



# MATERI PENINGKATAN KOMPETENSI PENANGGUNG JAWAB REGISTRASI

*dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi  
Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi*

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

© Mei 2024



# Kata Pengantar



Perkembangan obat bahan alam dan obat kuasi cukup meningkat pesat seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Hal ini menjadi tantangan sekaligus peluang bagi pelaku usaha untuk terus melakukan inovasi dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat. Meningkatnya pengembangan produk yang dilakukan oleh pelaku usaha juga dapat terlihat dari peningkatan jumlah pengajuan registrasi produk di Badan POM. Oleh karena itu, dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta risiko penggunaan yang tidak aman, tidak tepat, dan tidak rasional, Badan POM melalui Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melakukan evaluasi terhadap produk obat bahan alam dan obat kuasi sebelum diedarkan di masyarakat.

Pelaku usaha di bidang obat bahan alam dan obat kuasi secara langsung bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk yang dibuat dengan memastikan bahwa produk tersebut telah memenuhi persyaratan peraturan dan ketentuan yang berlaku sehingga dapat menghasilkan produk yang aman, bermutu, dan berdaya saing tinggi di tingkat global. Oleh karena itu, penyusunan *e-book* yang terdiri dari kumpulan materi kegiatan “Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi” ini bertujuan untuk membantu meningkatkan pemahaman para pelaku di bidang obat bahan alam dan obat kuasi dalam mempersiapkan dokumen registrasi yang terdiri dari dokumen administrasi, dokumen keamanan, dokumen khasiat, dan dokumen mutu yang lengkap, absah, dan benar.

Semoga kumpulan materi ini dapat bermanfaat, khususnya bagi para pelaku usaha di bidang obat bahan alam dan obat kuasi yang akan mengajukan registrasi produk, sehingga dapat mempercepat proses evaluasi dan penerbitan persetujuan izin edar. Masukan untuk penyempurnaan *e-book* ini juga sangat diharapkan untuk perbaikan berkelanjutan.

Jakarta, Mei 2024  
Direktur Registrasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Anisyah, S.Si., Apt., MP.

# Tim Penyusun



## Pengarah:

Anisyah, S.Si., Apt., MP.

## Penyusun:

1. Dra. Kristiana Haryati, Apt., M.K.M.
2. Lia Ardiana Kartika Nugraheni, S.Si., Apt., M.Si.
3. Lella Rita Indriani, S.Si., Apt., M.S.Farm.
4. Rima Dwi Pratiwi, S.Farm., Apt., M.Pharm.Sci.
5. Ridho Rizki Yuda Aritonang, S.Farm., Apt.
6. Oktianti Alifanisa Kuswardana, S.Farm., Apt.
7. Aziz Setiawan, S.Si.

# Daftar Isi



**KATA PENGANTAR ..... 2**

**TIM PENYUSUN ..... 3**

**DAFTAR ISI ..... 4**

**MATERI 1: Update informasi Registrasi Obat Bahan Alam,  
Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan ..... 5**

**MATERI 2: Kriteria Bahan Baku Obat Bahan Alam dan  
Obat Kuasi ..... 35**

**MATERI 3: Formulasi Obat Bahan Alam ..... 65**

**MATERI 4: Kriteria Persyaratan Keamanan dan Mutu  
Obat Bahan Alam ..... 113**

**MATERI 5: Implementasi Aplikasi Registrasi Obat Bahan  
Alam (OBA) dan Suplemen Kesehatan Secara *Online* ..... 154**



# ***UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN***

Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi  
dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam  
dan Obat Kuasi

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik  
© Mei 2024





# OUTLINE

01

*Update* Regulasi Registrasi Produk

02

Kegiatan Strategis  
Direktorat Registrasi OTSKK

03

Pengembangan Infrastruktur  
Sistem ASROT

04

*Update* Informasi Layanan  
Direktorat Registrasi OTSKK





# 1

## ***UPDATE*** **REGULASI** **REGISTRASI** **PRODUK**



Komoditi	Peraturan	LAMA	BARU
Produk Suplemen Kesehatan (SK)	Registrasi Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	<b>Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan</b>
	Mutu Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 17 tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan	<b>Peraturan BPOM No. 24 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan</b>
	Klaim Suplemen Kesehatan	-	<b>Peraturan BPOM No. 19 tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan</b>
Produk Obat Kuasi (OK)	Registrasi Obat Kuasi	-	<b>Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi</b>
Produk Obat Bahan Alam (OBA)	Registrasi Obat Bahan Alam	Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka tahun 2005	<b>Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</b>
	Mutu Obat Bahan Alam	Peraturan BPOM No 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional	<b>Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam</b>
	Klaim Obat Bahan Alam	-	<b>Peraturan BPOM No. 30 tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam</b>
Iklan OBA, OK, SK	Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	-	<b>Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</b>

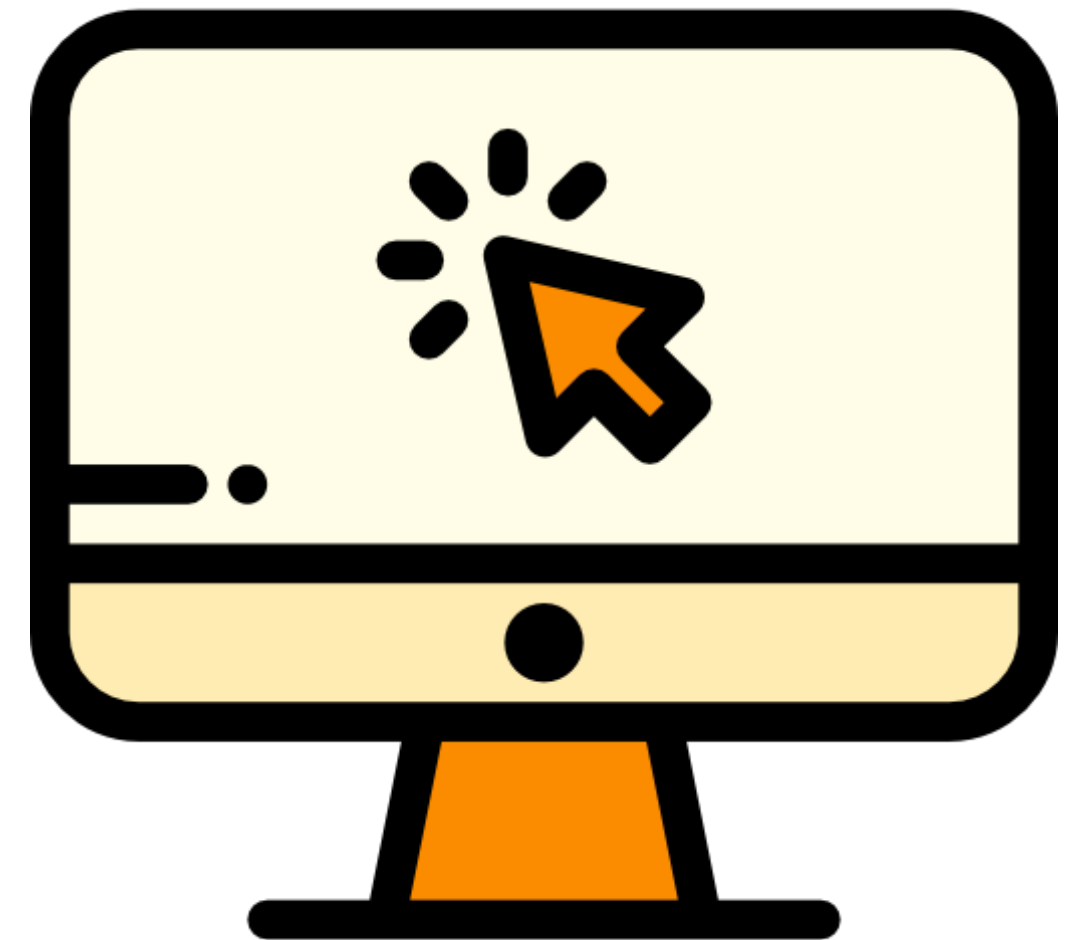
## RANCANGAN PERATURAN YANG SEDANG BERPROSES DI 2024

Peraturan	PROSES RANCANGAN
Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	Rancangan Peraturan BPOM tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
Pedoman Stabilitas Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan

Rancangan peraturan di: [jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id)



# **UPDATE PERATURAN BPOM DI BIDANG SUPLEMEN KESEHATAN**



# Perubahan Ketentuan Pada **PerBPOM No. 11 Tahun 2020** dan **PerBPOM No. 32 Tahun 2022** tentang **Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (1)**

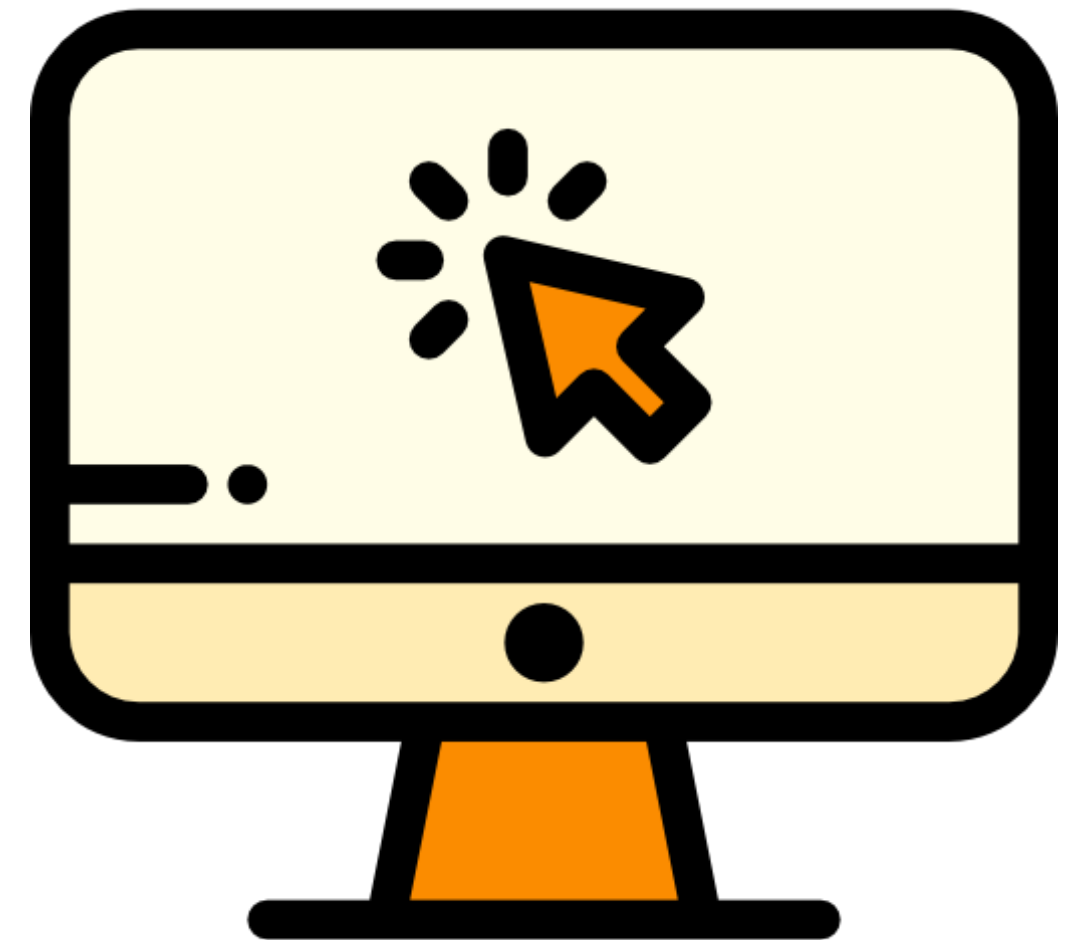
Perubahan	PerBPOM No. 11 Tahun 2020	PerBPOM No. 32 Tahun 2022
<b>Jangka waktu evaluasi pendaftaran akun</b>	Tidak tercantum	<b>10 HK</b>
<b>Jenis Daftar Ulang</b>	Daftar ulang tidak dapat disertai perubahan	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Daftar ulang tanpa perubahan</b></li> <li><b>Daftar ulang dengan perubahan (untuk perubahan yang termasuk variasi minor, kecuali kemasan paket/khusus)</b></li> </ol>
<b>Jangka waktu Evaluasi Daftar Ulang</b>	10 HK	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Daftar ulang tanpa perubahan : 10 HK</b></li> <li><b>Daftar ulang dengan perubahan : 30 HK</b></li> </ol>
<b>Persyaratan administratif untuk industri pangan yang mendaftar/memproduksi suplemen kesehatan</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>CPPOB</li> <li>Surat Rekomendasi Telah Menerapkan CPOTB</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>CPPOB</b></li> <li><b>Surat Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan (dari sistem OSS)</b></li> </ol>
<b>Jenis variasi perubahan kepemilikan (lokal), perubahan importir, status produk</b>	Termasuk variasi mayor	<b>Perubahan jalur registrasi dari variasi mayor menjadi registrasi baru</b>
<b>Batas maksimum Vitamin D</b>	Batas maksimum Vitamin D 400 IU per hari	<b>Dosis maksimum Vitamin D 1000 IU per hari dgn catatan :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Dalam bentuk vitamin D3 (cholecalciferol)</b></li> <li><b>Dapat dikombinasikan dengan bahan lain dengan tidak melebihi dosis 800 IU/hari</b></li> <li><b>Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam bentuk tunggal</b></li> </ul>



# Perubahan Ketentuan Pada **PerBPOM No. 11 Tahun 2020** dan **PerBPOM No. 32 Tahun 2022** tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (2)

Perubahan	PerBPOM No. 11 Tahun 2020	PerBPOM No. 32 Tahun 2022
<p><b><u>Registrasi Produk Impor</u></b></p> <p><b>Timeline evaluasi :</b></p> <p><b>Persyaratan dokumen terkait importir suplemen kesehatan</b></p> <p><b>Legalisir CFS/CPP</b></p> <p><b>Produk Kontrak Luar Negeri</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 HK : bahan aktif tunggal atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan manfaatnya</li> <li>• 50 HK : komposisi/ klaim baru</li> <li>• Izin Importir di bidang Suplemen Kesehatan</li> <li>• Hasil audit sarana importir dari Dit. Pengawasan OTSK</li> <li>• Legalisir CFS oleh KBRI/ Konjen RI setempat</li> </ul> <p>Tidak terdapat pengaturan mengenai kontrak luar negeri</p>	<p><b>50 HK</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>NIB</b></li> <li>• <b>Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan (diperoleh dari sistem OSS setelah hasil audit sarana dari Dit. Pengawasan OTSK memenuhi syarat)</b></li> </ul> <p><b>Legalisir CFS oleh KBRI/ Konjen RI setempat atau dengan apostille</b></p> <p><b>Terdapat pengaturan mengenai kontrak luar negeri</b></p>

# **UPDATE PERATURAN BPOM DI BIDANG OBAT KUASI**





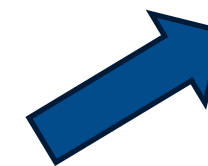
## Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang

### Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi

Hal yang diatur diantaranya :

- Peraturan obat kuasi berbeda dengan peraturan komoditi lain dimana terdapat beberapa regulasi yang mengatur mengenai registrasi, mutu, dan klaim secara terpisah





- Untuk komoditi obat kuasi, ketentuan diatur dalam 1 peraturan mencakup beberapa hal seperti informasi di samping



## Pelaku Usaha yang Dapat Mendaftarkan Obat Kuasi

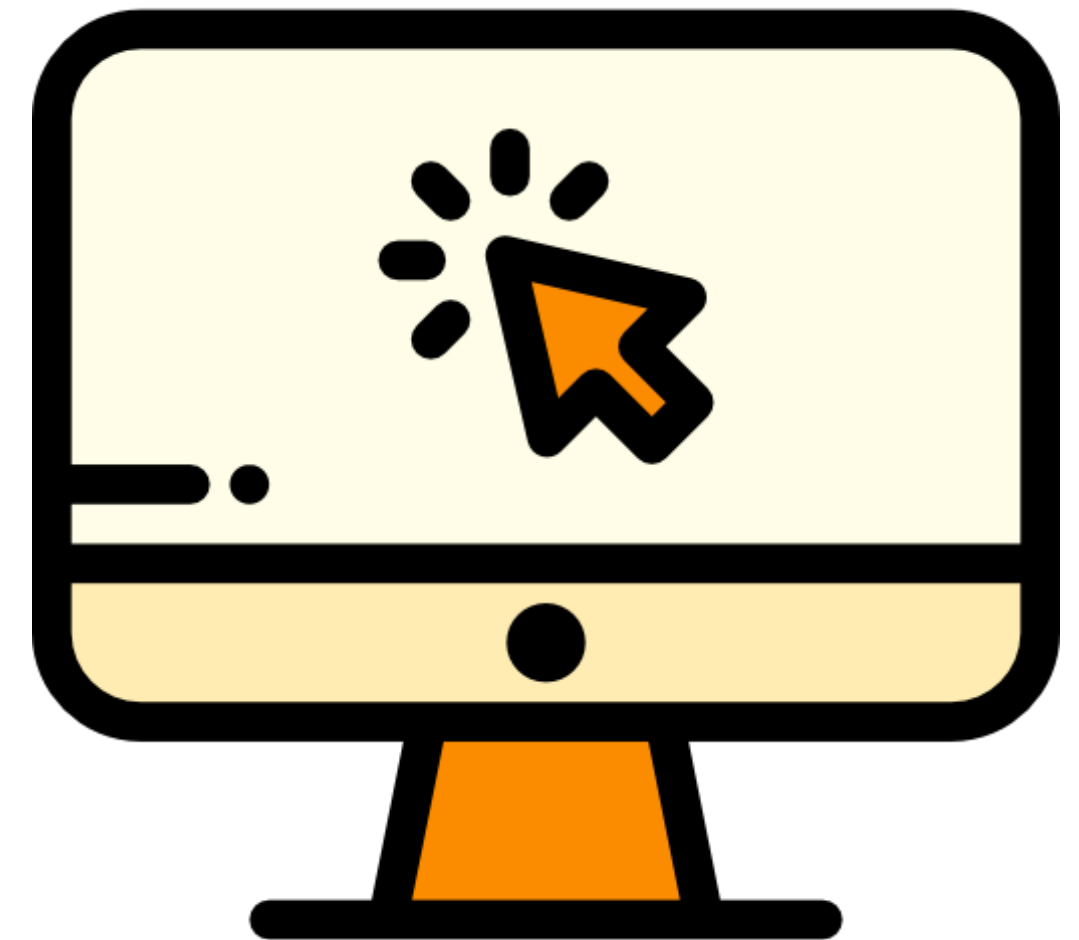
- 1 Industri Farmasi
- 2 IOT, UKOT, atau UMOT
- 3 Industri Kosmetika 
- 4 Importir
- 5 Badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi 

# Ketentuan Pelaku Usaha yang Dapat Melakukan Pembuatan Obat Kuasi

Jenis Usaha	Bentuk Sediaan yang Diizinkan	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik	Dokumen terkait Pencegahan Kontaminasi dan Kontaminasi Silang
<b>Industri Farmasi</b>	bentuk sediaan <b>obat luar; dan oral</b> yang memiliki efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal	Sertifikat CPOB	<b>Persetujuan penggunaan fasilitas bersama*</b> *(Untuk komposisi bahan golongan non obat)
<b>Industri Obat Bahan Alam</b>	bentuk sediaan <b>obat luar; dan oral</b> yang memiliki efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal	Sertifikat CPOTB	-
<b>Usaha Kecil Obat Bahan Alam</b>	<b>hanya dapat</b> bentuk sediaan <b>serbuk obat luar, setengah padat, cone, cairan obat luar, plester, serbuk oral, dan/atau film strip</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sertifikat CPOTB ;atau</li> <li>Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap</li> </ul>	<b>self-assessment/risk management dan komitmen*</b>  *ketentuan dokumen di Lampiran I PerBPOM No. 7/2023
<b><u>Usaha Mikro Obat Bahan Alam</u></b>	<b>hanya dapat</b> membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa <b>cairan obat luar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Tahap 2</u> </li> </ul>	<b>self-assessment/risk management dan komitmen*</b> 
<b>Industri Kosmetika</b> 	<b>hanya dapat</b> membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa <b>salep, krim, gel, balsem, cairan obat luar, serbuk, dan/atau padat untuk penggunaan luar</b>	Sertifikat CPKB 	<b>Persetujuan penggunaan fasilitas bersama</b> 



# **UPDATE PERATURAN DI BIDANG OBAT BAHAN ALAM**



# 4 Golongan Obat Bahan Alam Terbaru

Berdasarkan UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Pasal 321) & PerBPOM No 25 Tahun 2023 (Pasal 2)

1



Jamu

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang **bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan.

2



Obat Herbal Terstandar

Obat Bahan Alam yang telah digunakan **secara turun-temurun di Indonesia** untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku telah distandardisasi**.

3



Fitofarmaka

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan **keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi**.

4

Obat Bahan Alam lainnya

Meliputi produk **obat bahan alam inovasi baru**, produk **obat bahan alam impor**, produk **obat bahan alam lisensi**, dan lain-lain **sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi**.

NEW

# Perubahan Ketentuan Pada **Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.41.1384 Tahun 2005** tentang **Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Bahan Alam, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka**

Perubahan	HK.00.05.41.1384 Tahun 2005	PerBPOM No. 25 Tahun 2023 (peraturan baru)
<b>Definisi Obat Bahan Alam</b>	<b>Obat Bahan Alam:</b> bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenic) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman	<b>Obat Bahan Alam (OBA):</b> bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, <b>atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu</b> , digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan <b>berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah</b>
<b>Penggolongan</b>	Jamu, OHT, FF	Jamu, OHT, FF, <b>Obat Bahan Alam Lainnya</b>
<b>Pendaftar OBA</b>	IOT, UKOT, UMOT, Importir	IOT, UKOT, UMOT, Importir <b>Badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam</b>
<b>Cakupan Registrasi Baru</b>	Untuk produk yang <b>belum pernah terdaftar</b>	Untuk produk yang <b>belum pernah terdaftar atau sudah terdaftar.</b>  <b>Registrasi baru untuk produk yang telah terdaftar apabila terdapat perubahan:</b> a) Perubahan nama produk b) Perubahan nama perusahaan dengan perubahan kepemilikan c) Perubahan formula produk yang mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk serta kelas terapi d) Perubahan klaim khasiat, tagline dan/atau aturan pakai yang mempengaruhi kelas terapi e) Perubahan Importir

Perubahan	HK.00.05.41.1384 Tahun 2005	PerBPOM No. 25 Tahun 2023 (peraturan baru)
<b>Ketentuan nama produk</b>	Belum diatur	<b>Nama produk harus diubah apabila:</b> a) terjadi perubahan komposisi pada Obat Bahan Alam sehingga berdampak pada aspek khasiat b) terjadi perubahan klaim yang dapat mengakibatkan kesalahan penggunaan c) berdasarkan hasil pengawasan dan kajian resiko terkait keamanan suatu produk, nama produk mempunyai persamaan dan/atau menimbulkan kerancuan dengan produk dengan Izin Edar yang telah dibatalkan
<b>Jenis Daftar Ulang</b>	Daftar ulang tidak dapat disertai perubahan	1) Daftar ulang <b>tanpa perubahan</b> 2) Daftar ulang <b>dengan perubahan</b> (untuk perubahan yang termasuk variasi minor, kecuali kemasan paket/khusus)
<b>Jangka waktu evaluasi</b>	1) Pendaftaran Akun: Belum diatur  2) Pra Registrasi: 20 HK  3) Daftar Ulang: 10 HK	1) Pendaftaran Akun: <b>10 HK</b>  2) a) Pra Registrasi: <b>15 HK</b> 2) b) Pra Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: <b>10 HK</b>  3) a) Daftar ulang tanpa perubahan: <b>10 HK</b> 3) b) Daftar ulang dengan perubahan: <b>30 HK</b>
<b>Persyaratan Rekomendasi Importir</b>	Tidak dipersyaratkan	<b>Dipersyaratkan dokumen rekomendasi importir</b> dalam pemenuhan persyaratan fasilitas distribusi Obat Bahan Alam impor sebagai bukti bahwa fasilitas distribusi Importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik
<b>Persyaratan Stabilita Jangka Panjang (<i>Real Time</i>)/Pasca Pemasaran saat Registrasi Ulang</b>	Tidak dipersyaratkan	<b>Dipersyaratkan hasil uji stabilitas jangka panjang (<i>real time</i>)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa saat registrasi ulang</b>



# Perubahan Ketentuan pada **PerBPOM No. 32 Tahun 2019** tentang **Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional**

Perubahan	PerBPOM No. 32 Tahun 2019	PerBPOM No. 29 Tahun 2023 (peraturan baru)
<b>Ketentuan Terkait Produk OBA yang Menerapkan Teknologi Iradiasi</b>	Tidak terdapat ketentuan terkait iradiasi	Terdapat ketentuan (pada Pasal 12): (4) Penerapan teknologi iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan <b>sertifikat iradiasi</b> . (5) Dalam pelaksanaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat menyampaikan <b>permintaan dokumen keamanan dan/atau mutu selain sertifikat iradiasi</b> sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
<b>Persyaratan Bahan Tambahan</b>	Persyaratan Bahan Tambahan (Pengawet, Pemanis, Pewarna, Antioksidan, dan Bahan Tambahan <div>                         *Ketentuan Lain Agar dapat Dicermati Lebih Lanjut pada PerBPOM Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam                     </div>	Persyaratan Bahan Tambahan (Pengawet, Pemanis, Pewarna, Antioksidan, dan Bahan Tambahan <div>                         Lampiran III PerBPOM No. 29 Tahun 2023                     </div>

# Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam

Hal yang diatur diantaranya :

Klaim Khasiat merupakan salah satu **informasi yang harus dicantumkan** pada **penandaan** Obat Bahan Alam, **berdasarkan hasil evaluasi registrasi**.

Pelaku Usaha harus mencantumkan Klaim Khasiat pada penandaan Obat Bahan Alam **saat mengajukan permohonan registrasi** Obat Bahan Alam.

Prinsip Klaim Khasiat



Jenis Klaim Khasiat



Pembuktian Klaim Khasiat



Dokumen Pendukung Klaim Khasiat



Contoh Klaim Khasiat



# Pembuktian Klaim Khasiat Formula Obat Bahan Alam

Berdasarkan PerBPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Obat Bahan Alam

## Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional

### Klaim I

berasal dari **penggunaan dan pengetahuan tradisional** yang didokumentasikan, antara lain:

- Kompendia/Monografi resmi;
- Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (*Classical Texts*);
- Referensi *Textbook*/Jurnal;
- Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan:
  - Pernyataan tertulis ketua adat;
  - Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
  - Pernyataan tertulis akademisi; atau
  - Wawancara tokoh masyarakat/adat

## Klaim Tradisional untuk Pengobatan

### Klaim II

berasal dari **pengobatan tradisional** yang didokumentasikan, antara lain:

- Kompendia/Monografi resmi;
- Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (*Classical Texts*);
- Referensi *Textbook*/Jurnal;
- Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan:
  - Pernyataan tertulis ketua adat;
  - Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
  - Pernyataan tertulis akademisi; atau
  - Wawancara tokoh masyarakat/adat

## Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah

### Klaim III

berasal dari **data ilmiah**, yaitu:

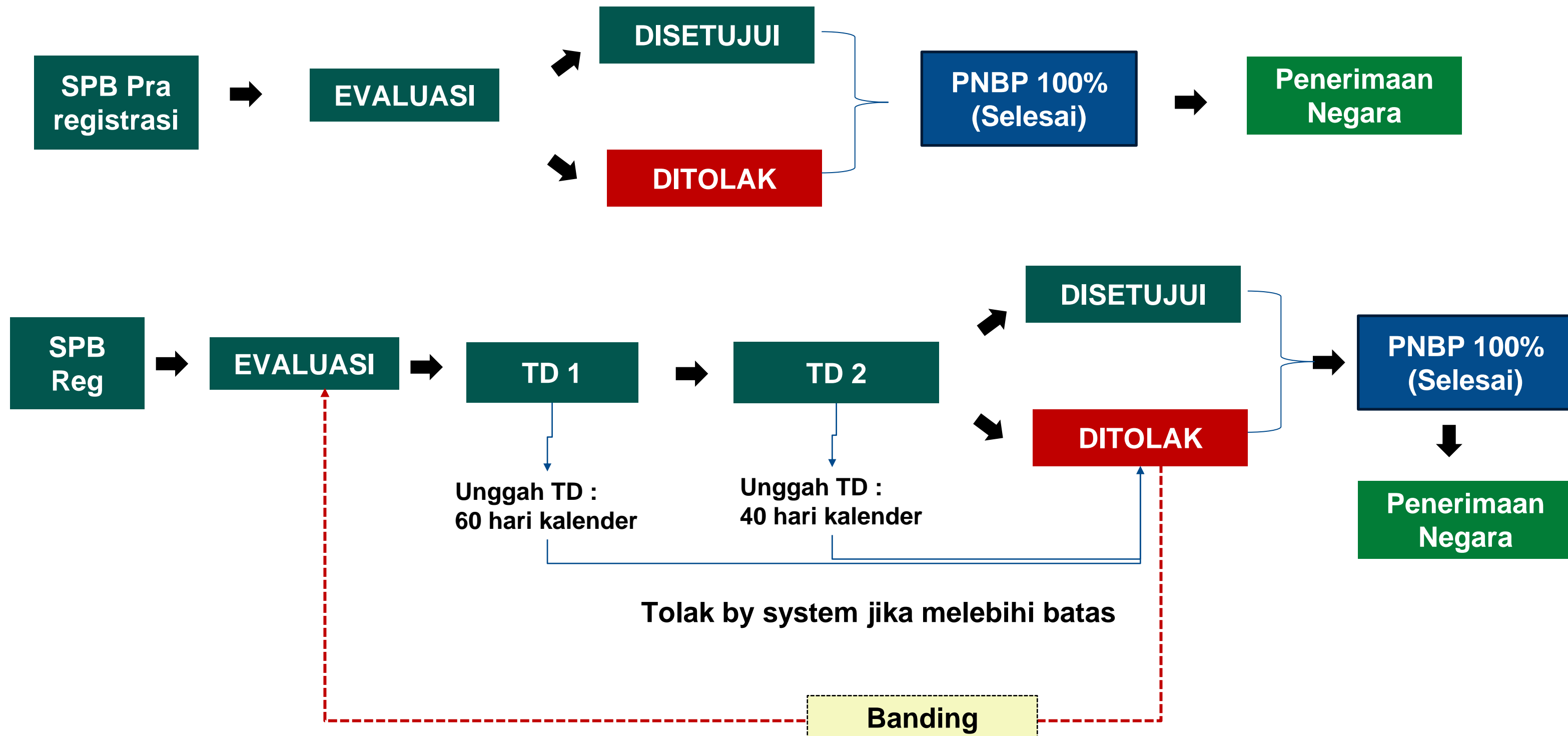
- Bukti wajib berupa data ilmiah (data praklinik dan/atau data klinik)
- Bukti tambahan, antara lain:
  - Kompendia/Monografi resmi;
  - Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (*Classical Texts*);
  - Referensi *Textbook*/Jurnal;
  - Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan:
    - Pernyataan tertulis ketua adat;
    - Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
    - Pernyataan tertulis akademisi; atau
    - Wawancara tokoh masyarakat/adat



# Contoh Klaim Khasiat sesuai Peraturan Badan POM No 30 Tahun 2023

No	Klaim	Jenis Klaim I (Klaim Pemeliharaan Kesehatan Secara Tradisional)	Jenis Klaim II (Klaim Tradisional Untuk Pengobatan)	Jenis Klaim III (Klaim Pengobatan Terbukti Secara Ilmiah)		Keterangan
				Klaim dengan Data Dukung Uji Praklinik	Klaim dengan Data Dukung Uji Klinik	
52	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan</li> <li>• Membantu memelihara kesehatan tubuh/badan; atau</li> <li>• Memelihara kesehatan dengan menambah nilai gizi.</li> </ul>	V	-	-	-	
53	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu memelihara kesehatan; atau</li> <li>• Membantu memelihara kesehatan tubuh/badan.</li> </ul>	-	-	V	-	-

*Biaya PNBP mencakup biaya pra registrasi dan registrasi dan tidak dapat ditarik kembali apabila permohonan ditolak*





## Beberapa hal yang dapat mempengaruhi data aktual :

1. Pelaku usaha mengajukan permohonan banding produk yang telah ditolak dengan masa evaluasi yang berganti tahun anggaran
2. Pelaku usaha mengajukan permohonan pembukaan kembali produk yang telah ditolak by sistem di ASROT dalam tenggang waktu yang cukup lama

### Dampak

- **Data aktual PNBPN tidak sesuai dengan data persetujuan atau penolakan pendaftaran yang diterbitkan dan mempengaruhi akuntabilitas penerimaan PNBPN Badan POM**

### Rekomendasi :

1. Menyiapkan dokumen yang benar dan absah sesuai waktu yang telah diberikan
  - a. Terlalu cepat namun belum lengkap/ sesuai → TD ke 2 → Penolakan
  - b. Terlalu lama melebihi batas waktu → Penolakan by system
2. Pengajuan permohonan pembukaan system disampaikan dalam waktu secepatnya dan justifikasi hanya terkait penolakan karena libur nasional atau libur akhir pekan
3. Permohonan banding **hanya dapat diajukan apabila dalam proses evaluasi Registrasi diperlukan bukti dukung berupa data praklinik dan/atau data klinik**

# 2

## **KEGIATAN STRATEGIS DIREKTORAT REGISTRASI OTSKK**





# Kegiatan Strategis 2024



## ***One Stop Service***

Pelayanan prima registrasi terpadu untuk seluruh komoditi. Pelayanan registrasi dan notifikasi dilakukan bersamaan dalam 1 waktu



## **Jemput Bola Layanan Registrasi di Wilayah Sentra UMKM**



## ***Estafet Start Up***

Estafet pendampingan pelaku usaha baru OTSKK (hasil pembinaan Dit. PMPU OTSKK) dalam rangka pemenuhan persyaratan izin edar



## ***Coaching Clinic***

Webinar, seminar, maupun workshop (peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registras)



## **Penguatan Fasilitator**

Penguatan peran fasilitator registrasi UPT Badan POM dalam rangka mendampingi registrasi



## **Bimbingan Teknis Regulatory Officer dan Fasilitator Eksternal Selaku Orang Tua Angkat (TOT)**

Merupakan kegiatan strategis Registrasi OTSK dan baru dilaksanakan mulai tahun 2024



# Optimasi Layanan Clustering Jalur Hijau

Clustering jalur hijau merupakan **layanan prioritas** yang diberikan kepada pelaku usaha di bidang obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetika yang **memiliki tingkat kepatuhan tinggi** terhadap peraturan pre dan post market.



## Bentuk Layanan Prioritas:

*Service Level Agreement (SLA)* atau **waktu evaluasi produk adalah 50%** dari jalur registrasi secara umum

## Implementasi Layanan Clustering Jalur Hijau:



- Penambahan frekuensi pendaftaran perusahaan Clustering
- **Review** kategori produk yang dapat diajukan Clustering

SK Deputi Bidang Pengawasan OTSKK No. HK.02.02.42.422.11.19.0137 Tahun 2019 tentang Clustering Jalur Hijau dalam Rangka Prioritas Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika

# 3

## **PENGEMBANGAN INFRASTRUKTUR SISTEM ASROT**





# Pengembangan Sistem ASROT

- 1 Penyempurnaan sistem pendaftaran akun perusahaan
- 2 Notifikasi daftar ulang tanpa perubahan
- 3 Percepatan registrasi kembali produk yang telah ditolak *by system*
- 4 Otomatisasi pembatasan berkas





# **4**

## **UPDATE INFORMASI LAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OTSKK**





# Subsite Direktorat Registrasi OTSKK

<https://registrasiotskk.pom.go.id/>



## Berbagi Pengetahuan Materi

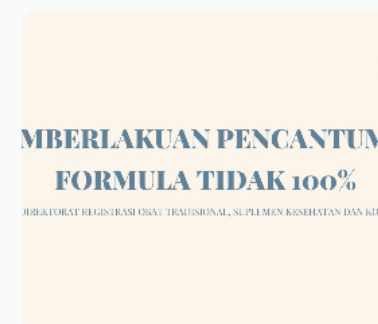
Pencarian



Materi Desk Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 25-27 Januari 2022 di Bekasi



Materi One Stop Service Update Informasi Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kasi, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik 24 Januari 2024



PEMBERLAKUAN PENCANTUMAN FORMULA TIDAK 100%

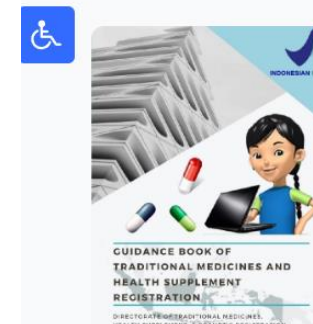


Materi Kegiatan Pelayanan Prima Registrasi OT dan SK di Surabaya, 23-25 Mei 2022

## Ebook

Semua Komoditi

Pencarian



Guidance Book Of Traditional Medicines, Health Supplement, And Quasi Product Registration In Indonesia  
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi



Buku Saku SIREKA Registrasi Online Iklan Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan  
Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan



Registrasi IKLAN OTSK  
Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan



Panduan Penyusunan Protokol Uji Pratiklin/ Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Dan Kosmetik



TANYA JAWAB Penelitian Obat Bahan Alam MENUJU OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA  
Obat Tradisional, Uji Pratiklin/ Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Dan



# Pelayanan Publik Registrasi OTOKSK




## Ketentuan Konsultasi Online Duty Manager (Zoom Meeting)

- Pendaftaran antrian dilakukan melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id) dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.
- 1 ONLY** Setiap perusahaan hanya boleh mengambil 1 nomor antrian per hari. Setelah mendapatkan nomor antrian konsultasi Duty Manager, agar melakukan pengisian topik konsultasi melalui [bit.ly/KonsulDM](http://bit.ly/KonsulDM).
- Link zoom akan diinformasikan melalui link [bit.ly/KonsulDM](http://bit.ly/KonsulDM). Perusahaan diharuskan bergabung di zoom tepat waktu sesuai dengan jadwal konsultasi dan nomor antrian.
- Perusahaan diharuskan memasuki zoom dengan nama sesuai format: Nomor Antrian Nama Perusahaan untuk memudahkan petugas melakukan verifikasi dan memasukkan ke breakout room. Apabila belum hadir sesuai jadwal nomor antrian, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.
- CANCELLED** Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir, agar membatalkan antrian melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id). Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatalkan akan diberikan hukuman.
- 30 MIN** Waktu konsultasi maksimal 30 menit.



 @registrasiotksk.bpom
  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM







## Layanan Publik Registrasi Produk & Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan



LAYANAN TATAP MUKA	LAYANAN ONLINE
<b>Customer Service</b> <b>LOKET A</b> Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB	<b>Customer Service</b> Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB Jumat: 08.30-15.30 WIB Produk: 0811 2333 669. Iklan: 0857 6554 6186
<b>Konsultasi Duty Manager</b> Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB Produk: LOKET B Iklan: LOKET C	<b>Konsultasi Duty Manager Zoom Meeting</b> Senin: 09.00 - 16.00 WIB Pendaftaran melalui <a href="http://antrian.pom.go.id">antrian.pom.go.id</a> Produk: LOKET F Iklan: LOKET G
<b>Pelayanan Disabilitas</b> <b>LOKET D</b> Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB	<b>Konsultasi Duty Manager Chat Online</b> Senin & Rabu: 08.30 - 16.00 WIB Produk: Menu "Chat ASROT" di ASROT Iklan: Menu "Konsultasi Online" di SIREKA
<b>Konsultasi IT Sistem ASROT &amp; SIREKA</b> <b>LOKET E</b> Senin & Rabu: 08.30 - 16.00 WIB	<b>Konsultasi IT Sistem ASROT &amp; SIREKA</b> Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB 0811 9690 6095
<b>Konsultasi dengan Pejabat Struktural</b> Tatap muka/Zoom meeting. Dilakukan dengan perjanjian melalui email: Produk: <a href="mailto:ditlai_otsmkos@yahoo.co.id">ditlai_otsmkos@yahoo.co.id</a> Iklan: <a href="mailto:iklan_otsk@yahoo.com">iklan_otsk@yahoo.com</a>	



**CATATAN PENTING!!**

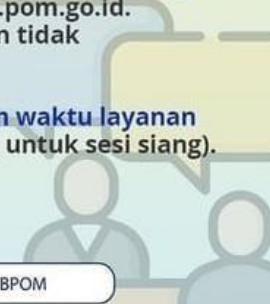
**Duty Manager** Melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.  
**Customer Service** Melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan.



 @registrasiotksk.bpom
  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

## Ketentuan Layanan Tatap Muka

- Customer Service** melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan, sementara **Duty Manager** melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.
- Pendaftaran layanan dilakukan melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id) dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.
- 1 ONLY** Setiap perusahaan hanya boleh mengambil 1 nomor antrian per hari. Setelah mendapatkan nomor antrian konsultasi Duty Manager, agar melakukan pengisian topik konsultasi melalui [bit.ly/KonsulDM](http://bit.ly/KonsulDM).
- Perusahaan datang sesuai jadwal dan nomor antrian. Apabila belum hadir ketika dipanggil, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.
- CANCELLED** Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir, agar membatalkan antrian melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id). Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatalkan akan diberikan hukuman.
- 30 MIN** Perusahaan hadir paling lambat 30 menit sebelum waktu layanan berakhir (11.30 WIB untuk sesi pagi dan 15.30 WIB untuk sesi siang).
- Waktu konsultasi maksimal 30 menit.



 @registrasiotksk.bpom
  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



# Media Sosial Direktorat Registrasi OTSKK

registrasiotskk.bpom

Follow Message

675 posts 5,750 followers 113 following

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM  
Akun Resmi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik - BPOM RI  
Informasi lebih lanjut, klik [!](#)  
Jalan Percetakan Negara No. 23, Gedung Athena Lt. 2 & 5, Jakarta, Indonesia 10560  
[registrasiotskk.pom.go.id](http://registrasiotskk.pom.go.id)

## Instagram

For You

## Youtube

Follow

## Tiktok

0 Following 36 Followers 65 Likes

Akun Resmi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan & Kosmetik

Videos Liked



# KRITERIA BAHAN BAKU OBAT BAHAN ALAM DAN OBAT KUASI

Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi  
dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam  
dan Obat Kuasi

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik  
© Mei 2024





# OUTLINE

01 Pendahuluan

02 Jenis Bahan Baku Obat  
Bahan Alam dan Obat Kuasi

03 Kriteria Bahan Baku  
Obat Bahan Alam

04 Kriteria Bahan Baku  
Obat Kuasi





# 1

# PENDAHULUAN







## OBAT BAHAN ALAM

Bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang **telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu**, digunakan untuk **pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.**



## OBAT KUASI

Sediaan yang mengandung bahan aktif dengan **efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal** untuk mengatasi keluhan ringan

## 4 Golongan Obat Bahan Alam Terbaru Berdasarkan: UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Pasal 321) & PerBPOM No 25 Tahun 2023 (Pasal 2)

1



Jamu

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang **bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan.

2

Obat herbal  
terstandar

Obat Bahan Alam yang telah digunakan **secara turun-temurun di Indonesia** untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku telah distandardisasi**.

3



Fitofarmaka

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan **keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi**.

4

Obat Bahan Alam  
lainnya

NEW

Meliputi produk **obat bahan alam inovasi baru**, produk **obat bahan alam impor**, produk **obat bahan alam lisensi**, dan lain-lain **sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi**.

# Regulasi terkait Registrasi Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi



**Undang Undang No. 17 Tahun 2023**  
tentang Kesehatan

1

**Undang Undang No. 8 Tahun 1999**  
tentang Perlindungan Konsumen

2

**Peraturan Presiden No. 32 Tahun 2017**  
tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis  
Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang  
Berlaku Pada Badan POM

3

**Peraturan Presiden No. 5 Tahun 2021**  
tentang Penyelenggaraan Perizinan  
Berusaha Berbasis Risiko

4

**Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021**  
tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk  
Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis  
Risiko Sektor Obat dan Makanan

5

**Peraturan BPOM No. 28 Tahun 2022**  
tentang Standar Pelayanan di Lingkungan  
Badan Pengawas Obat dan Makanan

6

**Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023**  
tentang Kriteria dan Tata Laksana  
Registrasi Obat Kuasi

7



40

Unduh peraturan di :  
[jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id)



**Permenkes No. 7 Tahun 2012**  
tentang Registrasi Obat Tradisional

8

**Peraturan BPOM No.10 Tahun 2022**  
tentang Pedoman Uji Toksisitas  
Praklinik secara In Vivo

9

**Peraturan BPOM No.20 Tahun 2023**  
tentang Pedoman Uji Farmakodinamik  
Praklinik Obat Tradisional

10

**Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023**  
tentang Kriteria dan Tata Laksana  
Registrasi Obat Bahan Alam

11

**Peraturan BPOM RI No. 29 Tahun 2023**  
tentang Persyaratan Keamanan  
dan Mutu Obat Bahan Alam

12

**Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2023**  
tentang Pedoman Klaim Khasiat  
Obat Bahan Alam

13





# Decision Tree

## Kategori Produk

### ORAL

Produk oral mengandung bahan yang berasal dari herbal

Apakah produk memiliki klaim khasiat?

Ya

Tidak

Pangan

Apakah produk mengandung isolat/bahan sintetik dalam bentuk tunggal maupun kombinasi dengan vitamin, mineral, dan asam amino?

Tidak

Ya

Obat Bahan Alam

Suplemen Kesehatan

Apakah klaim produk didukung data empiris?

Ya

Tidak

Apakah bahan terstandarisasi dan telah dilakukan uji praklinik?

Tidak

Ya

Jamu

Apakah telah dilakukan uji klinik?

Tidak

Ya

OHT

Apakah bahan terstandarisasi dan telah dilakukan uji praklinik & klinik?

Ya

Fitofarmaka

# Decision Tree

## Kategori Produk

### TOPIKAL

Produk Topikal mengandung bahan yang berasal dari herbal

Apakah produk ditujukan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan, atau memelihara tubuh pada kondisi baik?

Tidak

Ya

Apakah produk mengandung bahan aktif berupa isolat/bahan sintetis (misal: Mentol, Camphor, Metil salisilat/ bahan lain untuk keluhan ringan)?

**Kosmetik**

Contoh:

Shampoo mengandung bahan herbal (ginseng, aloe vera)

Tidak

Ya

Contoh:  
Obat gosok herbal, minyak balur, minyak telon, minyak kayu putih

**Obat Bahan Alam**

**Obat Kuasi**

Contoh:

Balsam gosok, Obat luar untuk pelega pernafasan



# 2

## **JENIS BAHAN BAKU OBAT BAHAN ALAM & OBAT KUASI**





# Klasifikasi Bahan Baku

## Bahan Aktif

- Bahan atau campuran bahan yang akan digunakan dalam pembuatan sediaan obat tradisional dan **berfungsi sebagai zat aktif**
- **Ditujukan untuk menciptakan khasiat farmakologi**
- **Contoh:** Simplisia kunyit, Ekstrak Temulawak, Minyak kayu putih, dll

## Bahan Tambahan/Eksipien

- **Bahan yang ditambahkan ke dalam OBA untuk mempengaruhi sifat atau bentuk OBA**
- Digunakan untuk membantu dalam formulasi, meningkatkan stabilitas, penampilan, atau penggunaan produk.
- **Tidak memberikan efek farmakologis**
- **Contoh:** Na-benzoat sebagai pengawet, Sukrosa sebagai pemanis, dll

# Alur Proses Pengolahan Bahan Aktif OBA & OK



# Definisi Jenis Bahan Aktif OBA & OK

## 1 Simplisia

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).

## 2 Ekstrak

Sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan **menyari simplisia nabati atau hewani** menurut cara yang sesuai, di luar pengaruh cahaya matahari langsung. Proses penyarian **menggunakan pelarut** dan **menggunakan atau tanpa menggunakan ekspien**.

## 3 Fraksi

Hasil pemisahan beberapa tahap dari ekstrak berdasarkan sifat fisika dan kimianya yang **mengandung campuran komponen bahan utama aktif** yang belum mengalami kristalisasi, **tidak mengandung senyawa aktif tunggal yang dominan**, kecuali secara alamiah mengandung senyawa aktif yang sangat tinggi

## 4 Minyak

**Minyak atsiri** atau lebih dikenal sebagai *essential oil*, merujuk pada senyawa berharga yang dihasilkan **melalui proses penyulingan** dari beragam bagian tanaman, mulai dari biji, bunga, buah, batang, daun, gagang, kulit kayu, hingga akar atau rhizoma.

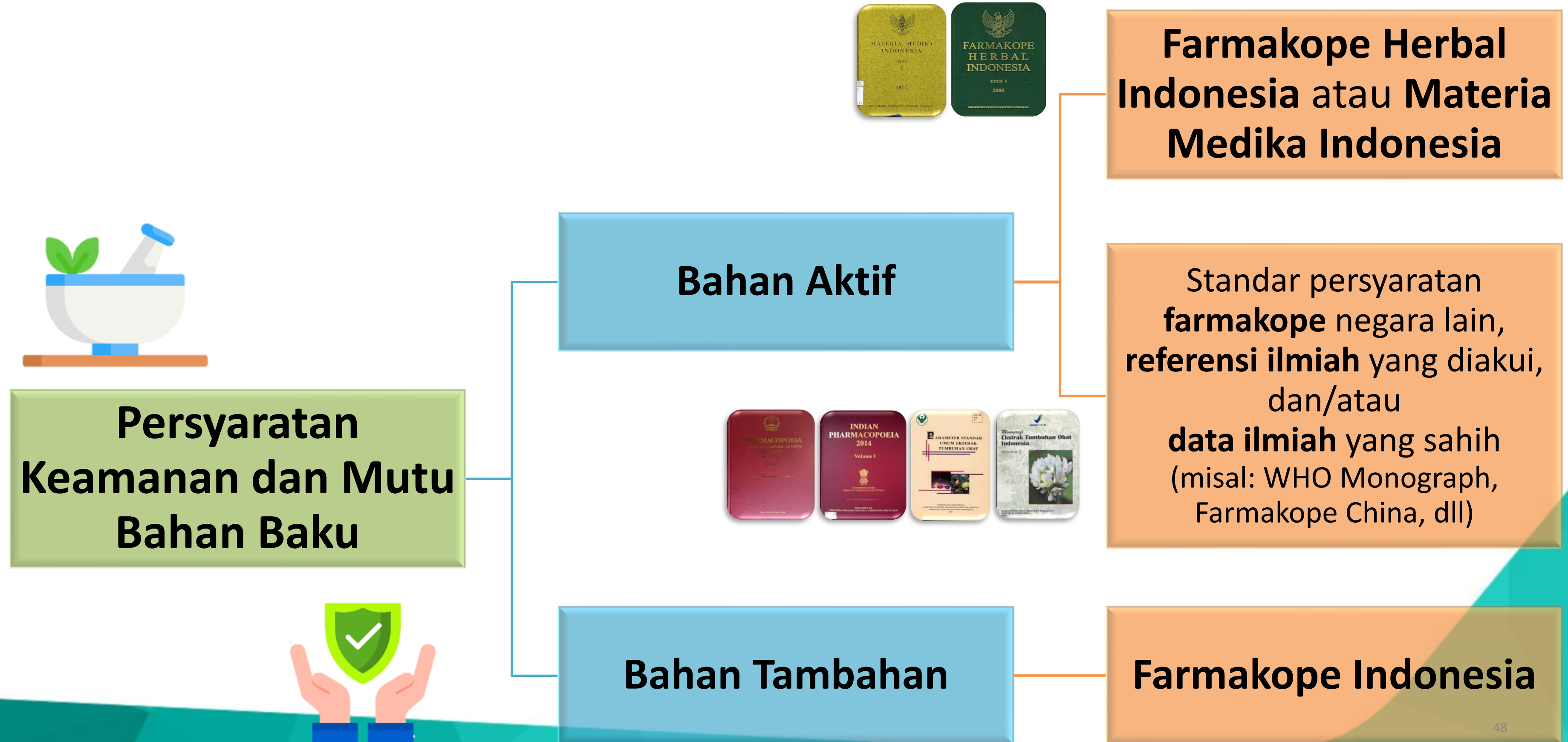


# **3**

## **KRITERIA BAHAN BAKU OBAT BAHAN ALAM**



# Acuan Persyaratan Keamanan dan Mutu Bahan Baku





# Penjaminan Mutu **Bahan Baku** Obat Bahan Alam melalui Sertifikat Analisa (CoA) Bahan Baku

## Bentuk bahan baku herbal

### Simplisia

#### Cara perolehan

#### Panen sendiri / dari petani

- CoA Bahan Baku dapat **dibuat sendiri** oleh perusahaan
- CoA mencantumkan:
  - **Spesies dan bagian tanaman** dari bahan baku yang digunakan
  - **Tanggal** pengujian
  - **Spesifikasi & hasil pengujian, minimal:**
    - Hasil organoleptik (warna, bau, bentuk)
    - Pengamatan pertumbuhan mikroba secara visual
  - Jika dibuat sendiri, CoA ditandatangani oleh Penanggung Jawab Mutu

#### Dari *supplier*

- CoA Bahan Baku dapat **dibuat sendiri** oleh perusahaan; ATAU **diminta dari *supplier***
- CoA mencantumkan:
  - **Spesies dan bagian tanaman** dari bahan baku yang digunakan
  - **Tanggal** pengujian
  - **Spesifikasi & hasil pengujian, minimal:**
    - Hasil organoleptik (warna, bau, bentuk)
    - Pengamatan pertumbuhan mikroba secara visual
    - Parameter lain sesuai FHI (misal: kadar air)
  - Jika dibuat sendiri, CoA ditandatangani oleh Penanggung Jawab Mutu

### Ekstrak

#### Cara perolehan

#### Ekstraksi sendiri

- CoA Bahan Baku dapat **dibuat sendiri** oleh perusahaan
- CoA mencantumkan:
  - **Spesies dan bagian tanaman** dari bahan baku yang digunakan
  - **Cara pembuatan dan rendemen ekstrak**
  - **Pelarut dan bahan tambahan** yang digunakan saat ekstraksi
  - **Tanggal** pengujian
  - **Spesifikasi & hasil pengujian mengacu pada parameter di FHI, minimal:**
    - Hasil organoleptik (warna, bau, bentuk)
    - Pengamatan pertumbuhan mikroba secara visual
  - Jika dibuat sendiri, CoA ditandatangani oleh Penanggung Jawab Mutu

#### Dari *supplier* (IEBA)

- CoA Bahan Baku dapat **diminta dari *supplier***
- CoA minimal mencantumkan:
  - **Spesies dan bagian tanaman** dari bahan baku yang digunakan
  - **Pelarut dan bahan tambahan** yang digunakan saat ekstraksi
  - **Tanggal** pengujian
  - **Spesifikasi & CoA, mengacu pada parameter uji di FHI (misal: kadar air, abu total, dll) atau monografi lain**

# Contoh Dokumen Sertifikat Analisa (CoA)/Hasil Pengujian **Bahan Baku**

## Contoh CoA dibuat sendiri oleh perusahaan/produsen bahan baku

### KOP PERUSAHAAN

#### SERTIFIKAT ANALISA BAHAN BAKU

Nama Bahan Baku : Jahe  
 Nama Latin : Zingiber officinale  
 Bagian Tanaman yang digunakan : Rhizoma  
 Tanggal Pengujian : 2 Agustus 2020

#### I. HASIL PENGUJIAN

No	PARAMETER PENGUJIAN	SPESIFIKASI	HASIL UJI
1	Pemerian	Bersih, tidak busuk, rasa pedas khas jahe	Sesuai
2	Cemaran mikroba secara visual	Tidak terdapat cemaran	Sesuai
3	dst	....	.....

#### II. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil pengujian, bahan baku Jahe : **Memenuhi Syarat/ Tidak Memenuhi Syarat\***  
 (\*Coret yang tidak perlu)

Jakarta, 2 Agustus 2020

Tanda Tangan Penanggung Jawab Mutu  
 Nama Terang Penanggung Jawab Mutu

## Contoh CoA berasal dari *supplier/* produsen bahan baku (IEBA)

PT XYZ  
 (nama supplier / IEBA)

#### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name : Zingiber officinale Dry extract  
 Indonesian Name : Jahe Emprit  
 Product Code :  
 Batch Number :  
 Manufacturing Date : January 2021  
 Expired Date : January 2024

**GENERAL DATA**  
 Dosage Form : Dry Extract  
 Plant Species : Zingiber officinale var amarum  
 Parts Used : Rhizome  
 Excipients : Maltodextrin  
 Extraction Solvent : Ethanol – Water  
 Native Extract Content : 10%

#### PHYSICALS – CHEMICALS DATA

ITEM	STANDARD	RESULT	METHOD
Appearance	Light yellow powder with characteristic odor and characteristic taste	Conform	Internal Method
Mesh size 60	Minimum 90% pass	Conform	Internal Method
Water content	Maximum 10%	3.49%	FI-V
Volatile oil	Minimum 0.5%	0.6%	Distillation
Solubility	Soluble in water	Conform	Internal Method
Total ash	Maximum 10%	2.29%	FI-V
Residual solvent	Maximum 0.5%	Conform	USP 42
Heavy Metal			
- Pb	≤ 10 mg/kg	Conform	USP 42
- Cd	≤ 0.3 mg/kg	Conform	USP 42
- As	≤ 5 mg/kg	Conform	USP 42
- Hg	≤ 0.5 mg/kg	Conform	USP 42

#### MICROBIOLOGICAL DATA

ITEM	STANDARD	RESULT	METHOD
Total Aerobic Bacteria	Maximum 10 <sup>5</sup> CFU/g	10 CFU/g	USP 42
Fungi	Maximum 10 <sup>3</sup> CFU/g	<10 CFU/g	USP 42
Escherichia coli	Maximum 10 CFU/g	<10 CFU/g	USP 42
Staphylococcus aureus	Negative	Negative	USP 42
Salmonella sp.	Negative	Negative	USP 42
Pseudomonas aeruginosa	Negative	Negative	USP 42

#### STORAGE

Store in a cool (≤25°C), dry place, in a sealed container and away from direct sunlight.

**DECISION : PASS**

Date of Issue : February 4, 2021  
 Issued by :

Quality Control.

Responsible Pharmacist.

## Contoh Monografi Bahan Baku pada Farmakope Herbal Indonesia II

### EKSTRAK KENTAL RIMPANG JAHE Zingiberis Officinalis Rhizomae Extractum Spissum

Ekstrak kental rimpang jahe adalah ekstrak yang dibuat dari rimpang *Zingiber officinale* Roscoe, suku Zingiberaceae, mengandung minyak atsiri tidak kurang dari 1,20% v/b.

**Pembuatan Ekstrak** <311>  
**Rendemen** Tidak kurang dari 5,9%

**Identitas Ekstrak**  
**Pemerian** Ekstrak kental; warna cokelat; bau khas; rasa pedas.

**Senyawa identitas** 6-Shogaol

**Kadar air** <83> Tidak lebih dari 10%

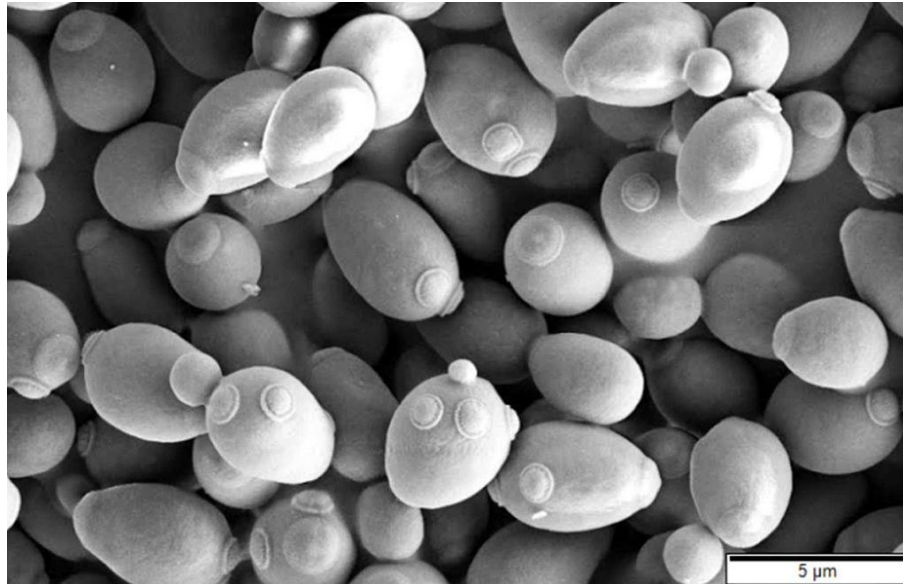
**Abu total** <81> Tidak lebih dari 7,6%

**Abu tidak larut asam** <82> Tidak lebih dari 1,9%

**Kandungan Kimia Simplisia**  
**Kadar minyak atsiri** Tidak kurang dari 1,20% b/v  
 Lakukan penetapan kadar sesuai dengan *Penetapan Kadar Minyak Atsiri* <71>.



# Penggunaan Bahan Mikrobiologi pada Produk Obat Bahan Alam



*Saccharomyces cerevisiae*



*Monascus purpureus*  
pada beras

- Bahan baku berupa **mikrobiologi (misal: ragi/yeast/jamur mikroskopis) dapat digunakan** pada produk Obat Bahan Alam.
- Terdapat mikrobiologi yang hanya digunakan sebagai bahan pembantu proses, namun beberapa mikrobiologi dapat ditemukan pula pada produk akhir.
- Contoh:
  - *Saccharomyces cerevisiae*
  - *Monascus purpureus* untuk pembuatan bahan baku angkak

Sumber gambar:

<https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=52254246>

<https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=16366327>

# Penggunaan Bahan Tambahan dalam Formula



Dapat berupa **pengawet, pemanis, pewarna, antioksidan, dan/atau bahan tambahan lain** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



**Batas maksimum bahan tambahan Obat Bahan Alam :**  
**Lampiran III PerBPOM No. 29 tahun 2023**



**Produk dengan proses rekonstitusi** (contoh: produk efervesen), penggunaan **bahan tambahan** dihitung terhadap **produk siap konsumsi**, kecuali **bahan pengawet** dihitung terhadap **produk sebelum rekonstitusi**



Penggunaan **kombinasi bahan tambahan** mengikuti ketentuan **rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu)**



# Contoh Batasan Bahan Tambahan (Pengawet)

Pengawet	Batas Maksimum
Asam benzoat, Kalium benzoat, Kalsium benzoat, Natrium Benzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam benzoat
Asam sorbat, Natrium sorbat, Kalium sorbat, Kalsium sorbat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam sorbat
Asam propionat, Natrium propionat, Kalsium propionat, Kalium propionat	10000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam propionat
Metil para -hidroksibenzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral, 3000 mg/kg produk sediaan Topikal
Propil para-hidroksibenzoat	6000 mg/kg produk sediaan Topikal
Butil para-hidroksibenzoat	4000 mg/kg produk sediaan Topikal
Etil para -hidroksibenzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral (Larutan dan suspensi oral), 2000 mg/kg dihitung sebagai produk jadi (kapsul lunak), 3000 mg/kg produk sediaan Topikal
Bronopol	1000 mg/kg produk untuk sediaan Topikal
Cetrimide	50 mg/kg untuk sediaan Topikal

Jika digunakan **lebih dari satu macam pengawet**, maka perhitungan hasil bagi masing-masing bahan dengan batas maksimum penggunaannya jika dijumlahkan (rasio penggunaan) **tidak boleh lebih dari 1 (satu)**.

# Contoh Perhitungan Pengawet

Contoh:

- Tiap kapsul **Stamina Pria** (500 mg) mengandung:
  - Piper Retrofractum Fructus Ekstrak 200 mg
  - Eurycoma Longifolia Radix Ekstrak 250 mg
  - **Asam Benzoat 0,5 mg**
  - **Nipagin 0,75 mg**
  - Amilum 49 mg

Hasil Perhitungan Kadar Pengawet Kapsul Stamina Pria:

1. Kadar asam benzoat:

$$0,5 \text{ mg} / 500 \text{ mg} = \mathbf{1000} \text{ mg/kg} < 2000 \text{ mg/kg} \rightarrow \text{memenuhi syarat}$$

2. Kadar Nipagin (Metil para-hidroksibenzoat):

$$0,75 \text{ mg} / 500 \text{ mg} = \mathbf{1500} \text{ mg/kg} < 2000 \text{ mg/kg} \rightarrow \text{memenuhi syarat}$$

3. Rasio jumlah hasil bagi pengawet:

$$(\mathbf{1000} / 2000) \text{ mg/kg} + (\mathbf{1500} / 2000) \text{ mg/kg} = \mathbf{1,25} \rightarrow \text{TIDAK MEMENUHI SYARAT (karena rasio} > 1)$$



# Contoh Bahan Baku Pelarut/Pembawa

## Bahan Pelarut/Pembawa yang Biasa Digunakan pada Produk OBA

- Air
- Minyak
- Sirup glukosa/fruktosa
- Madu
- Pelarut lain → termasuk

**Propilen Glikol (PG),  
Polietilen Glikol (PEG),  
Sorbitol, Gliserin, dan  
Maltitol**

## PENGATURAN TERKAIT EG/DEG

“Produk dengan bentuk sediaan **cairan obat dalam** menggunakan larutan **sorbitol, sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur, propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin**”

Batasan Etilen glikol  
(EG) dan Dietilen glikol  
(DEG)

Sesuai Farmakope Indonesia  
(Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI)

# Batas Cemaran EG dan DEG di Bahan Baku Sesuai Farmakope

Nama Bahan Baku	Syarat Cemaran sesuai Suplemen II Farmakope Indonesia VI 2023	Syarat Cemaran sesuai Monografi United State Pharmacopeia (USP) 2021
<b>Glycerin</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10%</li> <li>• Ethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10%</li> </ul>	Sama dengan Suplemen II Farmakope Indonesia VI
<b>Propylene Glycol</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10%</li> <li>• Ethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10%</li> </ul>	Sama dengan Suplemen II Farmakope Indonesia VI
<b>Polyethylene Glycol</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PEG dengan bobot molekul &lt; 450: Tidak lebih dari 0,25% dari jumlah etilen glikol dan dietilen glikol.</li> <li>• PEG dengan bobot molekul 450 – 1000: Tidak lebih dari 0,25% dari jumlah etilen glikol dan dietilen glikol.</li> </ul>	Sama dengan Suplemen II Farmakope Indonesia VI
<b>Sorbitol Solution</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10%</li> <li>• Ethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10%</li> </ul>	Sama dengan Suplemen II Farmakope Indonesia VI
<b>Maltitol Solution</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10%</li> <li>• Ethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10%</li> </ul>	Sama dengan Suplemen II Farmakope Indonesia VI



# Contoh **Pengujian Tambahan** dalam rangka Pemastian Keamanan Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan

## Uji Cemaran pada Bahan Baku:

No.	Sumber	Cemaran/ Bahan Kimia	Batasan
1.	Produk mengandung <i>Cayenne</i> ekstrak	Benzyl piperazine	Tidak terdeteksi benzyl piperazine (BZP)
2.	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: 50 mg/saji (maksimal 150 mg/hari) - Penggunaan kopi sebagai perisa dengan batasan kadar: maksimal kafein 10 mg/saji.
3.	Produk mengandung <i>Monascus sp (red yeast)</i>	Lovastatin atau Monakolin K	Tidak lebih dari 3 mg/hari
		Citrinin	Tidak lebih dari 50 µg/kg
4.	Blue-green alga (BGA), <i>Aphanizomenon flos-aquae</i>	Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,02 µg MC-LR/kg bb/hari
5.	Bahan dari hewan yang diduga mengandung hormon	Hormon	Negatif
6.	Produk mengandung madu dan turunannya	Kloramfenikol	bebas Kloramfenikol

(mengacu pada PerBPOM No. 29 Tahun 2023)

## Uji Toksisitas untuk Bahan Baku:

h) uji toksisitas untuk *Ganoderma/Lingzhi* /*Maitake/Shitake* dan bahan yang belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya;  
(mengacu pada PerBPOM No. 26 Tahun 2018)

## Uji BKO untuk Klaim Manfaat Tertentu:

No.	Klaim manfaat	Identifikasi Kualitatif terhadap
1.	Stamina pria	a) Sildenafil, tadalafil, vardenafil dan turunan/senyawa lainnya. b) Yohimbin HCl
2.	Pelangsing/penurun kadar lemak/diet	Sibutramin HCl, bisakodil, furosemid, hidroklorotiazida, fenolftalen
3.	Gym/fitness	a) Deksametason b) Liotironin

(mengacu pada PerBPOM No. 29 Tahun 2023)

# Ketentuan Larangan dalam Formula Obat Bahan Alam

## Dilarang Mengandung:

- **Etil alkohol dengan kadar > 1%**, kecuali bentuk tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran dalam bentuk COD
- **Bahan kimia obat**
- **Bahan isolat/hasil sintetik**
- **Narkotika atau psikotropika**
- **Tumbuhan dan atau hewan yang dilindungi**
- **Bahan tambahan yang tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan**
- **Bahan yang dilarang dan dibatasi digunakan (pada Lampiran VIII PerBPOM No 25 Tahun 2023)**
- **Bahan yang berdasarkan hasil pengawasan/kajian risiko tidak memenuhi standar/persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu**

Berdasarkan PerBPOM No. 25 Tahun 2023  
tentang Kriteria dan Tata Laksana Obat  
Bahan Alam

## Bentuk Sediaan yang dilarang di OBA:

- **Intravaginal**
- **Tetes mata**
- **Parenteral**
- **Supositoria, kecuali untuk wasir.**
- **Bentuk sediaan lain yang berdasarkan kajian risiko BPOM dapat membahayakan kesehatan masyarakat**



# Daftar Bahan yang Dilarang dalam Formula Obat Bahan Alam

Dapat diakses pada:

## Lampiran VIII PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Obat Bahan Alam

### I. BAHAN YANG DILARANG

#### A. Tumbuhan

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1.	<i>Abrus precatorius</i> L.	Saga	Biji	Abrus Precatorius Semen.
2.	<i>Aconitum</i> spp.	Akonitum	Seluruh bagian	Aconitum spp. Herba dan Aconitum spp. Radix.
3.	<i>Actaea racemosa</i> L. Syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	Black Cohosh	Rimpang dan akar	Actaea Racemosa Rhizoma dan Actaea Racemosa Radix (syn. Cimicifuga Racemosa Rhizoma dan Cimicifuga Racemosa Radix).
4.	<i>Adonis vernalis</i> L.	Adonis	Seluruh bagian	Adonis Vernalis Herba dan Adonis Vernalis Radix.
5.	<i>Antiaris toxicaria</i> Lesch.	Upas	Getah	Antiaris Toxicaria Latex.
6.	<i>Arcangelisia flava</i> (L.) Merr.	Kayukuning, akar kuning	Kayu	Arcangelisia Flava Caulis.
7.	<i>Aristolochia</i> spp.	Aristolokia	Seluruh bagian	Aristolochia spp. Herba dan Aristolochia spp. Radix.

#### B. Hewan

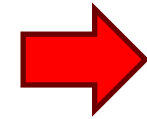
- Bufo gargarizans* Cantor, *Bufo melanostictus* Schneider, *Bufo vulgaris* Lour (Samsu, Kodok Kerok)
- Glandula parathyreoideae, glandula suprarenalis, glandula thyreoideae, Glandula pinealis (Pituitary gland), Glandula thyreoidea (Thymus gland), hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon.
- Lytta vesicatoria* (Cantharis)
- Mylabris phalerata* Pall
- Mylabris cichorii* Linnaeus
- Hewan yang dilindungi berdasarkan peraturan pemerintah Indonesia

#### C. Mineral

- Senyawa Tembaga: Chalcantite/blue stone/blue vitriol/Terusi/Tembaga (II) sulfat pentahidrat
- Senyawa Timbal
  - Litharge/Timbal oksida
  - Minium/Timbal tetraoksida
- Senyawa Arsen
  - Arsen trioksida
  - Arsen triklorida
  - Orpiment/Arsen Trisulfida
  - Realgar
- Senyawa raksa
  - Kalomel/Merkuro klorida
  - Sublimat/Merkuri klorida
  - Cinnabaris/Sinabar/Merkuri sulfida
- Sulfur (kecuali untuk obat luar)

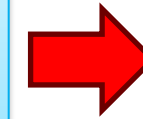
# Database Bahan Baku pada Sistem ASROT

Bahan baku yang umum digunakan / telah melewati kajian

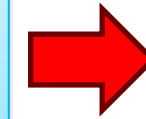


Terdaftar di Database Bahan Baku ASROT

Bahan baku yang tidak diketahui data keamanan dan kemanfaatannya (bahan baku baru)



Tidak terdaftar di Database Bahan Baku ASROT



Perlu Kajian terlebih dahulu

## Contoh Bahan Baku Baru pada Pengajuan Produk Obat Bahan Alam:

### *Green Coffee*

Tidak memiliki riwayat empiris, terutama untuk klaim Membantu mengurangi lemak tubuh

### Kombucha

Dapat didaftarkan sebagai produk kategori pangan olahan, namun **tidak memiliki riwayat empiris sebagai Jamu**; serta belum memiliki data keamanan dan khasiat yang memadai sebagai OBA

### *Scomber scombrus* (Ikan Mackerel)

Umum digunakan sebagai produk kategori pangan olahan, namun **tidak memiliki riwayat empiris sebagai Jamu**

*Vitis gracilis* (daun gegatan harimau); *Chromolaena odorata* (kopasanda); *Hyphaene thebaica fructus* (buah zuriat)

Termasuk **bahan baku baru** yang belum pernah terdaftar sebagai Obat Bahan Alam, sehingga perlu **kajian** oleh Dit. Standardisasi OTSKK terlebih dahulu

Bahan baku serbuk simplisia yang digunakan pada sediaan kapsul/tablet, selain yang tercantum pada Lampiran I PerBPOM No 29 Tahun 2023

Diperlukan **kajian** oleh Dit. Standardisasi OTSKK terlebih dahulu

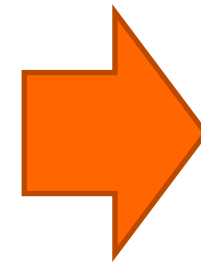
Konsekuensi: Pengajuan Produk **DITOLAK** saat Pra-Registrasi





# Kajian untuk Penggunaan Bahan Baku Baru

**Produk dengan  
Bahan baku baru**

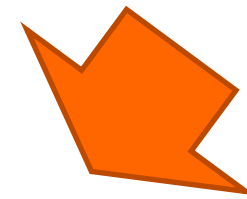


**Pra-Registrasi DITOLAK &  
Perlu Kajian Keamanan dan Kemanfaatan**



Diajukan ke Dit. Standardisasi OT, SK dan Kosmetik  
(<https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>)

untuk dikaji terlebih dahulu dengan melampirkan data pada  
Lampiran VI Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2023 (OBA) /  
Lampiran III Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2023 (OK)



Jika **disetujui** → pendaftar dapat  
**melakukan Registrasi Produk** melalui  
ASROT

**Untuk bahan baku baru yang disetujui** →  
Direktorat Registrasi OT, SK, Kos akan  
**menginput bahan baku di sistem ASROT**

# 4

## **KRITERIA BAHAN BAKU OBAT KUASI**

*Ditetapkan pada:*  
**PerBPOM No 7 Tahun 2023 tentang  
Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi**





# Bahan Baku yang **Dapat** Digunakan dalam Obat Kuasi

*Dapat diakses pada:*

## Lampiran II PerBPOM No 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi

A. Bagian A, yaitu bahan aktif yang terdiri dari bahan sintetik, isolat, dan mineral.

No.	Bahan
1.	Acidum Benzoicum; Asam Benzoate; Benzoic Acid.
2.	Acidum Salicylicum; Asam Salisilat; Salicylic Acid (Dengan batas kadar bahan aktif 0,1-10%)
3.	Alantonin
4.	Aluminii Kalii Sulfas; Tawas
5.	Amylmetacresol
6.	Anethole
7.	Artificial Bezoare
8.	Artificial Musk

B. Bagian B berupa minyak nabati atau minyak atsiri harus dikombinasikan dengan bahan aktif yang tercantum dalam Lampiran II bagian A serta harus dilengkapi dengan informasi mengenai asal tumbuhan, bagian tumbuhan yang digunakan dan cara penyiapan.

NO	NAMA BAHAN
1.	Camellia Oil
2.	Cinnamon Leaf Oil
3.	Dementholises mint oil
4.	Evening Primrose Oil
5.	Jasmine Oil
6.	Juniperberry oil
7.	Melaleuca Alternifolia Leaf Oil; Tea Tree Oil *)

C. Bagian C merupakan simplisia dan spesies tumbuhan/hewan yang harus dikombinasikan dengan bahan aktif Obat Kuasi pada bagian A dan harus dilengkapi dengan informasi mengenai asal tumbuhan, bagian tumbuhan yang digunakan dan cara penyiapan.

NO	NAMA BAHAN
1.	Acanthopanax Gracilistylus Cortex
2.	Achyranthes bidentata Radix
3.	Achyranthes aspera Folium; Achyranthii Folium
4.	Ajuga forrestii Diels
5.	Allium cepa Bulbus
6.	Allium sativum Bulbus
7.	Aloe barbadensis Leaf Extract; Aloe vera

D. Bagian D merupakan komposisi bahan aktif Obat Kuasi dalam bentuk formula baku yang mengacu pada Fomularium Nasional

No	Formula
1.	Borax gliserin (obat sariawan)
2.	Liquor Faberi
3.	Lotio Kumonferdi (Losio Kummerfeld)
4.	Salep 2-4
5.	Salep Whitfield
6.	Salicyl Spiritus

*dan bahan lainnya...*



# Bahan Baku yang **Dilarang** untuk Digunakan dalam Obat Kuasi

*Dapat diakses pada:*

**Lampiran XI PerBPOM No 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi**

## BAHAN YANG DILARANG UNTUK DIGUNAKAN DALAM OBAT KUASI

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1.	<i>Abrus precatorius</i> L.	Saga	Biji	Abri Precatorii Semen
2.	<i>Aconitum</i> spp.	Akonitum	Seluruh bagian	Aconiti Herba dan Aconiti Radix
3.	<i>Actaea racemosa</i> L. Syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	<i>Black Cohosh</i>	Rimpang dan akar	Actaeae Racemosae Rhizoma dan Actaeae Racemosae Radix (syn. Cimicifugae Racemosae Rhizoma dan Cimicifugae Racemosae Radix)
4.	<i>Adonis vernalis</i> L.	Adonis	Seluruh bagian	Adonis Vernalidis Herba dan Adonis Vernalidis Radix
5.	<i>Antiaris toxicaria</i> Lesch.	Upas	Getah	Antiaris Toxicariae Latex
6.	<i>Arcangelisia flava</i> (L.) Merr.	Kayukuning, akar kuning	Kayu	Arcangelisiae Flavae Caulis
7.	<i>Aristolochia</i> spp.	Aristolokia	Seluruh bagian	Aristolochiae Herba dan Aristolochiae Radix
8.	<i>Artemisia</i> spp.	Artemisia	Daun	Artemisiae Folium
9.	<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> Schltdl.	Bracho, quebracho	Kulit batang	Aspidospermae Quebracho-blancoi Cortex

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
61.	<i>Mahonia</i> spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang, Rimpang	Mahoniae Radix, Mahoniae Cortex, Mahoniae Rhizoma
62.	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden&Betcher) Cheel	Tea Tree Oil	Daun, Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleucaae Alternifoliae Oleum
63.	<i>Mitragyna speciosa</i> (Korth.) Havil. Syn. <i>Mitragyna stivulosa</i> (DC.) Kuntze.	Kratom	Seluruh bagian	Mitragynae Speciosae Herba, Mitragynae Speciosae Radix
64.	<i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC.	Kara benguk, kacang koas	Biji	Mucunae Pruriensis Semen
65.	<i>Nerium oleander</i> L. Syn. <i>Nerium indicum</i> Mill	Oleander	Seluruh bagian	Nerii Oleanderis Herba, Nerii Oleanderis Radix Syn. Nerii Indici Herba, Nerii Indici Radix
66.	<i>Nicotiana tabacum</i> L.	Tembakau	Daun	Nicotianae Tabacum Folium
67.	<i>Papaver</i> spp.	Opium, Poppy	Seluruh Bagian	Papaveris Herba dan Papaveris Radix

dan bahan lainnya<sup>64</sup>.



# FORMULASI OBAT BAHAN ALAM

Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi  
dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam  
dan Obat Kuasi

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik  
© Mei 2024



**tips & tricks**



# OUTLINE

01

Rasionalisasi Formula

02

Cara Pembuatan Ekstrak

03

Master Formula Bahan Baku dan Produk





# 1

# RASIONALISASI FORMULA



## tips & tricks

1. Formula Jamu memiliki Riwayat empiris yang sejalan dengan khasiat produk
2. Jika menggunakan lebih dari 1 khasiat, maka harus dalam kelas terapi yang searah, contoh membantu memperbaiki nafsu makan dan membantu menyegarkan badan
3. Bahan baku tidak memiliki efek yang kontradiktif dengan khasiat yang diajukan
4. Identitas bahan baku benar contoh bahan baku bajakah, jenis ikan (salmon, sidat, salem, dll.)
5. Pertimbangkan jumlah native extract di dalam ekstrak kering.

Contoh: Curcuma domestica rhizome ekstrak DE 5% artinya native extract hanya 5% dan bahan tambahan 95%, jika pada formula digunakan 300 mg Curcuma domestica rhizoma ekstrak maka ekstrak yang berkhasiat hanya  $5\% \times 300 \text{ mg} = 15 \text{ mg}$ . Harus dapat dibuktikan dengan dosis 15 mg memberikan efek terapi sesuai khasiat yang diajukan.

**Pada pembuatan ekstrak kering agar dipertimbangkan konsistensi ekstrak kental dan jumlah bahan excipien → upayakan ekstrak tidak cair dan pengeringan efektif sehingga excipien tidak terlalu banyak. LAKUKAN OPTIMASI.**



- Penetapan dosis berdasarkan penelusuran literatur/ data empiris
- Tetapkan bobot atau volume per sediaan
- Tetapkan target besar bets produksi seperti 10.000 kapsul/ bets atau 1000 botol/ bets (teoritis)
- Penimbangan bahan baku berdasarkan target besar bets produksi
- Timbang atau ukur jumlah per bets yang dihasilkan (hasil nyata) contoh menjadi 9000 kapsul/ bets atau 900 botol/ bets
- Hitung berapa rekonsiliasinya

**JUMLAH TEORITIS  $\neq$  HASIL NYATA**

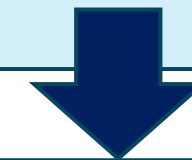
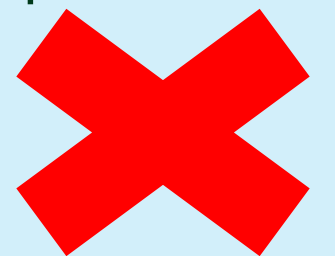
**Jangan menghitung** jumlah simplisia atau ekstrak per sediaan dari jumlah hasil akhir per bets

Contoh :

Perusahaan A akan membuat produk kapsul (500 mg) dengan formula herba sambiloto 2 kg, kulit batang kayu manis 3 kg, buah pare 5 kg.

Didapatkan campuran ekstrak kental 8 kg dan setelah ditambahkan amilum 2 kg menjadi 9 kg ekstrak kering. Perusahaan A menetapkan jumlah bahan baku per kapsul dengan cara:

- Menghitung jumlah kapsul yg dihasilkan 9 kg/ 500 mg = 18.000 kapsul
- Jumlah bahan baku per kapsul
  - Herba sambiloto 2 kg/ 18.000 kapsul = 111,11 mg
  - Kulit batang kayu manis 3 kg/ 18.000 kapsul = 166,66 mg
  - Buah pare 5 kg/ 18.000 = 277,77 mg



Hasil nyata akan berubah setiap produksi, tidak mungkin dosis bahan baku per kapsul berubah-ubah setiap produksi

# Perhitungan seharusnya

Perusahaan A akan membuat produk kapsul (500 mg) dengan formula herba sambiloto 2 kg, kulit batang kayu manis 3 kg, buah pare 5 kg dengan ekstrak koktail. Didapatkan campuran ekstrak kental 8 kg dan setelah ditambahkan amilum 2 kg menjadi 9 kg ekstrak kering.

1. **TETAPKAN** untuk formula ini secara teoritis atau berdasarkan Pustaka berapa kapasitas produk yang dihasilkan misal untuk 5000 kapsul
2. Perbandingan formula Sambiloto 20%, Kayu manis 30% dan pare 50%. Berapapun kapasitas produksi, maka perbandingan formula adalah seperti di atas.
3. Untuk per kapsul maka dihitung:
  - $(1/5000 \text{ kapsul}) \times 2 \text{ kg herba sambiloto} = 400 \text{ mg}$
  - $(1/5000 \text{ kapsul}) \times 3 \text{ kg kayu manis} = 600 \text{ mg}$
  - $(1/5000 \text{ kapsul}) \times 5 \text{ kg pare} = 1000 \text{ mg}$
4. Pada label dicantumkan jumlah simplisia awal seperti poin 3
5. Jumlah **amilum** dicantumkan pada **catatan pengolahan betas produksi**



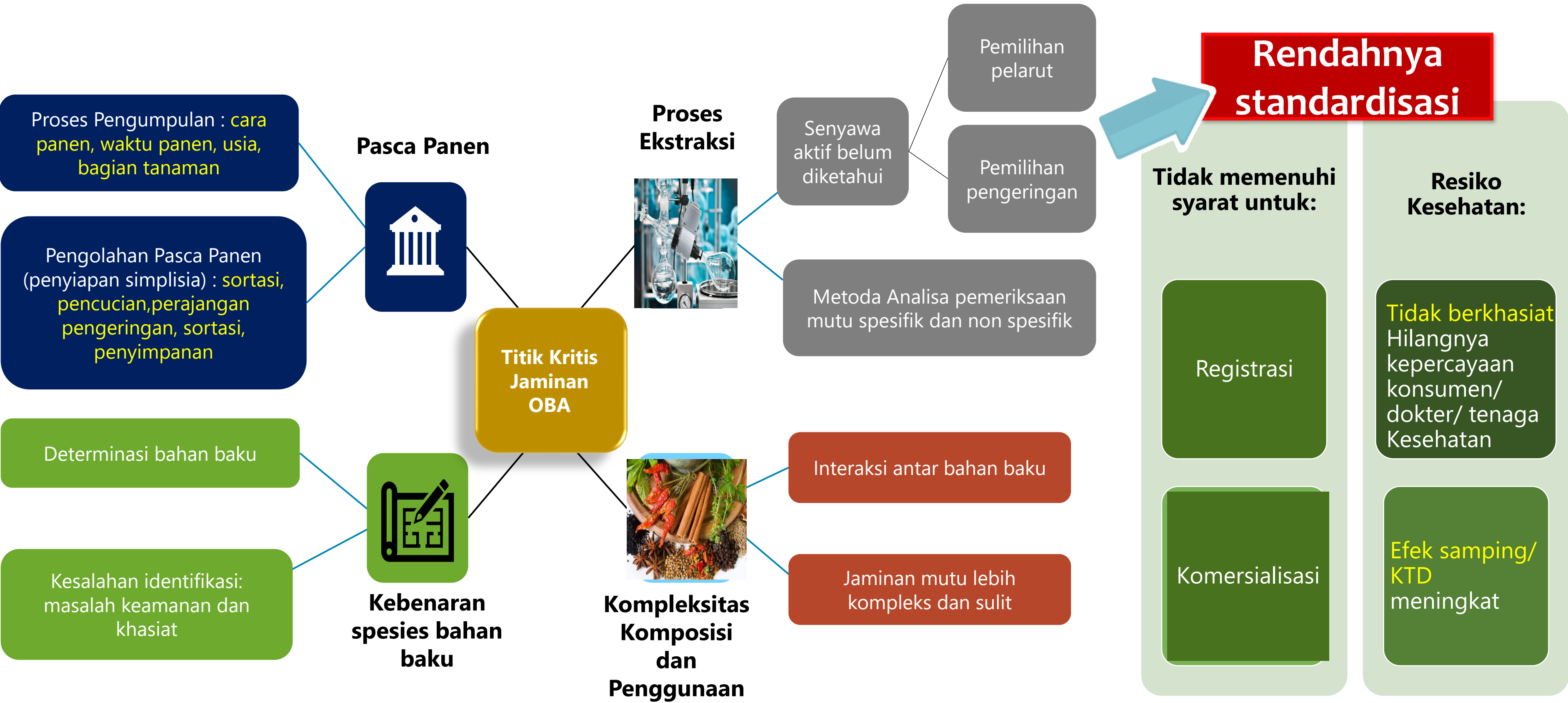




**“Proses pembuatan obat tradisional ditetapkan secara jelas, dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang ditetapkan secara konsisten.”**

(PERATURAN BPOM 25/2021)







## SIMPLISIA

- bahan alam yang **telah dikeringkan** yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan
- **berasal dari tumbuhan, hewan atau mineral.**
- **Nama latin simplisia:** Nama marga (genus), nama jenis (spesies) dan bila memungkinkan petunjuk jenis (varietas) diikuti dengan bagian yang digunakan.

## EKSTRAK

sediaan **kering, kental atau cair** dibuat dengan **menyari simplisia nabati** menurut cara yang cocok, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.

## BAHAN TAMBAHAN/ EKSIPIEN

- Bahan pembantu proses yang terdiri dari berbagai komponen yang digunakan untuk membantu dalam formulasi, stabilitas, penampilan, atau penggunaan produk.
- Tidak berkhasiat terapeutik/ efek farmakologi

## SIMPLISIA

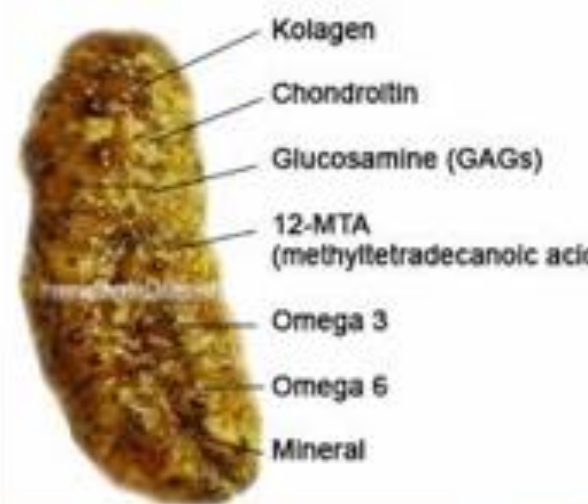
### MINERAL/ PELIKAN



### HERBAL



### HEWAN







# PROSES PEMBUATAN SEDIAAN OBAT BAHAN ALAM



- Formula per sediaan
- Formula per bets produksi
- Untuk ekstrak cocktail, maka mulai penimbangan awal simplisia hingga dihasilkan ekstrak masuk pada dokumen CPB

- Data mutu produk jadi (PerBPOM no 29/2023)
- Data stabilitas





# PENYIAPAN DOKUMEN REGISTRASI



Perbedaan COL, Krim/  
Salep:

- Konsistensi sediaan
- Jenis bahan tambahan, contoh krim dan lotion menggunakan basis emulsi o/w atau w/o



Sediaan	Bahan Aktif OBA			Bahan Tambahan/ Eksipien
	Simplisia	Ekstrak	Ekstrak Cocktail	
<b>Serbuk</b>	V	V	V	-
<b>Serbuk instan</b>	V	V	V	V
<b>Kapsul</b>	Tertentu	V	V	Ya/tidak
<b>Tablet</b>	Tertentu	V	V	V
<b>PIL</b>	V	V	V	Ya/tidak
<b>COD</b>	-	V	V	V
<b>COL</b>	-	V	V	V
<b>Krim/ Salep/ Lotion</b>		V	V	V

## 1. BAHAN BAKU

### MASTER FORMULA EKSTRAK

**PROSES PENYIAPAN BAHAN BAKU, PROSES EKSTRAKSI LENGKAP (BAHAN BAKU AWAL, METODA EKSTRAKSI, PELARUT, EKSIPIEN, PENGERINGAN)**

## 2. PRODUK JADI

### MASTER FORMULA PRODUK

**CARA PEMBUATAN PRODUK LENGKAP/  
CATATAN PENGOLAHAN BETS  
(PENIMBANGAN BAHAN BAKU AKTIF &  
TAMBAHAN, PENGOLAHAN, PENGEMASAN)**

# **2**

## **CARA PEMBUATAN EKSTRAK**





## TUJUAN EKSTRAKSI

**Mendapatkan komponen senyawa yang diinginkan**

**Menurunkan/ menghilangkan komponen senyawa yang tidak diinginkan atau cemaran**

**Memperbaiki stabilitas**

**Konsistensi mutu sehingga tercapai produk yang aman dan berkhasiat**

merupakan proses penyarian yang dapat menggunakan pelarut atau tanpa menggunakan pelarut seperti distilasi, *pressing*, sublimasi; yang mana terdapat proses pemisahan antara ekstrak dengan residu padat.”

## FAKTOR YANG MEMPENGARUHI KUALITAS EKSTRAK

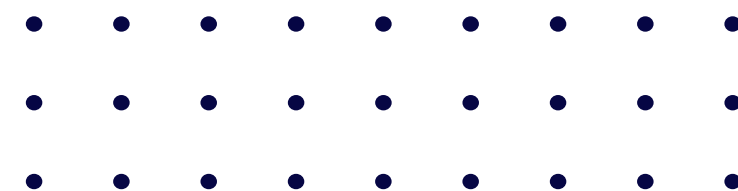
**Sumber bahan baku awal/ simplisia**

**Pemilihan metoda ekstraksi : suhu, lama, agitasi/ pengadukan**

**Pemilihan pelarut ekstraksi**

**Pemilihan proses pengeringan : stabilitas komponen senyawa**

**Jenis dan jumlah eksipien yang digunakan**



# EKSTRAKSI



1

## Metoda Ekstraksi Tradisional

A. Untuk senyawa termolabil, tidak diketahui jenis senyawanya

1. Maserasi

Simplisia direndam dalam pelarut dan didiamkan pada suhu kamar dengan pengadukan

a. **Digesti** : Maserasi dengan suhu panas (tidak mendidih)

b. **Infusa** : Maserasi simplisia pada waktu singkat dengan air dingin atau mendidih

2. **Perkolasi** : Simplisia diekstraksi dengan metoda sirkulasi pelarut



B. Untuk senyawa tahan panas:

Selain tahan panas, biasanya digunakan untuk bahan yang keras seperti akar, kulit batang, dsb.

1. Soxhlet

2. Refluks

3. **Dekokta** : Simplisia direbus dalam air dengan volume dan waktu tertentu → didinginkan → disaring

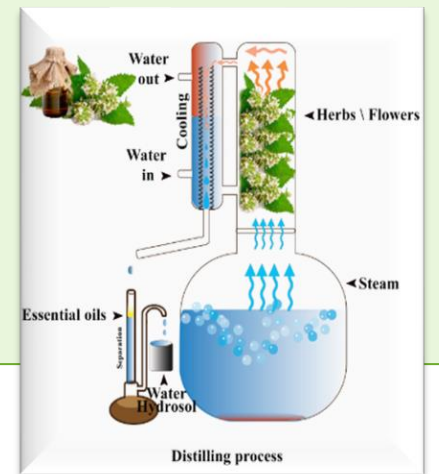


2

## Metoda Ekstraksi Minyak Atsiri

1. Destilasi

2. Enfleurasi



3

## Metoda Ekstraksi Tanpa Pelarut

1. Pengepresan

2. Juice

4

## Metoda Ekstraksi Modern

Contoh Metoda Ekstraksi modern : ekstraksi dengan bantuan ultrasonic, ekstraksi cairan superkritis seperti CO<sub>2</sub>





# TIPE PEMBUATAN EKSTRAK



Bahan baku simplisia diekstraksi **masing-masing** :

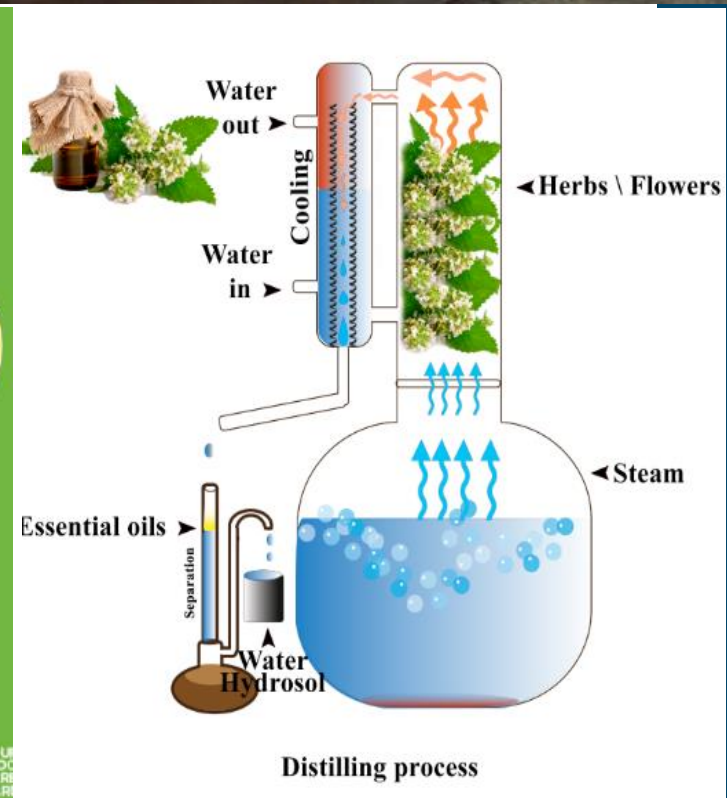
- Dilakukan internal Perusahaan
- Dilakukan produsen ekstrak/IEBA)



**Ekstrak Cocktail**

“Proses ekstraksi dilakukan terhadap **campuran simplisia**”

Mempengaruhi penyiapan *dossier* registrasi pada bagian **Master Formula, Cara Pembuatan dan Formula per bets**





# FLOWCHART EKSTRAKSI MASING-MASING BAHAN BAKU (1)

Metoda Maserasi 2 jam



- Rendemen ekstrak atau extract ratio = (jumlah ekstrak kental/simplisia) x 100%
- Jumlah ekstrak kering yang dihasilkan untuk menetapkan *dry extract (DE)* atau *native extract*
- *DE* atau *native extract* berkolerasi dengan efikasi

- Contoh perhitungan:

Rendemen ekstrak =  $(0,5 \text{ kg} / 2 \text{ kg}) \times 100\% = 25\%$

Dry extract atau native extract =  $((\text{ekstrak kering} - \text{eksipten}) / \text{ekstrak kering}) \times 100\% = ((1 - 0,4) / 1) \times 100\% = 60\%$

Evaporasi sebaiknya dilakukan di suhu maks 60°C (di atas suhu tsb senyawa seperti flavonoid, protein terdegradasi)



## SIMPLISIA

### Minimal kadar air

Dapat menggunakan  
Moisture analyzer

Pengayakan simplisia →  
ukuran simplisia

## EKSTRAK KENTAL

### PENETAPAN TOTAL SOLID

Dapat menggunakan Alat  
pengukur total solid atau metoda  
uji lain yang sesuai

### PENETAPAN BERAT JENIS

Dapat menggunakan piknometer

### PENETAPAN PH

Dapat menggunakan pH meter

### RENDEMEN EKSTRAK

(Jumlah ekstrak kental/simplisi) x  
100% → hasil bisa dalam rentang

Semakin besar  
rendemen ekstrak  
yang dihasilkan →  
*yield* tinggi → *native  
extract* lebih besar

## EKSTRAK KERING

- Terkait dengan penetapan Native extract
- **Ekstrak kering terdiri atas native extract dan/atau eksipien**
- Native extract atau genuine extract dihitung tanpa eksipien dan pelarut (diuapkan)

### PENETAPAN NATIVE EXTRACT

- 1  $((\text{ekstrak kering} - \text{eksipien}) / \text{ekstrak kering}) \times 100\%$
- 2 Jika di CoA bahan baku disebutkan eksipien ex. 30%, maka native extract 70%
- 3 Penetapan bobot kering ekstrak

Contoh : Ekstrak kental (ex. 10 mL hitung kesetaraan bobot, **Ba**) dikeringkan pada oven suhu 40-50 oC sama kering. Timbang bobot kering ekstrak (**Bek**)

# FLOWCHART EKSTRAKSI MASING-MASING BAHAN BAKU (2)



- Rendemen ekstrak atau extract ratio = (jumlah ekstrak kental/simplisia) x 100%
- Jumlah ekstrak kering yang dihasilkan untuk menetapkan *dry extract (DE)* atau *native extract*
- *DE* atau *native extract* berkolerasi dengan efikasi

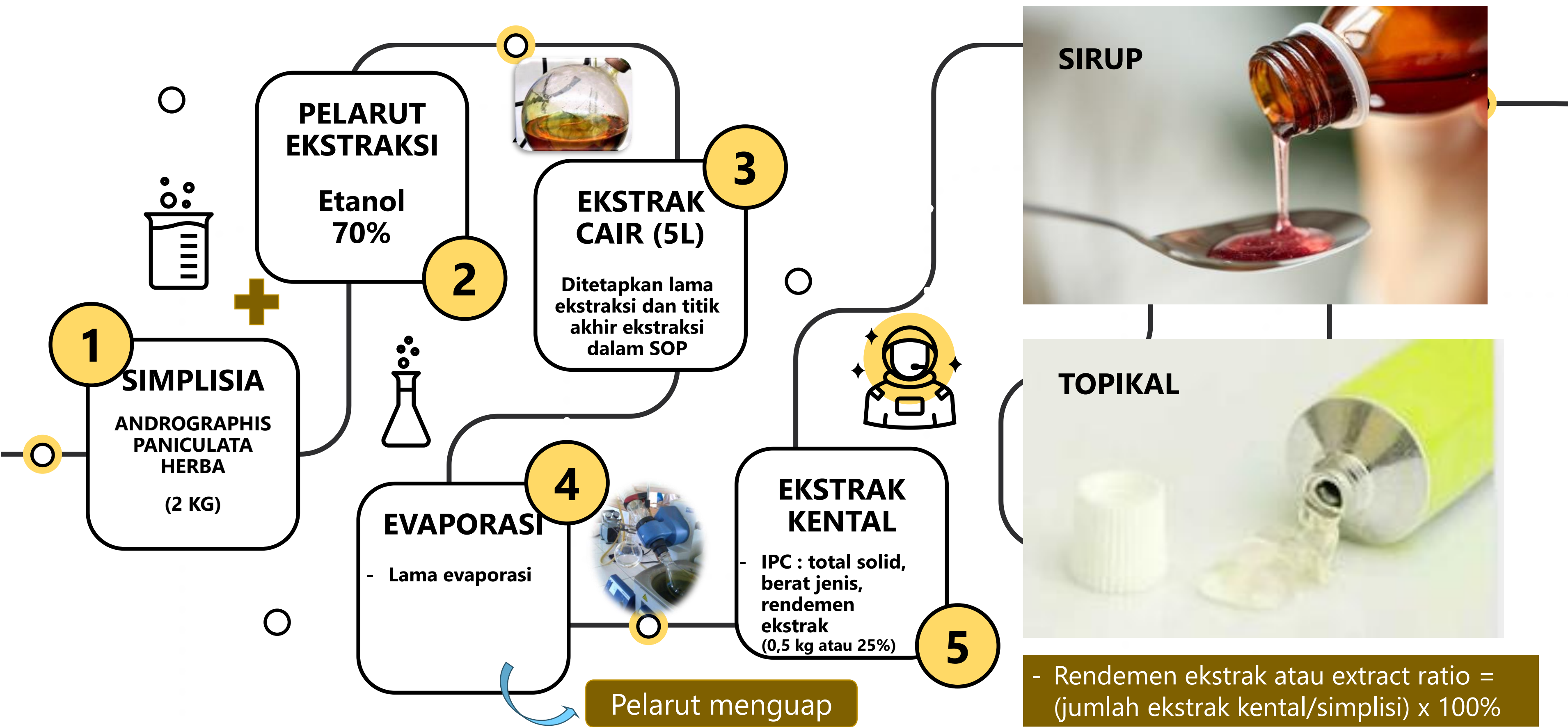
- Contoh perhitungan:

$$\text{Rendemen ekstrak} = (0,5 \text{ kg} / 2 \text{ kg}) \times 100\% = 25\%$$

Dry extract atau native extract = 100 % karena tidak ada penambahan eksipien saat proses pengeringan



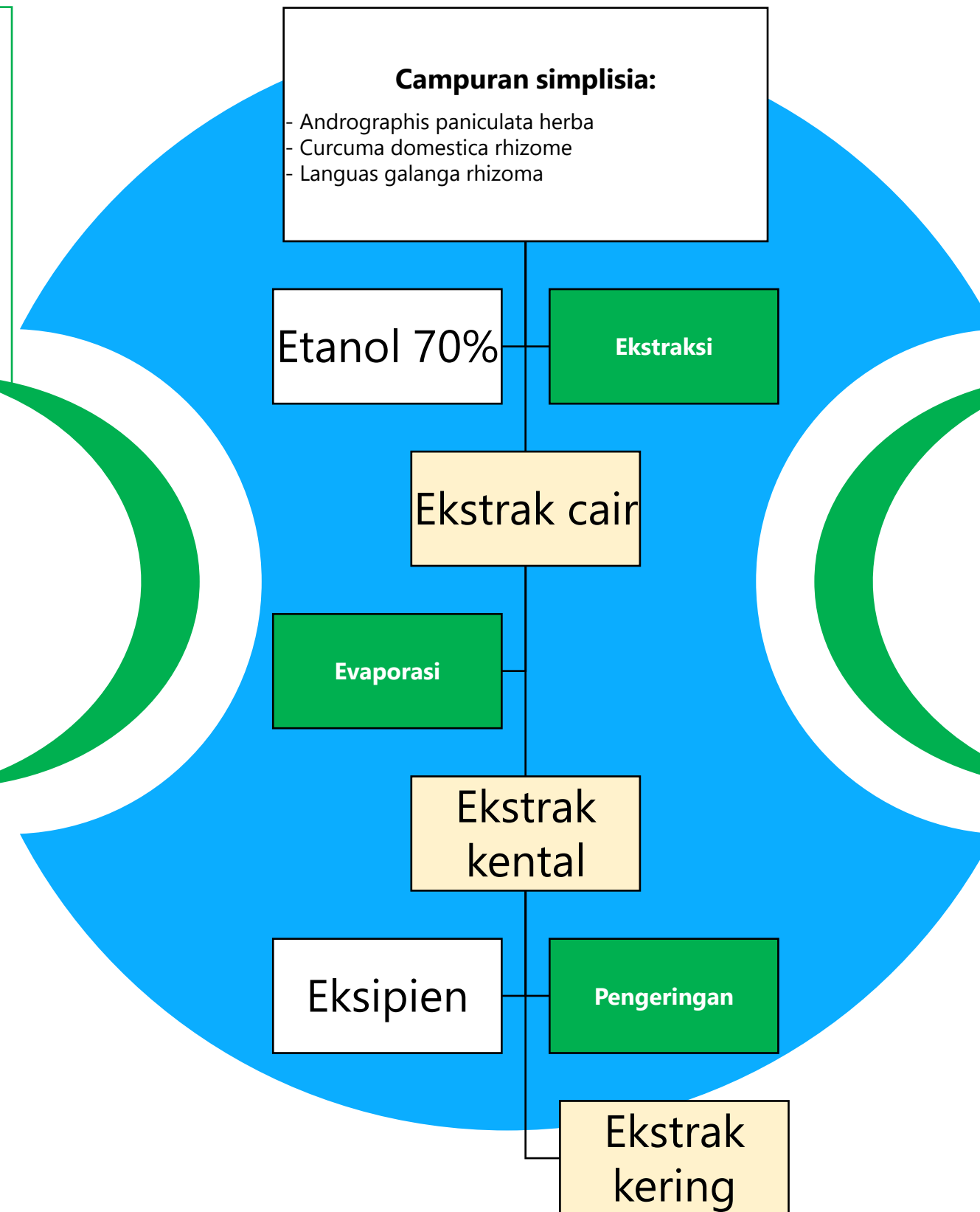
# FLOWCHART EKSTRAKSI MASING-MASING BAHAN BAKU (3)



1. Ekstraksi Cocktail dapat dilakukan dengan **asumsi** bahwa senyawa aktif dari masing-masing simplisia memiliki **kelarutan yang mirip** dengan pelarut ekstraksi yang digunakan

2. Pemeriksaan mutu dilakukan terhadap:

- Masing-masing simplisia awal
- Hasil ekstrak cocktail



3. Kekurangan Ekstraksi Cocktail:

- Ekstraksi masing-masing komponen tidak optimal
- Variasi hasil ekstraksi besar
- Tidak udah distandardisasi

4. Kelebihan Ekstraksi Cocktail:

- Efisiensi waktu dan biaya
- Proses produksi mudah



# **3**

## **MASTER FORMULA BAHAN BAKU DAN PRODUK**





## TIPE PEMBUATAN EKSTRAK 1

**BAHAN BAKU EKSTRAK  
DARI PRODUSEN/  
PEMASOK BAHAN BAKU**







# PENYIAPAN DOKUMEN REGISTRASI MASTER FORMULA



## A. SEDIAAN SERBUK

Bahan Baku simplisia → CoA bahan baku simplisia

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : DYMAG		
Bentuk Sediaan:	Serbuk	Besar Batch:	6 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	1000 bungkus
		Ukuran kemasan	Bungkus @ 6 gram
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

No.	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Keterangan (Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
			Per bungkus (g)	Per Batch (kg)	
1	Zingiber officinale var rubrum rhizoma	Bahan Aktif	2	2	Petani Bpk. A
2	Curcuma domestica rhizoma	Bahan Aktif	2	2	Koperasi B
3	Maranta arundinacea rhizoma	Bahan Aktif	2	2	PT C

Penulisan di label:

Tiap bungkus 6 g mengandung:  
Zingiber officinale var rubrum rhizome 2 g  
Curcuma domestica rhizoma 2 g  
Maranta arundinacea rhizome 2 g

Penulisan pada ASROT



# PENYIAPAN DOKUMEN REGISTRASI MASTER FORMULA



## B. SEDIAAN SERBUK INSTAN

Bahan Baku simplisia → CoA bahan baku simplisia

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : DYMAG		
Bentuk Sediaan:	Serbuk	Besar Batch:	6 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	1000 bungkus
		Ukuran kemasan	Bungkus @ 7 gram
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

No.	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Keterangan (Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
			Per bungkus (g)	Per Batch (kg)	
1	Zingiber officinale var rubrum rhizoma	Bahan Aktif	2	2	Petani Bpk. A
2	Curcuma domestica rhizoma	Bahan Aktif	2	2	Koperasi B
3	Maranta arundinacea rhizoma	Bahan Aktif	2	2	PT C
4	Sukrosa	Bahan Tambahan	1	1	PT Z

Penulisan di label:

Tiap bungkus 6 g mengandung:  
Zingiber officinale var rubrum  
rhizome 2 g  
Curcuma domestica rhizoma 2 g  
Maranta arundinacea rhizome 2 g  
Bahan tambahan : Sukrosa

Penulisan pada ASROT





# PENYIAPAN DOKUMEN REGISTRASI MASTER FORMULA



## C. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK (PENGADAAN EKSTRAK DARI PRODUSEN/ PEMASOK BAHAN BAKU EKSTRAK)

Bahan Baku ekstrak dari pemasok → CoA bahan baku ekstrak dari pemasok dan spek internal dari perusahaan

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : DILAMBUNG		
Bentuk Sediaan:	Kapsul	Besar Batch:	5 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	10.000 kapsul
		Ukuran kemasan	Botol @ 50 & 100 kapsul @ 500 mg
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

Formula produk menggunakan ekstrak kering (tanpa eksipien)

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Pemasok
				Per kapsul (mg)	Per Batch (kg)	
1	Ekstrak kering rimpang jahe merah Pelarut : Etanol 70% Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 50% Native extract : 1:1 (50%)	Zingiber officinale var rubrum rhizome ekstrak	Bahan Aktif	200	2	PT A
2	Ekstrak kering rimpang kunyit Pelarut : Etanol 70% Rendemen : 30% Pengisi: Amilum 40% Native extract : 60%	Curcuma domestica rhizoma ekstrak	Bahan Aktif	300	3	PT A

Penulisan pada ASROT

Penulisan di label:

Tiap kapsul 500 mg mengandung:

Zingiber officinale var rubrum rhizome ekstrak 200 mg  
Curcuma domestica rhizoma ekstrak 300 mg



# ENYIAPAN DOKUMEN REGISTRASI MASTER FORMULA



## C. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK (PENGADAAN EKSTRAK DARI PRODUSEN/ PEMASOK BAHAN BAKU EKSTRAK)

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : DILAMBUNG		
Bentuk Sediaan:	Kapsul	Besar Batch:	5,5 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	10.000 kapsul
		Ukuran kemasan	Botol @ 50 & 100 kapsul @ 500 mg
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

Formula produk menggunakan ekstrak kering dan bahan tambahan untuk memperbaiki formulasi

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Pemasok
				Per kapsul (mg)	Per Batch (kg)	
1	Ekstrak kering rimpang jahe merah Pelarut : Etanol 70% Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 50% Native extract : 1:1 (50%)	Zingiber officinale var rubrum rhizome ekstrak	Bahan Aktif	200	2	PT A
2	Ekstrak kering rimpang kunyit Pelarut : Etanol 70% Rendemen : 30% Pengisi: Amilum 40% Native extract : 60%	Curcuma domestica rhizoma ekstrak	Bahan Aktif	250	3	PT A
3	Talkum	Talkum	Bahan tambahan	50	0,5	PT C

Penulisan di label:

Tiap kapsul 500 mg mengandung:

Zingiber officinale var rubrum  
rhizome ekstrak 200 mg  
Curcuma domestica rhizoma  
ekstrak 250 mg

Penulisan pada ASROT





## D. SEDIAAN CAIRAN OBAT DALAM DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK (PENGADAAN EKSTRAK DARI PRODUSEN/ PEMASOK BAHAN BAKU EKSTRAK)

Bahan Baku ekstrak dari pemasok → CoA bahan baku ekstrak dari pemasok dan spek internal dari perusahaan

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : DILAMBUNG		
Bentuk Sediaan:	Cairan Obat Dalam	Besar Batch:	1200 L
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah botol yang dihasilkan	10000 botol
		Ukuran kemasan	Botol @ 120 mL
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Pemasok
				Per 15 mL (mg)	Per Batch (kg)	
1	Ekstrak kering rimpang jahe merah (Informasi pelarut, eksipien, native extract)	Zingiber officinale var rubrum rhizoma ekstrak	Bahan Aktif	200	16	PT A
2	Ekstrak kering daun binahong (Informasi pelarut, eksipien, native extract)	Curcuma domestica rhizoma ekstrak	Bahan Aktif	300	24	PT A
3	Xanthan gum	Xanthan gum	Bahan tambahan	1,5	0,12	PT B
4	Potassium sorbat	Potassium sorbat	Bahan tambahan	1,3	0,13	PT B
5	Sorbitol solution 70%	Sorbitol solution 70%	Bahan tambahan	300	24	PT D
6	Apple flavour	Apple flavour	Bahan tambahan	3	0,30	PT C
7	Air	Air	Bahan tambahan	200	16	PT B

Penulisan di label:

Tiap 15 mL mengandung:

Zingiber officinale var rubrum rhizome ekstrak 200 mg  
Curcuma domestica rhizoma ekstrak 300 mg

Bahan tambahan:  
potassium sorbat, sorbitol, apple flavour



## E. SEDIAAN TABLET DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK (PENGADAAN EKSTRAK DARI PRODUSEN/ PEMASOK BAHAN BAKU EKSTRAK)



Bahan Baku ekstrak dari pemasok → CoA bahan baku ekstrak dari pemasok dan spek internal dari perusahaan

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : DILAMBUNG		
Bentuk Sediaan:	Tablet	Besar Batch:	5,67 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah botol yang dihasilkan	10000 tablet
		Ukuran kemasan	Botol @ 120 tablet @ 572 mg
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Pemasok
				Per tablet (mg)	Per Batch (kg)	
1	Ekstrak kering rimpang jahe merah (Informasi pelarut, eksipien, native extract)	Zingiber officinale var rubrum rhizoma ekstrak	Bahan Aktif	200	2	PT A
2	Ekstrak kering daun binahong (Informasi pelarut, eksipien, native extract)	Curcuma domestica rhizoma ekstrak	Bahan Aktif	300	3	PT A
3	Microcrystalline cellulose PH 102	Microcrystalline cellulose PH 102	Bahan tambahan	12	0,12	PT B
4	Starch 1500	Starch 1500	Bahan tambahan	50	0,5	PT B
5	Magnesium stearat	Magnesium stearat	Bahan tambahan	10	0,1	PT D

Penulisan di label:

Tiap tablet mengandung:

Zingiber officinale var rubrum rhizome ekstrak 200 mg

Curcuma domestica rhizoma ekstrak 300 mg

Bahan tambahan: Jika terdapat pewarna, pemanis, pengawet agar dicantumkan

Penulisan pada ASROT

Jika menggunakan metoda granulasi basar maka jumlah air yang digunakan untuk dicantumkan





## F. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK + SIMPLISIA (PENGADAAN EKSTRAK DARI PRODUSEN/ PEMASOK BAHAN BAKU EKSTRAK)



Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : DILAMBUNG		
Bentuk Sediaan:	Kapsul	Besar Batch:	5 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	10.000 kapsul
		Ukuran kemasan	Botol @ 50 & 100 kapsul @ 500 mg
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Keterangan (Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
				Per kapsul (mg)	Per Batch (kg)	
1	Ekstrak kering rimpang jahe merah Pelarut : Etanol 70% Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 50% Native extract : 1:1 (50%)	Zingiber officinale var rubrum rhizome ekstrak	Bahan Aktif	150	1,5	PT A (IEBA)
2	Ekstrak kering rimpang kunyit Pelarut : Etanol 70% Rendemen : 30% Pengisi: Amilum 40% Native extract : 60%	Curcuma domestica rhizoma ekstrak	Bahan Aktif	150	1,5	PT A (IEBA)
3	<b>Biji Jinten Hitam</b>	<b>Nigella sativa</b> <b>semen</b>	Bahan Aktif	200	2	KOPERASI X

Penulisan di label:

Tiap kapsul mengandung:

Zingiber officinale var  
rubrum rhizome ekstrak  
150 mg  
Curcuma domestica  
rhizoma ekstrak 150 mg  
Nigella sativa semen 200  
mg

Penulisan pada ASROT

## TIPE PEMBUATAN EKSTRAK 2

**BAHAN BAKU EKSTRAK  
DIPRODUKSI SENDIRI  
OLEH PERUSAHAAN**







# PENYIAPANAN DOKUMEN REGISTRASI MASTER FORMULA

**G. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK (BAHAN BAKU DIEKSTRAKSI SENDIRI OLEH PRODUSEN)**

Contoh Produk:  
**AMBEPIR**

**KASUS 1**

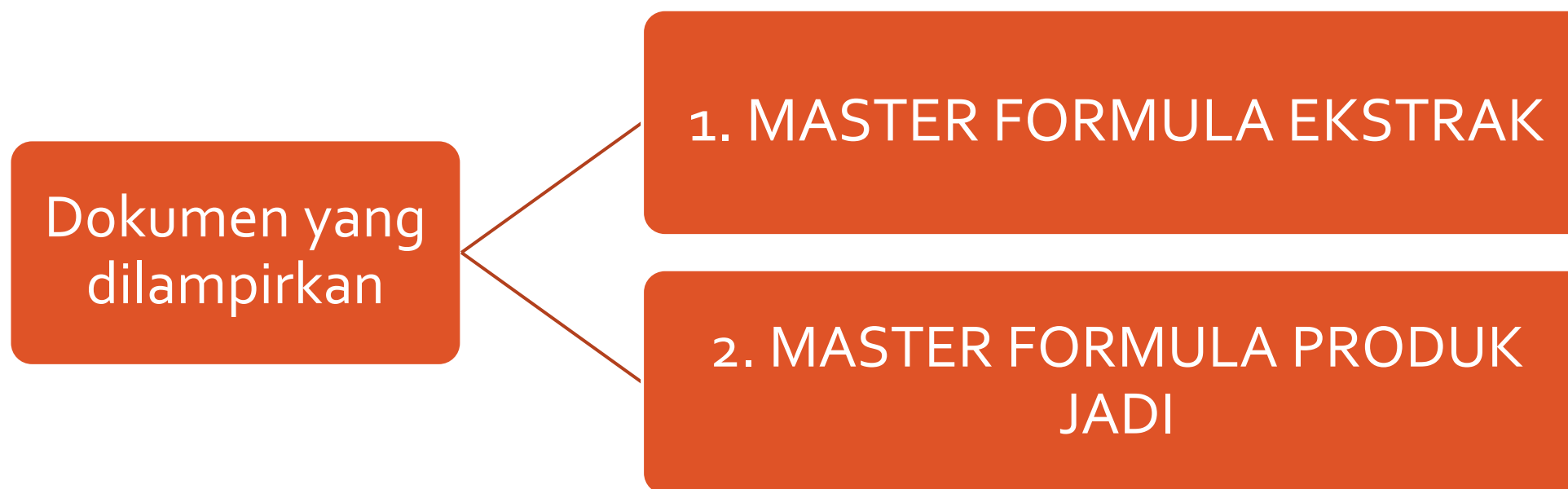
Tiap Kapsul 500 mg mengandung : (Penulisan di ASROT)

NAMA BAHAN	JUMLAH	JENIS BAHAN
Graptophylum Pictum Folium Ekstrak	200 mg	Bahan Aktif
Centella Asiatica Herba Ekstrak	100 mg	Bahan Aktif
Aloe Vera Folium Ekstrak	150 mg	Bahan Aktif
Amylum Maydis	50 mg	Bahan Tambahan

Penulisan di label:

Tiap kapsul mengandung:

Graptophylum Pictum Folium Ekstrak  
200 mg  
Centella Asiatica Herba Ekstrak 100 mg  
Aloe vera folium ekstrak 150 mg





**KASUS 1**

**G. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK  
(BAHAN BAKU DIEKSTRAKSI SENDIRI OLEH PRODUSEN).. CON'T**



**MASTER FORMULA EKSTRAK (1)**

NAMA PERUSAHAAN	MASTER FORMULA EKSTRAK		
	EKSTRAK DAUN UNGU (Dry Extract 25% →		
Bentuk Sediaan:	Ekstrak Kering	Besar Batch:	10 kg
Kode Produksi:	ABCD	Rendemen Ekstrak	15%
		Native Extract	25%
Disiapkan Oleh,			Disetujui oleh,

**Contoh Produk:  
AMBEPIR**

Dry extract sama dengan jumlah native extract  
Jika sudah dicantumkan native extract, maka pencantuman dry extract dapat diabaikan

No.	Nama Bahan	Nama Latin	Jumlah Bahan Baku	Ekstrak kental	Ekstrak Kering
1	Daung Ungu	Graptophyllum Pictum Folium	10 Kg	1.5 kg* (Rendemen: 15%)	3 kg (Native Ekstrak 25%)
2	Etanol 95% – air (60:40)	Air Murni	30 L		
3	Amilum Maydis ad	Amilum Maydis ad	2.25 kg		

Perhitungan rendemen Ekstrak

Perhitungan Native Extract

: (Hasil ekstraksi (kg))/(bobot simplisia yang diekstraksi (kg) ) :

: (1.5 kg)/(10 kg) = 15%

: (Ekstrak kering – eksipien pengering)/ Ekstrak Kering (kg)) x 100%

: ((0,75 kg)/(3 kg)) x 100% = 25%





## G. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK (BAHAN BAKU DIEKSTRAKSI SENDIRI OLEH PRODUSEN).. CON'T



### MASTER FORMULA EKSTRAK (2)

Contoh Produk:  
**AMBEPIR**

NAMA PERUSAHAAN	MASTER FORMULA EKSTRAK		
	EKSTRAK HERBA PEGAGAN Dry Extract 30%		
Bentuk Sediaan:	Ekstrak Kering	Besar Batch:	10 kg
Kode Produksi:	ABCD	Rendemen Ekstrak	15%
		Native Extract	30%
Disiapkan Oleh,			Disetujui oleh,

No	Nama Bahan	Nama Latin	Jumlah Bahan Baku	Ekstrak kental	Ekstrak Kering
1	Herba pegagan	Centella asiatica herba	10 Kg	1.5 kg* (Rendemen: 15%)	3 kg (Native Ekstrak 30%)
2	Air	Air Murni	30 L		
3	Amilum Maydis ad	Amilum Maydis ad	2,1 kg		

\*) hasil rendemen dapat bervariasi sehingga penambahan amilum maydis untuk memenuhi rendemen harus disesuaikan

Perhitungan rendemen Ekstrak :  $(\text{Hasil ekstraksi (kg)}) / (\text{bobot simplisia yang diekstraksi (kg)}) : \dots\dots\%$

:  $(1.5 \text{ kg}) / (10 \text{ kg}) = 15\%$

Perhitungan Native Extract :  $(\text{Ekstrak kering} - \text{eksipten pengering}) / \text{Ekstrak Kering (kg)} \times 100\% : \dots\dots\%$

:  $((0,9 \text{ kg}) / (3 \text{ kg})) \times 100\% = 30\%$



## G. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK (BAHAN BAKU DIEKSTRAKSI SENDIRI OLEH PRODUSEN).. CON'T



Contoh Produk:  
**AMBEPIR**

### MASTER FORMULA EKSTRAK (3)

NAMA PERUSAHAAN	MASTER FORMULA EKSTRAK		
	EKSTRAK DAUN LIDAH BUAYA Dry Extract 15%		
Bentuk Sediaan:	Ekstrak Kering	Besar Batch:	10 kg
Kode Produksi:	ABCD	Rendemen Ekstrak	15%
		Native Extract	15%
Disiapkan Oleh,			Disetujui oleh,

No	Nama Bahan	Nama Latin	Jumlah Bahan Baku	Ekstrak kental	Ekstrak Kering
1	Daun lidah buaya	Aloe vera folium	10 Kg	1.5 kg* (Rendemen: 15%)	3 kg (Native Ekstrak 15%)
2	Air	Air Murni	30 L		
3	Amilum Maydis ad	Amilum Maydis ad	2.55 kg		

\*) hasil rendemen dapat bervariasi sehingga penambahan amilum maydis untuk memenuhi rendemen harus disesuaikan

Perhitungan rendemen Ekstrak :  $(\text{Hasil ekstraksi (kg)} / (\text{bobot simplisia yang diekstraksi (kg)})) : \dots\dots\%$   
:  $(1.5 \text{ kg}) / (10 \text{ kg}) = 15\%$

Perhitungan Native Extract :  $(\text{Ekstrak kering} - \text{eksipten pengering}) / \text{Ekstrak Kering (kg)} \times 100\% : \dots\dots\%$   
:  $((0.45 \text{ kg}) / (3 \text{ kg})) \times 100\% = 15\%$





## G. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK (BAHAN BAKU DIEKSTRAKSI SENDIRI OLEH PRODUSEN).. CON'T

Contoh Produk:  
**AMBEPIR**

### MASTER FORMULA PRODUK JADI

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : AMBEPIR		
Bentuk Sediaan:	Kapsul	Besar Batch:	5 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	10.000 kapsul
		Ukuran kemasan	Botol @ 50 & 100 kapsul @ 500 mg
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Keterangan (Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
				Per kapsul (mg)	Per Batch (kg)	
1	Ekstrak kering daun ungu Pelarut : Etanol 95% – air (60:40) Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 75% Native extract : 25%	Graptophyllum Pictum Folium Ekstrak	Bahan Aktif	200	2	KOPERASI X
2	Ekstrak herba pegagan Pelarut : Air Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 70% Native extract : 30%	Centella Asiatica Herba Ekstrak	Bahan Aktif	100	1	KOPERASI X
3	Ekstrak daun lidah buaya Pelarut : Air Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 85% Native extract : 15%	Aloe Vera Folium Ekstrak	Bahan Aktif	150	1,5	KOPERASI X
4	Amylum maydis	Amylum maydis	Bahan tambahan	50	0,5	PT A

Penulisan pada ASROT



## G. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK (SUMBER BAHAN BAKU DIEKSTRAKSI SENDIRI OLEH PRODUSEN & DIBELI DARI PEMASOK BAHAN BAKU EKSTRAK)



Contoh Produk:  
**AMBEPIR**

### MASTER FORMULA PRODUK JADI

Nama Perusahaan		MASTER FORMULA PRODUK JADI	
		NAMA PRODUK : AMBEPIR	
Bentuk Sediaan:	Kapsul	Besar Batch:	5 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	10.000 kapsul
		Ukuran kemasan	Botol @ 50 & 100 kapsul @ 500 mg
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

KASUS 2

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Keterangan (Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
				Per kapsul (mg)	Per Batch (kg)	
1	Ekstrak kering daun ungu Pelarut : Etanol 95% – air (60:40) Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 75% Native extract : 25%	Graptophylum Pictum Folium Ekstrak	Bahan Aktif	200	2	KOPERASI X (Diekstraksi sendiri)
2	Ekstrak herba pegagan Pelarut : Air Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 75% Native extract : 25%	Centella Asiatica Herba Ekstrak	Bahan Aktif	100	1	PT A (IEBA) (Dibeli dari Pemasok Bahan Baku Ekstrak)
3	Ekstrak daun lidah buaya Pelarut : Air Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 85% Native extract : 15%	Aloe Vera Folium Ekstrak	Bahan Aktif	150	1,5	PT A (IEBA) (Dibeli dari Pemasok Bahan Baku Ekstrak)
4	Amylum maydis	Amylum maydis	Bahan tambahan	50	0,5	PT A

Dilampirkan  
"Master  
Formula  
Ekstrak Daun  
Ungu"

CoA Bahan  
baku ekstrak  
dari pemasok

100

Penulisan pada ASROT





# • PENYIAPAN DOKUMEN REGISTRASI MASTER FORMULA

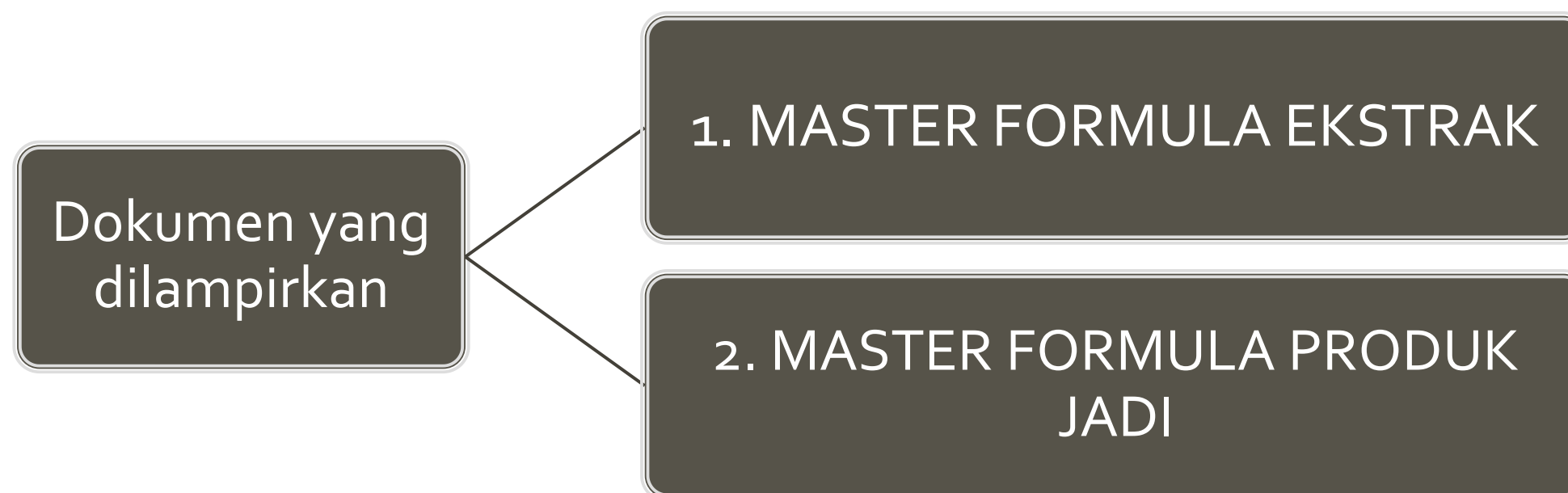
**KASUS 3**

**H. SEDIAAN CAIRAN OBAT DALAM DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK  
(SUMBER BAHAN BAKU DIEKSTRAKSI SENDIRI OLEH PRODUSEN & DIBELI  
DARI PEMASOK BAHAN BAKU EKSTRAK)**

Contoh Produk:  
**AMBEPIR SYRUP**

Tiap Kapsul 500 mg mengandung : (Penulisan di ASROT)

NAMA BAHAN	JUMLAH	JENIS BAHAN
Graptophylum Pictum Folium Ekstrak	200 mg	Bahan Aktif
Centella Asiatica Herba Ekstrak	100 mg	Bahan Aktif
Aloe Vera Folium Ekstrak	150 mg	Bahan Aktif
Madu	1500 mg	Bahan Tambahan



Penulisan di label:

Tiap kapsul mengandung:

Graptophylum Pictum Folium Ekstrak 200 mg  
Centella Asiatica Herba Ekstrak 100 mg  
Aloe vera folium ekstrak 150 mg  
Madu 1500 mg (pemanis)



## H. SEDIAAN CAIRAN OBAT DALAM DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK (BAHAN BAKU DIEKSTRAKSI SENDIRI OLEH PRODUSEN).. CON'T



Contoh Produk:  
**AMBEPIR SYRUP**

### MASTER FORMULA PRODUK JADI

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : AMBEPIR SYRUP		
Bentuk Sediaan:	Cairan Obat Dalam	Besar Batch:	5 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	10.000 botol
		Ukuran kemasan	Botol @ 120 mL
Disiapkan Oleh,		Disetujui Oleh,	

**KASUS 3**

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Keterangan (Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
				Per 15 mL (mg)	Per Batch (kg)	
1	Ekstrak cair daun ungu Pelarut : Etanol 95% – air (60:40) Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 75% Native extract : 25%	Graptophylum Pictum Folium Ekstrak	Bahan Aktif	200	16	KOPERASI X (Diekstraksi sendiri)
2	Ekstrak kering herba pegagan Pelarut : Air Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 75% Native extract : 25%	Centella Asiatica Herba Ekstrak	Bahan Aktif	100	8	PT A (IEBA) (Dibeli dari Pemasok Bahan Baku Ekstrak)
3	Ekstrak cair daun lidah buaya Pelarut : Air Rendemen : 15% Pengisi: Amilum 85% Native extract : 15%	Aloe Vera Folium Ekstrak	Bahan Aktif	150	12	KOPERASI X (Diekstraksi sendiri)
4	Madu	Madu	Bahan tambahan	1500	120	PT B

Dilampirkan  
"Master  
Formula  
Ekstrak Daun  
Ungu"

CoA Bahan  
baku ekstrak  
dari pemasok

Dilampirkan  
"Master  
Formula  
Ekstrak daun  
lidah buaya"

Penulisan pada ASROT





# H. SEDIAAN DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK - KAPSUL (BAHAN BAKU DIEKSTRAKSI SENDIRI OLEH PRODUSEN).. CON'T

## MASTER FORMULA EKSTRAK

## Contoh Produk: AMBEPIR SYRUP

NAMA PERUSAHAAN	MASTER FORMULA EKSTRAK		
	EKSTRAK KENTAL DAUN UNGU		
Bentuk Sediaan:	Ekstrak Kental	Besar Batch:	10 kg
Kode Produksi:	ABCD	Rendemen Ekstrak	15%
		Native Extract	-
Disiapkan Oleh,			Disetujui oleh,

NAMA PERUSAHAAN	MASTER FORMULA EKSTRAK		
	EKSTRAK KENTAL DAUN LIDAH BUAYA		
Bentuk Sediaan:	Ekstrak Kental	Besar Batch:	10 kg
Kode Produksi:	ABCD	Rendemen Ekstrak	15%
		Native Extract	-
Disiapkan Oleh,			Disetujui oleh,

No.	Nama Bahan	Nama Latin	Jumlah Bahan Baku	Ekstrak kental
1	Daung Ungu	Graptophyllum Pictum Folium	10 Kg	1.5 kg* (Rendemen: 15%)
2	Etanol 95% – air (60:40)	Air Murni	30 L	

No	Nama Bahan	Nama Latin	Jumlah Bahan Baku	Ekstrak kental
1	Daun lidah buaya	Aloe vera folium	10 Kg	1.5 kg* (Rendemen: 15%)
2	Air	Air Murni	30 L	

Perhitungan rendemen Ekstrak : (Hasil ekstraksi (kg))/(bobot simplisia yang diekstraksi (kg) ) :

: (1.5 kg)/(10 kg) = 15%

## KASUS 3

## TIPE PEMBUATAN EKSTRAK 3

### EKSTRAK COCKTAIL







# PENYIAPANAN DOKUMEN REGISTRASI MASTER FORMULA

## I. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK COCKTAIL

Contoh Produk:  
**NASUMA**

### KASUS 1

Tiap Kapsul 500 mg mengandung ekstrak yang setara dengan campuran simplisia: (Penulisan di ASROT)

NAMA BAHAN	JUMLAH	JENIS BAHAN
Tinospora cordifolia herba	500 mg	Bahan Aktif
<b>Curcuma domestica rhizoma</b>	400 mg	Bahan Aktif
<b>Curcuma xanthorriza rhizoma</b>	400 mg	Bahan Aktif
<b>Laktosa</b>	50 mg	Bahan Tambahan

Bahan baku dan jumlah  
Simplisia

Eksipien untuk memperbaiki  
aliran produk ruah ekstrak  
cocktail (*optional*)

Dokumen yang  
dilampirkan

1. MASTER FORMULA PRODUK  
JADI

Penulisan di label:

Tiap Kapsul 500 mg mengandung ekstrak  
yang setara dengan campuran simplisia

Tinospora cordifolia herba 500 mg  
Curcuma domestica rhizoma 400 mg  
Curcuma xanthorriza rhizoma 400 mg

## I. SEDIAAN KAPSUL DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK COCKTAIL

## Contoh Produk: NASUMA

- Jumlah teoritis : 15 kg (30.000 kapsul)
- Jumlah nyata: 10 kg
- Jumlah kapsul dihasilkan :  
 $10 \text{ kg} / 500 \text{ mg} = 20.000 \text{ kapsul}$

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : NASUMA		
Bentuk Sediaan:	Kapsul	Besar Batch:	5 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	30.000 kapsul
		Ukuran kemasan	Botol @ 50 & 100 kapsul @ 500 mg
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Simplisia per kapsul (mg)	Jumlah Bahan Baku Simplisia per Batch	Jumlah Ekstrak Kental	Jumlah Bahan Baku Per Batch (kg) (Native extract 60%)	(Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
1	Herba Brotowali	Tinospora cordifolia herba	Bahan Aktif	500	15 kg	9 Kg*	9	Koperasi
2	Rimpang Kunyit	Curcuma Domestica rhizoma	Bahan Aktif	400	15 kg	(Rendemen Ekstrak cocktail : <b>12%</b> )		Koperasi
3	Rimpang Temulawak	Curcuma zanthorrhiza rhizoma	Bahan Aktif	400	15 kg			Koperasi
4	Air murni	Air Murni	Bahan Tambahan (Pelarut ekstrasi)		100 L			PT A
5	Amilum Maydis	Amilum Maydis ad	Bahan Tambahan				6 kg*	6
Ekstrak kering							10 kg	





## J. SEDIAAN CAIRAN OBAT DALAM DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK COCKTAIL

### KASUS 2

Tiap 15 mL mengandung ekstrak yang setara dengan campuran simplisia: (Penulisan di ASROT)

Contoh Produk:  
**NASUMA**

NAMA BAHAN	JUMLAH	JENIS BAHAN
Tinospora cordifolia herba	500 mg	Bahan Aktif
Curcuma domestica rhizoma	400 mg	Bahan Aktif
Curcuma xanthorriza rhizome	400 mg	Bahan Aktif
Xanthan gam	1,5 mg	Bahan tambahan
Sukrosa	50 mg	Bahan tambahan
Natrium benzoat	2 mg	Bahan tambahan
Air murni	1000 mg	Bahan tambahan

Bahan baku dan jumlah  
Simplisia

Dokumen yang  
dilampirkan

1. MASTER FORMULA PRODUK  
JADI

Penulisan di label:

Tiap 15 mL mengandung ekstrak yang  
setara dengan campuran simplisia

Tinospora cordifolia herba 500 mg  
Curcuma domestica rhizoma 400 mg  
Curcuma xanthorriza rhizoma 400 mg

Bahan tambahan: sukrosa, natrium benzoat



## J. SEDIAAN DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK COCKTAIL

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : NASUMA SYRUP		
Bentuk Sediaan:	Cairan Obat Dalam	Besar Batch:	235,35 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah COD yang dihasilkan	10.000 botol
		Ukuran kemasan	Botol @ 150 mL
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

Contoh Produk:  
**NASUMA**

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Simplisia per 15 mL (mg)	Jumlah Bahan Baku Simplisia per Batch (kg)	Jumlah Ekstrak Kental (kg)	Jumlah bahan baku produk jadi per batch (kg)	Pemasok
	Bahan baku aktif :							
1	Herba Brotowali	Tinospora cordifolia herba	Bahan Aktif	500	50	52*  (Rendemen Ekstrak cocktail : <b>40%</b> )	52	Koperasi
2	Rimpang Kunyit	Curcuma Domestica rhizome	Bahan Aktif	400	40			Koperasi
3	Rimpang Temulawak	Curcuma xanthorrhiza rhizoma	Bahan Aktif	400	40			Koperasi
4	Air murni	Air Murni	Bahan Tambahan (Pelarut ekstrasi)		100 L			PT A
	Bahan tambahan							
1	Xanthan gam	Xanthan gam	Bahan tambahan	1,5			0,15	PT B
2	Sukrosa	Sukrosa	Bahan tambahan	50			5	PT B
3	Natrium benzoat	Natrium benzoat	Bahan tambahan	2			0,2	PT B
4	Air murni	Air murni	Bahan tambahan	1000			100	PT B





## K. SEDIAAN DENGAN BAHAN BAKU EKSTRAK COCKTAIL + EKSTRAK - KAPSUL

Tiap Kapsul 500 mg mengandung : (Penulisan di ASROT)

**KASUS 3**

Contoh Produk:  
**NASUMA**

NAMA BAHAN	JUMLAH	JENIS BAHAN
Channa striata ekstrak	100 mg	Bahan Aktif
Nigella sativa semen ekstrak	100 mg	Bahan Aktif
Ekstrak kering 250 mg setara dengan campuran simplisia :		
Tinospora cordifolia herba	500 mg	Bahan Aktif
Curcuma domestica rhizoma	400 mg	Bahan Aktif
Curcuma xanthorriza rhizome	400 mg	Bahan Aktif
Laktosa	50 mg	Bahan Tambahan

Diekstraksi sendiri oleh perusahaan

Ekstrak dibeli dari IEBA

Bahan baku dan  
jumlah Simplisia

Ekstrak  
Cocktail

Bahan tambahan pada produk jadi

Dokumen yang dilampirkan

1. Master Formula Bahan Baku Ekstrak Channa Striata
2. Master Formula Bahan Baku Ekstrak Cocktail
3. Master Formula Produk jadi

Penulisan di label:

Tiap kapsul 500 mg mengandung:  
Channa striata ekstrak 100 mg  
Nigella sativa semen ekstrak 100 mg

Ekstrak kering 250 mg setara dengan campuran  
simplisia :

Tinospora cordifolia herba 500 mg  
Curcuma domestica rhizome 400 mg  
Curcuma xanthorriza rhizome 400 mg

## TIPE PEMBUATAN EKSTRAK 4

**PENGGUNAAN PELARUT  
EKSTRAKSI LAINNYA  
(SELAIN AIR DAN  
PELARUT ORGANIK)**







## I. CARA PEMBUATAN JUICE ATAU PRESSING

- Contoh : menggunakan blender, juicer, alat pressing
- Dengan sejumlah kecil pelarut seperti air untuk membantu proses juicing atau tanpa pelarut.  
**Jika tanpa pelarut, maka hasil dari juice = *native extract***
- Hasil yang didapatkan lebih kental atau seperti pasta

Tiap botol 60 mL mengandung ekstrak setara dengan simplisia : (Penulisan di ASROT)

**Teoritis**  
Kapasitas produksi untuk 1000 botol

Nama Bahan	Jumlah Bahan Baku (per 15 mL)	Fungsi Bahan
Citrus aurantifolia fructus	1000 mg	Bahan Aktif
Morinda citrifolia fructus	300 mg	Bahan Aktif
Natrium benzoat	5 mg	Bahan tambahan

Nama Bahan	Jumlah Bahan Baku per betas
Citrus aurantifolia fructus	4 kg
Morinda citrifolia fructus	1,2 kg
Natrium benzoat	0,02 kg

JUICING/ PRESSING

Jumlah nyata botol = 670 botol

Ekstrak dihasilkan ex. 3,5 kg (Bj 1,4 g/mL)

**Nyata**



# I. CAIRAN OBAT LUAR – PELARUT NON AIR DAN PELARUT ORGANIK



Tiap botol 20 mL mengandung ekstrak setara dengan campuran simplisia : (Penulisan di ASROT)

Contoh Produk:  
BALUR OIL  
Botol @ 20 mL  
Kapasitas :  
20000 botol

Nama Bahan	Jumlah Bahan Baku (per 20 mL)	Fungsi Bahan
<b>Pimpinella anisum fructus</b>	400 mg	Bahan Aktif
<b>Zingiberis officinale rhizoma</b>	500 mg	Bahan Aktif
<b>Cymbopogon nardus folium</b>	400 mg	Bahan Aktif
<b>Oleum cocos nucifera fructus</b>	<b>20 mL</b>	<b>Bahan Tambahan</b>

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Simplisia per 20 mL (mg)	Jumlah Bahan Baku Simplisia per Batch	Jumlah Ekstrak Cair (L)	Pemasok
1	Biji adas manis	Pimpinella anisum fructus	Bahan Aktif	400	4 kg	371,7 (Rendemen Ekstrak cocktail : <b>90%</b> )	Koperasi
2	Rimpang jahe	Zingiberis officinale rhizoma	Bahan Aktif	500	5 kg		Koperasi
3	Dauh sereh	Cymbopogon nardus folium	Bahan Aktif	400	4 kg		Koperasi
4	Minyak kelapa	Oleum cocos nucifera fructus	Bahan Tambahan (Pelarut ekstraksi)		400 L		PT A



# KRITERIA PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM

Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi  
dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam  
dan Obat Kuasi

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik  
© Mei 2024





# **Kenapa OBA harus memenuhi Kriteria Persyaratan Ke**AMAN**an dan **MUTU**?**



## **Evaluasi Ke**AMAN**an dan **MUTU** OBA Di Direktorat Registrasi OT, SK, Kosmetik**





# OUTLINE

01

Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2023

02

Spesifikasi & CoA (Bahan Baku,  
Kemas & Produk Jadi)

03

Keseragaman sediaan  
(Keseragaman Bobot &  
Volume Terpindahkan)

04

Perhitungan Pewarna & Pemanis Steviol

05

Stabilitas OBA





# 1

## **Per BPOM Nomor 29 Tahun 2023**







# Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2023 Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam



**menggantikan Peraturan BPOM No 32  
tahun 2019 tentang Persyaratan  
Keamanan dan Mutu Obat Tradisional**



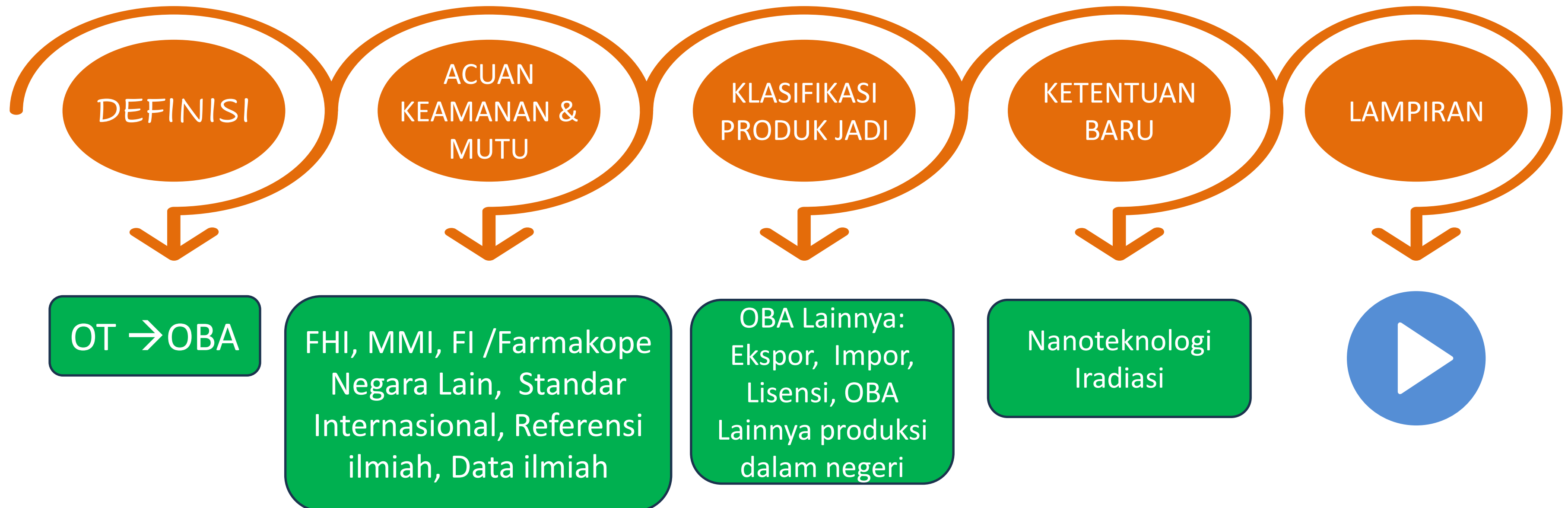
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 29 TAHUN 2023  
TENTANG  
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat bahan alam yang tidak sesuai dengan persyaratan keamanan dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu obat bahan alam secara komprehensif;
- b. bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dan ketentuan mengenai uji keamanan dan mutu lovastatin atau monakolin K dan citrinin dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat bahan alam, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan Pasal 126 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam;

# PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBA (Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023)





# PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBA (Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023)

## LAMPIRAN I

### Daftar Serbuk Simplisia Tertentu

No	Nama Tumbuhan	Nama Latin
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</i> ; <i>A. fusiformis</i> ; dan <i>A. maxima</i>
11	Umbi Bawang Putih	<i>Allium sativum L.</i>
12	Psyllium husks	<i>Plantago ovata</i>

#### + Bentuk sediaan

Obat dalam (oral gel, tablet salut,  
tablet kunyah, *gummy chewable*)  
Obat luar (aerosol)



Batas residu pelarut ekstraksi  
selain air

**EtOH** (10.000 ppm), **n- Heksana** (290 ppm)  
**EA** (5.000 ppm), **MeOH** (3.000 ppm)

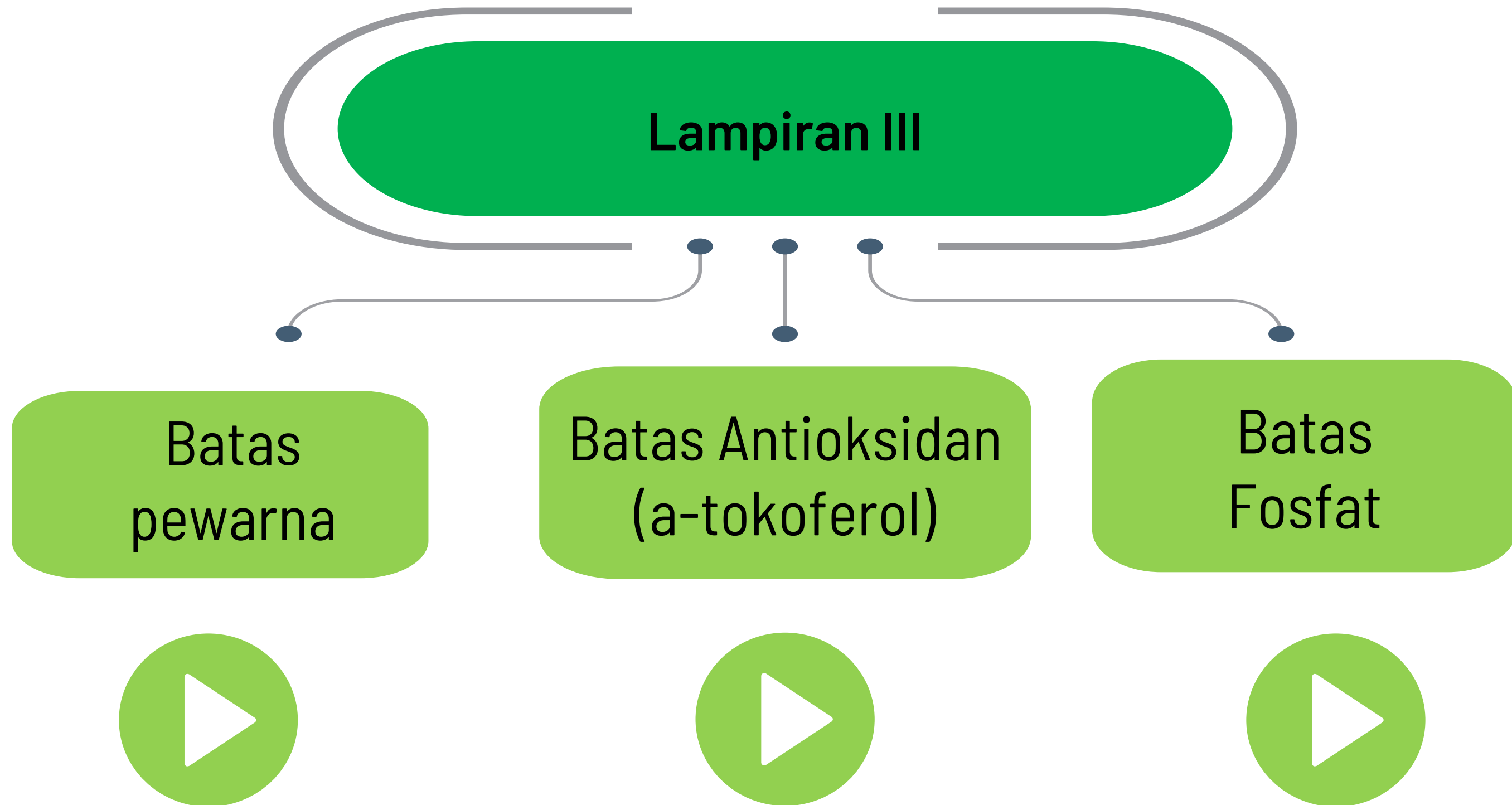
Metode uji mikrobiologi

*Eschericia coli* <  $10^2$ AM/g  
*Enterobacteriaceae* lain <  $10^4$ AM/g



## LAMPIRAN III

### Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan



#### **LAMPIRAN IV**

**Bahan Kimia Berkhasiat Obat pada Produk Jadi dengan Klaim Tertentu Berdasarkan Pertimbangan Risiko: Jenis Bentuk Sediaan dan Parameter Uji Produk Jadi**



#### **LAMPIRAN V**

**Bahan atau Produk OBA yang Berpotensi Mengandung Senyawa Kimia yang Berisiko Terhadap Kesehatan**



**LAMPIRAN VI Permohonan Pengkajian Keamanan Dan Mutu OBA**



# 2

## **Spesifikasi & CoA (Bahan Baku, Kemasan & Produk Jadi)**





# SPEKIFIKASI DAN SERTIFIKAT ANALISIS (BAHAN BAKU, BAHAN KEMAS, & PRODUK JADI)



## SPEK

### SPEKIFIKASI

Dokumen yang memuat parameter uji bahan dan kriteria keberterimaan

Dibuat oleh **produsen bahan baku** atau **internal perusahaan**

## CoA

### SERTIFIKAT ANALISIS

Dokumen yang memuat **hasil pengujian** bahan berdasarkan spesifikasi yang ditetapkan

Dapat dibuat oleh **produsen bahan baku**, **petani**, dan **internal perusahaan**



**CoA = Spesifikasi**  
**Ada hasil pengujian**  
**Ada Kesimpulan hasil pengujian**



# A. SPESIFIKASI DAN SERTIFIKAT ANALISIS BAHAN BAKU



Dapat diperoleh dari produsen bahan baku  
(ekstrak → IEBA)



Apabila bahan baku diperoleh dari petani / tidak tersedia CoA  
bahan baku dari produsen bahan baku maka sertifikat analisa  
bahan baku dapat dibuat oleh produsen produk jadi




Berisi **identitas bahan baku, tanggal pengujian (untuk CoA),  
Parameter dan spesifikasi bahan baku, acuan metode uji  
& hasil pengujian (untuk CoA)** yang **divalidasi** oleh  
Penanggung Jawab Mutu

# Contoh Spesifikasi Bahan Baku



KOP PRODUSEN	SPESIFIKASI BAHAN BAKU		
Herba Sambiloto	No Dokumen	.....	
	No Revisi	.....	
	Berlaku Efektif	.....	
	Halaman	1 dari 1	

Nama Pemasok	Cakra Buana
Nama Latin	<del>Andrographis paniculata</del> Nee
Sinonim	-
Nama Daerah	<del>Bepaitan, Kloray, Kineurat</del> , bidara, sambilata, <del>tabila</del> , sambiloto
Familia	<del>Acanthaceae</del>
Simplicia	Andrographidis Herba (Herba Sambiloto)
Pemerian	Tidak berbau, rasa sangat pahit
	<p><b>Batang</b> : tidak berambut, tebal 2 – 6 mm, jelas persegi empat, batang bagian atas seringkali dengan sudut agak benjolan.</p> <p><b>Daun</b> : bersilang berhadapan, umunya terlepas dari batang, bentuk lanset sampai bentuk lidah tombak, rapuh, tipis, tidak berambut, pangkal daun runcing, ujung meruncing, tepi daun rata.</p>
Gambar Makroskopik	
Mikroskopik	<p><b>Serbuk</b> : warna hijau kelabu. Fragmen pengenalan adalah fragmen epidermis atas dan bawah dengan <del>litosis</del>; fragmen <del>mesofil</del> daun; rambut kelenjar dari kelopak bunga; rambut penutup kelopak bunga; sel batu dari kulit buah; epidermis kulit buah dengan stomata; berkas pembuluh; <del>sistolit</del> yang lepas dari sel; fragmen serabut kulit buah; fragmen endosperm dari biji; fragmen empulur batang.</p>
Identifikasi	Memenuhi identifikasi seperti yang tertera pada Prosedur Kerja Baku Metode Pengujian Bahan Aktif Simplicia Herba Sambiloto.
Kadar Air (LOD)	Maksimal 15 %



Dibuat Oleh	Disetujui Oleh		Disahkan Oleh
Staf QC OT	Kaden QC OT	QA	QMR
Tanggal : .....	Tanggal : .....	Tanggal : .....	Tanggal : .....



# Contoh Sertifikat Analisis Bahan Baku

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**NAMA, ALAMAT DAN  
NOMOR TELEPON  
PRODUSEN BAHAN BAKU**

Product Name:  
**CAPSIUM OLEORESIN 55 707**

EXP-DATE-EDUCUR , 11 June 2020

Reference:  
ORDER :  
LOT : 00019533  
PRODUCTION DATE : 07.05.2019  
BEST BEFORE : 04.11.2020

Sold to:

Characteristic	Specification	Result
APPEARANCE	VISCOUS LIQUID	Viscous liquid
COLOUR	ORANGE TO RED	Red
ORGANOLEPTIC	LACHRYMATORY ODOUR, PUNGENT	Conforms to standard
	BURNING TASTE	
COLOUR VALUE	1,250 - 2,250 COLOUR UNIT	2242
CAPSAICIN CONTENT (HPLC,METHOD:21.3)	1.3% (± 0.1%)	1.20

Issued by:  
QC Manager

This computer generated Certificate of Analysis is valid without signature

Additional Product Information:  
FLASH POINT: 120°C

Storage Condition:  
WITH MINIMUM HEADSPACE IN A COOL, DARK AND DRY PLACE. SHAKE WELL BEFORE USE

*This Certificate of Analysis does not relieve the purchaser from undertaking their own tests in order to assure the suitability of this product for its application and to comply with all relevant legal requirement for any goods into which this product is incorporated.*

## KOP PERUSAHAAN

### SERTIFIKAT ANALISA BAHAN BAKU

Nama Bahan Baku : Jahe  
Nama Latin : Zingiber officinale  
Bagian Tanaman yang digunakan : Rhizoma  
Tanggal Pengujian : 2 Agustus 2020

#### I. HASIL PENGUJIAN

No	PARAMETER PENGUJIAN	SPESIFIKASI	HASIL UJI
1	Pemerian	Bersih, tidak busuk, rasa pedas khas jahe	Sesuai
2	Cemaran mikroba secara visual	Tidak terdapat cemaran	Sesuai
3	dst	....	.....

#### II. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil pengujian, bahan baku Jahe : **Memenuhi Syarat/ Tidak Memenuhi Syarat\***  
(\*Coret yang tidak perlu)


Jakarta, 2 Agustus 2020

Tanda Tangan Penanggung Jawab Mutu  
Nama Terang Penanggung Jawab Mutu

CoA bahan baku dari Produsen Bahan Baku

CoA Bahan Baku dibuat oleh Internal

**Certificate of Analysis**



Product Code : LRGBBL

Product Name : Red Ginger 1.5gin Extract Liquid / 10 Kg ✓

Batch Number : 007KX (2R/2210/0141) ✓

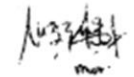
Production Date : Oct 2022

Expiry Date : Oct 2024 ✓

Storage condition : Store in a cool (≤ 25°C), dry place, in a sealed container and away from direct sunlight

Parameter	Specification	Results
<b>I. Physical</b>		
Appearance	Liquid	Complies
Color	Dark brown	Complies
Organoleptic	Characteristic odor and taste of red ginger	Complies
Solubility	Soluble in water	Complies
pH	5.0 - 6.0	5.79
<b>II. Chemical</b>		
Assay of 6-Gingerol	1.5 - 3.0 %	2.25 %
<b>III. Microbiology</b>		
Total Plate Count (CFU/G)	Max 1000 CFU/G	< 10 CFU/G
Yeast & Mold (CFU/G)	Max 100 CFU/G	< 10 CFU/G
Escherichia coli	Negative	Complies
Staphylococcus aureus	Negative	Complies
Salmonella sp	Negative	Complies
Pseudomonas aeruginosa	Negative	Complies
Coliform	Negative	Complies

Approved by



Quality Control

Head Office

Ind. A. Yani No. 2,

Desa Jakarta 13210 Indonesia

62214757777

redginger@globalusadha.com.id

CoA bahan baku dari produsen

**LAPORAN HASIL PEMERIKSAAN BAHAN BAKU**

Nomor Form :  
Tanggal Berlaku :  
Halaman :  
1 dari 1

1. Nama : Red Ginger Extract Liquid

2. Merek / Pabrik : Global Usadha Arana

3. Kemasan : Botol kaca

4. Penyalur : Global Usadha Arana

5. Sertifikat Analisa : Ada

6. Ex. Negara : Indonesia

7. Jumlah : 2 x 150 ml

8. No. Batch : 007KX (2R/2210/0141)

1. Tgl Terima Gudang : 04/08/23

2. Tgl Terima Lab. QC : 04/08/23

3. Tgl Periksa : 04/08/23

5. No. Gudang / ED : - / Okt 2024


6. No. Lab : S 206A / RG / VIII / 23


7. Tgl Selesai : 14/08/23

NO	PEMERIKSAAN	HASIL	MS / TMS	PERSYARATAN
1.	Bentuk	Cairan	ms	Cairan
2.	Warna	Coklat tua	ms	Coklat tua
3.	Bau	Khas jahe merah	ms	Khas jahe merah
4.	Rasa	Khas jahe merah	ms	Khas jahe merah
5.	Kelarutan	Larut dalam air	ms	Larut dalam air
6.	Identifikasi	Na	Na	Na
7.	Susut Pengerinan / Kadar Air	Na	Na	Na
8.	pH / Btl	5.73	ms	5.0 - 6.0
9.	Asam Lemak & Ester / Zat tidak larut dalam air	Na	Na	Na
10.	Viscositas ( Cps )	Na	Na	Na
11.	Titik Leleh / Titik Didih	Na	Na	Na
12.	Indeks Bias / Brix	Na	Na	Na
13.	Minyak Lemak	Na	Na	Na
14.	Keasaman / Kebasaan	Na	Na	Na
15.	Bilangan Penyabunan	Na	Na	Na
16.	Sisa Penguapan	Na	Na	Na
17.	Bilangan Asam	Na	Na	Na
18.	Bilangan Iod	Na	Na	Na
19.	Test Mikrobiologi :			
	a. Total Plate Count	0 CFU/g	ms	maks 1000 CFU/g
	b. Mould & Yeast	0 CFU/g	ms	maks 100 CFU/g
	c. E. Coli	Negatif	ms	Negatif
20.	Kadar Bahan	Na	Na	Na

**KESIMPULAN :** Red ginger extract liquid no batch 007KX (2R/2210/0141) memenuhi syarat

**TANGGAL :** 14/08/23

Disetujui Oleh :  
(  )

Pemeriksa :  
(  )

CoA internal Bahan Baku



## B. SPESIFIKASI DAN SERTIFIKAT ANALISIS BAHAN KEMAS



- Spesifikasi kemasan dapat diperoleh dari produsen kemasan, atau dibuat sendiri oleh perusahaan



- Berisi informasi mengenai **jenis bahan (material kemasan)**, warna, **dimensi kemasan**, dan lain-lain dan **divalidasi** oleh penanggungjawab mutu


# Contoh Spesifikasi Bahan Kemasan

## SPESIFIKASI BAHAN PENGEMAS

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Spesifikasi</i> <b>BOTOL PLASTIK</b>	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku .....
<i>Disusun oleh</i> ..... Tanggal .....		<i>Disetujui oleh</i> ..... Tanggal .....
Nama Pabrik Pembuat dan/atau Pemasok yang Disetujui:		
1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx		
2. yyyyyyyyyyyyyyyyyyyy		
<i>Bahan</i>	Plastik polietilen merek ..... tipe .....	
<i>Ukuran/Kapasitas</i>	250 ml	
<i>Deskripsi</i>	Botol bertutup berwarna putih opak	
<i>Persyaratan</i>	Volume : 250 ml Bobot botol kosong : 23,1 g	
<i>Penggunaan</i>	Untuk pengemasan Minyak	
<i>Penyimpanan</i>	Dalam kantong plastik	
<i>Kemasan</i>	250 botol dalam kantong plastik	
<i>Bentuk/Gambar Teknik</i>	Lihat Lampiran: Gambar Teknis No. ....	



# Contoh CoA Bahan Kemasan



## PT. PACKAGING COMPANY

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME : Bottle 30 Capsules PP

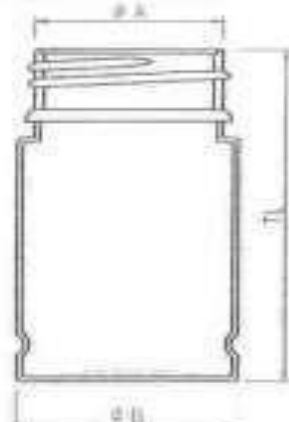
DRAWING No. : PG

N/R STANDARD : 42

BATCH NUMBER : 11

PRODUCTION DATE : 2023/01/20

CUSTOMER : PT. ABC



Note: Dimension in mm

No.	Test Description	Sample Size	Result			Specification	
			Max	Ave	Min	Max	Min
1.	Weight (gr)	20	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00
2.	Volume Brim Full (ml)	20	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
3.	Total Height (mm)	20	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
4.	Neck Height (mm)	20	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
5.	Body Thickness (mm)	20	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
6.	Outer Ring Diameter (mm)	20	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00
7.	Body Diameter Atas (mm)	20	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00
8.	Body Diameter Bawah (mm)	20	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00
9.	Material	PP TITAN PRO SM198					
10.	Color	BSM White					
11.	Packing	100% Pass					

## C. SPESIFIKASI DAN SERTIFIKAT ANALISIS PRODUK JADI



Parameter Uji mengacu Peraturan BPOM No 29 tahun 2023  
Ada uji spesifik untuk OBA dengan kandungan bahan tertentu



Untuk pengujian yang tidak dapat dilakukan sendiri dapat diujikan ke **laboratorium terakreditasi di Indonesia**



Berisi **identitas produk** (nama, ukuran kemasan, nomor bets & tanggal produksi), **tanggal pengujian**, **parameter/ spesifikasi produk jadi & hasil pengujian yg divalidasi** oleh Penanggung Jawab Mutu



# Contoh Spesifikasi Produk Jadi

## SPESIFIKASI PRODUK JADI

NAMA USAHA	Spesifikasi MINYAK KAYU PUTIH		Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku .....
	Disusun oleh ..... Tanggal .....		Disetujui oleh ..... Tanggal .....
Bentuk Sediaan	Cairan Obat Luar		
Pemerian	Jernih, berbau khas aromatik, warna kehijauan, rasa pedas menggigit		
Isi tiap botol ... mL	Oleum Cajuputi		
Karakteristika Fisis	Berat Jenis : ....		
Penyimpanan	Disimpan dalam ruang bersuhu maks. 30°C dan kering, serta terlindung dari cahaya		
Masa edar	24 bulan		
Rujukan	Materia Medika...		

# Contoh CoA Produk Jadi

## KOP PERUSAHAAN

### SERTIFIKAT ANALISA PRODUK JADI

Nama Produk : Sirup XYZ  
 Ukuran Kemasan : Botol kaca @ 100 ml  
 Nomor Bets : 200801  
 Tanggal Produksi : 1 Agustus 2020  
 Tanggal Pengujian : 2 Agustus 2020

**Klaim : terstandarisasi terhadap senyawa X**

#### I. HASIL PENGUJIAN

No	PARAMETER PENGUJIAN	SPESIFIKASI	HASIL UJI
1	Pemerian	Berwarna jernih, rasa jeruk, aroma jeruk	Sesuai
2	Volume terpindahkan	90 – 100 ml	100 ml
3	Kadar alkohol	< 1 %	Tidak terdeteksi
4	Cemaran mikroba - Angka Lempeng Total (ALT) - Angka Kapang Khamir (AKK) - Escherichia coli - Angka Enterobacteriaceae - Clostridia - Salmonella - Shigella	≤ 10 <sup>5</sup> koloni/g ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g ≤ 10 koloni/g ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g negatif/g negatif/g negatif/g negatif/g	< 10 koloni/g < 10 koloni/g negatif/g negatif/g negatif/g negatif/g negatif/g
5	Cemaran logam berat - Timbal (Pb) - Kadmium (Cd) - Arsen (As) - Timbal (Hg)	≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm ≤ 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm ≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm	Tidak terdeteksi Tidak terdeteksi Tidak terdeteksi Tidak terdeteksi

#### II. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil pengujian, produk dengan nomor bets ... : **Memenuhi Syarat/ Tidak Memenuhi Syarat\***

**Syarat\***

(\*Coret yang tidak perlu)

Jakarta, 2 Agustus 2020

Tanda Tangan Penanggung Jawab Mutu  
 Nama Terang Penanggung Jawab Mutu

## Identitas Lab Eksternal

28.1/F-PP Revisi 4

No	Parameter	Unit	Result	Limit Of Detection	Method
1	Waktu Hancur	-	1 minute 58 seconds	-	Farmakope Indonesia VI, 2020 <1251> hal.2119
2	Kadar Air	%	9.06	-	Farmakope Indonesia VI, 2020 <1031> hal.2059
3	Keseragaman Bobot	gram	0.5185	-	Farmakope Indonesia V
4	Angka Lempeng Total (ALT)	colony / g	9.0x10 <sup>1</sup>	-	USP 43 NF 38 Tahun 2020
5	Escherichia Coli	colony / g	<10	-	SNI ISO 16649-2 : 2016
6	Salmonella sp.	/ g	Negative	-	USP 43 NF 38 Tahun 2020
7	Shigella sp.	/ g	Negative	-	SNI ISO 21567 : 2017
8	Aflatoksin Total	mcg / kg	Not detected	0.0102	18-12-27/MU/SMM-SIG (LC-MSMS)
9	Arsen (As)	mg / kg	Not detected	0.008	18-13-8/MU/SMM-SIG (ICP OES)
10	Merkuri (Hg)	mg / kg	Not detected	0.004	18-13-8/MU/SMM-SIG (ICP OES)
11	Kadmium (Cd)	mg / kg	Not detected	0.00011	18-13-8/MU/SMM-SIG (ICP OES)
12	Timbal (Pb)	mg / kg	Not detected	0.009	18-13-8/MU/SMM-SIG (ICP OES)
13	Kapang Khamir	colony / g	1.0x10 <sup>1</sup>	-	USP 43 NF 38 Tahun 2020
14	Clostridia	/ g	Negative	-	USP 43 NF 38 Tahun 2020
15	Angka Enterobacteriaceae	colony / g	<10	-	SNI ISO 21528-2:2017

Bogor, 27 September 2022



Nama & TTD  
 Penanggung Jawab Lab Eksternal

CoA lab eksternal

# Pengujian Spesifik Pada Bahan Tertentu

## A. Persyaratan Umum:



***Channa striata***

Seng (Zn)	Min. 1 mg/Kg
Besi (Fe)	Min. 0.3 mg/Kg
Kalsium (Ca)	Min. 120 mg/Kg

- Klaim: **Membantu Memelihara Kesehatan dengan Menambah Zat gizi**

- Kadar Protein minimal 8 %
- Kadar PUFA minimal 9 %



***Anguilla bicolor***

## B. Persyaratan Khusus:

- Klaim: **Membantu Memelihara Kesehatan dengan Menambah Zat gizi**

- Kadar protein total → **minimal 10%**

- Klaim: **Membantu Proses Penyembuhan Luka**

- Hasil uji farmakodinamik produk untuk klaim tersebut
- Kadar protein minimal 70%
- Kadar albumin minimal 15%



# Pengujian Spesifik Pada Bahan Tertentu

## Virgin Oil

- Bilangan peroksida tidak lebih dari 10 mek O<sub>2</sub>/kg

## Virgin Olive Oil

- Bilangan peroksida tidak lebih dari 10 mek O<sub>2</sub>/kg
- Kadar asam lemak bebas sebagai asam oleat tidak lebih dari 2 gram per 100 gram

## Extra Virgin Olive Oil

- Bilangan peroksida tidak lebih dari 10 mek O<sub>2</sub>/kg
- Kadar asam lemak bebas sebagai asam oleat tidak lebih dari 0,8 gram per 100 gram

## VCO

- Air dan senyawa yang menguap tidak lebih dari 0,2 %
- Bilangan Peroksida tidak lebih dari 2,0 meq/Kg minyak

***Acuan: PerBPOM 13 thn 2023 tentang Kategori Pangan***

## OBA Fermentasi

- Uji Etil Karbamat
- Uji Alkohol

# KESERAGAMAN SEDIAAN

## (KESERAGAMAN BOBOT & VOLUME TERPINDAHKAN)



# PERHITUNGAN PEWARNA & PEMANIS STEVIOL

- Pewarna (alami dan sintetik)
- Pewarna Kombinasi (perhitungan rasio  $<1$ )

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



# Contoh Perhitungan Pewarna Tunggal

## Komposisi:

Tiap kapsul (1000 mg) mengandung:

No.	Bahan aktif	Jumlah
1	Ekstrak A	150 mg
2	Ekstrak B	650 mg
3	Maltodextrin	104 mg
4	Cangkang Kapsul Erytrosin (Cap) FD&C Blue No.1 CI 42090 (Cap)	96 mg 0,015% 0,016 %

Diketahui

1. Berat cangkang (badan dan tutup kapsul) ? →  
minta ke supplier cangkang kapsul
2. Kadar pewarna dalam cangkang kapsul? →  
minta ke supplier cangkang kapsul
3. Badan Kapsul (body) = 59 mg  
Tutup Kapsul (Cap) = 37 mg  
Kadar pewarna pada Cap = 0.016%



Perhitungan Pewarna dalam Cangkang Kapsul:

$$\begin{aligned}
 \text{FD\&C Blue No.1 CI 42090} &= 0.016\% \times 37 \text{ mg} / 96 \text{ mg} \\
 &= 61,67 \text{ mg/kg} \\
 &\text{(MS ; syarat } < 10.000 \text{ mg/kg)}
 \end{aligned}$$

# Contoh Perhitungan Pewarna Kombinasi

## Komposisi:

Tiap tablet salut (1000 mg) mengandung:

No.	Bahan aktif	Jumlah
1	Tablet Inti (500 mg) Ekstrak A Ekstrak B Maltodextrin FD&C Yellow No.6	150 mg 350 mg 99,60 mg 0,40 mg
2	Penyalut (100 mg) Titanium Dioxide FD&C Yellow No.6 FD&C Blue No.1 CI 42090	99,45 mg 0,50 mg 0,05 mg



## Perhitungan Pewarna dalam Tablet Inti :

$$\begin{aligned} \text{FD\&C Yellow No.6} &= 0,40 \text{ mg} \times 40\% / 500 \text{ mg} \times 1.000.000 \\ &= 320 \text{ mg/Kg} \\ &\text{(MS ; syarat } < 300 \text{ mg/kg)} \end{aligned}$$

## Perhitungan Pewarna dalam Penyalut :

$$\begin{aligned} \text{FD\&C Yellow No.6} &= 0,50 \text{ mg} \times 40,38 \% / 100 \text{ mg} \times 1.000.000 \\ &= 2.019 \text{ mg/Kg} \\ &\text{(MS ; syarat } < 10.000 \text{ mg/kg)} \\ \text{FD\&C Blue No.1} &= 0,05 \text{ mg} \times 40 \% / 100 \text{ mg} \times 1.000.000 \\ &= 200 \text{ mg/kg} \\ &\text{(MS ; syarat } < 10.000 \text{ mg/kg)} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Rasio Pewarna} &= (320/300) + (2.019/10.000) + (200/10.000) \\ &= 1,06 + 0,2019 + 0,02 \\ &= 1,29 \text{ (TMS, } > 1) \end{aligned}$$

# Contoh Perhitungan Pemanis Steviol

**Komposisi:**

**Tiap bungkus mengandung:**

No.	Bahan aktif	Jumlah
1	Moringa oleifera folium Ekstrak	25 gram
2	Cymbopogon citratus caulis Ekstrak	24,5 gram
3	Stevia Ekstrak	0,5 gram

## Perhitungan Pemanis

Glikosida steviol = 99,1 % x 500 mg  
 = 495,5 mg  
 (MS ; syarat < 2500 mg/kg)

Item	Method	Specification	Result
Appearance	Visual	White to off-white fine powder	White Powder
Taste	Organoleptic	Sweet	Sweet
Total Steviol Glycosides (Dry Basis, %)	JECFA 2010	≥ 97.0	99.1
Rebaudioside A (Dry Basis, %)	JECFA 2010	≥ 97.0	98.3
Loss On Drying (%)	JECFA 2010	< 5.0	0.7
Total Ash (%)	JECFA 2010	< 1.0	0.04
pH, 1% in Water	JECFA 2010	4.5~7.0	6.1
Arsenic (As, ppm)	AAS ChP2020 Part4, (2321)	< 1.0	Not Detected
Cadmium (Cd, ppm)	AAS ChP2020 Part4, (2321)	< 1.0	Not Detected
Lead (Pb, ppm)	AAS ChP2020 Part4, (2321)	< 0.5	Not Detected
Mercury (Hg, ppm)	AAS ChP2020 Part4, (2321)	< 0.1	Not Detected
Residual Solvents(ppm)	JECFA 2010	Methanol, ≤ 200	<50
		Ethanol, ≤ 1000	497
Total Plate Count (CFU/g)	GB4789.2	≤ 1000	<10
Molds and Yeasts(CFU/g)	GB4789.15	≤ 100	<10
Escherichia.Coli(MPN/g)	GB4789.38	< 3.0	<3.0
Salmonella	GB4789.4	Negative/25g	Negative

CoA ekstrak Stevia





# STABILITAS OBAT BAHAN ALAM

Referensi : Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi OBA



## Protokol Uji Stabilitas

- Kondisi Zona IVb
- memuat antara lain : nama produk, nomor bets, tgl produksi, kondisi penyimpanan, spesifikasi/parameter uji, alat/bahan, interval pengujian



## Hasil Uji stabilitas

- Berupa tabel, ada kesimpulan
- Minimal 2 bets,
- Kondisi T  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75 \pm 5\%$  sd batas kedaluarsa *atau*
- Kondisi T  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75 \pm 5\%$  minimal 6 bulan, disertai *accelerated stability* T  $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75 \pm 5\%$  minimal 6 bulan & komitmen stabilitas

# Contoh Dokumen Hasil Uji Stabilitas

Lokasi/Plan

## DATA UJI STABILITAS JANGKA PANJANG/ REAL TIME

Nama Produk : Sirup XYZ  
 Ukuran Kemasan : Botol kaca @ 100 ml  
 Nomor bets : 170801  
 Tanggal produksi : 1 Agustus 2017  
 Kondisi penyimpanan : Suhu 30°C±2°C / RH 75±5%

Parameter Pengujian	Spesifikasi	Pengujian bulan ke-							
		0	3	6	9	12	18	24	36
Pemerian	Berwarna jernih, rasa jeruk, aroma jeruk	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai
Cemaran mikroba secara visual	Tidak terdapat cemaran	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai
dst	.....								

Kesimpulan : Produk A stabil selama 36 bulan

Jakarta, 2 Agustus 2020

Tanda Tangan Penanggung Jawab Mutu  
 Nama Terang Penggung Jawab Mutu

# RESUME



Memahami Persyaratan  
**Kriteria Keamanan dan Mutu** Obat Bahan Alam sesuai dengan Peraturan BPOM No 29 tahun 2023

01 →

Memahami perbedaan dan mampu Menyusun dokumen **spesifikasi** dan **sertifikat analisis** pada bahan baku, bahan kemasan maupun produk jadi

02 →

Memahami keseragaman sediaan (**keseragaman bobot & volume terpindahkan**)

03

Dapat menghitung **pewarna & pemanis Steviol** dalam sediaan OBA

04 →

Dapat Menyusun **Dokumen Stabilitas OBA**



# Batas Pewarna

No	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Kuning FCF Cl. 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 Cl. 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 Cl. No. 16035 ( <i>Allura red</i> )	129	- CI (1975) No. 16035	

# Batas Antioksidan (a-tokoferol)

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Alpha-Tocopherol	307 (a) / 59-02-9	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vitamin E</li> <li>- D-α-Tocopherol</li> <li>- Phytogermine</li> <li>- (2R,4'R,8'R)-α-Tocopherol</li> </ul>	2000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak;v/v)

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Tocopherol concentrate mixed	307(b)		2000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak;v/v)

# Batas Fosfat

6.	Fosfat	338; 339(i)-(iii); 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)
	- Sediaan Lainnya			2200 mg/kg produk (sebagai fosforus)



# Lampiran IV

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

No	Klaim Khasiat	Identifikasi terhadap bahan
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/ Tenggorokan Sakit	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 kimia berkhasiat obat dilakukan berdasarkan analisis risiko



# Lampiran V

Sumber	Bahan Kimia	Batasan
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
Blue-green alga (BGA), <i>Aphanizomenon flos-aquae</i>	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

## BAHAN ATAU PRODUK OBAT BAHAN ALAM YANG BERPOTENSI MENGANDUNG SENYAWA KIMIA YANG BERISIKO TERHADAP KESEHATAN

Sumber	Bahan Kimia	Batasan
Produk Impor	Uji psikotropika dan narkotika untuk produk impor (minimal 1 jenis psikotropika dan narkotika untuk setiap golongan)	Tidak terdeteksi psikotropika dan narkotika
<i>Spirulina (Arthospira plantesis sp)</i>	Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,02 µg Mc-LR /kg bb/ hari
Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan larutan sorbitol, sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur, propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin	Etilen glikol dan dietilen glikol	Sesuai Farmakope Indonesia (Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI)
Polietilen glikol >1000 – 3350	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui

# KOP PERUSAHAAN/ SUPLIER CANGKANG KAPSUL

Bogor, 03 Maret 2023

No. : (XXXXXX)  
 Prihal : Komposisi Pewarna pada Cangkang Kapsul.  
 Lampiran : -

Kepada Yth R&D  
 di PT. Abc

Dengan hormat,  
 Dengan ini kami sampaikan komposisi pewarna pada cangkang kapsul size 0N kode warna 6250-9090 ( L BLUE – WHITE ) adalah sebagai berikut :

Dengan komposisi warna sebagai berikut :

CAP		BODY	
Gelatin	qsp 100 %	Gelatin	qsp 100 %
- Brilliant Blue	0.01600 % (CI 42090)	- Titanium Oxide	2.00000 % (CI 77891)
- Erytrosine	0.00067 % (CI 45430)		
- Titanium Oxide	1.20000 % (CI 77891)		

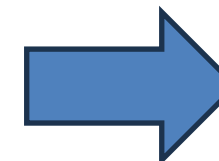
Bobot Cap	Bobot Body
- 37 mg	- 59 mg

- Bobot rata-rata cangkang kapsul yaitu 96 mg

Demikian keterangan ini kami sampaikan, terimakasih atas kerjasamanya.

Hormat kami,  
 ttd

QC Manager



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



# Persyaratan Keseragaman Bobot

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%

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%

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%

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 %

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%



### - 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 satu pun 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.

#### 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. 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.

### 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





**IDACOL**  
L'ONGARTE INNOVATIVA DEL PAESE

### Material - Information

Analysis Date	25.08.2023
Batch No.	8922080236
Date of EXP	24.08.2023
CAS No.	15190-07-3
C.I. No.	15985.1

Characteristics	Specification	UOM	Result
Physical Appearance	colored powder		
Dye Content	40,000-45,000	% (w)	40,380
Loss on Drying at 110°C	0.000-20.000	% (w)	12.410
pH of 2% Slurry	3.800-5.800		4.350
Bulk Density	0.200-0.500	g/ml	0.350
Free Dye Content	0.000-0.400	% (w)	0.351
Edible Extractable Matter	0.000-0.500	% (w)	0.070
Insoluble in HCl	0.000-2.000	% (w)	0.025
Soluble Chloride & Sulfate (As Sodium Salt)	0.000-50.000		44.000
Particle Size (micron)	0.000-2.000	mg/kg	0.031
Lead (as Pb)	0.000-1.000	mg/kg	0.000
Arsenic (as As)	0.000-1.000	mg/kg	0.000
Mercury (as Hg)	0.000-1.000	mg/kg	0.000
Cadmium (as Cd)	0.000-10.000	mg/kg	3.200
Heavy Metals	0.000-0.500	mg/kg	0.004
1-(Phenylazo)-2-Naphthol(Sodium I)	OK		OK
Stable	Insoluble		Insoluble
Solubility in water & in organic solvent	Complex		Complex
Identification in UV-VIS spectrum similar	12,000-18,000	% (w)	14,000
Aluminum (As Al)	0.000-1000.000	CFU	340.000
Total Aerobic Plate Count	0.000-100.000	CFU	50.000
Yeast & Mold	Absent in 1 g/l		Absent
Coliforms	Absent in 1 g/l		Absent
E-Coli	Absent in 25 g/l		Absent
Salmonella	Absent in 1 g/l		Absent
Staphylococcus aureus			

**SENSIENT®** Sensient Certificate of Analysis

Date: 12-Sep-2022  
Time: 10:54:20  
Page 1 of 2

Serial#	0980370320
Serial Description	FOBC BLUE MO 1 ALUM LANE 25-42
Lot#	800187
Manufacture Date	02-May-2022
Best Before Date	30-Apr-2025

His substituted location: 2526 Broadway Street, St. Louis MO 63106

PDS-40

This color is inconsistent to comply with  
US Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 73 to 82.  
Reason: food not in 2012: saying data are not positions for food and bees.  
FARMER JCPRA specification - Online Edition  
CC Directive 2006/52/EC on Colouring Media in Biological Products.  
The final page is a copy of the FDA's analytical report.

Gable Midland SGA-NMT 2.0%  
 Green Enrich-NMT 3.20%  
 Lard-NMT 2 ppm  
 Arsenic-NMT 3 ppm  
 Mercury-NMT 1 ppm  
 Cadmium-NMT 3 ppm  
 Heavy Metals-NMT 30 ppm  
 This product complies with the purity guidelines  
 set forth in GRI 180.218-2010 for Mineral Oil  
 Additives Lard.

**Kadar dye content 40 %**

## CoA Brilliant Blue



# **IMPLEMENTASI APLIKASI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM (OBA) DAN SUPLEMEN KESEHATAN SECARA ONLINE**

Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi  
dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam  
dan Obat Kuasi

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik  
© Mei 2024



# Outline

1

Pengenalan Sistem ASROT

2

Registrasi Akun Perusahaan

3

Registrasi Produk

4

Status Registrasi Produk





# Pengenalan Sistem ASROT





# Sistem ASROT

Aplikasi Sistem Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan **secara Elektronik/ Online**



<https://asrot.pom.go.id/asrot/>



Registrasi produk

Pendaftaran  
akun  
perusahaan

Gambaran  
Umum Cara  
Pendaftaran  
Produk

Profil DitReg  
OT, SK, Kos

- FAQ
- Peraturan
- Surat Edaran
- Brosur
- Materi
- User Manual
- Kajian
- Hubungi Kami

ASROT merupakan aplikasi yang memudahkan pengguna melakukan pendaftaran produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik untuk mendapatkan nomor izin edar. Selain itu, aplikasi ini telah dilengkapi dengan fitur berita dan informasi terbaru dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Subdit Registrasi Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan dengan desain yang user friendly dan versi mobile. Kami berharap aplikasi ini dapat bermanfaat bagi stakeholder dan dapat mewujudkan registrasi yang transparan, akuntabel, efektif dan efisien. Saran dan kritik dapat disampaikan melalui kontak pada bagian informasi untuk perbaikan berkesinambungan.

Tim Subdit Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

## Jam Kerja Layanan :

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Sabtu, Minggu dan Hari Libur : Tidak ada layanan

# Menu “INFORMASI” pada Sistem ASROT

## FAQ

Merupakan kumpulan dari pertanyaan-pertanyaan yang sering ditanyakan oleh pelaku usaha (*Frequently Asked Question*)

### FREQUENTLY ASKED QUESTION

1.Kategori produk apa saja yang bisa didaftarkan melalui website ini ?  
*What product categories can be registered through this website ?*

## Peraturan

Berisi kumpulan peraturan-peraturan terkini terkait registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

### JUDUL

Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam/ 2023  
Peraturan BPOM No 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam

### JENIS PENGUMUMAN

PeraturanPeraturan/Keputusan Kepala Badan

### TANGGAL UPLOAD

2023-11-07 10:06:28

### DOWNLOAD

[Klik Disini](#)

## Surat Edaran

Berisi kumpulan Surat Edaran terkait registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

### List Surat Edaran

Surat Edaran tentang Penerapan TTE (Tanda Tangan Elektronik) dan 2d Barcode Pada Surat Keputusan Persetujuan Registrasi Baru Highrisk, Registrasi Variasi dan Registrasi Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Serta Simplifikasi (Notifikasi) Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi Tertentu  
📅 25 Agustus 2023 👁 Dilihat 1081 Kali

## Brosur

Berisi kumpulan informasi dalam bentuk brosur, leaflet, maupun e-book terkait registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

### List Brosur

Standar Pelayanan Publik Dit. Registrasi OTSKK Tahun 2023  
📅 5 Juni 2023 👁 Dilihat 848 Kali

## Materi

Berisi materi-materi yang telah dipaparkan di berbagai acara, seperti desk registrasi, pendampingan, maupun kegiatan lain di bidang registrasi OBA, OK & SK

### List Materi

Materi Direktur One Stop Service - Desk Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan 24 Januari 2024  
📅 24 Januari 2024 👁 Dilihat 414 Kali

## Kajian

Berisi kumpulan hasil kajian terkini terkait registrasi OBA, OK & SK

### JUDUL

Title : Daftar Peringatan/Perhatian yang Harus Dicantumkan dalam Sediaan Suplemen Kesehatan  
Kategori : Penandaan  
Tahun : 2019  
Catatan : Daftar Daftar Peringatan/Perhatian terlampir

### JENIS PENGUMUMAN

Kajian

### TANGGAL UPLOAD

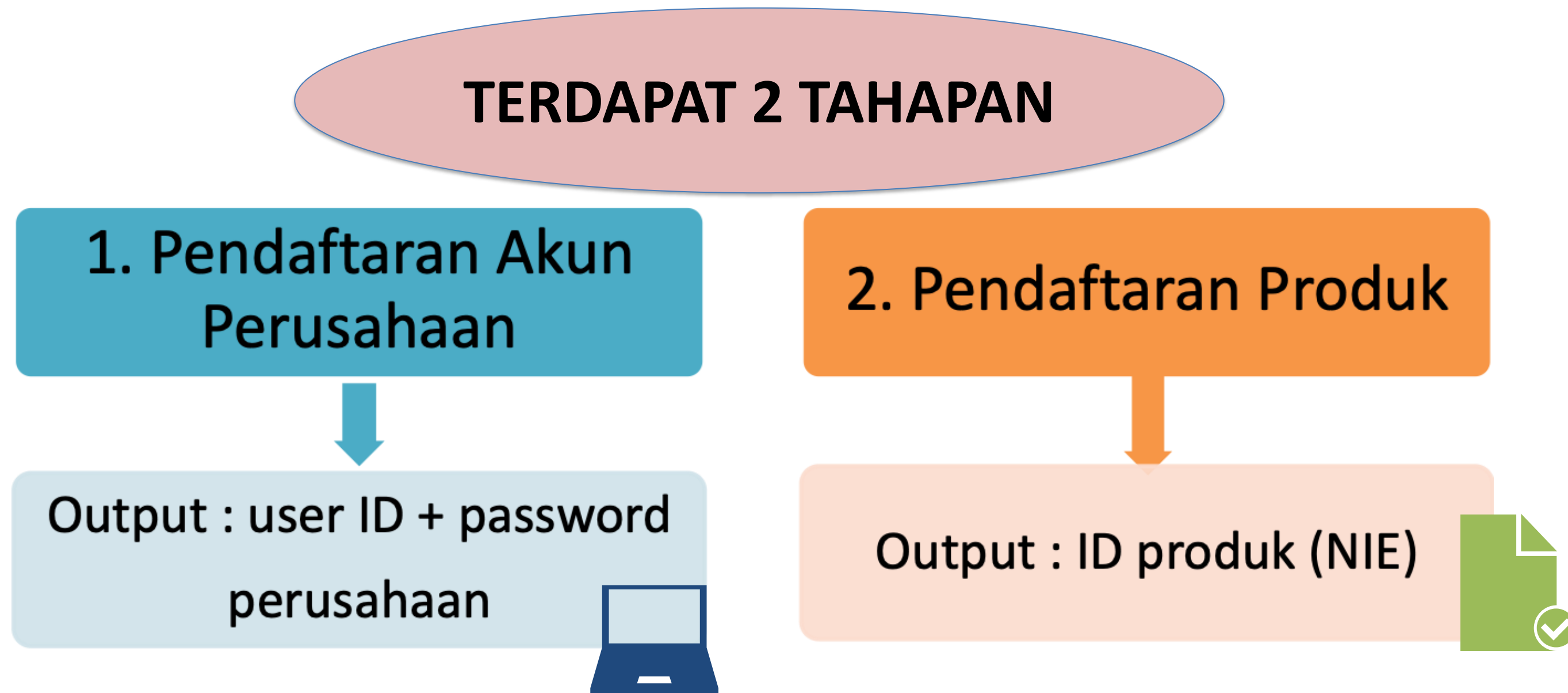
2022-10-11 15:15:17

### DOWNLOAD

[Klik Disini](#)

# TAHAP REGISTRASI

- Registrasi Obat **Bahan Alam**, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan menggunakan sistem registrasi berbasis aplikasi *on line* [www.asrot.pom.go.id/asrot](http://www.asrot.pom.go.id/asrot)
  - Untuk semua jenis registrasi tidak memerlukan hardcopy (*paperless*)





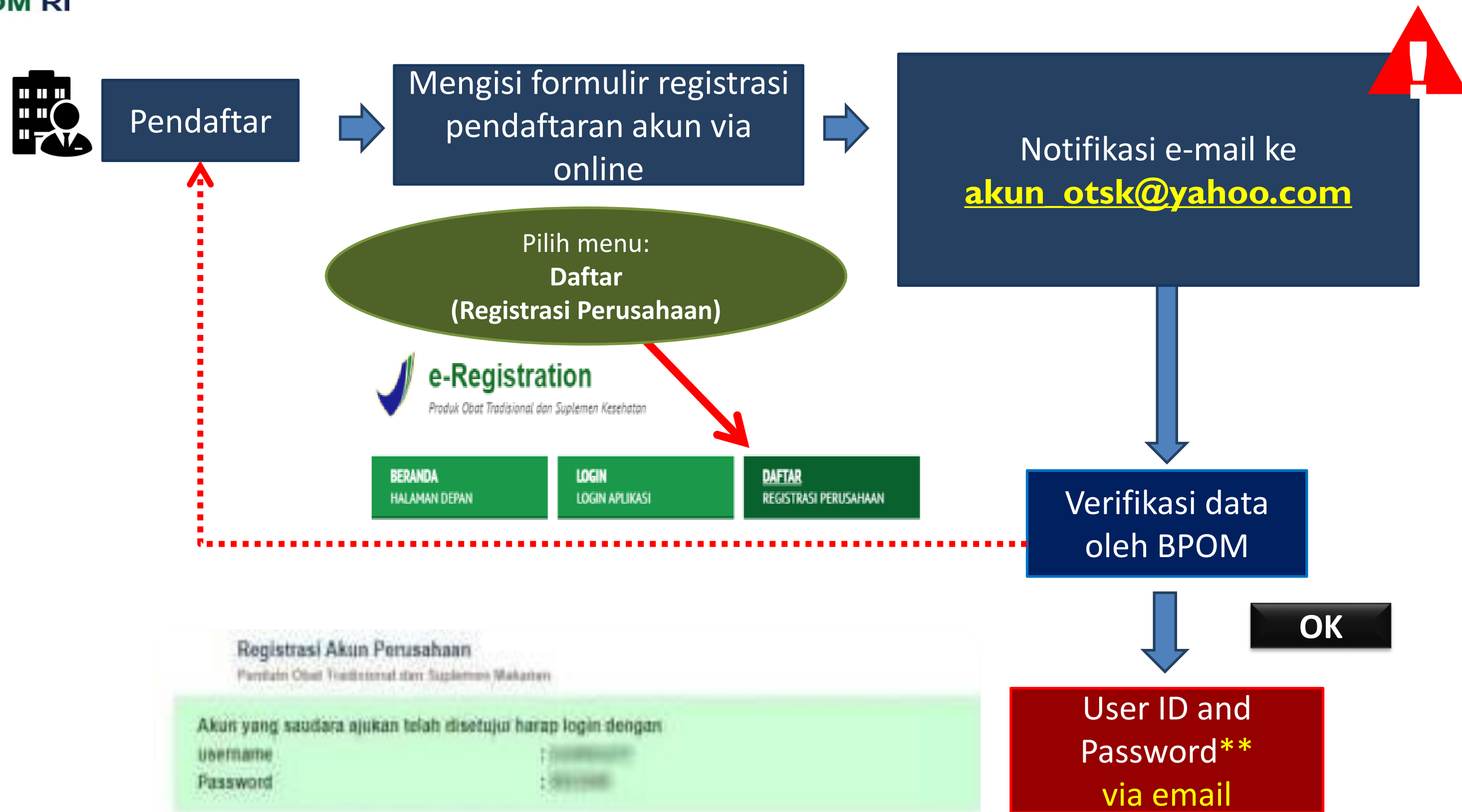


**BADAN POM**



# Registrasi Akun Perusahaan

# ALUR PENDAFTARAN AKUN PERUSAHAAN



# PERSYARATAN PENDAFTARAN AKUN PERUSAHAAN

## LOKAL

1

Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik  
(CPOB/ CPPOB/ CPOTB/ CPOTB Bertahap)

- Pastikan bentuk sediaan pada sertifikat sesuai dengan produk yang akan didaftarkan!
- UMOT yang memproduksi OK minimal CPOTB tahap 2

2

NIB (Nomor Induk Berusaha)

- Pastikan KBLI pada NIB sesuai!
- NIB perorangan hanya untuk UMOT

3

Surat Kuasa Bermaterai sebagai Penanggung Jawab Akun

4

NPWP

5

Surat Persetujuan Fasilitas bersama Obat dan Suplemen Kesehatan (untuk industri farmasi)

6

Rekomendasi hasil audit sarana produksi dari Direktorat Pengawasan OT & SK (untuk industri pangan)



## IMPORTIR

1

NIB (Nomor Induk Berusaha)

Pastikan KBLI pada NIB sesuai!

2

Surat Kuasa Bermaterai sebagai Penanggung Jawab Akun

3

NPWP

4

Sertifikat GMP Produsen dari pemerintah negara asal

5

SMF (*Site Master File*) jika sertifikat GMP adalah GMP *Food*

6

Rekomendasi importir obat bahan alam/ obat kuasi/ suplemen kesehatan yang diterbitkan melalui OSS RBA



# KBLI TERKAIT OBA, SK, DAN OK

**KBLI 2020**



## Untuk Produsen:

<b>21012</b>	Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	SK dan Kuasi
<b>21022</b>	Industri Produk Obat Tradisional	OBA, SK, & Kuasi
<b>11040</b>	Industri Minuman Ringan	SK
<b>11090</b>	Industri Minuman Lainnya	SK
<b>10799</b>	Industri Produk Makanan Lainnya	SK

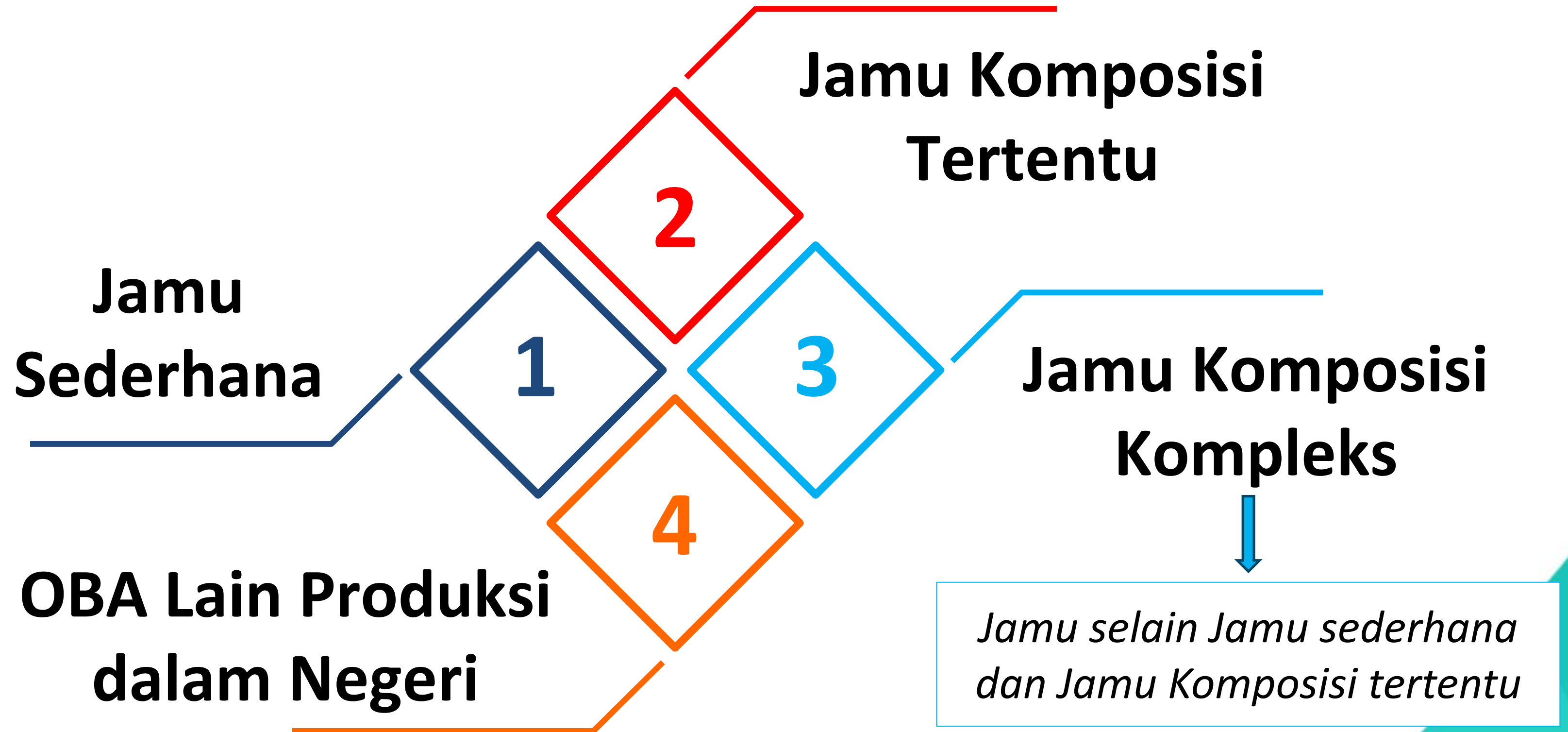
## Untuk Importir/Distributor:

<b>46441</b>	Pedagang Besar Farmasi Untuk Manusia	OBA, SK & Kuasi
<b>46442</b>	Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	OBA, SK & Kuasi
<b>46334</b>	Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu	SK
<b>46339</b>	Perdagangan Besar Makanan Minuman Lainnya	SK
<b>47723</b>	Perdagangan Eceran Obat Tradisional untuk Manusia	OBA, SK & Kuasi
<b>47999</b>	Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDI	OBA, SK & Kuasi

# Registrasi Produk



# Kategori Produk untuk **Registrasi Baru** **Obat Bahan Alam Lokal**





# Registrasi **Jamu Sederhana**

- **Kriteria Produk Jamu Sederhana:**

- ☒ **Diproduksi di Indonesia**
- ☒ **Dikecualikan untuk bentuk sediaan Cairan Obat Dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko**
- ☒ Dalam bentuk sediaan sederhana dan **untuk penggunaan luar tubuh: palem, tapel, pilis, minyak obat luar, serbuk luar**



Link Daftar Template  
Kategori OT Lowrisk:

[https://bit.ly/jamu\\_sederhana](https://bit.ly/jamu_sederhana)



Terdapat daftar khusus untuk Komposisi dan Klaim Kategori Jamu Sederhana

Daftar bahan yang dapat diajukan melalui kategori  
Registrasi Jamu Sederhana dapat diakses pada:  
**Lampiran II PerBPOM No. 25 Tahun 2023**

- **Dokumen Persyaratan Produk Jamu Sederhana:**

Sertifikat Analisa Bahan Baku

Sertifikat Analisa Produk Jadi

Surat Pernyataan Komitmen Uji Stabilitas

Desain Kemasan

Formula dan Cara Pembuatan



**TIDAK TERDAPAT PROSES  
PRA-REGISTRASI**



**TIMELINE REGISTRASI JAMU  
sederhana : 7 HK**

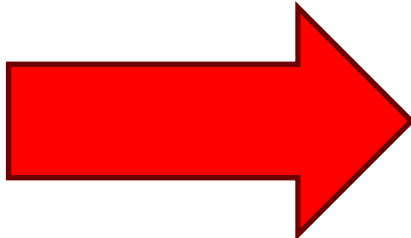
**Note: jika produk tidak termasuk kedalam kategori Jamu Sederhana maka dapat diajukan sebagai Jamu Komposisi Tertentu atau Jamu Komposisi Kompleks**

# Daftar Bahan Kategori **Jamu Sederhana**

Jumlah bahan yang termasuk ke dalam kategori Jamu Sederhana saat ini :  
**120 bahan**

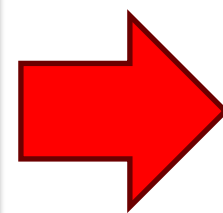
Daftar bahan yang dapat diajukan melalui kategori Registrasi Jamu Sederhana dapat diakses pada:  
**Lampiran II PerBPOM No. 25 Tahun 2023**

## Contoh:



No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
74.	Temu Putih	Curcuma Zedoaria Rhizoma	minyak gosok
75.	Temulawak	Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, kunyit asam, cabe puyang, wedang tunggal/kombinasi
76.	Minyak adas manis	Oleum Pimpinella Anisum (Oleum Anisi)	minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
77.	Minyak adas	Oleum Foeniculum Vulgare	minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, minyak aromaterapi
78.	Minyak akar wangi	Oleum Vetiveriae Zizanioides (Oleum Zizanioidi)	minyak gosok, tapel, pilis, minyak aromaterapi
79.	Minyak basil (minyak lampes)	Oleum Ocimum Basilicum	minyak aromaterapi

Klaim Khasiat Jamu Sederhana sudah ditentukan dalam sistem asrot



Klaim Produk

☒ Sebagai minyak gosok maupun minyak urut untuk membantu meredakan pegal linu, sakit otot pinggang

Aturan Pakai

Balurkan minyak pada area yang membutuhkan

# Registrasi Jamu Komposisi Tertentu

## Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk **Tunggal**

- ✓ Berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral **kecuali cairan obat dalam** tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko
- ✓ **Komposisi sederhana** non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka **dalam bentuk tunggal** dengan **klaim khasiat sesuai dengan empirisnya**

### Contoh Tunggal:

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
1	Adas	Foeniculum Vulgare Fructus	Membantu meredakan perut kembung
2	Alang-alang	Imperata Cylindrica Rhizoma	Membantu melancarkan buang air seni; atau Membantu meredakan gejala panas dalam
3	Bangle	Zingiber Purpureum Rhizoma	Membantu mengurangi lemak tubuh

**Note: jika produk tidak termasuk kategori Jamu Komposisi Tertentu agar diajukan sebagai kategori Jamu Komposisi Kompleks**

Daftar bahan yang dapat diajukan melalui kategori Registrasi Jamu Komposisi Tertentu dapat diakses pada:

**Lampiran II PerBPOM No. 25 Tahun 2023**

## Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk **Kombinasi**

- ✓ Berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral **kecuali cairan obat dalam** tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko
- ✓ **Komposisi sederhana** non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka **dalam bentuk kombinasi** dengan **klaim khasiat sesuai dengan empirisnya, seperti yang tercantum dalam tabel**

### Contoh Kombinasi:

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
12	Membantu mengurangi lemak tubuh	- Aloe Vera Folium - Alstonia Scholaris Cortex - Areca Catechu Fructus - Caesalpinia Sappan Lignum - Camellia Sinensis Folium - Citrus Aurantifolia Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Garcinia Atroviridis Fructus	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak

**Note : berlaku untuk Perusahaan lolos clustering jalur hijau**



# Registrasi **Jamu Komposisi Tertentu**

- **Dokumen Persyaratan Pra Registrasi :**

Master Formula

Perjanjian Kerjasama Kontrak/ Lisensi/ Distribusi (bila ada)

Surat Kuasa Bermaterai Sebagai Petugas Registrasi

Surat Pernyataan Bertanggung Jawab Keabsahan Dokumen



**TIMELINE PRAREGISTRASI  
JAMU komposisi tertentu:  
10 HK**

- **Dokumen Persyaratan Registrasi :**

Sertifikat Analisa Bahan Aktif

Sertifikat Analisa Produk Jadi

Surat Pernyataan Komitmen Uji Stabilitas

Desain Kemasan



**TIMELINE REGISTRASI JAMU  
komposisi tertentu : 15 HK**

# Registrasi Jamu Komposisi Kompleks

Berdasarkan Peraturan BPOM No 25 Tahun 2023 pasal 46 ayat 4, Registrasi **Jamu Komposisi Kompleks** dilakukan terhadap Jamu **selain Jamu Sederhana dan Jamu Komposisi Tertentu**



**TIMELINE**  
**PRA-REGISTRASI: 15 HK**



**TIMELINE REGISTRASI JAMU**  
**komposisi kompleks : 30 HK**

## Contoh:

Tiap Kapsul mengandung ekstrak:  
**Adas (Foeniculum Vulgare Fructus) 250 mg**  
**Alang-alang (Imperata Cylindrica Rhizoma) 250 mg**

**Klaim khasiat:** Membantu meredakan perut kembung

Adas termasuk Jamu Komposisi **Tertentu (Tunggal)** untuk klaim **Membantu meredakan perut kembung**, namun karena dikombinasikan dengan **alang-alang** maka masuk ke Jamu Komposisi **Kompleks**

Tiap Kapsul mengandung ekstrak:  
**Teh (Camellia Sinensis Folium) 250 mg**  
**Kemuning (Murraya Paniculata Folium) 50 mg**  
**Asam jawa (Tamarindus Indica Fructus) 50 mg**  
**Alang-alang (Imperata Cylindrica Rhizoma) 50 mg**

**Klaim khasiat:** Membantu mengurangi lemak tubuh

Teh, kemuning, dan asam jawa termasuk Jamu Komposisi **Tertentu (Kombinasi)** untuk klaim **Membantu mengurangi lemak tubuh**, namun karena dikombinasikan dengan **alang-alang** maka masuk ke Jamu Komposisi **Kompleks**

# DOKUMEN PERSYARATAN JAMU KOMPOSISI KOMPLEKS



## Persyaratan Pra Registrasi

1

Master formula

2

Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi

3

Surat pernyataan bermaterai tanggungjawab perusahaan terhadap keaslian dokumen

4

Perjanjian kontrak manufacturing (untuk produk kontrak)

5

Perjanjian kerjasama distribusi (jika ada)



## Persyaratan Registrasi

- Komposisi produk per batch & Cara pembuatan produk
- Sertifikat analisa bahan baku & produk jadi
- Spesifikasi dan metode pemeriksaan produk jadi
- Spesifikasi kemasan
- Sistem penomoran bets
- CoA cangkang kapsul atau gelatin, sertifikat bebas BSE/TSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai cangkang kapsul bebas BSE (untuk bentuk sediaan kapsul/kapsul lunak atau bahan baku gelatin)
- Hasil uji kloramfenikol (untuk madu dan turunannya)
- Protokol dan hasil uji stabilitas
- Rancangan desain kemasan
- Data pendukung keamanan dan/atau kemanfaatan
- Hasil Uji Toksisitas (bila dipersyaratkan)
- Asal dan proses perolehan bahan tertentu (bila ada)
- Sertifikat halal untuk bahan baku yang berasal dari hewan *non marine* (bila ada)



# Jenis Registrasi Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan

Registrasi untuk produk yang belum memiliki izin edar

JENIS

DEFINISI

REGISTRASI BARU

Registrasi produk yang **belum terdaftar** atau **sudah terdaftar namun berdasarkan evaluasi perlu dilakukan Registrasi baru**

1. OT Low Risk : Jamu Sederhana
2. High Risk OHT/FF : Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka
3. Highrisk : Jamu Komposisi Kompleks, Obat Bahan Alam Impor, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan kecuali kategori 1
4. OTSK Komposisi Tertentu : Jamu Komposisi Tertentu, Suplemen Kesehatan Kategori 1

REGISTRASI KHUSUS EKSPOR

Registrasi khusus untuk produk yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di dalam negeri untuk **diedarkan diluar wilayah Indonesia**

ASROT 2.1

Registrasi

Pengajuan Dokumen

1 OT Low Risk (New)

2 High Risk OHT/FF (New)

3 High Risk (New)

Daftar Ulang

Ekspor (Baru & Eksis)

4 OTSK Komposisi Tertentu Tunggal (New)

Variasi

Ekspor (Baru & Eksis)

# Jenis Registrasi Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan

Registrasi untuk produk yang telah memiliki izin edar

## JENIS

## DEFINISI

### REGISTRASI ULANG

Registrasi produk untuk **perpanjangan masa berlaku** Izin Edar

### REGISTRASI VARIASI MAYOR

Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap **aspek administratif, keamanan, khasiat, dan/atau mutu**

### REGISTRASI VARIASI MINOR NOTIFIKASI

Registrasi Variasi untuk aspek tertentu **yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu** serta **tidak merubah informasi pada Izin Edar dan/atau Penandaan**

### REGISTRASI VARIASI MINOR PERSETUJUAN

Registrasi Variasi **yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi** maupun Registrasi **Variasi Mayor**

## ASROT 2.1

Registrasi

Pengajuan Dokumen

OT Low Risk (New)

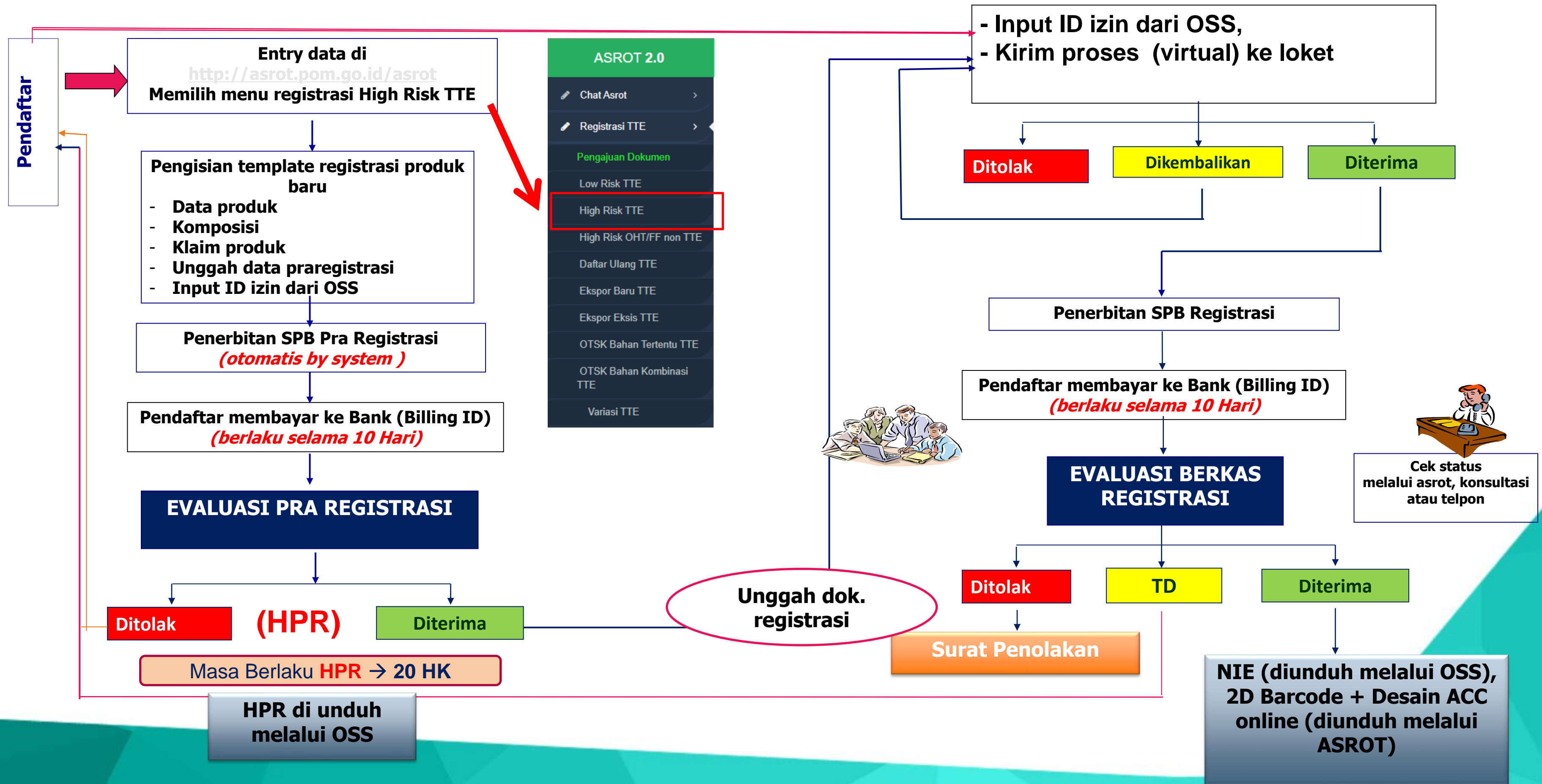
High Risk OHT/FF (New)

High Risk (New)

Daftar Ulang

Variasi

# ALUR REGISTRASI BARU





# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OBA DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT



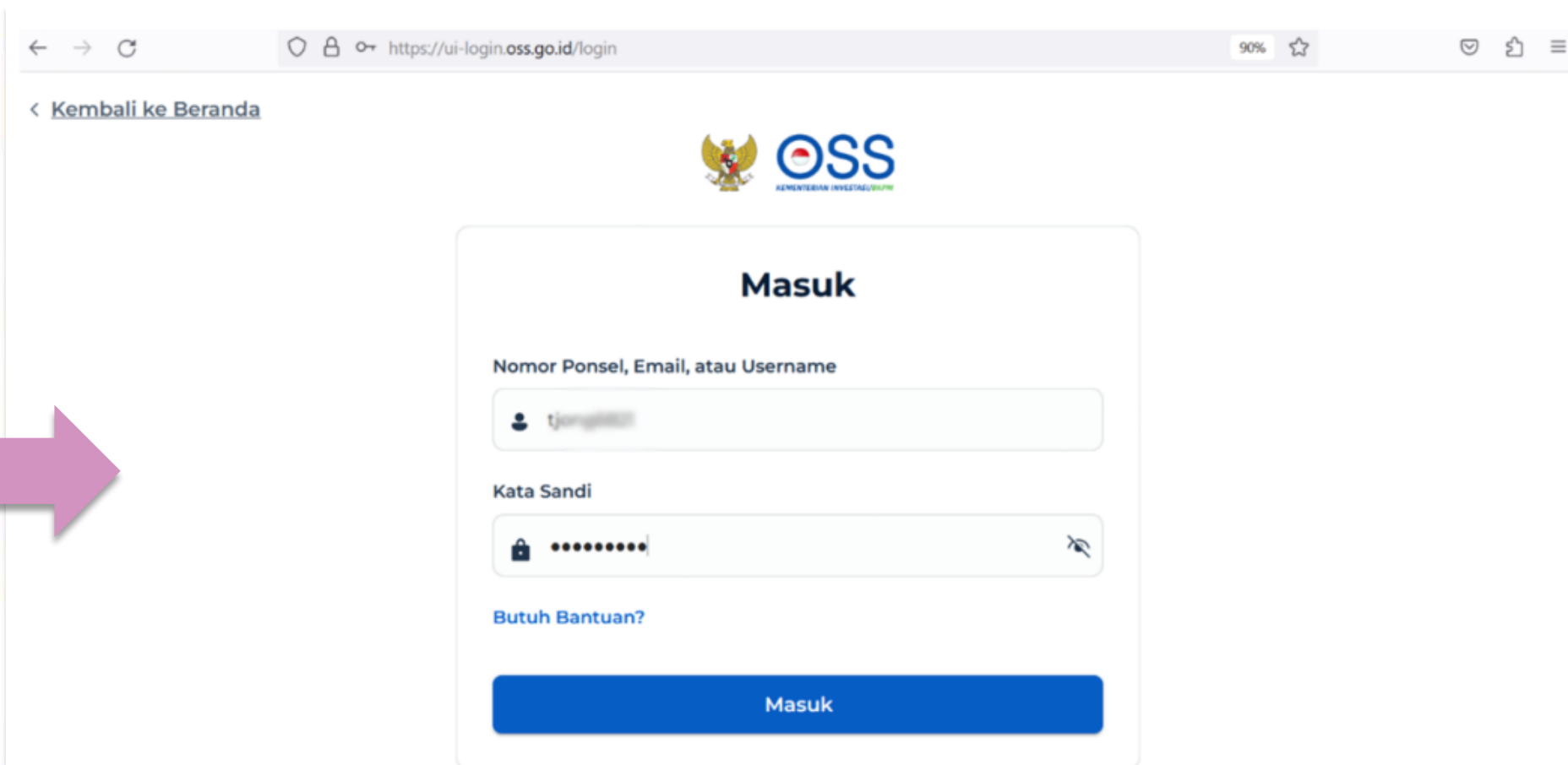
**CLICK HERE**



# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OBA DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

## 1 MASUK KE APLIKASI OSS

Masuk ke aplikasi OSS di <https://oss.go.id/>. Tekan tombol “Masuk” di sisi kanan atas, lalu masukkan *username* dan *password*





# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OBA DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

## 2 MENGAJUKAN PB-UMKU

1. Tekan menu PB-UMKU, pilih menu “Permohonan Baru”, lalu Cari KBLI sesuai Perizinan UMKU yang akan





# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OBA DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

## 2 MENGAJUKAN PB-UMKU

2. Pilih perizinan berusaha UMKU yang akan diajukan. Berikut adalah daftar PB UMKU yang dapat dipilih untuk Registrasi Baru:

PB UMKU	Tahap Registrasi	Komoditi
Hasil Pra Registrasi Obat Tradisional	Pra Registrasi	Obat Tradisional
Izin Edar Obat Tradisional	Registrasi	Obat Tradisional
Hasil Pra Registrasi Suplemen Kesehatan	Pra Registrasi	Suplemen Kesehatan
Izin Edar Suplemen Kesehatan	Registrasi	Suplemen Kesehatan
Hasil Pra Registrasi Obat Kuasi	Pra Registrasi	Obat Kuasi
Izin Edar Obat Kuasi	Registrasi	Obat Kuasi

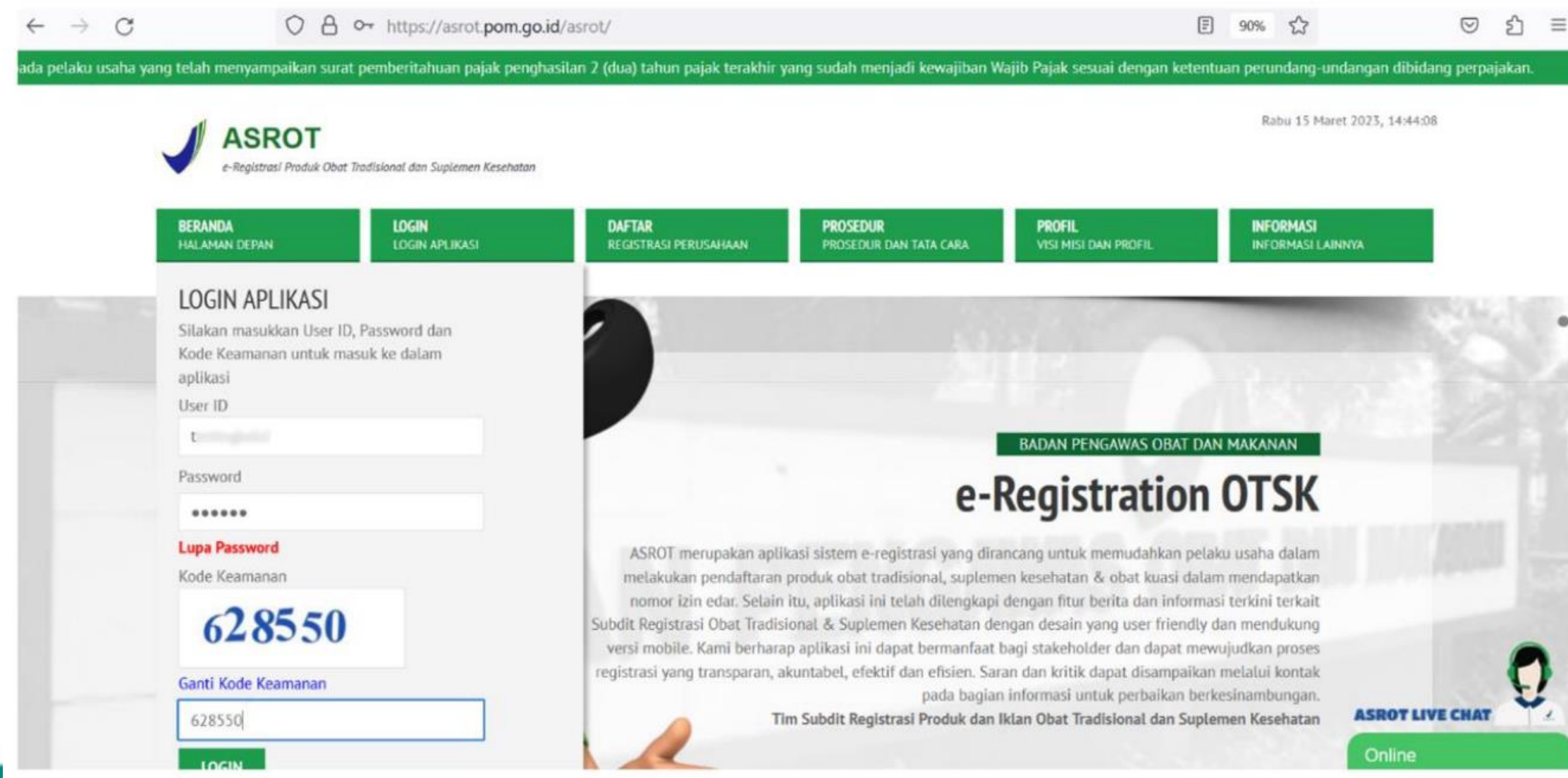
Jika sudah memilih PB UMKU, pilih menu “Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L”, kemudian akan diarahkan ke aplikasi ASROT

# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OBA DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

3

## MASUK KE APLIKASI ASROT

Masuk ke aplikasi ASROT dengan melakukan akses ke <https://asrot.pom.go.id/asrot/>. Tekan menu LOGIN, lalu masukkan USER ID, password, dan kode keamanan



← → ↻ 🔒 🔑 https://asrot.pom.go.id/asrot/ 90% ☆ 📧 📌 ☰

ada pelaku usaha yang telah menyampaikan surat pemberitahuan pajak penghasilan 2 (dua) tahun pajak terakhir yang sudah menjadi kewajiban Wajib Pajak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan dibidang perpajakan.

**ASROT**  
e-Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Rabu 15 Maret 2023, 14:44:08

**BERANDA**  
HALAMAN DEPAN

**LOGIN**  
LOGIN APLIKASI

**DAFTAR**  
REGISTRASI PERUSAHAAN

**PROSEDUR**  
PROSEDUR DAN TATA CARA

**PROFIL**  
VISI MISI DAN PROFIL

**INFORMASI**  
INFORMASI LAINNYA

**LOGIN APLIKASI**

Silakan masukkan User ID, Password dan Kode Keamanan untuk masuk ke dalam aplikasi

User ID

Password

**Lupa Password**

Kode Keamanan  
**628550**

Ganti Kode Keamanan

**LOGIN**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**e-Registration OTSK**

ASROT merupakan aplikasi sistem e-registrasi yang dirancang untuk memudahkan pelaku usaha dalam melakukan pendaftaran produk obat tradisional, suplemen kesehatan & obat kuasi dalam mendapatkan nomor izin edar. Selain itu, aplikasi ini telah dilengkapi dengan fitur berita dan informasi terkini terkait Subdit Registrasi Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan dengan desain yang user friendly dan mendukung versi mobile. Kami berharap aplikasi ini dapat bermanfaat bagi stakeholder dan dapat mewujudkan proses registrasi yang transparan, akuntabel, efektif dan efisien. Saran dan kritik dapat disampaikan melalui kontak pada bagian informasi untuk perbaikan berkesinambungan.

Tim Subdit Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

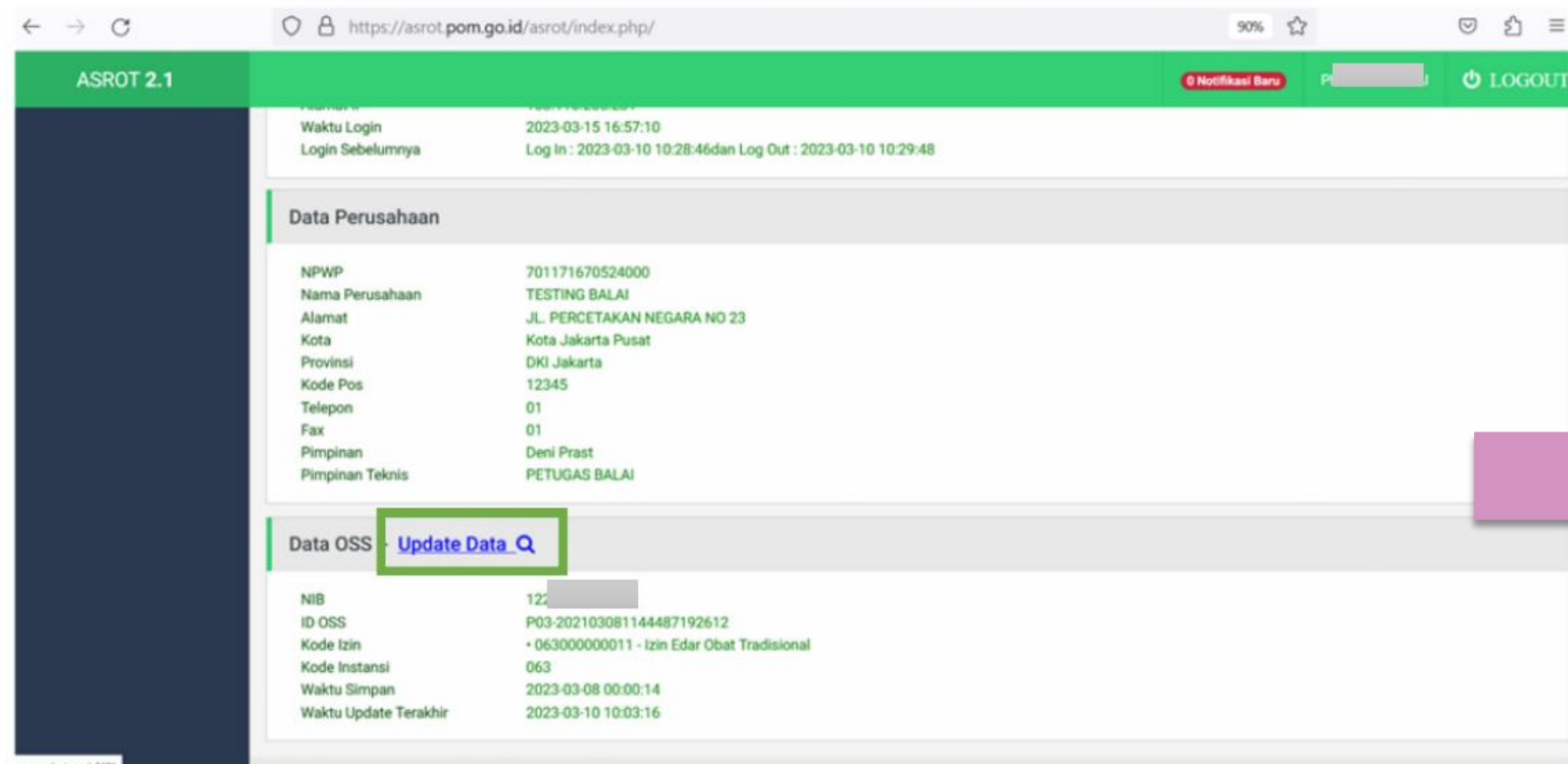
**ASROT LIVE CHAT**  
Online

# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OBA DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

4

## UPDATE DATA OSS DI ASROT

Setelah berhasil masuk ke aplikasi ASROT, pilih menu “UPDATE DATA” pada kolom Data OSS. Masukkan Nomor Induk Berusaha (NIB), lalu pilih menu sinkronisasi



ASROT 2.1

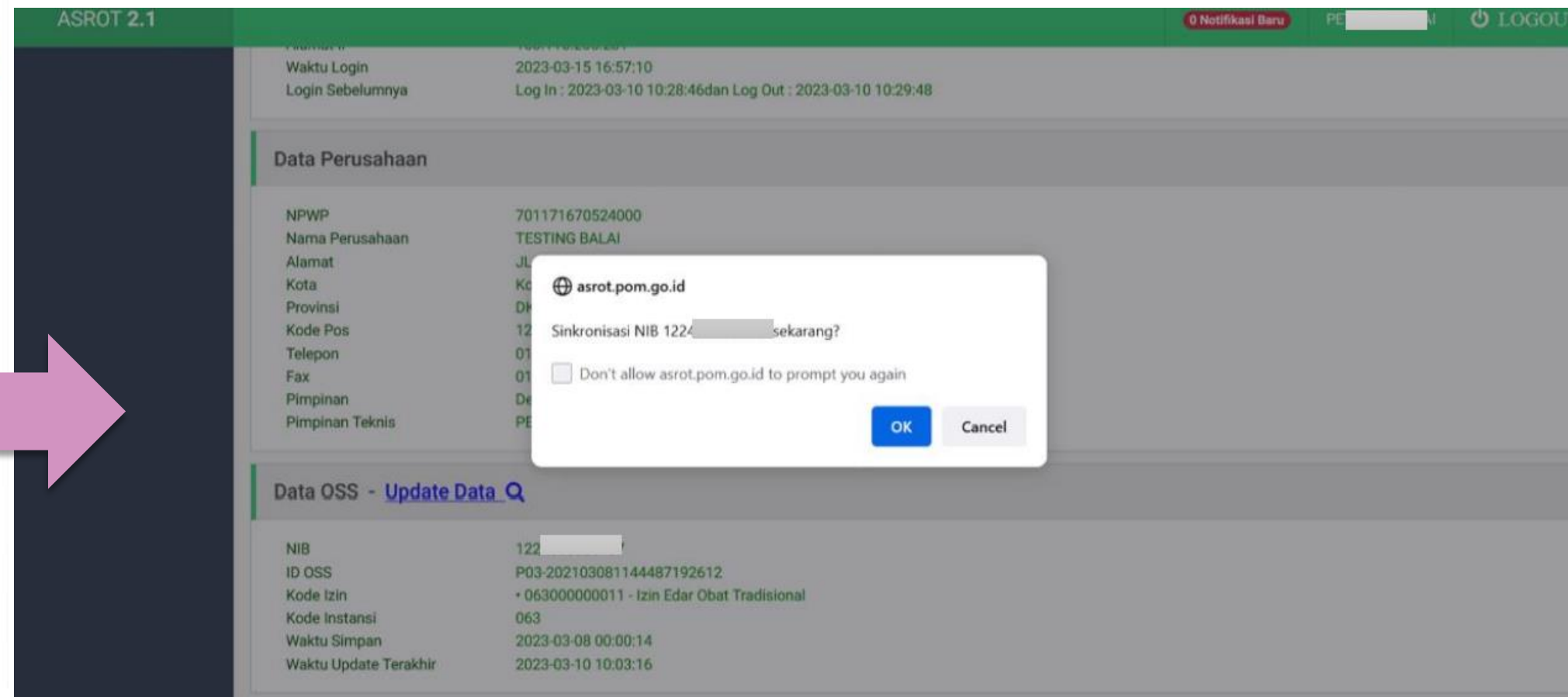
Waktu Login: 2023-03-15 16:57:10  
Login Sebelumnya: Log In : 2023-03-10 10:28:46 dan Log Out : 2023-03-10 10:29:48

**Data Perusahaan**

NPWP: 701171670524000  
Nama Perusahaan: TESTING BALAI  
Alamat: JL. PERCETAKAN NEGARA NO 23  
Kota: Kota Jakarta Pusat  
Provinsi: DKI Jakarta  
Kode Pos: 12345  
Telepon: 01  
Fax: 01  
Pimpinan: Deni Prast  
Pimpinan Teknis: PETUGAS BALAI

**Data OSS** [Update Data](#)

NIB: 122-  
ID OSS: P03-202103081144487192612  
Kode Izin: 0630000000011 - Izin Edar Obat Tradisional  
Kode Instansi: 063  
Waktu Simpan: 2023-03-08 00:00:14  
Waktu Update Terakhir: 2023-03-10 10:03:16



ASROT 2.1

Waktu Login: 2023-03-15 16:57:10  
Login Sebelumnya: Log In : 2023-03-10 10:28:46 dan Log Out : 2023-03-10 10:29:48

**Data Perusahaan**

NPWP: 701171670524000  
Nama Perusahaan: TESTING BALAI  
Alamat: JL. PERCETAKAN NEGARA NO 23  
Kota: Kota Jakarta Pusat  
Provinsi: DKI Jakarta  
Kode Pos: 12345  
Telepon: 01  
Fax: 01  
Pimpinan: Deni Prast  
Pimpinan Teknis: PETUGAS BALAI

**Data OSS - Update Data**

NIB: 122-  
ID OSS: P03-202103081144487192612  
Kode Izin: 0630000000011 - Izin Edar Obat Tradisional  
Kode Instansi: 063  
Waktu Simpan: 2023-03-08 00:00:14  
Waktu Update Terakhir: 2023-03-10 10:03:16

Modal Dialog:

asrot.pom.go.id

Sinkronisasi NIB 122- sekarang?

☐ Don't allow asrot.pom.go.id to prompt you again

OK Cancel

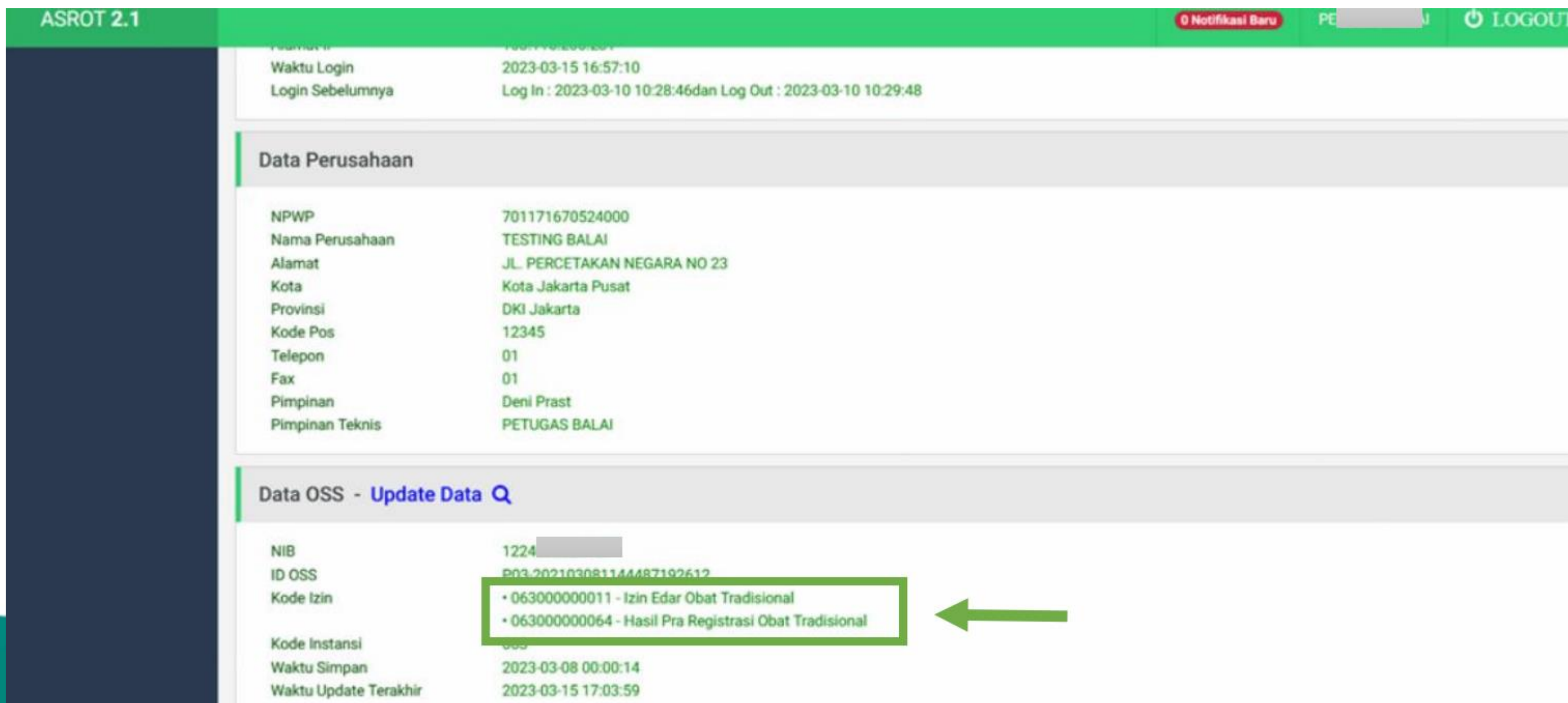


# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OBA DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

4

## UPDATE DATA OSS DI ASROT

Jika sinkronisasi berhasil, maka data PB UMKU yang telah diajukan akan muncul di kolom Data OSS



ASROT 2.1

0 Notifikasi Baru

PE [redacted] LOGOUT

Waktu Login	2023-03-15 16:57:10
Login Sebelumnya	Log In : 2023-03-10 10:28:46 dan Log Out : 2023-03-10 10:29:48

### Data Perusahaan

NPWP	701171670524000
Nama Perusahaan	TESTING BALAI
Alamat	JL. PERCETAKAN NEGARA NO 23
Kota	Kota Jakarta Pusat
Provinsi	DKI Jakarta
Kode Pos	12345
Telepon	01
Fax	01
Pimpinan	Deni Prast
Pimpinan Teknis	PETUGAS BALAI

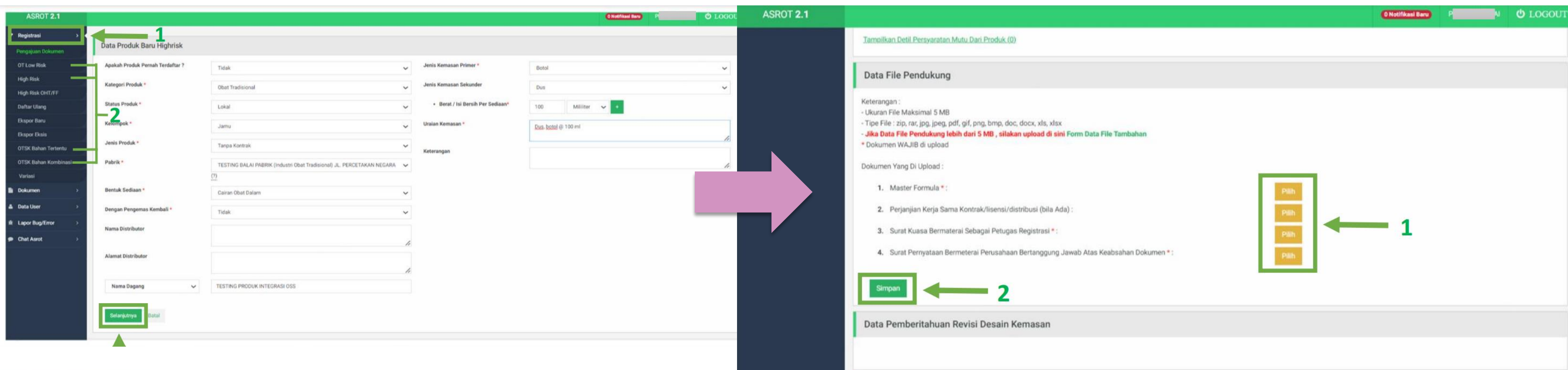
### Data OSS - Update Data [Q](#)

NIB	1224 [redacted]
ID OSS	P03.202103081144487192612
Kode Izin	<div>• 063000000011 - Izin Edar Obat Tradisional • 063000000064 - Hasil Pra Registrasi Obat Tradisional</div>
Kode Instansi	063
Waktu Simpan	2023-03-08 00:00:14
Waktu Update Terakhir	2023-03-15 17:03:59

# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OBA DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

## 5 TAHAP PRA REGISTRASI DI ASROT

Setelah melakukan keempat tahap sebelumnya, silakan melakukan proses registrasi produk OT, OK dan SK di aplikasi ASROT seperti biasa, yaitu dimulai dengan proses pra-registrasi menginput data produk, data bahan baku, data klaim, aturan pakai, peringatan perhatian, cara penyimpanan, dan upload data file pendukung



**ASROT 2.1**

**Data Produk Baru Highrisk**

1. Apakah Produk Pernah Teregistrasi?

2. Kategori Produk \*

Status Produk \*

Kelompok \*

Jenis Produk \*

Pabrik \*

Bentuk Sediaan \*

Dengan Pengemas Kembali \*

Nama Distributor

Alamat Distributor

Nama Dagang

**Selanjutnya**

**ASROT 2.1**

Tampilkan Detail Persyaratan Mutu Dari Produk (0)

**Data File Pendukung**

Keterangan :

- Ukuran File Maksimal 5 MB
- Tipe File : zip, rar, jpg, jpeg, pdf, gif, png, bmp, doc, docx, xls, xlsx
- Jika Data File Pendukung lebih dari 5 MB, silakan upload di sini [Form Data File Tambahan](#)
- Dokumen WAJIB di upload

Dokumen Yang Di Upload :

1. Master Formula \* :
2. Perjanjian Kerja Sama Kontrak/lisensi/distribusi (bila Ada) :
3. Surat Kuasa Bermaterai Sebagai Petugas Registrasi \* :
4. Surat Pernyataan Bermaterai Perusahaan Bertanggung Jawab Atas Keabsahan Dokumen \* :

**Pilih**

**1**

**Simpan**

**2**

**Data Pemberitahuan Revisi Desain Kemasan**

# Perlu diperhatikan dalam inputan bahan baku!

Komposisi Baru

Keterangan Bahan \*

Tiap 5 ml mengandung

Induk

Nama Bahan \*

curcuma domestica r

Jenis Bahan \*

Curcuma domestica rhizoma ekstr.

Curcuma domestica rhizoma ekstrak

- Curcuma domestica rhizoma ekstrak

Curcuma domestica rhizoma ekstrak

Curcuma domestica rhizoma ekst

- Curcuma domestica rhizoma ekst

Curcuma domestica rhizoma ekst

Curcuma domestica rhizoma

Rhizoma Kunyit

Curcuma domestica

Jumlah \*

Simpan

Batal

temukan kata spesifik bahan baku | Contoh : #selenium

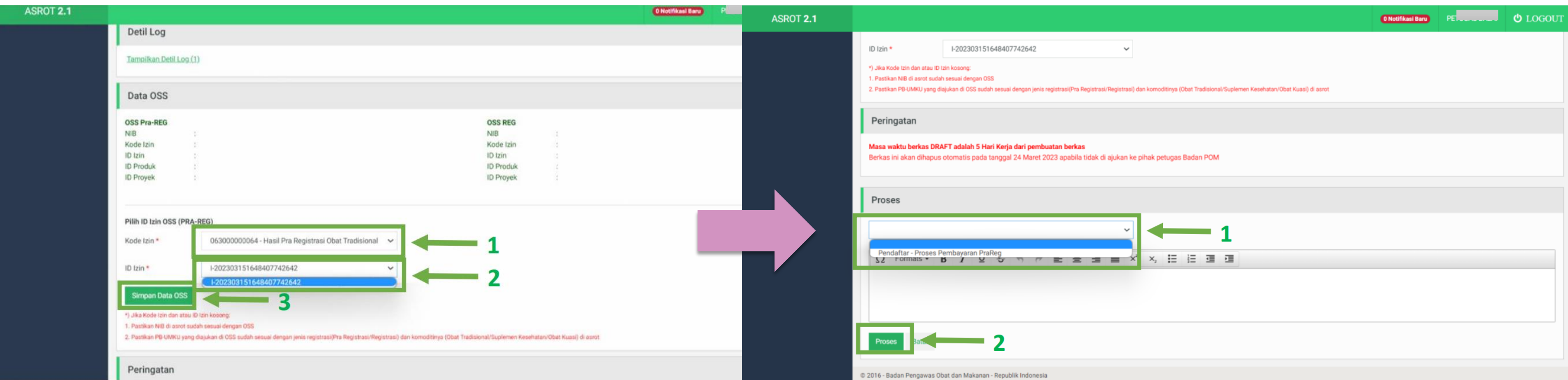
- ☐ Pilih bahan baku (untuk bahan alam) yang paling sesuai dengan ketentuan:
  - a. Nama spesies disertai dengan bagian tumbuhan (simplisia), contoh Curcuma Domestica Rhizoma → untuk simplisia
  - b. Apabila Ekstrak, maka dipilih Nama spesies disertai dengan bagian tumbuhan (simplisia) + keterangan Ekstrak, contoh Curcuma Domestica Rhizoma Ekstrak
  - c. Apabila berupa Oleum/ Minyak, dipilih dengan Oleum diikuti dengan Nama spesies disertai dengan bagian tumbuhan (simplisia)
  - d. Jika tidak ditemukan maka dipilih sinonim dari simplisia yang digunakan, missal : Curcuma Longa Rhizoma sinonim Curcuma Domestica Rhizoma



# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OBA DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

## 5 TAHAP PRA REGISTRASI DI ASROT

Pada bagian bawah, pilih Kode Izin dan ID Izin yang telah diterbitkan OSS Tekan “Simpan Data OSS”. Lalu pilih proses “Pendaftar - Proses Pembayaran PraReg”, dan tekan “Proses”



ASROT 2.1

0 Notifikasi Baru

Detil Log

Tampilkan Detil Log (1)

Data OSS

OSS Pra-REG	OSS REG
NIB	NIB
Kode Izin	Kode Izin
ID Izin	ID Izin
ID Produk	ID Produk
ID Proyek	ID Proyek

Pilih ID Izin OSS (PRA-REG)

Kode Izin \* 063000000064 - Hasil Pra Registrasi Obat Tradisional

ID Izin \* I-202303151648407742642

Simpan Data OSS

\*) Jika Kode Izin dan atau ID Izin kosong:  
1. Pastikan NIB di asrot sudah sesuai dengan OSS  
2. Pastikan PB UMKU yang diajukan di OSS sudah sesuai dengan jenis registrasi(Pra Registrasi/Registrasi) dan komoditinya (Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Obat Kuasi) di asrot

Peringatan

ASROT 2.1

0 Notifikasi Baru

PE

LOGOUT

ID Izin \* I-202303151648407742642

\*) Jika Kode Izin dan atau ID Izin kosong:  
1. Pastikan NIB di asrot sudah sesuai dengan OSS  
2. Pastikan PB UMKU yang diajukan di OSS sudah sesuai dengan jenis registrasi(Pra Registrasi/Registrasi) dan komoditinya (Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Obat Kuasi) di asrot

Peringatan

Masa waktu berkas DRAFT adalah 5 Hari Kerja dari pembuatan berkas  
Berkas ini akan dihapus otomatis pada tanggal 24 Maret 2023 apabila tidak di ajukan ke pihak petugas Badan POM

Proses

Pendaftar - Proses Pembayaran PraReg

Proses

© 2016 - Badan Pengawas Obat dan Makanan - Republik Indonesia

# Tata cara lebih lengkap terdapat pada buku panduan yang telah diunggah di ASROT pada bagian Informasi > User manual

srot.pom.go.id/asrot/index.php/home/depan/usermanual#

Sehubungan dengan terbitnya Peraturan Badan POM

Selasa 23 Mei 2023, 15:44:35

**ASROT**  
e-Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

BERANDA HALAMAN DEPAN LOGIN LOGIN APLIKASI DAFTAR REGISTRASI PERUSAHAAN PROSEDUR PROSEDUR DAN TATA CARA PROFIL VISI MISI DAN PROFIL INFORMASI INFORMASI LAINNYA

List User Manual

- User manual Registrasi Baru Izin Edar OT, OK, SK Integrasi OSS dan Asrot  
22 Mei 2023 Dilihat 45 Kali
- User Manual ASROT 2.0  
22 Maret 2019 Dilihat 11667 Kali
- Cara Migrasi Berkas Perusahaan Dari Asrot Lama  
9 Januari 2018 Dilihat 3883 Kali

FAQ PERATURAN SURAT EDARAN BROSUR MATERI **USER MANUAL** KAJIAN HUBUNGI KAMI

ASROT LIVE CHAT Online

ot/index.php/home/depan/usermanual



[asrot.pom.go.id/asrot](https://asrot.pom.go.id/asrot)



INFORMASI



USER MANUAL



Atau klik link berikut

[https://bit.ly/Panduan ASROT OSS](https://bit.ly/Panduan_ASROT_OSS)

# Status Registrasi Produk





# DRAFT

Dokumen pengajuan pendaftaran produk belum dikirim

ASROT 2.1

Registrasi

Dokumen

... Verifikasi Dokumen ...

Draft

Centang  
Produk, Klik  
Preview

Proses

Pendaftar - Proses Pembayaran PraReg

Proses

Batal

**!!! Masa Berlaku Draft 5 HK dari pembuatan berkas**

# Proses Pembayaran Prareg/Registrasi

Klik Produk, Pilih Proses → Print SPB Prareg/ Reg



**!!! Masa Berlaku SPB 10 HK dari terbit SPB → Produk Expired**

Kepada Yth. Pimpinan

Tanggal : 14 Mei 2024

an  
G)  
Berdasarkan Peraturan Menteri Nomor 52 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan.

NO	NOMOR SPB	NAMA PRODUK	TANGGAL SPB	TARIF PNBP (RP)
1	445161.042.1.0524.5255.1		14 Mei 2024	100,000

2. Pembayaran dapat dilakukan di Bank/Pos Persepsi yang bekerja sama dengan Kementerian Keuangan.

memasukkan nomor Billing MEN 02.

4. Surat Perintah Bayar ini berlaku 10 (sepuluh) hari kerja sampai tanggal 30 Mei 2024. Apabila dalam batas waktu tersebut tidak dilakukan proses pembayaran, maka permohonan dianggap batal dan dihapus dari sistem, proses pendaftaran harus dimulai kembali dari tahap awal.

Atau dapat dilihat

## Detil Pembayaran

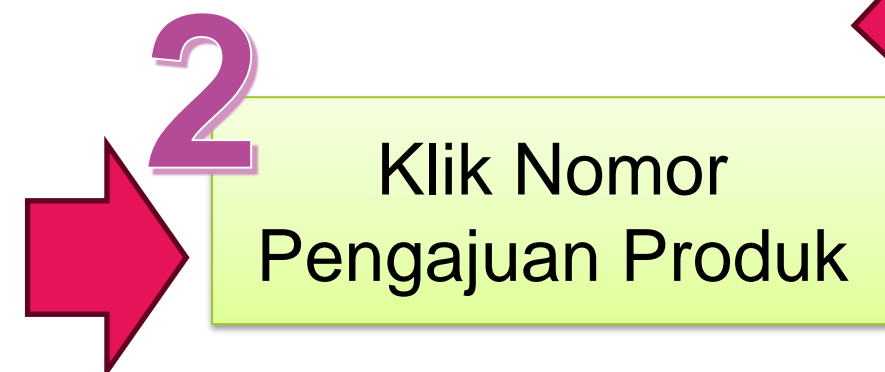
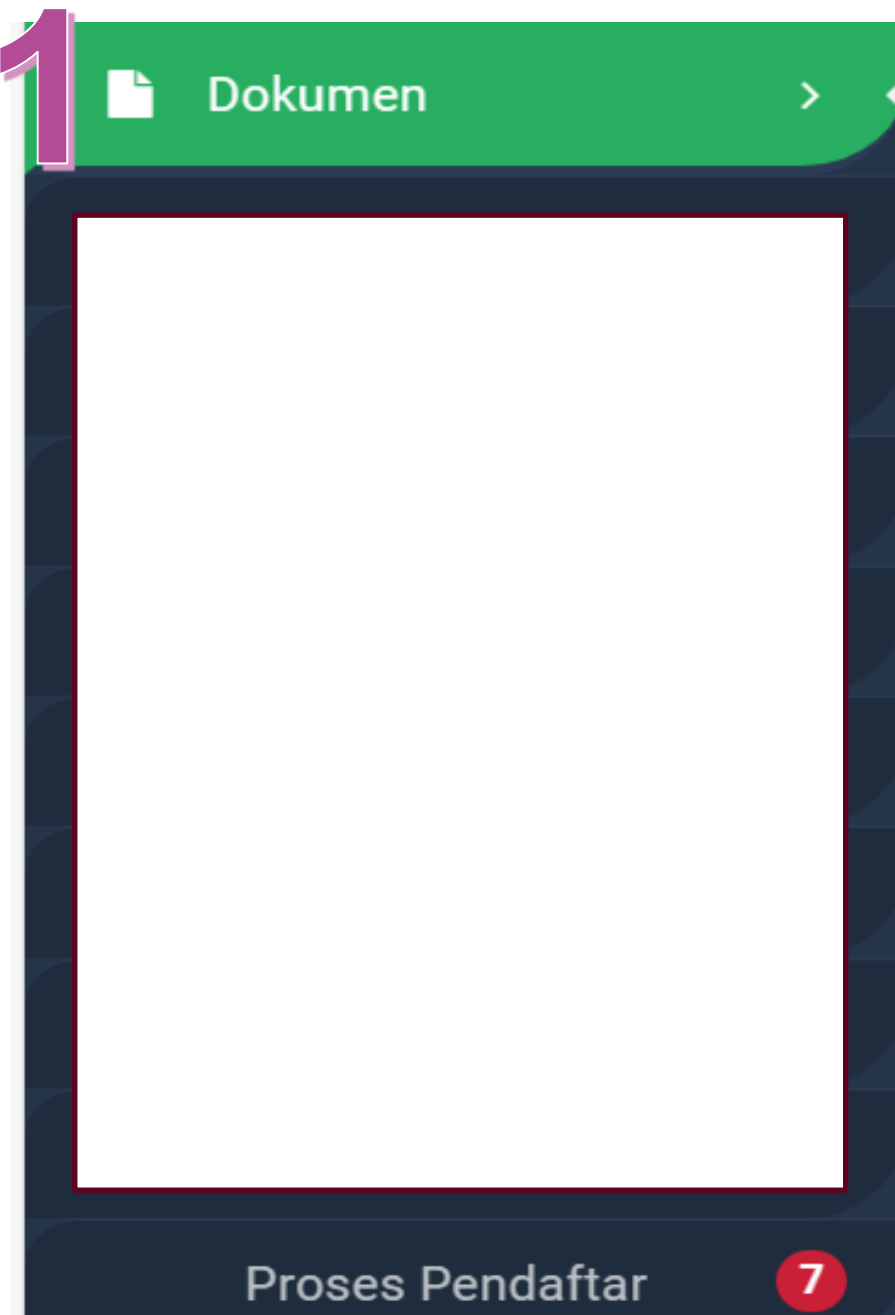
### Simponi Pra Registrasi

Nomor Billing : 820240514467116  
Biaya : Rp 100.000  
Tanggal : 2024-05-14 08:24:47  
Status : Belum Dibayar  
NTPN : -

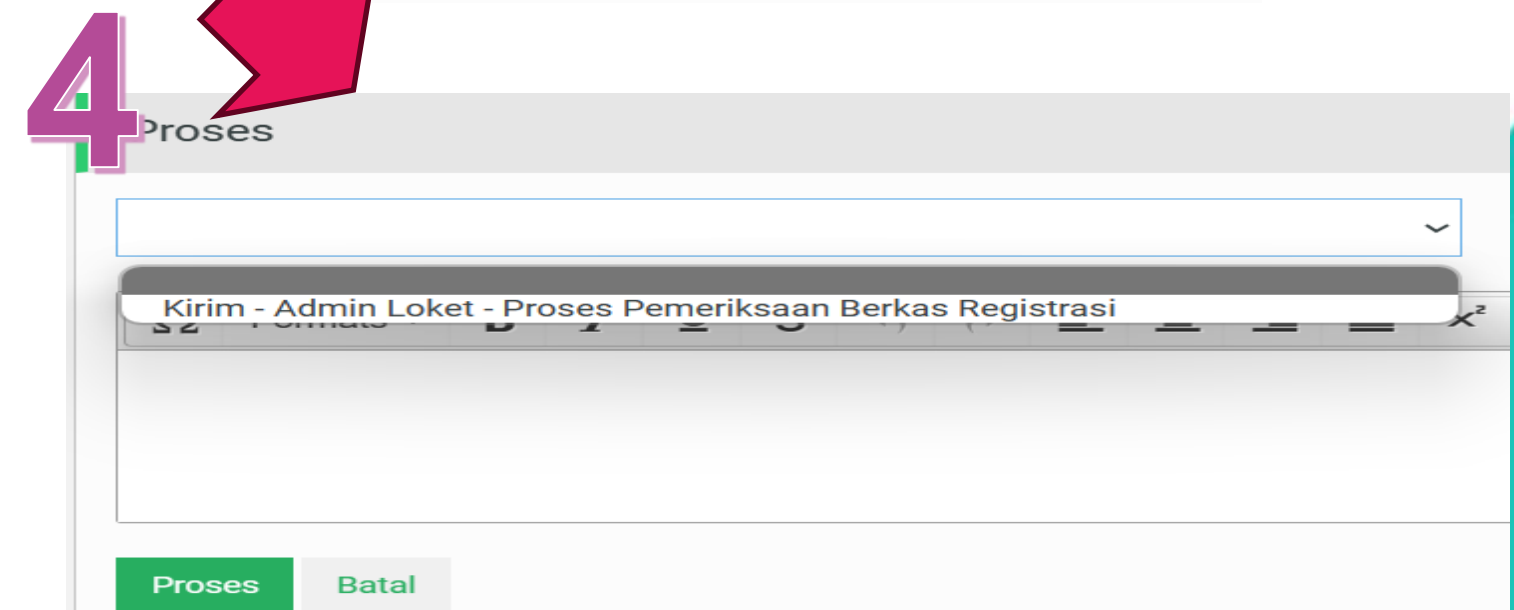
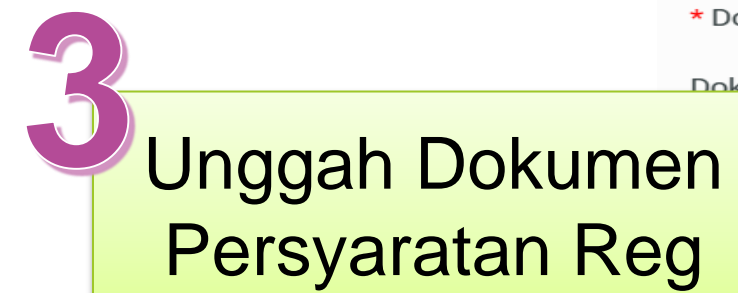
*Klik Disini untuk Mencetak surat SPB Prareg*

# Proses Upload & Submit Dokumen REGISTRASI Ke Loker

- Produk yang telah disetujui hasil praregistrasi, untuk selanjutnya masuk ke tahap registrasi.
- Timeline evaluasi registrasi belum terhitung pada status registrasi ini



**!!! Masa Berlaku HPR  
20 HK dari terbit HPR  
disetujui**



## Data Pendukung Registrasi

Keterangan :

- Ukuran File Maksimal 5 MB

- Tipe File : zip, rar, jpg, jpeg, pdf, gif, png, bmp, doc, docx, xls, xlsx

\* Dokumen WAJIB di upload

Dokumen Yang Di Upload :

1. Sertifikat Analisa Bahan Baku \*

2. Sertifikat Analisa Produk Jadi \*

3. Spesifikasi kemasan \*

4. Komposisi Produk per Batch \*



# Pendaftaran Ditolak Pra Registrasi

- ✓ Hasil Evaluasi Prareg dengan Keputusan ditolak
- ✓ Tidak ada mekanisme banding
- ✓ Alasan penolakan dapat dilihat di Hasil Pra Registrasi (HPR)

## HASIL PRA REGISTRASI

Jakarta, 9 Mei 2024

Nomor: PN.03.04.42.421.05.24.0701

Berdasarkan hasil evaluasi pra registrasi terhadap produk yang akan Saudara daftarkan:

1. Status Produk : Lokal
2. Nama Produk
3. Komposisi

4. Kemasan
5. Nama Pendaftar

## Hasil evaluasi Pra Registrasi

Ditolak karena:

- Mengandung bahan/ tumbuhan dilarang/ berbahaya:  
. Perhitungan kadar polysorbate 80 pada formula sebesar 26000 mg/kg melebihi persyaratan pada PerBPOM

Dokumen

... Verifikasi Dokumen ...

Centang  
Produk, Pilih  
Proses Hasil  
Pra Registrasi

Ditolak

# Tambahan Data

Dokumen

... Verifikasi Dokumen ...

Klik Nomor  
Pengajuan  
Produk

Highrisk, Variasi Mayor, Komposisi Tertentu

Detil Data Surat Tambahan Data

Nomor Surat	Jenis	Tanggal TD	Tanggal Expired	Dokumen
PN.03.03.42.421.05.24.3692	Tambahan Data 1	2024-05-13	2024-07-12	<a href="#">Print Surat</a>

Jamu Sederhana, DU, Variasi Minor

Detil Log

OLEH	KEGIATAN
<b>Petugas</b> 2024-03-24 21:35:15	<b>Pendaftar - Tambahan Data</b> TD:  1. Terkait klarifikasi Saudar abahwa terdapat kesalahan penulisan formula, maka lampirkan catatan pengolahan produksi bets 2 MN 04 01 12 2. Sehubungan dengan implementasi ketentuan pada Peraturan BPOM No 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam Pasal 64, maka untuk registrasi ulang tanpa disertai perubahan agar dilengkapi dengan hasil uji stabilitas jangka panjang (real time)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa sesuai dengan surat komitmen studi stabilitas yang saudara lampirkan pada saat proses pengajuan pendaftaran produk baru. 3. Terkait pencantuman logo halal lampirkan sertifikat halal dari BPJPH dan agar desain logo halal disesuaikan dengan ketentuan terbaru 4. Lampirkan desain kemasan strip acc dan baru 5. Desain kemasan - Logo halal dievaluasi kembali setelah tambahan data - Unggah desain kemasan dalam bentuk file JPG/JPEG dan masing-masing kemasan (contoh:dus, label botol) diunggah dalam file terpisah

Tambahan Data

2



**Waktu TD I : 60 Hari Kalender**  
**Waktu TD II: 40 Hari Kalender**  
**Tidak ada proses perpanjangan TD**

**Ditolak by sistem**

# Proses Ditolak System

## Penyebab:

1

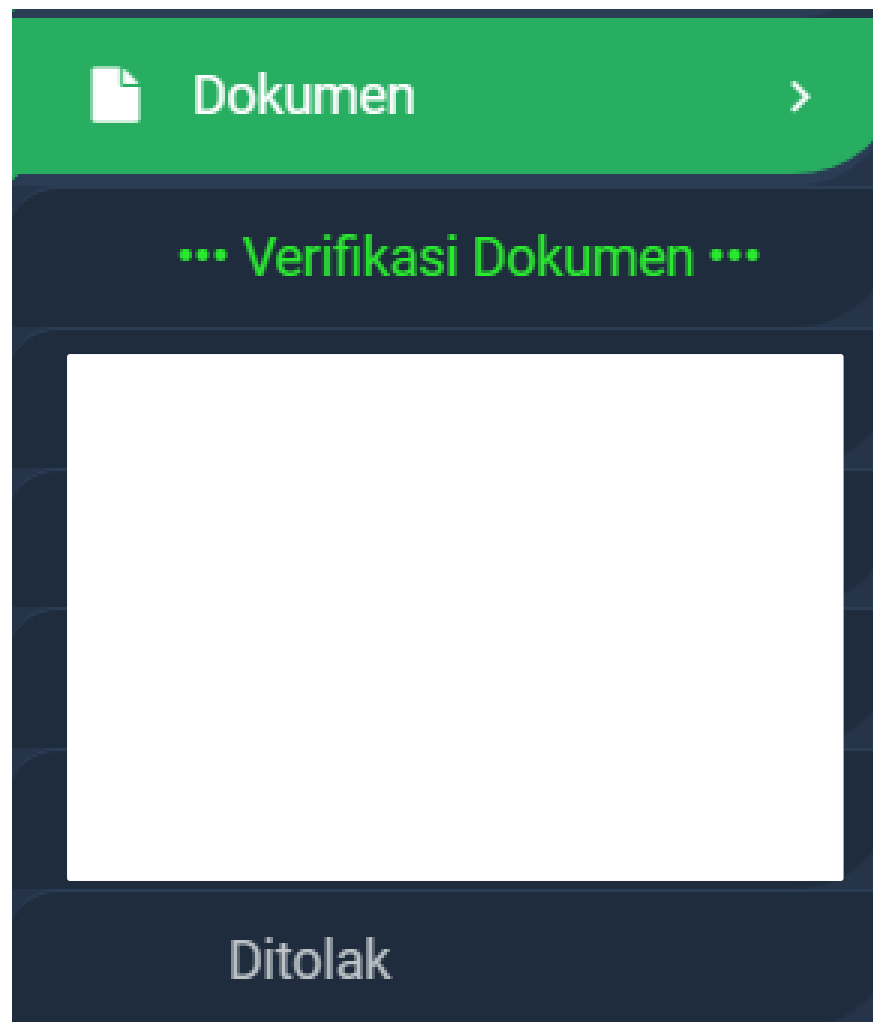
Tidak dipenuhi tambahan data (TD) hingga berakhir batas waktu submit TD

2

Tidak dilengkapi dokumen persyaratan registrasi (registrasi highrisk, daftar ulang, daftar variasi mayor) hingga batas waktu submit kekurangan data

## Solusi:

Dilakukan pengajuan dari awal kembali disertai dengan lampirkan kekurangan dokumen/data





# Pendaftaran Ditolak

Hasil Evaluasi Produk tidak diterima/ ditolak

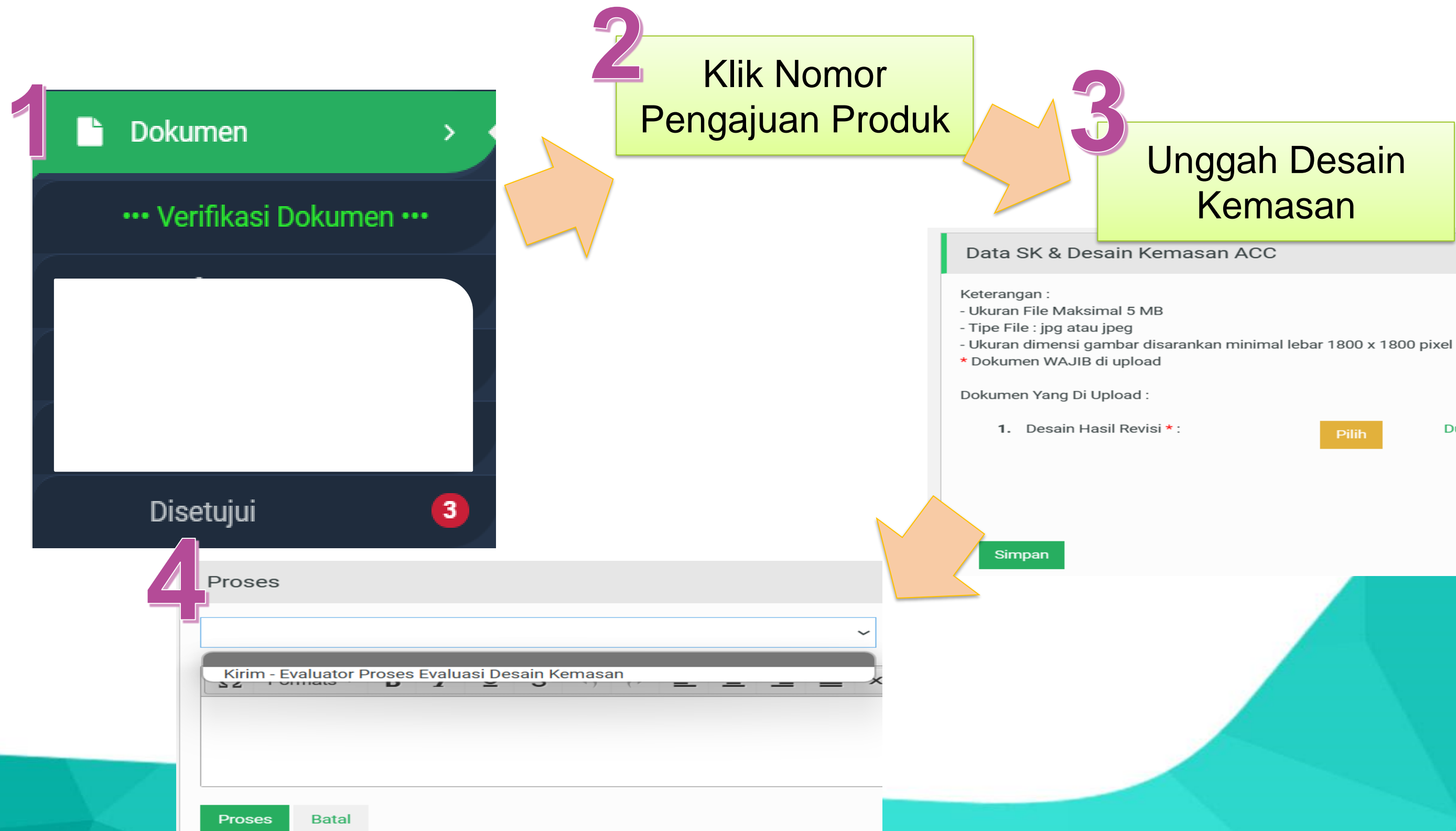


- **Dapat diajukan 30 hari kerja setelah produk ditolak**
- **Hanya dapat diajukan 1 kali**
- **Untuk OBA, banding hanya untuk data praklinik dan/atau data klinik baru**
- **Hasil : persetujuan atau penolakan**

Ditolak

# SK disetujui dan upload revisi desain kemasan

- Hasil Evaluasi Produk dapat diterima/ disetujui
- Bukan merupakan akhir dari proses pendaftaran produk
- Perlu unggah dokumen revisi desain kemasan produk
- Belum dapat mengunduh SK NIE, 2D Barcode



# SK Diambil

Dokumen >

... Verifikasi Dokumen ...

Draft

Draft Variasi Importir

Terkirim

Disetujui 3

Ditolak

Diambil

Status	: SK Diambil
Nomor Registrasi	: QD2
Tanggal Terbit	: 15 Februari 2023
Preview NIE	: <b>PREV NIE</b>
Preview 2D Barcode	: <b>PREV 2D BARCODE</b>
Tanggal Expired	: 15 Februari 2028
History Variasi	:
Kemasan	: Pot Plastik
Bentuk Sediaan	: Salep
• Berat / Isi Bersih	: 20.000000 Gram
Keterangan	:
Uraian Jumlah	: Dus, pot plastik @ 20 gram

- SK NIE/ Surat Persetujuan dapat diunduh pada preview NIE
- 2D Barcode dapat diunduh pada preview 2D Barcode

## Data SK & Desain Kemasan ACC

Keterangan :

- Ukuran File Maksimal 5 MB
- Tipe File TTE : jpg atau jpeg
- Tipe File Non-TTE : jpg, jpeg atau pdf
- Ukuran dimensi gambar disarankan minimal lebar 1800 x 1800 pixel

\* Dokumen WAJIB di upload

Dokumen Yang Di Upload :

1. Desain Hasil Revisi \* :

- Unduh persetujuan penandaan

History Hasil Revisi Desain :

- Label Bebi  
Telah ACC

- Dus Bebio  
Telah ACC



# Proses Evaluasi

Produk telah masuk kedalam masa untuk pendaftaran ulang, namun masih dalam proses evaluasi variasi?

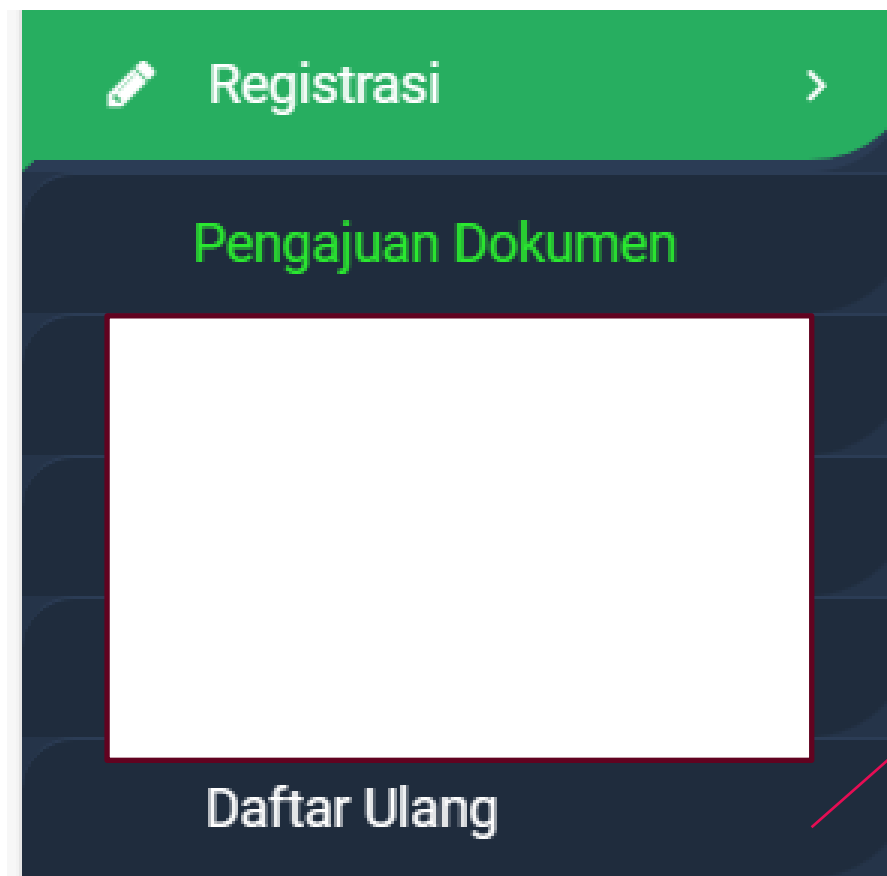


Diselesaikan terlebih dahulu pengajuan variasinya



Jika melewati batas waktu, maka akan dibukakan di sistem untuk pengajuan DU

DU dapat diajukan 180 hari kalender hingga 1 hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir;



Otomatis muncul pada menu Daftar Ulang



# Layanan Konsultasi Registrasi OBA, SK, dan OK



## Layanan Publik Registrasi Produk & Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan

### LAYANAN TATAP MUKA

 Gedung Athena Lantai 2, BPOM RI  
Pendaftaran melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id)

#### Customer Service

##### LOKET A

Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

#### Konsultasi Duty Manager

Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

Produk: LOKET B

Iklan: LOKET C

#### Pelayanan Disabilitas

##### LOKET D

Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

#### Konsultasi IT Sistem ASROT & SIREKA

##### LOKET E

Senin & Rabu: 08.30 - 16.00 WIB

### LAYANAN ONLINE

#### Customer Service

Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

Jumat: 08.30-15.30 WIB

Produk: 0811 2333 669. Iklan: 0857 6554 6186

#### Konsultasi Duty Manager Zoom Meeting

Senin: 09.00 - 16.00 WIB

Pendaftaran melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id)

Produk: LOKET F

Iklan: LOKET G

#### Konsultasi Duty Manager Chat Online

Senin & Rabu: 08.30 - 16.00 WIB

Produk: Menu "Chat ASROT" di ASROT

Iklan: Menu "Konsultasi Online" di SIREKA

#### Konsultasi IT Sistem ASROT & SIREKA

Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

0811 9690 6095



#### Konsultasi dengan Pejabat Struktural

Tatap muka/Zoom meeting. Dilakukan dengan perjanjian melalui email:

Produk: [ditlai\\_otsmkos@yahoo.co.id](mailto:ditlai_otsmkos@yahoo.co.id)

Iklan: [iklan\\_otsk@yahoo.com](mailto:iklan_otsk@yahoo.com)

**CATATAN PENTING!!**


**Duty Manager** Melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.

**Customer Service** Melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan.

 @registrasiotskk.bpom


 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

## Ketentuan Layanan Tatap Muka

 **Customer Service** melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan, sementara **Duty Manager** melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.

 Pendaftaran layanan dilakukan melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id) dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.

 **1 ONLY** Setiap perusahaan hanya boleh mengambil 1 nomor antrian per hari. Setelah mendapatkan nomor antrian konsultasi Duty Manager, agar melakukan pengisian topik konsultasi melalui [bit.ly/KonsulDM](http://bit.ly/KonsulDM).

 Perusahaan datang sesuai jadwal dan nomor antrian. Apabila belum hadir ketika dipanggil, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.

 Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir, agar membatalkan antrian melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id). Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatalkan akan diberikan hukuman.


 Perusahaan hadir paling lambat 30 menit sebelum waktu layanan berakhir (11.30 WIB untuk sesi pagi dan 15.30 WIB untuk sesi siang).

 Waktu konsultasi maksimal 30 menit.


 @registrasiotskk.bpom


 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

## Ketentuan Konsultasi Online Duty Manager (Zoom Meeting)

 Pendaftaran antrian dilakukan melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id) dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.

 **1 ONLY** Setiap perusahaan hanya boleh mengambil 1 nomor antrian per hari. Setelah mendapatkan nomor antrian konsultasi Duty Manager, agar melakukan pengisian topik konsultasi melalui [bit.ly/KonsulDM](http://bit.ly/KonsulDM).

 Link zoom akan diinformasikan melalui link [bit.ly/KonsulDM](http://bit.ly/KonsulDM). Perusahaan diharuskan bergabung di zoom tepat waktu sesuai dengan jadwal konsultasi dan nomor antrian.

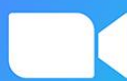
 Perusahaan diharuskan memasuki zoom dengan nama sesuai format: Nomor Antrian\_Nama Perusahaan untuk memudahkan petugas melakukan verifikasi dan memasukkan ke breakout room. Apabila belum hadir sesuai jadwal nomor antrian, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.

 Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir, agar membatalkan antrian melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id). Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatalkan akan diberikan hukuman.

 Waktu konsultasi maksimal 30 menit.

 @registrasiotskk.bpom

 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM





**#** bangga  
melayani  
bangsa

**BerAKHLAK**  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

  
**BADAN POM**