BADAN POM



PEDOMAN PENGKAJIAN OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

2024

BADAN POM



PEDOMAN PENGKAJIAN OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

2024

PEDOMAN PENGKAJIAN OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

2024

SAMBUTAN

Dengan mengucap syukur kehadirat Tuhan Yang Maha Esa dan atas karunia-Nya, Badan POM dapat menerbitkan **Pedoman Pengkajian Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**. Buku ini merevisi Pedoman Pengkajian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Obat Kuasi yang terbit di tahun 2021 dan menambahkan ruang lingkup obat kuasi dalam pedoman kajian.

Penyusunan pedoman ini dimaksudkan sebagai salah satu upaya dalam mewujudkan misi BPOM ke-2, yaitu memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa. Pedoman ini diharapkan dapat menjawab kebutuhan masyarakat, akademisi, dan pelaku usaha Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Obat Kuasi dalam pengembangan bahan dan produk baru.

Pedoman ini menjelaskan mengenai alur pengkajian, dokumen pengkajian, pengkajian keamanan, pengkajian khasiat/kemanfaatan, dan pengkajian mutu bahan aktif baru, bahan tambahan baru, kombinasi baru, dan lainnya. Hal yang baru dalam pedoman ini adalah terobosan Direktorat Standardisasi OTSKK berupa pengkajian jalur cepat, yaitu pengkajian obat

bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi dan kosmetik kriteria tertentu dengan *Service Level Agreement* (SLA) kajian 10 hari kerja.

Buku ini diharapkan dapat menjadi salah satu bentuk layanan Badan POM dalam meningkatkan pengembangan bahan atau produk baru obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi dan kosmetik. Semoga terbitnya buku pedoman ini dapat memberikan dampak luas bagi stakeholder Badan POM.

Jakarta, September 2024

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



MOHAMAD KASHURI

TIM PENYUSUN

Pengarah	:	Mohamad Kashuri, S.Si, Apt, M.Farm
Ketua	:	Dian Putri Anggraweni, S.Si, Apt, M.Farm
Sekretaris	:	Dr. Dwi Handayani, S.Si, Apt, M.Si
Anggota	:	1. Wijiasih, SF, Apt, M.Si 2. Dewi Kurniasari, SF, Apt, M.Farm 3. Lies Sugiarti, S.Si, Apt, M.Biomed 4. Sari Indira Setyowati, S.Farm, Apt, M.Si 5. Pranita Kusumawarni, S.Farm, Apt. 6. apt. Sekar Arum Larasati, S.Farm. 7. Eleonora Indira Larasati, S.Si
Penyunting	:	1. Aprizal, S.Kom 2. Virza Aviralda Ramadhani, S.Kom

DAFTAR ISI

SAMBUTAN i
TIM PENYUSUN iii
DAFTAR ISI iv
DAFTAR LAMPIRAN v
BAB I PENDAHULUAN 1
BAB II PROSEDUR PENGKAJIAN 6
BAB III PENGKAJIAN OBAT BAHAN ALAM 12
BAB IV PENGKAJIAN SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI 19
BAB V PENGKAJIAN KOSMETIK 26

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 31
LAMPIRAN 2..... 32
LAMPIRAN 3..... 34
LAMPIRAN 4..... 37
LAMPIRAN 5..... 39
LAMPIRAN 6..... 42

BAB I

Pendahuluan

PEDOMAN PENGKAJIAN
OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN,
DAN KOSMETIK

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

2024

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Dalam rangka menjamin produk beredar memenuhi aspek keamanan, mutu dan khasiat/kemanfaatan, maka wajib dilakukan registrasi atau notifikasi ke Badan POM sebelum produk beredar. Namun, seringkali produk yang akan diregistrasikan atau dinotifikasikan mengandung bahan baku baru atau tergolong produk baru. Kategori baru yang dimaksud dapat berupa bahan baru, kombinasi baru, klaim kegunaan baru, bentuk sediaan baru atau target pengguna baru. Maka dari itu, perlu dilakukan kajian untuk bahan atau produk baru oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Pengkajian dilakukan untuk persyaratan registrasi atau notifikasi produk yang belum memiliki peraturan atau standar khusus atau bahan yang belum tercantum pada database sistem *e-registration* ASROT dan NOTIFKOS. Selain itu, dilakukan juga terhadap bahan yang telah diatur maupun bahan yang akan diatur ke dalam Peraturan Badan POM. Pengkajian lain juga dilakukan terhadap bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh industri kosmetik golongan B serta penjualan kosmetik di fasilitas isi ulang kosmetik.

Permohonan kajian kepada Direktorat Standardisasi OTSKK dilakukan dengan menggunakan aplikasi elektronik Sistem Informasi Permohonan Kajian (SIPK). Sistem tersebut bertujuan untuk mempercepat layanan kajian obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik; mendukung pengembangan inovasi dan kreativitas terkait obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang aman, bermanfaat

dan bermutu; meningkatkan kesehatan dan pendapatan masyarakat; serta meningkatkan daya saing produk obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik di Indonesia.

Waktu penyelesaian kajian sesuai SLA (*Service Level Agreement*) adalah 85 hari kerja yang berarti untuk terbitnya produk inovasi baru membutuhkan waktu yang relatif lama untuk dapat beredar. Berdasarkan masukan stakeholder, SLA tersebut terlalu lama dan tidak mendukung kemudahan berusaha. Menindaklanjuti hal tersebut, telah dilakukan analisis terhadap usulan kajian mengacu pada pengalaman kajian sebelumnya. Hasil analisis bahwa untuk usulan kajian obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi dan kosmetik dengan kriteria tertentu, waktu pengkajian dapat diselesaikan dalam 10 hari kerja. Terobosan Direktorat Standardisasi OTSKK terkait waktu kajian ini disebut sebagai pengkajian jalur cepat (*fast track*). Adanya terobosan ini diharapkan dapat mendorong kemudahan berusaha bagi para pelaku usaha OTSKK dan meningkatkan layanan Direktorat Standardisasi OTSKK kepada stakeholder.

1.2. Tujuan

a. Tujuan Umum
   1) Melindungi masyarakat dari penggunaan obat bahan alam, suplemen kesehatan, kosmetik dan obat kuasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat
   2) Memfasilitasi pengembangan bahan baku baru dan produk inovasi

b. Tujuan Khusus

1) Sebagai acuan bagi pelaku usaha/ akademisi/peneliti/institusi/unit teknis BPOM dalam memenuhi persyaratan permohonan kajian dalam hal administrasi, dan dokumen data dukung terkait mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan jenis permohonan kajian
2) Sebagai acuan bagi pelaku usaha kosmetik terkait permohonan kajian risiko untuk bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh industri kosmetik golongan B atau kajian untuk penjualan kosmetik di fasilitas isi ulang kosmetik.
3) Sebagai acuan bagi staf Badan POM dalam melakukan pengkajian mutu, keamanan dan kemanfaatan bahan baku atau produk baru

1.3. Ruang Lingkup

Pedoman ini mencakup pengkajian menyeluruh terhadap keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu dari bahan baku baru, bahan tambahan baru, ataupun kombinasi baru dari komoditi Obat Bahan Alam, Suplemen kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik.

1.4. Definisi

a. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan

Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah.

b. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.

c. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

d. Bahan Baku Obat Bahan Alam adalah simplisia atau sediaan galenik yang digunakan sebagai bahan pembuatan obat bahan alam dan tidak dalam kemasan yang siap digunakan oleh konsumen.

e. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.

f. Bahan Baru adalah bahan yang belum tercantum pada database sistem e-registration ASROT dan NOTIFKOS.

g. Produk baru adalah produk yang mengandung bahan baku baru, atau produk dengan kombinasi baru (rasionalitas komposisi), atau produk dengan dosis/aturan pakai baru, atau produk dengan rute pemberian baru (misal: terdaftar sebagai sediaan lokal, lalu akan didaftarkan untuk penggunaan oral, atau produk dengan target pengguna baru misal produk yang terdaftar penggunaan pada dewasa, lalu akan didaftarkan penggunaan pada anak, atau produk jenis dan bentuk sediaan baru).

BAB II

PROSEDUR PENGKAJIAN

PEDOMAN PENGKAJIAN
OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

2024

BAB II PROSEDUR PENGKAJIAN

2.1. Penggolongan Pengkajian

a. Pengkajian berdasarkan komoditinya terbagi atas:

1) Pengkajian Obat Bahan Alam
2) Pengkajian Suplemen Kesehatan
3) Pengkajian Kosmetik
4) Pengkajian Obat Kuasi

b. Pengkajian berdasarkan jenis bahan, terbagi atas:

1) Pengkajian bahan baru (bahan aktif untuk produk OBA/OK/SK dan bahan kosmetik untuk produk kosmetik)
   Pengkajian bahan baru adalah pengkajian yang dilakukan untuk bahan yang belum tercantum pada database sistem e-registration ASROT dan NOTIFKOS. Selain itu, dilakukan juga terhadap bahan yang telah diatur maupun bahan yang akan diatur ke dalam Peraturan Badan POM.
2) Pengkajian poduk baru, meliputi:
   a) Pengkajian rasionalitas komposisi (produk dengan kombinasi baru). Kombinasi baru adalah bahan penyusun produk sudah terdaftar pada sistem e-registration ASROT atau NOTIFKOS namun kombinasi bahan-bahan tersebut sebagai produk belum pernah didaftarkan pada sistem *e-registration* ASROT atau NOTIFKOS. Kombinasi baru tersebut harus dikaji dalam hal

keamanan (interaksi bahan), rasionalitas kombinasi dan tujuan penggunaan/kemanfaatan.

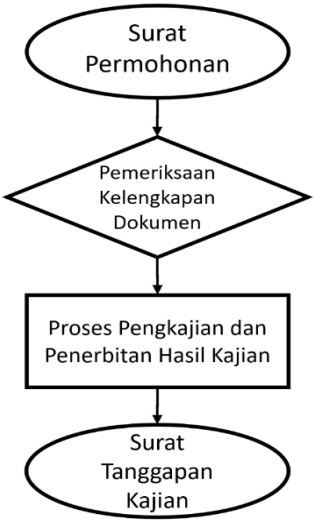
b) Pengkajian Dosis Baru
c) Pengkajian Bentuk Sediaan Baru
d) Pengkajian Target Pengguna Baru
e) Khusus untuk kosmetik,
    i. Permohonan kajian untuk menetapkan bentuk dan jenis sediaan kosmetik yang dapat diproduksi oleh industri kosmetik golongan B.
    ii. Penjualan kosmetik di fasilitas isi ulang kosmetik (kosmetik isi ulang)

c. Pengkajian berdasarkan jalur, terbagi atas:
    1) Pengkajian jalur cepat (10 HK)
    2) Pengkajian jalur regular (85 HK)

2.2. Prosedur permohonan pengkajian keamanan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik oleh pemohon

Pengajuan kajian dilakukan secara online melalui Sistem Informasi Permohonan Kajian (SIPK) melalui subsite https://standar-otskk.pom.go.id/sipk.

Alur proses permohonan kajian oleh pemohon sebagai berikut:



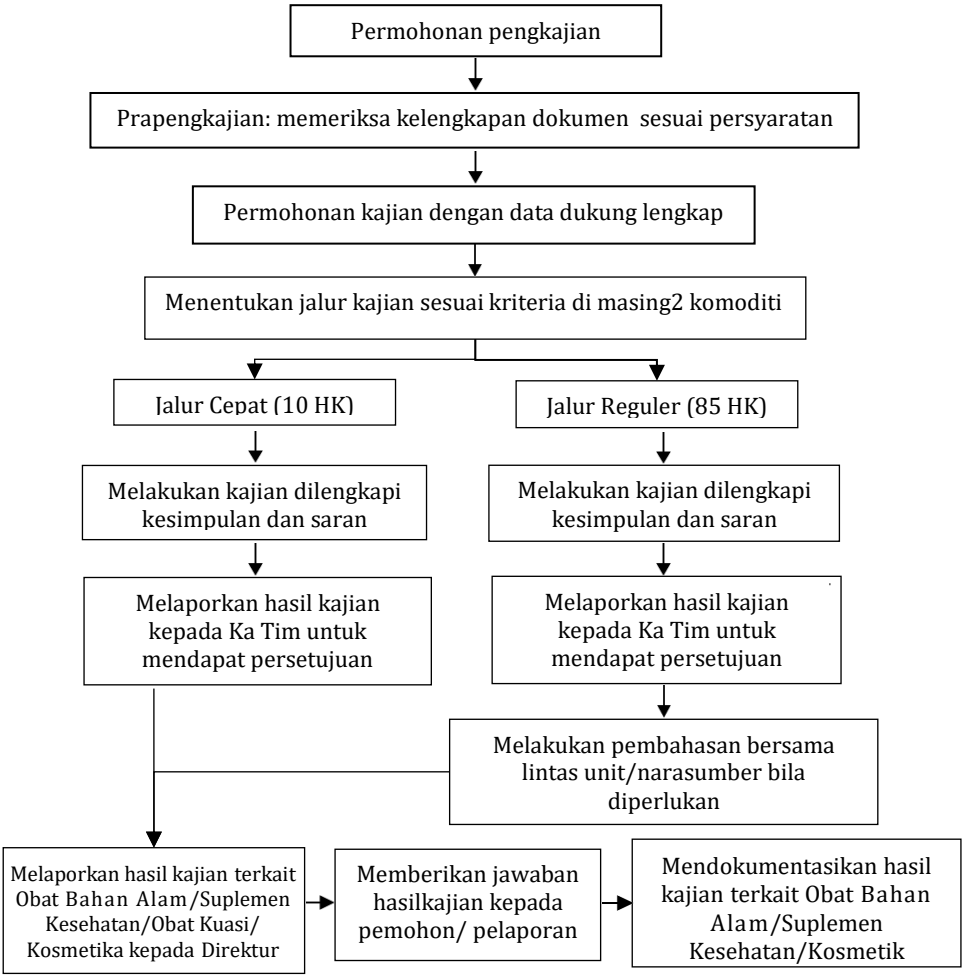
Gambar 1. Alur proses kajian oleh pemohon

Pemohon kajian adalah:

a. Untuk produk obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan: pelaku usaha yang berupa badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum NKRI, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan
b. Untuk produk kosmetik: orang perseorangan atau badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum NKRI, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang kosmetik

2.3. Prosedur pengkajian oleh Dit. Standardisasi OTSKK

Alur pengkajian yang dilakukan oleh evaluator pada Dit. Standardisasi OTSKK sebagai berikut:



Gambar 2. Alur proses pengkajian oleh Direktorat Standardisasi OTSKK

Kajian yang dilakukan meliputi analisis terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk obat

bahan alam/obat kuasi/suplemen kesehatan/dan kosmetik yang akan diedarkan di masyarakat. Ketentuan mengenai kelengkapan dokumen administrasi yang harus dilampirkan, kriteria penetapan jalur pengkajian, data dukung mengenai keamanan, mutu dan khasiat/manfaat masing-masing komoditi dapat dilihat pada bab selanjutnya.

2.4. Tahapan Pengkajian:

a. Pra pengkajian
   Pada tahap ini permohonan kajian yang masuk akan diperiksa kelengkapannya.
b. Pengkajian :
   i. Pengkajian keamanan
   ii. Pengkajian khasiat/manfaat
   iii. Pengkajian mutu

2.5. *Time Line* Pengkajian

a. Pra Pengkajian
   Pra pengkajian merupakan tahap verifikasi kelengkapan dokumen. Hasil pra pengkajian disampaikan kepada pelaku usaha paling lambat 6 hari kerja. Tambahan data harus dilengkapi oleh pemohon kajian paling lama 14 HK (hari kerja). Hanya ada 2 keputusan hasil pra pengkajian yaitu: diterima atau ditolak.
b. Pengkajian jalur cepat
   Waktu penyelesaian kajian keamanan, kemanfaatan, dan mutu Obat Bahan Alam/Suplemen Kesehatan/Kosmetik/Obat Kuasi untuk jalur cepat maksimal selama 10 hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima dengan lengkap sampai dengan disahkannya kajian oleh Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

c. Pengkajian jalur reguler
Waktu penyelesaian kajian keamanan, kemanfaatan, dan mutu Obat Bahan Alam/Suplemen Kesehatan/Kosmetik/Obat Kuasi adalah maksimal selama 85 hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima dengan lengkap sampai dengan disahkannya kajian oleh Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

BAB III

PENGKAJIAN OBAT BAHAN ALAM

PEDOMAN PENGKAJIAN
OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

2024

BAB III PENGKAJIAN OBAT BAHAN ALAM

3.1. Dokumen Pengkajian

Permohonan kajian harus dilengkapi dokumen sebagai berikut:

a. Surat permohonan pengkajian sesuai Format permohonan pengkajian dalam Lampiran 1
b. Formulir Permohonan Kajian sesuai Formulir A. Permohonan Kajian dalam Lampiran 2
c. Informasi bahan/produk sesuai formulir kajian B, C, D dalam Lampiran 3.
d. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Bahan/ Produk sesuai format pada Lampiran 4
   Format ini sebagai panduan pelaku usaha dalam melakukan kajian mandiri terkait keamanan dan kemanfaatan bahan/produk yang diajukan. Kajian mandiri disusun berdasarkan data dukung berupa:
   1) Dokumen Data Keamanan:
      a) Data Toksisitas bahan/produk:
         - Data toksisitas akut
         - Data toksisitas subkronis/kronis
         - Data Toksisitas khusus (Bila ada)
      b) Data interaksi bahan/produk atau Uji Farmakokinetik (bila ada)
      c) Data Material Safety Data Sheet (MSDS)
      d) Data penggunaan bahan/produk d inegara lain termasuk statusnya (terdaftar/tidak bahan/produk di minimal 3-5 negara.
   2) Dokumen Data Kemanfaatan:
      a) Data Empiris
      b) Data Ilmiah
         - Uji Farmakodinamik pada hewan
         - Data uji in vitro untuk mekanisme kerja (Bila ada)

- Data uji klinik

c) Data dukung berupa jurnal berkualitas yang digunakan dalam melakukan kajian mandiri sebagaimana tersebut pada butir I dan ii, harus dilampirkan.
d) Data Dukung Kajian Mutu Bahan/Produk
e) Data Dukung Kajian Lain-Lain
f) Checklist Kelengkapan Data Permohonan Pengkajian sesuai Formulir F dalam Lampiran 5.

3.2. Kriteria penentuan pengkajian Jalur cepat

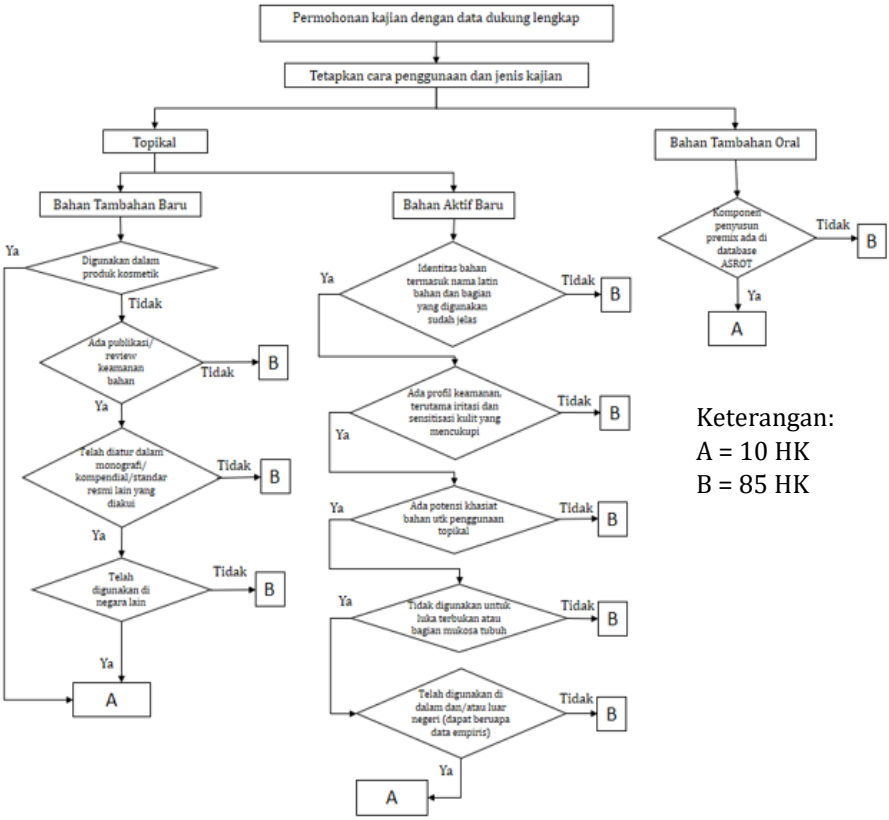
a. Kajian bahan tambahan untuk penggunaan topikal
   1) Telah digunakan dalam produk kosmetik (NOTIFKOS)
   2) Telah terdapat publikasi reviu keamanan bahan
   3) Telah diatur dalam monografi/kompendial/standar resmi lain yang diakui
   4) Telah digunakan di negara lain (minimal di 3 negara)

b. Kajian bahan aktif untuk penggunaan topikal
   1) Identitas bahan termasuk nama latin dan bagian yang digunakan sudah jelas
   2) Menunjukkan profil keamanan, terutama iritasi dan sensitisasi kulit yang mencukupi
   3) Menunjukkan potensi khasiat bahan untuk penggunaan topikal
   4) Tidak digunakan untuk kulit dengan luka terbuka atau bagian mukosa tubuh

c. Kajian bahan tambahan untuk penggunaan oral (dalam bentuk premix)

1) Masing-masing komponen penyusun premix telah tercantum di database (ASROT)

Penentuan Jalur Cepat untuk pengkajian produk Obat Bahan Alam sebagaimana Gambar dibawah ini.



Keterangan:
A = 10 HK
B = 85 HK

Gambar 3. Penentuan pengkajian jalur cepat kajian di bidang Obat Bahan Alam

3.3. Pengkajian Keamanan dan Khasiat

Beberapa resiko yang perlu diperhatikan untuk keamanan dan kemanfaatan yaitu:

a. Bahan dan sifat bahan penyusun.
b. Tujuan/klaim penggunaan produk, berdasarkan tingkatan klaim maka ada klaim tinggi, medium atau umum.

c. Target pengguna, apakah penggunaan produk untuk target populasi yang rentan (vulnerable) seperti ibu hamil, lansia (dimana fungsi organnya sudah mengalami penurunan) atau bayi dimana fungsi organnya belum berkembang.
d. Lamanya penggunaan dan kemungkinan adanya interaksi dengan obat.

1) Pengkajian Keamanan
Pembuktian keamanan suatu bahan atau produk berdasarkan bukti empiris dan bukti ilmiah.
a) Pembuktian Secara Empiris
Pembuktian empiris penggunaan suatu produk adalah pembuktian berdasarkan pengalaman turun-temurun yang telah terbukti keamanan dan kemanfaatannya, contohnya herbal yang digunakan sebagai pangan. Bahan atau kombinasi bahan yang sudah dikenal umum dalam obat bahan alam mungkin tidak membutuhkan pembuktian secara ilmiah. Sumber pembuktian secara empiris dapat mengacu pada Farmakope, Monografi, dan buku standar lain yang diakui.

Pustaka yang dapat digunakan sebagai acuan ramuan empiris meliputi naskah kuno, buku ramuan empiris, diseminasi hasil penelitian etnobotani/etnomedisin, dan jurnal etnobotani/etnomedisin, dengan kriteria sebagai berikut:
(1) Memiliki sejarah yang jelas
(2) Naskah/buku sudah dimanfaatkan oleh 3 generasi atau 50 tahun sejak diterbitkan.

b) Pembuktian Secara Ilmiah

Proses evaluasi produk Obat Bahan Alam harus dilakukan untuk mengetahui dengan jelas identitas dan karakteristiknya.

Jika data pendukung empiris tidak mencukupi atau terdapat kecurigaan terjadi efek merugikan, maka perlu dilakukan evaluasi keamanan lebih lanjut dengan meminta data tambahan untuk mendukung keamanan produk. Keamanan suatu produk tergantung pada formula produk dan penilaian keseluruhan terhadap dosis, metode/rute pemberian, lamanya penggunaan, kelompok pengguna (seperti anak-anak, orang tua, dan wanita hamil dan menyusui), dan cara penggunaan yang dapat mempengaruhi kerja obat.

Pembuktian keamanan dapat diperoleh dari evaluasi terhadap data uji toksisitas, laporan efek samping pada data uji klinik dan post market surveillance (PMS). Data keamanan berupa uji toksisitas meliputi uji toksisitas akut, toksisitas jangka panjang, dan jika diperlukan uji toksisitas khusus seperti: imunotoksisitas, teratogenisitas, genotoksisitas, dan karsinogenisitas.

2) Pengkajian Khasiat

Penggunaan suatu produk secara empiris menjadi pertimbangan dalam melakukan evaluasi khasiat. Khasiat suatu produk tergambarkan dalam klaim kegunaan produk. Jenis dan ruang lingkup klaim, serta data

pendukung klaim khasiat sebagaimana Lampiran Peraturan BPOM tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam.

3.4. Pengkajian Mutu

Untuk melakukan pengkajian mutu dibutuhkan data formula, cara pembuatan, dan metode pemeriksaan mutu bahan baku/produk

a. Identitas bahan
Dokumen yang menunjukkan:
1) nama bahan

   Bahan utama Obat Bahan Alam berupa tumbuhan atau hewan, dituliskan dengan menyebutkan nama spesies, diikuti dengan bagian tumbuhan/hewan dalam Bahasa Latin.

2) asal bahan

   Untuk bahan baku berupa isolat atau ekstrak perlu melampirkan asal dan proses perolehan (termasuk keterangan pelarut yang digunakan)

3) fungsi bahan
4) jumlah kuantitatif bahan baku
5) alur proses produksi bahan
6) spesifikasi mutu, berupa sertifikat analisa (*Certificate of Analysis*) bahan baku yang terstandar sesuai monografi resmi (misal Farmakope, materia medika) atau literatur lain yang diakui yang berasal dari produsen bahan baku atau produsen produk jadi
7) standardisasi bahan

8) metode analisa kadar bahan aktif.

b. Data referensi mutu bahan yang bersumber dari monografi, standar resmi atau kompendial lain

c. Pemeriksaan Mutu Bahan Baku dan Produk Jadi Mengacu ketentuan pada peraturan BPOM tentang persyaratan keamanan dan mutu obat bahan alam.

BAB IV

PENGKAJIAN SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

PEDOMAN PENGKAJIAN
OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

2024

BAB IV PENGKAJIAN SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

4.1. Dokumen pengkajian

Permohonan kajian harus dilengkapi dokumen sebagai berikut:

a. Surat permohonan pengkajian sesuai Format permohonan pengkajian dalam Lampiran 1

b. Formulir Permohonan Kajian sesuai Formulir A. Permohonan Kajian dalam Lampiran 2

c. Informasi bahan/produk sesuai formulir kajian B, C, D dalamLampiran 3.

d. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Bahan/ Produk sesuai format pada Lampiran 4
Format ini sebagai panduan pelaku usaha dalam melakukan kajian mandiri terkait keamanan dan kemanfaatan bahan/produk yang diajukan. Kajian mandiri disusun berdasarkan data dukung berupa:
   1) Dokumen Data Keamanan:
      a) Data Toksisitas bahan/produk:
         - Data toksisitas akut
         - Data toksisitas subkronis/kronis
         - Data Toksisitas khusus (Bila ada)
      b) Data interaksi bahan/produk atau Uji Farmakokinetik (bila ada)
      c) Data Material Safety Data Sheet (MSDS)
      d) Data penggunaan bahan/produk d inegara lain termasuk statusnya (terdaftar/tidak bahan/produk di minimal 3-5 negara.
   2) Dokumen Data Kemanfaatan:
      a) Data Empiris
      b) Data Ilmiah
         - Uji Farmakodinamik pada hewan

- Data uji in vitro untuk mekanisme kerja (Bila ada)
- Data uji klinik

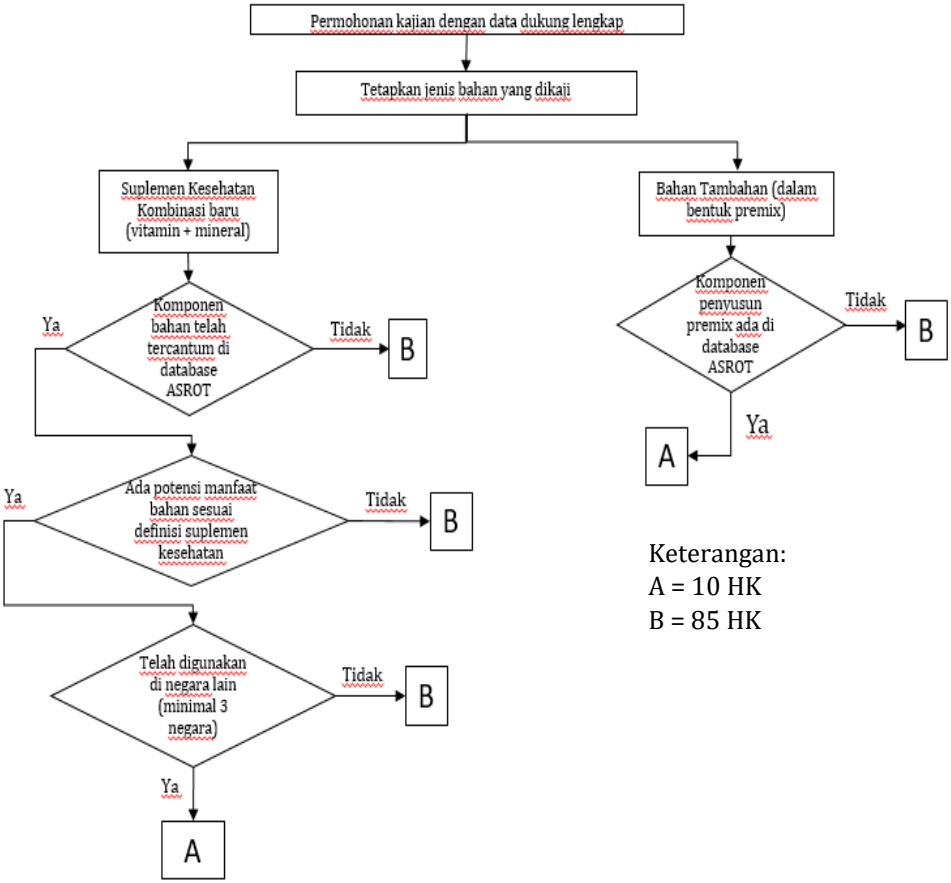
Data dukung berupa jurnal berkualitas yang digunakan dalam melakukan kajian mandiri sebagaimana tersebut pada butir I dan ii, harus dilampirkan.

e. Data Dukung Kajian Mutu Bahan/Produk
f. Data Dukung Kajian Lain-Lain
g. Checklist Kelengkapan Data Permohonan Pengkajian sesuai Formulir F dalam Lampiran 5.

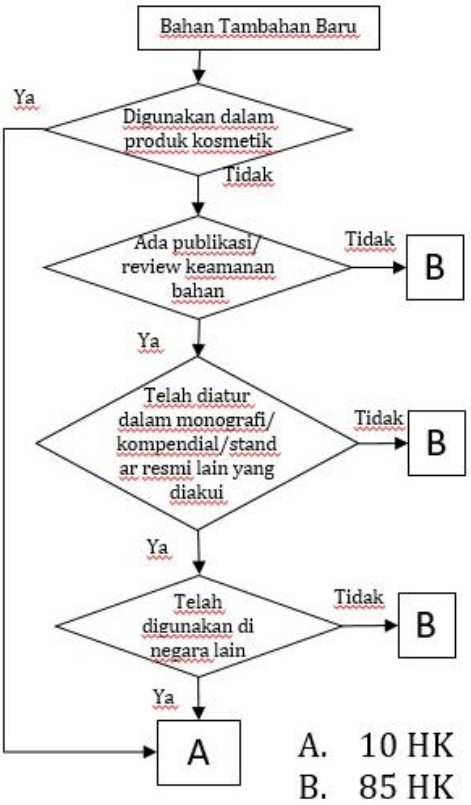
4.2. Kriteria permohonan pengkajian Jalur cepat

a. Suplemen kesehatan berupa pengkajian produk kombinasi baru mengandung vitamin dan mineral
   1) Masing-masing komponen penyusun telah tercantum di database (ASROT)
   2) Menunjukkan potensi manfaat bahan sesuai definisi suplemen kesehatan
   3) Produk denagn komposisi yang sama telah beredar minimal di 3 negara dengan system evaluasi produk yang sama
b. Obat kuasi berupa pengkajian bahan tambahan untuk penggunaan topical
   1) Telah digunakan dalam produk kosmetik (NOTIFKOS)
   2) Telah terdapat publikasi reviu keamanan bahan
   3) Telah diatur dalam monografi/kompendial/standar resmi lain yang diakui
   4) Telah digunakan di negara lain

Penentuan Jalur Cepat untuk pengkajian produk Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi sebagaimana Gambar dibawah ini.



Gambar 4.a Penentuan pengkajian jalur cepat kajian di bidang Suplemen Kesehatan



Gambar 4.b Penentuan pengkajian jalur cepat kajian di bidang Obat Kuasi

4.3. Pengkajian Keamanan dan Kemanfaatan

Beberapa resiko yang perlu diperhatikan untuk keamanan dan kemanfaatan yaitu:

1) Bahan dan sifat bahan penyusun.
2) Tujuan/klaim penggunaan produk, berdasarkan tingkatan klaim maka ada klaim tinggi, medium atau umum.
3) Target pengguna, apakah penggunaan produk untuk target populasi yang rentan (vulnerable) seperti ibu hamil, lansia (dimana fungsi organnya sudah mengalami penurunan) atau bayi dimana fungsi organnya belum berkembang.

4) Lamanya penggunaan dan kemungkinan adanya interaksi dengan obat.

a. Pengkajian Keamanan

Pembuktian keamanan suatu bahan atau produk berdasarkan bukti empiris dan bukti ilmiah.

1) Pembuktian Secara Empiris

Pembuktian empiris penggunaan suatu produk adalah pembuktian berdasarkan pengalaman turun-temurun yang telah terbukti keamanan dan kemanfaatannya, contohnya herbal yang digunakan sebagai pangan. Bahan atau kombinasi bahan yang sudah dikenal umum dalam suplemen kesehatan mungkin tidak membutuhkan pembuktian secara ilmiah. Sumber pembuktian secara empiris dapat mengacu pada Farmakope, Monografi, dan buku standar lain yang diakui.

Pustaka yang dapat digunakan sebagai acuan ramuan empiris meliputi naskah kuno, buku ramuan empiris, diseminasi hasil penelitian etnobotani/etnomedisin, dan jurnal etnobotani/etnomedisin, dengan kriteria sebagai berikut:

(a) Memiliki sejarah yang jelas
(b) Naskah/buku sudah dimanfaatkan oleh 3 generasi atau 50 tahun sejak diterbitkan.

2) Pembuktian Secara Ilmiah

Proses evaluasi produk yang mengandung herbal pada Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi harus dilakukan untuk mengetahui dengan jelas identitas dan karakteristiknya.

Jika data pendukung empiris tidak mencukupi atau terdapat kecurigaan terjadi efek merugikan,

maka perlu dilakukan evaluasi keamanan lebih lanjut dengan meminta data tambahan untuk mendukung keamanan produk. Keamanan suatu produk tergantung pada formula produk dan penilaian keseluruhan terhadap dosis, metode/rute pemberian, lamanya penggunaan, kelompok pengguna (seperti anak-anak, orang tua, dan wanita hamil dan menyusui), dan cara penggunaan yang dapat mempengaruhi kerja obat.

Pembuktian keamanan dapat diperoleh dari evaluasi terhadap data uji toksisitas, laporan efek samping pada data uji klinik dan post market surveillance (PMS). Data keamanan berupa uji toksisitas meliputi uji toksisitas akut, toksisitas jangka panjang, dan jika diperlukan uji toksisitas khusus seperti: imunotoksisitas, teratogenisitas, genotoksisitas, dan karsinogenisitas.

b. Pengkajian Kemanfaatan

Penggunaan suatu produk secara empiris menjadi pertimbangan dalam melakukan evaluasi kemanfaatan. Kemanfaatan suatu produk tergambarkan dalam klaim kegunaan produk. Jenis dan ruang lingkup klaim, serta data pendukung klaim khasiat sebagaimana Lampiran Peraturan BPOM tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan.

4.4. Pengkajian Mutu

Untuk melakukan pengkajian mutu dibutuhkan data formula, cara pembuatan, dan metode pemeriksaan mutu bahan baku/produk.

a. Identitas bahan

Dokumen yang menunjukkan:

1) nama bahan,

2) asal bahan,
   (a) Untuk bahan baku berupa isolat atau ekstrak perlu melampirkan asal dan proses perolehan (termasuk keterangan pelarut yang digunakan).
   (b) Untuk bahan-bahan tertentu yang berasal dari hewan (misal asam amino, gelatin, enzim, glucosamin, collagen, chondroitin, Colostrum dan bahan lainnya) agar melampirkan asal dan proses pembuatan.
   (c) Untuk bahan baku berupa probiotik agar melampirkan keterangan strain dan sumber perolehan (culture bank) untuk pemastian strain.
3) fungsi bahan,
4) jumlah kuantitatif bahan baku,
5) alur proses produksi bahan,
6) spesifikasi mutu , berupa sertifikat analisa (*Certificate of Analysis*) bahan baku yang terstandar sesuai monografi resmi (misal Farmakope, materia medika) atau literatur lain yang diakui yang berasal dari produsen bahan baku atau produsen produk jadi.
7) standardisasi bahan,
8) metode analisa kadar bahan aktif.

b. Data referensi mutu bahan yang bersumber dari monografi, standar resmi atau kompendial lain

c. Pemeriksaan Mutu Bahan Baku dan Produk Jadi Mengacu ketentuan pada peraturan BPOM tentang persyaratan keamanan dan mutu suplemen kesehatan dan obat kuasi.

BADAN POM

BAB V

PENGKAJIAN KOSMETIK

PEDOMAN PENGKAJIAN
OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

2024

BAB V PENGKAJIAN KOSMETIK

5.1. Dokumen Pengkajian

Permohonan kajian harus dilengkapi dokumen sebagai berikut:

a. Surat permohonan pengkajian sesuai Format permohonan pengkajian dalam Lampiran 1
b. Formulir Permohonan Kajian sesuai Formulir A. Permohonan Kajian dalam Lampiran 2
c. Checklist Kelengkapan Data Kajian sesuai formulir G pada Lampiran 6.

5.2. Kriteria permohonan pengkajian Jalur cepat

a. Bahan kosmetik berupa tumbuhan, bila:
    1) Simplisia/seluruh simplisia campuran sudah ada di database NOTIFKOS,
    2) Memiliki data empiris di kulit sesuai cara penggunaannya,
    3) Memiliki data uji iritasi kulit dan mata, serta uji sensitisasi kulit
    4) Bahan telah tercantum dalan database Notifkos namun terdapat perubahan INCI Name, atau
    5) Bahan telah diatur dalam regulasi di negara lain sebagai bahan kosmetik.

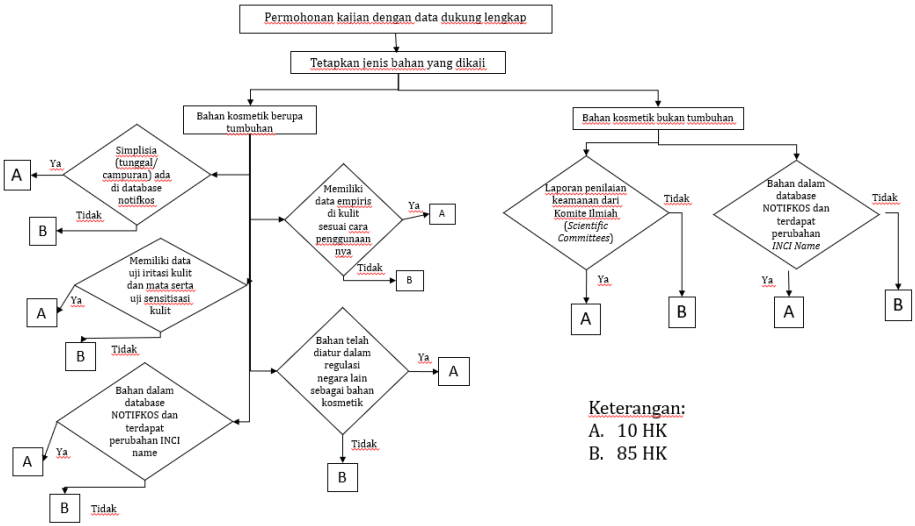
    Pengajuan disertai dengan seluruh data dukung termasuk karakteristik tanaman, cara pembuatan, data produk telah beredar dinegara lain serta data *cosmetovigillance* produk mengandung bahan tumbuhan yang diajukan kajian.

b. Bahan kosmetik bukan tumbuhan, bila:
    1) laporan penilaian keamanan dari Komite Ilmiah (*Scientific Committees*) seperti EU *Scientific Committee on Consumer Safety*

(SCCS)atau US *Cosmetic Ingredient Review Board* (CIR), atau

2) Bahan telah tercantum dalan database Notifkos namun terdapat perubahan INCI *Name*.

Penentuan Jalur Cepat untuk pengkajian produk Kosmetik sebagaimana Gambar dibawah ini.



Gambar 5. Penentuan pengkajian jalur cepat di bidang kosmetik

5.3. Pengkajian Keamanan dan Mutu

Pengkajian di bidang kosmetik dilakukan terhadap penilaian keamanan dan mutu sehingga dapat disimpulkan bahwa bahan dapat sigunakan sebagai bahan kosmetik. Pengajuan kajian di bidang kosmetik harus disertai dengan data dukung sebagaimana tercantum dalam Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Data dukung tersebut dibutuhkan baik untuk pengkajian jalur cepat maupun jalur regular.

Pengkajian keamanan dan mutu di bidang kosmetik antara lain:

a. Data dukung untuk kajian keamanan dan mutu bahan:
   1) Untuk bahan berupa tumbuhan

      Penilaian keamanan dan mutu dapat mengacu pada Pedoman Penilaian Keamanan Bahan Baku Tumbuhan untuk Kosmetik. Untuk bahan kosmetik berupa tumbuhan di Indonesia yang digunakan sebagai bahan pewarna, bahan pengawet, atau bahan tabir surya untuk kosmetik yang dibuat di Indonesia, dilengkapi dengan data manfaat menggunakan metodologi yang valid dan terkini.

   2) Untuk bahan bukan berupa tumbuhan
      (a) Data keamanan bahan kosmetik dinilai berdasarkan:
         (1) Informasi penggunaan bahan pada produk
         (2) Data dari pemasok terkait data toksisitas
         (3) Data yang dipublikasikan atau laporan dari Komite Ilmiah (Scientific Committees) seperti ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), EU Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) atau US Cosmetic Ingredient Review Board (CIR);
         (4) Data ilmiah lainnya;
            - Data penggunaan bahan secara empiris (untuk bahan kosmetik berupa tanaman) atau peredaran di negara lain termasuk statusnya

(terdaftar/tidak) minimal di 3-5 negara.
- Data pelaporan efek samping kosmetik mengandung bahan yang diajukan, yang telah beredar (bila diperlukan)

(5) Bahan kosmetik berupa nano

Untuk bahan kosmetik berupa nanomaterial selain persyaratan diatas, dilengkapi dengan :

- data absorbsi bahan
- data dukung keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu produk.

(6) Untuk bahan kosmetik berupa bahan alam (bukan tumbuhan) di Indonesia yang digunakan sebagai bahan pewarna, bahan pengawet, atau bahan tabir surya untuk kosmetik yang dibuat di Indonesia. Selain memberikan data dukung diatas, juga dilengkapi dengan data manfaat menggunakan metodologi yang valid dan terkini.

(b) Data mutu bahan Kosmetik dinilai berdasarkan:

(1) Spesifikasi bahan termasuk pemenuhan mutu terhadap spesifikasi (sertifikat analisis);

(2) Sumber perolehan dan/atau proses pembuatan bahan baku tertentu.

(3) Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi, termasuk identifikasi bahan Kosmetik, meliputi:

- metode yang digunakan produsen untuk menguji bahan Kosmetik sesuai

dengan yang tercantum pada sertifikat analisis; dan/atau
- kriteria kemurnian bahan dan/atau hasil pengujian kesesuaian dengan kriteria tersebut.

b. Bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetik Golongan B

Kajian risiko terhadap bentuk dan jenis sediaan kosmetik yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetik Golongan B dinilai dari faktor risiko rendah dan/atau diproduksi dengan Teknologi Sederhana. Hal ini dinilai dari :

1. Data produk, seperti formula kosmetik; cara pembuatan kosmetik; bentuk sediaan dan kegunaan kosmetik.
2. Fasilitas Produksi yang dimiliki dan telah disetujui BPOM

c. Penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik (Kosmetik Isi Ulang)
Kajian terhadap penjualan kosmetik di fasilitas isi ulang kosmetik, dinilai berdasarkan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Peraturan BPOM terkait Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.

BADAN POM

Lampiran

PEDOMAN PENGKAJIAN
OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN,
DAN KOSMETIK

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

2024

LAMPIRAN 1

Format Surat Permohonan Pengkajian

Tanggal, ...

Nomor :
Perihal :
Lampiran :

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
di
Jakarta

Dalam rangka mendukung pelayanan publik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai berikut:

Kategori : Obat Bahan Alam/Suplemen Kesehatan/ Kosmetika/Obat Kuasi*

Permohonan yang diajukan* :

1. Pengkajian bahan baru
2. Pengkajian Produk Baru'
   - 1.1. Pengkajian Rasionalitas komposisi (Produk dengan kombinasi baru)
   - 1.2. Dosis Baru
   - 1.3. Target pengguna baru
   - 1.4. Bentuk Sediaan baru
   - 1.5. Khusus untuk kosmetika, Permohonan kajian untuk menetapkan bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dapat diproduksi oleh industri kosmetika yang memiliki sertifikat produksi kosmetika golongan B.
   - 1.6. Khusus untuk kosmetik, Permohonan Kajian untuk Penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik
2. Lain-lain

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

TTD dan Cap Perusahaan :
Nama pemohon :
Nama perusahaan :
Alamat perusahaan :
Contact Person :
Telp./Fax/E-mail :
*) *lingkari yang dipilih*

LAMPIRAN 2

FORMULIR A. PERMOHONAN KAJIAN

Nomor Penerimaan Dokumen *) Tanggal Penerimaan	KATEGORI*)

1. Informasi Obat Bahan Alam/ Suplemen Kesehatan/ Kosmetika/Obat Kuasi*
   a. Nama Produk
   b. Bentuk sediaan : .....
   c. Besar Kemasan : .....
   d. Komposisi : .....
   e. Klaim Indikasi : .....
   f. Status : .....
   : .....
   : ----------
   : ----------
   : Lokal/Impor
2. Pendaftar :
   a. Status **)
   - ☐ IOT ☐ UKOT
   - ☐ UMOT ☐ Importir
   - ☐ Industri Farmasi
   - ☐ Industri Pangan
   - ☐ Industri Kosmetika
   - ☐ Usaha Perorangan atau Badan Usaha di Bidang Kosmetik

   b. Nama Perusahaan : .....

c. Alamat kantor/nomor telepon/fax : .....

d. Alamat surat menyurat beserta nomor telepon/fax : .....

e. Alamat *e-mail* : .....

3. Permohonan **

☐ Bahan baru

- ☐ Produk Baru
- ☐ Komposisi baru
- ☐ Dosis baru
- ☐ Target Pengguna Baru
- ☐ Bentuk Sediaan Baru
- ☐ Rute Pemberian baru
- ☐ Bentuk sediaan Kosmetika golongan B
- ☐ Penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik (Kosmetik Isi Ulang)

Data Dukung:

- ☐ Keamanan/Toksisitas
- ☐ Klaim manfaat
- ☐ Mutu

4. Informasi lain bila ada

*) Diisi oleh staf BPOM

**) Pilih salah satu (√)

LAMPIRAN 3
FORMULIR KAJIAN (3 FORMULIR)
FORMULIR B (1 dari 3)

A. INFORMASI UMUM

1. Nama Bahan/Produk :
2. Data Produk
   a. Bentuk Sediaan :
   b. Kemasan :
   c. Nomor Izin Edar (Bila ada) :
   d. Komposisi :
   e. Kegunaan yang diajukan :
   f. Aturan Pakai yang diajukan :

B. INFORMASI KHUSUS OT,SK,OK (WAJIB)

1. Monografi dari kompendial standard;
2. Target Pengguna (umum,anak, ibu hamil/ibu menyusui, lanjut usia);
3. Nama bahan tambahan/pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air yang digunakan dengan/tanpa struktur kimia;
4. Perolehan bahan baku, cara ekstraksi dan pelarut ekstraksi yang digunakan;
5. Pemeriksaan mutu bahan (CoA bahan baku/produk jadi);
6. Informasi label/penandaan yang diajukan (dilengkapi dengan contoh label);
7. Proses produksi; Proses pembuatan dan cara penanganan/handling pelarut yang dapat berpotensi bahaya bagi keamanan dan kesehatan;
8. Data penggunaan di negara lain (3-5 negara termasuk di negara asal);
9. Status regulasi dari pemerintah negara lain (bila ada);
10. Data dukung keamanan bahan/ produk (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: IARC, WHO Monograph, JECFA, JEMNU, JEMRA, JMPR); dan
11. Data dukung manfaat bahan/produk (yang telah dipublikasi).

C. INFORMASI LAIN

Dokumen selain yang tersebut di atas dapat disertakan untuk mendukung evaluasi secara komprehensif.

FORMULIR C

INFORMASI BAHAN AKTIF (2 dari 3)

INN *	
Bahasa Indonesia *	
Nomor CAS / INS*	
Sinonim*	
Fungsi*	
Berat Molekul*	
Dosis Lazim*	
Batas Maksimum*	
Daftar Pustaka*	

KEAMANAN		
ADI	**NOAEL**	**LD50**

FORMULIR D

INFORMASI BAHAN TAMBAHAN (3 dari 3)

INN *	
Nama Umum *	
Nomor INS *	
Nomor CAS *	
Sinonim *	
Fungsi *	
Sediaan *	
Daftar Pustaka *	

BATAS MAKSIMUM				
Bentuk sediaan	**% b/b**	**% b/v**	**% v/v**	**% v/b**

KEAMANAN		
ADI	**NOAEL**	**LD50**

LAMPIRAN 4

FORMULIR E

FORMAT KAJIAN KEAMANAN DAN KEMANFAATAN PRODUK YANG DIBUAT PEMOHON

1. Nama Produk :
2. Komposisi :
3. Klaim kegunaan :
4. Aturan pakai :
5. Jenis klaim :

   Obat Bahan Alam/
   Obat Kuasi : Klaim umum empiris (tradisional)/Klaim pengobatan (tradisional)/Klaim pengobatan ilmiah.

   Suplemen Kesehatan : Klaim umum (Fungsi zat gizi), klaim medium (klaim fungsi lain dan klaim tinggi (Pengurangan risiko penyakit).

6. Data Dukung berupa hasil penelitian terpublikasi dan tidak terpublikasi secara lengkap *(Full paper)*
7. Ringkasan Kajian dari data dukung *(Summary),* meliputi:

   7.1. Kajian Keamanan Produk

   a) Data Toksisitas bahan/produk

Judul studi	Jenis studi (LD_{50}/ uji toksisitas sub kronis/ kronis)	Bahan/ produk uji	Tujuan Studi	Hasil studi	Sumber data/referensi (penulis, judul, tahun publikasi)	Keterangan /informasi lain (persetujuan etik)

b) Data interaksi bahan/produk atau Uji Farmakokinetik (bila ada)

Judul studi	*Type of interaction study*	Bahan/produk uji	Tujuan Studi	Hasil studi	Sumber data/referensi (Penulis,Judul, Detail publikasi & tahun

7.2. Kajian kemanfaatan/kegunaan Produk

Judul studi	Jenis studi (uji pada hewan/ uji pada manusia)	Desain studi (Observational atau Experimental)	Jumlah subyek	Dosis/ Lamanya studi	Tujuan akhir studi	Hasil studi	Keterbatasan studi	Judul, tahun publikasi	Keterangan /informasi lain (persetujuan Etik)

7.3. Ringkasan keseluruhan data dan Kesimpulan

LAMPIRAN 5

FORMULIR F

***Check List* Kelengkapan Data Permohonan Pengkajian**

FORMULIR PERMOHONAN KAJIAN
OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

Hari/Tanggal :

A. INFORMASI UMUM

1. Nama Bahan/Produk :
2. Data Produk
   a. Bentuk Sediaan :
   b. Kemasan :
   c. Komposisi :
   d. Kegunaan yang diajukan :
   e. Aturan Pakai yang diajukan :
3. Pendaftar
   a. Nama Pendaftar :
   b. Alamat Pendaftar :
4. Produsen
   a. Nama Produsen :
   b. Alamat Produsen :
5. Kajian yang Diajukan : ☐ Bahan Baku ☐ Produk

*Untuk kajian Bahan Baku isi pada bagian B. Informasi Khusus nomor 1 & 3, untuk kajian produk isi pada bagian B. Informasi Khusus nomor 2 & 3.

Halaman 1 dari 3

B. INFORMASI KHUSUS

1. Data terkait informasi bahan aktif dan/atau bahan tambahan		Ada	Tidak
a. Deskripsi/asal bahan/tumbuhan	:	☐	☐
b. Nama bahan baku			
c. Fungsi bahan baku dan tujuan penambahan bahan baku	:	☐	☐
d. Jumlah kuantitatif bahan baku	:	☐	☐
e. Alur proses produksi bahan baku	:	☐	☐
f. Spesifikasi mutu bahan baku	:	☐	☐
g. Hasil analisis (Certificate of Analysis/CoA)	:	☐	☐
h. Standardisasi bahan baku	:	☐	☐
i. Metode analisa kadar bahan aktif	:	☐	☐
j. Jenis bahan baku baru	:	☐	☐
k. Proses produksi	:	☐	☐
l. Target konsumen	:	☐	☐
m. Data penggunaan (Status Edar) di negara lain (3-5 negara)	:	☐	☐

2. Data terkait informasi produk		Ada	Tidak
a. Data produk dan peruntukan	:	☐	☐
b. Ingredient yang digunakan	:	☐	☐
c. Deskripsi permohonan yang diajukan	:	☐	☐
d. Riwayat empiris/sejarah penggunaan	:	☐	☐
e. Jenis produk	:	☐	☐
f. Komposisi produk	:	☐	☐
g. Manfaat setiap bahan aktif dalam produk	:	☐	☐
h. Proses produksi	:	☐	☐
i. Target konsumen	:	☐	☐
j. Data penggunaan di negara lain (3-5 negara)	:	☐	☐
k. Sumber Data dari farmakope, MMI, classical text, jurnal, dan textbook	:	☐	☐

3. Data keamanan dan khasiat/manfaat		Ada	Tidak
a. Studi toksisitas akut	:	☐	☐
b. Studi toksisitas sub kronis/kronis	:	☐	☐
c. Studi karsinogenik	:	☐	☐
d. Studi mutagenik	:	☐	☐
e. Studi toksisitas terhadap reproduksi	:	☐	☐
f. Studi iritasi	:	☐	☐
g. Studi teratogenik	:	☐	☐
h. Studi klinik	:	☐	☐
i. Studi farmakodinamik	:	☐	☐
j. Riwayat empiris/sejarah penggunaan	:	☐	☐
k. **Data Lengkap (*Full paper*) dan Resume/Ringkasan** **Kajian** berdasarkan data dukung yang terlampir terkait keamanan, mutu, khasiat/manfaat bahan baru atau terkait klaim produk (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: farmakope, MMI, classical text, jurnal, dan textbook, IARC, WHO Monograph, JECFA, JEMNU, JEMRA, JMPR)	:	☐	☐

4. Informasi Lain

   Dokumen selain yang tersebut di atas dapat disertakan untuk mendukung evaluasi secara komprehensif.

Catatan

Petugas

(.....)

Halaman 3 dari 3

LAMPIRAN 6

FORMULIR G

***Check List* Kelengkapan Data Permohonan Kajian**

FORMULIR PERMOHONAN KAJIAN

KOSMETIK

Hari/Tanggal :

A. INFORMASI UMUM

1. Perusahaan*

   a. Nama Perusahaan : ☐

   b. Alamat Perusahaan : ☐

2. Produsen

   a. Nama Produsen : ☐

   b. Alamat Produsen : ☐

3. Kajian yang Diajukan : ☐ Bahan Baku

   ☐ Kategori Golongan B

   ☐ Penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik (Kosmetik Isi Ulang)

   ☐ Lain-lain (sebutkan).....

4. Dokumen kajian yang dilakukan oleh pelaku usaha*

   ☐ Ada ☐ Tidak ada

B. INFORMASI KHUSUS

I. Bahan Baku

1. Nama Bahan (INCI *name* bila ada) :
   Cas No. (bila ada)

2. Data
   a. Bentuk Sediaan :
   b. Kegunaan yang diajukan :
   c. Konsentrasi yang digunakan : Bilas:
      Non Bilas:
   d. Frekuensi dan cara pakai :
   e. Target populasi :
      (contoh : dewasa/anak/
      kulit sensitif)

3. Bahan Baku Tumbuhan Indonesia

Informasi		Ada	Tidak
1. Karakterisasi Bahan Baku	:	☐	☐
i. Sumber bahan baku tumbuhan*	:	☐	☐
ii. Karakterisasi fisik*	:	☐	☐
iii. Riwayat penggunaan tradisional	:	☐	☐
iv. Metode penyiapan*	:	☐	☐
v. Karakterisasi Kimia (jika dapat diterapkan)	:	☐	☐
vi. Kontaminasi	:	☐	☐
2. Uji Toksikologi	:	☐	☐
i. Genotoxicity	:	☐	☐
ii. Absorpsi UV (Wajib untuk bahan yang akan digunakan pada produk tabir surya)	:	☐	☐
iii. Sensitisasi kulit dan mata/membrane mukosa*	:	☐	☐
iv. Iritasi kulit*	:	☐	☐
v. Toksisitas sistemik	:	☐	☐
3. Status regulasi dan data penggunaan di berbagai negara*	:	☐	☐

4. Data pelaporan efek samping kosmetik mengandung bahan yang diajukan, yang telah beredar*	:	☐	☐
5. Dokumen pengujian kemanfaatan bahan baku** (pengujian dilakukan in vivo/in vitro, disertai dengan referensi metode uji)	:	☐	☐
4. Bahan Baku bukan tumbuhan Indonesia			
1. Karakter fisika kimia	:	☐	☐
i. Struktur kimia	:	☐	☐
ii. Berat Molekul*	:	☐	☐
iii. Kemurnian dan komposisi isomer (bila bahan merupakan campuran isomer)	:	☐	☐
iv. Kelarutan*	:	☐	☐
v. Koefisien partisi (Log Pow)*	:	☐	☐
vi. Homogenitas*	:	☐	☐
vii. Stabilitas *	:	☐	☐
viii. Data organoleptis	:	☐	☐
ix. Titik leleh	:	☐	☐
x. Titik didih, Relative density, pKa, Densitas, Viskositas (Untuk sediaan cairan (Cair, Cairan kental, Suspensi), krim, lotion dan gel)	:	☐	☐
xi. Bentuk, titik leleh, pKa (Untuk sediaan padat, serbuk)	:	☐	☐
xii. Densitas (Untuk sediaan aerosol)	:	☐	☐
xiii. UV light absorption spectrum (Untuk bahan UV filter atau UV absorbent)	:	☐	☐
2. Data toksikologi			
i. Kemungkinan pemaparan internal melalui kulit, paru-paru, atau mulut berdasarkan kegunaannya	:	☐	☐
ii. Absorpsi dermal	:	☐	☐
iii. Studi toksisitas akut (oral, dermal, inhalasi)	:	☐	☐
iv. Studi iritasi* (kulit, mata/membrane mukosa)	:	☐	☐
v. Studi sensitisitas kulit*	:	☐	☐

vi. Studi Mutagenik/genotoksisitas (in vitro, in vivo)	:	☐	☐
vii. Studi Toksisitas dosis berulang (Repeated dose toxicity)	:	☐	☐
a) Repeated dose (28 days) oral / dermal / inhalation toxicity b) Sub-chronic (90 days) oral / dermal / inhalation toxicity *c)* Chronic (> 12 months) toxicity			
viii. Studi Toksisitas reproduksi	:	☐	☐
a) Toksisitas Reproduksi dan Fertilitas	:	☐	☐
b) Developmental *Toxicity*	:	☐	☐
ix. Studi Phototoksisitas (wajib untuk bahan pada produk yang penggunaannya terpapar sinar matahari)	:	☐	☐
x. Studi Karsinogenisitas	:	☐	☐
xi. Data uji klinis	:	☐	☐
xii. Informasi lainnya	:	☐	☐
3. Riwayat empiris / sejarah penggunaan	:	☐	☐
4. Status regulasi dan data penggunaan di berbagai negara (minimal 4 negara)*	:	☐	☐
5. Paparan bahan	:	☐	☐
i. jumlah kosmetik yang akan digunakan dalam setiap satu kali penggunaan (contoh X mg/cm2)	:	☐	☐
ii. Total area kulit yang terpapar	:	☐	☐
iii. Lama paparan kosmetik	:	☐	☐
iv. Kemungkinan penggunaan lain yang dapat meningkatkan paparan	:	☐	☐
v. Jumlah bahan yang mungkin masuk kedalam tubuh (fraction absorbed)	:	☐	☐
vi. Penggunaan pada area kulit yang terpapar pada matahari	:	☐	☐
vii. Perkiraan paparan dermal berdasarkan tujuan penggunaan	:	☐	☐
viii. Perkiraan paparan oral berdasarkan tujuan penggunaan	:	☐	☐

ix. Perkiraan paparan inhalasi berdasarkan tujuan penggunaan	:	☐	☐
x. Total paparan	:	☐	☐
xi. Informasi lainnya	:	☐	☐
6. Dokumen pengujian kemanfaatan bahan baku** (pengujian dilakukan in vivo/in vitro, disertai dengan referensi metode uji)	:	☐	☐
7. Data pelaporan efek samping kosmetik mengandung bahan yang diajukan, yang telah beredar	:	☐	☐
8. Untuk bahan kosmetik berupa nanomaterial selain persyaratan di atas, dilengkapi dengan* :			
- Data absorbsi bahan	:	☐	☐
- Data dukung keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu produk, jika ada	:	☐	☐
II. Kategori yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika golongan B			
a. Informasi formula Kosmetik*	:	☐	☐
b. Cara pembuatan Kosmetik*	:	☐	☐
c. Bentuk sediaan*	:	☐	☐
d. Kegunaan kosmetik*	:	☐	☐
e. Fasilitas produksi yang dimiliki dan telah disetujui BPOM*	:	☐	☐
III. Penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik (Kosmetik Isi Ulang)			
a. Proposal permohonan penjualan kosmetik di fasilitas isi ulang kosmetik*	:	☐	☐
b. Nomor notifikasi kosmetik yang akan dilakukan isi ulang*	:	☐	☐
c. Fasilitas isi ulang kosmetik yang digunakan*	:	☐	☐
d. Dokumen perjanjian kerjasama penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik, jika penjualan Kosmetik dilakukan oleh pelaku usaha yang bukan merupakan Pemilik Nomor Notifikasi	:	☐	☐
e. Bukti Pemilik Nomor Notifikasi atau pemilik Fasilitas Isi Ulang Kosmetik telah*:	:	☐	☐
e.1 menerapkan sanitasi dan higiene	:	☐	☐
e.2 memiliki dokumen teknis :	:	☐	☐

e.2.1	prosedur tertulis dan catatan pemeriksaan kesehatan personil	:	☐	☐
e.2.2	prosedur tertulis dan catatan penjualan	:	☐	☐
e.2.3	prosedur tertulis dan catatan pemakaian, pembersihan, dan pemeliharaan peralatan	:	☐	☐
e.2.4	prosedur tertulis dan catatan pembersihan wadah	:	☐	☐
e.2.5	prosedur tertulis dan catatan pengadaan	:	☐	☐
e.2.6	catatan persediaan/kartu stok	:	☐	☐

*Wajib

** untuk bahan kosmetik berupa bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai bahan pewarna, bahan pengawet, atau bahan tabir surya untuk kosmetik yang dibuat di Indonesia

Catatan

Petugas

(.....)

BPOM
Jl. Percetakan Negara No.23
Jakarta Pusat 10560

021-4241038
Ditstandarotskkos@pom.go.id
@standarotskk.bpom
Dit Standardisasi OTSKK
Dit Standardisasi OTSKK