rebaudiosida F	0,34
Rebaudiosida M	0,25
Rubusosida	0,50
Steviol	1,00
Steviolbiosida	0,50
Steviosida	0,40

Contoh perhitungan ekivalen steviol Cairan Obat Dalam dengan batas maksimal sebesar 2.500 mg/kg produk.

Contoh 1	Perhitungan ekivalen steviol untuk glikosida tunggal
	<p>Produk Jamu OT mengandung Dulkosida A sebanyak 800 mg/kg, maka perhitungan ekivalen steviol adalah</p> $[SE] = \Sigma ([SG] \times CF)$ <p>Keterangan:</p> <p>SG (kadar glikosida steviol : 800 mg/kg</p> <p>CF (factor konversi glikosida steviol) : 0,4</p> <p>SE (Kadar ekivalen steviol) = 800 mg/kg x 0,4</p> $= 320 \text{ mg/kg}$ <p>Kesimpulan : memenuhi syarat</p>
Contoh 2	Perhitungan ekivalen steviol dalam glikosida campuran
	<p>Produk Jamu OT mengandung 800 mg/kg Glikosida steviol yang terdiri dari campuran 90% steviosida, 4 % Rebaudiosida A dan 6 % Steviolbiosida</p>

	$[SE] = \Sigma ([SG] \times CF)$ $= \{[90\% \times 0,40] + [4\% \times 0,33] + [6\% \times 0,50]\} \times 800 \text{ mg/kg}$ $= \{0,36 + 0,0132 + 0,03\} \times 800 \text{ mg/kg}$ $= 322,56 \text{ mg/kg}$ <p>Kesimpulan : memenuhi syarat</p>
--	---

No	Pemanis Buatan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Acesulfame potassium	950	<i>Acesulfame K</i>	2000 mg/kg produk
2	Aspartam		- <i>APM</i> - <i>Aspartyl phenylalanine methyl ester</i>	5500 mg/kg produk
3	Asam siklamat ( <i>Cyclamic acid</i> )	952 (i)	- Cyclohexylsulfa-mic acid	1250 mg/kg produk (sebagai asam siklamat)
	Kalsium siklamat ( <i>Calcium Cyclamate</i> )	952 (ii)	-	
	Natrium siklamat ( <i>Sodium Cyclamate</i> )	952 (iv)	-	
4	Sakarín ( <i>Saccharin</i> )	954 (i)	-	1200 mg/kg produk (sebagai sakarin)
	Kalsium sakarin ( <i>Calcium Saccharin</i> )	954 (ii)		
	Kalium sakarin ( <i>Potassium saccharin</i> )	954 (iii)		
	Natrium sakarin ( <i>Sodium saccharin</i> )	954 (iv)		
5	Sukralosa ( <i>Sucralose/ Trichlorogalactosucrose</i> )	955	4,1',6'-trichlorogalactosucrose	2400 mg/kg produk
6	Neotam ( <i>Neotame</i> )	961	-	90 mg/kg produk

Contoh penggunaan campuran pemanis:

Pemanis	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Aspartam	5500	X	X/5500
Sukralosa	2400	Y	Y/2400
			(X/5500)+(Y/2400) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

● **PEWARNA**

1. Dapat menggunakan pewarna alami dan/atau pewarna lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi.
3. Penggunaan kombinasi pewarna mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimal pada peraturan ini atau peraturan lainnya.
4. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambahan yang diizinkan terdapat pada Obat Tradisional dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	<i>Riboflavin (Riboflavins);</i>  <i>Riboflavin (sintetik)</i> <i>(Riboflavin, synthetic)</i>  <i>Riboflavin 5'-natrium fosfat (Riboflavin 5'-phosphate sodium)</i>  <i>Riboflavin dari Bacillus subtilis (Riboflavin Bacillus subtilis)</i>	101  101 (i)  101 (ii)  101 (iii)	- - Vitamin B2  - Riboflavin 5'-phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt  - Vitamin B2 Ester Monosodium Salt	300 mg/kg produk
2.	Karmin ( <i>Carmines</i> )	120	- <i>Carmine</i> - <i>CI (1975) No. 75470</i> - <i>CI Natural Red 4</i> - <i>Cochineal carmine</i>	300 mg/kg produk

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
3.	Klorofil CI. No. 75810 (Chlorophyll)	140		500 mg/kg produk
4.	Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks CI. No. 75810 (Chlorophylls and chlorophyllins, copper complexes)	141 (i)	- C.I. (1975) No. 75810 - CI Natural Green 3 - Copper chlorophyll - Copper phaeophytin	500 mg/kg produk
5.	Karamel III amonia proses (Caramel III - ammonia process)	150c	Ammonia caramel	20000 mg/kg produk
6.	Karamel IV amonia sulfite proses (Caramel IV - sulphite ammonia process)	150d	Sulfite ammonia caramel	20000 mg/kg produk
7.	Beta-karoten (sayuran) CI. No. 75130 (Carotenes, beta (vegetable))	160a (ii)	- Carotenes-natural - CI Food Orange 5 - Mixed carotenes - Natural beta-carotene	600 mg/kg produk
8.	Karotenoid (Carotenoids)			300 mg/kg produk
	Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 (beta-Carotenes, synthetic).	160a(i)	- Cl. Food Orange 5	
	Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 (beta-Carotenes (Blakeslea trispora)	160a(iii)	- Cl. Food Orange 5	
	Beta-apo-8'-karotenal CI. No. 40820 (beta-Apo-8'-Carotenal)	160e	- Cl. Food Orange 6	
Etil ester dari beta-apo-8'asam karotenoat CI. No. 40825 (beta-apo-8'-Carotenoic acid ethyl ester)	160f	- Cl. Food Orange 7 (Ethyl Ester)		
9.	Ekstrak kulit anggur (Grape Skin Extract)	163 (ii)	- ENO - Enociania	500 mg/kg produk

No	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Kuning FCF CI. No. 15985 ( <i>Sunset yellow FCF</i> )	110	- CI (1975) No. 15985 - CI Food Yellow 3 - Crelborange S - FD&C Yellow No. 6	
	- Sediaan Kapsul /Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/penyalut
	- Sediaan lain			300 mg/kg produk
2.	Ponceau 4R CI. No. 16255 ( <i>Ponceau 4R</i> )	124	- CI Food Red 7 - Cochineal Red A - New Coccine	
	- Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/penyalut
	- Sediaan lain			300 mg/kg produk
3.	Merah allura CI. No. 16035 ( <i>Allura red</i> )	129	- CI (1975) No. 16035 - CI Food Red 17 - FD&C Red No. 40	
	- Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/penyalut
	- Sediaan lain			300 mg/kg produk
4.	Indigotin CI. No. 73015 ( <i>Indigotine</i> )	132	- C.I. Food Blue 1 - CI (1975) No. 73015 - FD&C Blue No. 2 - Indigo Carmine	
	- Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			

No	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/penyalut
	- Sediaan lain			300 mg/kg produk
5.	Biru berlian FCF CI No. 42090 ( <i>Brilliant blue FCF</i> )	133	- CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No. 1	
	- Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk
	b.Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/penyalut
	- Sediaan lain			300 mg/kg produk
6.	Hijau FCF CI. No. 42053 ( <i>Fast green FCF</i> )	143	- C.I. Food Green 3 - CI (1975) No. 42053 - FD&C Green No.3	
	- Sediaan Kapsul / Tablet Salut:			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			600 mg/kg produk
	b.Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/penyalut
	- Sediaan lain			600 mg/kg produk
7.	Besi oksida  Besi oksida hitam No. 77499  Besi oksida merah No. 77491	172 (i)   172 (ii)	- C.I. Pigment Black 11 - CI (1975) No. 77499  - C.I. Pigment Red 101 - C.I. Pigment Red 102 - CI (1975) No. 77491	7500 mg/kg produk

No	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Besi oksida kuning No. 77492	172 (iii)	- C.I. Pigment Yellow 42 - C.I. Pigment Yellow 43 - CI (1975) No. 77492	
8.	Vegetable black, INS No. 153 (Vegetable Carbon)	153 Cl. 77266	Karbon Tanaman	CPB

Contoh penggunaan campuran pewarna:

Pewarna	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Klorofil CI. No. 75810	500	X	X/500
Biru berlian FCF CI No. 42090	300	Y	Y/300
			(X/500)+(Y/300) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

● **ANTIOKSIDAN**

1. Dapat menggunakan antioksidan sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi.
3. Penggunaan kombinasi antioksidan mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimal pada peraturan ini atau peraturan lainnya

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Alpha-Tocopherol	307 (a) / 59-02-9	- Vitamin E - D- $\alpha$ -Tocopherol - Phytogermine - (2R,4'R,8'R)- $\alpha$ -Tocopherol	2000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak;v/v)
		307(b)		2000 mg/kg produk (digunakan pada

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Tocopherol concentrate mixed			formula berbasis lemak;v/v)
2.	Asam askorbat	50-81-7	- L-Ascorbic acid - L-Theroascorbic acid - Vitamin C	1000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air;w/v)
3.	Askorbil palmitat <i>Ascorbyl palmitate</i>  Askorbil stearat <i>(Ascorbyl stearate)</i>	137-66-6	- L-Ascorbyl 6-palmitate - 6-O-palmitoyl ascorbate	500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)
4.	Butil hidroksi anisol/BHA <i>(Butylated hydroxyanisole)</i>	10605-09-1	BHA	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT dan/atau propil galat.
5.	Butil hidroksi toluen/BHT <i>(Butylated hydroxytoluene)</i>	128-37-0	BHT	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat.
6.	Butil hidrokinon tersier/TBHQ <i>(Tertiary butylhydroquinone)</i>	-	-	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT.
7.	Propil galat ( <i>Propyl gallate</i> )	121-79-9	- Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate - N-Propyl gallate - Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxy-, propyl ester - 3,4,5-Trihydroxybenzene-1-propylcarboxylate	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT.

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
			- 3,4,5-Trihydroxybenzoic acid propyl-ester	
8.	- Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat ( <i>Calcium disodium ethylenediamine tetraacetate</i> ) -  - Disodium etilen diamin tetraasetat ( <i>Disodium ethylenediamine tetraacetate</i> )	62-33-9          6381-92-6	- Calcium disodium edetate - EDTA disodium calcium salt trihydrate - Dipotassium 2-[9-(carboxylatome thyl)-4,11-dioxo-1,3-dioxa-6,9-diaza-2-calcacycloundecan-6-yl]acetate  - EDTA disodium salt - EDTA-Na <sub>2</sub> - Sequestrene Na <sub>2</sub>	150 mg/kg produk (sebagai Calcium disodium etilen diamin tetraasetat)

Contoh penggunaan campuran antioksidan:

Antioksidan	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
BHA	400	X	X/400
BHT	400	Y	Y/400
			(X/400)+(Y/400) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

• **BAHAN TAMBAHAN LAIN (ANTIEMULSI, PENGEMULSI, PELAPIS, PENSTABIL, PELARUT, PENGISI DAN LAINNYA)**

1. Dapat menggunakan Bahan Tambahan lain sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi.

3. Penggunaan kombinasi Bahan Tambahan dengan golongan yang sama mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimal pada peraturan ini atau peraturan lainnya.
4. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambahan yang diizinkan terdapat pada Obat Tradisional dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Minyak jarak ( <i>Ricinus oil</i> )	1503 / 8001-79-4	Castor oil	1000 mg/kg produk  Persyaratan:  Bebas ricin/curcin
2.	Carnauba wax	903/ 8015-86-9	-	5000 mg/kg produk ( <i>surface treatment</i> )
3.	Setil alkohol ( <i>Cetyl alcohol</i> )	36653-82-4	- Avol - Cachalot - Crodacol C70 - Crodacol C90 - Crodacol C95 - Ethal - Ethol - 1-hexadecanol - n-hexadecyl alcohol - Hyfatol 16-95 - Hyfatol 16-98 - Kessco CA - Lanette 16 - Lipocol C - palmityl - Alcohol - Rita CA - Tego Alkanol 16. - Alcohol cetylicus - HallStar CO-1695 - Nacol 16-95 - Speziol C16 Pharma - Vegarol 1695	100000 mg/kg produk (sebagai pelapis, pengemulsi)
4.	Diasetil tartart ( <i>Diacetyltartaric</i> )	472e/ 308068-42-0	- DATEM - Diacetyltartaric acid esters of	5000 mg/kg produk

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	dan ester asam lemak dari gliserol		mono- and diglycerides - Mixed acetic and tartaric acid esters of mono and diglycerides of fatty acids; INS No. 472f - Mixed Glycerol Esters of Diacetyltartaric Acid and Fatty Acids from Food Fats - Tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol, mixed	
5.	Magnesium stearat	557-04-0	- Magnesium octadecanoate - octadecanoic acid - magnesium salt - stearic acid - magnesium salt.  - Dibasic magnesium stearate - Magnesium distearate - Magnesii stearas - Synpro 90	50000 mg/kg produk (sebagai lubrikan)
6.	Fosfat	338; 339(i)-(ii); 340(i)-(iii); 341(i)-(iii); 342(i),(ii); 343(i)-(iii); 450(i)-(iii), (v)-(vii); 451(i), (ii); 452(i)-(v); 542	-	
	- Sediaan Tablet dan Kapsul			220.000 mg/kg produk (sebagai fosforus)

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	- Sediaan Lainnya			2200 mg/kg produk (sebagai fosforus)
7.	Polidimetilsiloksan	900a/ 9016-00-6	- Dimethylpolysiloxane - Dimethylsilicone fluid - Dimethylsilicone oil - Poly(dimethylsiloxane)	50 mg/kg produk
8.	Polietilen glikol	1521/ 25322-68-3	- Macrogol - PEG	70000 mg/kg produk
9.	- Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate - Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate - Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate - Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate	- 432/ 9005-64-5  - 433/ 9005-65-6  - 434/900 5-66-7  - 435/ 9005-67-8  - 436/ 9005-71-4	- Polysorbate 20   - Polysorbate 80.   - Polysorbate 40   - Polysorbate 60   - Polysorbate 65	25000 mg/kg produk
10.	Polivinil alkohol ( <i>Polyvinyl alcohol</i> )	1203/ 9002- 89-5	- PVOH - Vinyl alcohol polymer	45000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)
11.	Potassium sitrat ( <i>Potassium citrate</i> )	6100-05-6 / 866-84-2	- Citrate of potash - Citric acid potassium salt - E332 - Tripotassium citrate monohydrate - Kalii citras	20000 mg/kg produk (sebagai <i>alkalizing agent, buffering agent, dan sequestering agent</i> )

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
12.	Sukrogliserida ( <i>Sucroglycerides</i> )	474/ 330198-53-3		2500 mg/kg produk
13.	Titanium dioksida (TiO <sub>2</sub> )	171/ 13463-67-7		CPB sebagai pewarna Opak
14.	Dekstrin	1400/ 9004-53-9		CPB sebagai bahan pengisi
15.	Avicel	9004-34-6		CPB sebagai bahan pengisi
16.	Amilum	9005-25-8		CPB sebagai bahan pengisi
17	Glycerol	422/ 56-81-5	Gliserin	CPB
18	Propilen glikol	1520 / -55-6		100.000 mg/kg produk (10%) sebagai solvent/cosolvent

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR           TAHUN 2022  
TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT  
TRADISIONAL

**BAHAN KIMIA BERKHASIASAT OBAT PADA PRODUK JADI  
DENGAN KLAIM TERTENTU BERDASARKAN PERTIMBANGAN RISIKO**

<b>No</b>	<b>Klaim Khasiat</b>	<b>Identifikasi terhadap bahan</b>
1	Stamina Pria/	a) Sildenafil sitrat, Vardenafil, Tadalafil b) Turunan/senyawa lainnya
2	Membantu mengurangi lemak tubuh	a) Sibutramin, Furosemida, Bisakodil b) Turunan / senyawa lainnya
3	Pegal linu/encok/rematik/sakit pinggang/ asam urat	a) Deksametason, Fenilbutason dan Parasetamol b) Turunan/senyawa lainnya
4	Flu/Pilek/Masuk Angin	a) Asam mefenamat, Fenilbutason, Parasetamol, b) Turunan/senyawa lainnya
5	Batuk/ Sakit Tenggorokan	a) Klorfeniramin maleat, Dekstrometorfan, Guaifenesin, Efedrin, Pseudoefedrin b) Turunan/senyawa lainnya
6	Asma/sesak nafas	a) Efedrin, Pseudoefedrin b) Turunan/senyawa lainnya
7	Bahan Kimia Berkhasiat Obat pada Produk Jadi pada klaim lainnya	Identifikasi turunan/senyawa bahan kimi berkhasiat obat dilakukan berdasarkan analisis risiko

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR           TAHUN 2022  
TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT  
TRADISIONAL

**BAHAN ATAU PRODUK OBAT TRADISIONAL YANG BERPOTENSI  
MENGANDUNG SENYAWA KIMIA YANG BERISIKO TERHADAP  
KESEHATAN**

<b>Sumber</b>	<b>Bahan Kimia</b>	<b>Batasan</b>
Produk mengandung <i>Cayenne</i> ekstrak	Benzyl piperazine	Tidak terdeteksi benzyl piperazine
Produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein (1,3,7 trimetil xanthin) seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi dan lain – lain	Kafein (1,3,7 trimetil xanthin)	Kafein alami: tidak lebih dari 50 mg/saji (tidak lebih dari 150 mg/hari).  Penggunaan kopi sebagai perisa dengan batasan kadar kafein tidak lebih dari 10 mg/saji.
Produk mengandung <i>Monascus sp (red yeast)</i>	Lovastatin atau Monakolin K	Tidak lebih dari 3 mg perhari
Produk mengandung <i>Monascus sp (red yeast)</i>	Citrinin	Tidak lebih dari 50 µg/kg
Epimedium, <i>Lepidium meyenii</i>	Bahan kimia berkhasiat obat untuk klaim stamina pria sebagaimana tercantum pada Lampiran IV	Tidak boleh mengandung bahan kimia berkhasiat Obat
<i>Butea superba</i>	Bahan kimia berkhasiat obat untuk klaim stamina pria sebagaimana tercantum pada Lampiran IV	Tidak boleh mengandung bahan kimia berkhasiat Obat

Sumber	Bahan Kimia	Batasan
Blue-green alga (BGA), Aphanizomenon flos-aquae	Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,02 µg MC-LR/kg bb/hari
Bahan dari hewan yang diduga mengandung hormon	Hormon	Negatif
Produk mengandung madu dan turunannya	Kloramfenikol	Tidak terdeteksi Kloramfenikol
Produk Impor	Uji psikotropika dan narkotika untuk produk impor (minimal 1 jenis psikotropika dan narkotika untuk setiap golongan)	Tidak terdeteksi psikotropika dan narkotika
Spirulina ( <i>Arthospira plantesis sp</i> )	Toksin Cyanobacterial Mycrocystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,02 µg Mc-LR /kg bb/ hari
Produk mengandung Sorbitol Polietilen glikol, Propilen glikol, Gliserin	Etilen glikol dan dietilen glikol	Sediaan cairan obat dalam harus mengikuti ambang batas sebesar <30% TDI ( <i>Tolerable Daily Intake</i> ) etilen glikol dan dietilen glikol yaitu 0,15 mg per kg BB perhari dihitung sesuai rumus* serta sesuai aturan pakai sediaan larutan oral/sirup, dan bobot badan pengguna pada berbagai kelompok usia.

\*perhitungan paparan cemaran etilen glikol dan dietilen glikol

**Ketentuan:**

Acuan ambang batas keamanan EG dan DEG, digunakan nilai *Group Tolerable Daily Intake* (grup TDI) sebesar 0,5 mg per kg BB per hari yang ditentukan oleh *Commission of The European Communities, Food – Science and Techniques* yang juga diperkuat oleh *European Food Safety Authority* (EFSA). Sesuai dengan prinsip kajian risiko (*risk assessment*) suatu bahan kimia terhadap kesehatan,

untuk menjamin keamanan, paparan total harian EG dan DEG yang dialami seseorang dari semua sumber tidak boleh melebihi nilai grup TDI tersebut.

Mengingat dalam satu hari, seseorang dapat mengkonsumsi lebih dari satu sediaan larutan oral dan mengkonsumsi produk lain yang juga mungkin mengandung cemaran Eg dan DEG, maka dalam penentuan ambang batas EG dan DEG untuk satu sediaan larutan oral, nilai TDI tidak bisa 100% dialokasikan untuk satu sediaan larutan oral/sirup.

Berdasarkan kelaziman serta prinsip analogo terhadap alokasi suatu nilai ambang keamanan dan kajian paparan yang dilaporkan dalam literature, asupan yang setara dengan alokasi 30% nilai grup TDI EG dan DEG untuk satu sediaan larutan oral, dapat diterima serta memberikan proteksi yang cukup untuk seluruh populasi.

Mengingat nilai grup TDI EG dan DEG sebesar 0,5 mg per kg BB per hari, maka 30% nilai tersebut setara dengan 0,15 mg per kg BB per hari. Konversi nilai 30% TDI tersebut menjadi batas cemaran EG dan DEG dalam sediaan larutan oral/sirup, pada prinsipnya tergantung dari:

- Volume sekali pakai dan frekuensi penggunaan (aturan pakai)
- Usia dan bobot badan pengguna

**Batas cemaran (BC)** EG dan DEG dalam mg per mL dihitung menggunakan rumus:

$$\frac{0,15 \times BB}{V}$$

Keterangan:

0,15 adalah 30% TDI dalam mg per kg BB per hari;

BB adalah bobot badan dalam kg; dan

V adalah asupan total harian sirup dalam mL

Sebagai contoh, untuk sediaan sirup parasetamol dengan aturan pakai untuk anak usia 1 – 3 tahun dengan berat badan 13 kg, maksimal 3 kali 5 mL perhari atau volume total harian 15 mL, maka BC EG dan DEG total dalam mg per mL adalah :

$$\frac{0,15 \times 13}{15} = 0,13$$

Tabel informatif berikut ini, berfungsi sebagai informasi dan ilustrasi, menampilkan hasil perhitungan batas cemaran EG dan DEG total pada berbagai volume asupan total harian sirup dalam mL sesuai aturan pakai dan bobot badan pada berbagai kelompok usia.

<b>TDI</b>	<b>30 % (TDI)</b>	<b>BB (kg)*</b>	<b>U</b>	<b>A</b>	<b>V</b>	<b>BC</b>
0,5	0,15	6,00	0 – 5 bulan	0,90	5	0,18
0,5	0,15	9,00	6 – 11 bulan	1,35	5	0,27
0,5	0,15	6,00	0 – 5 bulan	0,90	15	0,06
0,5	0,15	9,00	6 – 11 bulan	1,35	15	0,09
0,5	0,15	13,00	1 – 3 tahun	1,95	15	0,13
0,5	0,15	13,00	1 – 3 tahun	1,95	15	0,20

0,5	0,15	19,00	4 – 6 tahun	2,85	15	0,19
0,5	0,15	27,00	7 – 9 tahun	4,05	15	0,27
0,5	0,15	37,00	10 – 12 tahun	5,55	15	0,37
0,5	0,15	49,00	13 – 15 tahun	7,35	15	0,49
0,5	0,15	56,00	16 – 18 tahun	8,40	15	0,19
0,5	0,15	57,50	Dewasa**)	8,63	45	0,19

\*) Rataan untuk laki – laki dan perempuan

TDI adalah grup TDI EG dan DEG dalam mg per kg BB per hari;

30% TDI adalah 30% TDI EG dan DEG dalam mg per kg BB per hari;

BB adalah bobot badan dalam kg;

U adalah usia;

A adalah asupan harian EG dan DEG dalam mg per orang per hari;

V adalah asupan total harian produk dalam mL; dan

BC adalah batas cemaraqn EG dan DEG dalam mg per mL

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR           TAHUN 2022  
TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT  
TRADISIONAL

**PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL**

**FORMULIR A**

**A. SURAT PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU DAN OBAT TRADISIONAL**

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Cq. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan Tugas di Bidang Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

di

Jakarta

Sesuai dengan ketentuan Pasal 13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional, dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai berikut:

Kategori Obat Tradisional       : JAMU/OT IMPOR/ OT LISENSI/ OHT/FF\*

Permohonan yang diajukan       : (Pengkajian Keamanan dan Mutu Obat Tradisional)

Demikian surat ini kami sampaikan, terlampir formulir dan dokumen pendukung. Atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

TTD dan Cap Perusahaan        :

Nama pemohon                    :

Nama perusahaan/importir       :

Alamat perusahaan/importir     :

Contact Person                   :

Telp./Fax/E-mail                 :

*\*) coret yang tidak perlu*

**FORMULIR B (1 dari 2)**

**B. INFORMASI UMUM**

<b>Data</b>	<b>Jenis Permohonan Kajian</b>		
	<b>Bahan Aktif</b>	<b>Bahan Tambahan</b>	<b>Bentuk Sediaan Baru</b>
1. Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan pengkajian	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>v</b>
a. Nama	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>v</b>
b. Alamat	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>v</b>
2. Produsen	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>v</b>
a. Nama Produsen	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>v</b>
b. Alamat Produsen	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>v</b>
3. Jenis dan deskripsi kajian yang diajukan (pilih minimal salah satu dari 3)	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>v</b>
4. Data terkait informasi produk			
a. Nama Produk	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>v</b>
b. Bentuk Sediaan	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>v</b>
c. Kemasan	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>v</b>
d. Komposisi/ Ingredien yang digunakan	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>v</b>
e. Kegunaan yang diajukan	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>v</b>
f. Aturan Pakai yang diajukan	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>v</b>
g. Manfaat setiap bahan aktif dalam produk	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>v</b>
h. Proses produksi	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>v</b>

**C. DATA TERKAIT INFORMASI BAHAN AKTIF, BAHAN TAMBAHAN DAN/ATAU PRODUK (\*)**

Data	Jenis Permohonan Kajian		
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru
a. Deskripsi/asal bahan/tumbuhan			
INN*	<b>x</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
Bahasa Indonesia*	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
Nomor CAS/INS*	<b>x</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
Sinonim*	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
Berat Molekul*	<b>x</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
Dosis Lazim*	<b>x</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
Batas Maksimum*	<b>x</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
b. Nama Bahan Obat Tradisional	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
c. Fungsi dan tujuan penambahan Bahan Obat Tradisional	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
d. Jumlah kuantitatif Bahan Obat Tradisional	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
e. Alur proses produksi Bahan Obat Tradisional	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
f. Spesifikasi mutu Bahan Obat Tradisional	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
g. Hasil analisis ( <i>Certificate of Analysis/CoA</i> )	<b>jika ada</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
h. Standardisasi Bahan Obat Tradisional	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
i. Metode analisa kadar bahan aktif	<b>jika ada</b>	<b>Jika ada</b>	<b>x</b>
j. Jenis Bahan Obat Tradisional baru	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>
k. Proses produksi	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>v</b>
l. Target konsumen	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>v</b>
m. Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>v</b>

**D. DATA KEAMANAN DAN/ATAU KHASIAT/MANFAAT (\*)**

Data	Jenis Permohonan Kajian		
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru
a. Studi toksisitas akut	<b>v (sediaan oral/topikal)</b>	<b>v (sediaan oral/topikal)</b>	<b>x</b>
b. Studi toksisitas sub kronis/kronis	<b>v (penggunaan jangka panjang)</b>	<b>v (penggunaan jangka panjang)</b>	<b>x</b>
c. Studi karsinogenik	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	<b>x</b>
d. Studi mutagenik	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	<b>x</b>
e. Studi toksisitas terhadap reproduksi	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	<b>x</b>
f. Studi iritasi	<b>v (topikal)</b>	<b>v (topikal)</b>	<b>x</b>
g. Studi teratogenik	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	<b>x</b>
h. Studi klinik	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	<b>x</b>
i. Studi farmakodinamik	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	<b>x</b>
j. Riwayat empiris/sejarah penggunaan, dapat berasal dari : 1. Farmakope 2. Berupa data etnomedisin yang resmi.	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>x</b>
k. Ringkasan Kajian Data dan Informasi	<b>v</b>	<b>v</b>	<b>v</b>

**Keterangan:**

**\*)** : Dokumen tidak hanya terbatas pada daftar diatas, dapat berupa dokumen lain yang dianggap perlu.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN