



***Overview* Terkait Ketentuan Registrasi Produk Obat Bahan Alam**

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

***Disampaikan pada Webinar “Strategi Tepat untuk Jamu Bermutu, Yuks Registrasi!”
alam rangka Peringatan Hari Jamu Tahun 2025***

21 Mei 2025

Pendahuluan

**Media Informasi
dan Layanan Publik**

**Dukungan
Badan POM dalam
Registrasi Produk
Obat Bahan Alam**



**Ketentuan Umum
Registrasi
Obat Bahan Alam**

***Update Informasi
Registrasi
Obat Bahan Alam***

1



PENDAHULUAN



BADAN POM

Definisi



OBAT BAHAN ALAM

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

Terdiri dari 4 golongan:

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



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.

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.**

OBAT HERBAL TERSTANDAR (OHT)



FITOFARMAKA

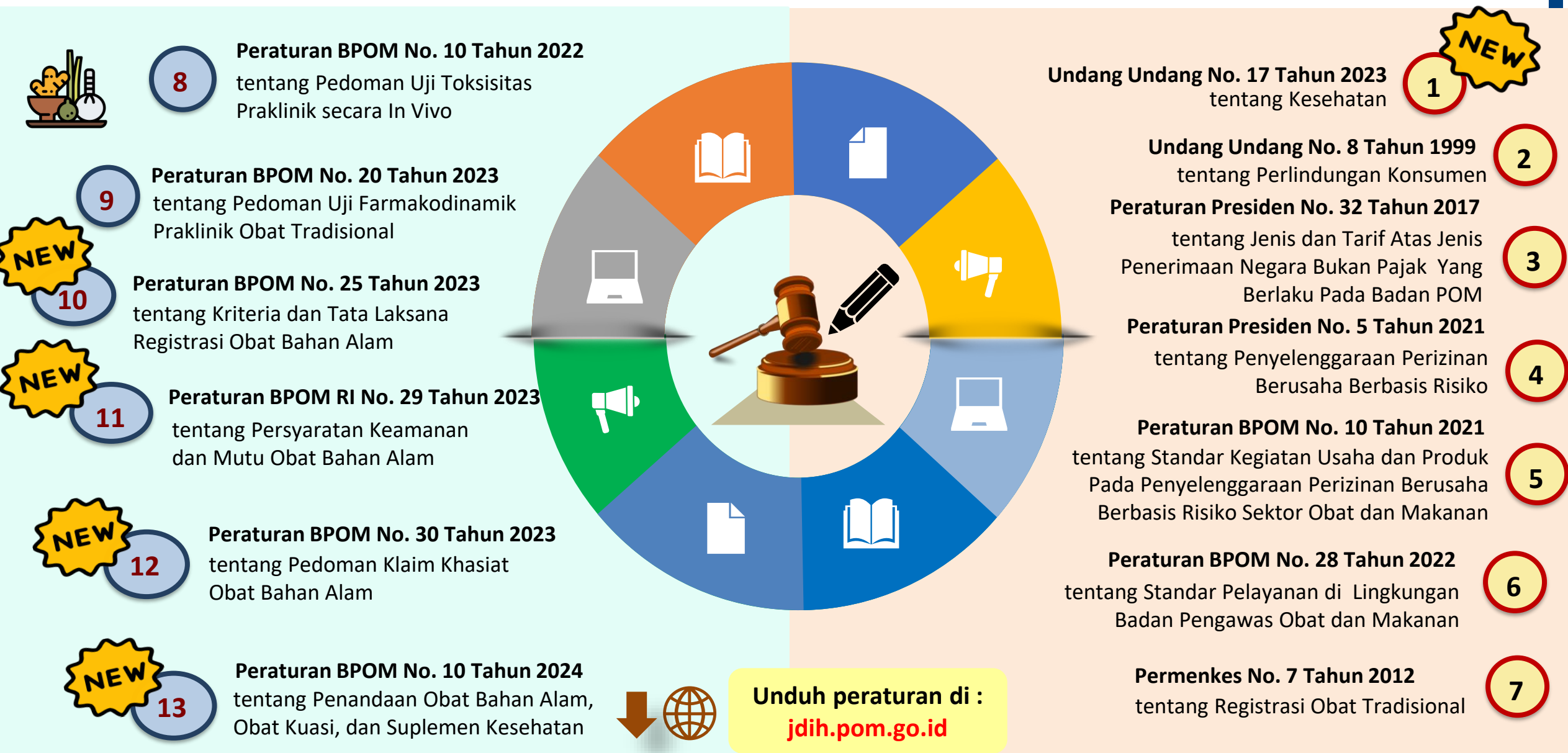
Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan **keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadi telah distandardisasi.**

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.

OBAT BAHAN ALAM LAINNYA



Regulasi terkait Registrasi Obat Bahan Alam



Jenis Registrasi Produk Obat Bahan Alam

BADAN PO

JENIS

DEFINISI

TIMELINE EVALUASI



REGISTRASI BARU



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



- Jamu Sederhana: 7 HK
- Jamu Komp. Tertentu: 10 HK (prareg), 15 HK (reg)
- Jamu Komp. Kompleks: 15 HK (prareg), 30 HK (reg)
- OBA Impor & OBA lain: 90 HK
- OHT & FF: 90 HK



REGISTRASI ULANG



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



- Tanpa perubahan: 3 HK
- Dengan perubahan: 30 HK



REGISTRASI VARIASI MAYOR



Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap **aspek administratif, keamanan, khasiat, dan/atau mutu** Obat Bahan Alam/Suplemen Kesehatan/Obat Kuasi



30 HK



REGISTRASI VARIASI MINOR NOTIFIKASI



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



5 HK



REGISTRASI VARIASI MINOR PERSETUJUAN



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



7 HK



REGISTRASI KHUSUS EKSPOR



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



3 HK

WAKTU PEMENUHAN TAMBAHAN DATA OLEH PENDAFTAR:

TD ke-I: 60 hari kalender
TD ke-II: 40 hari kalender

2



KETENTUAN UMUM REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM



BADAN POM

Pendaftar Obat Bahan Alam

Obat Bahan Alam Produksi Dalam Negeri

Obat Bahan Alam Produksi Luar Negeri (Impor)

a

Usaha
Jamu
Gendong

b

Depot
Jamu

Tidak wajib
didaftarkan

01

UMOT

Usaha Mikro Obat
Tradisional hanya
memproduksi:

- Param
- Tapel
- Pilis
- Rajangan
- Cairan obat luar

02

UKOT

Usaha Kecil
Obat Tradisional
dapat memproduksi semua
bentuk sediaan OBA,

kecuali:

- Tablet
- Efervesen
- Suppositoria
- Kapsul lunak
- Aerosol Obat Luar

03

IOT

Industri Obat
Tradisional
dapat memproduksi
semua bentuk sediaan
OBA

04

Badan Usaha
dibidang
Pemasaran OBA

- kontrak produksi
(seluruh tahapan)
dengan IOT atau UKOT
yang telah memiliki
Sertifikat CPOTB
- memiliki rekomendasi
sebagai badan usaha di
bidang pemasaran Obat
Bahan Alam

01

Importir

badan usaha berbentuk
badan hukum atau bukan
badan hukum yang
memasukkan Obat Bahan
Alam ke wilayah Indonesia

contoh: PBF

Perlu **KBLI** yang sesuai
dengan ketentuan

Sertifikat CPOTB **Bertahap**

Sertifikat CPOTB **Full
Aspek**

Perlu **Sertifikasi CPOTB** sebelum Registrasi Produk

*Catatan: Registrasi produk OHT dan
Fitofarmaka hanya dapat diajukan oleh IOT dan
UKOT yang sudah tersertifikasi CPOTB full aspek

Acuan Persyaratan Keamanan dan Mutu **Bahan Baku**



Persyaratan Keamanan dan Mutu Bahan Baku



Bahan Aktif



Bahan Tambahan

**Farmakope Herbal
Indonesia atau Materia
Medika Indonesia**

Standar persyaratan
farmakope negara lain,
referensi ilmiah yang diakui,
dan/atau
data ilmiah yang sah
(misal: WHO Monograph,
Farmakope China, dll)

Farmakope Indonesia

Acuan Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi

Untuk menjamin keamanan dan khasiat produk jadi, dipersyaratkan beberapa parameter pengujian
(berbeda untuk setiap bentuk sediaan)

Parameter pengujian OBA mengacu pada:
Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2023

tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (Lampiran II)

Parameter pengujian produk OBA:

Organoleptik

Kadar Air dan Waktu Hancur

Cemaran Mikroba*

*Untuk E. coli dan Enterobacteriaceae terdapat perubahan satuan koloni/g → AM/g

Cemaran Logam Berat

Aflatoksin Total**

**TIDAK diminta di Pre-Market (registrasi)

Keseragaman Bobot / Volume Terpindahkan

Kadar Alkohol dan Berat Jenis

Batas Residu Pelarut

Kadar Senyawa Penanda pada Bahan Baku

Kadar Senyawa Penanda pada Produk Jadi

KHUSUS untuk produk OHT dan Fitofarmaka

Persyaratan Keamanan dan Khasiat Produk Jadi

I. DATA KEAMANAN



Tidak mengandung bahan yang dilarang
(*negative list*)

Contoh: *Ephedra*, *Tapak Dara*, dll



Menggunakan **bahan tambahan** yang
diizinkan dan **perhatikan batas maksimal**



Bahan baru dan/atau kombinasi baru, non
empiris → dilengkapi dengan data
keamanan, misal **data toksisitas**

II. DATA KHASIAT

Jamu



Bukti dukung khasiat berasal dari bukti **empiris**

Obat Herbal Terstandar



Keamanan dan khasiat dibuktikan secara ilmiah
melalui **uji pra-klinik** (toksisitas dan
farmakodinamik)

Fitofarmaka



Keamanan dan khasiat dibuktikan secara ilmiah
melalui **uji pra-klinik** (toksisitas dan
farmakodinamik) & **uji klinik**

***Catatan: Untuk produk OHT dan Fitofarmaka,
dokumen protokol dan hasil uji praklinik/
uji klinik akan dievaluasi terlebih dahulu oleh
BPOM sebelum tahap registrasi produk**

Ketentuan Larangan dalam Formula Obat Bahan Alam

Produk OBA Dilarang Mengandung:

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

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

Bentuk Sediaan yang Dilarang sebagai OBA:

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

Daftar Bahan yang Dilarang dalam Formula Obat Bahan Alam

Dapat diakses pada:

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

I. BAHAN YANG DILARANG

A. Tumbuhan

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

B. Hewan

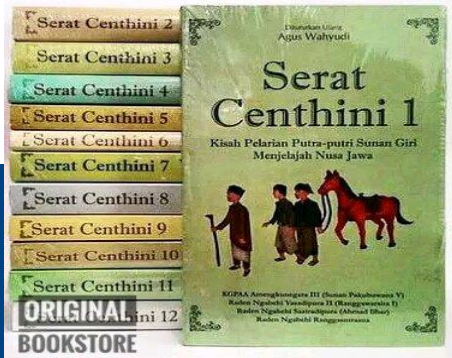
- Bufo gargarizans* Cantor, *Bufo melanostictus* Schneider, *Bufo vulgaris* Lour (Samsu, Kodok Kerok)
- Glandula parathyreoideae, glandula suprarenalis, glandula thyreoideae, Glandula pinealis (Pituitary gland), Glandula thyreoidea (Thymus gland), hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas,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

C. Mineral

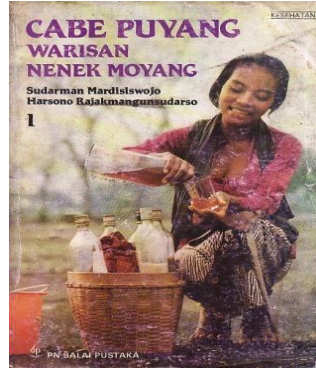
- Senyawa Tembaga: Chalcantite/blue stone/blue vitriol/Terusi/Tembaga (II) sulfat pentahidrat
- Senyawa Timbal
 - Litharge/Timbal oksida
 - Minium/Timbal tetraoksida
- Senyawa Arsen
 - Arsen trioksida
 - Arsen triklorida
 - Orpiment/Arsen Trisulfida
 - Realgar
- Senyawa raksa
 - Kalomel/Merkuro klorida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

dst..

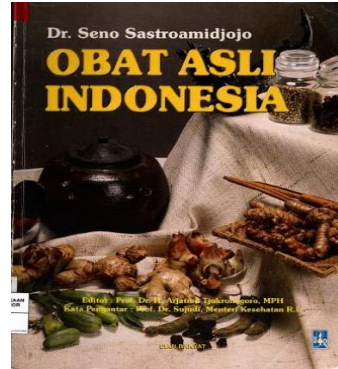
Klaim JAMU harus berasal dari Klaim Empiris



Serat Centhini



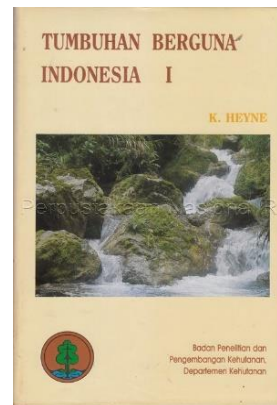
Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang



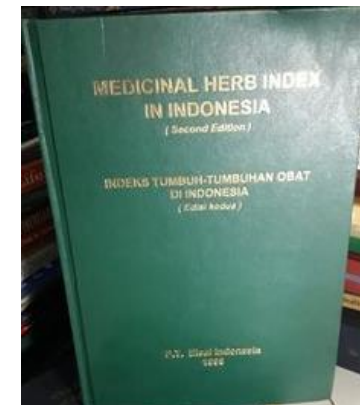
Obat Asli Indonesia

Contoh Pustaka Empiris Jamu

<https://bit.ly/BukuPustakaOT>



Tumbuhan Berguna Indonesia



Medical Herb Index in Indonesia



Materia Medika Indonesia

Ketentuan terkait Penandaan

Berdasarkan **Peraturan Badan POM No 10 Tahun 2024** tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Pelaku Usaha yang memproduksi Obat Bahan Alam dan/atau Obat Kuasi untuk diedarkan di wilayah Indonesia **WAJIB** mencantumkan **PENANDAAN**

PENANDAAN dapat berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain sesuai dengan inovasi serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Penandaan

sesuai dengan persetujuan (Izin Edar)

Pencantuman Penandaan dilakukan pada:

- a. **Kemasan Primer;**
- b. **Kemasan Sekunder; dan**
- c. **Brosur/leaflet.**

Informasi Minimal pada Penandaan



Output Registrasi Produk



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
 Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819
 Email : periklatama_kas@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA**

Nomor : [Barcode]

Tentang
Persetujuan Pendaftaran

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIC INDONESIA

Menimbang : Bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dengan semua kelengkapan pendaftaran ulang Obat Tradisional yang diajukan oleh **Industri Obat Tradisional** : dengan surat keputusan nomor :

) perlu diberikan surat keputusan.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180).
 4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.
 5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :
Pertama : Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :
 Nama Produk :
 Bentuk Sediaan :
 Kemasan :
 Nama Pendaftar :
 Alamat Pendaftar :
 Nama Produsen :
 Alamat Produsen :
 dengan nomor izin edar : POM

Kedua : Persetujuan pendaftaran ini diberikan sesuai dengan penandaan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini.

Ketiga : Penandaan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum Obat Tradisional dibuat, dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pembatalan izin edar.

Keempat : Apabila ternyata merek dagang tersebut diatas, termasuk nama Obat Tradisional dan/atau desain kemasan terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal Surat Keputusan ini, maka pendaftar bersedia mengganti merek dagang termasuk nama Obat Tradisional dan/atau desain kemasan tersebut diatas

Kelima : Persetujuan ini berlaku 5 (lima) tahun sampai dengan **19 Desember 2029** dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan/atau ketentuan yang berlaku.

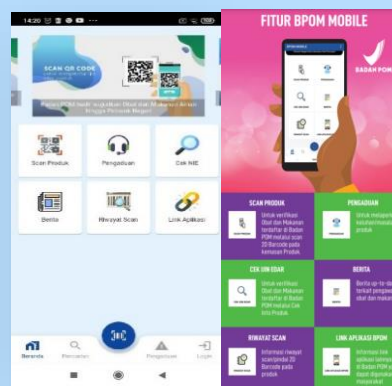
Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

2D Barcode BPOM



2D Barcode dapat dibaca
dengan aplikasi
BPOM Mobile

Pengecekan Legalitas Produk



Melalui:

Scan 2D Barcode Badan POM
atau

Website: <https://cekbpom.pom.go.id/>
atau

Aplikasi BPOM MOBILE

SK Persetujuan NIE

3



UPDATE **INFORMASI** **REGISTRASI** **OBAT BAHAN** **ALAM**

PENGEMBANGAN ASROT TAHUN 2024

1

Penyempurnaan sistem pendaftaran akun perusahaan

2

Perbaiki sistem registrasi ulang tanpa perubahan

3

Percepatan evaluasi untuk registrasi kembali produk yang ditolak oleh sistem (untuk registrasi baru)

1. Penyempurnaan Sistem Pendaftaran Akun Perusahaan

Latar Belakang:

1. **Registrasi akun perusahaan belum praktis.** Setelah pengajuan pada sistem ASROT, pelaku usaha masih harus **mengirimkan notifikasi melalui email.**
2. **Pelaku usaha tidak bisa *tracking* pengajuan akun perusahaan,** daftar pabrik atau sediaan, karena **tidak terdapat detil log.**
3. **Fitur kurang lengkap,** sehingga *upload* dokumen butuh tambahan data berulang.
4. Proses verifikasi oleh petugas lama, karena **belum ada notifikasi bagi petugas BPOM.**

Hasil Pengembangan Sistem

NO	SEBELUM	SESUDAH
1	Pelaku usaha harus mengirimkan email untuk permohonan verifikasi	Pelaku usaha tidak perlu mengirimkan email . Pengajuan akun perusahaan langsung masuk ke akun evaluator
2	Tidak terdapat <i>history/log</i> pengajuan akun perusahaan	Terdapat <i>history/log</i> pengajuan akun perusahaan
3	Tidak ada notifikasi kepada evaluator untuk evaluasi akun	Telah terdapat notifikasi pada akun evaluator untuk dilakukan verifikasi
4	Belum terdapat identitas skala usaha	Terdapat identitas skala usaha (terkoneksi langsung dengan OSS) untuk <i>flagging</i> PNBK Rp 0 (jika regulasi telah terbit)
5	Belum terkoneksi dengan sistem registrasi produk	Terkoneksi dengan sistem registrasi produk

2. Perbaiki Sistem Registrasi Ulang Tanpa Perubahan

Latar Belakang:

1. Waktu tunggu untuk **penerbitan Surat Perintah Bayar** belum **pasti** karena tidak ditetapkan timelinenya dalam regulasi.
2. Dilakukan **evaluasi manual** kesesuaian data antara produk yang telah disetujui dengan dokumen pengajuan.
3. Proses **evaluasi melalui 6 tahap**, walaupun pengajuan registrasi ulang adalah tanpa perubahan dari data yang telah disetujui.
4. **Penerbitan izin edar terkadang melebihi waktu masa berlaku izin edar sebelumnya**, sehingga pelaku usaha mengalami kendala dalam pemasaran.

Hasil Pengembangan Sistem

NO	SEBELUM	SESUDAH
1	Persyaratan registrasi ulang (data persetujuan sebelumnya) di- <i>upload</i> kembali oleh pelaku usaha	Persyaratan registrasi (data persetujuan sebelumnya) otomatis ditarik <i>by sistem</i> Dokumen yang di- <i>upload</i> hanya dokumen baru (mis: hasil uji stabilitas)
2	Terdapat pemeriksaan kelengkapan data di loket virtual untuk penerbitan SPB	SPB diterbitkan otomatis <i>by sistem</i>
3	Evaluasi 5 atau 6 tahap	Verifikasi 2 tahap
4	Dilakukan verifikasi terhadap data produk yang telah disetujui sebelumnya dengan data pada registrasi ulang	Pelaku usaha bertanggung jawab penuh terhadap kesesuaian data yang telah disetujui dan wajib melakukan registrasi variasi jika terdapat perubahan
5	Terdapat verifikasi desain kemasan	Desain kemasan disetujui otomatis <i>by sistem</i> , sesuai desain kemasan ACC terakhir
6	Belum terhubung dengan data akun perusahaan	Pengajuan registrasi ulang terkoneksi dengan data akun perusahaan . Jika Sertifikat GMP telah <i>expired</i> maka terdapat notifikasi

Hal-Hal yang Perlu Diperhatikan dalam Registrasi Ulang Tanpa Perubahan

1

Badan POM memberikan **kepercayaan dan tanggung jawab besar** kepada **pelaku usaha** → Kepercayaan tersebut agar digunakan **secara bertanggung jawab**

2

Agar dipastikan **tidak ada perubahan** pada produk yang baik dari mutu, keamanan, khasiat maupun penandaan produk

3

Sertifikat CPOTB/CPOB/CPPOB/CPKB/GMP masih berlaku, jika masa berlaku kurang dari 6 bulan atau telah habis maka dipersyaratkan **bukti pengajuan resertifikasi dan komitmen bermaterai penyelesaian resertifikasi**

4

Terdapat Surat Pernyataan **tanggung jawab pelaku usaha** registrasi ulang tanpa perubahan data → pelanggaran terhadap ketentuan akan diberikan sanksi sesuai peraturan.

3. Percepatan Evaluasi untuk Registrasi Kembali Produk yang Ditolak oleh Sistem (untuk Registrasi Baru)

Latar Belakang:

1. Banyaknya registrasi produk baru yang ditolak oleh sistem karena **pelaku usaha tidak melampirkan tambahan data sesuai batas waktu** yang ditetapkan.
2. Pelaku usaha **mengajukan kembali registrasi produk tersebut dengan mekanisme yang sama dengan registrasi awal** → membutuhkan waktu yang lama
3. Pada Revisi Peraturan Kriteria Tata Laksana OBA, OK dan SK, batas waktu tambahan data bagi pelaku akan direvisi menjadi Hari Kerja. Sehingga **jika produk telah ditolak *by sistem*, tidak akan ada lagi mekanisme pembukaan penolakan tersebut, namun harus didaftarkan kembali.**

Hasil Pengembangan Sistem

NO	SEBELUM	SESUDAH
1	Semua data persyaratan registrasi di- <i>upload</i> ulang	Data persyaratan registrasi sebelumnya otomatis ditarik oleh sistem. Hanya kekurangan data dari evaluasi sebelumnya yang perlu di- <i>upload</i>
2	Waktu tunggu Penerbitan SPB tahap registrasi lama, karena tidak ditetapkan timeline-nya dalam regulasi	SPB otomatis diterbitkan oleh sistem, setelah mengunggah kekurangan data sesuai hasil evaluasi pada no aju sebelumnya
3	Evaluasi dimulai dari awal kembali	Evaluasi dilakukan pada kekurangan data dari evaluasi sebelumnya
4	Timeline evaluasi reguler	Timeline evaluasi 50 -75 % timeline reguler

Hal-Hal yang Perlu Diperhatikan dalam Registrasi Kembali Produk yang Ditolak *by System*

1

Hanya dapat diajukan untuk **Registrasi Baru**

2

Hanya dapat **diajukan 1 kali**

3

Dapat diajukan **Maksimal 40 hari kerja setelah produk ditolak oleh sistem**

Implementasi Dokumen Administrasi untuk Registrasi Baru

No.	Pasal Pada PerBPOM No. 25 tahun 2023	Implementasi
1.	<u>Pasal 34</u> Data administrasi : Sertifikat Cara Pembuatan yang baik dengan ketentuan: 1. sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor; 2. memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa sertifikat berakhir; dan disertai bukti permohonan perpanjangan sertifikat 3. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal, dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.	Pendaftaran pra registrasi obat bahan alam impor akan ditolak apabila masa berlaku sertifikat Cara Pembuatan yang Baik kurang dari 1 tahun dan tidak disertai bukti permohonan perpanjangan sertifikat.
2.	<u>Pasal 35</u> Obat bahan alam impor dalam bentuk produk jadi yang dilakukan oleh importir produsen, hanya diperbolehkan dalam bentuk sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki sesuai dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik	Pendaftaran pra registrasi obat bahan alam impor dalam bentuk produk jadi oleh produsen akan ditolak apabila memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk bentuk sediaan yang sama

4



DUKUNGAN BADAN POM DALAM REGISTRASI PRODUK OBAT BAHAN ALAM

Kemudahan Registrasi Produk Obat Bahan Alam

Simplifikasi proses dan percepatan timeline registrasi melalui pengurangan persyaratan registrasi, pengurangan alur evaluasi, dan pendelegasian wewenang pemberian keputusan



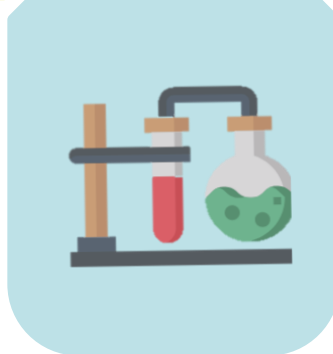
Pendampingan UMKM OBA dalam rangka percepatan izin edar melalui pemberdayaan fasilitator di UPT Badan POM



Keringanan biaya PNBP pelayanan publik untuk UMKM (50% biaya PNBP registrasi produk UMKM Obat Bahan Alam)



Bantuan pengujian produk untuk persyaratan registrasi oleh laboratorium di Balai Besar/Balai POM



Alur Pengajuan PNBP 50% bagi UMKM

Pendaftar (UMKM)

*Persyaratan:

1. Usaha mikro atau kecil obat tradisional
2. Izin Usaha Mikro Kecil (IUMK)

Mengirimkan Surat Permohonan dan Dokumen Persyaratan* melalui email: ditlai_otsmkos@yahoo.co.id

Dit. Registrasi OTSKKos

Menerima Surat/Dokumen

Membuat Permohonan Rekomendasi

Permohonan PNBP 50% **Disetujui** & Status Diaktifkan di ASROT

Permohonan PNBP 50% **Tidak Disetujui**

Dit. Pengawasan OTSK

Memberikan Rekomendasi

Hasil Rekomendasi Memenuhi Syarat?

TIDAK

Biaya **PNBP** otomatis terpotong menjadi **50%**

Biaya PNBP tetap **100%**



5



MEDIA INFORMASI DAN LAYANAN PUBLIK

SELASAR OTSKK

← → × <https://registrasiotskk.pom.go.id/selasarotskk/> ☆

Beranda Profile Layanan Publik Informasi Laporan Pengaduan dan Konsultasi PPID

Daftar Menu

- Berita
- Agenda
- Peraturan
- E-Book**
- Berbagi Pengetahuan Materi**

SELASAR OTSKK

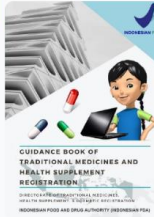
Subsite Edukasi Lengkap Seputar Registrasi OTSKK



Semua Komoditi Pencarian

Ebook




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


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


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

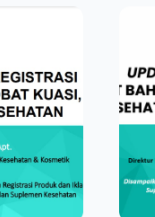

Panduan Penyusunan Protokol Uji Praktikum Uji Toksisitas Akut
Uji Praktikum Uji Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Dan Kosmetik


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

Pencarian

Berbagi Pengetahuan Materi


UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN
Dra. Dwiana Andayani, Apt.,
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
Disampaikan pada Kegiatan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Berupa Percepatan 1st Edisi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
24 Januari 2022
Materi Desk Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 25-27 Januari 2022 di Bekasi

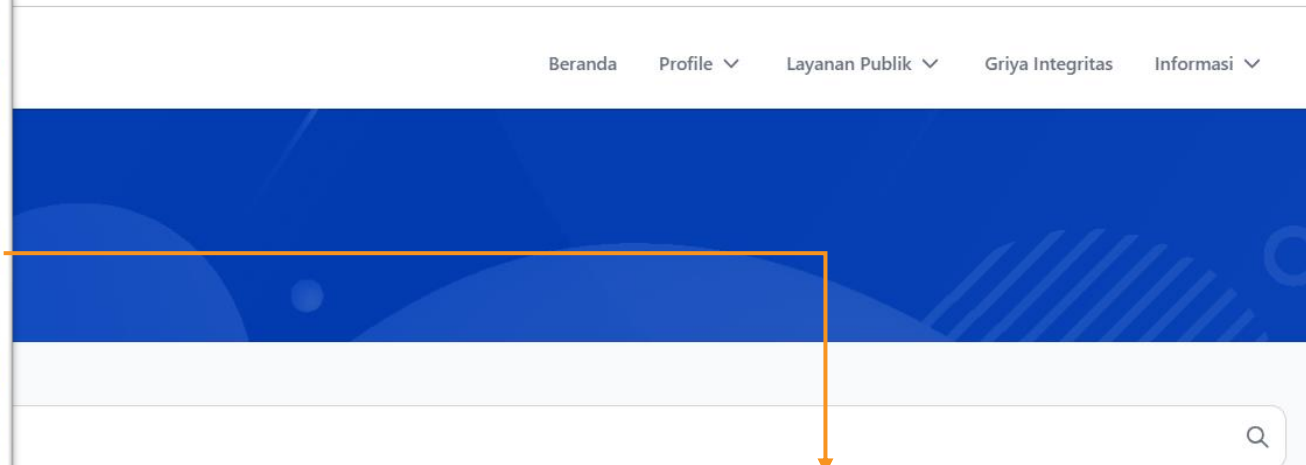

UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN NOTIFIKASI KOSME
Disampaikan oleh
Anisya, S.Si., Apt., MP,
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
Disampaikan pada Kegiatan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Berupa Percepatan 1st Edisi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
24 Januari 2024
Materi One Stop Service Update Informasi Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kasi, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik 24 Januari 2024


PEMBERLAKUAN PENCANTUMAN FORMULA TIDAK 100%
MATERI KEGIATAN PELAYANAN PRIMA REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
Surabaya, 23 Mei 2022


UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
Disampaikan pada Kegiatan Pelayanan Prima Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan dan Edisi
Surabaya, 23 Mei 2022
Materi Kegiatan Pelayanan Prima Registrasi OT dan SK di Surabaya, 23-25 Mei 2022

Ebook Terkait Dossier Registrasi OBA, OK, SK

registrasiotsskk.pom.go.id/selasarotsskk/pengetahuan_materi



registrasiotsskk.pom.go.id/selasarotsskk/pengetahuan_materi





Ebook Registrasi dan Ebook lainnya



Buku Panduan Registrasi Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan

Obat Tradisional, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Obat Kuasi, Obat Tradisional, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Obat Kuasi



Buku Panduan Registrasi ASROT - OSS

Obat Tradisional, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Obat Kuasi, Obat Tradisional, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Obat Kuasi



Buku Saku SIREKA Registrasi Online Iklan Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan

Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan, Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan, Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan, Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan

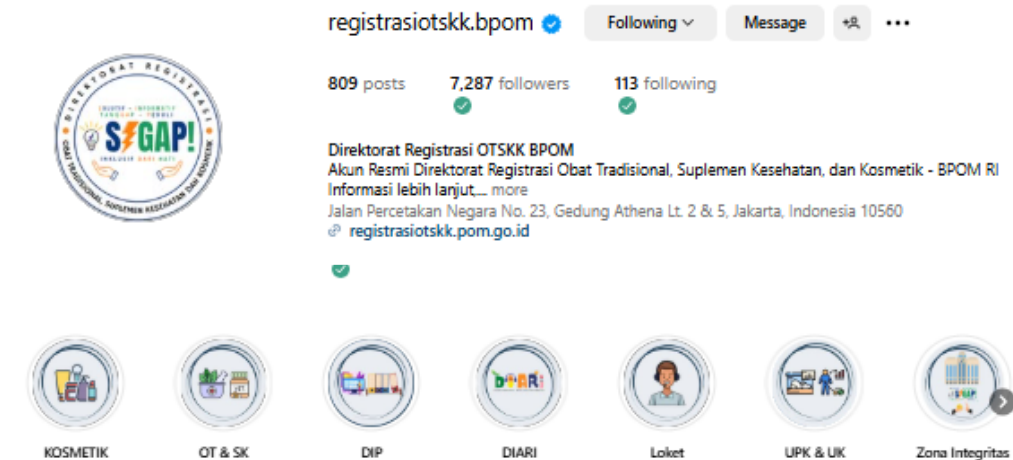


Registrasi IKLAN OTSK

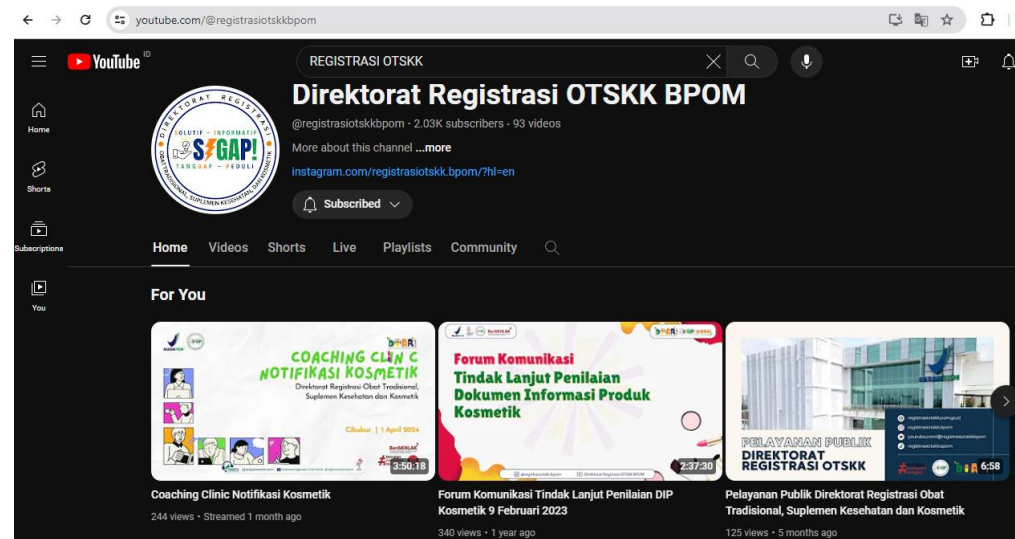
Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan, Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan, Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan, Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan

registrasiotskk.pom.go.id/selasarotskk/ebook

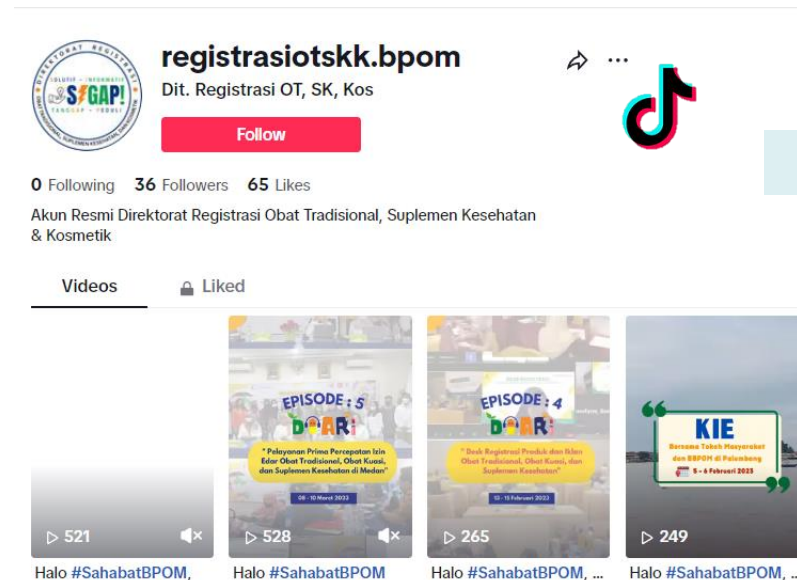
Media Sosial Direktorat Registrasi OTSKK



Instagram



Youtube



Tiktok



BADAN POM

Layanan Publik Registrasi OBA, OK, dan SK



Layanan Konsultasi

Registrasi Produk & Iklan Obat Bahan Alam,
Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan



Konsultasi-Tatap Muka

Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Customer Service

Loket A: **Senin & Rabu 09.00 - 15.30 WIB**

Pendaftaran melalui bit.ly/KonsulOTSK dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (*on the spot*)

Duty Manager (DM)

• DM Iklan

Loket B: **Senin 09.00 - 15.30 WIB**

• DM Produk OBA

Loket B: **Selasa 09.00 - 15.30 WIB**

• DM Produk OK dan SK

Loket C: **Kamis 09.00 - 15.30 WIB**

Pendaftaran melalui bit.ly/KonsulOTSK dibuka setiap hari Kamis pukul 08.15 WIB

Loket Prioritas

untuk **ibu hamil, lansia, dan difabel**

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB

Pendaftaran melalui bit.ly/KonsulOTSK dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (*On The Spot*)

Konsultasi dengan Supervisor/ Ketua Tim/ Pejabat Struktural

Tatap muka atau Zoom Meeting

Dilakukan dengan perjanjian melalui email:

- Produk OBA: penilaian_ot@pom.go.id
- Produk OK dan SK: penilaian_sm_kuasi@pom.go.id

Konsultasi Daring

Konsultasi Iklan

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB



email: iklan_otsk@yahoo.com



WhatsApp: 0857-6554-6186
(hanya menerima *chat*)



Chat Online

Senin dan Rabu 09.00 - 15.30 WIB

• Chat *Online* ASROT

Konsultasi produk OBA, SK dan OK melalui menu "Chat ASROT" di ASROT

• Chat *Online* SIREKA

Konsultasi iklan melalui menu "Konsultasi Online" di SIREKA

Follow Up Status Registrasi Produk

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB



WhatsApp: 0811-2333-669
(hanya menerima *chat*)

Konsultasi IT

Tatap Muka

Loket G: **Senin & Rabu 09.00 - 15.30 WIB**

Pendaftaran dilakukan secara langsung/*on the spot* tanpa ada antrian loket

WhatsApp

Selasa dan Kamis 09.00 - 15.30 WIB

0811-9690-6095 (hanya menerima *chat*)



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



registrasiotskk.bpom





BADAN POM

TERIMA KASIH

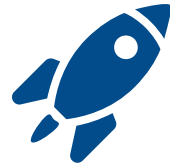
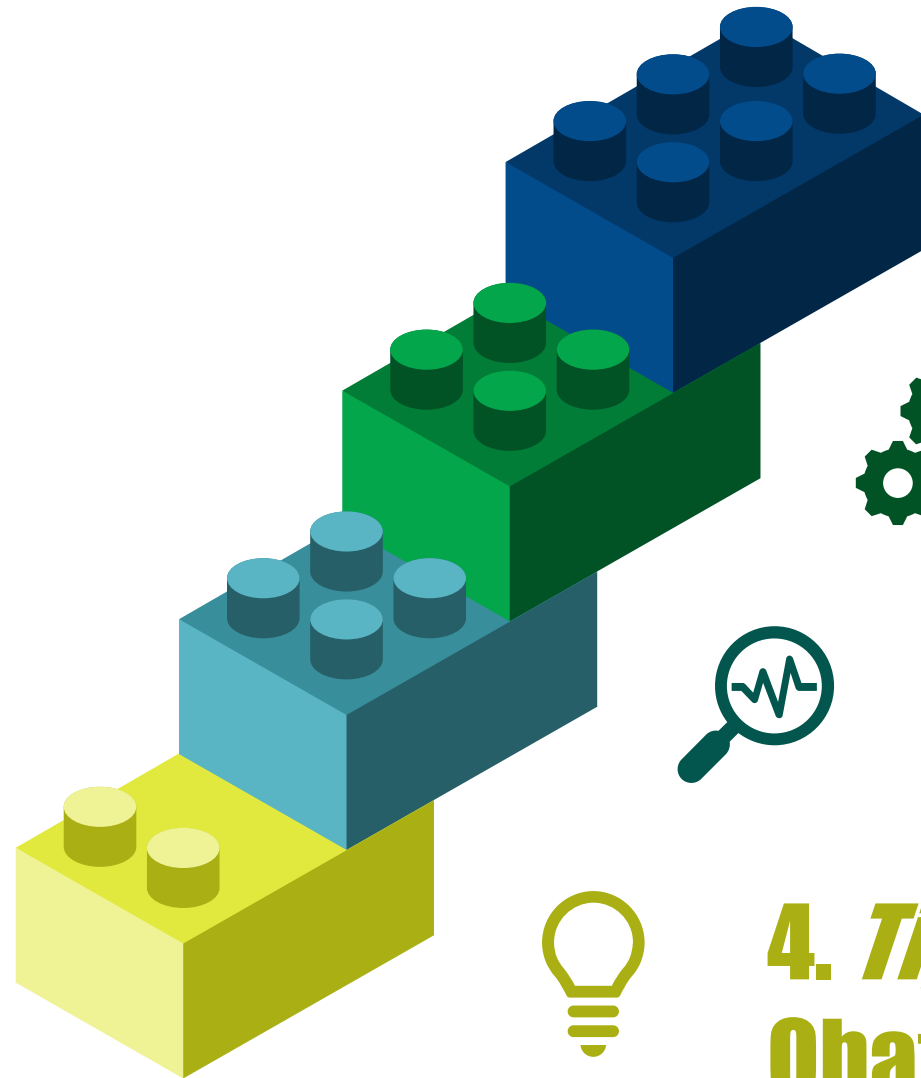


Sistem dan Petunjuk Teknis Penyusunan Dokumen Registrasi Obat Bahan Alam

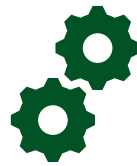
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

***Disampaikan pada Webinar “Strategi Tepat untuk Jamu Bermutu, Yuks Registrasi!”
dalam rangka Peringatan Hari Jamu Tahun 2025***

21 Mei 2025



1. Pendahuluan



2. Sistem dan Tata Cara Registrasi Obat Bahan Alam



3. Petunjuk Penyusunan Dokumen Registrasi Bagi UMKM



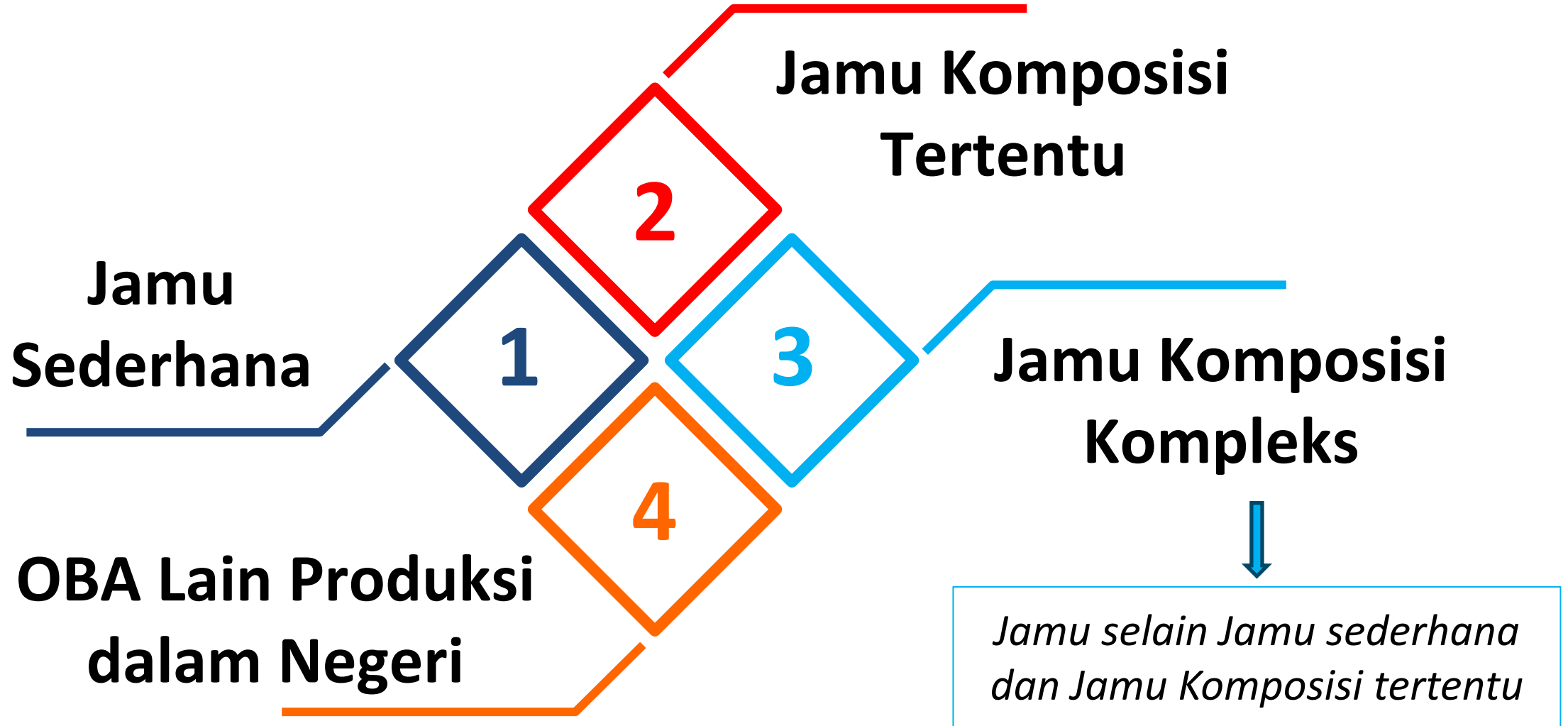
4. *Tips and Tricks* Registrasi Produk Obat Bahan Alam

PENDAHULUAN



1

Kategori Produk untuk Registrasi Baru Obat Bahan Alam Lokal



Registrasi Jamu Sederhana

- Kriteria Produk Jamu Sederhana:

- ☒ **Diproduksi di Indonesia**
- ☒ **Dikecualikan untuk bentuk sediaan Cairan Obat Dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko**
- ☒ **Dengan klaim penggunaan tradisional, tingkat pembuktian umum**
- ☒ **Dalam bentuk sediaan sederhana dan untuk penggunaan luar tubuh: parem, tapel, pilis, minyak obat luar, serbuk luar**
- ☒ **Profil keamanan dan kemanfaatan telah diketahui pasti**

Terdapat daftar khusus untuk Komposisi dan Klaim Kategori Jamu Sederhana



Link Daftar Bahan Kategori
Jamu Sederhana:

https://bit.ly/jamu_sederhana

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

- Dokumen Persyaratan Produk Jamu Sederhana:

Formula dan Cara Pembuatan

Sertifikat Analisa Bahan Baku

Sertifikat Analisa Produk Jadi

Surat Pernyataan Akan Melakukan Uji
Stabilitas

Desain Kemasan



**TIDAK TERDAPAT PROSES
PRA-REGISTRASI**



**TIMELINE REGISTRASI
JAMU SEDERHANA : 7 HK**

Contoh Bahan Kategori Jamu Sederhana

Berdasarkan Lampiran II PerBPOM No 25 Tahun 2023

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

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

Klaim Khasiat Jamu Sederhana sudah ditentukan dalam sistem asrot

Klaim Produk

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

Aturan Pakai

Ω Formats **B** *I* U ~~S~~ ↶ ↷ ≡ ≡ ≡ ≡ ×² ×₂ ⋮ ⋮ ⋮ ⋮

Balurkan minyak pada area yang membutuhkan

Contoh:

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



BADAN POM

Registrasi Jamu Komposisi Tertentu

Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk **Tunggal**



Berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral **kecuali cairan obat dalam** tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko



Komposisi sederhana non Obat Herba Terstandar dan Fitofarmaka **dalam bentuk tunggal** dengan **klaim khasiat sesuai dengan empirisnya**

Contoh Tunggal:

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

TIMELINE REGISTRASI JAMU KOMPOSISI TERTENTU:



PRA-REGISTRASI: 10 HK



REGISTRASI: 15 HK

Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk **Kombinasi**



Berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral **kecuali cairan obat dalam** tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko



Komposisi sederhana non Obat Herba Terstandar dan Fitofarmaka **dalam bentuk kombinasi** dengan **klaim khasiat sesuai dengan empirisnya, seperti yang tercantum dalam tabel**

Contoh Kombinasi:

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

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

Lampiran II PerBPOM No. 25 Tahun 2023

Registrasi Jamu Komposisi Kompleks

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

Contoh:

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

Klaim khasiat: Membantu meredakan perut kembung

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



TIMELINE
PRA-REGISTRASI: 15 HK



TIMELINE REGISTRASI
JAMU komposisi kompleks :
30 HK

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

Klaim khasiat: Membantu mengurangi lemak tubuh

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

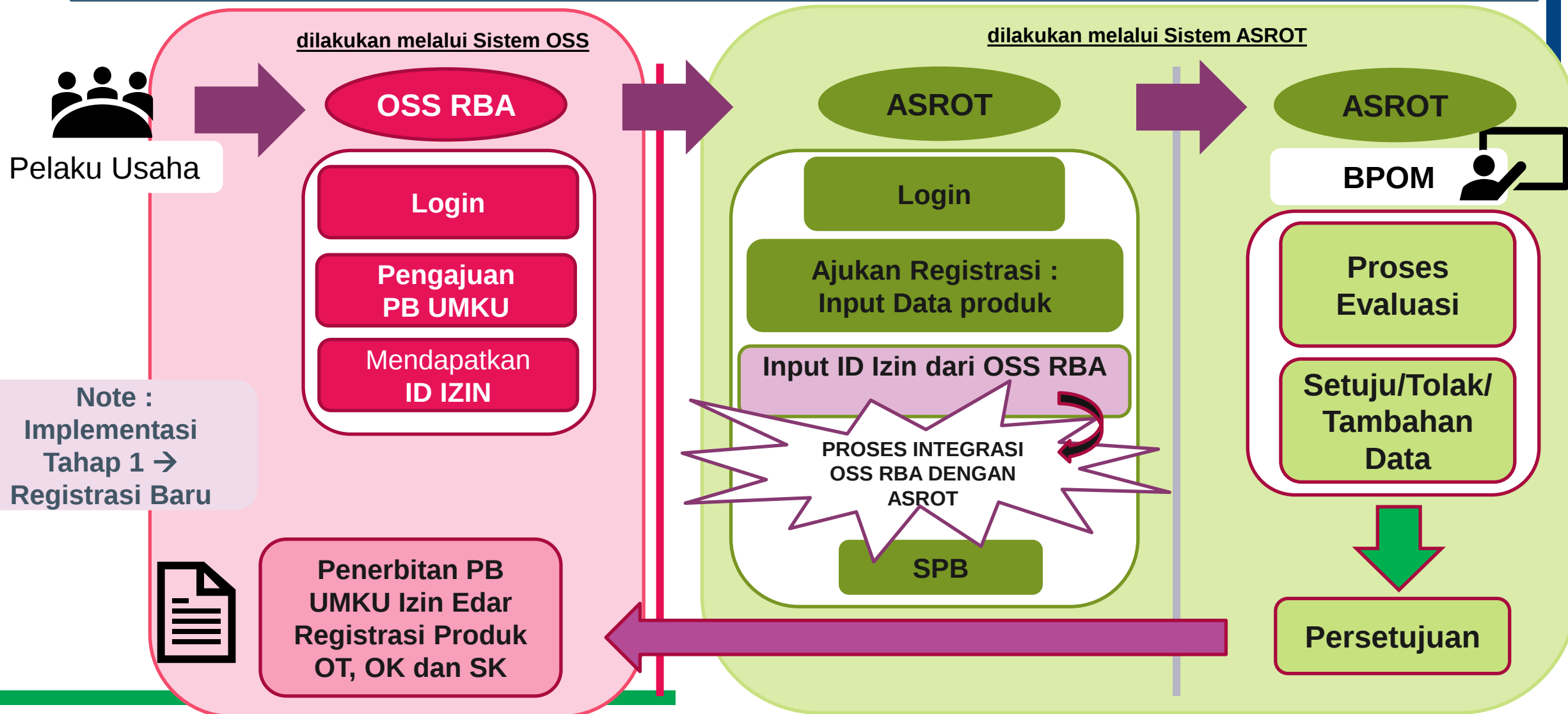
SISTEM DAN TATA CARA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM



2

Tata Cara Registrasi Produk

Penerbitan PB UMKU (Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha)
Izin Edar Produk Obat Tradisional/Obat Bahan Alam



Alur Registrasi Produk melalui Sistem ASROT

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT



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



START

PENDAFTARAN AKUN

OUTPUT:
- USER ID
- PASSWORD

EVALUASI PRA REGISTRASI :

- DATA ADMINISTRASI
- FORMULA/ KOMPOSISI

1

TAHAP
PRA- REGISTRASI



HASIL DAPAT BERUPA :

- **PERSETUJUAN** penentuan jalur evaluasi dan pembayaran PNBP Registrasi
- **PENOLAKAN**

Pendaftaran Produk



TAHAP
REGISTRASI

2

EVALUASI REGISTRASI:

- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KEMANFAATAN
- PENANDAAN

3

KEPUTUSAN REGISTRASI



HASIL DAPAT BERUPA :

- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN
- TAMBAHAN DATA

SURAT
KEPUTUSAN





Sistem ASROT

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



ASROT

e-Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



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

BERANDA
HALAMAN DEPAN

LOGIN
LOGIN APLIKASI

DAFTAR
REGISTRASI PERUSAHAAN

PROSEDUR
PROSEDUR APLIKASI

PROFIL
PROFIL DIREKTORAT

INFORMASI
INFORMASI LAINNYA

Registrasi produk

Pendaftaran
akun
perusahaan

Gambaran
Umum Cara
Pendaftaran
Produk

Profil DitReg
OT, SK, Kos

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

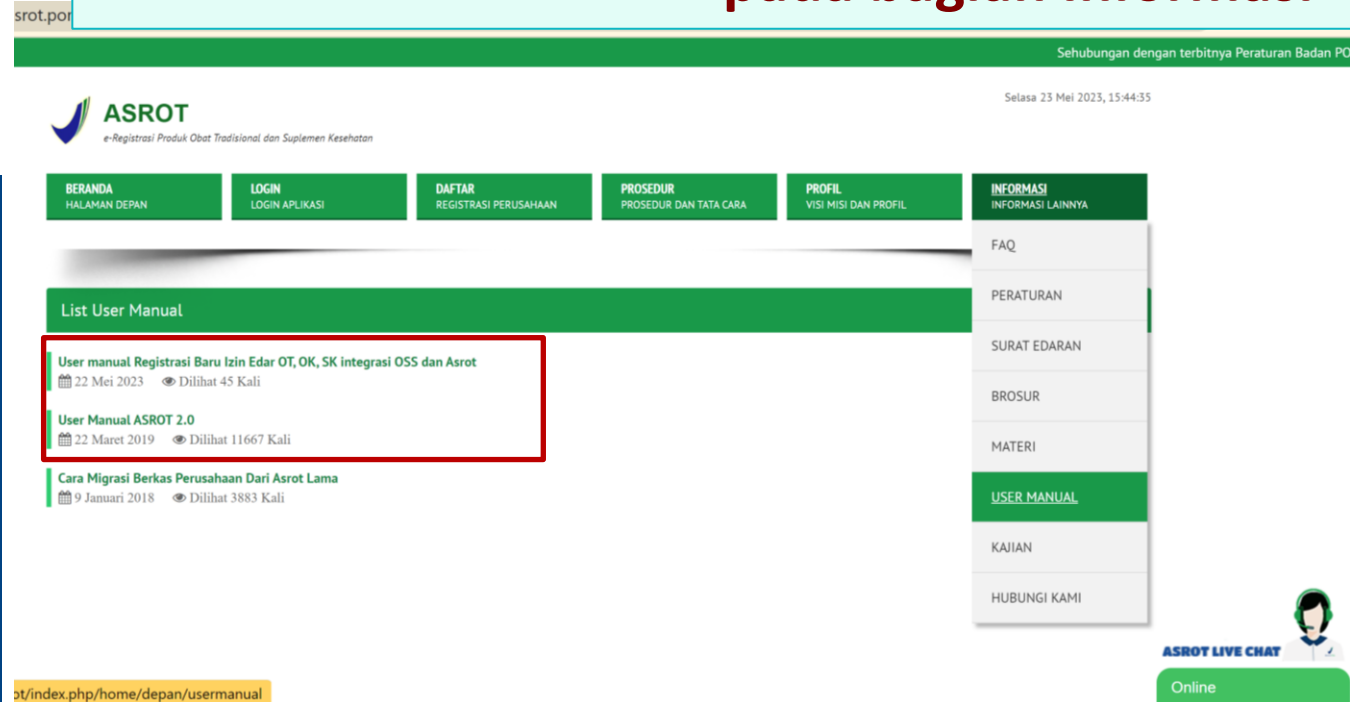


ASROT merupakan aplikasi yang digunakan untuk melakukan pendaftaran produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk mendapatkan nomor izin edar. Selain itu, aplikasi ini telah dilengkapi dengan fitur berita dan informasi terkait Subdit Registrasi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

Tim Subdit Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Buku Panduan Tata Cara Registrasi Baru melalui OSS RBA-ASROT

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



asrot.pom.go.id/asrot



INFORMASI



USER MANUAL



Atau klik link berikut:

https://bit.ly/Panduan_ASROT_OSS

PETUNJUK PENYUSUNAN DOKUMEN REGISTRASI BAGI UMKM



3



BADAN POM

Persyaratan Administratif dan Teknis untuk Registrasi Produk Baru OBA

ADMINISTRATIF

PRODUK LOKAL:

1. NIB (Nomor Induk Berusaha) di bidang Produksi OT/SK
2. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPOTB/CPOB)

PRODUK IMPOR:

1. NIB (Nomor Induk Berusaha) di bidang Perdagangan Besar OT/SK
2. Rekomendasi Importir
3. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku
4. Certificate of Free Sale (CFS) atau Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)
5. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari Produsen di negara asal

PRODUK LOKAL & IMPOR:

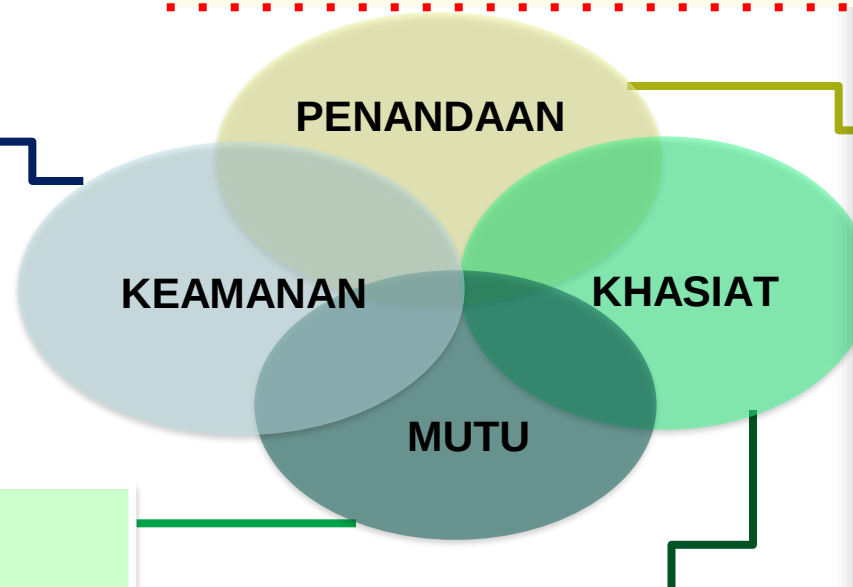
1. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi
2. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen
3. Perjanjian kerja sama (jika ada)

PERSYARATAN TEKNIS

1. Empiris
2. Toksisitas (akut, kronis, subkronis) jika dibutuhkan
3. Uji bahan yang dilarang, seperti BKO, narkotika, psikotropika (untuk produk tertentu)

1. Formula
2. Cara Pembuatan
3. Sumber Perolehan Bahan Baku
4. Spesifikasi Kemasan
5. Sertifikat Analisa beserta Spesifikasi dan Metode Uji pada Bahan Baku dan Produk Jadi
6. Hasil Uji Stabilita
7. Asal Perolehan dari Bahan Tertentu

Seluruh informasi **harus dicantumkan dalam Bahasa Indonesia**



1. Nama produk
2. Bentuk sediaan
3. Besar kemasan
4. Komposisi (kualitatif dan kuantitatif)
5. Logo Jamu/OHT/FF (untuk OBA)
6. Nama dan alamat Perusahaan
7. NIE
8. Kode produksi
9. Batas kedaluwarsa
10. Klaim khasiat
11. Aturan pakai
12. Efek samping, peringatan/perhatian, kontraindikasi, interaksi (jika ada)
13. Kondisi penyimpanan
14. 2D Barcode BPOM
15. Informasi khusus

1. Data empiris, uji praklinik, uji klinik → untuk OHT dan Fitofarmaka, perlu melampirkan protokol dan hasil uji praklinik/uji klinik yang sudah dievaluasi BPOM
2. Untuk produk impor, klaim khasiat harus disesuaikan dengan regulasi yang berlaku di Indonesia
3. Untuk klaim tinggi, diperlukan data uji klinik pada produk jadi





BADAN POM

A. Persyaratan Dokumen Administrasi pada Registrasi Akun Perusahaan (UKOT / UMOT)

1

Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) / CPOTB Bertahap yang Masih Berlaku

Pastikan bentuk sediaan pada sertifikat sesuai dengan produk yang akan didaftarkan

2

NIB (Nomor Induk Berusaha)

Pastikan KBLI pada NIB sesuai!

3

Surat Kuasa Bermaterai sebagai Penanggung Jawab Akun

4

NPWP

KBLI untuk Produsen:

21012	Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	SK dan OK
21022	Industri Produk Obat Tradisional	OBA, SK, & OK
11040	Industri Minuman Ringan	SK
11090	Industri Minuman Lainnya	SK
10799	Industri Produk Makanan Lainnya	SK

KBLI untuk Importir/Distributor:

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

Surat Kuasa Bermaterai sebagai Penanggung Jawab Akun

Contoh Format Surat Kuasa Bermaterai sebagai Penanggung Jawab Akun

KOP PERUSAHAAN

SURAT KUASA PENANGGUNG JAWAB AKUN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Alamat :
Jabatan :

Dengan ini memberikan kuasa kepada

Nama :
Alamat :
Jabatan :

Untuk bertindak untuk dan atas nama Pemberi Kuasa dan atas nama PT. XXX sebagai penanggung jawab akun perusahaan pada sistem ASROT 2.0

Demikian surat ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya

Jakarta, 2 Agustus 2020
Penerima Kuasa

Tanda Tangan Penerima Kuasa

Nama Terang Penerima Kuasa

Jakarta, 2 Agustus 2020
Penerima Kuasa

Materai 10000
Tanda Tangan Penerima Kuasa

Nama Terang Penerima Kuasa

B. Persyaratan Dokumen Administrasi pada Tahap Pra-Registrasi

- 1 Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi**
- 2 Surat pernyataan bermaterai tanggungjawab perusahaan terhadap keaslian dokumen**
- 3 Perjanjian kontrak manufacturing (untuk produk kontrak)**
- 4 Perjanjian kerjasama distribusi (jika ada)**

Surat Kuasa Bermaterai sebagai Petugas Registrasi

**Contoh Format
Surat Kuasa
Bermaterai sebagai
Petugas Registrasi**

KOP PERUSAHAAN

SURAT KUASA

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Alamat :
Jabatan :

Dengan ini memberikan kuasa kepada

Nama :
Alamat :
Jabatan :

Untuk bertindak mewakili PT. XXX sebagai petugas registrasi produk Obat Tradisional di Badan POM

Demikian surat ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya

Penerima Kuasa

Tanda tangan Penerima Kuasa

Nama terang Penerima Kuasa

Jakarta, 2 Agustus 2020

Pemberi Kuasa

Materai 10000

Tanda tangan Pemberi Kuasa

Nama terang Pemberi Kuasa

Surat Pernyataan Bermaterai Tanggungjawab Perusahaan terhadap Keaslian Dokumen

KOP PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Alamat :
Jabatan :

Bertindak untuk dan atas nama PT. XXX menyatakan bahwa dokumen/data yang diunggah pada saat pendaftaran registrasi produk Obat Tradisional melalui sistem online di ASROT 2.0 adalah benar sesuai dengan yang asli.

Apabila di kemudian hari diketahui bahwa terdapat ketidaksesuaian terhadap isi dokumen yang diunggah maka kami bersedia jika produk yang kami daftarkan dibatalkan dan kami bersedia untuk menerima sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian surat ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya

Jakarta, 2 Agustus 2020

Materai 10000
Tanda tangan

Nama terang

**Contoh Format
Surat Pernyataan
Bermaterai
Tanggungjawab
Perusahaan terhadap
Keaslian Dokumen**

C. Persyaratan Dokumen Mutu pada Tahap Pra-Registrasi

Master Formula

1

- Formula adalah **susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.**

2

- Mencantumkan **semua komposisi bahan yang digunakan dalam bentuk metriks** yang disertai jumlah kuantitatif dengan satuan bobot atau volume, lengkap dengan jumlah masing-masing bahan tersebut dalam setiap sediaan

3

- Penulisan bahan aktif dicantumkan dengan menggunakan **nama botani dalam Bahasa Latin atau nama spesies diikuti bagian tanaman yang digunakan (simplisia)** dan dapat disertai dengan nama umum atau nama daerah



BADAN POM

Contoh Master Formula

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK : DILAMBUNG		
Bentuk Sediaan:	Kapsul	Besar Batch:	15 kg
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	30.000 Kapsul
		Ukuran kemasan	Botol @ 30, 60, 100, 200 Kapsul @ 500 mg
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Keterangan (Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
				Per Kapsul (mg)	Per Batch (kg)	
1	Ekstrak Kering Daun Binahong Keterangan : Pelarut: Air Murni Rendemen: 15% Pengisi: Amilum maydis Native extract: 3:1 (75%)	<i>Anredera cordifolia</i> folium Ekstrak	Bahan Aktif	200	6	
2	Ekstrak Kering Rimpang Kunyit Pelarut: Air Murni Rendemen: 20% Pengisi: Amilum maydis Native extract: 3:2 (60%)	<i>Curcuma domestica</i> rhizoma Ekstrak	Bahan Aktif	200	6	
3	Ekstrak Kering Rimpang Garut Pelarut: Air Murni Rendemen: 20% Pengisi: Amilum maydis Native extract: 1:1 (50%)	<i>Maranta arundinacea</i> rhizoma Ekstrak	Bahan Aktif	100	3	
Total				500	15	

D. Persyaratan Dokumen Mutu pada Tahap Registrasi



*mengacu pada Petunjuk Penerapan CPOTB Jilid I Tahun 2015

**mengacu pada Petunjuk Penerapan CPOTB Jilid II Tahun 2015

... dan persyaratan tambahan lainnya dapat diminta sesuai hasil evaluasi



1. Komposisi Produk Per Bets

Formula per bets adalah susunan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan, termasuk bahan yang hilang pada saat pembuatan (bila ada) yang **digunakan dalam satu kali siklus pembuatan produk (satu bets produksi)** yang memuat nama masing-masing bahan yang disertai jumlah kuantitatif dalam bentuk metriks

Memuat informasi keterangan **total jumlah bahan yang digunakan dan total jumlah produk yang diperoleh dalam satu kali pembuatan**

mengacu pada Petunjuk Penerapan CPOTB Jilid I Tahun 2015



*Bab II – Dokumentasi
Lampiran 2.12*

Catatan Pengolahan Bets

NAMA USAHA	Catatan Pengolahan Bets Serbuk Kunyit Putih Plus				
halaman 1 dari 2					
No. Dokumen	DP-021020	No.Revisi	00	Tanggal Berlaku	10 Juli 2012
Kode Produk	: 001				
No Bets	:	Pengolahan	Mulai tgl		
Ukuran Bets	: 5 kg (1000 kantong @ 5 g)			Selesai tgl	
Masa simpan/masa edar	: 3 Tahun				
Pemerian	: serbuk kuning, berbau khas aromatis, rasa pedas dan getir				
KOMPOSISI					
No	Nama Bahan	1 Kantong [5000 mg] [mg]	Untuk 1 bets 5 kg		
1	Rimpang Kunyit Putih	4000	4 kg		
2	Rimpang Temulawak	1000	1 kg		
3	Nipagin	2	2 g		
		5002	5,002 kg		
No	Nama Bahan Pengemas				
1.	Kantong Serbuk Kunyit Putih Plus			1000 buah	



BADAN POM

2. Cara Pembuatan Produk

Setiap tahap pekerjaan harus **dijelaskan secara rinci**, termasuk peralatan yang digunakan.

Apabila terdapat proses ekstraksi → **lampirkan keterangan terkait jenis pelarut ekstrak, rendemen ekstraksi, jenis dan rasio bahan tambahan (bila ada).**

Apabila ekstrak sudah dalam bentuk campuran bahan dan diperoleh dari pihak ketiga, agar **melampirkan formula dan cara pembuatan campuran bahan** tersebut.

Contoh Prosedur Sederhana Pembuatan Produk Serbuk:



mengacu pada Petunjuk Penerapan CPOTB Jilid I Tahun 2015:

Bab II – Dokumentasi

Butir 2.12 – 2.13 & Lampiran 2.12 – 2.13

Spesifikasi vs Sertifikat Analisa (CoA): Bahan Baku, Produk Jadi, dan Bahan Kemasan

SPEKIFIKASI

SPEKIFIKASI

Dokumen yang memuat **parameter uji** bahan dan kriteria keberterimaan

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

SERTIFIKAT ANALISA (CoA)

SERTIFIKAT ANALISA

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

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



CoA bukan Spesifikasi



CoA:

- Ada hasil pengujian
- Ada kesimpulan hasil pengujian

3. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa (CoA) Bahan Baku



- Cakupan : Bahan berkhasiat, bahan tambahan, cangkang kapsul,
Dapat diperoleh dari produsen bahan baku atau internal perusahaan
- Ekstrak : IEBA (diutamakan), atau internal perusahaan untuk ekstraksi mandiri
 - Bahan tambahan : produsen bahan baku
 - Simplisia : pemasok atau internal perusahaan



Bahan baku yang diperoleh dari petani/pengepul/pasar tradisional/tidak tersedia CoA, spesifikasi dan sertifikat analisa simplisia dapat dibuat oleh internal Perusahaan



- Spesifikasi merupakan acuan perusahaan melakukan pemeriksaan/pengujian
- Sertifikat analisa merupakan hasil pengujian/pemeriksaan untuk bets tertentu berdasarkan spesifikasi



BADAN POM

Contoh Sertifikat Analisa Bahan Baku (1)

Contoh format CoA sesuai **Petunjuk Penerapan CPOTB Jilid I Tahun 2015**

CATATAN PENGUJIAN

NAMA USAHA :		
CATATAN PENGUJIAN SIMPLISIA KUNYIT		
No. Kontrol	:	Kode Pengujian xx
Tanggal Penerimaan	:	
Tanggal Pengambilan Sampel	:	
Parameter	Spesifikasi	Hasil Pengujian
1. Kerapuhan	Tidak Rapuh	
2. Diameter	5 - 7 cm	 cm
3. Ketebalan	1 - 5 mm	 mm
4. Warna	Coklat kuning - coklat	
5. Bebas Jamur	Bebas Jamur	
6. Bau	Khas aromatis	
7. Rasa	Pahit	
Penanggung Jawab Pengujian		
Lulus		
Ditolak		
* contreng yang benar		
Tanggal :		

Contoh CoA dibuat sendiri oleh perusahaan/produsen produk jadi

KOP PERUSAHAAN			
SERTIFIKAT ANALISA BAHAN BAKU			
No. 003/COA-BB/II/2023			
Nama Bahan Baku	:	Rimpang Kunyit	
Nama Latin	:	Curcuma domestica	
Bagian Tanaman yang Digunakan	:	Rhizoma	
Nama Pemasok/Asal Perolehan	:	Pasar Agung, Bandung, Indonesia	
Tanggal Pengujian	:	25 Februari 2023	
I. HASIL PENGUJIAN			
No.	Parameter Pengujian	Spesifikasi	Hasil Uji
1	Pemerian	Bersih, tidak busuk, berwarna kekuningan, bau dan rasa khas kunyit	Sesuai
2	Kadar Air	Tidak lebih dari 5%	3%
3	Cemaran mikroba secara visual	Tidak terdapat cemaran	Sesuai
4	Dst.		
II. KESIMPULAN			
Berdasarkan hasil pengujian, bahan baku Rimpang Kunyit: Memenuhi Syarat / Tidak Memenuhi Syarat* (*Coret yang tidak perlu)			
Jakarta, 25 Februari 2023			
Tanda Tangan Penanggung Jawab Mutu			
Nama Terang Penanggung Jawab Mutu			

Nomor Form :				
LAPORAN HASIL PEMERIKSAAN BAHAN BAKU	Tanggal Berlaku : Halaman : 1 dari 1			
1. Nama : Red Ginger Extract 2. Merek / Pabrik : Liquid 3. Kemasan : Global Usadha Arana 4. Penyalur : Global Usadha Arana 5. Sertifikat Analisa : Ada 6. Ex. Negara : Indonesia 7. Jumlah : 2 x 150 ml 8. No. Batch : 001KX (20/22/0/0141) 9. Tgl Terima Gudang : 04/08/23 10. Tgl Terima Lab. QC : 04/08/23 11. Tgl Periksa : 04/08/23 12. No. Gudang / LD : - / 04/08/2024 13. No. Lab : S206A/R6/VIII/23 14. Tgl Selesai : 14/08/23				
NO	PEMERIKSAAN	HASIL	MS / TMS	PERSYARATAN
1.	Bentuk	Cairan	ms	Cairan
2.	Warna	Coklat tua	ms	Coklat tua
3.	Bau	Khas gahne merah	ms	Khas gahne merah
4.	Rasa	Khas gahne merah	ms	Khas gahne merah
5.	Kelarutan	Larut dalam air	ms	Larut dalam air
6.	Identifikasi	Na	Na	Na
7.	Susut Pengeringan / Kadar Air	Na	Na	Na
8.	pH / Bd	5,73	ms	5,0 - 6,0
9.	Asam Lemak & Ester / Zat tidak larut dalam air	Na	Na	Na
10.	Viscositas (Cps)	Na	Na	Na
11.	Titik Leleh / Titik Didih	Na	Na	Na
12.	Indeks Bias / Brix	Na	Na	Na
13.	Minyak Lemak	Na	Na	Na
14.	Keasaman / Kebasaan	Na	Na	Na
15.	Bilangan Penyabunan	Na	Na	Na
16.	Sisa Penguapan	Na	Na	Na
17.	Bilangan Asam	Na	Na	Na
18.	Bilangan Iod	Na	Na	Na
19.	Test Mikrobiologi :			
	a. Total Plate Count	0 CFU/g	✓	
	b. Mould & Yeast	0 CFU/g	✓	
	c. E. Coli	Negatif	✓	
20.	Kadar Bahan	Na		
KESIMPULAN : Red ginger extract liquid No batch, cek (20/22/0/0141) memenuhi syarat		TANGGAL : 14/08/23		
Disetujui Oleh :		Pemeriksa :		
()		()		

Hasil evaluasi: CoA belum lengkap → belum mencantumkan:

- Jenis pelarut ekstraksi
- Rendemen Ekstrak
- Jenis dan rasio bahan tambahan
- Hasil uji residu pelarut

Contoh Sertifikat Analisa Bahan Baku (2)

Contoh CoA Ekstrak yang Berasal dari *Supplier*/Produsen Bahan Baku

PT XYZ
(nama supplier / IEBA)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

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

PHYSICALS – CHEMICALS DATA

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

MICROBIOLOGICAL DATA

ITEM	STANDARD	RESULT	METHOD
Total Aerobic Bacteria	Maximum 10 ⁴ CFU/g	10 CFU/g	USP 42
Fungi	Maximum 10 ³ CFU/g	<10 CFU/g	USP 42
Escherichia coli	Maximum 10 CFU/g	<10 CFU/g	USP 42
Staphylococcus aureus	Negative	Negative	USP 42
Salmonella sp.	Negative	Negative	USP 42
Pseudomonas aeruginosa	Negative	Negative	USP 42

STORAGE

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

DECISION : PASS

Date of Issue : February 4, 2021
Issued by :

Quality Control.

Responsible Pharmacist.

4 & 5. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa (CoA) Produk Jadi



- Parameter Uji mengacu **Peraturan BPOM No 29 tahun 2023** sesuai bentuk sediaan
- Terdapat pengujian spesifik untuk OBA dengan kandungan bahan tertentu



- Untuk pengujian yang tidak dapat dilakukan sendiri dapat diujikan ke laboratorium terakreditasi di Indonesia
- Laboratorium di Balai/Loka setempat dapat membantu pengujian produk untuk persyaratan registrasi



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

Contoh Spesifikasi & Metode Pemeriksaan Produk Jadi

SPESIFIKASI PRODUK JADI

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

PROSEDUR PENGUJIAN

NAMA USAHA	Prosedur Tetap PENGUJIAN SIMPLISIA KUNYIT	Halaman 1 dari 2 No..... Tanggal berlaku
	Disusun oleh	Disetujui oleh
Tanggal	Tanggal	

Prosedur:

- Kerapuhan**
Ambil beberapa simplisia, letakkan di antar ibu jari dan jari telunjuk. Catat hasil pengamatan:
Kerapuhan tidak mudah patah
- Diameter**
Ambil simplisia yang paling kecil, medium dan paling besar, ukur diameter dengan penggaris. Catat hasil pengukuran.
Diameter 5 - 7 cm
- Ketebalan**
Ambil simplisia yang paling tipis, medium dan paling tebal, ukur ketebalan dengan jangka sorong. Catat hasil pengukuran.
Ketebalan 1 - 5 mm
- Warna**
Ambil simplisia dan bandingkan dengan diagram warna / simplisia pembeding. Catat hasil pengamatan:
Warna coklat kuning sampai coklat
- Bebas Jamur**
Ambil simplisia, letakkan di atas kertas putih, periksa kedua sisi dengan menggunakan kaca pembesar. Catat hasil pengamatan:
Hasil Tidak boleh ada jamur

Spesifikasi produk jadi merupakan parameter pemeriksaan yang disertai dengan kriteria keberterimaan pemeriksaan produk jadi

Metode/ prosedur pemeriksaan produk jadi dilampirkan apabila pemeriksaan mutu produk jadi dilakukan secara mandiri oleh internal perusahaan

*mengacu pada Petunjuk Penerapan CPOTB Jilid I Tahun 2015

Bab II – Dokumentasi

Butir 2.11 & 2.18 dan Lampiran 2.11, 2.18a, 2.19*

Contoh Sertifikat Analisa Produk Jadi



Contoh CoA
dibuat sendiri
oleh perusahaan/
produsen produk
jadi

KOP PERUSAHAAN

SERTIFIKAT ANALISA PRODUK JADI
No. 011/COA/X/2024

Nama Produk : Sirup XYZ
Bentuk Sediaan : Cairan Obat Dalam
Ukuran Kemasan : Botol Kaca @ 100 mL
Kode Produksi : XYZ0923A
Tanggal Produksi : 25 September 2023
Tanggal Kedaluwarsa : 25 September 2025
Tanggal Pengujian : 01 Oktober 2023

I. HASIL PENGUJIAN

No.	Parameter Pengujian	Spesifikasi	Hasil Uji
1	Pemerian	Cairan berwarna kuning kecoklatan, rasa jeruk, aroma khas jeruk	Sesuai
2	Volume Terpindahkan	Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.	Sesuai. Volume rata-rata: 101,5%
3	Kadar Alkohol	< 1%	Tidak terdeteksi
4	Berat Jenis	1,10 – 1,30	1,15
5	Cemaran Mikroba a. Angka Lempeng Total (ALT) b. Angka Kapang Khamir (AKK) c. Eschericia coli d. Enterobacteriaceae lain e. Clostridia f. Salmonella g. Shigella	Tidak lebih dari 10 ⁵ koloni/g Tidak lebih dari 10 ³ koloni/g Tidak lebih dari 10 AM/g Tidak lebih dari 10 ³ AM/g Negatif/g Negatif/g Negatif/g	2,0 x 10 ² koloni/g 1,0 x 10 ² koloni/g < 10 AM/g < 10 AM/g Negatif/g Negatif/g Negatif/g
6	Cemaran Logam Berat a. Timbal (Pb) b. Kadmium (Cd) c. Arsen (As) d. Raksa (Hg)	Tidak lebih dari 10 mg/kg Tidak lebih dari 0,3 mg/kg Tidak lebih dari 5 mg/kg Tidak lebih dari 0,5 mg/kg	Tidak terdeteksi Tidak terdeteksi Tidak terdeteksi Tidak terdeteksi

II. KESIMPULAN
Berdasarkan hasil pengujian, produk dengan kode produksi XYZ0923A : Memenuhi Syarat / ~~Tidak Memenuhi Syarat~~
(*Coret yang tidak perlu)

Jakarta, 01 Oktober 2023

Tanda Tangan Penanggung Jawab Mutu
Nama Terang Penanggung Jawab Mutu

Identitas Lab Eksternal

Contoh CoA diterbitkan
oleh laboratorium
eksternal terakreditasi

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

Bogor, 27 September 2022



Nama & TTD
Penanggung Jawab Lab Eksternal

6. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa (CoA) Bahan Kemasan



- Spesifikasi kemasan dapat diperoleh dari produsen kemasan, atau dibuat sendiri oleh perusahaan apabila membeli dari toko/pasar



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



7. Sistem Penomoran Bets

Nomor bets:

Penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya, yang merupakan **tanda pengenal suatu bets**, yang memungkinkan penelusuran kembali dan pengkajian riwayat lengkap pembuatan bets tersebut, termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan dan distribusi.

Contoh nomor bets : **ABC123456**

Keterangan arti nomor bets :

- ABC : Kode produk
- 12 : Tahun produksi
- 34 : Bulan produksi
- 56 : Urutan produksi

mengacu pada Petunjuk Penerapan CPOTB Jilid II Tahun 2015



*Bab II – Produksi
Butir 2.35 – 2.38*

8. Protokol dan Hasil Uji Stabilitas

Protokol Uji Stabilitas

- Merupakan **rancangan uji stabilitas** yang akan dilakukan
- Memuat :
 - a. Nama produk
 - b. Deskripsi bentuk sediaan
 - c. Jenis dan material kemasan primer (misal: botol kaca, botol plastik, blister PVC)
 - d. Kode bets dan tanggal produksi
 - e. Kondisi penyimpanan pada suhu normal (**kondisi zona IVb**)
 - f. Interval waktu pengujian (contoh: bulan ke-0, ke-3, dst)
 - g. Parameter pengujian dan batasan keberterimaan
 - h. Jumlah sampel untuk setiap parameter pengujian
 - i. Rujukan metode pengujian untuk setiap parameter pengujian

Hasil Uji Stabilitas

- Merupakan **hasil pengujian stabilitas** yang telah dilakukan, **minimal selama 6 bulan, sebanyak 2 bets**
- Dibuat dalam **bentuk tabel**
- **Kondisi T $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ s/d batas kedaluwarsa *atau***
- **Kondisi T $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ minimal 6 bulan, disertai *accelerated stability* T $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ minimal 6 bulan & komitmen stabilitas**
- Parameter pengujian untuk OBA mengacu pada **Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023** tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam



Contoh Dokumen Hasil Uji Stabilitas

DATA HASIL UJI STABILITAS JANGKA PANJANG/REAL TIME

Nama Produk : Kapsul XYZ
Ukuran Kemasan : Botol Plastik @ 30 Kapsul @ 500 mg
Nomor Bets : 220105XY
Tanggal Produksi : 5 Januari 2022
Kondisi Penyimpanan : Suhu 30±2°C, RH 75±5%

Parameter Pengujian	Spesifikasi	Pengujian bulan ke- / Tanggal						
		0	3	6	9	12	18	24
		05/01/22	05/04/22	05/07/22	05/10/22	05/01/23	05/07/23	05/01/24
Pemerian	Kapsul tidak berwarna berisi serbuk kekuningan, bau khas	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai
Kadar Air	Tidak lebih dari 10%	5,7%	5,9%	6,0%	6,0%	6,2%	6,3%	6,5%
Cemaran mikroba secara visual	Tidak terdapat cemaran	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai
Dst.								

Kesimpulan: Produk Kapsul XYZ stabil selama 24 bulan

Jakarta, 10 Januari 2024

Tanda Tangan Penanggung Jawab Mutu
Nama Terang Penanggung Jawab Mutu

**contoh format untuk UMKM
**mengacu pada Petunjuk Penerapan
CPOTB Jilid II Tahun 2015*

*Bab II – Produksi Butir
3.13 – 3.14 dan
Lampiran 3.14***

TIPS AND TRICKS **REGISTRASI** **PRODUK OBAT** **BAHAN ALAM**



4



BADAN POM

A. Dokumen Administrasi

PERMASALAHAN:

SOLUSI:

01

Permohonan **pra-registrasi (produk lokal)** ditolak karena masa berlaku dokumen **sertifikat CPOTB telah habis (*expired*)**



Agar memperbaiki Data Sediaan pada akun perusahaan dengan **mengunggah dokumen sertifikat CPOTB yang masih berlaku**

02

Permohonan **pra-registrasi (produk impor)** ditolak karena masa berlaku dokumen **sertifikat GMP pabrik kurang dari 1 tahun saat registrasi**



Agar memperbaiki Data Pabrik dan Data Sediaan pada akun perusahaan dengan **mengunggah dokumen sertifikat GMP yang memiliki masa berlaku lebih dari 1 tahun dari waktu registrasi**

03

Nama produk yang diajukan saat registrasi ***misleading*** dan/atau **telah terdaftar nama yang mirip/sama** atas nama perusahaan lain



- Pra-registrasi akan disetujui dengan catatan **melampirkan beberapa alternatif nama produk**
- Pengecekan nama produk terdaftar dapat melalui website: **cekbpom.pom.go.id**

B. Dokumen Mutu (1)

PERMASALAHAN:

SOLUSI:

01

Permohonan **pra-registrasi ditolak** karena mengandung bahan yang termasuk ke dalam ***negative list*** (bahan yang dilarang)



Agar dipastikan komposisi produk tidak mengandung bahan yang dilarang sesuai **Lampiran VIII PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana OBA**

02

Permohonan **pra-registrasi ditolak** karena mengandung **bahan tambahan yang melebihi batas**



Agar dilakukan reformulasi dan dipastikan kadar bahan tambahan yang digunakan memenuhi syarat sesuai **Lampiran III PerBPOM No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu OBA**

03

Permohonan **pra-registrasi minyak gosok ditolak** karena mengandung bahan **isolat** (misal: menthol, camphor)



- Produk agar diajukan kembali sebagai kategori **Obat Kuasi**
- Ketentuan terkait Obat Kuasi mengacu pada **PerBPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi**

04

Produk diajukan melalui jalur **Lowrisk** (Jamu Sederhana) **ditolak** karena **mengandung bahan yang tidak termasuk *positive list* Jamu Sederhana**



- Produk agar diajukan kembali melalui jalur **Highrisk** (Jamu Komposisi Kompleks)
- *Positive list* Jamu Sederhana tercantum pada **Lampiran II PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana OBA**

B. Dokumen Mutu (2)

PERMASALAHAN:

SOLUSI:

05

Komposisi produk **mengandung bahan baku baru yang belum terdaftar** di sistem ASROT



Agar mengajukan **kajian terlebih dahulu** ke Dit. Standardisasi OTSKK melalui <https://standar-otskk.pom.go.id/sipk> dengan melampirkan dokumen sesuai **Lampiran VI PerBPOM No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu OBA**

06

Permohonan **registrasi tablet/kapsul ditolak** karena mengandung bahan **serbuk bukan ekstrak**



- Produk dalam bentuk sediaan tablet/kapsul hanya dapat mengandung: **ekstrak kering, bahan cair, dan/atau serbuk simplisia tertentu**
- Daftar herbal yang dapat digunakan dalam bentuk serbuk bukan ekstrak untuk bentuk sediaan tablet/kapsul mengacu pada **Lampiran I Peraturan BPOM No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu OBA**

07

Informasi **cara pembuatan bahan baku ekstrak tidak lengkap**, sehingga diterbitkan tambahan data



Bahan berupa ekstrak (baik diperoleh dari *supplier* maupun ekstraksi mandiri) agar mencantumkan informasi lengkap berupa: **cara ekstraksi, pelarut dan bahan tambahan** yang digunakan pada proses ekstraksi, serta **rasio ekstraksi, rendemen**, dan/atau kandungan **native extract** untuk bahan baku tsb.



BADAN POM

TERIMA KASIH