



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**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;
- Mengingat** : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Bahan Alam adalah 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.
2. Bahan Obat Bahan Alam adalah bahan aktif berupa simplisia atau sediaan galenik maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan Obat Bahan Alam dan tidak dalam kemasan yang siap digunakan oleh konsumen.
3. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
4. Bahan Tambahan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Obat Bahan Alam untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Obat Bahan Alam yang terbukti aman dan tidak memberikan efek farmakologis.
5. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik

sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam.

6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

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

BAB II JENIS PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM

Bagian Kesatu Umum

Pasal 3

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

Bagian Kedua

Persyaratan Keamanan dan Mutu Bahan Obat Bahan Alam

Pasal 4

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

- d. data ilmiah mengenai standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam yang sah.
- (3) Bahan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib dikelola dengan menerapkan prinsip cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik.
- (4) Prinsip cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Bagian Ketiga
Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi

Pasal 5

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b meliputi:
 - a. jamu;
 - b. obat herbal terstandar;
 - c. fitofarmaka; dan
 - d. Obat Bahan Alam lainnya.
- (2) Obat Bahan Alam lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d meliputi:
 - a. Obat Bahan Alam ekspor;
 - b. Obat Bahan Alam impor;
 - c. Obat Bahan Alam lisensi; dan
 - d. Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri.
- (3) Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Obat Bahan Alam.

Pasal 6

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 berdasarkan penggunaannya terdiri atas:
 - a. obat dalam; dan
 - b. obat luar.
- (2) Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dalam bentuk sediaan Obat Bahan Alam.
- (3) Bentuk sediaan Obat Bahan Alam berupa kapsul, dapat berisi:
 - a. ekstrak kering;
 - b. bahan cair berupa minyak; dan/atau
 - c. serbuk simplisia tertentu.
- (4) Bentuk sediaan Obat Bahan Alam berupa tablet/kaplet, dapat berisi:
 - a. ekstrak kering; dan/atau
 - b. serbuk simplisia tertentu.
- (5) Dalam hal bentuk sediaan kapsul berisi bahan cair berupa minyak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, Pelaku Usaha dalam membuat Obat Bahan Alam wajib menggunakan:
 - a. kapsul lunak; atau
 - b. kapsul yang dibuat dengan teknologi khusus.
- (6) Serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c dan ayat (4) huruf b dilakukan evaluasi

berdasarkan pertimbangan ilmiah terkait teknologi pembuatan, dosis, keamanan, dan khasiat.

- (7) Serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (6) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (8) Perubahan terhadap serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (7) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 7

- (1) Pelaku Usaha harus melakukan pengujian sesuai dengan jenis bentuk sediaan Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi.
- (2) Jenis bentuk sediaan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) dan parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Perubahan terhadap jenis bentuk sediaan Produk Jadi dan parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 8

- (1) Pemenuhan parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dilaksanakan berdasarkan pertimbangan risiko pada saat proses registrasi.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan diperlukan pemastian terhadap pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi, Pelaku Usaha harus menyampaikan hasil pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan.
- (3) Selain harus memenuhi parameter uji Produk Jadi, persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi yang menggunakan Bahan Tambahan juga harus sesuai dengan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 9

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

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

Pasal 10

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

Pasal 11

- (1) Dalam hal bahan atau Produk Jadi Obat Bahan Alam dibuat secara nanoteknologi, harus dilakukan pengujian sesuai dengan parameter uji nanopartikel dan/atau *nanocarrier*.
- (2) Parameter uji nanopartikel dan/atau *nanocarrier* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. parameter umum; dan
 - b. parameter khusus.
- (3) Parameter umum sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi:
 - a. ukuran partikel;
 - b. kurva distribusi partikel; dan
 - c. morfologi atau bentuk.
- (4) Parameter khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan pengujian sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi.
- (5) Parameter khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa parameter fisika dan kimia.
- (6) Parameter fisika dan kimia yang ditetapkan dalam pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat berupa:
 - a. kelarutan;
 - b. stabilitas; atau
 - c. parameter khusus lain sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi.
- (7) Dalam hal produk Obat Bahan Alam dibuat secara nanoteknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), evaluasi dilaksanakan pada saat proses registrasi.

Pasal 12

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

BAB III
PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM

Bagian Kesatu
Pengajuan Permohonan

Pasal 13

- (1) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan dan mutu Obat Bahan Alam kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Obat Bahan Alam belum diatur dalam Peraturan Badan ini.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan dan kosmetik melakukan evaluasi terhadap pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen.

Bagian Kedua
Keputusan

Pasal 14

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

BAB IV
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 15

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 3 ayat (2), Pasal 4 ayat (3), dan/atau Pasal 6 ayat (5) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penarikan;
 - c. pemusnahan;
 - d. penghentian sementara kegiatan;

- e. pencabutan sertifikat cara pembuatan obat tradisional yang baik atau sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap;
 - f. pembatalan/pencabutan nomor izin edar;
 - g. pengumuman kepada publik; dan/atau
 - h. rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 16

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 17

- (1) Permohonan registrasi Obat Bahan Alam yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1294).
- (2) Izin edar Obat Bahan Alam yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku dan harus menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dikecualikan untuk batas maksimum cemaran berupa etilen glikol dan dietilen glikol pada Obat Bahan Alam.
- (4) Pemenuhan batas maksimum cemaran berupa etilen glikol dan dietilen glikol pada Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib dilaksanakan sesuai dengan batas waktu sebagaimana ditetapkan dalam Farmakope Indonesia.

BAB VI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 18

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Ketentuan mengenai uji keamanan dan mutu lovastatin atau monakolin K dan citrinin sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131); dan

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

Pasal 20

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 November 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 November 2023

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

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 888

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



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

DAFTAR SERBUK SIMPLISIA TERTENTU

No	Nama Tumbuhan	Nama Latin
1	<i>Bee Pollen</i>	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	<i>Chlorella</i>	<i>Chlorella spp.</i>
6	Gamat/ Teripang	<i>Stichopus spp.</i>
7	Ikan Gabus	<i>Channa striata</i>
8	<i>Red Yeast Rice</i> / Angkak	Produk dari ragi (<i>Monascus purpureus</i>) yang ditanam di atas nasi putih (<i>Oryza sativa</i>)
9	<i>Royal Jelly</i>	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	<i>Psyllium husks</i>	<i>Plantago ovata</i>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

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

JENIS BENTUK SEDIAAN DAN PARAMETER UJI PRODUK JADI

A. DEFINISI

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

14. Dodol/Jenang adalah sediaan padat Obat Bahan Alam dengan konsistensi lunak tetapi liat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
15. Film Strip adalah sediaan padat Obat Bahan Alam berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral.
16. Cairan Obat Dalam adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat dalam.
17. Cairan Obat Luar adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
18. Losio adalah sediaan Cairan Obat Bahan Alam mengandung Serbuk Simplisia, Eksudat, Ekstrak, dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi berupa suspensi atau emulsi dalam bahan dasar Losio dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
19. Parem adalah sediaan padat atau cair Obat Bahan Alam, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
20. Salep adalah sediaan Obat Bahan Alam setengah padat terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar Salep yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit, termasuk balsem.
21. Krim adalah sediaan Obat Bahan Alam setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Krim yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
22. Gel adalah sediaan Obat Bahan Alam setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Gel dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
23. Oral Gel adalah sediaan Obat Bahan Alam setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Gel dan ditujukan untuk pemakaian oral.
24. Serbuk Obat Luar adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak dan/atau minyak dan digunakan sebagai obat luar dengan cara penggunaan yang sesuai kecuali luka terbuka.
25. Pilis adalah sediaan padat Obat Bahan Alam, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di dahi dan di pelipis.
26. Tapel adalah sediaan padat Obat Bahan Alam, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di perut.
27. Plester adalah sediaan Obat Bahan Alam terbuat dari bahan yang melekat kuat dapat berisi Serbuk Simplisia, Minyak dan/atau Ekstrak, digunakan sebagai obat luar dengan cara penggunaan yang sesuai.
28. Supositoria untuk wasir adalah sediaan padat Obat Bahan Alam, terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar supositoria yang sesuai, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh dan cara penggunaannya melalui rektal.
29. Tablet Kunyah adalah sediaan tablet yang dimaksudkan untuk dikunyah, memberikan residu dengan rasa enak dalam rongga mulut, mudah ditelan dan tidak meninggalkan rasa pahit atau tidak enak.
30. *Gummy Chewable* adalah sediaan berwujud padat kenyal yang dibuat dari gelatin dan Bahan Tambahan lain yang sesuai, bertujuan sebagai Obat Bahan Alam dan bukan pangan biasa.

31. Aerosol adalah sediaan yang mengandung Obat Bahan Alam dalam larutan atau dalam suspensi, dikemas di bawah tekanan, dan dilepaskan saat aktivasi dari sistem katup yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka.

B. JENIS BENTUK SEDIAAN PRODUK JADI

1. Obat dalam
 - a. sediaan rajangan;
 - b. sediaan serbuk; dan
 - c. sediaan lainnya.
 - i. serbuk instan;
 - ii. granul;
 - iii. serbuk efervesen;
 - iv. pil;
 - v. kapsul;
 - vi. kapsul lunak;
 - vii. tablet/kaplet;
 - viii. tablet efervesen;
 - ix. tablet hisap;
 - x. pastiles;
 - xi. dodol/jenang;
 - xii. film strip;
 - xiii. cairan obat dalam;
 - xiv. oral gel;
 - xv. tablet salut;
 - xvi. tablet kunyah; dan
 - xvii. *gummy chewable*.
2. Obat luar
 - a. sediaan cair;
 - i. cairan obat luar;
 - ii. losio;
 - iii. parem cair; dan
 - iv. aerosol
 - b. sediaan semi padat; dan
 - i. salep/balsem;
 - ii. krim; dan
 - iii. gel.
 - c. sediaan padat
 - i. parem padat;
 - ii. serbuk obat luar;
 - iii. pilis;
 - iv. tapel;
 - v. plester;
 - vi. suppositoria untuk wasir; dan
 - vii. rajangan obat luar.

C. PARAMETER UJI PRODUK JADI

1. OBAT DALAM

1) Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

- a. Organoleptik
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- b. Kadar air
tidak lebih dari 10%
- c. Cemaran mikroba
 - Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari 5×10^7 koloni/g

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

2) Rajangan yang direbus sebelum digunakan

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

3) Serbuk yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

- a. Organoleptik
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- b. Kadar air
tidak lebih dari 10%
- c. Keseragaman bobot
Keseragaman bobot untuk Serbuk Simplisia.

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

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

d. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari 5×10^7 koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK) : tidak lebih dari 5×10^5 koloni/g
- *Escherichia coli* : tidak lebih dari 10 AM/g *
- *Enterobacteriaceae* lain : tidak lebih dari 10^3 AM/g *
- *Clostridia* : negatif/g
- *Salmonella* : negatif/g
- *Shigella* : negatif/g

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

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) tidak lebih dari 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 tidak lebih dari 5 µg/kg

f. Cemarkan Logam Berat

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

g. Bahan Tambahan

Penggunaan Bahan Tambahan yang diizinkan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

4) Sediaan lainnya

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

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

- Sediaan padat Obat Dalam mempunyai kadar air tidak lebih dari 10%, kecuali untuk :
 1. Efervesen : tidak lebih dari 5%
 2. Film Strip : tidak lebih dari 15%
- Oral Gel : tidak lebih dari 20%

c. Waktu hancur

▪ Pil	: tidak lebih dari 60 menit
▪ Kapsul	: tidak lebih dari 30 menit
▪ Kapsul Lunak	: tidak lebih dari 60 menit
▪ Tablet/kaplet tidak bersalut	: tidak lebih dari 30 menit

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

d. Keseragaman bobot

- Serbuk Instan, serbuk Efervesen dan Granul

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

Bobot rata-rata isi serbuk/granul	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
kurang dari 5 g	9 %	11 %
5 g s/d 10 g	8 %	10%
lebih besar dari 10 g s/d 35 g	7 %	9 %

- Pil

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

Bobot rata-rata pil	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
Kurang dari 50 mg	± 12%
50 mg s/d 100 mg	± 11%
100 mg s/d 300 mg	± 10%
300 mg s/d 1500 mg	± 9%
1500 mg s/d 3000 mg	± 8%
3000 mg s/d 6000 mg	± 7%
6000 mg s/d 9000 mg	± 6%
Lebih dari 9000 mg	± 5%

- Kapsul dan Kapsul Lunak

Untuk Kapsul yang berisi Obat Bahan Alam kering:

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

Untuk Kapsul yang berisi Obat Bahan Alam cair:

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

- Tablet/Kaplet, Tablet Hisap, Pastiles, Tablet Efervesen, Tablet Salut, dan Tablet Kunyah.

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

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
tidak lebih dari 25 mg	15%	30%
26 mg s/d 150 mg	10%	20%
151 mg s/d 300 mg	7,5%	15%
lebih dari 300 mg	5%	10%

- Dodol/Jenang
Tidak dipersyaratkan
- Film Strip
Dari 3 lembar Film Strip yang ditimbang, persentase maksimum variasi bobot tidak lebih dari 5%.
- Cairan Obat Dalam
 - Volume terpindahkan
Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan. Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak 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.
 - Kadar alkohol
Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Obat Bahan Alam dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas.
 - Berat Jenis
Gunakan piknometer bersih, kering dan telah dikalibrasi dengan menetapkan bobot piknometer dan bobot air yang baru dididihkan, dinginkan hingga suhu 25°C. Atur suhu zat uji hingga lebih kurang 20°C, masukkan cairan ke dalam piknometer. Atur suhu piknometer yang telah diisi hingga suhu 25°C, buang kelebihan zat uji dan timbang. Jika pada monografi tertera suhu yang berbeda dari 25°C, piknometer yang telah diisi harus diatur hingga mencapai suhu yang diinginkan sebelum ditimbang. Kurangkan bobot piknometer kosong dari bobot piknometer yang telah diisi.
- Oral Gel dan *Gummy Chewable*

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

e. Cemarannya mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari 10^5 koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK) : tidak lebih dari 10^3 koloni/g
- *Escherichia coli* : tidak lebih dari 10 AM/g *
- *Enterobacteriaceae* lain : tidak lebih dari 10^3 AM/g *
- *Clostridia* : negatif/g
- *Salmonella* : negatif/g
- *Shigella* : negatif/g

Untuk Cairan Obat Dalam satuan dihitung per mL.

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

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) tidak lebih dari 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 tidak lebih dari 5 µg/kg

g. Cemarannya logam berat

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

h. Batas residu pelarut ekstraksi selain air :

- Etanol : 1 % atau 10.000 ppm
- n- Heksana : 0,029 % atau 290 ppm
- Etil asetat : 0,5 % atau 5.000 ppm
- Metanol : 0,3% atau 3.000 ppm

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

i. Bahan Tambahan

Penggunaan Bahan Tambahan yang diizinkan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

*) Keterangan:

Pengujian cemaran mikroba *Escherichia coli* dan *Enterobacteriaceae* lain mengacu pada *WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues* tahun 2007, *WHO Quality control methods for herbal materials* tahun 2011, dan *British Pharmacopeia 2018 Volume 5: Appendix XVI F*, yang menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau *Probable Number* (PN).

D. OBAT LUAR

1. Sediaan Cair

Cairan Obat Luar, Losio, Parem Cair dan Aerosol

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Volume terpindahkan

- Cairan Obat Luar, Losio, Parem Cair

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

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

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

- Aerosol

1. Isi Minimum

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

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

2. Uji Kebocoran

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

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

Jika pengujian dilakukan terhadap wadah aerosol dari kaca berlapis plastik, keringkan wadah dalam desikator selama 12 jam sampai 18 jam, dan diamkan selama 24 jam pada lingkungan kelembaban tetap sebelum penetapan bobot awal seperti diuraikan di atas. Lakukan pengujian pada kondisi kelembaban yang sama. Kosongkan isi masing-masing wadah menggunakan cara yang aman; misalnya dengan pendinginan untuk menurunkan tekanan internal; buka katup dan tuang. Hilangkan semua residu kandungan dengan pembilasan menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian bilas beberapa kali dengan metanol. Kumpulkan wadah, katup, dan semua

bagian yang ada hubungan sebagai kesatuan wadah dan panaskan pada suhu 100° selama 5 menit. Dinginkan, timbang, dan catat bobot sebagai W3 dan tentukan bobot isi bersih ($W1 - W3$) untuk masing-masing wadah yang diuji. Jika bobot rata-rata isi bersih sudah ditentukan sebelumnya, harga ini dapat digunakan sebagai bobot isi bersih.

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

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

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

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

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

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

c. Cemar mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT)
 - Cairan Obat Luar, Losio, Parem cair dan aerosol: tidak lebih dari 10^7 koloni/mL
 - Cairan Obat Luar untuk luka: tidak lebih dari 2×10^2 koloni/mL
- Angka Kapang Khamir (AKK)
 - Cairan Obat Luar berupa minyak : tidak dipersyaratkan
 - Cairan Obat Luar non minyak dan parem cair dan aerosol : tidak lebih dari 10^4 koloni/mL
 - Cairan Obat Luar untuk luka : tidak lebih dari 2×10 koloni/mL
- *Staphylococcus aureus* : negatif/mL
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/mL

d. Bahan Tambahan

Penggunaan Bahan Tambahan yang diizinkan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

e. Batas residu pelarut ekstraksi selain air :

- Etanol : 1 % atau 10.000 ppm
- n- Heksana : 0,029 % atau 290 ppm
- Etil asetat : 0,5 % atau 5.000 ppm
- Metanol : 0,3% atau 3.000 ppm

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

2. Sediaan Semi Padat

Salep/balsem, Krim, Gel

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Cemar mikroba

▪ Angka Lempeng Total

- Salep/balsem, Krim dan Gel : tidak lebih dari 10^7 koloni/g

- Salep/balsem, Krim, Gel untuk luka : tidak lebih dari 2×10^2 koloni/g

▪ Angka Kapang Khamir

- Salep/balsem, Krim dan Gel : tidak lebih dari 10^4 koloni/g

- Salep/balsem, Krim, Gel untuk luka : tidak lebih dari 2×10^4 koloni/g

▪ *Staphylococcus aureus* : negatif/g

▪ *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g

c. Bahan Tambahan

Penggunaan Bahan Tambahan yang diizinkan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

d. Batas residu pelarut ekstraksi selain air:

▪ Etanol : 1 % atau 10.000 ppm

▪ n- Heksana : 0,029 % atau 290 ppm

▪ Etil asetat : 0,5 % atau 5.000 ppm

▪ Metanol : 0,3% atau 3.000 ppm

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

3. Sediaan Padat

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

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Kadar Air

Tidak lebih dari 10%

c. Waktu hancur

▪ Supositoria untuk wasir

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

d. Keseragaman bobot

▪ Supositoria untuk wasir

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

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

▪ Parem, Pilis, Tapel, Plester

Tidak dipersyaratkan

▪ Serbuk Obat Luar

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

Bobot rata-rata isi serbuk	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
5 g s/d 10 g	8 %	10 %
lebih dari 10 g	7 %	9 %

e. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT)
 - Sediaan Padat kecuali Supositoria: tidak lebih dari 10^7 koloni/g
 - Supositoria untuk wasir : tidak lebih dari 2×10^3 koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK)
 - Sediaan Padat kecuali Supositoria: tidak lebih dari 10^4 koloni/g
 - Supositoria untuk wasir : tidak lebih dari 2×10^2 koloni/g

f. Bahan Tambahan

Penggunaan Bahan Tambahan yang diizinkan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

g. Batas residu pelarut ekstraksi selain air:

- Etanol : 1 % atau 10.000 ppm
- n- Heksana : 0,029 % atau 290 ppm
- Etil asetat : 0,5 % atau 5.000 ppm
- Metanol : 0,3% atau 3.000 ppm

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

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

BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN

A. PENGAWET

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

No	Pengawet	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Asam benzoat, Natrium Benzoat, Kalium benzoat, Kalsium benzoat,	210 211 212 213	- - - -	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam benzoat (<i>benzoic acid</i>)
2.	Asam sorbat, Natrium sorbat, Kalium sorbat, Kalsium sorbat	200 201 202 203	- - - -	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam sorbat (<i>sorbic acid</i>)
3.	Asam propionat, Natrium propionat, Kalsium propionat, Kalium propionat	79-09-4	- E280 - Carboxyethane - Ethanecarboxylic acid - Ethylformic acid - Metacetic acid - Methylacetic acid - Propanoic acid - Pseudoacetic acid	10000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam propionat (<i>propionic acid</i>)
4.	Metil para-hidroksibenzoat	218/ 99-76-3	- E218 - 4-hydroxybenzoic acid methyl ester - metil paraben - Nipagin M - Uniphen P-23	
	- Sediaan Oral			2000 mg/kg produk sediaan Oral
	- Sediaan Topikal			3000 mg/kg produk sediaan Topikal
5.	Propil para-hidroksibenzoat		Propil Paraben	
	- Sediaan topical			6000 mg/kg produk sediaan Topikal
6.	Butil para-hidroksibenzoat		Butil Paraben	

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

Contoh penggunaan campuran pengawet :

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

● **PEMANIS**

1. Dapat menggunakan pemanis alami dan/atau pemanis lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Pemanis alami (*natural sweetener*) adalah pemanis yang dapat ditemukan dalam bahan alam meskipun prosesnya secara sintetik ataupun fermentasi.
3. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi.
4. Penggunaan kombinasi pemanis mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimal pada peraturan ini atau peraturan lainnya

5. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambahan yang diizinkan terdapat pada Obat Bahan Alam dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

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

Rumus Perhitungan Ekivalensi Steviol

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

Keterangan:

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

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

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

Faktor Konversi Glikosida Steviol (CF)

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

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

Contoh 1	Perhitungan ekivalen steviol untuk glikosida tunggal
	Produk Jamu mengandung Dulkosida A sebanyak 800 mg/kg, maka perhitungan ekivalen steviol adalah
	$SE = \Sigma SG \times CF$
	Keterangan:
	SG (kadar glikosida steviol : 800 mg/kg
	CF (factor konversi glikosida steviol) : 0,4
	SE (Kadar ekivalen steviol) = 800 mg/kg x 0,4

	= 320 mg/kg
	Kesimpulan : memenuhi syarat
Contoh 2	Perhitungan ekivalen steviol dalam glikosida campuran
	<p>Produk Jamu mengandung 800 mg/kg Glikosida steviol yang terdiri dari campuran 90% steviosida, 4 % Rebaudiosida A dan 6 % Steviolbiosida.</p> $SE = \sum SG \times CF$ $= 90\% \times 0,40 + 4\% \times 0,33 + 6\% \times 0,50 \times 800 \text{ mg/kg}$ $= 0,36 + 0,0132 + 0,03 \times 800 \text{ mg/kg}$ $= 322,56 \text{ mg/kg}$ <p>Kesimpulan : memenuhi syarat</p>

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

Contoh penggunaan campuran pemanis:

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

● **PEWARNA**

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

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	<i>Riboflavin (Riboflavins); Riboflavin (sintetik) (Riboflavin, synthetic)</i> <i>Riboflavin 5'-natrium fosfat (Riboflavin 5'- phosphate sodium)</i> <i>Riboflavin dari Bacillus subtilis (Riboflavin Bacillus subtilis)</i>	101 101 (i) 101 (ii) 101 (iii)	- Vitamin B2 - Riboflavin 5'- phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 Ester Monosodium Salt	300 mg/kg produk
2.	Karmin (<i>Carmines</i>)	120	- <i>Carmine</i> - <i>CI (1975) No. 75470</i> - <i>CI Natural Red 4</i> - <i>Cochineal carmine</i>	300 mg/kg produk
3.	<i>Klorofil CI. No. 75810 (Chlorophyll)</i>	140		500 mg/kg produk
4.	Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks CI. No. 75810 (<i>Chlorophylls and chlorophyllins, copper complexes</i>)	141 (i)	- <i>C.I. (1975) No. 75810</i> - <i>CI Natural Green 3</i> - <i>Copper chlorophyll</i> - <i>Copper phaeophytin</i>	500 mg/kg produk
5.	Karamel III amonia proses (<i>Caramel III – ammonia process</i>)	150c	Ammonia caramel	20000 mg/kg produk
6.	Karamel IV amonia sulfit proses (<i>Caramel IV – sulphite ammonia process</i>)	150d	Sulfite ammonia caramel	20000 mg/kg produk
7.	Beta-karoten (sayuran) CI. No. 75130 (<i>Carotenes, beta (vegetable)</i>)	160a (ii)	- <i>Carotenes-natural</i> - <i>CI Food Orange 5</i> - <i>Mixed carotenes</i> - <i>Natural beta- carotene</i>	600 mg/kg produk

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
8.	Karotenoid (<i>Carotenoids</i>) Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 (<i>beta-Carotenes, synthetic</i>). Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 (<i>beta-Carotenes (Blakeslea trispora)</i>) Beta-apo-8'-karotenal CI. No. 40820 (<i>beta-Apo-8'-Carotenal</i>) Etil ester dari beta-apo-8'asam karotenoat CI. No. 40825 (<i>beta-apo-8'-Carotenoic acid ethyl ester</i>)	160a(i) 160a(iii) 160e 160f	- Cl. Food Orange 5 - Cl. Food Orange 5 - Cl. Food Orange 6 - Cl. Food Orange 7 (<i>Ethyl Ester</i>)	300 mg/kg produk
9.	Ekstrak kulit anggur (<i>Grape Skin Extract</i>)	163 (ii)	- ENO - Enociania	500 mg/kg produk

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

No	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
			- CI Food Red 17 - FD&C Red No. 40	
	- Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/penyalut
	- Sediaan lain			300 mg/kg produk
4.	Indigotin CI. No. 73015 (<i>Indigotine</i>)	132	- C.I. Food Blue 1 - CI (1975) No. 73015 - FD&C Blue No. 2 - Indigo Carmine	
	- Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/penyalut
	- Sediaan lain			300 mg/kg produk
5.	Biru berlian FCF CI No. 42090 (<i>Brilliant blue FCF</i>)	133	- CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No. 1	
	- Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/penyalut
	- Sediaan lain			300 mg/kg produk
6.	Hijau FCF CI. No. 42053 (<i>Fast green FCF</i>)	143	- C.I. Food Green 3 - CI (1975) No. 42053 - FD&C Green No.3	
	- Sediaan Kapsul / Tablet Salut:			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			600 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/penyalut
	- Sediaan lain			600 mg/kg produk

No	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
7.	Besi oksida Besi oksida hitam No. 77499 Besi oksida merah No. 77491 Besi oksida kuning No. 77492	172 (i) 172 (ii) 172 (iii)	- C.I. Pigment Black 11 - CI (1975) No. 77499 - C.I. Pigment Red 101 - C.I. Pigment Red 102 - CI (1975) No. 77491 - C.I. Pigment Yellow 42 - C.I. Pigment Yellow 43 - CI (1975) No. 77492	7500 mg/kg produk
8.	Vegetable black, INS No. 153 (Vegetable Carbon)	153 Cl. 77266	Karbon Tanaman	CPB

Contoh penggunaan campuran pewarna:

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

● **ANTIOKSIDAN**

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

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Alpha-Tocopherol	307 (a) / 59-02-9	- Vitamin E - D- α -Tocopherol - Phytogermine - (2R,4'R,8'R)- α -Tocopherol	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)
2.	Asam askorbat	50-81-7	- L-Ascorbic acid - L-Theroascorbic acid - Vitamin C	1000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air;w/v)
3.	Askorbil palmitat <i>Ascorbyl palmitate</i> Askorbil stearat <i>(Ascorbyl stearate)</i>	137-66-6	- L-Ascorbyl 6-palmitate - 6-O-palmitoyl ascorbate	500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)
4.	Butil hidroksi anisol/BHA <i>(Butylated hydroxyanisole)</i>	10605-09-1	BHA	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT dan/atau propil galat.
5.	Butil hidroksi toluen/BHT <i>(Butylated hydroxytoluene)</i>	128-37-0	BHT	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat.
6.	Butil hidrokinon tersier/TBHQ <i>(Tertiary butylhydroquinone)</i>	-	-	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT.
7.	Propil galat (<i>Propyl gallate</i>)	121-79-9	- Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate - N-Propyl gallate - Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxy-, propyl ester - 3,4,5-Trihydroxyben	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT.

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

Contoh penggunaan campuran antioksidan :

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

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

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

4. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambahan yang diizinkan terdapat pada Obat Bahan Alam dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

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

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
			Acids from Food Fats - Tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol, mixed	
5.	Magnesium stearat	557-04-0	- Magnesium octadecanoate - octadecanoic acid - magnesium salt - stearic acid - magnesium salt. - Dibasic magnesium stearate - Magnesium distearate - Magnesii stearas - Synpro 90	50000 mg/kg produk (sebagai lubrikan)
6.	Fosfat	338; 339(i)-(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)
7.	Polidimetilsiloksan	900a/ 9016-00-6	- Dimethylpolysiloxane - Dimethylsilicone fluid - Dimethylsilicone oil - Poly(dimethylsiloxane)	50 mg/kg produk
8.	Polietilen glikol	1521/ 25322-68-3	- Macrogol - PEG	70000 mg/kg produk
9.	- Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate - Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate	- 432/ 9005-64-5 - 433/ 9005-65-6	- Polysorbate 20 - Polysorbate 80	25000 mg/kg produk

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	<ul style="list-style-type: none"> - Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate - Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate 	<ul style="list-style-type: none"> - 434/9005-66-7 - 435/9005-67-8 - 436/9005-71-4 	<ul style="list-style-type: none"> - Polysorbate 40 - Polysorbate 60 - Polysorbate 65 	
10.	Polivinil alkohol (<i>Polyvinyl alcohol</i>)	1203/ 9002-89-5	<ul style="list-style-type: none"> - PVOH - Vinyl alcohol polymer 	45000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)
11.	Potassium sitrat (<i>Potassium citrate</i>)	6100-05-6 / 866-84-2	<ul style="list-style-type: none"> - Citrate of potash - Citric acid potassium salt - E332 - Tripotassium citrate monohydrate - Kalii citras 	20000 mg/kg produk (sebagai <i>alkalizing agent, buffering agent, dan sequestering agent</i>)
12.	Sukrogliserida (<i>Sucroglycerides</i>)	474/ 330198-53-3		2500 mg/kg produk
13.	Titanium dioksida (TiO_2)	171/ 13463-67-7		CPB sebagai pewarna opak
14.	Dekstrin	1400/ 9004-53-9		CPB sebagai bahan pengisi
15.	Avicel	9004-34-6		CPB sebagai bahan pengisi
16.	Amilum	9005-25-8		CPB sebagai bahan pengisi
17.	Glycerol	422/ 56-81-5	Gliserin	CPB
18.	Propilen glikol	1520 / -55-6		100.000 mg/kg produk (10%) sebagai solvent/cosolvent

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

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

**BAHAN KIMIA BERKHASIAH 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/ Sakit Tenggorokan	a) Klorfeniramin maleat, Dekstrometorfan, Guaifenesin, Efedrin, Pseudoefedrin b) Turunan/senyawa lainnya
6	Asma/sesak nafas	a) Efedrin, Pseudoefedrin b) Turunan/senyawa lainnya
7	Bahan Kimia Berkhasiat Obat pada Produk Jadi pada klaim lainnya	Identifikasi turunan/senyawa bahan kimia berkhasiat obat dilakukan berdasarkan analisis risiko

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

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

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

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

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
Spirulina (<i>Arthospira plantesis sp</i>)	Toksin Cyanobacterial Mycrocystin-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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

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

**PERMOHONAN PENGAJIAN KEAMANAN DAN MUTU
OBAT BAHAN ALAM**

FORMULIR A

**A. SURAT PERMOHONAN PENGAJIAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT
BAHAN ALAM**

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan Tugas di Bidang
Standardisasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
di
Jakarta

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

Kategori Obat Bahan Alam : JAMU/OHT/FF*/OBA EKSPOR/OBA IMPOR/
OBA LISENSI/ OBA Lain Produksi Dalam Negeri
Permohonan yang diajukan : (Pengkajian Keamanan dan Mutu Obat Bahan
Alam)

Nama pemohon :
Nama perusahaan/importir :
Alamat perusahaan/importir :
Contact Person :
Telp./Fax/E-mail :

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

Jakarta,.....
Pemohon

TTD dan Cap Perusahaan

(.....)
(Nama, Tandatangan, & Stempel
Perusahaan)

*) coret yang tidak perlu

FORMULIR B (1 dari 2)

B. INFORMASI UMUM

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

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

Data	Jenis Permohonan Kajian		
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru
a. Deskripsi/asal bahan/tumbuhan			
INN*	x	v	x
Bahasa Indonesia*	v	v	x
Nomor CAS/INS*	x	v	x
Sinonim*	v	v	x
Berat Molekul*	x	v	x
Dosis Lazim*	x	v	x
Batas Maksimum*	x	v	x
b. Nama Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
c. Fungsi dan tujuan penambahan Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
d. Jumlah kuantitatif Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
e. Alur proses produksi Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x

f. Spesifikasi mutu Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
g. Hasil analisis (<i>Certificate of Analysis/CoA</i>)	jika ada	v	x
h. Standardisasi Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
i. Metode analisa kadar bahan aktif	jika ada	jika ada	x
j. Jenis Bahan Obat Bahan Alam baru	x	x	x
k. Proses produksi	x	x	v
l. Target konsumen	x	x	v
m. Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)	v	v	v

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

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

Keterangan:

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO