



MATERI PENINGKATAN KOMPETENSI PENANGGUNG JAWAB REGISTRASI

**dalam Rangka Pemenuhan Dossier Registrasi
Suplemen Kesehatan**

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

© Mei 2024



KATA PENGANTAR



Saat ini Suplemen Kesehatan telah menjadi salah satu kebutuhan masyarakat dalam menjaga kesehatan tubuh agar tetap prima. Suplemen Kesehatan berperan untuk mengoptimalkan upaya kesehatan promotif, preventif dan kuratif dalam menghadapi berbagai risiko gangguan kesehatan akibat perubahan iklim, polusi, dan perubahan gaya hidup modern. Selain itu, konsumsi Suplemen Kesehatan yang rasional pada target populasi tertentu, juga dapat membantu mengatasi permasalahan kesehatan dalam rangka pembangunan SDM berkualitas, misalnya dalam upaya penurunan stunting dan penurunan resiko penyakit tidak menular.

Peningkatan pengajuan registrasi produk pada tahun 2023 dibandingkan tahun sebelumnya menunjukkan meningkatnya permintaan pasar terhadap produk Suplemen Kesehatan. Hal tersebut mendorong pelaku usaha terus berinovasi mengembangkan dan memproduksi Suplemen Kesehatan dengan berbagai formulasi. Kondisi ini harus diimbangi dengan peningkatan kemampuan industri dalam memproduksi Suplemen Kesehatan yang memenuhi aspek keamanan, mutu, dan khasiat secara konsisten. Produsen Suplemen Kesehatan bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat dan mutu produk yang dibuat dengan memastikan bahwa produk tersebut telah memenuhi persyaratan sesuai regulasi yang berlaku sehingga dapat menghasilkan produk yang aman, bermutu, dan berdaya saing. Penyusunan e-book yang terdiri dari kumpulan materi kegiatan “Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Suplemen Kesehatan” ini bertujuan untuk membantu meningkatkan pemahaman pelaku usaha di bidang Suplemen Kesehatan dalam mempersiapkan dokumen registrasi yang terdiri dari dokumen administrasi, keamanan, khasiat, dan mutu yang lengkap, absah, dan benar.

Semoga kumpulan materi ini dapat bermanfaat, khususnya bagi para pelaku usaha di bidang Suplemen Kesehatan 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. Wiwin Herwiyati, STP, M.Food St
3. Ernawati, S.Farm, Apt., M.Farm.
4. Diatri Mariana Heryana, S.Farm.,Apt.
5. Galih Nur Afnani, S.Farm, Apt.
6. Fingkan Abirna Mufida, S.Farm,Apt.
7. Putri Septorini, S.Farm, Apt.
8. Surayya Nur Hasna, S.Farm, Apt.
9. Suci Ardina Widyaningrum, S.Farm.,Apt.
10. Lidia Eka Anggraeny, S.Farm.,Apt.
11. Indriani Astuti, S.Farm., Apt.
12. Mutiah Rakhma Wisnu Wardani, S.Farm.,Apt.



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 : Master Formula Suplemen Kesehatan | 36 |
| Materi 3 : Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan | 64 |
| Materi 4 : Penandaan dan Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan | 103 |
| Materi 5 : Permasalahan dan Solusi Registrasi Baru dan Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan | 144 |
| Materi 6 : Registrasi Variasi Suplemen Kesehatan, Tren Permasalahan beserta Tips & Trik | 169 |

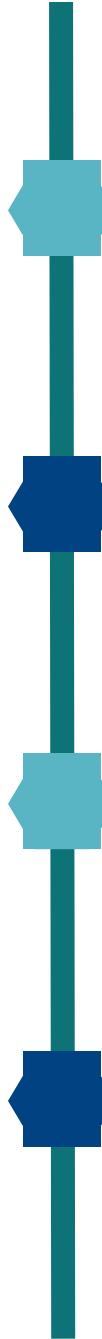


UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi (Regulatory Officer) dalam rangka
Pemenuhan Dossier Registrasi Suplemen Kesehatan

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

Outline

- 
- 1 **Update Regulasi Registrasi Produk**
 - 2 **Kegiatan Strategis Direktorat Registrasi OTSKK**
 - 3 **Pengembangan Infrastruktur Sistem ASROT**
 - 4 **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 | Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan |
| | Mutu Suplemen Kesehatan | Peraturan BPOM No. 17 tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan | Peraturan BPOM No. 24 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan |
| | Klaim Suplemen Kesehatan | - | Peraturan BPOM No. 19 tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan |
| Produk Obat Kuasi (OK) | Registrasi Obat Kuasi | - | Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi |
| 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 | Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam |
| | Mutu Obat Bahan Alam | Peraturan BPOM No 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional | Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam |
| | Klaim Obat Bahan Alam | - | Peraturan BPOM No. 30 tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam |
| Iklan OBA, OK, SK | Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan | - | Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan |

RANCANGAN PERATURAN YANG SEDANG BERPROSES DI 2024

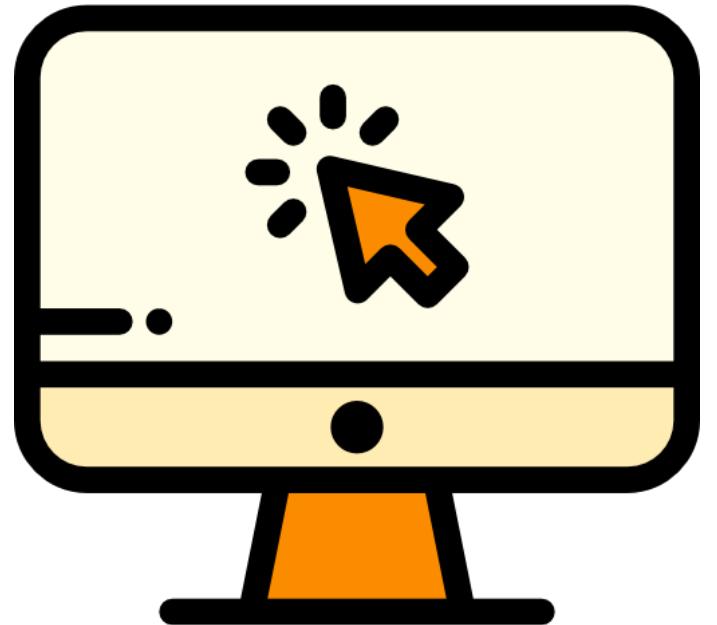
| Peraturan | PROSES RANCANGAN |
|---|---|
| Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan | Rancangan Peraturan BPOM tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan |
| Pedoman Stabilitas Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan | Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman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

 Rancangan peraturan di: jdih.pom.go.id





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)

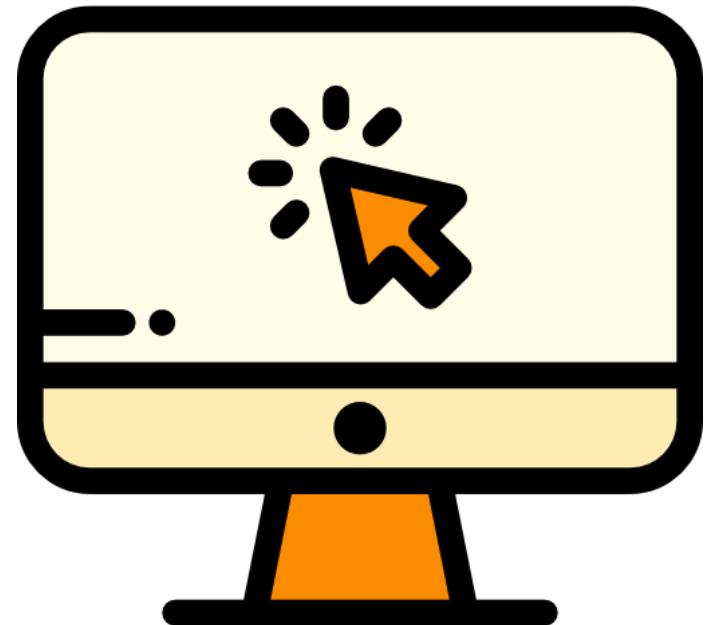
| Perubahan | PerBPOM No. 11 Tahun 2020 | PerBPOM No. 32 Tahun 2022 |
|--|---|--|
| Jangka waktu evaluasi pendaftaran akun | Tidak tercantum | 10 HK |
| Jenis Daftar Ulang | Daftar ulang tidak dapat disertai perubahan | <ol style="list-style-type: none"> Daftar ulang tanpa perubahan Daftar ulang dengan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

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 |
|--|---|--|
| <u>Registrasi Produk Impor</u> | | |
| Timeline evaluasi : | <ul style="list-style-type: none"> 30 HK : bahan aktif tunggal atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan manfaatnya 50 HK : komposisi/ klaim baru | 50 HK |
| Persyaratan dokumen terkait importir suplemen kesehatan | <ul style="list-style-type: none"> Izin Importir di bidang Suplemen Kesehatan Hasil audit sarana importir dari Dit. Pengawasan OTSK | <ul style="list-style-type: none"> NIB Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan (diperoleh dari sistem OSS setelah hasil audit sarana dari Dit. Pengawasan OTSK memenuhi syarat) |
| Legalisir CFS/CPP | <ul style="list-style-type: none"> Legalisir CFS oleh KBRI/ Konjen RI setempat | Legalisir CFS oleh KBRI/ Konjen RI setempat atau dengan apostille |
| Produk Kontrak Luar Negeri | Tidak terdapat pengaturan mengenai kontrak luar negeri | Terdapat pengaturan mengenai kontrak luar negeri |



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

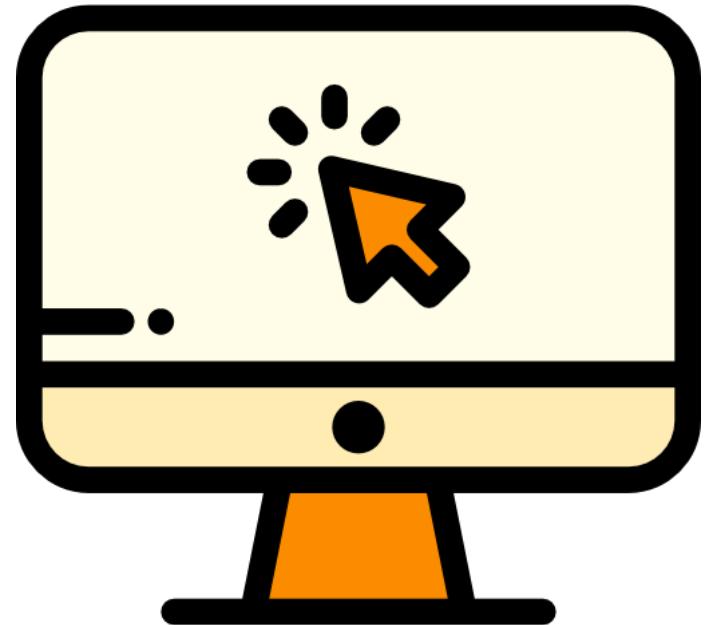
- 1 Industri Farmasi
- 2 IOT, UKOT, atau UMOT
- 3 Industri Kosmetika 
- 4 Importir
- 5 Badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi 

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



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

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.

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) |
|---------------------------------|---|---|
| Definisi Obat Bahan Alam | Obat Bahan Alam: 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 | Obat Bahan Alam (OBA): 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 |
| Penggolongan | Jamu, OHT, FF | Jamu, OHT, FF, Obat Bahan Alam Lainnya |
| Pendaftar OBA | IOT, UKOT, UMOT, Importir | IOT, UKOT, UMOT, Importir Badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam |
| Cakupan Registrasi Baru | Untuk produk yang belum pernah terdaftar | Untuk produk yang belum pernah terdaftar atau sudah terdaftar . Registrasi baru untuk produk yang telah terdaftar apabila terdapat perubahan: 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) |
|---|---|--|
| Ketentuan nama produk | Belum diatur | <p>Nama produk harus diubah apabila:</p> <p>a) terjadi perubahan komposisi pada Obat Bahan Alam sehingga berdampak pada aspek khasiat</p> <p>b) terjadi perubahan klaim yang dapat mengakibatkan kesalahan penggunaan</p> <p>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</p> |
| Jenis Daftar Ulang | Daftar ulang tidak dapat disertai perubahan | <ol style="list-style-type: none"> 1) Daftar ulang tanpa perubahan 2) Daftar ulang dengan perubahan (untuk perubahan yang termasuk variasi minor, kecuali kemasan paket/khusus) |
| Jangka waktu evaluasi | <ol style="list-style-type: none"> 1) Pendaftaran Akun: Belum diatur 2) Pra Registrasi: 20 HK 3) Daftar Ulang: 10 HK | <ol style="list-style-type: none"> 1) Pendaftaran Akun: 10 HK 2) a) Pra Registrasi: 15 HK 2) b) Pra Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: 10 HK 3) a) Daftar ulang tanpa perubahan: 10 HK 3) b) Daftar ulang dengan perubahan: 30 HK |
| Persyaratan Rekomendasi Importir | Tidak dipersyaratkan | Dipersyaratkan dokumen rekomendasi importir dalam pemenuhan persyaratan fasilitas distribusi Obat Bahan Alam impor sebagai bukti bahwa fasilitas distribusi Importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik |
| Persyaratan Stabilita Jangka Panjang (Real Time)/Pasca Pemasaran saat Registrasi Ulang | Tidak dipersyaratkan | Dipersyaratkan hasil uji stabilitas jangka panjang (real time)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa saat registrasi ulang |

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) |
|---|---|---|
| Ketentuan Terkait Produk OBA yang Menerapkan Teknologi Iradiasi | Tidak terdapat ketentuan terkait iradiasi | Terdapat ketentuan (pada Pasal 12): (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). |
| Persyaratan Bahan Tambahan | Persyaratan Bahan Tambahan (Pengawet, Pemanis, Pewarna, Antioksidan, dan Bahan Tambahan Lain) sesuai persyaratan lama pada Lampiran II PerBPOM No. 32 Tahun 2019 | Persyaratan Bahan Tambahan (Pengawet, Pemanis, Pewarna, Antioksidan, dan Bahan Tambahan Lain) sesuai persyaratan baru pada Lampiran III PerBPOM No. 29 Tahun 2023 |
| Persyaratan Bahan Kimia Berkhasiat Obat (BKO) pada Produk Jadi | Tidak terdapat persyaratan BKO pada Produk Jadi dengan Klaim Tertentu | Terdapat persyaratan BKO pada Produk Jadi dengan Klaim Tertentu pada Lampiran IV |
| Persyaratan Bahan atau Produk Obat bahan Alam yang Berpotensi Mengandung Senyawa Kimia yang Berisiko | Tidak terdapat persyaratan Bahan atau Produk Obat bahan Alam yang Berpotensi Mengandung Senyawa Kimia yang Berisiko | Terdapat persyaratan Bahan atau Produk Obat bahan Alam yang Berpotensi Mengandung Senyawa Kimia yang Berisiko pada Lampiran V |

*Ketentuan Lain Agar dapat Dicermati Lebih Lanjut pada PerBPOM Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2023 tentang

Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam

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.

Hal yang diatur diantaranya :



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

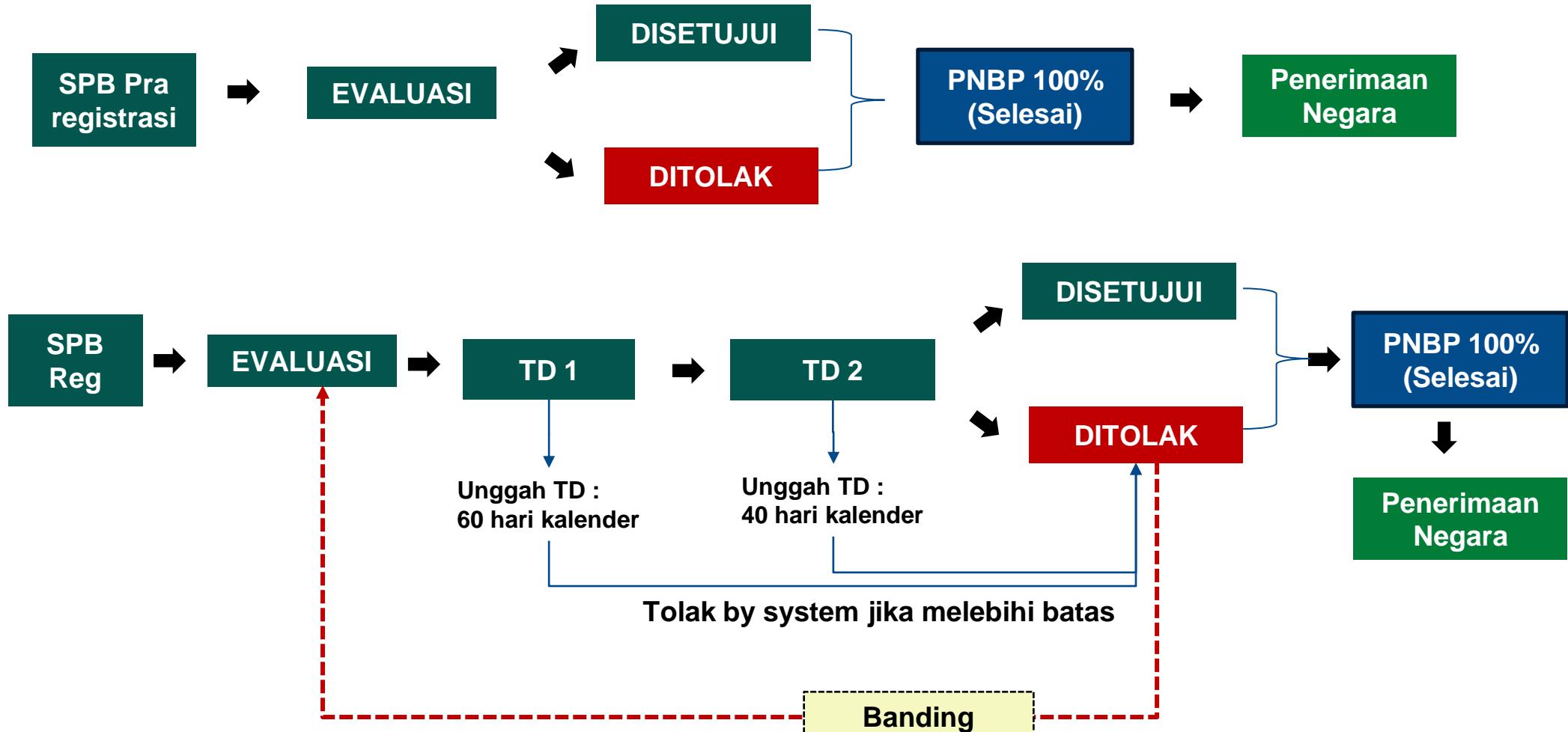
berasal dari **data ilmiah**, yaitu:

- 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"> • Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan • Membantu memelihara kesehatan tubuh/badan; atau • Memelihara kesehatan dengan menambah nilai gizi. | V | - | - | - | |
| 53 | <ul style="list-style-type: none"> • Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu memelihara kesehatan; atau • Membantu memelihara kesehatan tubuh/badan. | - | - | V | - | |

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



Beberapa hal yang dapat mempengaruhi data akrual :

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 akrual PNBP tidak sesuai dengan data persetujuan atau penolakan pendaftaran yang diterbitkan dan mempengaruhi akuntabilitas penerimaan PNBP 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
Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan, dan Kosmetik

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 registrasi)



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:

2019

2020

2021

2022

2023

2024



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

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 DITREG OTSKK

Subsite Direktorat Registrasi OTSKK

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



SELASAR OTSKK

Subsite Edukasi Lengkap Seputar Registrasi OTSKK

Berbagi Pengetahuan Materi



UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Dr. Dwi Andriyati, S.Pd.

Update Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

UPDATE INFORMASI REGISTRASI BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLI SEHATAN, DAN NOTIFIKASI KOSME

Dr. Andriyati, S.Pd., M.Pd.

Update Registrasi Bahan Alam, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik

BERLAKUAN PENGANTUM FORMULA TIDAK 100%

Dr. Dwi Andriyati, S.Pd.

BERLAKUAN PENGANTUM FORMULA TIDAK 100%

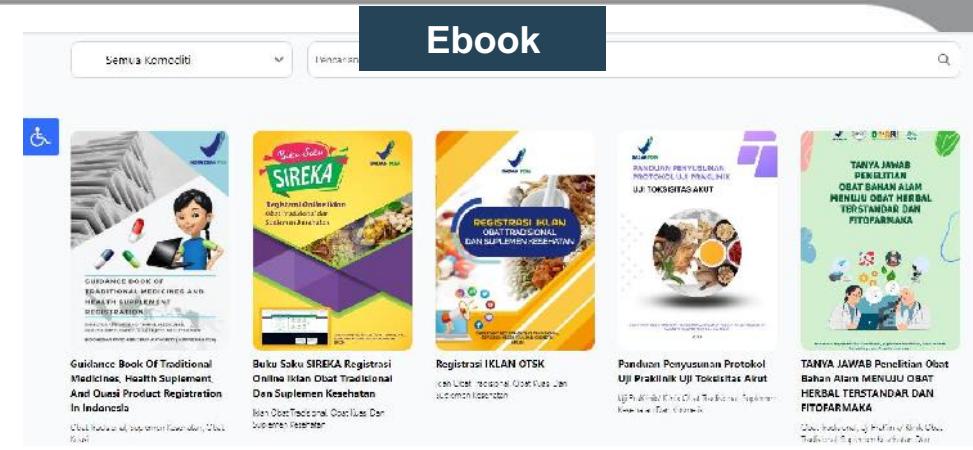
UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

PTMBERI AKUAN PENCANTUMAN FORMULA TIDAK 100%

Materi Kegiatan Pelayanan Prima Regisiasi OT dan SK di Surabaya. 23-25 Mei 2022

Ebook



UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

SIREKA

REGISTRASI IKLAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

PANDUAN PENYUSUNAN PROTOKOL UJI TOKSISITAS AKUT

TANYA JAWAB PENELITIAN OBAT BAHAN ALAM MENJU OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA

Pelayanan Publik Registrasi OTOKSK



Ketentuan Konsultasi Online Duty Manager (Zoom Meeting)

 Pendaftaran antrian dilakukan melalui antrian.pom.go.id dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.

 1 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.

 Link zoom akan diinformasikan melalui link 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 membatakan antrian melalui antrian.pom.go.id. Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatakan akan diberikan hukuman.

 Waktu konsultasi maksimal 30 menit.



Ketentuan Konsultasi Online Duty Manager (Zoom Meeting)

 Pendaftaran antrian dilakukan melalui antrian.pom.go.id dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.

 1 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.

 Link zoom akan diinformasikan melalui link 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 membatakan antrian melalui antrian.pom.go.id. Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatakan akan diberikan hukuman.

 Waktu konsultasi maksimal 30 menit.



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

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

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.



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
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
Iklan: iklan_otsk@yahoo.com



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 dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.

 1 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.

 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 membatakan antrian melalui antrian.pom.go.id. Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatakan 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.bppom  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

Media Sosial Direktorat Registrasi OTSKK



registrasiotskk.b蓬om 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 [ini](#)
Jalan Percetakan Negara No. 23, Gedung Athena Lt. 2 & 5, Jakarta, Indonesia 10560
registrasiotskk.pom.go.id



UPK & UK



Loket



KOSMETIK



DIARI



Zona Integritas



OT & SK

REGISTRASI OTSKK
Direktorat Registrasi OTSKK BPOM
@registrasiotskk.b蓬om • 2,000 subscribers • 93 videos
More about this channel...
instagram.com/registrasiotskk.b蓬om/hi-cn
Subscribed

Home Video Shorts Live Playlists Community

For You

COACHING CLINIC NOTIFIKASI KOSMETIK
Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP KOSMETIK
Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Youtube

Instagram



registrasiotskk.b蓬om
Dir. Registrasi OT, SK, Kos
Follow



Tiktok

VIDEOS Liked

EPISODE : 5 DOPRI
EPISODE : 4 DOPRI
EPISODE : 3 DOPRI
KIE



bangga
melayani
bangsa



BADAN POM

BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

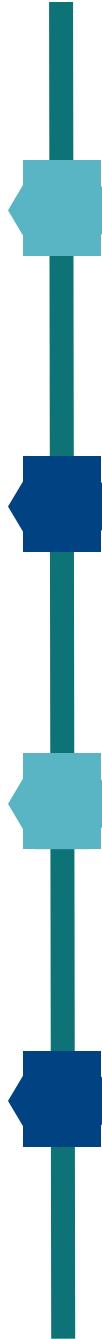


MASTER FORMULA SUPLEMEN KESEHATAN

Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi (Regulatory Officer)
dalam rangka Pemenuhan *Dossier* Registrasi Suplemen Kesehatan

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

Outline

- 
- 1 Definisi
 - 2 Prinsip Dasar Master Formula & Contoh Master Formula
 - 3 Pengisian data pada sistem ASROT
 - 4 Pencantuman Komposisi pada Penandaan

1. Definisi

(PerBPOM No. 32 tahun 2022)

- Formula adalah susunan **kualitatif** dan **kuantitatif** **bahan aktif** dan **bahan tambahan**
- Komposisi adalah susunan **kualitatif** dan **kuantitatif** dari **bahan aktif**

2

Prinsip Dasar Master Formula & Contoh Master Formula

PRINSIP DASAR MASTER FORMULA (1)

Rasionalitas formula

Penggunaan satuan metriks (contoh : mg, gram, mL)

Sesuai prinsip GMP/CPOB/CPOTB, master formula per sediaan dan per bets dalam 1 dokumen

Data mutu & data stabilitas dapat menggunakan formula skala pilot (dgn perbandingan minimal 1/10 skala produksi)

Berupa dokumen tidak terkendali dari dokumen internal & terdapat pengesahan dari PIC berwenang

PRINSIP DASAR MASTER FORMULA (2)

Bahan baku berupa herbal :

1. Agar jelas apakah berupa ekstrak atau non-ekstrak.

Bahan berupa ekstrak agar dicantumkan sebagai "ekstrak" pada komposisi.

Selain ekstrak, harus termasuk jenis serbuk simplisia tertentu (PerBPOM No.24/2023)

2. Agar dicantumkan nama spesies dan bagian tanamannya

Pencantuman probiotik meliputi genus, spesies, dan strain

Pencantuman nama bahan berupa nama kimia/ nama species. Nama dagang dapat dicantumkan setelah nama kimia/ nama species

Overage yang ditambahkan tidak boleh melebihi ketentuan kompendia

Kesesuaian label klaim untuk bahan aktif dengan spesifikasi internal bahan baku dari perusahaan

Konsistensi dokumen mutu

Kesesuaian label klaim untuk bahan aktif dengan spesifikasi internal bahan baku dari perusahaan

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lot Number: 548022

Manufactured: 2021-04-27

Re-test Date: 2023-04-30

| Physical | Limits | Results | Method |
|-----------------------------|---------------------|----------|--------------|
| Appearance | Free-flowing powder | Conforms | Organoleptic |
| Color | Tan | Conforms | Organoleptic |
| Odor | Caramel | Conforms | Organoleptic |
| Particle Size On 20 Mesh | NMT 35.0% | 17.7 % | Rotap |
| Thru 100 Mesh | NMT 35.0% | 27.1 % | Rotap |

| Chemistry | | | |
|----------------|------------------|------------|--------------------------|
| Vitamin C | 74.2% to 79.0% | 77.1 % | Titration |
| Threonine Acid | 0.85% to 1.45% | 1.12 % | HPLC |
| Furanone | 0.030% to 0.060% | 0.053 % | HPLC |
| Calcium | 8.05% to 10.31% | 9.26 % | ICP-MS |
| Free Moisture | NMT 2.00% | 0.92 % | Halogen Moisture Balance |
| pH | 6.50 to 7.30 | 7.28 | pH meter |
| Cadmium | NMT 1.00 ppm | < 0.01 ppm | ICP-MS |
| Arsenic | NMT 1.00 ppm | 0.10 ppm | ICP-MS |
| Mercury | NMT 0.10 ppm | 0.01 ppm | ICP-MS |
| Lead | NMT 3.0 ppm | 0.09 ppm | ICP-MS |

Microbial

| | | | |
|-------------------------------|-----------------|--------------------|------------|
| Total Aerobic Microbial Count | NMT 1,000 CFU/g | Meets Requirements | USP <2021> |
| Total Yeast and Mold Count | NMT 100 CFU/g | Meets Requirements | USP <2021> |
| Escherichia coli | Negative/10g | Meets Requirements | USP <2022> |
| Staphylococcus aureus | Negative/10g | Meets Requirements | USP <2022> |
| Salmonella | Negative/10g | Meets Requirements | USP <2022> |

*Products are tested routinely by a third party laboratory, and results to date meet the listed specifications.
o Country of Origin: United States of America

Bahan baku yang ditimbang ESTER-C 500 mg

Label klaim apabila dihitung berdasarkan spesifikasi batas bawah :
Vitamin C = $74,2\% \times 500 \text{ mg} = 371 \text{ mg}$
Kalsium = $8,05\% \times 500 \text{ mg} = 40,25 \text{ mg}$

Sesuaikan
spesifikasi internal
bahan baku !



Label klaim pada penandaan sesuai dengan
spesifikasi internal bahan baku

CONTOH TEMPLATE MASTER FORMULA:

| | | | |
|---|----------------------------|------------------------|---|
| Nama Perusahaan PT . XXXXX | MASTER FORMULA PRODUK JADI | | |
| | NAMA PRODUK : XXX | | |
| Bentuk Sediaan: | Tablet | Besar Batch: | kg |
| Kode Produksi: | ABCD | Jumlah yang dihasilkan | tablet |
| | | Ukuran kemasan | Botol kaca @ 120 tablet @ 500 mg |
| Disiapkan Oleh, (tanggal) (nama, TTD, jabatan) | | | Disetujui Oleh, (tanggal) (nama, TTD, jabatan) |

| No. | Nama Bahan Baku | Fungsi Bahan (Aktif/ Tambahan) | Jumlah Bahan Baku Produk Jadi | | | | Pemasok |
|-----|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------|-----------|-------------------|---------|
| | | | Aktual Per tablet (mg) | Label klaim | % Overage | Per Batch (kg) | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |

CONTOH TEMPLATE MASTER FORMULA:

| | | | |
|-----------------|----------------------------|------------------------------|-----------------|
| Nama Perusahaan | MASTER FORMULA PRODUK JADI | | |
| | NAMA PRODUK : XXX | | |
| Bentuk Sediaan: | Cairan oral | Besar Batch: | L |
| Kode Produksi: | ABCD | Jumlah botol yang dihasilkan | botol |
| | | Ukuran kemasan | Botol kaca @ mL |
| Disiapkan Oleh, | | | Disetujui Oleh, |
| | | | |

| No. | Nama Bahan Baku | Fungsi Bahan (Aktif/Tambahan) | Jumlah Bahan Baku Produk Jadi | | | | Pemasok |
|-----|-----------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------|-----------|----------------|---------|
| | | | Aktual Per 15 mL (mg) | Label klaim | % Overage | Per Batch (kg) | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |

Lampiran Master Formula

1. Perhitungan Bahan Aktif berupa Vitamin / Mineral :
 - a. Bahan aktif yang ditimbang berupa garam dari vitamin / mineral
 - b. Bahan aktif dengan kesetaraan dalam IU
2. Perhitungan Bahan Aktif berupa Premix
3. Perhitungan Bahan Aktif dengan komposisi penyusun yang mengandung Bahan Tambahan
4. Perhitungan Bahan Tambahan yang dibatasi sesuai PerBPOM 24/2023

Lampiran Perhitungan

PERHITUNGAN LABEL KLAIM

| No | Zat Aktif | Overage | Per tablet | Bahan Baku yang Digunakan | Perhitungan |
|----|-----------|---------|------------|-------------------------------|---|
| 1 | Vit B1 | 15% | 1 mg | Vit B1 (Thiamine) Mononitrate | $\frac{BM \text{ Vit B1 Mononitrat}}{BM \text{ Vit B1}} \times 1 \text{ mg}$ $= \frac{327.36}{300.81} \times 1 \text{ mg} = 1.088 \text{ mg}$ Overage: $\frac{115}{100} \times 1.088 \text{ mg} = 1.25 \text{ mg}$ |

Perhitungan Pemanis

| Bahan baku | mg/tab | % komposisi | Perhitungan | Syarat* |
|------------|--------|-------------|-------------|------------|
| Sucralose | | | | 2400 mg/kg |

Hasil:

Memenuhi Syarat

Perhitungan Bahan Tambahan Lain

| Bahan baku | mg/tab | % komposisi | Perhitungan | Syarat* |
|------------|--------|-------------|-------------|---------|
| | | | | |



LAMPIRAN PERHITUNGAN

1. A Bahan aktif yang ditimbang berupa garam dari vitamin/ mineral



1. A. Bahan aktif yang ditimbang berupa garam dari vitamin/mineral:
→ Perhitungan kesetaraan garam dari bahan yang ditimbang terhadap label klaim, dengan memperhitungkan bobot molekulnya.

Contoh:
Jumlah vitamin B6 HCl yang ditimbang adalah 20 mg.
Maka, perhitungan kesetaraan vitamin B6 adalah:
$$\frac{\text{Bobot molekul vitamin B6}}{\text{Bobot molekul vitamin B6 HCl}} \times \text{Jumlah vit B6 HCl}$$

$$= \frac{169,18}{205,64} \times 20 \text{ mg} = 16.454 \text{ mg}$$

Vitamin B6 HCl 20 mg setara dengan vitamin B6 16,454 mg

→ Note: Referensi bobot molekul dapat merujuk ke monografi kompendial (USP, BP, EP dll), PubChem

%AKG dihitung berdasarkan elemental (16.454 mg)

LAMPIRAN VII PerBPOM 32/2022 : Batas Maksimum / Hari

LAMPIRAN PERHITUNGAN

1.B

Bahan aktif dengan kesetaraan dalam IU

1. B. Bahan aktif dengan kesetaraan dalam IU

→ Untuk vitamin A, vitamin D, vitamin E perhitungan kesetaraan bentuk garam yang ditimbang terhadap vitamin pada label klaim dengan satuan IU.

Contoh:

Jumlah vitamin D3 yang ditimbang adalah 4 mg.

Maka perhitungan kesetaraan :

Kadar vitamin D3 pada CoA x jumlah vitamin D3 =
100000 IU/g x 4 mg = 400 IU

Sehingga, vitamin D3 4 mg setara dengan vitamin D3 400 IU

| Certificate of Analysis | | |
|--------------------------------|--|----------------------------------|
| Invoice No.: 137902 | | Date: Aug. 19, 2021 |
| Product Name | : | Vitamin D ₃ 100 CWS/A |
| Product Code | : | SP03-04 |
| Batch No. | : | 0221072002 |
| Total Quantity | : | 325 KGS |
| Manufacture Date | : | Jul.20, 2021 |
| Certificate Date | : | Jul.25, 2021 |
| Expiration Date | : | Jul.19, 2023 |
| Results of Analysis | | |
| Items | Standards | Results |
| Appearance | White or yellowish-white free-flowing microcapsule | Qualified |
| Identification | A: Infrared absorption B: Ultraviolet absorption. C: A bright red color is produced, and it rapidly changes through violet and blue to green. D: Thin-Layer chromatography. | Qualified |
| Assay | ≥100,000 IU/g | 104,000 IU/g |
| Loss on Drying | ≤5.0% | 2.4% |
| Solubility | Dispersible in cool water forming a milky emulsion | Qualified |
| | 100% Through Sieve No.20 (US) | 100% |
| | 100% Through Sieve No.10 (US) | 92.0% |



LAMPIRAN PERHITUNGAN

2. Bahan aktif berupa premix

2. Bahan aktif berupa premix, misal premix vitamin, premix vitamin dan mineral, premix vegetables dll :

- Dicantumkan komposisi penyusun kualitatif dan kuantitatif dari premix
- Sertakan data dukung komposisi penyusun premix dari produsen bahan baku
- Apabila terdapat bahan aktif dalam bentuk garam, agar dicantumkan perhitungan kesetaraannya dengan bahan aktif dalam bentuk elemental
- Apabila terdapat bahan tambahan yang dibatasi sesuai PerBPOM No 24 tahun 2023, agar dicantumkan perhitungan kadar bahan tambahan.

LAMPIRAN PERHITUNGAN

3. Bahan aktif yang terdapat bahan tambahan

3. Bahan aktif yang terdapat bahan tambahan, misal Astaxanthin, Lutein, vitamin A, vitamin D dll :

- Dicantumkan komposisi penyusun kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif (disertakan data dukung komposisi penyusun bahan aktif dari produsen bahan baku).
- Apabila terdapat bahan tambahan yang dibatasi sesuai PerBPOM No 24 tahun 2023, agar dicantumkan perhitungan kadar bahan tambahan.

Product name:
Product Code:

| Component | Content (%) | Source | Functionality | Cas # | E-Num | Country of Origin |
|--------------------|-------------|-----------|---------------|----------|-------|-------------------|
| [REDACTED] | | | | | | |
| Ascorbyl Palmitate | 3-4 | Synthetic | Antioxidant | 137-56-6 | E304 | China |

LAMPIRAN PERHITUNGAN

4. Bahan tambahan

4. Bahan tambahan yang ditambahkan langsung maupun terkandung pada coating agent, flavoring agent, cangkang kapsul dll :

- Dicantumkan komposisi penyusun kualitatif dan kuantitatif dari bahan tambahan (disertakan data dukung komposisi penyusun bahan tambahan dari produsen bahan baku).
- Apabila terdapat bahan tambahan yang dibatasi sesuai PerBPOM No 24 tahun 2023, agar dicantumkan perhitungan kadar bahan tambahan tersebut.

3

Pengisian Data pada Sistem ASROT

PENGISIAN DATA PADA SISTEM ASROT

Pengisian Data Produk agar diisi dengan benar sesuai produk yang diajukan

ASROT 2.1

LOGOUT

Data Produk Baru OTSKOK Highrisk

| | | | |
|----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|--|
| Apakah Produk Pernah Terdaftar ? | Tidak | Jenis Kemasan Primer * | Botol Kaca |
| Kategori Produk * | Suplemen Kesehatan | Jenis Kemasan Sekunder | Dus |
| Status Produk * | Lokal | • Berat / Isi Bersih Per Sediaan* | 500.00000 (Miligram) + |
| Jenis Produk * | Tanpa Kontrak | Uraian Kemasan * | Dus, botol kaca @ 30, 60, 90 Kapsul @ 500 mg |
| Pabrik * | | Keterangan | |
| Bentuk Sediaan * (?) | | | |
| Dengan Pengemas Kembali * | Tidak | | |
| Nama Distributor | | | |
| Alamat Distributor | | | |
| Nama Dagang | | | |

Ubah Batal

HAL-HAL YANG HARUS DIPERHATIKAN SAAT INPUT FORMULA PADA SISTEM ASROT

1.

Kesesuaian nama bahan, jumlah, dan satuan yang diinput pada sistem ASROT dengan bahan baku pada dokumen produk.

- Garam dari vitamin/mineral
- Probiotik dengan strain
- Bahan herbal dengan bagian tanaman
- bahan penyalut, perisa, pewarna

2.

Bahan yang belum terdapat pada database ASROT, tidak boleh asal memilih bahan lain atau tidak diinput. Bahan baku baru agar diajukan kajian ke Dit. Standardisasi OT SK Kos,

HAL-HAL YANG HARUS DIPERHATIKAN SAAT INPUT FORMULA PADA SISTEM ASROT

3.

Bahan berupa premix, agar diinput penyusun premixnya.

Premix Vitamin
• Vitamin B1 [REDACTED] mg
• Vitamin B2 [REDACTED] mg
• Vitamin B6 [REDACTED] mg

[REDACTED] mg

Bahan Aktif

4.

Bahan aktif dengan kesetaraan elemental atau dalam satuan IU, agar diinput kesetaraannya

| NAMA BAHAN | JUMLAH | JENIS BAHAN |
|--|----------|-------------|
| Cholecalciferol • Vitamin D 4 [REDACTED] IU | 100 mg | Bahan Aktif |
| Thiamine Mononitrate • Vitamin B1 17.000 mg | 20.00 mg | Bahan Aktif |

HAL-HAL YANG HARUS DIPERHATIKAN SAAT INPUT FORMULA PADA SISTEM ASROT

5.

Bahan berupa brand baru, dimana komposisi penyusun masing-masing telah terdaftar pada sistem ASROT, dapat diinput masing-masing bahan penyusun dengan jumlah yang sesuai.

Catatan : Pada master formula, agar tetap dicantumkan nama brand bahan disertai penyusunnya

Sertakan dokumen informasi penyusun bahan baku secara kuantitatif dari produsen bahan baku

Product Code: 88A180021

Product Description: OPADRY® AMB II HIGH PERFORMANCE MOISTURE BARRIER FILM COATING
88A180021 WHITE

| %w/w | Ingredients/Compendial Reference | Grade/Dye Strength | E Number | CFR Reference | CI Number |
|--------|---|--------------------|----------|----------------|-----------|
| 39.500 | POLYVINYL ALCOHOL-PART. HYDROLYZED (USP,FCC,PhEur, JPE) | - | E1203 | - | - |
| 38.000 | TALC (USP, FCC, PhEur, JP, JECFA) | - | E553b | 73.1550 | - |
| 15.000 | TITANIUM DIOXIDE (USP,FCC, PhEur, JP,ChP, GB) | - | E171 | 73.575,73.1575 | 77891 |
| 4.500 | GMCC TYPE 1 (NF, PhEur)/GLYCEROL ESTERS OF FATTY ACIDS JSFA | - | - | - | - |
| 3.000 | SODIUM LAURYL SULFATE (NF, PhEur, JP,ChP) | - | - | 172.822 | - |

Input pada sistem ASROT :
Polyvinyl alcohol → 39,5% x jumlah bahan Opadry yang ditimbang
Talc → 38% x jumlah bahan Opadry yang ditimbang

Dst....

4

Pencantuman Komposisi pada Penandaan

Pencantuman Komposisi pada Penandaan

Komposisi dicantumkan pada kemasan sekunder, etiket/ label/ sachet, dan brosur (Lampiran I PerBPOM No.32/2022)

Cara Pencantuman Komposisi

- Terdapat informasi “KOMPOSISI” diikuti “Tiap sediaan mengandung :” sebelum daftar bahan
- Terdapat informasi bahan tambahan yang harus dicantumkan (pewarna, pengawet, pemanis, dan perisa) di bawah komposisi.
- Pencantuman elemental agar disertakan informasi garam dan jumlahnya disesuaikan

Contoh : Zinc (as Zinc picolinate)

KOMPOSISI

Tiap kapsul mengandung :

Zinc Gluconate

Zinc Picolinate

Copper Gluconate

Bahan tambahan :

Komposisi / Composition :

Tiap kapsul mengandung / each capsule contains :

Magnesium (as Magnesium Citrate Tribasic Anhydrous)

Zinc (as Zinc Picolinate)

Vitamin B6 (as Vitamin B6 Hcl)

Bahan Tambahan / Additional Material :

Cara Pencantuman Komposisi

- Pencantuman bahan herbal, agar dicantumkan nama spesies dan bagian tanamannya
Contoh : *Zingiber officinale* rhizome extract
- Pencantuman probiotik meliputi genus, spesies, dan strain
Contoh : Bifidobacterium Longum Bg7
- Pencantuman bahan berupa nama dagang agar disertakan nama umum dan disertai perjanjian kerja sama / surat ketidakberatan pemilik brand bahan baku kepada pendaftar terkait pencantuman tsb
Contoh : Fish collagen powder (Collective)
- Pencantuman bahan yang berasal dari bahan tertentu disertakan informasi asal perolehannya
Contoh : Chondroitin sulfate (shark cartilage), Gelatin (bovine), Glycerin (palm oil)
- Informasi isi bersih, berat bersih, dan/atau jumlah
Contoh : Botol 100 mL; Botol isi 30 kapsul @ 500 mg; Sachet isi 7 gram

Pencantuman AKG

- %AKG mengacu pada PerBPOM No.9 tahun 2016 tentang Acuan Label Gizi dan pembulatannya mengacu pada PerBPOM No.22 tahun 2019 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan

Contoh :

**Jumlah vitamin B6 HCl yang ditimbang adalah 5 mg.
Maka, perhitungan kesetaraan vitamin B6 adalah:**

$$\frac{\text{Bobot molekul vitamin B6}}{\text{Bobot molekul vitamin B6 HCl}} \times \text{Jumlah vit B6 HCl}$$
$$= \frac{169,18}{205,64} \times 5 \text{ mg} = 4,113 \text{ mg}$$

Pada PerBPOM No.9 tahun 2016, nilai acuan label gizi Vitamin B6 untuk umum (2150 kkal) adalah 1,3 mg

Perhitungan AKG nya = $(4,113 \text{ mg} / 1,3 \text{ mg}) \times 100\% = 316,38\%$

Pembulatan > 10% dibulatkan ke kelipatan 5% terdekat, maka %AKG nya 315%

8. VITAMIN DAN MINERAL

a. Ketentuan

Kandungan vitamin dan mineral hanya dapat dicantumkan jika terdapat dalam jumlah paling sedikit 2% dari AKG per sajian.

b. Pencantuman

Vitamin dan mineral dicantumkan dalam persentase AKG, dan ditempatkan di bagian bawah pada kelompok vitamin atau mineral.

c. Pembulatan nilai persentase AKG vitamin dan mineral

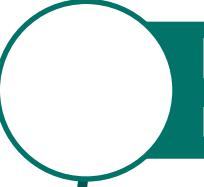
a. 2% sampai 10% AKG per sajian, dibulatkan ke kelipatan 2% terdekat.

Contoh : Nilai persentase AKG vitamin C sebesar 2,9% per sajian, maka nilai yang dicantumkan adalah 2%.

b. Lebih dari 10% AKG per sajian, dibulatkan ke kelipatan 5% terdekat.

Contoh : Nilai persentase AKG zat besi sebesar 17% per sajian, maka nilai yang dicantumkan adalah 15%.

Tips untuk Regulatory Officer

-  Pelajari regulasi terkait
-  Membuat checklist dokumen persyaratan registrasi.
-  Koordinasi dengan RnD, QA, dan/atau bagian lain terkait dokumen registrasi
-  Self-assessment : Verifikasi master formula & dokumen terkait dengan regulasi untuk mencegah penolakan pendaftaran
-  Check & re-check sebelum input data, unggah dokumen, dan submit pengajuan

Hal-hal yang belum tercantum dalam regulasi atau adanya keberatan dalam pelaksanaan regulasi agar diajukan melalui kajian ke Dit. Standardisasi OT, SK, dan Kosmetik.
Pengajuan Kajian dilakukan melalui link : <https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>



bangga
#melayani
bangsa



BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif



PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi (*Regulatory Officer*) dalam Rangka
Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan**

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

Outline



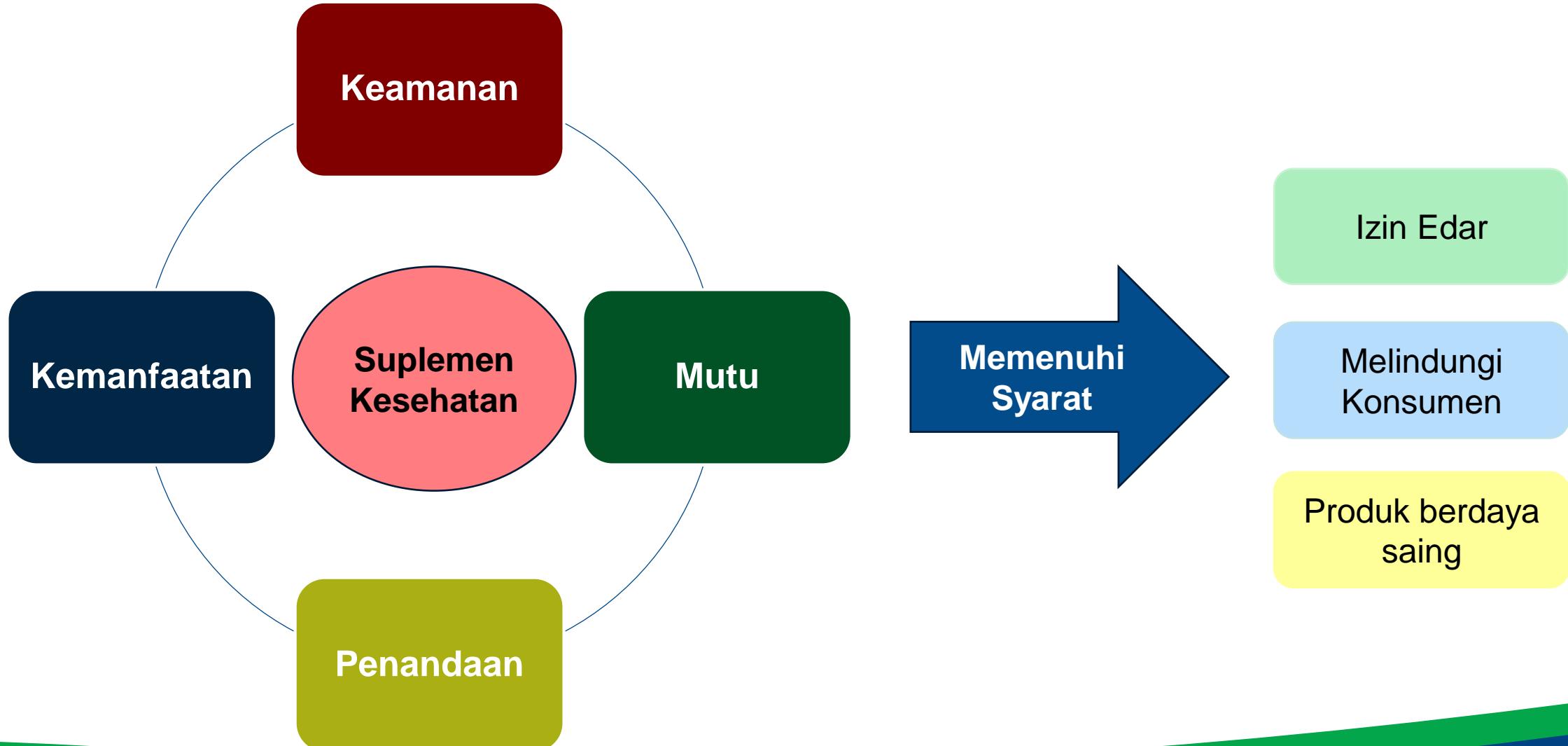
1. Pendahuluan
2. Persyaratan Mutu Bahan Baku
3. Batas Maksimum Bahan Tambahan
4. Persyaratan Mutu Produk Jadi
5. Uji Stabilitas
6. Penutup

1

Pendahuluan

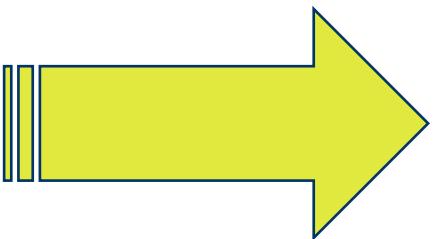


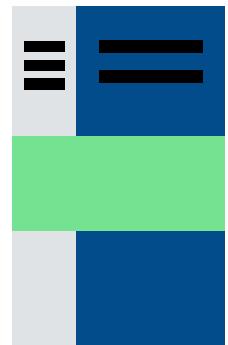
Kriteria Suplemen Kesehatan



PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN



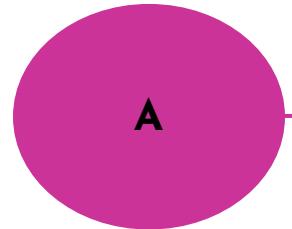
- 
- Memenuhi syarat Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia
 - Standar lainnya berupa Materia Medica Indonesia, Farmakope Amerika Serikat (*US Pharmacopoeia*), Farmakope Inggris (*British Pharmacopoeia*), Farmakope negara lain, kompedium/standard internasional, referensi ilmiah yang diakui dan/atau data ilmiah yang sahih



2

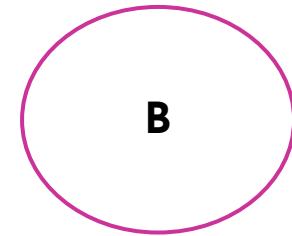
Persyaratan Mutu Bahan Baku

Bahan Aktif Suplemen Kesehatan



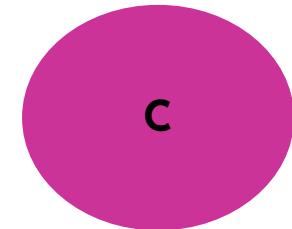
A

Komposisi tunggal maupun kombinasi dalam suatu formula harus mempertimbangkan aspek keamanan dan rasionalitas



B

Bahan Aktif yang berasal dari alam harus berupa isolat, fraksi dan ekstrak.



C

Bahan Aktif yang berupa serbuk simplisia sesuai dengan yang tercantum pada Lampiran II PerBPOM 24 Tahun 2023



-> Pelarut yang digunakan untuk mengekstraksi bahan alam dapat berupa air, alkohol, dan jenis pelarut lainnya.

-> Untuk jenis pelarut selain air yang digunakan dalam proses ekstraksi, harus memenuhi batas residu pelarut sesuai **Lampiran III PerBPOM No. 24 Tahun 2023**

Batas Maksimum Bahan Aktif



BATAS MAKSIMUM BAHAN AKTIF PADA SUPLEMEN KESEHATAN SESUAI :

LAMPIRAN VII PERATURAN BPOM NO.
32 TAHUN 2022 TENTANG KRITERIA
DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN



Untuk bahan aktif dalam bentuk garam agar diperhitungkan kesetaraan jumlah garam dan bentuk elementalnya. Misalnya : Ferro gluconate (garam), maka diperhitungkan jumlah Fe/ Besi sebagai elemental



LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 32 TAHUN 2022
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

DAFTAR VITAMIN, MINERAL, ASAM AMINO DAN BAHAN LAIN YANG
DIIZINKAN DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN KESEHATAN DENGAN
PEMBATASAN

I. VITAMIN DAN MINERAL

| NO | NAMA | BATAS MAKSIMUM / HARI | KETERANGAN |
|-----|-----------------|-----------------------|---|
| 1. | Vitamin A | 5000 UI (1500 mcg) | |
| 2. | Beta Karoten | 15 mg = 25.000 UI | |
| 3. | Vitamin B1 | 100 mg | |
| 4. | Vitamin B2 | 40 mg | |
| 5. | Asam Nikotinat | 15 mg | |
| 6. | Nikotinamid | 450 mg | |
| 7. | Asam Pantotenat | 200 mg | |
| 8. | Vitamin B6 | 100 mg | |
| 9. | Vitamin B12 | 0,6 mg | |
| 10. | Biotin | 0,9 mg | |
| 11. | Asam Folat | 0,9 mg | Untuk ibu hamil maksimal 1000 mcg/hari Dalam bentuk vitamin |
| 12. | Vitamin D | 1000 IU | |



| | | | |
|-----|------|-------|--|
| 15. | Besi | 30 mg | |
|-----|------|-------|--|



Perubahan Batas Maksimum Bahan Aktif

| BAHAN AKTIF | PerBPOM No 11 Tahun 2020 | PerBPOM No 32 Tahun 2022 |
|--------------|--------------------------|--|
| Beta Karoten | 15 mg (20.000 IU) | 15 mg = 25.000 IU 1000 IU (tunggal) 800 IU (kombinasi dengan bahan lain) |
| Vitamin D3 | 400 IU | Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam bentuk tunggal |

Vitamin D3 1000 – 4000 IU Tunggal

**Surat Keputusan Kepala BPOM Nomor
HK.02.02.1.2.12.21.468 Tahun 2021 tentang Penetapan dan
Pengawasan Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU
sebagai SK untuk Keperluan Khusus**



Vitamin D yang dimaksud adalah
Vitamin D3 (Cholecalciferol)



Hanya diizinkan dalam bentuk tunggal untuk dewasa untuk meningkatkan kadar 25(OH)D dalam darah karena terdapat kekurangan Vitamin D (kadar serum 25(OH)D lebih kecil dari 30 ng/ml)



Ketentuan terhadap kemasan & penandaan, iklan, peredaran & distribusi, dan monitoring efek samping sesuai dengan yang tercantum pada surat edaran

Melatonin



Surat Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.02.02.1.2.12.20.1417 Tahun 2020 tentang Penetapan dan Pengawasan Melatonin sebagai SK untuk Keperluan Khusus



Kadar Melatonin 0,5 mg (nol koma lima milligram) untuk jangka waktu penggunaan paling lama 7 (tujuh) hari



shutterstock.com - 26585266

Klaim kegunaan yang disetujui adalah untuk mengatasi kondisi fisik sesudah perjalanan lintas waktu dengan pesawat terbang (jet lag)



Ketentuan terhadap kemasan & penandaan, iklan, peredaran & distribusi, dan monitoring efek samping sesuai dengan yang tercantum pada surat edaran

Bahan Aktif yang Berasal dari Bahan Alam



Harus berupa isolat, fraksi, atau ekstrak



Dalam hal Bahan Aktif bukan berupa isolat, fraksi, atau ekstrak, maka harus disertai dengan hasil kajian terkait dengan teknologi pembuatan, dosis, dan manfaat.



Dalam hal Bahan Aktif berupa serbuk simplisia, proses pembuatan Suplemen Kesehatan hanya dapat menggunakan jenis serbuk simplisia tertentu



Jenis serbuk simplisia tertentu yang dapat digunakan sesuai dengan yang tercantum dalam Lampiran II PerBPOM Nomor 24 Tahun 2023

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 24 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN
KESEHATAN

JENIS 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 | Chlorella | <i>Chlorella spp.</i> |
| 5 | Gamat/ Teripang | <i>Stichopus spp.</i> |
| 6 | Ikan Gabus | <i>Channa striata</i> |
| 7 | Red Yeast Rice / Anglak | Produk dari ragi (<i>Monascus purpureus</i>) yang ditanam di atas nasi putih (<i>Oryza sativa</i>) |
| 8 | Royal Jelly | produk dari lebah madu (<i>Apis spp.</i>) |
| 9 | Spirulina | <i>Arthrospira platensis</i> ; <i>A. fusiformis</i> ; dan <i>A. maxima</i> |
| 10 | Umbi Bawang Putih | <i>Allium sativum L.</i> |
| 11 | Psyllium husk | <i>Plantago ovata</i> |

Bahan Baku Suplemen Kesehatan yang Berpotensi Mengandung Cemaran dan dapat Menimbulkan Risiko Terhadap Kesehatan



Sebelumnya tidak diatur pada PerBPOM Nomor 17 Tahun 2019

Pada PerBPOM 24 Tahun 2023 diatur terkait jenis bahan baku, cemaran/bahan kimia dan batasan

Ketentuan dapat dilihat pada:
Lampiran I PerBPOM Nomor 24 Tahun 2023

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 24 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN
KESEHATAN

BAHAN BAKU SUPLEMEN KESEHATAN YANG BERPOTENSI MENGANDUNG CEMARAN DAN DAPAT MENIMBULKAN RISIKO TERHADAP KESEHATAN

| 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) | <ul style="list-style-type: none">- 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</i> sp (<i>red yeast</i>) | Lovastatin atau Monakolin K | Tidak lebih dari 3 mg/hari |
| | | Citrinin | Tidak lebih dari 50 µg/kg |

Persyaratan Mutu Bahan Tertentu



| Bahan Baku | Data Dukung yang Perlu Dilampirkan |
|---|--|
| <p>Bahan baku yang berasal dari tumbuhan Contoh: ekstrak tanaman, isolat, fraksi</p> | <ul style="list-style-type: none">• Informasi mengenai asal tumbuhan (spesies), bagian yang digunakan, cara penyiapan, pelarut ekstraksi• Standardisasi, uji kualitatif, dan/atau uji kuantitatif senyawa aktif pada bahan baku dan produk jadi |
| <p>Bahan baku yang berasal dari hewan Contoh: Chondroitin, Glucosamine, Gelatin, dll</p> | <ul style="list-style-type: none">• Keterangan asal dan proses perolehan bahan baku• Sertifikat BSE/TSE dan sertifikat halal bahan baku untuk bahan yang berasal dari hewan non-marine |
| <p>Bahan baku yang melalui proses fermentasi Contoh: Enzim, asam amino, dll</p> | <p>Sertifikat halal bahan baku atau keterangan media fermentasi dari produsen bahan baku *Catatan: Apabila telah tersedia sertifikat halal produk jadi maka tidak perlu melampirkan sertifikat halal bahan baku</p> |
| <p>Bahan baku yang berpotensi GMO Contoh: Kentang, Jagung, Biji-bijian, Kacang-kacangan, dll</p> | <p>Surat keterangan non-GMO dari produsen bahan baku</p> |

Contoh CoA Bahan Baku (1)



| KOP PERUSAHAAN | | |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Certificate of Analysis | | |
| Product: Ascorbic Acid 100mesh | Analysis Standard: BP2022/USP2022 | COA NO.: [REDACTED] |
| Batch Number: [REDACTED] | Quantity: 500kg | |
| Manufacture Date: May, 19, 2022 | Expiry Date: May, 18, 2025 | |
| Analysis contents | Analysis standard | Analysis results |
| Characteristics | White or almost white crystalline powder or colourless crystals | Pass |
| Identification | Positive reaction | Pass |
| Melting point | About 190°C | 190°C |
| Specific rotation | +20.5°~+21.5° | +21.0° |
| pH | 2.1~2.6 | 2.3 |
| *pH, 2% solution | 2.4~2.8 | Pass |
| Residue on ignition | ≤0.1% | 0.03% |
| Assay | 99.0%~100.5% | 99.8% |
| *Heavy metals | ≤10ppm | <10ppm |
| Clarity of solution | Clear | Pass |
| Color of solution | ≤BY, | <BY, |
| Impurity E | ≤0.2% | <0.2% |
| Copper | ≤3.0ppm | Pass |
| Iron | ≤2ppm | <2ppm |
| *Lead | ≤2ppm | <2ppm |
| *Arsenic | ≤1ppm | <1ppm |
| *Cadmium | ≤1ppm | <1ppm |
| *Mercury | ≤1ppm | <1ppm |
| *Related substances | Impurity C ≤0.15% | Pass |
| | Impurity D ≤0.15% | Pass |
| | Unspecified impurities: each impurity ≤0.10% | Pass |

| | | |
|--|--|------------|
| Particle size | Total of impurities other than C and D ≤0.2% | Pass |
| *Residual solvents | Not less than 95% through 100mesh | 97% |
| | Meets requirement | Pass |
| | Methanol ≤3000ppm | Pass |
| *Total Plate Count | ≤1000cfu/g | Pass |
| *Yeast and Molds | ≤100cfu/g | Pass |
| *Escherichia coli | Negative | Pass |
| *Salmonella | Negative | Pass |
| *Staphylococcus aureus | Negative | Pass |
| Conclusion: The above product conforms with BP2022/USP2022 standard. | | |
| QC Manager | Rechecker | Writer |
| Manufacturer: ADD: | [REDACTED] | [REDACTED] |
| * These items as below are sample test. | | |
| P.O.NO.: [REDACTED] | | |

Penting:

Dokumen mutu internal harus terkendali, dokumen eksternal harus tervalidasi (terdapat pengesahan dari PIC yang berwenang)

Contoh CoA Bahan Baku (2)

| KOP PERUSAHAAN | |
|---------------------------------|--|
| CERTIFICATE OF ANALYSIS | |
| Product Name: | Green Tea Extract 30:1 |
| Lot No: | [REDACTED] |
| Manufacture Date: | 2023/03/04 |
| Code: | [REDACTED] |
| Botanical Name: | <u>Camellia sinensis</u> |
| Common Name: | Green Tea |
| Plant Part: | Leaves |
| Fresh/Dry: | Dry |
| Preparation Type: | Extract concentrate dry standardised |
| Extraction Solvent/s: | 65% Ethanol / 35% Water |
| Excipients: | None |
| Final Extract Ratio: | 30:1 Approx |
| Shelf Life: | 2 years |
| Recommended Storage Conditions: | Store in tightly sealed containers below 30°C away from direct light and moisture. |

| | | |
|-------------------------------|-------------------|------------------------|
| <i>Salmonella species:</i> | Absent/10g | Absent/10g |
| <i>Staphylococcus aureus:</i> | Absent/g | Absent/g |
| Lead: | <3ppm | CP2020<2321> |
| Arsenic: | <2ppm | CP2020<2321> |
| Cadmium: | <1ppm | CP2020<2321> |
| Mercury: | <0.1ppm | CP2020<2321> |
| Pesticide Residues: | Complies with BP | DFG-S19 |
| Solvent residue: | Complies with BP | EP10.0<2.4.24> |
| Aflatoxins: | Complies with USP | USP43<561> |
| Polyphenols: | >90% (w / w) | HSP Method<ZKSN-64-55> |
| Catechines: | >70% (w / w) | 70.06% |
| EGCG: | >40% (w / w) | HSP Method<ZKSN-64-71> |
| Caffeine: | <1% (w / w) | 42.97% |
| | | 0.83% |

Unless otherwise stated any pharmacopoeia referred to is the current edition.

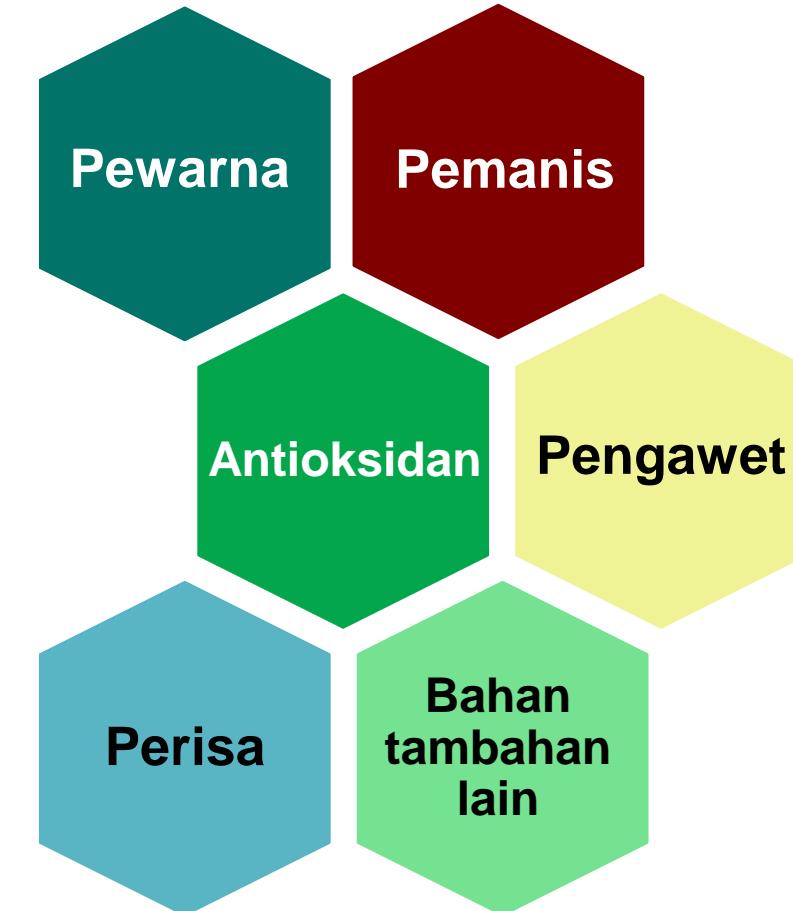
Checked by:
Date:2023/04/20
Manufacturing Address: .

Approved by:

| Test: | Specification: | Test Method: | Result: |
|---------------------------------------|---|-------------------------|--------------|
| Organoleptic: | Fine brown powder with characteristic odour and taste | Organoleptic evaluation | Brown powder |
| Identification: | Positive by TLC | HSP Methd<ZKSN-64-38> | Conformed |
| Particle Size: | NLT 95% through 80 mesh | CP2020<0982> | Conformed |
| Loss on drying: | <5% (w/w) | CP2020<0831> | 3.15% |
| Total plate count: | <10,000cfu/g | | <10cfu/g |
| Yeast and mould: | <100cfu/g | | 10cfu/g |
| Bile-tolerant gram-negative bacteria: | <100cfu/g | CP2020<1105>,<1106> | <10cfu/g |
| <i>E.coli:</i> | Absent/g | | Absent/g |

3

Batas Maksimum Bahan Tambahan



Bahan Tambahan Suplemen Kesehatan



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



Batas maksimum bahan tambahan Suplemen Kesehatan:
Lampiran IV PerBPOM No. 24 Tahun 2023



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



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

Perubahan Pada Peraturan BPOM Terkait Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan

| Parameter | PerBPOM No. 17 Tahun 2019 | PerBPOM No. 24 Tahun 2023 |
|--|---|---|
| Batas Residu Pelarut Ekstraksi | <ul style="list-style-type: none"> - Etanol : 1% atau 10.000 ppm - n-Heksana : 0,029% atau 290 ppm - Etil asetat : 0,5% atau 5.000 ppm | <ul style="list-style-type: none"> - Etanol : 1% atau 10.000 ppm - Metanol : 0,3% atau 3.000 ppm - n-Heksana: 0,029% atau 290 ppm - Etil asetat: 0,5% atau 5.000 ppm |
| Batas Maksimum Pewarna Sintetis | | |
| Allura Red AC; Brilliant Blue FCF; Indigotine; Ponceau 4R; Sunset Yellow | 300 mg/kg produk | <ol style="list-style-type: none"> Sediaan tablet salut/kapsul <ul style="list-style-type: none"> - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang, penyalut: 10.000 mg/kg produk Sediaan lain: 300 mg/kg produk |
| Fast Green FCF | 600 mg/kg produk | <ol style="list-style-type: none"> Sediaan tablet salut/kapsul <ul style="list-style-type: none"> - Tablet inti/isi kapsul: 600 mg/kg produk - Cangkang, penyalut: 10.000 mg/kg produk Sediaan lain: 600 mg/kg produk |
| Batas Maksimum Antioksidan | | |
| Alpha tocopherol, alpha-dl-tocopherol, tocopherol concentrate, mixed | 500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak; v/v) | <ul style="list-style-type: none"> - 2.000 mg/kg (digunakan pada formula berbasis lemak; w/w dihitung terhadap bobot netto isi) - 6.000 mg/kg untuk produk mengandung minyak ikan |
| Asam askorbat | 1.000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v) | 1.500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v) |

Perubahan Pada Peraturan BPOM Terkait Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan

| Parameter | PerBPOM No. 17 Tahun 2019 | PerBPOM No. 24 Tahun 2023 |
|---|--|--|
| Batas Maksimum Bahan Tambahan Lain | | |
| Minyak Jarak (Ricinus Oil/Castor oil) | 1.000 mg/kg produk | <ul style="list-style-type: none"> - 1.000 mg/kg produk - Persyaratan: bebas ricin/curcin |
| Fosfat | 2.200 mg/kg produk (sebagai fosforus) | <ul style="list-style-type: none"> - Sediaan Tablet dan Kapsul: 220.000 mg/kg produk (sebagai fosforus) - Sediaan lainnya: 2200 mg/kg produk (sebagai fosforus) |
| Potassium Sitrat* | 20.000 mg/kg produk | 20.000 mg/kg produk sebagai asam sitrat (sebagai alkalizing agent, buffering agent, dan sequestering agent) *Juga berlaku untuk garam-garam natrium, kalium, dan kalsium sitrat |
| Propilen Glikol | - | 100.000 mg/kg produk (10%) sebagai solvent/cosolvent |
| Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (Ca-EDTA) dan Disodium etilen diamin tetraasetat (Na ₂ -EDTA) | Termasuk kategori antioksidan dengan batas maksimum 150 mg/kg produk (sebagai Ca EDTA) | Termasuk bahan tambahan lain (sebagai sekuestran) dengan batas maksimum 150 mg/kg produk (sebagai Ca EDTA) |

CONTOH PERHITUNGAN



Komposisi Produk XYZ:

| Bahan Baku | Jumlah/Berat | Fungsi |
|---|--------------|----------------|
| Vitamin C | 500 mg | Bahan Aktif |
| Corn starch | 99,9 mg | Bahan Tambahan |
| Sunset Yellow | 0,1 mg | Bahan Tambahan |
| Cangkang kapsul: - Ponceau 4R 0,3 mg - Gelatin - Aquadest | 150 mg | Bahan Tambahan |

Perhitungan pewarna:

- Sunset Yellow (dalam isi kapsul):
 $0,1 \text{ mg}/600 \text{ mg} = 166,7 \text{ mg/kg}$
(Memenuhi syarat (MS) < 300 mg)
- Ponceau 4R (dalam cangkang kapsul): $0,3 \text{ mg}/150 \text{ mg} = 2000 \text{ mg/kg}$ (MS, < 10.000 mg/kg)
- Rasio = $166,7/300 + 2000/10.000 = 0,56 + 0,2 = 0,76$ (MS < 1)

4

Persyaratan Mutu Produk Jadi

PerBPOM No. 24 Tahun 2023

Pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu produk jadi dibuktikan melalui pengujian laboratorium.

Laboratorium penguji:

- a. laboratorium yang telah terakreditasi;
- b. laboratorium internal industri yang memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik; atau
- c. laboratorium internal badan usaha di bidang pemasaran yang memiliki rekomendasi dari Badan POM.

Parameter Uji Produk Jadi (1)

| Bentuk Sediaan | Organoleptik | Kadar Air | Disintegrasi (Waktu Hancur) | Disolusi * | Keseragaman Bobot/Volume | Cemaran Mikroba | Cemaran Logam Berat | Berat Jenis dan pH | Penentuan Kadar Alkohol | Identifikasi Bahan Aktif | Penetapan Kadar |
|--|--------------|-----------|-----------------------------|------------|--------------------------|-----------------|---------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------|
| Serbuk | V | V | V** | | V | V | V | | | V | V |
| Serbuk Instan | V | V | V** | | V | V | V | | | V | V |
| Serbuk Efervesen | V | V | V** | | V | V | V | | | V | V |
| Tablet, kaplet, kapsul | V | V | V | V | V | V | V | | | V | V |
| Tablet/kaplet Efervesen | V | V | V | | V | V | V | | | V | V |
| Tablet/kaplet Kunyah | V | V | V*** | | V | V | V | | | V | V |
| Kapsul lunak | V | | V | | V | V | V | | | V | V |
| Gummy chewable | V | V | | | V | V | V | | | V | V |
| Lembar Film | V | V | | V | V | V | V | V | V | V | V |
| Oral Gel | V | | | | V | V | V | V | V | V | V |
| Cairan Oral (Larutan, Emulsi, Sirup, Suspensi) | V | | | | V | V | V | V | V | V | V |

Lampiran V PerBPOM No. 24 Tahun 2023

Keterangan:

- *) hanya untuk sediaan dengan pelepasan terkontrol
- **) waktu terdispersi
- ***) kekerasan

Parameter Uji Produk Jadi (2)

| Organoleptik | Kadar air | Waktu Hancur |
|-----------------------------|---|--|
| bentuk, rasa, bau dan warna | <ul style="list-style-type: none">• Sediaan padat: tidak lebih dari 10%• Sediaan effervescent: tidak lebih dari 5%• Sediaan lembar film: tidak lebih dari 15%• Metode: untuk bahan mengandung air kristal/ minyak esensial dapat menggunakan destilasi toluen atau Karl Fisher | <ul style="list-style-type: none">• Kapsul, Tablet/ kaplet tidak bersalut, Tablet hisap untuk tujuan sistemik: ≤ 30 menit• Kapsul lunak, Tablet bersalut gula, Tablet bersalut film: ≤ 60 menit• Tablet bersalut enterik: tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur ≤ 60 menit dalam larutan dapar fosfat• Tablet efervesen: ≤ 5 menit• Lembar film: ≤ 5 menit• Sediaan serbuk: uji waktu terdispersi• Tablet/ kaplet kunyah: uji kekerasan |
| Kadar alkohol | <ul style="list-style-type: none">• Tidak lebih dari 1%• Metode: destilasi atau kromatografi gas (GC) | |

Parameter Uji Produk Jadi (3)

Keseragaman bobot

- Semua sediaan padat
- lembar film
- oral gel

Keseragaman volume

Sediaan cairan oral

Disolusi

- Untuk sediaan padat dengan klaim **pelepasan zat aktif terkontrol**
- Sediaan cepat larut: pemeriksaan kadar zat aktif pada satu titik
- Sediaan *time release* dan *extended release*: pemeriksaan kadar zat aktif pada beberapa titik

Cemaran logam berat

1. SK mengandung herbal:
 - Pb: ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
 - Cd: ≤ 1 mg/kg atau mg/L atau ppm
 - As: ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
 - Hg: $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm
2. SK tidak mengandung herbal: sesuai Farmakope atau Monografi

Parameter Uji Produk Jadi (4)

Cemaran Mikroba

Pengujian dilakukan sesuai dengan Farmakope atau Monografi.
Kecuali dinyatakan lain persyaratannya sebagai berikut:

Suplemen kesehatan mengandung herbal

1. Bentuk sediaan padat:

- ALT: $\leq 2 \times 10^4$ cfu/g atau cfu/ml
- AKK: $\leq 2 \times 10^2$ cfu/g atau cfu/ml
- *Eschericia coli*: negatif/g
- *Salmonella* spp: negatif/10 g
- *Staphylococcus aureus*: negatif/g

2. Bentuk sediaan cair

a. Bahan pembawa berupa air

- ALT: $\leq 2 \times 10^2$ cfu/g atau cfu/ml
- AKK: $\leq 2 \times 10$ cfu/g atau cfu/ml
- *Eschericia coli*: negatif/g

b. Bahan pembawa selain air

- ALT: $\leq 2 \times 10^3$ cfu/g atau cfu/ml
- AKK: $\leq 2 \times 10^2$ cfu/g atau cfu/ml
- *Eschericia coli*: negatif/g

Suplemen kesehatan tidak mengandung herbal

- ALT: $\leq 10^3$ cfu/g atau cfu/ml
- AKK: $\leq 10^2$ cfu/g atau cfu/ml
- *Eschericia coli*: negatif/10 g

Parameter Uji Produk Jadi (5)

Cemaran Mikroba

Suplemen kesehatan mengandung probiotik

1. Bakteri probiotik non spora:

- AKK : $\leq 10^2$ cfu/g atau cfu/ml
- Bakteri non asam laktat (*non lactic acid bacteria*): $< 5 \times 10^3$ cfu/g
- *Salmonella* sp: negatif/10 g
- *Escherichia coli*: negatif/10 g
- *Listeria*: negatif/25 g

2. Bakteri probiotik spora

- AKK: $\leq 10^2$ cfu/g atau cfu/ml
- *Salmonella* sp: negatif/10 g
- *Escherichia coli*: negatif/10 g
- *Staphylococcus aureus*: negatif/10 g

3. Probiotik berupa yeast and mold

- ALT: $\leq 10^3$ cfu/g atau cfu/ml
- *Salmonella* sp: negatif/10 g
- *Escherichia coli*: negatif/10 g

Parameter Uji Produk Jadi (6)

Penetapan Kadar Bahan Aktif

- Penetapan kadar bahan aktif dilakukan terhadap bahan yang digunakan dalam formula dan komposisi sesuai dengan penandaan.
- Penetapan kadar bahan aktif dilakukan dengan mempertimbangkan:
 - (1) komponen bahan aktif yang **mendukung klaim**; dan/atau
 - (2) komponen bahan aktif yang **paling tidak stabil**.
- Produk suplemen kesehatan mengandung kombinasi multivitamin atau bahan lain (asam amino, mineral atau bahan lainnya) dilakukan penetapan kadar dengan **prioritas pada bahan yang mempunyai laju degradasi paling cepat atau paling tidak stabil**. Contoh:
 - (1) Vitamin A atau vitamin K, mewakili vitamin larut lemak;
 - (2) Vitamin C atau piridoksin, mewakili vitamin larut air; dan/atau
 - (3) Sistein, mewakili asam amino yang mempunyai sifat paling tidak stabil.
- Dalam hal Suplemen Kesehatan mengandung **herbal dengan senyawa aktif yang dicantumkan pada penandaan, harus dilakukan uji kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif pada produk jadi**.
- Produk Suplemen Kesehatan mengandung **probiotik** dilakukan penetapan kadar dengan menghitung **jumlah total mikroba hidup (total viable count)** dan memenuhi ketentuan **tidak kurang dari 100% sebagaimana informasi yang tercantum dalam penandaan**.

Parameter Uji Produk Jadi (7)

Parameter lain

Produk Nanopartikel dan/ atau Nanocarrier

1. Parameter umum: ukuran partikel, kurva distribusi partikel, dan morfologi atau bentuk.
2. Parameter khusus: Pengujian sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi berupa parameter fisika dan kimia: kelarutan, stabilitas dan parameter khusus lain sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi

Produk spray oral

Selain memenuhi parameter uji sediaan cairan oral, juga harus dilakukan pemeriksaan parameter lain berupa:

1. Uji fisika kimia: tekanan spray (*vapour pressure*), densitas, *moisture content*, identifikasi propelan, dan konsentrasi dan rasio propelan
2. Uji performance: kebocoran, tekanan dalam kemasan, laju semprot, pola semprot (*spray pattern*), berat bersih, dan pengukuran dosis per spray

Herbal Vs Non-herbal



Herbal

- Berupa simplisia, ekstrak, atau fraksi
- Contoh:
 - Ekstrak wortel (mengandung betacarotene)
 - Curcuminoid
 - Algaecal (mengandung calcium)
 - Coral calcium

Non-herbal

- Berupa isolat
- Contoh:
 - Betacarotene
 - Glucosamine
 - Lysine HCl
 - Curcumin
 - Calcium

Suplemen Kesehatan Dengan 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 |

Contoh COA Produk Jadi



| KOP PERUSAHAAN | | |
|---|--|--|
| Sertifikat Analisis Produk jadi Produk XYZ | | |
| Komposisi | : Tiap kaplet salut selaput mengandung: [REDACTED] | |
| Kemasan | : Sleeve, 1 strip @ 6 kaplet salut selaput Dus, 10 strip @ 6 kaplet salut selaput | Mfg. date: Juli 2022 Exp. date: Juli 2024 |
| Nomor bets Produsen | : [REDACTED] | |
| Besar bets | : [REDACTED] | |
| Parameter | Spesifikasi | Hasil Pemeriksaan |
| Pemerian: | | |
| - Bentuk | Kaplet salut selaput | Sesuai |
| - Warna | Salem | Sesuai |
| - Rasa | Tidak berasa | Sesuai |
| - Aroma | Tidak beraroma | Sesuai |
| - Penandaan | Polos | Sesuai |
| Kadar air | Tidak lebih dari 10% | 0,6% |
| Ketebalan | 6,4 – 7,5 mm | 6,9 mm |
| Waktu hancur | Tidak lebih dari 60 menit | 26 menit |
| Bobot rata-rata | 1.283 – 1.417 mg | 1.357 mg |
| - Keseragaman bobot: - Penyimpangan \geq 5,0% - Penyimpangan \geq 10,0% | Max 2 kaplet 0 kaplet | 0 kaplet 0 kaplet |
| Identifikasi : | | |
| - Vitamin C | Positif | Positif |
| - Zinc | Positif | Positif |
| - Vitamin D3 | Positif | Positif |

| | | |
|---------------------|--------------------|-------------|
| Kadar: | 90,0 – 115,0% | 112,2% |
| - Vitamin C | 90,0 – 110,0% | 102,8% |
| - Zinc | 90,0 – 125,0% | 120,2% |
| - Vitamin D3 | | |
| Uji mikrobiologi: | | |
| - Total bakteri | \leq 3.000 cfu/g | < 10 |
| - Total jamur | \leq 300 cfu/g | < 10 |
| - <i>E. coli</i> | Negatif/g | Negatif |
| - <i>Salmonella</i> | Negatif/g | Negatif |
| Uji kebocoran | Tidak bocor | Tidak bocor |

Kesimpulan: Memenuhi syarat

Jakarta, 10 Maret 2023

Penanggung Jawab Pemastian Mutu

[REDACTED]

Nama dan TTD

Penting:

Dokumen mutu internal harus terkendali, dokumen eksternal harus tervalidasi (terdapat pengesahan dari PIC yang berwenang)

Uji Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)



Batas cemaran EG dan DEG mengacu ke Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI
(Kepmenkes RI No. HK.01.07/ MENKES/ 1904/2023 tanggal 23 Agustus 2023)



• Bahan baku (GC-FID):

- Propylene Glycol (PG): **EG & DEG masing-masing tidak lebih dari 0,1%**
- Polyethylene Glycol (PEG):
 - PEG BM < 450: **Jumlah EG dan DEG tidak lebih dari 0,25%**
 - PEG BM 450 – 1000: **Jumlah EG dan DEG tidak lebih dari 0,25%**
 - PEG BM > 1000 – 3350: batas sesuai USP, BP, atau Farmakope lain.
Contoh PEG 3350 (USP): **EG tidak lebih dari 0,062%, jumlah EG dan DEG tidak lebih dari 0,2%.**
- Sorbitol Solution: **EG & DEG masing-masing tidak lebih dari 0,1%**
- Glycerin: **EG & DEG masing-masing tidak lebih dari 0,1%**
- Maltitol Solution: **EG & DEG masing-masing tidak lebih dari 0,1%**

• Produk Cairan Oral (GC-MS):

Batas:
Tidak lebih dari 30% grup TDI (Tolerable daily intake) EG dan DEG atau 0,15 mg/kgBB/hari

Download Link

Pedoman Mitigasi Risiko OTSK
Buku Saku 05 April 2023 1370 Downloads
Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran EG & DLG dalam obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat kuasi
Download

Pedoman Mitigasi Risiko Pangan Olahan
Buku Saku 05 April 2023 612 Downloads
Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran EG & DEG pada pangan olahan
Download

Ketentuan Peralihan

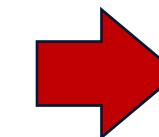
PerBPOM No. 17 Tahun 2019



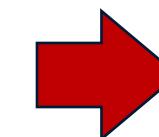
PerBPOM No. 24 Tahun 2023

Pasal 14

- (1) Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan yang telah mendapatkan izin edar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk batas maksimum cemaran berupa etilen glikol dan dietilen glikol pada Suplemen Kesehatan.
- (3) Pemenuhan batas maksimum cemaran berupa etilen glikol dan dietilen glikol pada Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dilaksanakan sesuai dengan batas waktu sebagaimana ditetapkan dalam Farmakope Indonesia.



18 September 2025



Suplemen II FI VI
(Kepmenkes RI No. HK.01.07/
MENKES/1904/2023)
23 Agustus 2024

5 Uji Stabilitas

Pasal 8 PerBPOM No. 32 Tahun 2022

- Dilakukan pada temperatur dan kelembaban **zona IVb**.
- Dalam hal **produk tidak stabil** sesuai dengan zona IVb, Pelaku Usaha **harus memberikan justifikasi dan melakukan pengujian stabilitas pada temperatur dan kelembaban yang sesuai**.

PENJELASAN LEBIH LANJUT PADA LAMPIRAN III PerBPOM No. 32 Tahun 2022



Protokol stabilitas memuat antara lain: nomor bets sampel uji, kondisi penyimpanan, frekuensi pengujian, jenis pengujian, perkiraan jumlah sampel untuk pengujian



Hasil uji stabilitas minimal **2 bets** pada suhu $30\pm2^\circ\text{C}$ RH $75\pm5\%$ sampai dengan batas kedaluarsa *atau* hasil uji stabilitas pada suhu $30\pm2^\circ\text{C}$ RH $75\pm5\%$ minimal 6 bulan, disertai dengan *accelerated stability* suhu $40\pm2^\circ\text{C}$ RH $75\pm5\%$ minimal 6 bulan dan komitmen stabilitas.



Pengujian dilakukan secara periodik (**0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 bulan, dst.**)



Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui **penanggung jawab produksi atau pejabat yang berwenang**.

Suplemen Kesehatan Impor

Pengujian mutu produk jadi dibuktikan dengan:

Sertifikat analisis produk jadi dari produsen:

Parameter uji harus mengikuti ketentuan yang berlaku di Indonesia

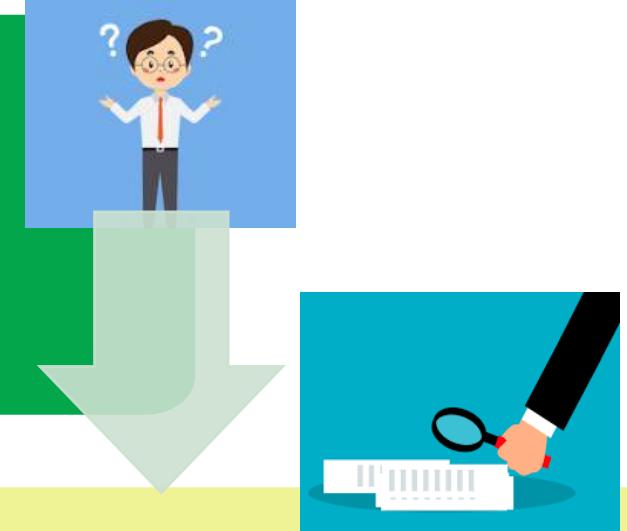
Pengujian mutu produk di laboratorium terakreditasi di Indonesia:

Selain parameter uji sesuai Lampiran V PerBPOM No. 24 Tahun 2023, ditambah uji psikotropika dan narkotika

Pengkajian Keamanan dan Mutu SK



- Bahan baku baru, belum terdaftar di database ASROT
- Probiotik strain baru
- Bentuk sediaan baru
- Belum ada di peraturan (Contoh: persyaratan mikroba untuk produk dengan komposisi kombinasi bakteri probiotik spora dan non spora)



DIREKTORAT STANDARISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

Beranda Tentang Kami Berita PPID Kegiatan Regulasi Kajian Konsultasi Pengaduan Database OTSKK Kontak

lihat disini | Daftar Kosmetik yang mengandung Bahan Berbahaya / Dilarang

Sistem Informasi Permohonan Kajian (SIPK)

Tata Cara Pengajuan Kajian >

Daftar kajian yang telah diselesaikan

Survey Layanan Kajian

Search:

Copy Excel CSV PDF

| No | Kajian | Keterangan |
|----|---|------------|
| 1 | Kajian Tentang Bentuk Sediaan Elixir dalam Rangka Registrasi Obat Tradisional | 2018 |
| 2 | Kajian Tentang Sediaan kapsul spirulina Non- Ekstrak | 2018 |

Agar mengajukan kajian ke Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
<https://standar-otskk.pom.go.id/>

Formulir permohonan pengkajian dapat dilihat di Lampiran VII PerBPOM 24/2023.

6 Penutup

Pelaku usaha wajib menjamin suplemen kesehatan yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.

Pelaku usaha agar memperhatikan dan mengikuti batas persyaratan baru yang ditetapkan.

TERIMA KASIH



Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



penilaian_ot@pom.go.id
penilaian_sm_kuasi@pom.go.id



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



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi
OTSKK BPOM





PENANDAAN DAN PEDOMAN KLAIM SUPLEMEN KESEHATAN

**Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi (*Regulatory Officer*) dalam Rangka
Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan**

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

Outline



1.

PENANDAAN SUPLEMEN KESEHATAN

**Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang
Kriteria dan Tata Laksana
Registrasi Suplemen Kesehatan**

Landasan Peraturan Penandaan

PerBPOM No 32 Tahun 2022 tentang
Kriteria dan Tata Laksana Registrasi
Suplemen Kesehatan

PerBPOM No. 22 Tahun 2019 tentang
Informasi Nilai Gizi pada Label
Pangan Olahan

PerBPOM No. 1 Tahun 2022 tentang
Pengawasan Klaim pada Label dan
Iklan Pangan Olahan

PerBPOM No. 31 Tahun 2018 tentang
Label Pangan Olahan

PerBPOM No. 19 Tahun 2022 tentang
Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan

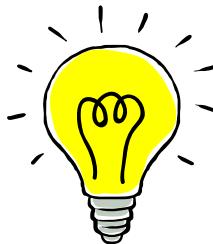
Perka BPOM No. HK.03.23.06.10.5166
tentang Pencantuman Informasi Asal
Bahan Tertentu
Kandungan Alkohol, dan Batas
Kedaluwarsa pada Penandaan/Label
Obat, Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan, dan Pangan



DEFINISI PENANDAAN



Penandaan adalah **informasi lengkap** mengenai **manfaat, keamanan, dan cara penggunaan** serta **informasi lain** yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Suplemen Kesehatan



KRITERIA PENANDAAN



LENGKAP

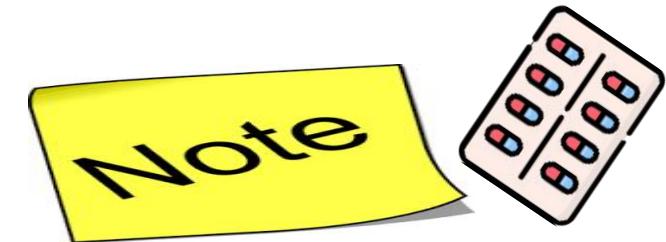


OBJEKTIF



TIDAK
MENYESATKAN

Ketentuan Penandaan



Informasi Minimal pada Penandaan

IDENTITAS PRODUK

- Nama produk
- Bentuk sediaan
- Ukuran, isi, berat bersih
- Nomor Izin Edar
- Nomor bets/kode produksi
- 2D *Barcode*



FORMULA, ATURAN PAKAI

- Komposisi bahan aktif dalam kualitatif dan kuantitatif
- Bahan tambahan secara kualitatif
- Aturan pakai/ cara penggunaan



KLAIM & KEAMANAN

- Klaim manfaat
- Kontraindikasi, Efek samping dan Peringatan (jika ada)
- Kedaluwarsa
- Kondisi penyimpanan



INFORMASI PERUSAHAAN

- Nama dan alamat produsen
- Nama dan alamat Importir (untuk produk impor)
- Nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau /penerima (untuk produk kontrak)
- Nama dan alamat pemberi dan/atau penerima lisensi (untuk produk lisensi)



INFORMASI LAIN

- Kalimat “Suplemen Kesehatan”
- Informasi lain berkaitan dengan keamanan, mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan perundang-undangan



PENANDAAN



Lengkap



Obyektif



Tidak menyesatkan



Menggunakan bahasa Indonesia,
angka arab, dan huruf latin



Jika menambahkan bahasa selain
bahasa Indonesia (kecuali bahasa Inggris)



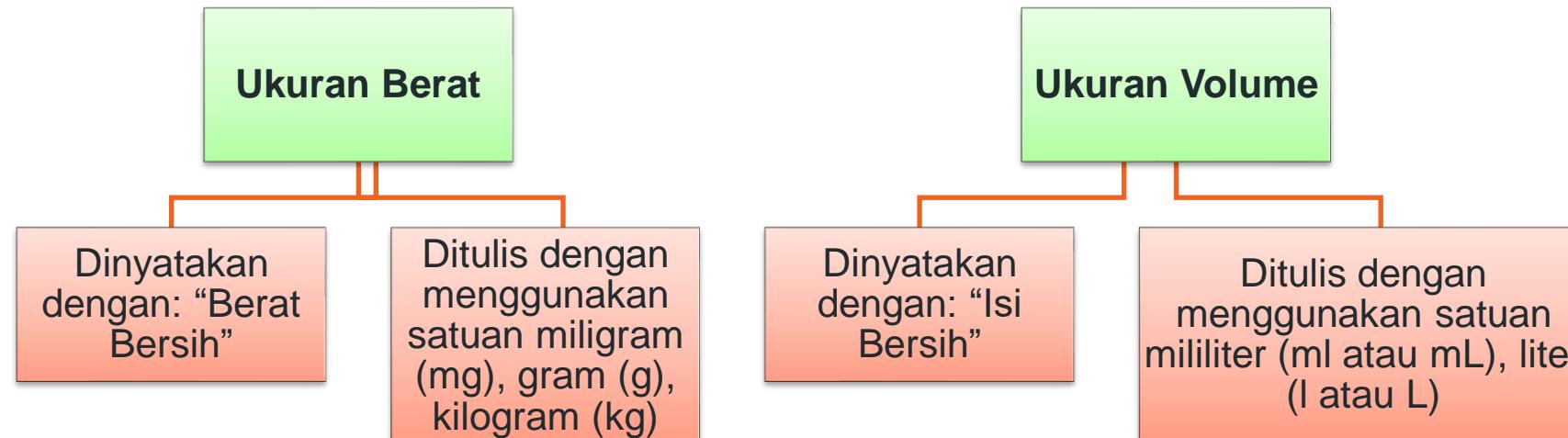
- a. Mencantumkan padanan dari keterangan
dan/atau informasi ke dalam bahasa Indonesia
yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di
Indonesia
- b. **Jika tidak dapat memberikan poin a, maka**
diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris di
negara asal dan diverifikasi oleh notaris
setempat



Identitas Produk

A. Ukuran, Isi, Berat Bersih

Merupakan keterangan mengenai jumlah Suplemen Kesehatan yang terdapat di dalam kemasan atau wadah yang dicantumkan **dalam satuan metrik**.



Untuk tablet, kapsul, dan gummy → dapat dicantumkan **jumlah dan/atau berat per butir**

Keterangan tentang ukuran, isi dan berat bersih harus ditempatkan **pada bagian yang paling mudah dilihat** dan/atau dibaca oleh konsumen

B. Nomor Izin Edar, Nomor Bets/ Kode Produksi

Nomor Izin Edar (NIE)

- Diawali dengan tulisan “POM” yang diikuti dengan 2 huruf dan 9 digit angka
- NIE pada Penandaan harus **sesuai** dengan NIE pada SK Persetujuan Registrasi

Nomor Bets/Kode Produksi

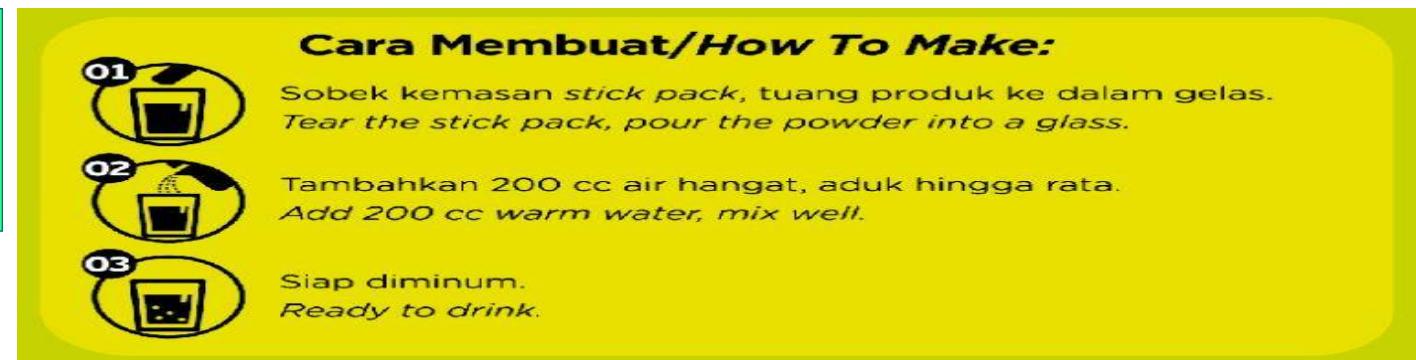
- **Dapat dicantumkan terpisah** dari keterangan pada Penandaan dan harus disertai dengan petunjuk tempat pencantuman nomor bets/kode produksi → contoh:
 - “**Kode Produksi, lihat bagian bawah kemasan**”; atau
 - “**Kode Produksi, lihat pada tutup botol**”.

Aturan pakai / Cara penggunaan

- Dicantumkan sesuai dengan hasil evaluasi yang disetujui BPOM
- Aturan pakai/Cara penggunaan dapat dicantumkan dengan tambahan informasi sbb:
 - Keterangan mengenai cara penyiapan dengan bahasa yang jelas dan mudah dimengerti; dan/atau
 - Cara penggunaan yang disertai dengan gambar



**Contoh Produk dengan
Petunjuk Penyajian
Sebelum Dikonsumsi**



Klaim Kegunaan



Dicantumkan sesuai dengan hasil evaluasi

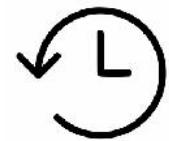
Klaim kegunaan yang diajukan dan dicantumkan pada penandaan harus sesuai dengan hasil evaluasi berdasarkan pedoman klaim suplemen kesehatan.



Kontraindikasi, Efek samping, Interaksi dan Peringatan / Perhatian



- **Wajib** dicantumkan **sesuai dengan hasil evaluasi**
- Ketentuan tentang bahan/klaim tertentu yang perlu mencantumkan Kontraindikasi, Efek Samping, Interaksi, dan Peringatan/Perhatian tertentu dapat dilihat di **Pedoman Penandaan Suplemen Kesehatan**
- Pengajuan perubahan kalimat (*rephrase*) peringatan perhatian agar diajukan melalui **Direktorat Standardisasi OTSKKos.**



Kedaluwarsa

- Informasi yang diberikan pada tiap wadah produk yang menyatakan sampai waktu tersebut produk diharapkan masih tetap memenuhi spesifikasinya, bila disimpan dengan benar.
- Dinyatakan dalam:
 - Tanggal, bulan, tahun; atau
 - Bulan dan tahun
- Pencantuman dapat dicantumkan terpisah dari penandaan yang melekat pada kemasan yang disertai petunjuk tempat pencantuman berupa : “kedaluwarsa liat bagian bawah botol”; “kedaluwarsa lihat pada tutup botol”



Contoh:

NO. BATCH : H0207701
EXP. DATE : JUL 19
MFG. DATE : JUL 17

Kondisi Penyimpanan

Contoh:

Simpan di tempat kering pada suhu di bawah 30°C dan terlindung dari sinar matahari langsung.

Informasi Perusahaan

Wajib dicantumkan minimal **nama kota dan negara**



**Pencantuman
Produsen**

Diproduksi Oleh:
PT Vitamin Maju,
Bandung-Indonesia



**Pencantuman
Distributor/
Importir**

**Diimpor/
Didistribusikan:**
PT Maju Jaya,
Jakarta-Indonesia



Produk Kontrak

Diproduksi oleh:
PT ABC,
Bandung-Indonesia
untuk
PT Jaya Selalu
Bandung –
Indonesia



Produk Lisensi

Diproduksi oleh:
PT Damai Makmur,
Bandung-Indonesia
di bawah lisensi
Kim Sunjae Corp.,
Seoul-Korea
Selatan

Informasi Lainnya

Kalimat “Suplemen Kesehatan”

- **Wajib** dicantumkan pada Kemasan Primer, Kemasan Sekunder, dan/atau brosur **secara proporsional** sesuai dengan ukuran kemasan.

Cairan Oral Mengandung Alkohol

- **WAJIB** mencantumkan kadar alkohol **dalam bentuk persentase**
- Pencantuman kadar alkohol berdasarkan spesifikasi produk jadi
- Contoh: “**Mengandung alkohol ± 0,5%**”

Sediaan Suspensi / Emulsi

WAJIB mencantumkan Informasi:
“**Kocok Dahulu**”



Bahan Bersumber Babi

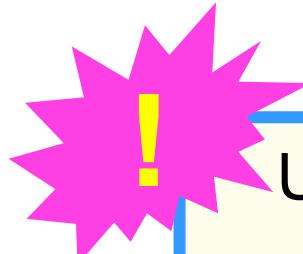
WAJIB mencantumkan tanda khusus berupa tulisan
"MENGANDUNG BABI" dan gambar babi

MENGANDUNG BABI



Jika produk dalam proses pembuatannya **bersinggungan** dan/atau
menggunakan fasilitas bersama dengan bahan bersumber babi dengan
bahan tertentu yang berasal dari babi → **WAJIB** mencantumkan tulisan sbb:

Pada proses pembuatannya bersinggungan
dan/atau menggunakan fasilitas bersama
dengan bahan bersumber babi



Ukuran huruf **minimal 2 mm** pada bagian yang
paling mudah dilihat/dibaca





Pencantuman Layanan Informasi Konsumen

Layanan konsumen dapat berupa nomor telepon, *website*, *email*, atau media sosial, nama unit, atau bagian yang dapat dihubungi oleh konsumen dengan **syarat**:

Melampirkan Surat Peryataan Bermaterai yang menyatakan bahwa tidak akan memberikan informasi di luar yang disetujui Badan POM

Pencantuman Distributor



Harus Melampirkan:

- **Surat Perjanjian Kerja Sama Distribusi; dan**
- **NIB di Bidang Perdagangan SK milik Distributor**

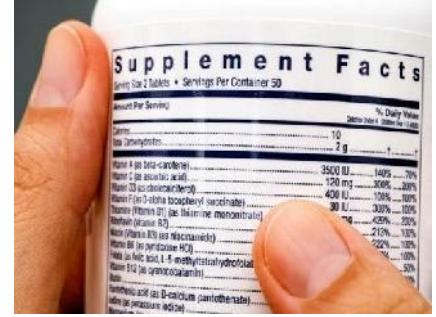
Pencantuman Kandungan Senyawa Aktif dari Bahan Herbal



- Harus disertai **penetapan spesifikasi kadar dan hasil pengujian pada Produk Jadi**
- Contoh: Panax Ginseng Radix Ekstrak (**mengandung Ginsenosida 10 mg**) 100 mg

Pencantuman Informasi Nilai Gizi

- **Informasi tentang kandungan gizi** dapat dicantumkan pada Penandaan Suplemen Kesehatan berupa **informasi nilai gizi**.
- Informasi berupa informasi nilai gizi **harus sesuai dengan hasil uji dari laboratorium industri di Indonesia** yang memiliki **Sertifikat CPOB/CPOTB** atau **laboratorium yang terakreditasi**.
- Persyaratan dan tata cara pencantuman informasi nilai gizi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.



Larangan

- Pelaku Usaha dilarang mencantumkan informasi pada Penandaan yang memuat:
 - Pernyataan bebas bahan tertentu namun produk mengandung bahan tertentu tersebut, baik tidak disengaja maupun sebagai bahan/senyawa ikutan (*carry over*);
 - Gambar atau keterangan terkait tenaga kesehatan, tokoh agama atau pejabat publik, atau berperan sebagai tenaga kesehatan, tokoh agama, atau pejabat publik;
 - Informasi, tulisan, atau gambar yang menyinggung suku, agama, ras, dan/atau golongan tertentu;
 - Informasi mengenai undian, sayembara atau hadiah;
 - Informasi, tulisan, atau gambar lainnya yang bertentangan dan dilarang oleh ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - Informasi yang menimbulkan gambaran/persepsi yang bertentangan dengan norma kesusilaan, etika, atau ketertiban umum;
 - Visualisasi atau informasi lain yang berlebihan atau tidak terkait dengan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan; dan/atau
 - Penambahan informasi lain yang menimbulkan persepsi menyesatkan terkait keamanan/khasiat/manfaat dan mutu produk

2.

PEDOMAN KLAIM SUPLEMEN KESEHATAN

**Peraturan BPOM No. 19 tahun 2022 tentang
Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan**

Definisi

Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan, atau menyiratkan bahwa terdapat hubungan antara Suplemen Kesehatan atau bahan aktif Suplemen Kesehatan dengan manfaat kesehatan

PRINSIP DASAR KLAIM

1. Menggunakan bahasa Indonesia yang baik dan benar
2. Klaim harus memberikan informasi **yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan**
3. **Konsisten dan sesuai dengan definisi Suplemen Kesehatan**
4. Bertujuan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, dan/atau efek fisiologis pada kondisi sehat; **serta tidak bertujuan untuk pencegahan dan pengobatan suatu penyakit;**
5. Klaim **didukung dengan bukti keamanan, kemanfaatan, dan penggunaan yang tepat;**

PRINSIP DASAR KLAIM

6. Klaim didukung dengan **kualitas dokumen pendukung yang baik, valid, dan terbaru**;
7. Klaim SK tidak bertujuan untuk menggantikan makanan sehari-hari dan mendorong penggunaan Suplemen Kesehatan secara berlebihan.
8. Klaim **tidak boleh membingungkan (misleading), tidak jelas (ambigie), dan tidak benar**
9. Klaim produk suplemen kesehatan tidak boleh dihubungkan dengan kondisi performa/penampilan
10. **Uraian bahan atau mekanisme kerja dari masing-masing bahan aktif** dapat dicantumkan di penandaan, namun harus disertai dengan **dokumen pendukung ilmiah** dan **sejalan dengan Klaim manfaat produk** serta memberi informasi yang tepat kepada konsumen

Jenis klaim suplemen kesehatan

1

klaim umum / zat gizi



Klaim yang menggambarkan manfaat produk atau peran fungsi fisiologis zat gizi untuk memelihara kesehatan secara umum.

2

klaim fungsional



Klaim yang berkaitan dengan efek khusus yang menguntungkan dari Suplemen Kesehatan terhadap fungsi atau aktivitas biologis normal dalam tubuh, Klaim tersebut berkaitan dengan efek positif untuk memelihara/mendukung kesehatan fungsi organ/sistem tubuh.

3

klaim pengurangan risiko penyakit



Klaim yang menghubungkan konsumsi Suplemen Kesehatan dengan penurunan risiko suatu penyakit



Suplemen Kesehatan **tidak ditujukan** untuk klaim **pencegahan** atau **pengobatan suatu penyakit**

Tingkatan Klaim Suplemen Kesehatan

| Tingkatan | Ruang Lingkup | Dokumen Pendukung Klaim |
|---|---|---|
| Klaim Umum / Zat Gizi Tingkat pembuktian: Umum | <ul style="list-style-type: none"> Klaim umum/zat gizi menggambarkan peran fisiologis zat gizi untuk memelihara kesehatan secara umum Manfaat diperoleh dari suplementasi di luar diet harian | <p>Penetapan Klaim didukung oleh sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian ilmiah sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> Referensi yang sah dari buku teks, jurnal ilmiah, farmakope atau monografi; Pustaka mengenai riwayat penggunaan empiris bahan aktif (contoh: monografi, dokumen yang dipublikasikan) <p>Untuk kombinasi harus ada justifikasi rasionalitas</p> |
| Klaim Fungsional Tingkat pembuktian: menengah | <p>Berkaitan dengan kontribusi positif terhadap kesehatan atau memelihara fungsi atau pemeliharaan kesehatan dalam konteks diet total pada fungsi normal tubuh atau aktivitas biologis tubuh</p> | <p>Penetapan Klaim harus didukung oleh sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian pada produk akhir sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> Bukti ilmiah dari hasil uji pada manusia (hanya bila dalam hal uji eksperimental pada manusia tidak etis, uji pada hewan dapat diterima bersama-sama dengan uji epidemiologi atau literatur ilmiah lain dan dokumen riwayat penggunaan empiris). Dalam kasus end point dari uji pada manusia tidak memungkinkan (feasible), surrogate end point dapat digunakan. Referensi yang sah dari buku teks, farmakope, monografi <p>Harus disertai bukti tambahan sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> Bukti ilmiah dari uji pada hewan. Pustaka mengenai riwayat penggunaan empiris (contoh: teks klasik, dokumen yang dipublikasikan). Bukti dari review ilmiah terpublikasi. <p>Untuk kombinasi baru, bila tidak ada pembuktian pada produk akhir harus ada justifikasi rasionalitas untuk dosis masing-masing komponen dan bukti tidak ada interaksi yang merugikan.</p> |

Tingkatan Klaim Suplemen Kesehatan

| Tingkatan | Ruang Lingkup | Dokumen Pendukung Klaim |
|--|---|---|
| Klaim Pengurangan Risiko Penyakit | <ul style="list-style-type: none">• Mengurangi risiko suatu penyakit• Kriteria penyakit untuk Klaim ini adalah penyakit kronis yang disebabkan berbagai faktor | <p>Penetapan Klaim harus didukung oleh bukti utama:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bukti ilmiah dari uji intervensi pada manusia (uji klinik) dari produk jadi atau produk dengan komposisi yang sama. |
| Tingkat pembuktian: Tinggi | <ul style="list-style-type: none">• Risiko penyakit tersebut dapat dikurangi dengan intervensi diet dan gaya hidup | <p>Data dukung tambahan paling sedikit 1 (satu) dari data berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Teks referensi otoritatif contohnya Farmakope, Monografib. Pendapat ilmiah dari pihak yang berwenang di negara lainc. Tinjauan ilmiah yang dipublikasikan (scientific reviews atau meta-analysis) |

Prinsip Dasar Dokumen Pendukung Klaim

1. Dokumen pendukung harus sesuai dengan jenis Klaim
2. Menggambarkan efek/ manfaat
3. Klaim zat gizi hanya dapat digunakan pada Suplemen Kesehatan dengan persyaratan sebagai berikut :
 - a. fungsi zat gizi telah diakui secara internasional; dan
 - b. terdapat relevansi penggunaan zat gizi tersebut pada Masyarakat Indonesia berdasarkan permasalahan dan kebutuhan di Indonesia dan dibuktikan dengan metode ilmiah yang sahih
4. Dokumen pendukung untuk klaim baru berasal dari data dukung pada produk jadi. Dokumen pendukung berupa uji klinis harus memperlihatkan hasil yang bermakna secara signifikan, secara klinis dan statistik, relevan dengan populasi target dan keseluruhan hasil semua studi.
5. Dokumen pendukung yang berasal dari bahan penyusun, hanya diperbolehkan untuk jenis klaim umum dan klaim fungsional, dengan melampirkan justifikasi yang valid.

Prinsip Dasar Dokumen Pendukung Klaim

6. Dokumen pendukung klaim fungsional baru dan klaim pengurangan risiko penyakit berasal dari bukti ilmiah berupa uji klinik yang terpublikasi.
7. Data dukung uji klinis untuk klaim pengurangan risiko penyakit suatu produk Suplemen Kesehatan tidak dapat diekstrapolasikan untuk produk lain meskipun sejenis. Setiap produk harus mempunyai bukti ilmiah pendukung sendiri.
8. Desain ideal untuk pembuktian ilmiah melalui uji klinik adalah uji klinik terkontrol, acak, tersamar ganda (*Randomized Controlled Trial Double Blind/RCT*).
9. Uji klinik dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan uji klinik
10. Perhatikan kesesuaian data dukung dengan produk yang diajukan, misalnya desain studi, subyek uji, dosis, bentuk sediaan, komposisinya/ kombinasi komposisi, kesimpulan peneliti

Cara Penyajian Laporan Dokumen Pendukung Klaim

- 1. Dokumen pendukung ilmiah terpublikasi dan/atau tidak terpublikasi harus dilampirkan dalam bentuk full paper.** Data pendukung yang terbaik adalah publikasi hasil penelitian dalam jurnal bereputasi
 - 2. Laporan dokumen pendukung klaim disajikan dengan format sebagai berikut :**

1. Informasi Produk:
 - a. Nama produk
 - b. Status produk dan nama produsen
 - c. Komposisi/bahan dan termasuk asal bahan, misalnya: asam amino diperoleh dari sintetis atau isolat dari hewan
 - d. Klaim kegunaan yang diajukan
 - e. Jenis Klaim: Klaim umum/ Klaim fungsional/ Klaim mengurangi risiko penyakit
 - f. Aturan pakai/cara penggunaan.
 - g. Status edar dan kategori produk di negara lain

(Mengacu pada
PerBPOM No. 19
tahun 2022,
halaman 22 dan
23)



2. Tabel resume

Tren Permasalahan Klaim Produk

Tren Permasalahan

- Data dukung ilmiah yang dilampirkan hanya berupa abstrak atau ringkasan hasil penelitian

- Data dukung klaim yang dilampirkan tidak disertai dengan resume data dukung

- Data dukung klaim yang dilampirkan tidak sesuai dengan tingkat klaim yang diajukan

Dampak

Tambahan
data berulang
atau
penolakan
registrasi
produk

Tips & Trik

Data dukung ilmiah harus dilampirkan dalam bentuk full paper atau laporan penelitian lengkap

Sertakan resume laporan data dukung ilmiah sesuai format

Klaim kegunaan yang diajukan disesuaikan dengan Tingkat pembuktian yang tersedia

Tren Permasalahan Klaim Produk

Tren Permasalahan

- 4 Data dukung ilmiah yang dilampirkan tidak sesuai dengan produk diajukan, antara lain:
- Komposisi produk
 - bahan baku,
 - dosis,
 - tujuan penggunaan produk,
 - target pengguna

Dampak

Tambahan data berulang atau penolakan registrasi produk

Tips & Trik

- Lakukan penilaian mandiri (*self assessment*) terhadap data dukung yang tersedia
- Data dukung yang dilampirkan yang adalah yang sesuai produk yang dilampirkan
- Data dukung yang tidak relevan jangan dilampirkan

Tren Permasalahan Klaim Produk

Tren Permasalahan

5 Uraian bahan aktif atau tagline tidak sejalan dengan klaim kegunaan yang diajukan

6 *Pengajuan klaim level tinggi pada produk probiotik tanpa disertai uji klinik pada produk*

7 Klaim kegunaan yang diajukan tidak jelas, tidak konsisten antara yang di input pada system ASROT, label produk dan uraian produk

Dampak

Tambahan data berulang atau penolakan registrasi produk

Tips & Trik

Uraian bahan aktif berupa informasi atau mekanisme kerja yang mendukung klaim kegunaan

Lakukan penilaian mandiri (*self assessment*) terhadap data dukung yang tersedia

Klaim kegunaan yang diajukan harus jelas dan konsisten antar dokumen

Contoh Kasus

Data produk

1. Komposisi Bahan Aktif :
 - Ekstrak Spirulina
 - Ekstrak *Angelica keiskei folium*
 - Barley Grass Extract
 - Vitamin mineral isolat
2. Klaim yang diajukan : Membantu memperbaiki sistem pencernaan

Data dukung yang tidak sesuai (1)

Article

Improving Growth, Digestive and Antioxidant Enzymes and Immune Response of Juvenile Grass Carp (*Ctenopharyngodon idella*) by Using Dietary *Spirulina platensis*



Citation: Faheem, M.; Jamal, R.; Nazeer, N.; Khaliq, S.; Hoseinifar, S.H.; Van Doan, H.; Paolucci, M.

Abstract: The present study was designed to investigate the effect of *Spirulina platensis* (SP) supplemented diets on the growth performance, digestive enzymes, hepatic antioxidants and innate immunity biomarkers in juvenile grass carp (*Ctenopharyngodon idella*). Two hundred and forty grass carp juveniles (average weight 4.81 ± 0.13 g) were divided into four treatment groups in triplicates (20 fish/replicate) and fed with diets containing 0, 1, 5, and 10% *Spirulina* for 90 days. A significant increase in growth ($p < 0.05$) was observed in fish fed with diets having 1 and 5% *Spirulina*. Intestinal protease and lipase activities increased significantly ($p < 0.01$) in fish fed with a diet having 5%



- **subjek penelitian adalah ikan mas rumput**
- **tujuan penelitian tidak sesuai dengan produk yang diajukan (untuk mengetahui suplementasi spirulina pada ikan untuk pertumbuhan, pencernaan, dan antioksidan pada ikan)**

2. Materials and Methods

2.1. Fish Culture and Diet Preparation

A three-month feeding trial was carried out at the Animal House fish rearing facility, Department of Zoology, Government College University Lahore Campus. Fish were provided by the Himalaya Fish Hatchery, Muridke. For acclimation purposes, fish were kept in laboratory conditions for two weeks and treated with potassium permanganate to avoid any infections. During this time, fish were fed with a basal (control) diet twice a day at a rate of 3% of body weight. Temperature (20 °C), pH (7.8), electrical conductivity (618 µS/cm), and dissolved oxygen (5.7 mg/L) were measured with the help of digital meters during the experiment.

Feed was prepared by using ingredients bought from the local market. Dried *Spirulina* powder (Naturya Organic Superfoods) was purchased from a local organic store. Dried *Spirulina* was added to the fish feed and four diets were prepared with 0%, 1%, 5%, and 10% *Spirulina* supplementation. The inclusion of *Spirulina* in the diet was selected based on previously published literature [53,54]. Ingredients were ground into a fine powder and mixed together. After mixing, pellets were formed manually using a mincer. Pellets were shade dried for 48 h and were preserved in zipper bags for further use.

Data dukung yang tidak sesuai (2)

POTENSI DAUN ASHITABA (*Angelica keiskei*) SEBAGAI SUMBER FITOBIOTIK DALAM PAKAN TERHADAP PRODUKSI LEMAK ABDOMINAL **AYAM BROILER**



Metode Penelitian

Data Bobot Potong didapatkan dari menimbang ayam sebelum dipotong yang telah dipuaskan selama 8-12 jam dengan satua (gram). Data bobot dan persentase lemak abdominal diperoleh dengan cara ayam yang dipotong pada setiap perlakuan diambil lemak abdominalnya, kemudian ditimbang (g). Persentase lemak abdominal diperoleh dengan perhitungan bobot lemak abdominal dibagi bobot karkas dikali 100%. Lemak abdominal adalah bagian dari lemak tubuh yang terdapat dalam rongga perut.

KESIMPULAN

Pemberian tepung daun Ashitaba sebagai sumber Fitobiotik dalam pakan sampai dengan level 2% mampu meningkatkan bobot potong ayam broiler umur 5 minggu dengan bobot tertinggi

- **Subjek penelitian adalah ayam broiler,**
- **Tujuan penelitian tidak sesuai dengan produk**
- **Tidak berkaitan dengan kemanfaatan produk**

Contoh data dukung yang tidak sesuai (3)

Review Article

Preventive and Therapeutic Role of Functional Ingredients of Barley Grass for Chronic Diseases in Human Beings

Academic Editor: Rodrigo Valenzuela

Copyright © 2018 Yawen Zeng et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Barley grass powder is the best functional food that provides nutrition and eliminates toxins from cells in human beings; however, its functional ingredients have played an important role as health benefit. In order to better cognize the preventive and therapeutic role of barley grass for chronic diseases, we carried out the systematic strategies for functional ingredients of barley grass, based on the comprehensive databases, especially the PubMed, Baidu, ISI Web of Science, and CNKI, between 2008 and 2017. Barley grass is rich in functional ingredients, such as gamma-aminobutyric acid (GABA), flavonoids, saponarin, lutonarin, superoxide dismutase (SOD), K, Ca, Se, tryptophan, chlorophyll, vitamins (A, B1, C, and E), dietary fiber, polysaccharide, alkaloid, metallothioneins, and polyphenols. Barley grass promotes sleep; has antidiabetic effect; regulates blood pressure; enhances immunity; protects liver; has anti-acne/detoxifying and antidepressant effects; improves gastrointestinal function; has anticancer, anti-inflammatory, antioxidant, hypolipidemic, and antigout effects; reduces hyperuricemia; prevents hypoxia, cardiovascular diseases, fatigue, and constipation; alleviates atopic dermatitis; is a calcium supplement; improves cognition; and so on. These results support that barley grass may be one of the best functional foods for preventive chronic diseases and the best raw material of modern diet structure in promoting the development of large health industry and further reveal that GABA, flavonoids, SOD, K-Ca, vitamins, and tryptophan mechanism of barley grass have preventive and therapeutic role for chronic diseases. This paper can be used as a scientific evidence for developing functional foods and novel drugs for barley grass for preventive chronic diseases.



- Berupa review artikel kemanfaatan barley grass untuk berbagai penyakit kronis,
- Tidak berkaitan dengan kemanfaatan produk yang diajukan

Contoh Kasus

Data produk

1. Komposisi Bahan Aktif :
 - Fucoidan (berasal dari *Fucus vesiculosus*)
2. Klaim yang diajukan : Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker

Data dukung yang tidak sesuai (1)

Research Article

An Exploratory Study on the Anti-inflammatory Effects of Fucoidan in Relation to Quality of Life in Advanced Cancer Patients

Abstract

Background. Conventional anticancer therapies still cause difficulties with selective eradication and accompanying side effects that reduce patients' quality of life (QOL). Fucoidan is extracted from seaweeds and has already exhibited broad bioactivities, including anticancer and anti-inflammatory properties, in basic studies. It is expected to enhance therapeutic efficacy and minimize side effects in cancer patients; however, despite its potential benefits, there are very few clinical trials using fucoidans. Therefore, we performed an exploratory clinical study for advanced cancer patients to examine the efficacy of fucoidans, especially focusing on inflammation in relation to QOL scores. **Methods.** We conducted a prospective, open-label clinical study for advanced cancer patients using fucoidans via oral administration; 20 advanced cancer patients with metastases were recruited and were given 400 mL/d fucoidan (10 mg/mL; trade name: Power Fucoidan, Daiichi Sangyo, Co Ltd, Osaka, Japan) for at least 4 weeks. Inflammatory biomarkers, including high-sensitivity C-reactive protein and various cytokines, and QOL scores were monitored before treatment, after 2 weeks, and after 4 weeks of fucoidan ingestion. **Results.** The main proinflammatory cytokines, including interleukin-1 β (IL-1 β), IL-6, and tumor necrosis factor- α (TNF- α) were significantly reduced after 2 weeks of fucoidan ingestion. QOL scores, including fatigue, stayed almost stable without significant changes during the study period. The univariate and multivariate analyses revealed that the responsiveness of IL-1 β was a significant independent prognostic factor. **Conclusion.** This is the first study providing evidence of the anti-inflammatory effects of fucoidans for advanced cancer patients. In future studies, larger blinded, controlled trials are required to establish the efficacy of fucoidan as supportive care for cancer patients, especially those undergoing chemotherapy.



Methods

This study was conducted as a prospective, open-label, single-arm clinical study under institutional ethical committee approval. Consecutive cancer patients were recruited from 4 medical clinics in Japan from January 2014 to February 2015. Written informed consent was obtained from all patients who agreed to receive 400 mL/d of fucoidan (10 mg/mL; trade name: Power Fucoidan, Daiichi Sangyo, Co Ltd, Osaka, Japan) for at least 4 weeks. As shown in Figure 1 and Table 1, the total number of 20 patients who met the following inclusion criteria were eligible for this study: (1) clinically diagnosed with inoperable metastatic cancer; (2) age >20 years, (3) ambulatory as an outpatient with normal food intake for at least 4 weeks during the study, and (4) without serious dysfunction of vital organs. Because there was no control group in this exploratory study, we considered setting the baseline for each patient's status before the administration of fucoidan; then, these data were compared with their status at the second week and fourth week of treatment.

- Dosis sangat tinggi karena untuk pasien kanker stadium lanjut dan tidak sesuai dengan dosis produk yang diajukan
- Spesies fucoidan extract (*Cladosiphon novae-caledoniae*) berbeda dengan spesies dari produk yang diajukan (*Fucus Vesiculosus*)

Hal-hal yang belum tercantum dalam regulasi atau adanya keberatan dalam pelaksanaan regulasi agar diajukan melalui kajian ke Dit. Standardisasi OT, SK, dan Kosmetik.

Pengajuan Kajian dilakukan melalui link : <https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>



bangga
melayani
bangsa



BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif



PERMASALAHAN DAN SOLUSI REGISTRASI BARU DAN REGISTRASI ULANG SUPLEMEN KESEHATAN

**Peningkatan Kompetensi Penanggung Jawab Registrasi (Regulatory Officer)
dalam Rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Suplemen Kesehatan**

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

© Mei 2024

Outline

- 
- 1 **Permasalahan Registrasi Baru**
 - 2 **Permasalahan Registrasi Ulang**

REGISTRASI BARU

1. Registrasi Suplemen Kesehatan yang **belum memiliki Izin Edar** di Indonesia
2. Dokumen pendaftaran baru mencakup semua persyaratan administrasi dan teknis terkait khasiat, keamanan, mutu dan penandaan

REGISTRASI VARIASI

1. Registrasi Suplemen Kesehatan dengan **perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu dan/atau penandaan** pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar
2. Jenis variasi :
 - a. Variasi minor dengan notifikasi
 - b. Variasi minor dengan persetujuan
 - c. Variasi mayor

REGISTRASI ULANG

1. Registrasi Suplemen Kesehatan untuk **perpanjangan masa berlaku Izin Edar**. Registrasi ulang dapat diajukan tanpa disertai perubahan atau disertai perubahan (minor)
2. Dokumen registrasi ulang memiliki keberlangsungan atau kontinuitas dari registrasi baru/variasi sebelumnya
3. Evaluasi terhadap kesesuaian dengan dokumen daftar baru / variasi terakhir dan kesesuaian dengan regulasi terkini

Permasalahan Registrasi Baru

Sertifikat GMP Food

- Melampirkan GMP dan Site Master File pada saat input data pabrik
- Mengajukan permohonan kajian kesetaraan GMP ke Dit. Pengawasan OT dan SK

Sertifikat GMP diterbitkan oleh pihak ketiga (bukan instansi pemerintah)

- Melampirkan surat keterangan/endorsement dari instansi pemerintah yang berwenang

Belum ada rekomendasi importir OT SK

- Rekomendasi Importir dalam pemenuhan persyaratan fasilitas distribusi SK impor sbg bukti bahwa fasilitas distribusi Importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik
- Diajukan melalui OSS, dapat dikonsultasikan ke Dit. Pengawasan OT SK

Contoh endorsement letter



Contoh rekomendasi importir



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN**

PB-UMKU: [REDACTED]

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : [REDACTED]
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : [REDACTED]
3. Alamat Kantor : [REDACTED]

4. Status Penanaman Modal : [REDACTED]
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) : [REDACTED]
6. Lokasi Usaha : [REDACTED]

Telah memenuhi persyaratan:

1. Penunjukan keagenan dan hak registrasi produk impor
2. Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya (khusus untuk pengajuan perubahan administratif/fasilitas)
3. Dokumen pendukung perubahan (khusus untuk pengajuan perubahan administratif/fasilitas)
4. Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk yang akan diimpor dari produsen di negara asal
5. Foto produk, kemasan, dan penanda asli produk yang akan diimpor untuk mengetahui spesifikasi penyimpanan produk
6. Surat pernyataan Apoteker Penanggung Jawab

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 02 Februari 2022

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Ditetapkan tanggal: 02 Februari 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dokumen hal tersebut keabsahan isi dokumen ini akan diberikan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah diolah dengan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diberikan oleh BSE-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN**

LAMPIRAN PB-UMKU: [REDACTED]

Lampiran berikut memuat data teknis Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagai berikut :

Data Teknis

1. Nomor Rekomendasi : [REDACTED]
2. Nama Perusahaan : [REDACTED]
3. Alamat Kantor : [REDACTED]

4. Alamat Gudang : [REDACTED]

5. Ketentuan

- a. Perusahaan memiliki Apoteker Penanggung Jawab Teknis.
- b. Pelaku usaha melakukan kegiatan penyimpanan, pengiriman, dan penyaluran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang baik sesuai sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Rekomendasi ini berlaku selama menjalani kegiatan usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- d. Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang untuk melakukan evaluasi dan/atau perubahan atas rekomendasi ini sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- e. Seluruh data yang tercantum dalam rekomendasi ini dapat berubah sesuai dengan perkembangan kegiatan berusaha.
- f. Pelaku usaha melaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan apabila terdapat perubahan administratif dan teknis sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- g. Apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam keputusan ini, maka akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- h. Rekomendasi ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya standar kegiatan berusaha sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dokumen hal tersebut keabsahan isi dokumen ini akan diberikan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah diolah dengan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diberikan oleh BSE-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Sertifikat CPOB/CPOTB/CPPOB/GMP (impor) sudah tidak berlaku dan belum melakukan *update* di akun perusahaan

Melakukan update data sertifikat CPOB/CPOTB/CPPOB/GMP terbaru yang masih berlaku di akun perusahaan

- a. Lembaga yang menerbitkan CFS/CPP
- b. CFS *export only*
- c. CFS belum ada apostille atau legalisir oleh KBRI/ Konsulat Jenderal setempat

- a. CFS diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang/lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah (disertai endorsement)
- b. Terdapat klausul produk beredar di negara asal
- c. CFS dilegalisir oleh KBRI/ Konsulat Jenderal setempat atau legalisasi Apostille

LoA (produk impor) tidak mencantumkan masa berlaku dan nama produk

Agar dipastikan LoA yang akan dilampirkan telah mencantumkan masa berlaku dan nama produk dengan masa berlaku paling sedikit 3 tahun pada saat registrasi

REGISTRASI PRODUK

Importasi oleh
importir produsen

a. Produk jadi : hanya boleh mengimpor produk dengan bentuk sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki.

Produsen yang sudah memiliki sertifikat CPOTB/CPOB namun akan mengimpor produk jadi dengan bentuk sediaan yang sama dan memiliki spesifikasi khusus agar mengajukan kajian ke Dit. Standardisasi OT, SK dan Kosmetik

Contoh : PT XXX mempunyai sertifikat CPOB sediaan kapsul, namun akan mengimpor produk berbentuk licaps (kapsul keras yang dirancang dengan teknologi khusus sehingga dapat menampung isi kapsul yang berbentuk cairan/semi padat).

b. Produk ruahan : memiliki sertifikat CPOB/CPOTB/CPPOB untuk pengemasan sesuai bentuk sediaan yang akan diimpor

Produksi SK oleh
industri pangan atau
industri farmasi

a. Industri farmasi : sertifikat CPOB, persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama SK (fasber) untuk komposisi bahan golongan non obat.

Bahan obat yang dimaksud adalah sesuai dengan yang tercantum di **Farmakope Indonesia**. Apabila berdasarkan kajian dari pelaku usaha suatu bahan tidak memerlukan fasber, maka agar melampirkan respons dari pengajuan fasber melalui e-sertifikasi yang menyatakan tidak diperlukan fasber.

b. Industri pangan : izin penerapan CPPOB, persetujuan memproduksi SK di fasilitas produksi pangan

Kesesuaian PIC yang
bertanggung jawab
dan menandatangani
dokumen

Agar dipastikan dokumen yang disubmit telah divalidasi oleh PIC yang berwenang

Nama umum

Nama generik, nama yang berdasarkan formula komposisi umum, nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional

Contoh : Vitamin C 500 mg;
Glucosamin & Chondroitin
Capsule

Nama Produk

- a. Bisa terdiri dari 1 kata atau lebih
- b. Tidak boleh misleading, superlatif, promotif

Nama dagang

- a. 1 nama dagang hanya untuk 1 komposisi dan 1 perusahaan
- b. Apabila ada merek dagang (brand name), maka merek dagang + frasa pembeda dicantumkan sebagai kesatuan nama produk

Contoh : Galih Multivitamin,
Galih Mineral Tablet, Galih Fish
Oil

NAMA PRODUK

Nama payung

- Nama produk dengan **manfaat sejenis**
- Merek dagang (brand name) atau nama perusahaan

Kata PLUS / FORTE

- Berasal dari produk dengan **komposisi inti yang sama**
- Memiliki **manfaat lebih** dibanding produk original

Merk dagang (brand name)

- a. Melampirkan **sertifikat merek**
- b. Surat lisensi penggunaan merek dari pemilik merek
- c. Bisa **dikuasakan ke lebih dari 1 perusahaan** dgn syarat melampirkan dokumen a dan b disertai :
 - Surat tidak keberatan dari pemilik produk yang telah terdaftar sebelumnya
 - Surat pernyataan bermaterai bahwa bersedia mengubah nama dan merek jika terdapat pihak lain yang memiliki hak atas nama dan merek tersebut sesuai perundangan dan apabila terdapat permasalahan terkait penggunaan merek akan menyelesaikan melalui instansi yang berwenang tanpa melibatkan BPOM.

Tanggung jawab pelaku usaha : bertanggung jawab atas kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen registrasi

Inkonsistensi Dokumen



1

Kesesuaian formula dengan batch record, cara pembuatan, protokol uji stabilitas, dan dokumen lain yang terkait

2

Kesesuaian spesifikasi kemasan dengan jenis kemasan pada CoA produk, data stabilitas, dll

3

Kesesuaian nomor batch pada CoA produk jadi dan data stabilitas dengan sistem penomoran batch

4

Hasil uji yang disubmit tidak valid/tidak sesuai dengan sertifikat hasil uji yang diterbitkan dari lab terakreditasi



Sanksi administrasi :

- Pendaftaran produk ditolak
- Penutupan akses daring registrasi selama 1 tahun

Contoh inkonsistensi formula

| Detil Data Bahan | | |
|------------------------|----------|-------------|
| Tiap tablet mengandung | | |
| NAMA BAHAN | JUMLAH | JENIS BAHAN |
| Selenium | 0.01 mg | Bahan Aktif |
| Zinc Picolinate | 30.00 mg | Bahan Aktif |
| Vitamin C | 50.00 mg | Bahan Aktif |
| Vitamin B3 | 15.00 mg | Bahan Aktif |
| Vitamin D3 | 0.02 mg | Bahan Aktif |

Data bahan di ASROT

Master formula

| Composition | Content (mg) |
|--------------------|--------------|
| Active Ingredients | |
| Selenium | 0.005 |
| Zinc Picolinate | 10 |
| Vitamin C | 200 |

Batch record

| Ingredients | Weight | |
|-----------------|---------|-------------------|
| Vitamin C | 17.12kg | → 400 mg/tablet |
| Selenium | 0.214g | → 0.005 mg/tablet |
| Zinc Picolinate | 0.428kg | → 10 mg/tablet |

Pengecekan bahan baku

Cek dahulu apakah bahan baku/sinonimnya terdaftar di database AS ROT. Jika belum terdaftar di database, agar diajukan kajian ke Dit. Standardisasi OT, SK, dan Kosmetik

Contoh : Methyl paraben, sinonim : nipagin, methyl 4-hydroxybenzoate, metil paraben, methyl parahydroxybenzoat, p-hydroxybenzoic acid methyl ester

Komposisi Baru

Keterangan Bahan *

Tiap kapsul mengandung

Induk

Nama Bahan *

nipagin

Jenis Bahan *

Methylparaben (Nipagin)

Metylparaben (Nipagin)

Methylparaben (Nipagin)

Methylis Parabenum (Nipagine)

Methyl paraben (Nipagin)

Methyl paraben (Nipagin)

Simpan Batal

Komposisi Baru

Keterangan Bahan *

Tiap kapsul mengandung

Induk

Nama Bahan *

methyl para

Jenis Bahan *

Methyl parahydroxybenzoate

Methyl Parahydroxybenzoat, JP

Methyl Parahydroxybenzoat, JP

methyl parahydroxybenzoat

methyl parahydroxybenzoat

Methyl Parabenum

Methyl Parabenum

Methyl Parabenum

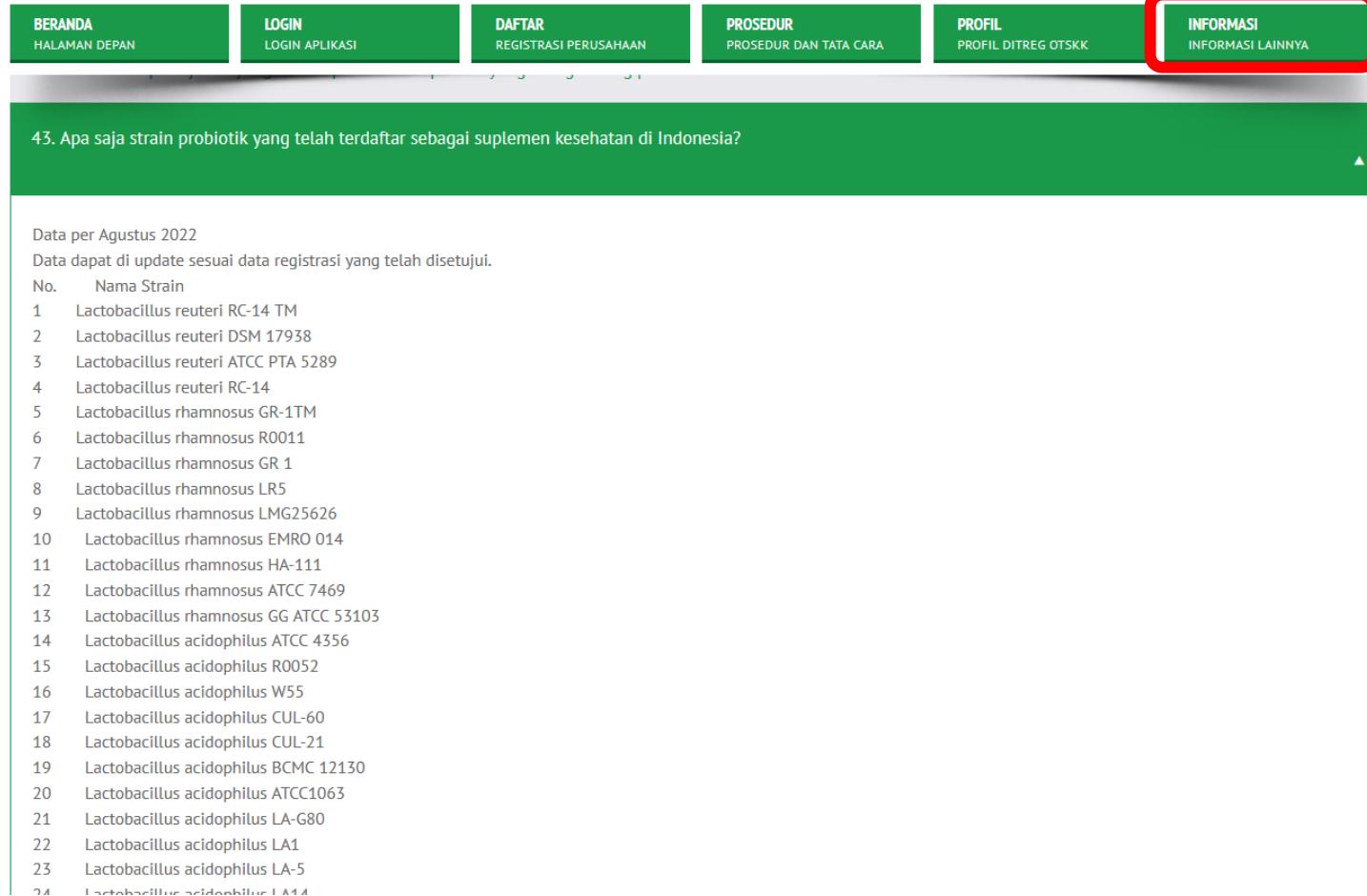
Simpan Batal



Untuk bahan berupa ekstrak, dipastikan dulu nama latin dan bagian tumbuhan yang digunakan. Sebagian besar bahan ekstrak di ASROT tertulis dalam nama latin

Produk Suplemen Kesehatan mengandung probiotik

Positive list strain probiotik dapat dicek di bagian FAQ ASROT no. 43, apabila belum terdaftar agar diajukan pengkajian ke Dit. Standardisasi OT, SK, dan Kosmetik



BERANDA
HALAMAN DEPAN

LOGIN
LOGIN APLIKASI

DAFTAR
REGISTRASI PERUSAHAAN

PROSEDUR
PROSEDUR DAN TATA CARA

PROFIL
PROFIL DITREG OTSKK

INFORMASI
INFORMASI LAINNYA

43. Apa saja strain probiotik yang telah terdaftar sebagai suplemen kesehatan di Indonesia?

Data per Agustus 2022
Data dapat di update sesuai data registrasi yang telah disetujui.

| No. | Nama Strain |
|-----|---------------------------------------|
| 1 | Lactobacillus reuteri RC-14 TM |
| 2 | Lactobacillus reuteri DSM 17938 |
| 3 | Lactobacillus reuteri ATCC PTA 5289 |
| 4 | Lactobacillus reuteri RC-14 |
| 5 | Lactobacillus rhamnosus GR-1TM |
| 6 | Lactobacillus rhamnosus R0011 |
| 7 | Lactobacillus rhamnosus GR 1 |
| 8 | Lactobacillus rhamnosus LR5 |
| 9 | Lactobacillus rhamnosus LMG25626 |
| 10 | Lactobacillus rhamnosus EMRO 014 |
| 11 | Lactobacillus rhamnosus HA-111 |
| 12 | Lactobacillus rhamnosus ATCC 7469 |
| 13 | Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103 |
| 14 | Lactobacillus acidophilus ATCC 4356 |
| 15 | Lactobacillus acidophilus R0052 |
| 16 | Lactobacillus acidophilus W55 |
| 17 | Lactobacillus acidophilus CUL-60 |
| 18 | Lactobacillus acidophilus CUL-21 |
| 19 | Lactobacillus acidophilus BCNC 12130 |
| 20 | Lactobacillus acidophilus ATCC1063 |
| 21 | Lactobacillus acidophilus LA-G80 |
| 22 | Lactobacillus acidophilus LA1 |
| 23 | Lactobacillus acidophilus LA-5 |
| 24 | Lactobacillus acidophilus LA44 |

CEK DI WEBSITE ASROT

MENU INFORMASI LAINNYA

FAQ

FAQ NO. 43

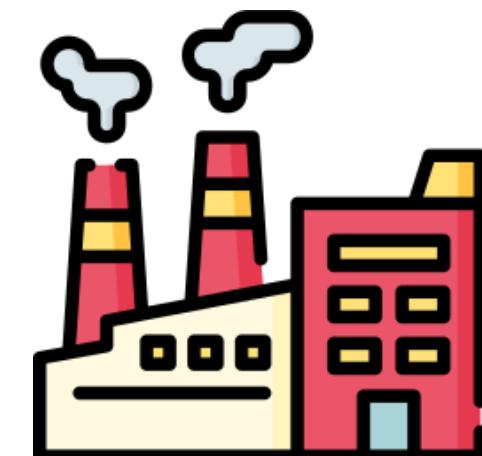
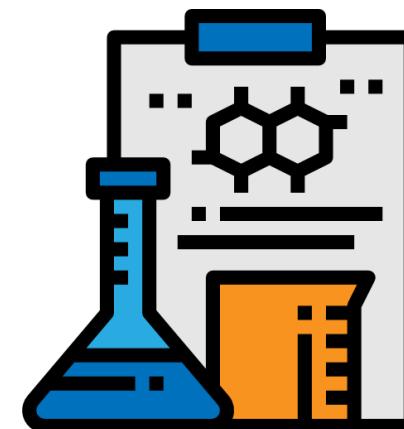
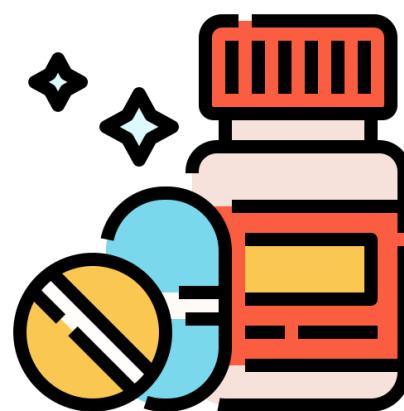
<https://asrot.pom.go.id/asrot/index.php/home/depan/faq>

Data mutu tidak berasal dari skala pilot/skala produksi

Data mutu berasal dari batch skala pilot dengan ukuran min. 1/10 skala produksi atau dari batch skala produksi

Spesifikasi produk impor belum sesuai dengan regulasi di Indonesia

Spesifikasi mutu produk jadi disesuaikan dengan monografi dan peraturan mutu yang terupdate (PerBPOM No 24 Tahun 2023)



Revisi desain kemasan setelah SK disetujui

- a. Format desain kemasan : JPG/JPEG
- b. Cek Data Pemberitahuan Revisi Desain Kemasan dan detil log

Jangka waktu pemenuhan Tambahan Data 1 : 60 hari kalender
Jangka waktu pemenuhan Tambahan Data 2 : 40 hari kalender

- a. Jika melebihi jangka waktu pemenuhan Tambahan Data, produk akan ditolak by system
- b. Submit dokumen jangan mendekati tanggal expired Tambahan Data

Masa berlaku NIE produk impor (daftar baru & daftar ulang)

- a. Sesuai dengan masa berlaku surat penunjukkan keagenan/LoA, paling lama 5 tahun
- b. Jika penunjukkan keagenan dalam jangka waktu <3 tahun, agar diinfokan pada saat pengajuan

Permasalahan Registrasi Ulang

ADMINISTRASI

Belum pernah melakukan produksi/importasi produk

Melampirkan komitmen bermeterai akan memproduksi/mengimpor produk dalam jangka waktu 1 tahun setelah NIE terbit dan melaporkannya ke BPOM

CPOB/CPOTB/CPPOB/GMP /fasber sudah habis masa berlakunya

- a. Mengupdate sertifikat CPOB/ CPOTB/ CPPOB /GMP/ fasber di akun perusahaan
- b. Apabila masih proses resertifikasi, lampirkan
 - Bukti pengajuan resertifikasi dan update progress resertifikasi
 - Komitmen bermeterai akan menyelesaikan proses resertifikasi sebelum masa transisi PerBPOM No 32 tahun 2022 berakhir dan roadmapnya

TEKNIK

Perbedaan formula dengan data yang disetujui BPOM

- a. RO melakukan verifikasi kesesuaian dokumen formula sebelum pengajuan daftar ulang
- b. Formula yang dilampirkan harus sesuai dengan persetujuan daftar baru/variasi terakhir
- c. Perubahan formula diajukan melalui variasi mayor → cek dahulu tanggal expired NIE

Kadar bahan tambahan belum sesuai dengan regulasi terupdate

- a. RO melakukan verifikasi kesesuaian kadar bahan tambahan dengan regulasi terbaru
- b. Jika ada kadar bahan tambahan yang belum sesuai, agar segera dilakukan reformulasi
- c. Masa berlaku NIE Daftar Ulang diberikan sesuai masa transisi PerBPOM No. 24 Tahun 2023 hingga **18 September 2025**

Jumlah bahan aktif melebihi batas maksimal

- a. RO melakukan verifikasi kesesuaian jumlah bahan aktif dengan regulasi terbaru
- b. Jika ada jumlah bahan aktif yang tidak memenuhi syarat, agar segera dilakukan reformulasi
- c. Masa berlaku NIE Daftar Ulang diberikan sesuai masa transisi PerBPOM No. 32 Tahun 2022 hingga **26 Desember 2024**

TEKNIK

Data stabilitas produk untuk pengajuan daftar ulang

- a. Melampirkan hasil uji stabilitas jangka panjang hingga akhir masa kedaluwarsa produk
- b. Apabila ada perubahan formula, data stabilitas yang disubmit adalah data stabilitas dari formula yang terbaru

Klaim atau peringatan perhatian yang belum sesuai regulasi terbaru

- a. RO melakukan verifikasi kesesuaian klaim dan peringatan perhatian dengan regulasi terbaru
- b. Jika ada klaim dan peringatan perhatian yang perlu diupdate, agar segera diajukan variasi yang sesuai
- c. Re-evaluasi sesuai regulasi atau hasil kajian terbaru

Contoh : produk SK dgn komposisi coenzyme Q10 tunggal, klaim awal tidak ada.

Klaim kegunaan terbaru : Untuk membantu memelihara kesehatan tubuh

Update informasi peringatan/perhatian:

- Penggunaan atas dasar anjuran dokter
- Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui
- Hati-hati pada pasien yang menggunakan warfarin dan statin
- Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain

Daftar ulang yang disertai perubahan

Cek masa berlaku NIE. Jika sudah mendekati tanggal expired dan dokumen pendukung belum lengkap, agar diajukan daftar ulang tanpa perubahan dulu

Agar memilih **“Daftar Ulang dengan perubahan”** sejak awal dan menginput deskripsi perubahan di **detil data variasi**

Perubahan yang dapat diajukan hanya **variasi minor** (kecuali perubahan kemasan paket/kemasan khusus)

Pemenuhan tambahan data dari admin loket (tahap pemeriksaan berkas)

Pengajuan daftar ulang lebih awal agar persetujuan daftar ulang terbit sebelum NIE expired

Tambahan data dari admin loket agar **segera disubmit sebelum masa berlaku NIE habis**

Hal-hal yang belum tercantum dalam regulasi atau adanya keberatan dalam pelaksanaan regulasi agar diajukan melalui kajian ke Dit. Standardisasi OT, SK, dan Kosmetik.

Pengajuan Kajian dilakukan melalui link : <https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>



bangga
melayani
bangsa



Terima Kasih



BADAN POM

BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif



REGISTRASI VARIASI SUPLEMEN KESEHATAN

Tren Permasalahan beserta Tips & Trik

Peningkatan Kompetensi Petugas Registrasi (Regulatory Officer) dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

© Mei 2024



Outline

- 
- 1 Pendahuluan**
 - 2 Tren Permasalahan beserta Tips & Trik**
 - 3 Studi Kasus**

1

Pendahuluan



DEFINISI REGISTRASI VARIASI SK

Registrasi dengan perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu dan/atau penandaan pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia

- Sesuai PerBAPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

Jenis Registrasi Variasi

Variasi Minor dengan Notifikasi

- Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang **tidak berpengaruh** terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta **tidak mengubah** informasi pada persetujuan Izin Edar

Variasi Minor dengan Persetujuan

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

Variasi Mayor

- Registrasi variasi yang berpengaruh terhadap **aspek administratif, keamanan, manfaat, dan/atau mutu**

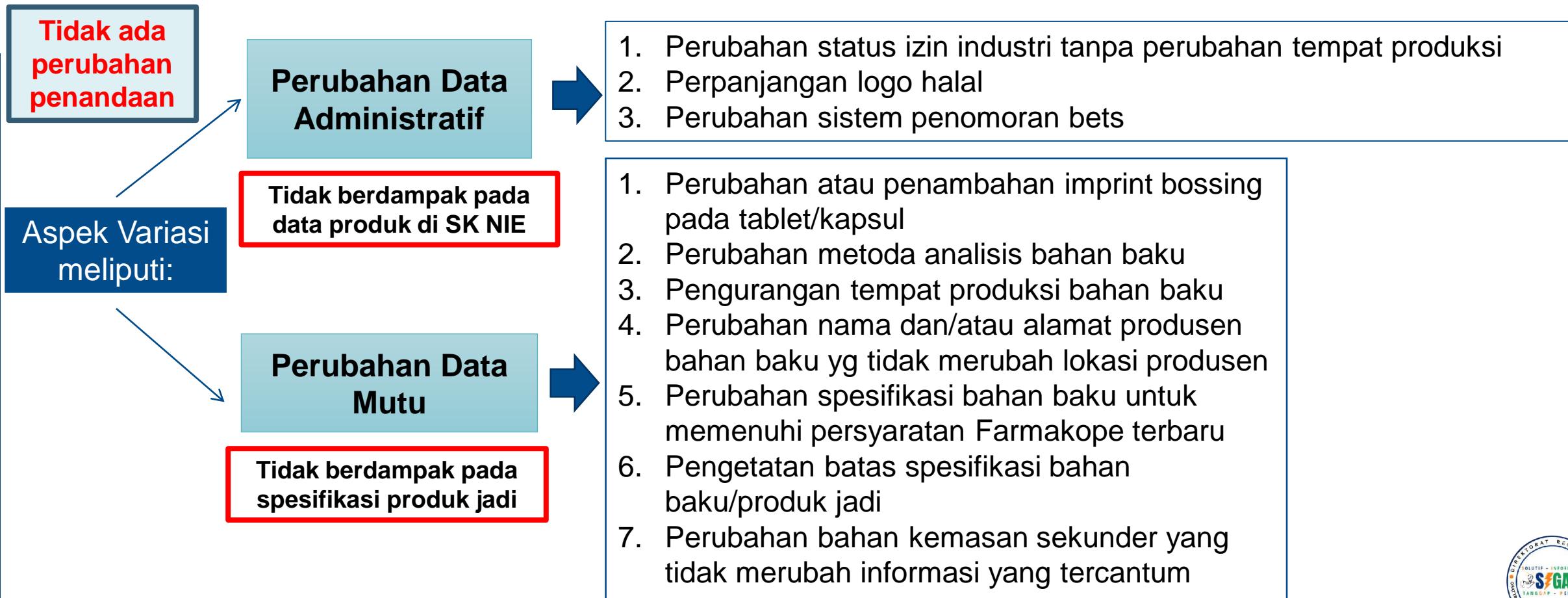
Dapat diajukan bersamaan dengan Daftar Ulang
→ Daftar Ulang dengan Perubahan



Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Mekanisme perubahan terlebih dahulu
(do and tell)

Dilaporkan paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan



Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Persyaratan Dokumen

Lampiran IV PerBPOM No. 32
Tahun 2022 tentang Kriteria
Dan Tata Laksana Registrasi
Suplemen Kesehatan

| No. | Jenis Perubahan yang Diajukan | Batasan | Persyaratan Dokumen |
|-----|--|--|---|
| 1. | Perubahan sistem penomoran bets | | <ol style="list-style-type: none">1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada)4. Matriks sandingan5. Sistem penomoran bets yang baru |
| 2. | Perubahan atau penambahan imprint bossing atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul | <ol style="list-style-type: none">1. Spesifikasi produk jadi tidak berubah (kecuali pemerian).2. Tinta yang digunakan harus memenuhi syarat peraturan kefarmasian.3. Pemerian baru tidak menyebabkan kerancuan dengan produk yang sudah terdaftar. | <ol style="list-style-type: none">1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada)4. Matriks sandingan5. Desain atau gambar Imprint bossing atau tanda lain pada tablet printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul6. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa Produk Jadi yang baru (lama dan baru) |

Pop Up Warning di Pengajuan Variasi Minor Notifikasi:

PEMBERITAHUAN

1. Sehubungan dengan variasi minor notifikasi yang Saudara ajukan agar dipastikan kembali jenis perubahan yang Saudara ajukan. Pengajuan tersebut harus sesuai dengan kategori variasi minor notifikasi berdasarkan Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan & Peraturan BPOM No. 7 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
2. Persetujuan yang diberikan merupakan bentuk penerimaan dari pelaporan variasi minor notifikasi sesuai dengan Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan & Peraturan BPOM No. 7 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
3. Apabila kategori variasi yang diajukan bukan termasuk variasi minor notifikasi, maka pengajuan akan ditolak dan diminta untuk mengajukan kembali dengan kategori variasi yang sesuai.

Aspek Variasi meliputi:

Perubahan Administratif

Dampak ke data produk SK/ASROT

- Perubahan:
 - a. Nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
 - b. Nama dan/atau alamat Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
 - c. Pabrik pengemas sekunder
- Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor

Perubahan Mutu

Bersifat minor & tidak signifikan berdampak pada spek produk jadi

- Perubahan:
 - a. Warna cangkang kapsul
 - b. Spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
 - c. Metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan produk jadi
 - d. Produsen cangkang kapsul yg tidak merubah spesifikasi cangkang kapsul & produk atau penambahannya
 - e. Bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
 - f. Metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi
 - g. Kondisi penyimpanan produk
 - h. Produsen bahan baku (bahan aktif/bahan tambahan) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif

Perubahan Penandaan

Bersifat minor & tidak berdampak pada keamanan/khasiat

- Perubahan: nama produk, warna, gambar, tata letak gambar ataupun informasi produk, jenis atau ukuran tulisan, bentuk/dimensi kemasan (bahan kemas primer sama), tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan, brosur, kemasan sekunder, ukuran kemasan
- Pencantuman: logo perusahaan, logo/merk dagang, distributor, logo halal atau perubahan logo halal, logo penghargaan
- Penambahan: informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya, kemasan sekunder
- Penghilangan: bahasa asing dari penandaan
- **Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus**

Tidak dapat digabung dengan perubahan lainnya

Registrasi Variasi Mayor



Aspek Variasi meliputi:

Perubahan Mutu

Bersifat Mayor

- Perubahan:
 1. Spesifikasi produk jadi
 2. Formula produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk
 3. Jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer
 4. Data stabilitas
 5. Tempat produksi
 6. Tempat pengemasan primer
 7. Spesifikasi bahan baku
 8. Cara produksi produk yang tidak mempengaruhi formula dan spesifikasi produk jadi
- **Penambahan:**
 1. Tempat produksi
 2. Tempat pengemasan primer
- Peningkatan ukuran bets produk lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduksibilitas dan spesifikasi produk jadi

Tidak dapat digabung dengan perubahan lainnya

Perubahan Keamanan Kemanfaatan

Perubahan klaim kegunaan, tagline dan/atau aturan pakai

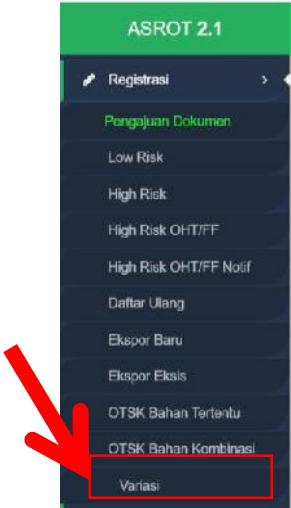
Persyaratan Dokumen

Lampiran IV PerBPOM
No. 32 Tahun 2022

Perubahan pendaftar/importir (kepemilikan produk)

Tidak terdapat dalam jenis perubahan registrasi Variasi
→ Pendaftaran Baru

Registrasi Variasi di ASROT



Daftar Variasi Product

Kategori Produk *: Suplemen Kesehatan

Status Produk *: Lokal

Jenis Produk *: Tanpa Kontrak

Pabrik *: PT SUKA CITA

Bentuk Sediaan *: Cairan Obat Dalam

Dengan Pengemas Kembali *: Tidak

Nama Distributor:

Alamat Distributor:

Nama Dagang: VITAMIN C

Jenis Kemasan Primer *: Botol

Uraian Kemasan *: Botol @ 100 mL

Berat / Isi Bersih Per Sediaan: 180.00000

Unit: Militer

Keterangan:

Jenis Variasi

VARIASI MAJOR

Perubahan spesifikasi bahan baku

Data Lama:

Data Baru:

Peningkatan ukuran bahan bahan lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduksibilitas dan spesifikasi produk jadi

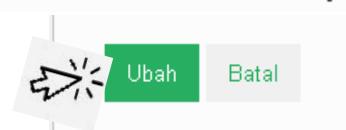
Matriks sandungan



**Matriks
sandungan**

Perubahan tempat produksi **Isi Produsen di atas !**

Perubahan formula produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk



Registrasi Variasi SK di ASROT

Komposisi Baru

Keterangan Bahan *

Induk

Nama Bahan *

• Sucralose
• Sucrose

Note: tambahkan simbol (#) untuk menemukan kata spesifik bahan baku | Contoh: #selenium

Jenis Bahan * Bahan Aktif Bahan Tambahan

Jumlah * mg

Komposisi Baru

Tiap 5 mL mengandung

Filter Berdasarkan Dengan Kata Kund

Pilih Proses

| NAMA BAHAN | JUMLAH | JENIS BAHAN |
|------------|------------|----------------|
| Vitamin C | 100.000 mg | Bahan Aktif |
| Sucralose | 1.000 mg | Bahan Tambahan |

 Simpan Komposisi

Preview Pengajuan

Detil Data Produk

| | |
|---------------|-----------------------|
| Group ID | : 17136 |
| Nomor Aju | : Ereg |
| Nama Produk | : VITAMIN C |
| Jenis Dokumen | : Variasi Mayor |
| Tanggal | : 2023-05-08 19:00:36 |
| Deputi | : 2 |
| Status Produk | : Lokal |

Detil Data Variasi

[Tampilkan Detil Variasi Dari Produk \(5\)](#)

Detil Data Variasi

Perubahan Spesifikasi Bahan Baku

Perubahan Tempat Produksi

Perubahan Komposisi

XXXXXX YYYYYY



Contoh:

1. Perubahan Spesifikasi Bahan Baku yang Mengikuti Farmakope
2. Perubahan Gambar
3. Pencantuman Distributor
4. Perubahan Formula

Output : Variasi Mayor
PNBP: 6.100.000

Alur Registrasi Variasi

Timeline pemenuhan TD:
TD I : 60 Hari kalender (40 Hari Kerja)
TD II : 40 Hari Kalender (25 Hari Kerja)

Variasi Minor dengan Notifikasi

Timeline: 5 Hari Kerja

Menu registrasi Variasi

Pengisian matriks Variasi & Unggah dokumen registrasi
→ Submit berkas

Verifikasi Pemeriksaan berkas di loket

Penerbitan SPB

SPB Dibayar

Penerbitan Notifikasi Persetujuan (dikirim via email)

Penerbitan TD/Ditolak

Variasi Minor dengan Persetujuan

Timeline: 7 Hari Kerja

Menu registrasi Variasi

Pengisian matriks Variasi & Unggah dokumen registrasi
→ Submit berkas

Penerbitan SPB

SPB Dibayar

Evaluasi Berkas Registrasi

Penerbitan Keputusan (TD/ACC/Ditolak)

Variasi Mayor

Timeline: 30 Hari Kerja

Menu registrasi Variasi

Pengisian matriks Variasi & Unggah dokumen registrasi
→ Submit berkas

Verifikasi Pemeriksaan berkas di loket

Penerbitan SPB

SPB Dibayar

Evaluasi Berkas Registrasi

Penerbitan TD/Ditolak

Penerbitan Keputusan (TD/ACC/Ditolak)

2

Tren Permasalahan beserta Tips & Trik

Tren Permasalahan Registrasi Variasi serta Tips & Trik

Administratif

Tren Permasalahan

1 Pemilihan jenis variasi pada sistem ASROT tidak sesuai atau belum mengakomodir semua aspek perubahan yang dilakukan

2 Uraian data yang dicantumkan pada matriks sandingan belum dinarasikan secara jelas sesuai perubahan

3 Pengisian data matriks sandingan perubahan pada sistem belum rapi dan layak tampil pada sistem

Dampak

→ Pengaruh ke Jenis Variasi dan PNBP yang perlu dibayarkan

→ Data akan tercantum pada surat persetujuan

Tips & Trik

Dicek perubahan yang dilakukan dengan jenis variasi yang terdapat pada ketentuan

Next Slide

Contoh pengisian matriks sandungan ASROT yang tidak sesuai

1. Penggunaan Tabel

Data Lama

| Eter asam lemak | Panjang rantai karbon | Jumlah ikatan rangkap | Percentase (%) |
|------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|
| Methyl palmitate | 16 | 0 | 4,0-10,0 |
| Methyl stearate | 18 | 0 | 1,0-5,0 |
| Methyl oleate | 18 | 1 | 8,0-21,0 |
| Methyl linoleate | 18 | 2 | 68,0-83,0 |

Bilangan mikroba

-total aerobic microbial count (TAMC): tidak lebih dari 1000 cfu/g

-combined yeasts and molds count (TYMC): tidak lebih dari 100 cfu/g

-*Escherichia coli*: tidak terdapat *E.coli* dalam 1 g

- *Salmonella*: tidak terdapat *Salmonella* dalam 10 g

Data Baru

| Eter asam lemak | Panjang rantai karbon | Jumlah ikatan rangkap | Percentase (%) |
|--|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| Asam lemak jenuh dengan panjang rantai kurang dari C14 | <14 | 0 | Tidak lebih dari 0,2 |
| Myristic acid | <16 | 0 | Tidak lebih dari 0,2 |
| Palmitic acid | 16 | 0 | 4,0-10,0 |
| Stearic acid | 18 | 0 | 1,0-5,0 |
| Oleic acid | 18 | 1 | 8,0-21,0 |
| Linoleic acid | 18 | 2 | 68,0-83,0 |
| Linoleic acid | 18 | 3 | Tidak lebih dari |

Contoh pengisian matriks sandingan ASROT yang tidak sesuai

2. Penyalinan / copy paste langsung dari PDF atau Microsoft word tanpa editing

| |
|---|
| 2. Bahan Baku xxxx |
| Pemerian: cairan jernih, kental, berwarna kuning, atau kuning pucat |
| Klarutan: praktis tidak larut dalam air dan dalam etanol (96%), bercampur dengan <i>light petroleum</i> (<i>boiling point</i> : 40–60 derajat celcius) |
| Indeks refraksi: sekitar 1,476 |
| Densitas relatif: sekitar 0,922 |
| Identifikasi |
| - Komposisi asam lemak |

3. Penggunaan beberapa special character

- Mikrobiologi :
- ALT : \leq 1000 koloni/g
- AKK : \leq 100 koloni/g

- Konduktivitas : Tidak lebih dari 75 μ S/cm

Hindari menggunakan lambang seperti \leq , \geq , μ , λ , ϕ



Dapat diganti dengan redaksinya, contoh: (\leq) \rightarrow tidak lebih dari

Contoh pengisian matriks sandingan ASROT yang tidak sesuai

Output Tampilan Pada SK Variasi

1

| Jenis Variasi | Data Lama | Data Baru |
|--|---|---|
| Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi | <p>Zat Tambahan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natrium benzoate ex. Wuhan Youji Industries Co.,Ltd | <p>Zat Tambahan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natrium benzoate ex. Wuhan Youji Industries Co.,Ltd dan ex. Merck KGAA |
| Perubahan informasi pada desain kemasan | <p>Kotak :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penulisan NIE menggunakan spasi - Tidak mencantumkan "BPOM RI" pada QR-Code - Tidak mencantumkan bentuk sediaan <p>Alufoil</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contoh posisi area penandaan hanya pada 1 cuttingan strip alufoil depan - Penulisan NIE menggunakan spasi - Tidak mencantumkan bentuk sediaan | <p>Kotak :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penulisan NIE tanpa spasi - Mencantumkan "BPOM RI" diatas QR Code - Mencantumkan bentuk sediaan <p>Alufoil</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posisi area penandaan pada setiap cuttingan strip alufoil blangko - Penulisan NIE tanpa spasi - Mencantumkan bentuk sediaan |

Tulisan menjadi di luar tabel

2

| | | |
|----------------------------------|-------------------|----------------------------|
| Perubahan spesifikasi bahan baku | Konduktivitas : - | Konduktivitas : ? 75 mS/cm |
|----------------------------------|-------------------|----------------------------|

Simbol karakter berubah menjadi ?

3

- Kadar alkohol : < 1%

Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi

Garis tabel dan isian matriks sandingan menjadi hilang



Tips & Trik Pengisian Detil Variasi

1

Membuat matriks sandingan dalam format doc/docx dengan mencantumkan seluruh jenis variasi yang akan diajukan dan menarasikan data lama dan baru secara jelas

Format Teks :

- Calibri font 11
- Space 1

2

Salin uraian yang tercantum pada data lama dan baru matriks sandingan ke dalam *notepad/sticky note*

3

Salin uraian dari *notepad/sticky note* ke dalam detil variasi pada Asrot sesuai masing-masing jenis variasi

4

Pastikan kelayakan tampilan matriks saat preview pengajuan → di bagian detil variasi

Tren Permasalahan Registrasi Variasi serta Tips & Trik

Administratif

Tren Permasalahan

4 Justifikasi variasi belum dicantumkan untuk semua perubahan dan secara jelas menginformasikan terkait alasan diajukannya perubahan tersebut

5 Produk akan mendekati atau sudah masuk masa pendaftaran ulang, namun mengajukan registrasi variasi

6 Variasi perubahan tempat produksi, namun alamat pabrik baru belum terdaftar di akun

7 Variasi perubahan / penambahan tempat produksi di fasilitas IF untuk produk dengan bahan aktif bukan golongan non-obat, namun belum memiliki izin fasber

Dampak

Tidak diketahui dasar pertimbangan perubahan → terbit TD

Riskan terjadi NIE habis masa berlaku saat proses berjalan

Perlu update data pabrik → terbit TD

Pendaftaran tidak dapat disetujui

Tips & Trik

Dicek perubahan yang dilakukan dengan jenis variasi yang terdapat pada ketentuan

Diajukan registrasi ulang terlebih dahulu sebelum diajukan registrasi variasi

Dipastikan data pabrik pada akun telah diperbarui

Dipastikan aspek administratif produk telah sesuai sebelum pengajuan

Tren Permasalahan Registrasi Variasi serta Tips & Trik

Administratif

Tren Permasalahan

8 Produk dengan logo halal mengajukan variasi perubahan / penambahan produsen bahan baku atau variasi perubahan formula (ada bahan baru), namun belum memiliki list of halal approved material LPPOM MUI

Dampak

→ Jika belum memiliki →
Logo halal diminta
dihapus

Tips & Trik

Dipastikan kehalalan produsen baru atau bahan baku baru → diajukan ke LPPOM MUI

9 Produk dengan logo halal mengajukan variasi perubahan / penambahan tempat produksi, namun belum memiliki sertifikat halal BPJPH pada tempat produksi baru

→ Jika belum memiliki →
Logo halal diminta
dihapus

Diajukan penambahan lokasi usaha ke BPJPH sebelum variasi

10 Pencantuman logo penghargaan → melampirkan sertifikat penghargaan yang diterbitkan tahun 2019, namun variasi pencantuman logo diajukan di tahun 2023

→ Pendaftaran tidak dapat disetujui karena tidak sesuai dengan PerBPOM No 34 Tahun 2022 Lampiran 1 poin I.9

Dipastikan sertifikat penghargaan masih berlaku → jangka waktu tidak lebih dari 2 tahun saat pengajuan

Tren Permasalahan Registrasi Variasi serta Tips & Trik

Mutu, Keamanan, & Khasiat

Tren Permasalahan

1 Bahan baku pada komposisi baru belum terdaftar di data base sistem ASROT

2 Variasi penambahan tempat produksi, namun formula yang diproduksi pada tempat produksi baru berbeda dengan tempat produksi awal

3 Bahan baku yang digunakan pada formula baru atau dari produsen baru mengandung bahan tambahan yang dibatasi sesuai ketentuan yang berlaku

4 Perubahan bahan baku (garam senyawa, ex: Vitamin B1 HCL ke Vitamin B1 Mononitrate), namun diajukan sebagai perubahan produsen bahan baku yang tidak mempengaruhi spesifikasi

Dampak

Perlu dikaji dulu ke Dit Standardisasi OTSKKOS

Pendaftaran tidak dapat disetujui. Penambahan tempat produksi tidak dapat bersamaan dengan perubahan lainnya.

Jika TMS

→ Pendaftaran tidak disetujui

Perubahan senyawa bahan aktif termasuk perubahan formula → diajukan jenis variasi yang sesuai

Tips & Trik

Memastikan bahan baku telah terdaftar di ASROT sebelum pengembangan produk

Pengajuan perubahan formula untuk tempat produksi awal sebelum diajukan penambahan tempat produksi

Memastikan keamanan bahan baku → cek carry over bahan tambahan → hitung kandungan pada produk jadi

Dicek perubahan yang dilakukan dengan jenis variasi yang terdapat pada ketentuan

Permasalahan Registrasi Variasi

Mutu, Keamanan, & Khasiat

Tren Permasalahan

5 Variasi perubahan formula yang menyebabkan komoditi produk berubah dari SK→ OBA



Produk ditolak → diajukan pendaftaran baru

Tips & Trik

Pastikan komoditi produk masih sama ketika terjadi perubahan formula (bahan aktif)

6 Variasi perubahan spek produk jadi menyesuaikan dengan kompedia/peraturan, namun tidak melampirkan COA produk jadi dan data stabilitas baru



Diperlukan dok mutu baru → terbit TD

Pemastian mutu produk MS persyaratan baru → Dipersiapkan dok

7 Variasi perubahan klaim kegunaan, namun tidak melampirkan data dukung valid disertai resume kajian



Diperlukan daduk yang sesuai → terbit TD

Lakukan reviu data dukung mandiri sebelum pengajuan

8 Variasi yang dilakukan berpengaruh besar pada berbagai aspek produk sehingga menjadikan produk sangat berbeda dengan produk sebelumnya terdaftar



Produk ditolak → diajukan pendaftaran baru

Pastikan perubahan masih dapat diakomodir dalam variasi → sebaiknya konsultasi

Permasalahan Registrasi Variasi

Mutu, Keamanan, & Khasiat

Tren Permasalahan

9 Terdapat penambahan jenis variasi baru yang diajukan saat penyampaian tambahan data

Dampak

Proses evaluasi berulang → persyaratan dok bertambah

10 Penambahan alternatif produsen bahan baku herbal, namun bagian tanaman bahan dari produsen baru berbeda



Bagian tanaman berbeda tidak disetujui → profil kandungan senyawa akan berbeda

11 Variasi pada produk impor meliputi tempat produksi (perbedaan pemilik), formula, spesifikasi produk jadi



Produk ditolak → diajukan pendaftaran baru

Tips & Trik

Pastikan di awal saat pengajuan bahwa semua aspek perubahan telah diajukan

Pastikan alternatif produsen untuk bahan herbal memiliki kesamaan mutu

Pastikan perubahan masih dapat diakomodir dalam variasi

3

Studi Kasus

KASUS 1

Nama produk : Vitamin D 1000 IU
Bentuk sediaan : Tablet
Ukuran kemasan : Botol plastik @ 60 tablet
Jenis Dokumen : Variasi minor persetujuan

Apakah pengajuan perubahan berikut dapat diakomodir pada variasi minor?



| Jenis variasi | Data Lama | Data Baru |
|---|--|---|
| Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku | 1. Pemerian: Tablet oval berwarna putih 2. Rentang bobot tablet: 320 – 380 mg 3. Kadar air: < 10% 4. Waktu hancur: < 30 menit 5. Kekerasan: 80 – 100 kp 6. Identifikasi: Waktu retensi puncak utama kromatogram larutan uji sesuai dengan larutan standar 7. Kadar Vitamin D3: 90,0% - 115,0% 8. Cemaran mikroba : a. Angka lempeng total: NMT 2000 cfu/g b. Angka kapang khamir: NMT 200 cfu/g c. <i>Escherichia coli</i> : Negatif/g | 1. Pemerian: Tablet oval berwarna biru 2. Rentang bobot tablet: 400 – 450 mg 3. Kadar air: < 10% 4. Waktu hancur: < 30 menit 5. Kekerasan: 90 – 105 kp 6. Identifikasi: Waktu retensi puncak utama kromatogram larutan uji sesuai dengan larutan standar 7. Kadar Vitamin D3: 90,0% - 115,0% 8. Cemaran mikroba : a. Angka lempeng total: NMT 1000 cfu/g b. Angka kapang khamir: NMT 100 cfu/g c. <i>Escherichia coli</i> : Negatif/10g |
| Perubahan Warna desain kemasan | Latar belakang berwarna putih | Latar belakang berwarna biru |

Pembahasan KASUS 1

1. Berdasarkan data baru spesifikasi produk jadi terdapat perubahan pemerian warna dan bobot tablet
 2. Perubahan pemerian warna dan bobot tablet pada kasus ini merupakan dampak dari adanya perubahan yang dilakukan pada formula → bahan tambahan pewarna dan jumlah bahan yang ditimbang.
 3. Sehingga pengajuan variasi tersebut tidak dapat diakomodir melalui variasi minor persetujuan karena terdapat perubahan formula yang berpengaruh ke spesifikasi produk jadi sehingga pengajuan ditolak dan diarahkan untuk diajukan sebagai variasi mayor.

KASUS 2

Nama produk : Multivitamin + Collagen
Bentuk sediaan/ Kemasan : Cairan Dalam / Kaleng @ 150 ml
Jenis Dokumen : Variasi mayor

Apakah pengajuan perubahan berikut dapat diakomodir pada variasi mayor?



| Jenis variasi | Data Lama | Data Baru |
|-----------------------------------|---|--|
| Perubahan nama produk | Multivitamin + Collagen | Multivitamin Less Sugar |
| Perubahan Formula | Vitamin C 1000 mg, Vitamin E 5 mg, Vitamin B3 10 mg, Vitamin B6 5 mg, Vitamin B12 5 mcg, Collagen 1000 mg | Vitamin C 1000 mg, Vitamin D 400 IU, Zinc 10 mg |
| Perubahan klaim kegunaan | <ol style="list-style-type: none"> 1. Membantu memenuhi kebutuhan vitamin C, vitamin E dan Vitamin B 2. Suplemen untuk membantu memelihara daya tahan tubuh dan membantu merawat kesehatan kulit | <ol style="list-style-type: none"> 1. Suplemen untuk membantu memelihara daya tahan tubuh 2. Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin C, vitamin D3 dan Zinc |
| Perubahan ukuran kemasan | Kaleng @ 150 ml | Kaleng @ 100 ml |
| Perubahan spesifikasi produk jadi | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemerian: Bentuk Liquid, Warna Orange, Rasa Manis asam, Aroma Jeruk 2. pH: 3.8 - 4.2 3. Brix: 12.0 - 15.0 4. Berat jenis: 1.100 – 1.150 5. Volume: 250 - 251 ml 6. Kadar (%): - Nicotinamide: 90.0 - 130.0%, Vitamin B6: 90.0 - 130.0%, Vitamin C: 90.0 - 160.0%, Collagen: 90.0 - 150.0% | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemerian: Bentuk Minuman Karbonasi Warna Kuning, Rasa Manis asam, Aroma Lemon 2. pH: 3.6 - 4.1 3. Brix: 5.3 - 5.7 4. Berat Jenis: 1.000 - 1.150 5. Volume: 330 - 331 ml 6. Kadar (%): - Vitamin C: 90.0 - 140.0%, Zinc: 90.0 - 110.0%, Vitamin D3: 90.0 - 130.0% |

Pembahasan

KASUS 2

1. Pengajuan variasi berpengaruh besar pada berbagai aspek produk meliputi perubahan nama, formula, spesifikasi dan ukuran kemasan sehingga produk menjadi sangat berbeda dengan produk sebelumnya terdaftar
2. Variasi tersebut tidak dapat diakomodir melalui variasi mayor sehingga pengajuan ditolak dan diarahkan untuk diajukan melalui pendaftaran baru

KASUS 3

Nama produk : Suplemen Rasa Blueberry

Bentuk sediaan : Cairan Dalam

Ukuran kemasan : Cup plastik @ 120 ml

Aturan pakai : 1 cup per hari

Jenis Dokumen : Variasi minor dengan perubahan

Apakah pengajuan perubahan berikut dapat diakomodir pada variasi minor?



| Jenis variasi | Data Lama | Data Baru |
|---|-------------------------------|---|
| Perubahan ukuran kemasan | Cup plastik @ 120 ml | Cup plastik @ 100 ml |
| Perubahan Informasi pada desain kemasan | Netto: 120 ml | Netto: 100 ml |
| Perubahan jenis atau ukuran tulisan | Font: Calibri Size: 12 pt | Font: Arial Size: 14 pt |
| Perubahan gambar | Gambar ilustrasi pria berlari | Gambar ilustrasi pria berlari & bekerja |

Pembahasan

KASUS 3

1. Pengajuan variasi perubahan ukuran kemasan yang dilakukan yaitu volume isi kemasan dari 120 mL menjadi 100 mL berpengaruh terhadap perubahan kandungan jumlah bahan aktif dan bahan tambahan per sajian → perubahan formula.
2. Pengajuan ditolak dan diarahkan untuk diajukan sebagai variasi mayor dengan menambahkan variasi perubahan formula.

KASUS 4

Nama produk/ NIE : Suplemen Sehat / SDXXXXXXXXXX

Bentuk sediaan : Kapsul

Ukuran kemasan : Dus, 5 strip @ 6 kapsul

Apakah pengajuan perubahan berikut dapat diakomodir pada variasi mayor?



| Jenis variasi | Data Lama | Data Baru |
|---|--|--|
| Perubahan Formula produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk | <p>Echinacea purpurea herba extract 300 mg</p> <p>Vitamin C 500 mg</p> <p>Zinc picolinate 15 mg</p> | <p>Echinacea purpurea herba extract 300 mg</p> <p>Sambucus nigra fructus extract 400 mg</p> <p>Phyllanthus niruri herba extract 300 mg</p> |
| Perubahan spesifikasi produk jadi | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemerian: Kapsul berwarna putih dengan strip merah muda 2. Kadar air: < 10% 3. Waktu hancur: < 60 menit 4. Keseragaman bobot isi kapsul: 900 – 1050 mg 5. Identifikasi Echinacea: Waktu retensi puncak utama kromatogram larutan uji sesuai dengan larutan standar 6. Kadar Vitamin C: 90,0% - 150,0% 7. Kadar Zinc: 90,0% - 15,0% 8. Cemaran mikroba : <ul style="list-style-type: none"> a. Angka lempeng total: NMT 20000 cfu/g b. Angka kapang khamir: NMT 200 cfu/g c. <i>Escherichia coli</i>: Negatif/g | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemerian: Kapsul berwarna putih dengan strip merah muda 2. Kadar air: < 10% 3. Waktu hancur: < 60 menit 4. Keseragaman bobot isi kapsul: 1050 – 1200 mg 5. Identifikasi Echinaceae: Waktu retensi puncak utama kromatogram larutan uji sesuai dengan larutan standar 6. Cemaran mikroba : <ul style="list-style-type: none"> a. Angka lempeng total: NMT 20000 cfu/g b. Angka kapang khamir: NMT 200 cfu/g c. <i>Escherichia coli</i>: Negatif/g |

Pembahasan

KASUS 4

1. Variasi mayor perubahan formula tidak dapat disetujui karena perubahan formula yang diajukan menyebabkan perubahan jenis komoditi produk Suplemen Kesehatan menjadi Obat Bahan Alam
2. Perubahan tersebut agar diajukan melalui registrasi baru Obat Bahan Alam dengan melampirkan data dukung yang sesuai

Hal-hal yang belum tercantum dalam regulasi atau adanya keberatan dalam pelaksanaan regulasi agar diajukan melalui kajian ke Dit. Standardisasi OT, SK, dan Kosmetik.

Pengajuan Kajian dilakukan melalui link : <https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>



bangga
melayani
bangsa



Terima Kasih
Terima Kasih

BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif