

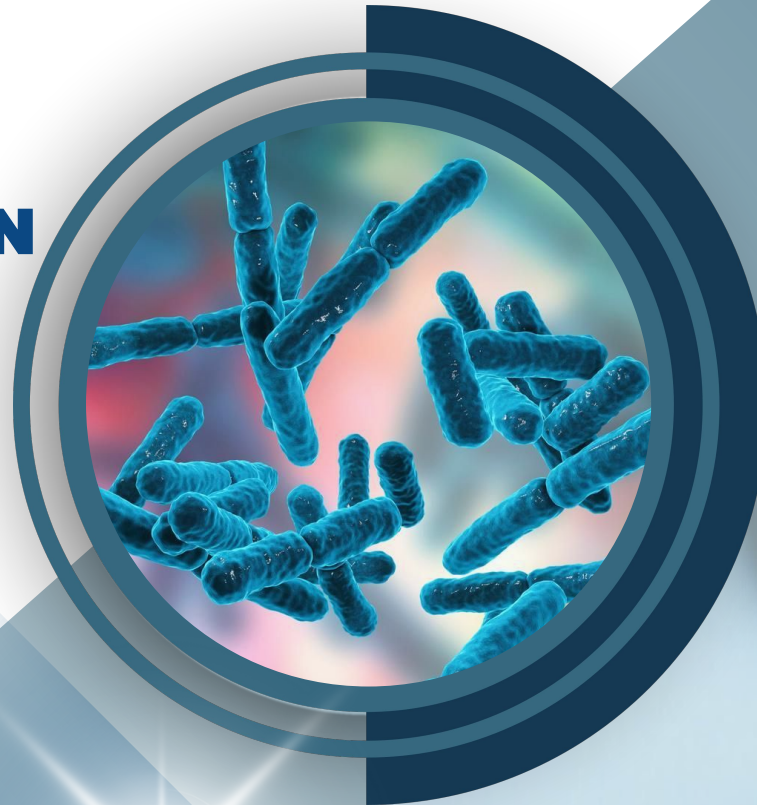
SOSIALISASI

PERATURAN BPOM NOMOR 17 TAHUN 2025 TENTANG PEDOMAN PENILAIAN PRODUK SUPLEMEN KESEHATAN MENGANDUNG PROBIOTIK

Disampaikan oleh:

**Direktur Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

Jakarta, 27 Agustus 2025



OUTLINE

1

PENDAHULUAN

2

LINGKUP PERUBAHAN

3

LAMPIRAN IV

4

PENUTUP



1 PENDAHULUAN



Peraturan Badan POM No 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik



REVISI

Peraturan Badan POM No 17 Tahun 2025

Latar Belakang

1

Peraturan sebelumnya belum mencakup panduan yang komprehensif terhadap persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu

2

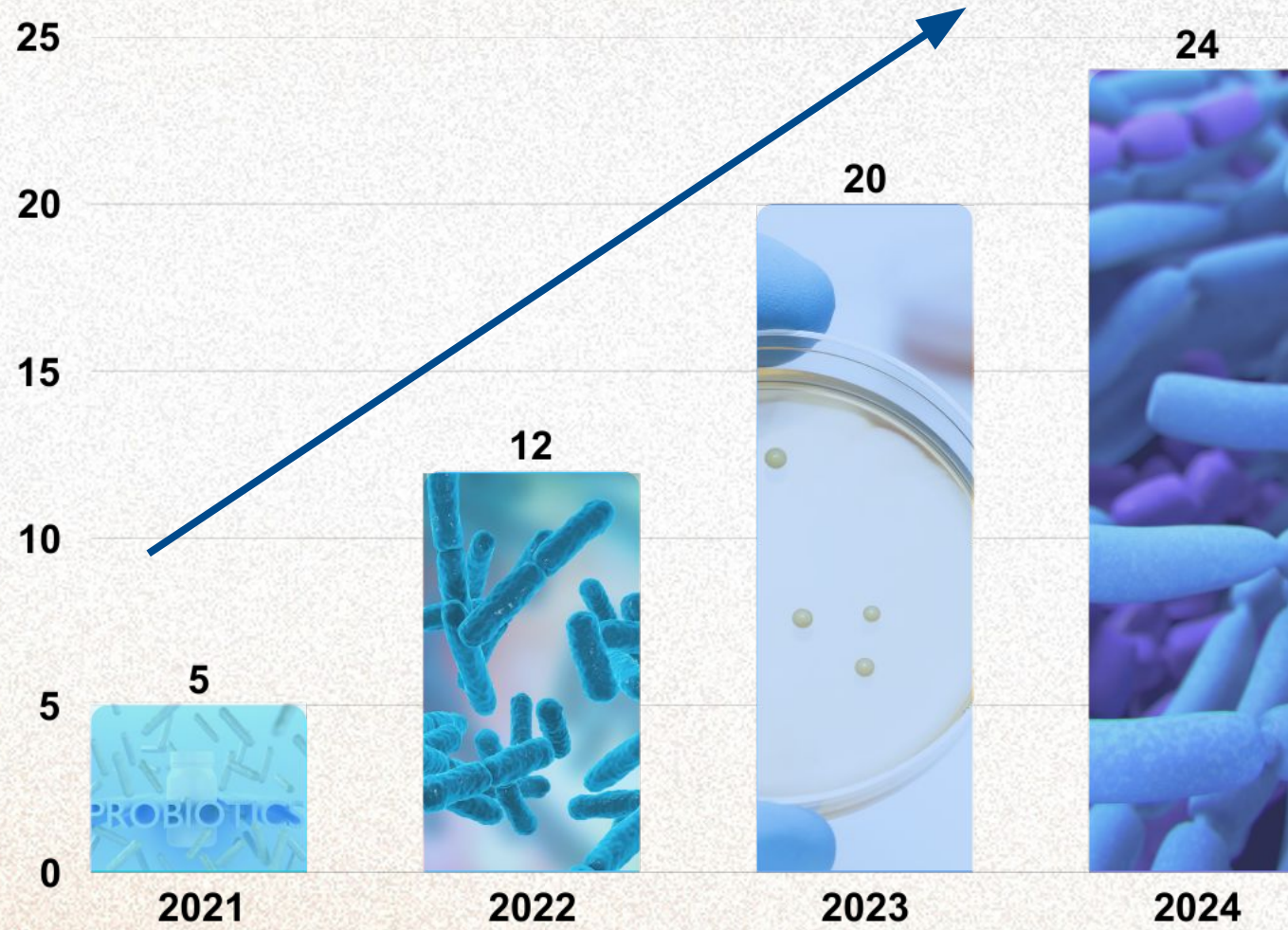
Trend penggunaan produk suplemen kesehatan mengandung probiotik saat ini semakin meningkat di masyarakat.

3

Peningkatan inovasi yang didukung dengan berkembang pesatnya teknologi dan ilmu pengetahuan

Diperlukan
regulasi
yang
adaptif

Data Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik



Cakupan pengaturan dalam revisi peraturan ini:

Alur pengkategorian produk probiotik

Alur skema prinsip pengkajian strain probiotik baru dan penilaian produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik

Prosedur teknis pengkajian produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik yang mencakup persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu



Matriks Perubahan (1)

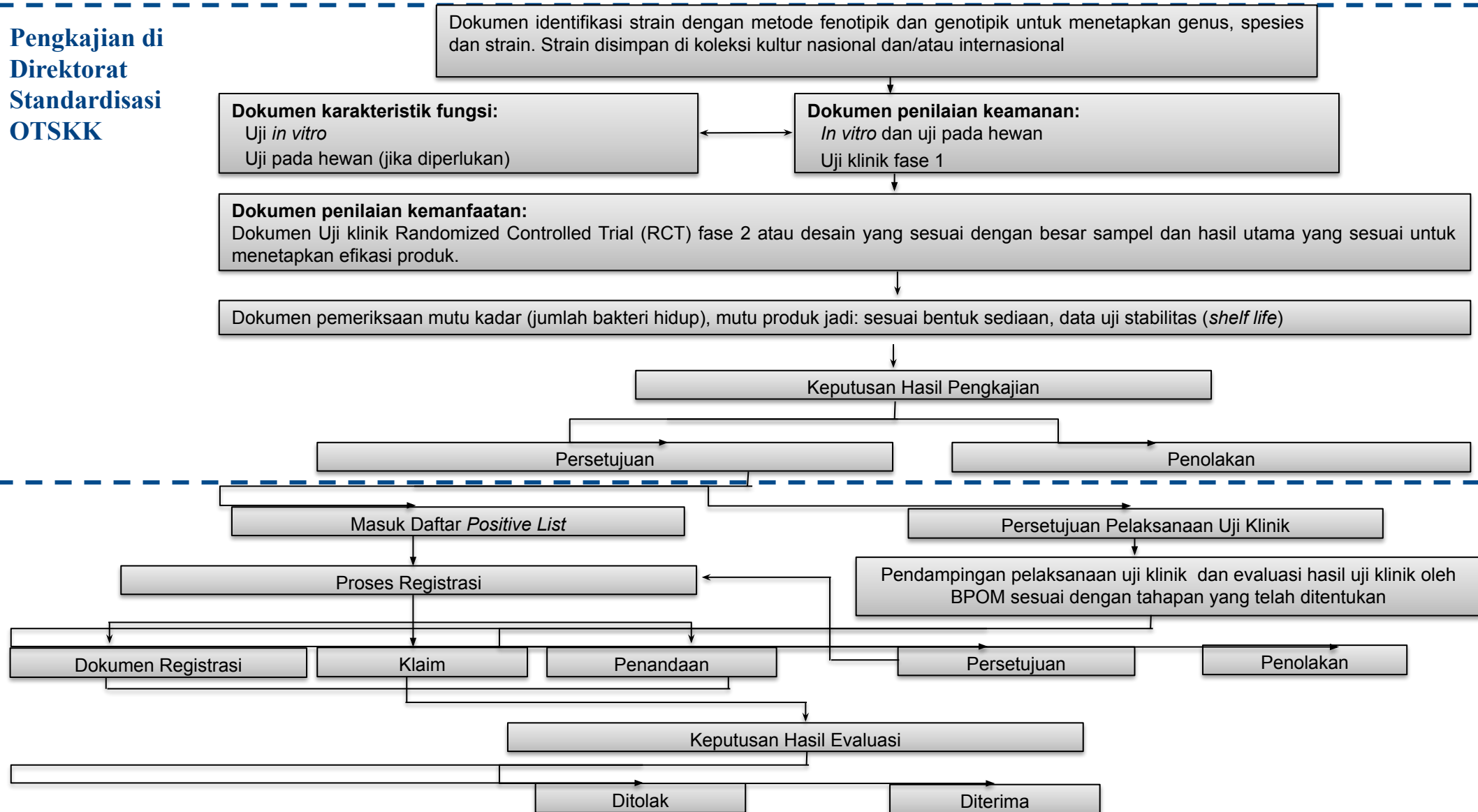
No	Bagian	Sebelumnya	Revisi
Penambahan Lampiran IV pada PerBPOM 17/2025: prosedur teknis pengkajian produk suplemen kesehatan mengandung probiotik. Secara umum bagian batang tubuh tidak banyak berubah, hanya menyesuaikan dengan pembahasan di lampiran IV. Contoh penyesuaian yang dimaksud seperti pada poin 1.			
1	Data dukung pengkajian	Pasal 3 (2)Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi: a. keamanan dan kemanfaatan; dan b. mutu.	Pasal 6 (2)Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa: a. identifikasi strain dan karakterisasi fungsi; b. Keamanan; c. kemanfaatan; dan d. mutu.
2	Pembagian Wewenang Ditreg dan Dit Standar	Belum diatur	(1) Jika berdasarkan hasil pengkajian diperlukan pelaksanaan uji klinik di Indonesia atau diperlukan perubahan klaim manfaat selain untuk memelihara kesehatan pencernaan, Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik kepada Kepala BPOM melalui Direktur Registrasi. (2) Tata cara pengajuan persetujuan pelaksanaan uji klinik sebagaimana dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan uji klinik.

Matriks Perubahan (2)

No	Bagian	Sebelumnya	Revisi
3	Lampiran	1. Lampiran I Alur Pengkategorian Produk Probiotik 2. Lampiran II Prinsip Penilaian Produk Suplemen Kesehatan yang Mengandung Probiotik	Diperluas 1. Lampiran I Alur Pengkategorian Produk Probiotik (masih sama) 2. Lampiran II Alur Skema Prinsip Pengkajian Strain Probiotik dan Penilaian Produk Suplemen Kesehatan yang Mengandung Probiotik (Secara umum alur masih sama, namun menyesuaikan dengan update data sesuai lampiran IV) 4. Lampiran III Formulir Permohonan Pengkajian Strain Probiotik Baru dan/atau Kombinasi Probiotik Baru dengan Klaim Manfaat Membantu Memelihara Kesehatan Pencernaan 5. Lampiran IV Prosedur Teknis Pengkajian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik Prosedur ini memberikan gambaran detail terkait data dukung yang dibutuhkan dalam pengkajian SK mengandung probiotik

Lampiran II

Pengkajian di Direktorat Standardisasi OTSKK



3

LAMPIRAN IV

NEW

Prosedur Teknis Pengkajian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik



BAB I PENDAHULUAN

- A. Latar Belakang
- B. Maksud dan Tujuan
- C. Ruang Lingkup
- D. Pengertian Umum

BAB II PENGKAJIAN

- A. Prinsip Umum
- B. Tahapan Pengkajian
- C. Tahapan Registrasi dan Evaluasi Produk

BAB III ALGORITMA IDENTIFIKASI DATA DUKUNG KEAMANAN DAN KEMANFAATAN STRAIN PROBIOTIK

Tata cara evaluasi terhadap strain Probiotik baru dalam rangka menentukan:

- kriteria,
- jumlah spesifik yang dibutuhkan,
- keamanan,
- manfaat, serta
- mutu sebagai Probiotik yang akan digunakan sebagai SK

BAB II PENGKAJIAN (1)

1. Prinsip Umum

2. Tahapan Pengkajian

3. Tahapan Registrasi dan Evaluasi Produk

1. Probiotik hanya untuk produk **mengandung mikroorganisme hidup** yang bermanfaat bagi kesehatan dengan strain spesifik dan dosis tertentu;
2. Jumlah minimum mikroorganisme hidup yang efektif perlu ditetapkan karena Probiotik **bersifat strain spesifik**;
3. **Dosis dan manfaat** terhadap kesehatan yang harus dibuktikan dengan **hasil uji klinis (efikasi) yang konklusif** (valid dan konsisten);
4. Probiotik tidak hanya dapat bertahan hidup dalam saluran pencernaan tetapi juga harus **mampu berproliferasi (tumbuh dan berkembang biak) dalam saluran pencernaan (kolon)**;
5. Kemampuan Probiotik bertahan dan berproliferasi pada saluran pencernaan (kolon) sangat tergantung pada **strain, profil mikrobiota, dan kondisi lingkungan saluran pencernaan** yang banyak dipengaruhi oleh lingkungan dan kebiasaan hidup setempat;
6. Penggunaan Probiotik sebagai bahan SK harus didasarkan pada bukti ilmiah yang meliputi: **identifikasi strain, jumlah, lama pemakaian, keamanan dan manfaat kesehatan yang dihasilkan**;
7. Bukti ilmiah manfaat kesehatan harus berupa hasil uji klinik eksperimental dan dilakukan sesuai kaidah **Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)**; dan
8. Pelaku Usaha wajib mencantumkan **genus, spesies dan strain Probiotik pada penandaan**.
9. Efek Probiotik adalah strain spesifik dan **efek strain tersebut tidak bisa diekstrapolasi kepada strain lainnya**

BAB II PENGKAJIAN (2)

1. Prinsip Umum

2. Tahapan Pengkajian

3. Tahapan Registrasi dan Evaluasi Produk

1. Pengkajian strain probiotik baru

2. Pengkajian kombinasi mengandung strain baru

3. Hasil pengkajian

1. Identifikasi strain;
2. Karakterisasi fungsi;
3. Kajian keamanan;
4. Kajian kemanfaatan; dan
5. Kajian mutu.

1. Untuk produk yang mempunyai komposisi kombinasi dua atau lebih dan diantaranya terdapat strain baru.
2. Data dukung pengkajian dijelaskan pada bagian I, dilengkapi dengan data **kompatibilitas** antar mikroorganisme kombinasi **minimal data uji in vitro**.
3. Jika terdiri atas lebih dari satu spesies probiotik, pengujian kuantitatif dan kualitatif mikroorganisme target harus dilakukan pada semua spesies.

Persetujuan:

1. Masuk daftar strain probiotik yang diizinkan, atau
2. Disetujui untuk pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia.

Penolakan:

1. Tidak memenuhi standar keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu, atau
2. Hasil uji klinik di Indonesia tidak mendukung klaim.

1. Identifikasi Strain

Genus, spesies dan strain Probiotik

1. Bukti ilmiah yang menunjukkan manfaat probiotik dihasilkan secara spesifik oleh setiap strain (**strain-specific**).
2. Nomenklatur **mikroorganisme harus sesuai dengan nama ilmiah**, merujuk pada "Daftar validasi, terbit pada *"International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology"* (atau *"International Journal of Systematic Bacteriology"*)" dan *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*

Metode identifikasi strain

Metode fenotipik: identifikasi, paling sedikit bentuk sel, gram, dan produk akhir fermentasi.

Metode genotipik: metoda identifikasi berdasarkan sequence gen.

- a. Untuk bakteri berdasarkan sequence gen yang mengkode 16S rRNA.
- b. Untuk eukariot berdasarkan sequence gen yang mengkode 18S rRNA atau metoda yang lain.

Metode tersebut, antara lain menggunakan:

1. *Whole Genome Sequencing* (WGS);
2. *Polymerase Chain Reaction* (PCR) dan sequencing; atau
3. Metode lain sesuai yang tervalidasi.

Penyimpanan strain

Semua strain (baik dari Indonesia maupun luar Indonesia) harus **disimpan pada koleksi kultur (*culture collection*)** yang bereputasi nasional atau internasional dengan **prosedur penyimpanan yang benar**.

Contoh:

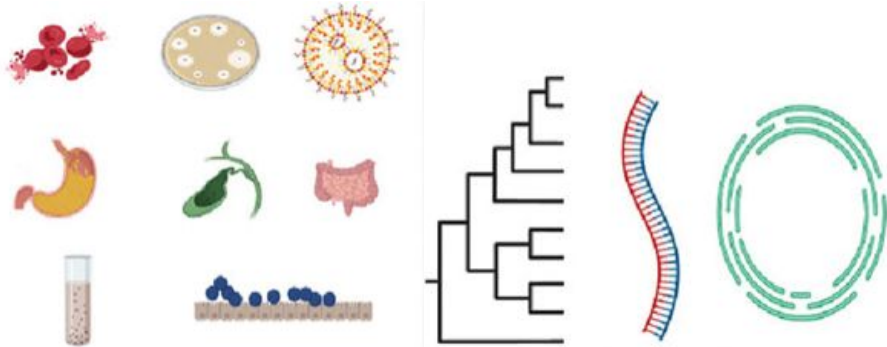


Lactobacillus *acidophilus* W55
genus species strain

2. Karakterisasi Fungsi

Uji In vitro

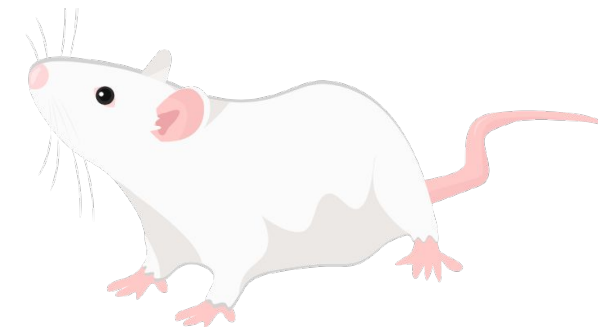
1. Uji ketahanan terhadap keasaman lambung dan garam empedu;
2. Kemampuan menempel pada mukus dan/atau sel epitel dan *cell line* usus manusia serta berkolonisasi;
3. Kemampuan untuk mengurangi pelekatan bakteri patogen (direct antagonist) pada permukaan dinding usus dan kemampuan membunuh bakteri patogen; dan
4. Tidak membawa gen resisten terhadap antibiotik yang dapat ditransfer (dibuktikan dengan uji in silico menggunakan data WGS.)



In vitro characterization Genomic identification

Uji in vivo/ hewan percobaan

1. Harus dilakukan untuk membuktikan probiotik bertahan dalam saluran cerna hewan percobaan dan tidak memberikan efek negative.
2. Untuk validasi pengujian pada uji *in vitro* dapat menggunakan model yang tervalidasi.
3. Konfirmasi melalui uji *in vivo* diperlukan jika berdasarkan pengkajian data *in vitro* dinyatakan tidak memadai.



In vivo testing

Sumber ilustrasi:

Fentie, E. G., Lim, K., Jeong, M., & Shin, J.-H. (2024). A comprehensive review of the characterization, host interactions, and stabilization advancements on probiotics: Addressing the challenges in functional food diversification. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 23(1), e13424. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.13424>

3. Kajian Keamanan

Pemastian, bahwa mikroorganisme tidak menyebabkan efek samping seperti: infeksi sistemik; gangguan aktifitas metabolisme; stimulasi imun yang berlebihan pada individu yang rentan; dan/atau transfer gen.

Status keamanan strain

1. Pengakuan keamanan dari lembaga berwenang di negara lain (misal: *Generally Recognized As Safe* (GRAS), atau lembaga berwenang lainnya; dan/atau
2. Hasil uji in vitro, in vivo dan uji klinik fase 1 yang bisa dikuatkan dengan analisis in silico menggunakan WGS. Untuk strain yang **tidak mempunyai data GRAS atau pengakuan keamanan dari lembaga berwenang lainnya** maka **ketersediaan data ini bersifat wajib**.

Uji in vivo

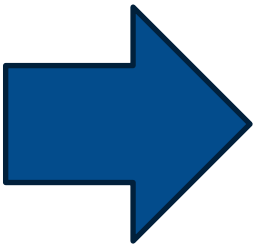
1. LD50
2. Data uji toksisitas subkronik/kronik diperlukan jika berdasarkan kajian data keamanan tidak memadai
3. Uji kemampuan translokasi menembus sel epitel ke darah dan organ dalam, **dengan persyaratan tidak boleh menembus sel epitel**
4. Uji tingkat infektifitas pada hewan *immunocompromized* dari strain Probiotik (jika diperlukan)

Uji in vitro

1. Pola resistensi terhadap antibiotic;
2. Tidak membawa gen resisten terhadap antibiotik yang dapat ditransfer yang dibuktikan dengan uji in silico menggunakan data WGS;
3. **Tidak memiliki kemampuan memproduksi toksin** dibuktikan dengan uji in silico data WGS atau bukti pengujian sitotoksitas yang tervalidasi atau statement mengenai sitotoksitas dari lembaga internasional yang berwenang.

Uji klinik fase I

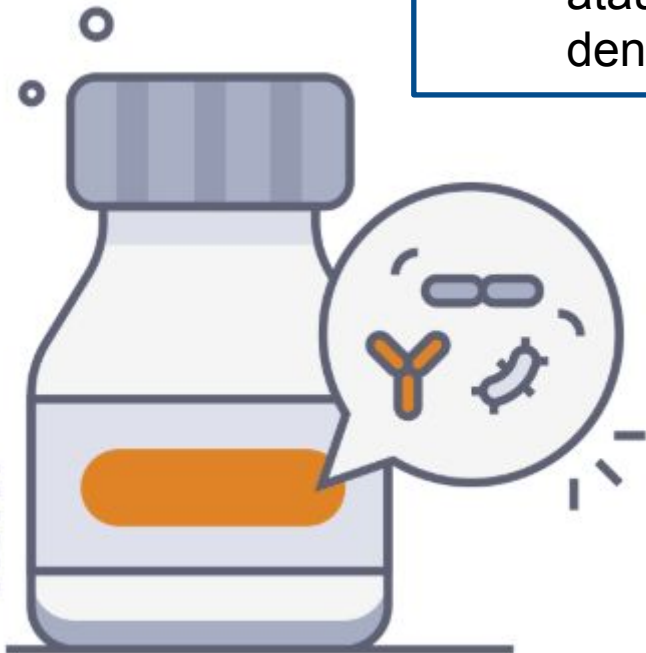
1. Untuk menentukan keamanan konsumsi pada manusia (kemungkinan efek samping)
2. Terutama dilakukan jika mikroorganisme memiliki kekerabatan dekat secara taksonomi dengan mikroorganisme yang diketahui pathogen pada manusia
3. **Tidak wajib**, jika probiotik **komposisi tunggal** sudah **ada status GRAS** atau tersedia data uji (**in vitro, in vivo, Fase I dari negara selain Indonesia**), maka dapat langsung ke Fase II.
4. Jika belum ada data fase I maka **dapat dilakukan secara bersamaan dengan fase II** jika spesies yang digunakan **sudah diketahui aman** dan/atau **telah dilakukan fase I di negara selain Indonesia** yang membuktikan manfaat untuk memelihara kesehatan pencernaan.



Untuk multistrain

Diperlukan:

- a. Data keamanan/GRAS dari setiap strain mikroorganisme
- b. Justifikasi dilakukan kombinasi.
- c. Data kompatibilitas (sinergistik dan antagonistik).
 - Pengujian kompatibilitas dilakukan **minimal secara *in vitro*** yang ditujukan untuk mengamati semua strain dapat hidup bersama.
 - Data kompatibilitas dapat berupa jumlah masing-masing **strain diawal dan diakhir penelitian** yang dinyatakan dalam *Colony Forming per Unit* (CFU) atau dapat berupa peningkatan sifat fungsional secara *in vitro* dibandingkan dengan komposisi tunggal (*single strain*).



4. Kajian Kemanfaatan

Untuk evaluasi manfaat strain melalui **Uji Klinik**.

Ruang lingkup

1. Penggunaan mikroorganisme spesies dan/atau strain baru komposisi tunggal maupun kombinasi baru; atau
2. Pengembangan produk terkait perubahan dosis, manfaat, dan/atau populasi.

Klaim SK mengandung probiotik

1. **Klaim umum:** terkait dengan **kesehatan pencernaan** misalnya menjaga keseimbangan mikrobiota pada saluran pencernaan, membantu memelihara kesehatan pencernaan
2. **Klaim fungsional:** terkait efek khusus yang menguntungkan terhadap fungsi/aktivitas biologis normal dalam tubuh, misal sebagai adjuvant atau pendamping dalam penanganan kondisi penyakit tertentu.
3. **Klaim pengurangan risiko penyakit:** klaim yang menghubungkan konsumsi SK mengandung probiotik dengan penurunan risiko suatu penyakit.

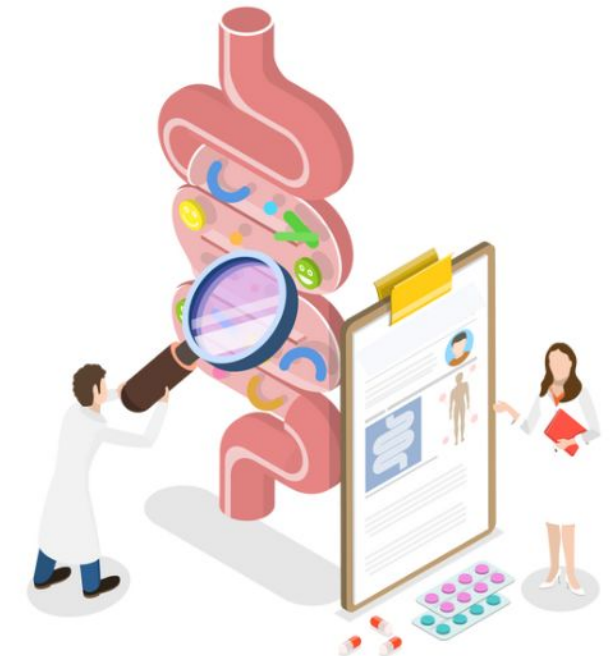
Catatan:

Pengajuan **klaim selain klaim umum** maka harus memenuhi persyaratan Uji Klinik untuk **parameter memelihara kesehatan pencernaan terlebih dahulu**.

Uji klinik

Uji klinik yang dilakukan dapat berupa:

1. **Uji klinik fase II**
2. **Uji klinik fase III**
3. **Uji klinik fase IV**





Pembuktian manfaat membantu memelihara kesehatan pencernaan

1. Diutamakan menggunakan **metode *Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled***, efikasi produk probiotik dengan klaim umum, dibandingkan terhadap kontrol (Plasebo)
2. Jumlah subjek ditetapkan berdasarkan perhitungan statistik mengacu pada endpoint primer.
 - Jika berdasarkan statistik jumlah subjek kurang dari 30 per kelompok maka harus **ditetapkan minimal 30 subjek per kelompok** dan ditambah dengan antisipasi jumlah subjek yang drop-out.
 - Produk uji mengandung lebih dari 1 strain, nilai delta (beda efek) untuk penetapan jumlah subjek harus dihitung berdasarkan masing-masing strain, selanjutnya ditetapkan jumlah subjek dari hasil perhitungan yang terbesar.
 - Jika belum ada informasi nilai delta untuk suatu strain, dapat digunakan nilai delta dari spesies yang sama
3. Subjek penelitian **merupakan individu sehat** dan sesuai dengan target pengguna produk
4. Pengamatan terutama pada perbedaan kelompok uji vs placebo, terhadap:
 - **Kualitas feses** (pH, *Bristol Scale*, atau metode ilmiah lain)
 - **Kualitatif dan kuantitatif mikroorganisme** target yang **hidup pada feses**
 - **Asam lemak rantai pendek** (*short chain fatty acid*) pada feses
 - Pengujian lain yang menunjukkan manfaat kesehatan pencernaan (bila diperlukan)
5. Periode **pengamatan minimal 1 bulan** atau sesuai literatur yang ada untuk probiotik strain tersebut.
6. Spesies umum (ada GRAS/QPS + uji klinik di luar negeri) data dapat diajukan untuk dievaluasi lebih lanjut, bila belum cukup → wajib uji di Indonesia.
7. Spesies tidak umum → uji klinik wajib di Indonesia atau negara dengan pola konsumsi, praktik higiene, sanitasi, status kesehatan masyarakat setara dengan Indonesia (Malaysia, Thailand, Vietnam).
8. Post-Market Surveillance harus dilampirkan untuk mendukung data poin 6 dan 7.
9. Populasi Indonesia = tinggal di Indonesia & mengikuti pola konsumsi lokal paling singkat 6 bulan.

Uji Klinik Fase II (2)

Pembuktian manfaat selain membantu memelihara kesehatan pencernaan: klaim fungsional & menurunkan risiko penyakit

1. Diutamakan menggunakan **metode *Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled***,
 - Kelompok uji probiotik dibandingkan kelompok kontrol plasebo; atau
 - Kelompok uji probiotik dan terapi standar dibandingkan terhadap kelompok kontrol plasebo yang mendapatkan terapi standar.
2. Jumlah subjek dihitung berdasarkan jumlah subjek minimal secara statistik yang sesuai dengan *endpoint* primer;
3. Subjek penelitian merupakan individu sehat dengan kondisi kesehatan tertentu, penderita penyakit tertentu, atau yang memiliki riwayat risiko penyakit tertentu sesuai dengan klaim manfaat produk;
4. Pengamatan pada parameter yang sesuai dengan manfaat yang diklaim sebagai *endpoint*;
5. Apabila belum terdapat data terkait manfaat membantu memelihara kesehatan pencernaan maka perlu dilakukan pengukuran parameter yang mendukung klaim manfaat membantu memelihara kesehatan pencernaan.
6. Uji klinik dilakukan pada populasi Indonesia ataupun negara selain Indonesia yang memiliki pola konsumsi, higiene dan sanitasi, serta masalah kesehatan masyarakat yang setara dengan Indonesia, seperti Malaysia, Vietnam, dan Thailand;
7. Data *Post-Market Surveillance* harus dilampirkan sebagai data dukung uji klinik pada poin 6; dan
8. Lama pengamatan ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaan produk.

Catatan:

- Pembuktian manfaat pada uji klinik fase II harus memberikan perbaikan yang signifikan terhadap kondisi kesehatan secara umum.
- Manfaat tersebut harus berhubungan dengan mikroorganisme yang diuji.
- Data yang diperoleh merupakan strain Probiotik baru tidak dapat di ekstrapolasi kepada strain yang lain.

Uji Klinik Fase III



Pembuktian efektivitas dan keamanan probiotik **dibandingkan dengan terapi standar** untuk pengobatan suatu penyakit sehingga **tidak dapat dikategorikan sebagai Suplemen Kesehatan**.

Uji Klinik Fase IV



Uji Klinik Fase IV selain di Indonesia dapat menjadi salah satu data dukung pada kondisi tertentu. Kondisi tertentu tersebut merujuk pada angka 4 dan angka 5 pada Bab III pedoman ini.

- Pelaksanaan uji klinik fase II di Indonesia harus dilengkapi dengan **Protokol Uji Klinik** yang telah memperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik dari BPOM.
- Jika uji klinik telah dilaksanakan dengan protokol tanpa persetujuan BPOM, maka hasil uji klinik harus terpublikasi di jurnal *peer reviewed*



5. Kajian Mutu

Sumber perolehan

- a. Informasi asal perolehan (seperti diisolasi dari Air Susu Ibu (ASI), dan lain sebagainya), dan/atau
- b. Informasi terkait produsen/pemegang lisensi strain.

Uji spesifikasi produk (*total viable count*)

- a. Jumlah probiotik yang hidup pada produk sampai akhir masa simpan.
- b. Jumlah minimum yang didapatkan dari hasil analisis dapat dicantumkan dengan satuan *Colony Forming Unit* (CFU).
- c. Penyimpanan & transportasi harus dapat memastikan viabilitas sesuai *viable* pada penandaan
- d. Tempat penyimpanan memperhatikan suhu penyimpanan mengikuti hasil uji stabilitas & tercantum pada penandaan.
- e. Pelaku usaha wajib memastikan mutu terjaga sepanjang rantai distribusi.

Dokumen metode identifikasi mikroorganisme dan metode analisis kualitatif dan kuantitatif

Menjelaskan seperti:

- a. Media yang digunakan untuk mengembangkan mikroorganisme,
- b. Metode untuk konfirmasi spesies pada produk sesuai dengan yang diajukan registrasi, dan
- c. Dokumen lain yang diperlukan.

Cemaran mikroba

Mengacu PerBPOM Persyaratan Keamanan dan Mutu SK (Saat ini PerBPOM Nomor 24 Tahun 2023)

Persyaratan mutu lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

BAB II PENGKAJIAN

1. Prinsip Umum

2. Tahapan Pengkajian

3. Tahapan Registrasi dan Evaluasi Produk

1. Pelaksanaan uji klinik

2. Proses registrasi

Untuk strain baru probiotik atau data uji klinik belum sesuai atau atas rekomendasi hasil pengkajian untuk dilakukan uji klinik di Indonesia dengan populasi Indonesia, tahapan:

- Penyusunan Protokol Uji Klinik;
- Pengajuan PPUK;
- Evaluasi pengajuan PPUK;
- Penerbitan PPUK;
- Pelaksanaan Uji Klinik;
- Inspeksi pelaksanaan Uji Klinik; dan
- Evaluasi hasil Uji Klinik.

1. Melampirkan dokumen registrasi sesuai PerBPOM kriteria dan tata laksana registrasi SK

2. Klaim, dengan memperhatikan:

- Manfaat probiotik bersifat spesifik sesuai strain masing-masing;
- Manfaat strain tidak dapat diekstrapolasi terhadap jenis strain lainnya;
- Jumlah minimal yang memberikan manfaat;
- Lama pemakaian sesuai data dukung; dan
- Target pengguna produk.

3. Penandaan, harus mencantumkan:

- Keterangan genus, spesies dan strain harus sesuai nomenklatur;
- Jumlah strain yang hidup dan jumlah tersebut stabil hingga akhir masa simpan dinyatakan dalam CFU;
- Aturan pakai sesuai dengan hasil uji klinik; dan
- Pencantuman kondisi penyimpanan

Lampiran IV - Bab III: Algoritma Identifikasi Data Dukung Keamanan dan Kemanfaatan untuk Strain Probiotik Baru di Indonesia

No	Ketersediaan Dokumen/ Data Dukung	Identifikasi Strain	Karakterisasi Fungsi	Uji Keamanan			Uji Klinik Kemanfaatan			Post Market Surveillance dari selain Indonesia yang Valid dan Adekuat	Data Mutu (terkait Viabilitas dan Stabilitas)
				Uji In Vitro	Uji In Vivo	Uji Fase I	Uji Manfaat dari selain Indonesia	Uji Fase II di IND atau di MY, TH, VIE	Uji Fase II di Indonesia (Populasi Indonesia)		
1	a. Belum mempunyai dokumen GRAS dan belum terdaftar di QPS list b. Belum ada pengujian manfaat	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+
2	a. Mempunyai dokumen GRAS dan terdaftar di QPS list b. Strain dari spesies yang sudah umum dan diketahui profil keamanan serta kemanfaatannya	+	+	+	+	+	+	-	- (*)	+	+
3	a. Strain dari spesies yang tidak umum dan tidak diketahui profil keamanan serta kemanfaatannya b. Dokumen GRAS dan QPS list (jika ada)	+	+	+	+	+	tidak diterima	+		+	+
4	a. Mempunyai dokumen GRAS dan jika ada terdaftar di QPS List b. Studi terkait manfaat memelihara kesehatan pencernaan di Indonesia, Malaysia, Thailand, atau Vietnam.	+	+	+	+	+	-	diterima	-	+	+
5	a. Mempunyai dokumen GRAS dan jika ada terdaftar di QPS List b. Produk dengan strain yang sama telah beredar di negara ASEAN (Malaysia, Thailand, Vietnam)	+	+	+	+	+	-	-	- (*)	+	+
										(selain itu ditambahkan dokumen adekuat dan valid yang di submit ke regulator negara yang dimaksud)	

Keterangan:
 (+) Data harus tersedia. Jika data belum tersedia, maka perlu dilakukan pengujian.
 (-) Data tidak tersedia dan/atau tidak perlu dilakukan.
 (*)Data harus tersedia. Jika berdasarkan hasil evaluasi strain tersebut diketahui bahwa standar keamanan dan kemanfaatan belum adekuat, maka uji klinik pada populasi Indonesia di Indonesia perlu dilakukan.

Lampiran IV - Bab III: Algoritma Identifikasi Data Dukung Keamanan dan Kemanfaatan untuk Kombinasi Baru di Indonesia

No	Komponen dalam Formula	Uji Klinik Kemanfaatan	
		Uji Fase II di berbagai negara atau Uji Fase II di Indonesia/Malaysia/Thailand/Vietnam	Uji Kompatibilitas (minimal in vitro)
1	a. Strain tunggal telah terdaftar dalam positive list b. Bahan aktif dan tambahan lain telah terdaftar dalam database ASROT BPOM	minimal justifikasi rasionalisasi komposisi	+
2	Masing-masing strain (dalam kombinasi) telah masuk ke dalam positive list mikroorganisme yang diizinkan digunakan dalam Suplemen Kesehatan	minimal justifikasi rasionalisasi komposisi	+
3	a. Terdapat strain baru dalam kombinasi strain b. Bahan aktif dan tambahan lain telah terdaftar dalam database ASROT BPOM	*strain baru di evaluasi sesuai Tabel 1	+

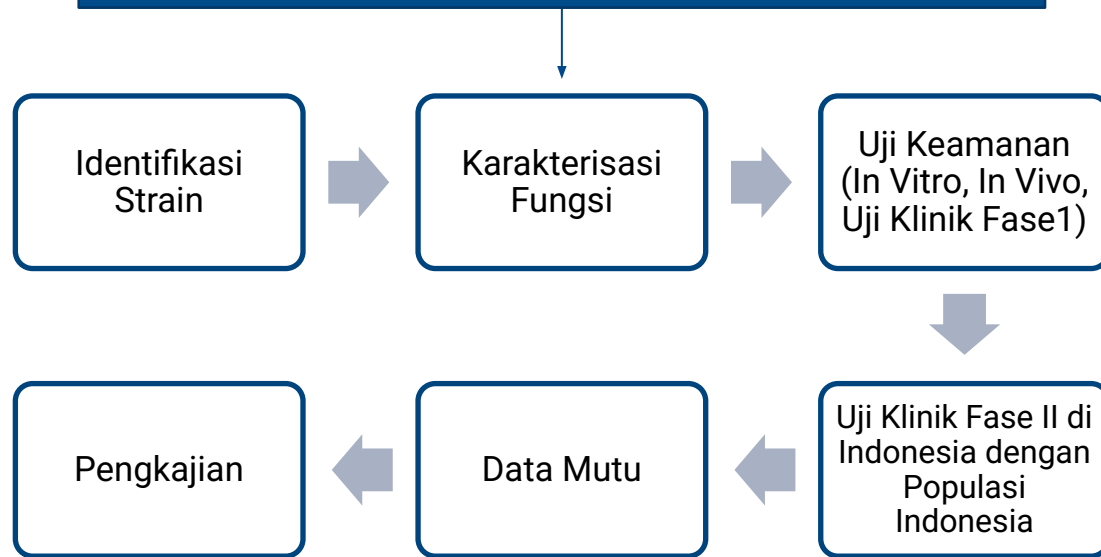
Keterangan:
 (+) Data harus tersedia. Jika data belum tersedia, maka perlu dilakukan pengujian.
 (-) Data tidak tersedia dan/atau tidak perlu dilakukan.
 (*)Data harus tersedia. Jika berdasarkan hasil evaluasi strain tersebut diketahui bahwa standar keamanan dan kemanfaatan belum adekuat, maka uji klinik pada populasi Indonesia di Indonesia perlu dilakukan.

Lampiran IV - Bab III: Algoritma Identifikasi Data Dukung Keamanan dan Kemanfaatan Probiotik → memudahkan stakeholder dalam identifikasi data dukung

Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik

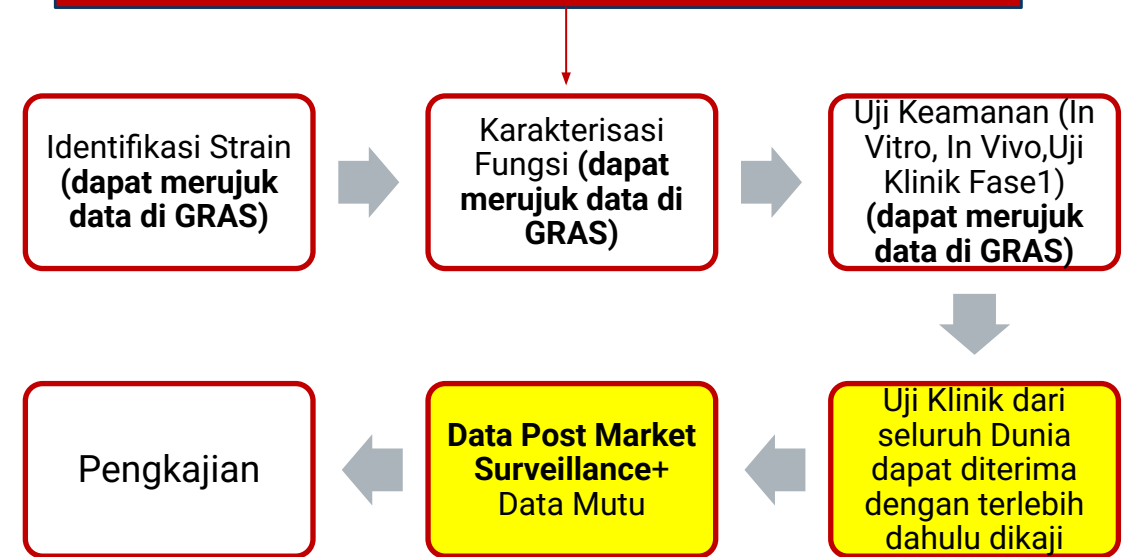
Case 1

- Belum mempunyai dokumen GRAS dan belum terdaftar di QPS list
- Belum ada pengujian manfaat



Case 2

- Mempunyai dokumen GRAS dan sudah terdaftar di QPS list
- Strain dari spesies yang sudah umum dan diketahui profil keamanan serta kemanfaatannya



BADAN POM

TERIMA KASIH