



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 366 TAHUN 2026

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 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas

Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua 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 2026 Nomor 61);

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 27 Juli 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

Salinan sesuai dengan aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,


Andriana Krisnawati

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 366 TAHUN 2026
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
1.	Dietilen Glikol Monoetil Eter	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut
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
5.	Maltitol	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut
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

NO.	NAMA BAHAN BAKU	BENTUK SEDIAAN OBAT BAHAN ALAM	BENTUK SEDIAAN SUPLEMEN KESEHATAN	BENTUK SEDIAAN OBAT KUASI	TIPE PRODUK KOSMETIK
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
12.	Larutan Sorbitol	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur	Sediaan perawatan gigi dan mulut
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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR