

**Kompilasi Masukan Publik
terhadap Rancangan Revisi Peraturan BPOM No. 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam**

Bagian	Isi pasal/ayat pada peraturan	Pertanyaan / Usulan	Justifikasi	Tanggapan								
Batang Tubuh	<p style="text-align: center;">Pasal 6</p> <p>(1) Bahan yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan dilarang digunakan sebagai bahan aktif Obat Bahan Alam.</p> <p>(2) Bahan yang dilarang penggunaannya sebagai bahan aktif Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.</p>	Pasal 6 ini menjelaskan bahwa zat aktif yang dimaksud berupa simplisia tertentu ... untuk bahan baku aktif berupa ekstrak bagaimana apakah masih bisa digunakan dalam obat bahan alam atau bagaimana?		Bahan aktif ekstrak masih dapat digunakan dan penggunaannya dapat dilihat pada masing-masing definisi bentuk sediaan OBA.								
Lampiran II	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">3.</td> <td style="width: 20%;"><i>Nigella sativa</i> L.</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Biji</td> <td style="width: 65%;">Tidak dalam kombinasi bersama herba <i>Phyllanthus niruri</i> L. dalam satu produk Obat Bahan Alam.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4.</td> <td><i>Phyllanthus niruri</i> L.</td> <td style="text-align: center;">Herba</td> <td>Tidak dalam kombinasi dengan biji <i>Nigella sativa</i> L. dalam satu produk Obat Bahan Alam.</td> </tr> </table>	3.	<i>Nigella sativa</i> L.	Biji	Tidak dalam kombinasi bersama herba <i>Phyllanthus niruri</i> L. dalam satu produk Obat Bahan Alam.	4.	<i>Phyllanthus niruri</i> L.	Herba	Tidak dalam kombinasi dengan biji <i>Nigella sativa</i> L. dalam satu produk Obat Bahan Alam.	Kenapa pada lampiran obat tertentu nigella sativa dan phyllanthus niruri tidak digabung menjadi satu?		<p>Berdasarkan laporan hasil penelitian kombinasi kedua bahan tersebut menimbulkan efek toksik di hati, sehingga penggunaan kombinasi kedua bahan dibatasi, dikecualikan apabila terdapat pembuktian ilmiah bahwa produk yg mengandung kombinasi kedua bahan tersebut aman.</p> <p>Tabel mencantumkan daftar per bahan baku, sehingga ditulis sebagai berikut:</p> <p>1. <i>Nigella sativa</i> L. "Hanya dapat digunakan dalam kombinasi bersama herba <i>Phyllanthus niruri</i> L. dalam satu produk Obat Bahan Alam berdasarkan bukti ilmiah keamanannya."</p> <p>2. <i>Phyllanthus niruri</i> L: "Hanya dapat digunakan dalam kombinasi bersama biji <i>Nigella sativa</i> L. dalam satu produk Obat Bahan Alam berdasarkan bukti ilmiah keamanannya."</p>
3.	<i>Nigella sativa</i> L.	Biji	Tidak dalam kombinasi bersama herba <i>Phyllanthus niruri</i> L. dalam satu produk Obat Bahan Alam.									
4.	<i>Phyllanthus niruri</i> L.	Herba	Tidak dalam kombinasi dengan biji <i>Nigella sativa</i> L. dalam satu produk Obat Bahan Alam.									
-	-	Untuk obat tradisional komposisi nigella sativa serbuk dengan propolis serbuk apakah ada larangan/regulasinya bapak/ibu Terima kasih		Nigella sativa dan propolis telah diizinkan untuk digunakan sebagai bahan baku obat bahan alam, sejauh ini tidak ada regulasi yang melarang kombinasi ke dua bahan tersebut.								

Bagian	Isi pasal/ayat pada peraturan	Pertanyaan / Usulan	Justifikasi	Tanggapan
Batang Tubuh	<p>Pasal 16</p> <p>Pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 15 dibuktikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> pengujian di laboratorium yang terakreditasi di Indonesia; laboratorium terakreditasi dari negara asal; dan/atau pengujian di laboratorium internal industri Obat Bahan Alam, laboratorium usaha Obat Bahan Alam, laboratorium internal badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam yang diakui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki Sertifikat CPOBAB. 	Diminta untuk dimasukkan lab dari industri farmasi bersertifikat CPOB		<p>Diakomodir, dengan batasan. Pengujian produk dari pendaftar yang tidak mempunyai laboratorium internal, dilakukan di laboratorium yang telah terakreditasi.</p> <p>Pasal 16</p> <p>(1) Pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 15 dibuktikan melalui hasil uji laboratorium.</p> <p>(2) Laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> pengujian di laboratorium yang terakreditasi di Indonesia; laboratorium terakreditasi dari negara asal; dan/atau pengujian di laboratorium internal industri Obat Bahan Alam atau laboratorium usaha Obat Bahan Alam yang memiliki Sertifikat CPOBAB untuk pengujian produk sendiri atau produk dari perusahaan yang terafiliasi berdasarkan kontrak; laboratorium internal badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam yang memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam diakui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk pengujian produk sendiri; dan/atau laboratorium industri farmasi yang sudah memiliki sertifikat CPOB untuk pengujian produk dari perusahaan yang terafiliasi berdasarkan kontrak.
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1, Penjelasan	<p>2. Kadar air</p> <p>Sediaan padat Obat Dalam mempunyai kadar air tidak lebih dari 10%, kecuali untuk :</p> <ol style="list-style-type: none"> Efervesen : tidak lebih dari 5% Film Strip : tidak lebih dari 15% 	Efervesen tidak lebih dari 5% seperti nya cukup tinggi. Efervesen yang ED di bawah 2 tahun standar pengujiannya di bawah 0.2% sehingga sudah lebih dari 10 kali lipat dari TMS.		<p>Memberikan ruang yang lebih fleksibel bagi implementasinya, namun tetap dipertimbangkan kondisi terbaik untuk menghasilkan produk yang menggunakan bahan baku Obat Bahan Alam yang mempunyai karakteristik yang berbeda-beda.</p> <p>Berdasarkan salah satu literatur yang kami peroleh, diperoleh informasi kadar air untuk tablet efervesen Obat Bahan Alam berkisar antara 1,2% - 5,1%</p>
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1, Penjelasan	<p>Keterangan:</p> <p>*) Pengujian cemaran mikroba <i>Escherichia coli</i> dan <i>Enterobacteriaceae</i> lain mengacu pada WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues tahun 2007, WHO Quality control methods for herbal materials tahun 2011, dan British Pharmacopoeia 2018 Volume 5: Appendix XVI F, yang menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau Probable Number (PN).</p> <p>**) Pengujian cemaran mikroba <i>Clostridia</i> mengacu pada British Pharmacopoeia Vol.V 2023 Hal. V-A562 Appendix XVI B dan WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 81.</p> <p>***) Pengujian cemaran mikroba <i>Salmonella</i> mengacu pada British Pharmacopoeia Vol.V 2023 Hal. V-A583 Appendix XVI F dan WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 80.</p> <p>****) Pengujian cemaran mikroba <i>Shigella</i> mengacu pada WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 82.</p>	<p>3. Metode untuk penetapan pada Lampiran V diharapkan agar "atau" bukan "dan". Industri saat ini masih menggunakan standar lain, bukan WHO untuk pengujian <i>Shigella</i>, ada beberapa menggunakan metode lain.</p> <p>Diharapkan agar PU diberikan pilihan metode pengujian.</p>		<p>Diakomodir, jika metode yang tercantum terdapat 2 metode. Metode uji mikrobiologi yang akan dicantumkan berdasarkan pembahasan pasca konsultasi publik sbb:</p> <p>*) Pengujian cemaran mikroba <i>Escherichia coli</i> dan <i>Enterobacteriaceae</i> lain mengacu pada British Pharmacopoeia Appendix XVI F, yang menggunakan satuan Angka Mungkin (AM) atau Probable Number (PN).</p> <p>**) Pengujian cemaran mikroba <i>Clostridia</i> mengacu pada British Pharmacopoeia Appendix XVI B atau WHO-Quality Control Methods for Herbal Materials.</p> <p>***) Pengujian cemaran mikroba <i>Salmonella</i> mengacu pada WHO-Quality Control Methods for Herbal Materials.</p> <p>****) Pengujian cemaran mikroba <i>Shigella</i> mengacu pada WHO-Quality Control Methods for Herbal Materials.</p>

Bagian	Isi pasal/ayat pada peraturan	Pertanyaan / Usulan	Justifikasi	Tanggapan
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1, Penjelasan	<p>Keterangan:</p> <p>*) Pengujian cemaran mikroba Escherichia coli dan Enterobacteriaceae lain mengacu pada WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues tahun 2007, WHO Quality control methods for herbal materials tahun 2011, dan British Pharmacopoeia 2018 Volume 5: Appendix XVI F, yang menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau Probable Number (PN).</p> <p>**) Pengujian cemaran mikroba Clostridia mengacu pada British Pharmacopoeia Vol.V 2023 Hal. V-A562 Appendix XVI B dan WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 81.</p> <p>***) Pengujian cemaran mikroba Salmonella mengacu pada British Pharmacopoeia Vol.V 2023 Hal. V-A583 Appendix XVI F dan WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 80.</p> <p>****) Pengujian cemaran mikroba Shigella mengacu pada WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 82.</p>	Untuk metode nya dapat dipilih menggunakan WHO atau BP atau Internal yg telah tervalidasi	Untuk membuka peluang melakukan pilihan metode yg terus berkembang.	Diputuskan untuk tetap menggunakan metode baku yang diakui oleh BPOM sesuai dengan yang tertera di rancangan revisi peraturan untuk menjamin hasil pengujian yang sama setelah menggunakan metode yang sama. Diharapkan laboratorium menyesuaikan metode pengujian sesuai dengan regulasi. Khusus untuk hasil pengujian dari laboratorium luar negeri, disamping laboratorium industri diluar negeri menyesuaikan metode pengujian yang sama dengan yang ada diregulasi, alternatif lain adalah melakukan pengujian difasilitas laboratorium di dalam negeri yang telah menggunakan metode yang sesuai dengan regulasi
Batang Tubuh	<p>Pasal 15</p> <p>(1) Bahan atau Produk Jadi Obat Bahan Alam dapat dibuat dengan menerapkan teknologi iradiasi.</p> <p>(2) Penerapan teknologi iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat ditujukan untuk pengawetan dan/atau tujuan lain sepanjang tidak bertentangan dengan aspek keamanan dan mutu.</p> <p>(3) Untuk memastikan kesesuaian antara penerapan teknologi iradiasi dengan pemenuhan aspek keamanan dan mutu dalam pembuatan bahan atau Produk Jadi Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terlebih dahulu dilakukan pengujian sesuai dengan parameter keamanan dan mutu.</p> <p>(4) Penerapan teknologi iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat iradiasi.</p> <p>(5) Dalam pelaksanaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat menyampaikan permintaan dokumen keamanan dan/atau mutu selain sertifikat iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4).</p>	Untuk sertifikat iradiasi apakah ada format khusus? Jika belum ada mohon ditambahkan di bagian lampiran sebagai gambaran bagi Apoteker.		Sertifikat iradiasi sesuai dengan instansi yang melakukan proses iradiasi dan mengeluarkan sertifikat.
Batang Tubuh	<p>Pasal 15</p> <p>(1) Bahan atau Produk Jadi Obat Bahan Alam dapat dibuat dengan menerapkan teknologi iradiasi.</p> <p>(2) Penerapan teknologi iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat ditujukan untuk pengawetan dan/atau tujuan lain sepanjang tidak bertentangan dengan aspek keamanan dan mutu.</p> <p>(3) Untuk memastikan kesesuaian antara penerapan teknologi iradiasi dengan pemenuhan aspek keamanan dan mutu dalam pembuatan bahan atau Produk Jadi Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terlebih dahulu dilakukan pengujian sesuai dengan parameter keamanan dan mutu.</p> <p>(4) Penerapan teknologi iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat iradiasi.</p> <p>(5) Dalam pelaksanaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat menyampaikan permintaan dokumen keamanan dan/atau mutu selain sertifikat iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4).</p>	Iradiasi pada produk mengandung cairan, ada dampak lain. Perlu dipertimbangkan untuk keamanan, karena selama ini seringnya digunakan untuk produk kering, perlu pertimbangan untuk produk mengandung cairan		Sudah diantisipasi melalui Pasal 15 ayat (5): Dalam pelaksanaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat menyampaikan permintaan dokumen keamanan dan/atau mutu selain sertifikat iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
Judul	<p>PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR ... TAHUN ... TENTANG STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM</p> <p>DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,</p>	Judul menyebutkan standar persyaratan keamanan dan mutu OBA, substansi didalam terkait persyaratan mutu. keamanan dibuktikan dengan uji pra klinik dan uji klinik. mutu dilihat dari proses cara pembuatan yang baik dan bahan yang digunakan sesuai dengan monografi sehingga judul untuk kata "keamanan" dihapus, karena a. UU 17/2023 pasal 142, bahan baku OBA harus memenuhi standar/persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi, artinya harus memenuhi Farmakope Indonesia b. PP 28/2025 pasal 406, bahanbaku yang digunakan harus memenuhi persyaratan mutu		Judul untuk sementara tetap mempertahankan istilah "keamanan dan mutu", dimana konteks keamanan dikaitkan dengan segala sesuatu yang bisa menimbulkan risiko kesehatan bagi konsumen tetapi bukan bagian dari uji toksisitas bahan/produk.
Batang Tubuh	(3) Standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan standar dan/atau persyaratan untuk: a. Bahan Obat Bahan Alam; dan b. Produk Jadi.	Inkonsistensi penggunaan kata "bahan" dan "bahan baku" pada batang tubuh UU 17 tahun 2023		Diakomodir, untuk penggunaan kata bahan baku.

Bagian	Isi pasal/ayat pada peraturan	Pertanyaan / Usulan	Justifikasi	Tanggapan
Batang Tubuh (Pasal 19 ayat (2))	e. pencabutan sertifikat cara pembuatan Obat Tradisional yang baik atau sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap; f. pembatalan/pencabutan nomor izin edar; g. pengumuman kepada publik; dan/atau h. rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan. (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.	Pada Pasal 19 masih disebutkan "Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik", belum dijadikan CPOBAB. Sebaiknya diatur di Ketentuan Peralihan saja		Diakomodir, telah disesuaikan dengan regulasi terbaru PP 28 tahun 2025 dan PerBPOM 27 tahun 2025 yaitu: sertifikat cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik atau sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik secara bertahap.
Batang Tubuh dan Lampiran	4. Bahan Tambahan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Obat Bahan Alam untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Obat Bahan Alam yang terbukti aman dan tidak memberikan efek farmakologis.	Penggunaan kata baku "mempengaruhi" perlu disesuaikan secara hukum kata mempengaruhi dirubah menjadi memengaruhi		Diakomodir, semua kata tidak baku "mempengaruhi" diganti menjadi "memengaruhi"
-	-	Penyelarasan dengan standar internasional sehingga produk OBA dapat bersaing secara global		Penyusunan telah mempertimbangkan standar internasional (ASEAN Harmonisation of TMHS, dll)
Batang Tubuh (Pasal 4)	c. referensi ilmiah mengenai standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam yang diakui; dan/atau d. data ilmiah mengenai standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam yang sah. (3) Bahan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib dikelola dengan menerapkan prinsip cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik. (4) Prinsip cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.	Perlu diperinci terkait dengan penerapan cpobab		Pasal 4 ayat (3) dan (4) dihapus, untuk menghindari kesalahan interpretasi yang semula pengaturan ini sebatas menekankan terhadap aspek pengelolaan terhadap bahan baku yang menjadi bagian dari CPOBAB.
Definisi		Definisi OBA, mestinya ada definisi jamu, OHT dan FF krn menyangkut dengan standarisasi bahan baku dan produk jadi dalam peraturan ini		Diakomodir, sesuai dengan salah satu prinsip legal drafting bahwa dapat dicantumkan di definisi bila disebutkan lebih dari satu kali dalam batang tubuhnya.
Definisi		Pada definisi OBA yang terdiri dari bahan aktif dan bahan tambahan, maka sebaiknya ada definisi ramuan bahan alam dan bahan OBA		Sesuai dengan salah satu prinsip legal drafting bahwa dapat dicantumkan di definisi bila disebutkan lebih dari satu kali dalam batang tubuhnya.
Batang Tubuh	Pasal 18 (1) Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (5) paling lama 85 (delapan puluh lima) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima dengan lengkap. (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa: a. persetujuan; atau b. penolakan.	Pengkajian 85 hari kerja apakah bisa dipersingkat?		Batasan 85 hari kerja adalah estimasi waktu paling lama penyelesaian kajian. Saat ini untuk pengkajian dengan kriteria tertentu terutama yg <i>low risk</i> dapat dilayani dalam waktu 10 HK
LAMPIRAN IV		Perlu dicantumkan Bahan tambahan apa saja sesuai dengan faktanya agar sesuai dengan OBA luar negeri		Sudah diatur di dalam regulasi khusus yaitu: Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
LAMPIRAN V	A. DEFINISI 1. Sediaan Galenik yang selanjutnya disebut Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari Simplisia nabati atau hewani menurut cara yang sesuai, di luar pengaruh cahaya matahari langsung, termasuk fraksi.	Definisi sediaan galenik, tertulis diluar pengaruh sinar matahari langsung, mungkin lebih tepat kalimatnya tidak dalam pengatuh sinatr matahari langsung		Tetap disesuaikan dengan Farmakope Herbal Indonesia yang menyebutkan tentang definisi ekstrak.
LAMPIRAN V, Bagian A	4. Rajangan adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia, yang cara penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas. 5. Rajangan Obat Luar adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia, yang digunakan untuk obat luar.	Definisi rajangan, kurang lengkap mungkin bisa ditambahkan rajangan adalah sediaan simplia yang sudah dipotong kecil2		Diakomodir, sbb: - Rajangan adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia yang sudah dipotong kecil-kecil, yang cara penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas. - Rajangan Obat Luar adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia yang sudah dipotong kecil-kecil, yang digunakan untuk obat luar."

Bagian	Isi pasal/ayat pada peraturan	Pertanyaan / Usulan	Justifikasi	Tanggapan											
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1, Penjelasan	4. Cemaran logam berat a. Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm b. Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm c. Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm d. Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm	Perlu ditambahkan batas merkuri, misalnya untuk food suplemen 0,1 mg/kg dari sediaan. arsenik 0,01-0,5 mg/kg dari sediaan (commission regulation europe union tahun 2023)		Penetapan angka sudah ditetapkan mengacu ASEAN Harmonisation of TMHS (5 ppm)											
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1,	4. Cemaran logam berat a. Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm b. Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm c. Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm d. Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm	Penggunaan metil paraben , pada oral 150-2000 mg/kg sediaan , topikal 200-3000 mg/kg sediaan (handbook of excipients 5th		Penetapan angka sudah mempertimbangkan standar yang ada.											
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1,	4. Cemaran logam berat a. Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm b. Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm c. Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm d. Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm	Propil paraben dari UK regulation untuk topikal 0,14 % dari sediaan atau 1,4 gram dari sediaan		Penetapan angka sudah mempertimbangkan standar yang ada.											
LAMPIRAN II	I. BAHAN YANG DIBATASI <table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Nama Tumbuhan (spesies)</th> <th>Bagian tumbuhan</th> <th>Pembatasan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td><i>Cassia senna</i> L.</td> <td>Semua bagian</td> <td>Hanya dapat digunakan dalam produk Obat Bahan Alam dengan klaim selain untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td><i>Rheum officinale</i></td> <td>Semua bagian</td> <td>Hanya dapat digunakan dalam produk Obat Bahan Alam dengan klaim selain untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.</td> </tr> </tbody> </table>	No	Nama Tumbuhan (spesies)	Bagian tumbuhan	Pembatasan	1.	<i>Cassia senna</i> L.	Semua bagian	Hanya dapat digunakan dalam produk Obat Bahan Alam dengan klaim selain untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.	2.	<i>Rheum officinale</i>	Semua bagian	Hanya dapat digunakan dalam produk Obat Bahan Alam dengan klaim selain untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.	Terkait lampiran II Bahan Aktif yang Dibatasi Penggunaannya, pada bahan 1 & 2, apa dasar pembatasan klaim selain menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan? padahal bahan tersebut memiliki banyak fungsi dan khasiat itu Bunga PDPOTJI: klaim sena hanya boleh melancarkan Buang air besar dengan penggunaan maksimal 7 hari , tidak bisa menurunkan lemak tubuh. klooo untuk menurunkan BB dibutuhkan konsumsi 1 bulan dan berefek hipokalemia	Maksud Lampiran II No. 1 dan 2, adalah diperbolehkan klaim selain yang dicantumkan pada pembatasan tersebut, dengan kata lain dibatasi untuk klaim menurunkan lemak tubuh dan menurunkan berat badan.
No	Nama Tumbuhan (spesies)	Bagian tumbuhan	Pembatasan												
1.	<i>Cassia senna</i> L.	Semua bagian	Hanya dapat digunakan dalam produk Obat Bahan Alam dengan klaim selain untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.												
2.	<i>Rheum officinale</i>	Semua bagian	Hanya dapat digunakan dalam produk Obat Bahan Alam dengan klaim selain untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.												
LAMPIRAN III	B. Hewan 1. <i>Bufo gargarizans</i> Cantor, <i>Bufo melanostictus</i> Schneider, <i>Bufo vulgaris</i> Lour (Samsu, Kodok Kerok) 2. Glandula parathyreodeae, glandula suprarenalis, glandula thyreodeae, Glandula pinealis (Pituitary gland), Glandula thyreodea (Thymus gland), hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon. 3. <i>Lytta vesicatoria</i> (Cantharis) 4. <i>Mylabris phalerata</i> Pall 5. <i>Mylabris cichorii</i> Linnaeus 6. Hewan yang dilindungi berdasarkan peraturan pemerintah Indonesia	Diluar dari lampiran III, banyak hewan yang seharusnya dilarang seperti kalajengking dll, jika tidak disebutkan disini apakah artinya boleh atau bagaimana?		Saat ini untuk yang <i>negatif list</i> (dilarang digunakan sbg bahan baku OBA) adalah di lampiran III tsb. Meskipun demikian untuk bahan lain yang saat ini belum masuk dalam database ASROT masih perlu kajian keamanan, khasiat dan mutu secara umum sebelum dapat digunakan sebagai bahan baku OBA. Dalam hal data keamanan, khasiat dan mutu tersebut belum mencukup untuk memastikan keamanan, khasiat dan mutu, maka belum dapat direkomendasikan sebagai bahan baku OBA. Jika dalam kajian bahan ternyata toksik maka nantinya dapat diusulkan dapat ditambahkan dalam lampiran ini, termasuk ke level ASEAN.											
LAMPIRAN VII	Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan larutan sorbitol, sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur, propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin.	Etilen glikol dan dietilen glikol Sesuai Farmakope Indonesia.	Lampiran VII, Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan larutan sorbitol, sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur, propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin disebutkan batasan sesuai FI. Alangkah baiknya ditulis batasannya negatif saja karena di FI dinyatakan begitu	Akan diatur di SK Kepala Badan khusus terkait dengan standar dan persyaratan mutu untuk 14 pelarut yang merupakan amanah dari PerBPOM no 26 tahun 2025 sehingga di revisi PerBPOM 29 tahun 2023 akan dihapus											
LAMPIRAN III	B. Hewan 1. <i>Bufo gargarizans</i> Cantor, <i>Bufo melanostictus</i> Schneider, <i>Bufo vulgaris</i> Lour (Samsu, Kodok Kerok) 2. Glandula parathyreodeae, glandula suprarenalis, glandula thyreodeae, Glandula pinealis (Pituitary gland), Glandula thyreodea (Thymus gland), hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon. 3. <i>Lytta vesicatoria</i> (Cantharis) 4. <i>Mylabris phalerata</i> Pall 5. <i>Mylabris cichorii</i> Linnaeus 6. Hewan yang dilindungi berdasarkan peraturan pemerintah Indonesia	Pada lampiran III hewan nya apakah boleh didaftarkan selain yang dilarang disana?		Diperbolehkan selama ada di ASROT, jika tidak ada maka dilakukan pengkajian ke Direktorat Standardisasi OTSKK, serta sepanjang bukan hewan yang dilindungi yang dieksploitasi dari alam.											

Bagian	Isi pasal/ayat pada peraturan	Pertanyaan / Usulan	Justifikasi	Tanggapan
-	-	<p>Konfirmasi apakah urutan a, b, c dan d ini bersifat hierarki?</p> <p>- Menyambung hasil diskusi saat sosialisasi PerBPOM No 26 th 2025 (yang diadakan kemarin, 4 Nov 2025), agar PerBPOM Persyaratan Keamanan dan Mutu OBA di-link-kan dengan PerBPOM No 26 th 2025 (Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam OBA, SK, OK, dan Kos Sediaan Tertentu), sehingga reference standar/persyaratan lebih jelas bagi pelaku usaha untuk:</p> <p>- bahan aktif</p> <p>- bahan baku sesuai kajian risiko (sesuai SK Kepala Badan) --> 14 bahan tambahan wajib mengikuti FI</p> <p>- bahan tambahan di luar list SK Kepala Badan</p> <p>- tidak harus mengikuti FI, boleh mengikuti farmakope negara lain yang lebih ketat dibandingkan FI?</p>	Untuk diperjelas	Akan diatur di SK Kepala Badan khusus terkait dengan standar dan persyaratan mutu untuk 14 pelarut yang merupakan amanah dari PerBPOM no 26 tahun 2025 sehingga di revisi PerBPOM 29 tahun 2023 akan dihapus. Prinsip pengaturannya tetap hierarki. Penggunaan farmakope atau monografi lain dimungkinkan jika standarnya lebih baik dari FHI, MMI dan FI.
Batang Tubuh	<p>Pasal 12</p> <p>(1) Dalam hal diperlukan pemastian terhadap pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10, Pelaku Usaha harus melakukan pengujian terhadap parameter uji Produk Jadi yang meliputi:</p> <p>a. kadar terhadap senyawa penanda pada Bahan Obat Bahan Alam dan Produk Jadi obat herbal terstandar;</p> <p>b. kadar terhadap senyawa penanda pada Bahan Obat Bahan Alam dan Produk Jadi fitofarmaka;</p> <p>c. residu pelarut Bahan Obat Bahan Alam dan/atau Produk Jadi dengan pelarut ekstraksi selain air; dan</p> <p>d. bahan dan/atau produk lain yang berdasarkan kajian membutuhkan uji kualitatif dan/atau kuantitatif.</p>	<p>Agar kalimat direvisi/ditambahkan menjadi:</p> <p>a. kadar terhadap senyawa penanda pada Bahan Obat Bahan Alam dan Perwakilan kadar terhadap Produk Jadi obat herbal terstandar bila multikomponen</p>	Untuk memperjelas ketentuan pengujian kadar marker pada produk jadi OHT. Dalam beberapa kasus, bahan alam tidak memiliki senyawa marker spesifik dan bisa terjadi overlap dengan senyawa lain.	Sudah diakomodir di Pasal 12 ayat (3): Senyawa penanda untuk Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan ayat (2) berdasarkan pertimbangan ilmiah dapat berupa satu atau lebih senyawa penanda yang digunakan dalam Produk Jadi dengan kombinasi bahan aktif.
-	-	<p>Mohon penjelasan lebih lanjut terkait dengan perlu dilakukannya pengujian aflatoksin pada semua bentuk sediaan obat dalam.</p> <p>Apakah memungkinkan jika pemeriksaan aflatoksin dilakukan berdasarkan pertimbangan risiko? Jika memungkinkan dimasukkan dalam lampiran VII, sehingga tidak semua produk OBA dilakukan pemeriksaan aflatoksin, jadi selaras dengan registrasi produknya.</p>	Untuk diperjelas. Tidak semua produk OBA berpotensi tercemar aflatoksin	Implementasinya, untuk premarket tidak dimintakan pengujian aflatoksin. namun tetapi menjadi fokus pengujian yang bisa dimintakan ketika post-market untuk produk yang berisiko. Tercantum ketentuan sbb: Pasal 11 Pemenuhan parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dilaksanakan berdasarkan pertimbangan risiko pada saat proses registrasi. Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan diperlukan pemastian terhadap pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi, Pelaku Usaha harus menyampaikan hasil pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan.

Bagian	Isi pasal/ayat pada peraturan	Pertanyaan / Usulan	Justifikasi	Tanggapan																							
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1, Penjelasan	<p>i.1. 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.</p> <p>Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak satu pun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.</p> <p>Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.</p>	Volume Terpindahkan untuk bentuk sediaan cairan obat dalam agar dituliskan mengacu ke FI VI < 1261> untuk simplifikasi di peraturan. Selain itu, ketentuan pada FI VI juga lebih lengkap seperti ketentuan terkait volume sediaan yang perlu dilakukan pengujian volume terpindahkan	Untuk simplifikasi dan informasi di FI lebih lengkap	Tetap dirincikan karena memang kapasitas pelaku usaha OBA sangat bervariasi, sehingga uji ada metode tertentu sehingga mudah untuk dibaca dan diimplementasikan oleh semua pihak secara seragam																							
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1, Penjelasan	<p>i.3. Berat Jenis Gunakan piknometer bersih, kering dan telah dikalibrasi dengan menentapkan bobot piknometer dan bobot air yang baru dididihkan, dinginkan hingga suhu 25°C. Atur suhu zat uji hingga lebih kurang 20°C, masukkan cairan ke dalam piknometer. Atur suhu piknometer yang telah diisi hingga suhu 25°C, buang kelebihan zat uji dan timbang. Jika pada monografi tertera suhu yang berbeda dari 25°C, piknometer yang telah diisi harus diatur hingga mencapai suhu yang diinginkan sebelum ditimbang. Kurangkan bobot piknometer kosong dari bobot piknometer yang telah diisi.</p>	Agar dituliskan mengacu ke FI VI karena terapat 2 metode pengujian (metode I dengan piknometer dan metode II menggunakan density meter).	Untuk simplifikasi dan informasi di FI lebih lengkap	Tetap dirincikan karena memang kapasitas pelaku usaha OBA sangat bervariasi, sehingga uji ada metode tertentu sehingga mudah untuk dibaca dan diimplementasikan oleh semua pihak secara seragam																							
LAMPIRAN VIII	<p>D. DATA KEAMANAN DAN/ATAU KHASIAT (*)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Data</th> <th colspan="3">Jenis Permethonan Kajian</th> </tr> <tr> <th>Bahan Aktif</th> <th>Bahan Tambahan</th> <th>Bentuk Sediaan Baru</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a. Studi toksisitas akut</td> <td>✓ (sediaan oral/topikal)</td> <td>✓ (sediaan oral/topikal)</td> <td>× (jika diperlukan)</td> </tr> <tr> <td>b. Studi toksisitas sub kronis/kronis</td> <td>✓ (penggunaan jangka panjang)</td> <td>✓ (penggunaan jangka panjang)</td> <td>× (jika diperlukan)</td> </tr> <tr> <td>c. Studi karsinogenik</td> <td>jika ada</td> <td>jika ada</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>d. Studi mutagenik</td> <td>jika ada</td> <td>jika ada</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table>	Data	Jenis Permethonan Kajian			Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru	a. Studi toksisitas akut	✓ (sediaan oral/topikal)	✓ (sediaan oral/topikal)	× (jika diperlukan)	b. Studi toksisitas sub kronis/kronis	✓ (penggunaan jangka panjang)	✓ (penggunaan jangka panjang)	× (jika diperlukan)	c. Studi karsinogenik	jika ada	jika ada	×	d. Studi mutagenik	jika ada	jika ada	×	Ketentuan "jika ada" vs "X" vs "X (jika diperlukan)" sedikit bias. Apakah bisa disederhanakan misal hanya ada 1 penanda saja yaitu "tanda centang" untuk yang memang dipersyaratkan?	Untuk diperjelas	<ul style="list-style-type: none"> - Ketentuan "✓" artinya harus ada. - Ketentuan "✓" dengan keterangan seperti "penggunaan jangka panjang" maka harus ada untuk kondisi yang disebutkan. - Apabila dengan keterangan "jika diperlukan" maka harus ada jika dinilai perlu. - Ketentuan "Jika ada" dilampirkan apabila dokumennya tersedia.
Data	Jenis Permethonan Kajian																										
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru																								
a. Studi toksisitas akut	✓ (sediaan oral/topikal)	✓ (sediaan oral/topikal)	× (jika diperlukan)																								
b. Studi toksisitas sub kronis/kronis	✓ (penggunaan jangka panjang)	✓ (penggunaan jangka panjang)	× (jika diperlukan)																								
c. Studi karsinogenik	jika ada	jika ada	×																								
d. Studi mutagenik	jika ada	jika ada	×																								
LAMPIRAN IV	<p>PEWARNA</p> <ol style="list-style-type: none"> Dapat menggunakan pewarna alami dan/atau pewarna lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi. Penggunaan kombinasi pewarna mengikuti ketentuan rasio penggunaan, kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimal pada peraturan ini atau peraturan lainnya. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambahan yang diizinkan terdapat pada Obat Bahan Alam dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan. 	Sehubungan dengan adanya pembatasan penggunaan pewarna sintetis berbasis petroleum di berbagai negara, termasuk Amerika Serikat dan Uni Eropa, beberapa jenis pewarna seperti FD&C Blue No. 1, FD&C Blue No. 2, FD&C Red No. 40, FD&C Yellow No. 6, serta FD&C Green No. 3 yang menjadi sorotan. Menanggapi isu tersebut, BPOM telah menerbitkan Surat Pemberitahuan Ketentuan Penggunaan Bahan Pewarna Eritrosin Nomor T-SD.02.10.41.08.25.1232 tanggal 22 Agustus 2025, yang menegaskan bahwa penggunaan pewarna sintetis masih diperbolehkan pada produk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan dengan batasan sesuai ketentuan JECFA, yaitu 0–1,0 mg/kg BB/hari. Oleh karena itu, perlu dipertimbangkan peninjauan batas maksimum pada daftar pewarna sintetis yang tercantum dalam peraturan ini agar selaras dengan Surat Pemberitahuan Ketentuan Penggunaan Bahan Pewarna Eritrosin Nomor T-SD.02.10.41.08.25.1232		BPOM telah menindaklanjuti isu ini melalui Surat Pemberitahuan Ketentuan Penggunaan Bahan Pewarna Eritrosin Nomor T-SD.02.10.41.08.25.1232 yang diterbitkan pada 22 Agustus 2025. Surat tersebut menegaskan bahwa penggunaan pewarna sintetis masih diperbolehkan pada produk obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan dengan batasan sesuai ketentuan JECFA, yaitu 0–1,0 mg/kg BB/hari. Meskipun demikian, penggunaannya perlu diawasi secara ketat agar tidak melebihi 50% dari batas asupan harian yang dapat diterima.																							

Bagian	Isi pasal/ayat pada peraturan	Pertanyaan / Usulan	Justifikasi	Tanggapan
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1, Penjelasan	2. Kadar air Sediaan padat Obat Dalam mempunyai kadar air tidak lebih dari 10%, kecuali untuk : a. Efervesen : tidak lebih dari 5% b. Film Strip : tidak lebih dari 15%	Sesuai dengan PerBPOM 24 tahun 2023 Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan pada Lampiran V Bagian C e. Pemeriksaan kadar air tidak perlu dilakukan apabila: (1) produk jadi berupa sediaan tablet yang dalam proses pembuatan pada saat critical point sudah dilakukan pemeriksaan; dan/atau (2) bentuk sediaan berupa kapsul cangkang lunak.	Mohon disamakan dengan PerBPOM 24 tahun 2023 Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan	- Kadar air untuk tablet tidak diakomodir karena kesulitan pengawasan yang biasanya fokus ke produk jadi dan mempertimbangkan risiko karakteristik bahan baku obat bahan alam yang umumnya dalam bentuk ekstrak - Kadar air dalam kapsul lunak diakomodir untuk tidak perlu dilakukan
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1, Penjelasan	Keterangan: *) Pengujian cemaran mikroba Escherichia coli dan Enterobacteriaceae lain mengacu pada WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues tahun 2007, WHO Quality control methods for herbal materials tahun 2011, dan British Pharmacopoeia 2018 volume 5: Appendix XVI F, yang menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau Probable Number (PN). **) Pengujian cemaran mikroba Clostridia mengacu pada British Pharmacopoeia Vol.V 2023 Hal. V-A562 Appendix XVI B dan WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 81. ***) Pengujian cemaran mikroba Salmonella mengacu pada British Pharmacopoeia Vol.V 2023 Hal. V-A583 Appendix XVI F dan WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 80. ****) Pengujian cemaran mikroba Shigella mengacu pada WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 82.	Pengujian cemaran mikroba Escherichia coli dan Enterobacteriaceae lain mengacu pada WHO Guidelines atau British Pharmacopoeia 2018 Volume 5... menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau Angka yang Paling Mungkin (APM) atau Probable Number (PN) atau Most Probable Number (MPN).	1. Penggunaan kata hubung "atau" lebih sesuai untuk menyatakan opsi. 2. Koreksi penggunaan simbol ✓ yang seharusnya huruf V 3. Menambahkan penulisan lain dari satuan sesuai nama tekniknya: Most Probable Number (MPN) yang diterjemahkan menjadi Angka yang Paling Mungkin (APM) (satuan APM digunakan di Farmakope Indonesia)	Pengujian cemaran mikroba Escherichia coli dan Enterobacteriaceae, Tetap menggunakan Angka Mungkin (AM) atau Probable Number (PN) . Jika metode yang tercantum terdapat 2 metode maka bisa pilihan. Metode uji mikrobiologi yang akan dicantumkan berdasarkan pembahasan pasca konsultasi publik sbb: *) Pengujian cemaran mikroba Escherichia coli dan Enterobacteriaceae lain mengacu pada British Pharmacopoeia Appendix XVI F, yang menggunakan satuan Angka Mungkin (AM) atau Probable Number (PN). **) Pengujian cemaran mikroba Clostridia mengacu pada British Pharmacopoeia Appendix XVI B atau WHO-Quality Control Methods for Herbal Materials. ***) Pengujian cemaran mikroba Salmonella mengacu pada WHO-Quality Control Methods for Herbal Materials. ****) Pengujian cemaran mikroba Shigella mengacu pada WHO-Quality Control Methods for Herbal Materials.
Batang Tubuh	Pasal 21 (1) Permohonan registrasi Obat Bahan Alam yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 888). (2) Izin edar Obat Bahan Alam yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku dan harus menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.	agar masa transisi dikembalikan menjadi 24 bulan	Waktu adaptasi terlalu singkat untuk memperbarui dokumen registrasi, label, dan pengujian produk impor → berpotensi terjadi keterlambatan atau penghentian sementara penjualan.	Diakomodir, 24 (dua puluh empat) bulan terhadap perubahan yang ada.
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1, Penjelasan	Keterangan: *) Pengujian cemaran mikroba Escherichia coli dan Enterobacteriaceae lain mengacu pada WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues tahun 2007, WHO Quality control methods for herbal materials tahun 2011, dan British Pharmacopoeia 2018 volume 5: Appendix XVI F, yang menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau Probable Number (PN). **) Pengujian cemaran mikroba Clostridia mengacu pada British Pharmacopoeia Vol.V 2023 Hal. V-A562 Appendix XVI B dan WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 81. ***) Pengujian cemaran mikroba Salmonella mengacu pada British Pharmacopoeia Vol.V 2023 Hal. V-A583 Appendix XVI F dan WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 80. ****) Pengujian cemaran mikroba Shigella mengacu pada WHO Quality Control Methods for herbal Materials, 2011 Hal 82.	agar BPOM menerima hasil pengujian dari kompendia lain (mis. USP, EP, JP) yang setara dan diakui internasional.	Laboratorium negara asal mungkin tidak menggunakan acuan ini → hasil COA berpotensi ditolak.	Diputuskan untuk tetap menggunakan metode baku yang diakui oleh BPOM sesuai dengan yang tertera di racangan revisi peraturan untuk menjamin hasil pengujian yang sama setelah menggunakan metode yang sama. Diharapkan laboratorium menyesuaikan metode pengujian sesuai dengan regulasi. Khusus untuk hasil pengujian dari laboratorium luar negeri, disamping laboratorium industri diluar negeri menyesuaikan metode pengujian yang sama dengan yang ada diregulasi, alternatif lain adalah melakukan pengujian difasilitas laboratorium di dalam negeri yang telah menggunakan metode yang sesuai dengan regulasi.

Bagian	Isi pasal/ayat pada peraturan	Pertanyaan / Usulan	Justifikasi	Tanggapan																							
LAMPIRAN VII	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produk</th> <th>Senyawa Kimia</th> <th>Batasan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan polietilen glikol >1000 – 3350</td> <td>Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)</td> <td>Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui</td> </tr> <tr> <td>Produk berpotensi mengandung cemaran metanol</td> <td>Metanol</td> <td>Tidak lebih dari 0,3%</td> </tr> </tbody> </table>	Produk	Senyawa Kimia	Batasan	propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin.			Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan polietilen glikol >1000 – 3350	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui	Produk berpotensi mengandung cemaran metanol	Metanol	Tidak lebih dari 0,3%	<p>Batas Residu pelarut: mathanol dihilangkan</p> <p>Agar sesuai peraturan sebelumnya</p>	<p>produk yang telah beredar perlu dilakukan reformulasi atau uji ulang, yang dapat menghambat distribusi dan penjualan.</p>	<p>Ditetapkan, karena ada risiko toksisitas terhadap produk-produk yang tercemar metanol.</p>											
Produk	Senyawa Kimia	Batasan																									
propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin.																											
Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan polietilen glikol >1000 – 3350	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui																									
Produk berpotensi mengandung cemaran metanol	Metanol	Tidak lebih dari 0,3%																									
LAMPIRAN VIII	<p>D. DATA KEAMANAN DAN/ATAU KHASIAT (*)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Data</th> <th colspan="3">Jenis Permohonan Kajian</th> </tr> <tr> <th>Bahan Aktif</th> <th>Bahan Tambahan</th> <th>Bentuk Sediaan Baru</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a. Studi toksisitas akut</td> <td>✓ (sediaan oral/topikal)</td> <td>✓ (sediaan oral/topikal)</td> <td>× (jika diperlukan)</td> </tr> <tr> <td>b. Studi toksisitas sub kronis/kronis</td> <td>✓ (penggunaan jangka panjang)</td> <td>✓ (penggunaan jangka panjang)</td> <td>× (jika diperlukan)</td> </tr> <tr> <td>c. Studi karsinogenik</td> <td>jika ada</td> <td>jika ada</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>d. Studi mutagenik</td> <td>jika ada</td> <td>jika ada</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table>	Data	Jenis Permohonan Kajian			Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru	a. Studi toksisitas akut	✓ (sediaan oral/topikal)	✓ (sediaan oral/topikal)	× (jika diperlukan)	b. Studi toksisitas sub kronis/kronis	✓ (penggunaan jangka panjang)	✓ (penggunaan jangka panjang)	× (jika diperlukan)	c. Studi karsinogenik	jika ada	jika ada	×	d. Studi mutagenik	jika ada	jika ada	×	<p>Ketentuan "jika ada" vs "X" vs "X (jika diperlukan)" sedikit bias.</p> <p>Apakah bisa disederhanakan misal hanya ada 1 penanda saja yaitu "tanda centang" untuk yang memang dipersyaratkan?</p>	<p>Penyederhanaan/kemudahan pemahaman persyaratan</p>	<p>Diakomodir, sudah diperbaiki.</p>
Data	Jenis Permohonan Kajian																										
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru																								
a. Studi toksisitas akut	✓ (sediaan oral/topikal)	✓ (sediaan oral/topikal)	× (jika diperlukan)																								
b. Studi toksisitas sub kronis/kronis	✓ (penggunaan jangka panjang)	✓ (penggunaan jangka panjang)	× (jika diperlukan)																								
c. Studi karsinogenik	jika ada	jika ada	×																								
d. Studi mutagenik	jika ada	jika ada	×																								
LAMPIRAN V, Bagian C, Nomor 1, Penjelasan	<p>Hal 48 i. Keseragaman bobot untuk Cairan Obat Dalam Mencakup</p> <p>i.1. Volume terpendahkan</p> <p>i.2. Kadar alkohol</p> <p>i.3. Berat Jenis</p>	<p>Agar dibuatkan item terpisah, karena judul sub I adalah terkait Keseragaman bobot untuk Cairan Obat Dalam seperti pada Perka 29 Hal 19</p>	<p>Agar tidak bercampur informasi terkait parameter keseragaman bobot dengan parameter lain yg dipersyaratkan</p>	<p>Diakomodir, dengan penomoran baru berdasarkan urutan pada tabel.</p>																							
LAMPIRAN VII	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan larutan sorbitol, sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur,</td> <td>Etilen glikol dan dietilen glikol</td> <td>Sesuai Farmakope Indonesia.</td> </tr> <tr> <td>propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin.</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan larutan sorbitol, sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur,	Etilen glikol dan dietilen glikol	Sesuai Farmakope Indonesia.	propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin.			<p>Dapat ditambahkan Batasan untuk Farmakope internasional</p>	<p>Agar dapat mencakup metode lain yg diakui secara internasional</p>	<p>Batasan dan pengujian disesuaikan dengan farmakope indonesia.</p>																	
Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan larutan sorbitol, sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur,	Etilen glikol dan dietilen glikol	Sesuai Farmakope Indonesia.																									
propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin.																											
Batang Tubuh (Pasal 4)	<p>(2) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam belum diatur dalam farmakope herbal Indonesia atau materia medika Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1), persyaratan keamanan dan mutu yang digunakan dapat mengacu:</p> <ol style="list-style-type: none"> standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam dalam farmakope Indonesia atau farmakope negara lain; standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam yang berlaku secara internasional; referensi ilmiah mengenai standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam yang diakui; dan/atau data ilmiah mengenai standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam yang sah. 	<p>1. Pasal 4 ayat (2) mohon kejelasannya terkait urutan referensi standar yang tercantum apakah bersifat hirarkis atau tidak</p> <p>Menyarankan agar peraturan diintegrasikan dengan PerBPOM No. 26 Tahun 2025 tentang Kajian Risiko baik bahan aktif maupun bahan tambahan agar lebih jelas bagi PU untuk prinsip berbasis risiko, seperti yang telah dijelaskan bahwa akan ada list 14 bahan baku yang berbasis risiko.</p>		<p>Bersifat hierarki, namun pada implementasinya yang dimungkinkan adalah apabila standar persyaratan mutu yang lain yang akan digunakan lebih baik dari FHI, MMI, atau FI</p>																							