

Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal 10 Februari 2026
Pemberian masukan dapat dilakukan melalui link
<https://bit.ly/KP-SKBB>

RANCANGAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
DAFTAR BAHAN BAKU FARMASI YANG DIGUNAKAN DALAM OBAT BAHAN
ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN
TERTENTU

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 3 Ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2025 tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik Sediaan Tertentu, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang daftar Bahan Baku Farmasi yang digunakan dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;

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

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 Nomor 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 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan

Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2025 tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik Sediaan Tertentu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 746).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG DAFTAR BAHAN BAKU FARMASI YANG DIGUNAKAN DALAM OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU.

Kesatu : Menetapkan daftar bahan baku farmasi yang digunakan dalam obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN
 KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMORTAHUN ...
 TENTANG
 DAFTAR BAHAN BAKU FARMASI YANG DIGUNAKAN DALAM OBAT BAHAN
 ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN
 TERTENTU

DAFTAR BAHAN BAKU FARMASI YANG DIGUNAKAN DALAM OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU

No	Nama Bahan Baku	Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam	Bentuk Sediaan Suplemen Kesehatan	Bentuk Sediaan Obat Kuasi	Tipe Produk Kosmetik	Keterangan
1	Dietilen Glikol Monoetil Eter	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	1. Bahan Baku farmasi yang digunakan dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi sediaan tertentu merupakan Bahan Baku yang memenuhi standar
2	Dietilen Glikol Stearat	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	
3	Gliserin	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	
4	Laktitol	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	

No	Nama Bahan Baku	Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam	Bentuk Sediaan Suplemen Kesehatan	Bentuk Sediaan Obat Kuasi	Tipe Produk Kosmetik	Keterangan
5	Maltitol	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	<p>dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan farmakope Indonesia</p> <p>2. Bahan Baku farmasi yang digunakan dalam Kosmetik sediaan tertentu merupakan Bahan Baku yang memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan kodeks Kosmetik Indonesia atau standar dan/atau</p>
6	Larutan Maltitol	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	
7	Polietilen Glikol	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	
8	Polietilen Glikol Monometil Eter	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	
9	Propilen Glikol	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	
10	Propilen Glikol Dilaurat	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	
11	Sorbitol	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	

No	Nama Bahan Baku	Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam	Bentuk Sediaan Suplemen Kesehatan	Bentuk Sediaan Obat Kuasi	Tipe Produk Kosmetik	Keterangan
12	Larutan Sorbitol	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	persyaratan lain yang diakui dalam hal tidak terdapat dalam kodeks Kosmetik Indonesia.
13	Larutan Sorbitol Sorbitan	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	
14	Larutan Sorbitol Tanpa Hablur	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut	

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

