



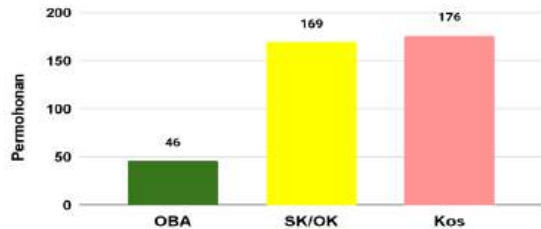
Prosedur Pengajuan Kajian bagi Bahan, Komposisi Baru serta Klaim Baru Obat Bahan Alam dan Kosmetik



Disampaikan dalam kegiatan
Rapat Monitoring dan Evaluasi Fasilitator
Pendampingan UMKM OBA dan Kosmetik Triwulan III tahun 2025
serta Peningkatan Kompetensi Fasiitator
Jakarta, 17 September 2025

Pendahuluan: Deskripsi Permohonan Kajian Tahun 2025

Permohonan kajian yang masuk ke (SIPK)	391 permohonan
Obat Bahan Alam	46 permohonan
Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	169 permohonan
Kosmetik	176 permohonan
Terselesaikan	291 permohonan
Dalam Proses	100 permohonan



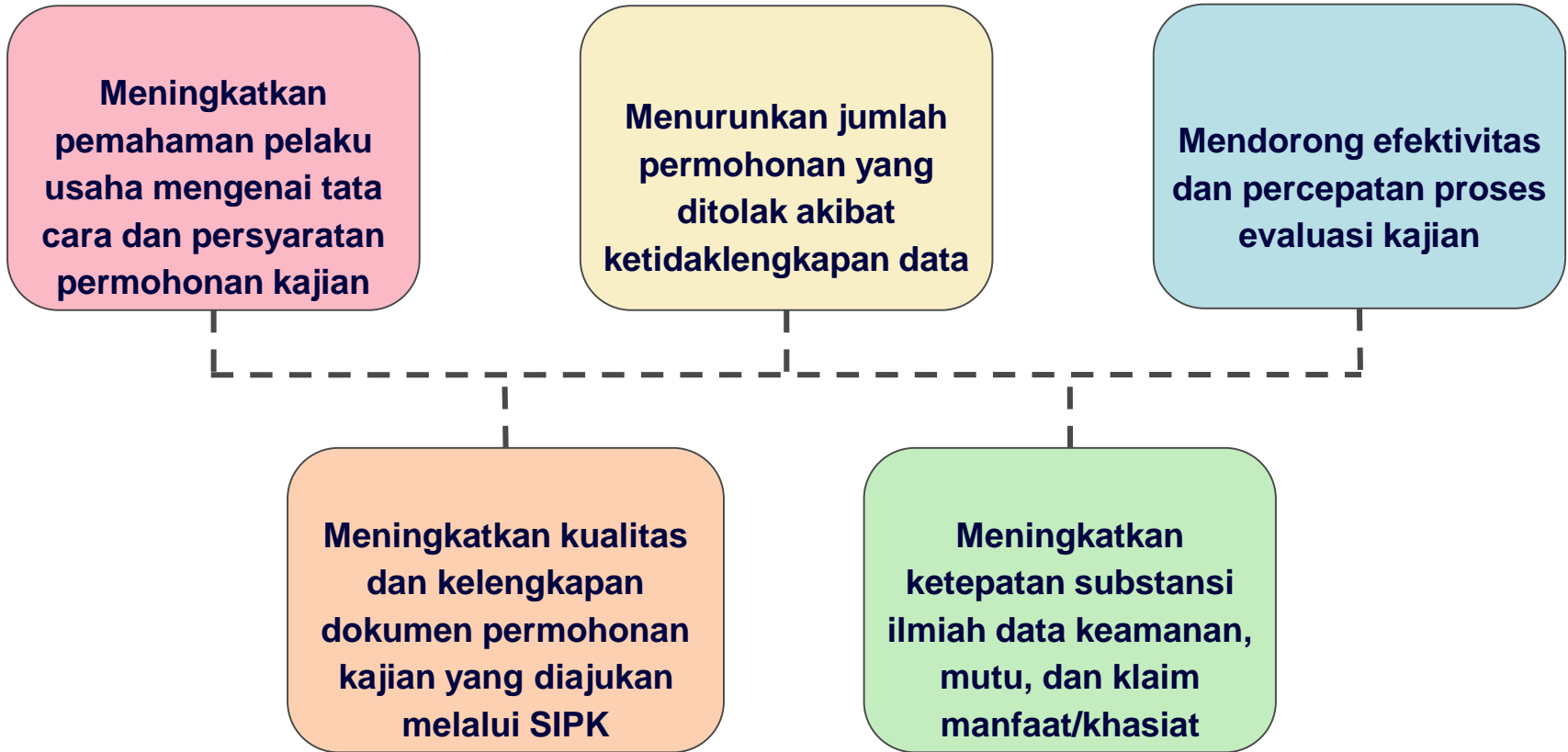
Capaian ini menunjukkan tingginya kebutuhan dukungan kajian ilmiah dari pelaku usaha dan pemangku kepentingan dalam proses perizinan dan pengembangan produk.

Terselesaikan	291 permohonan
Memenuhi persyaratan & direkomendasikan	115 permohonan
Ditolak karena data dukung tidak lengkap	117 permohonan
Tidak direkomendasikan	59 permohonan



Ketidaklengkapan data umumnya disebabkan oleh tidak terpenuhinya persyaratan administratif dan teknis, antara lain ketiadaan atau ketidaksesuaian data keamanan/toksikologi, data mutu yang belum memenuhi standar, klaim manfaat/khasiat yang tidak didukung bukti ilmiah memadai, serta dokumen pendukung yang tidak lengkap atau tidak mutakhir. Kondisi ini menunjukkan bahwa kualitas dokumen permohonan masih menjadi faktor kunci yang memengaruhi hasil kajian dan tingkat keberterimaan permohonan.

Tujuan Kegiatan Bimtek Kajian



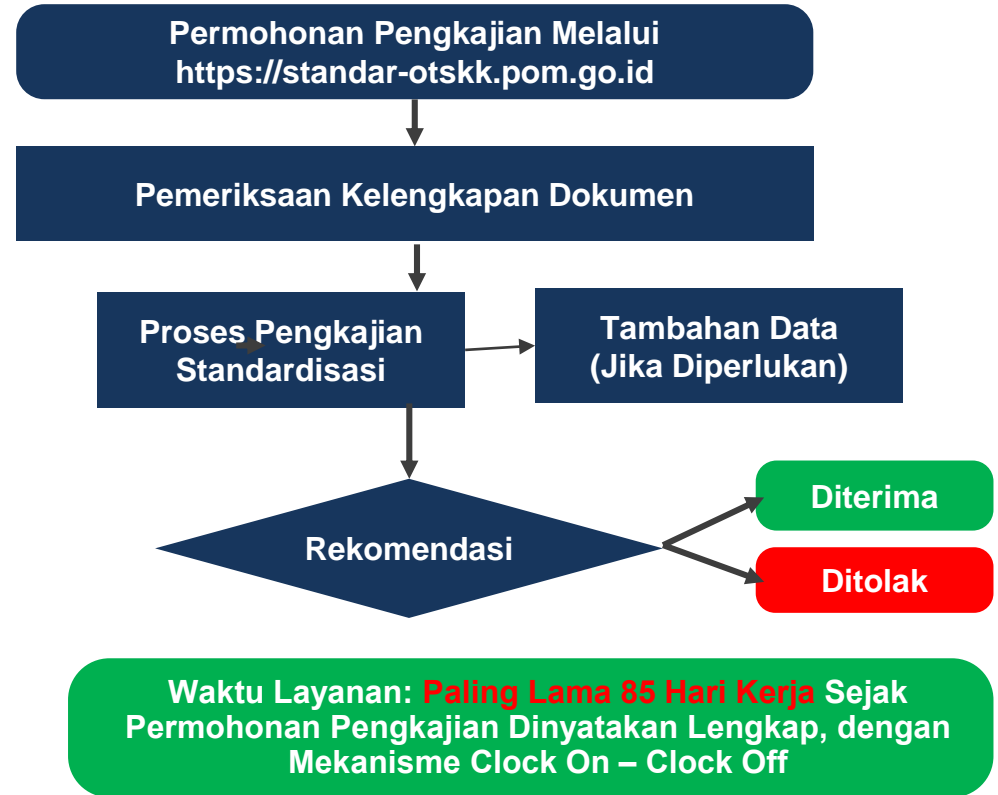
Layanan Pengkajian Dit. Std. OTSKK

Urgensi Pengkajian

Kajian Standardisasi diperlukan untuk mengkaji keamanan, kemanfaatan, dan mutu untuk bahan baru, bahan tambahan baru, kombinasi baru atau pengkajian lainnya sesuai peraturan - > **hasil pengkajian berupa rekomendasi diperlukan dalam proses registrasi/notifikasi.**

Pemohon Layanan Pengkajian

- ❖ Permohonan pelayanan dilakukan oleh pelaku usaha yang akan melakukan registrasi/notifikasi.
- ❖ Permohonan pelayanan tidak menggunakan pihak perantara.



Mekanisme Layanan Pengkajian



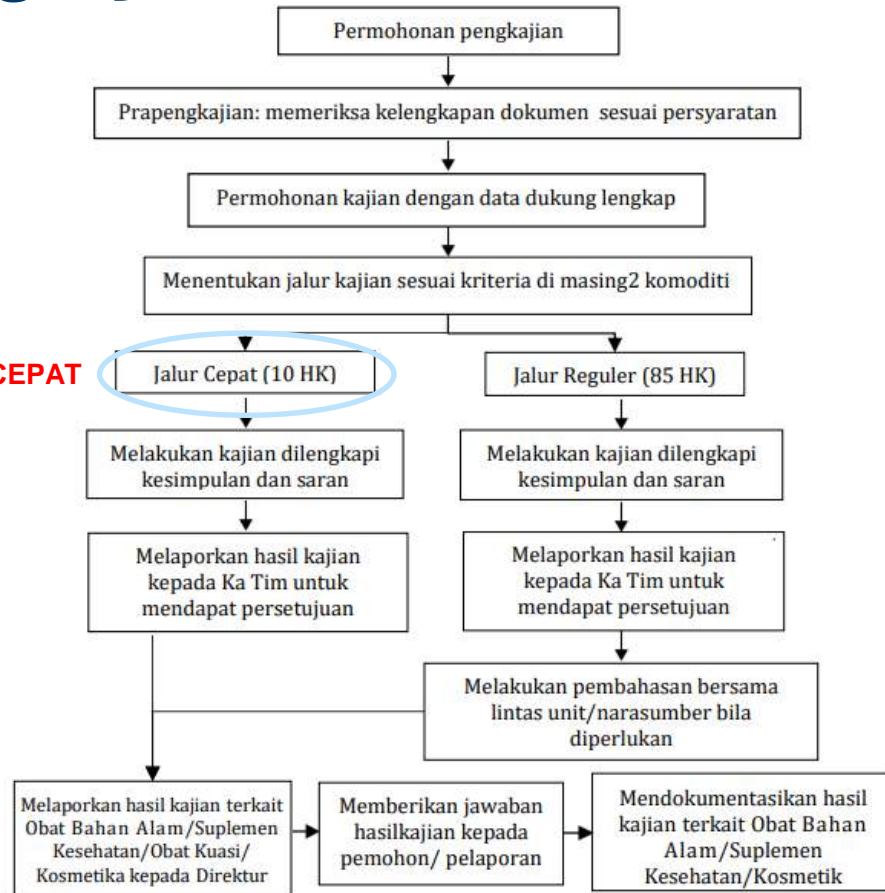
Pedoman Pengkajian Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

bit.ly/Pedoman-Kajian

Standar Layanan Publik
Direktorat Standardisasi OTSKK Tahun 2025

<https://standar-otskk.pom.go.id/publikasi/>

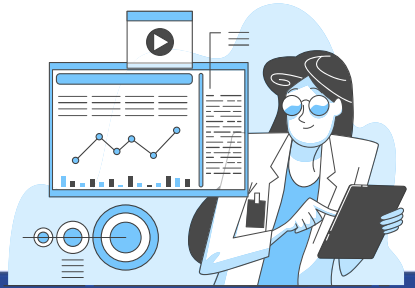
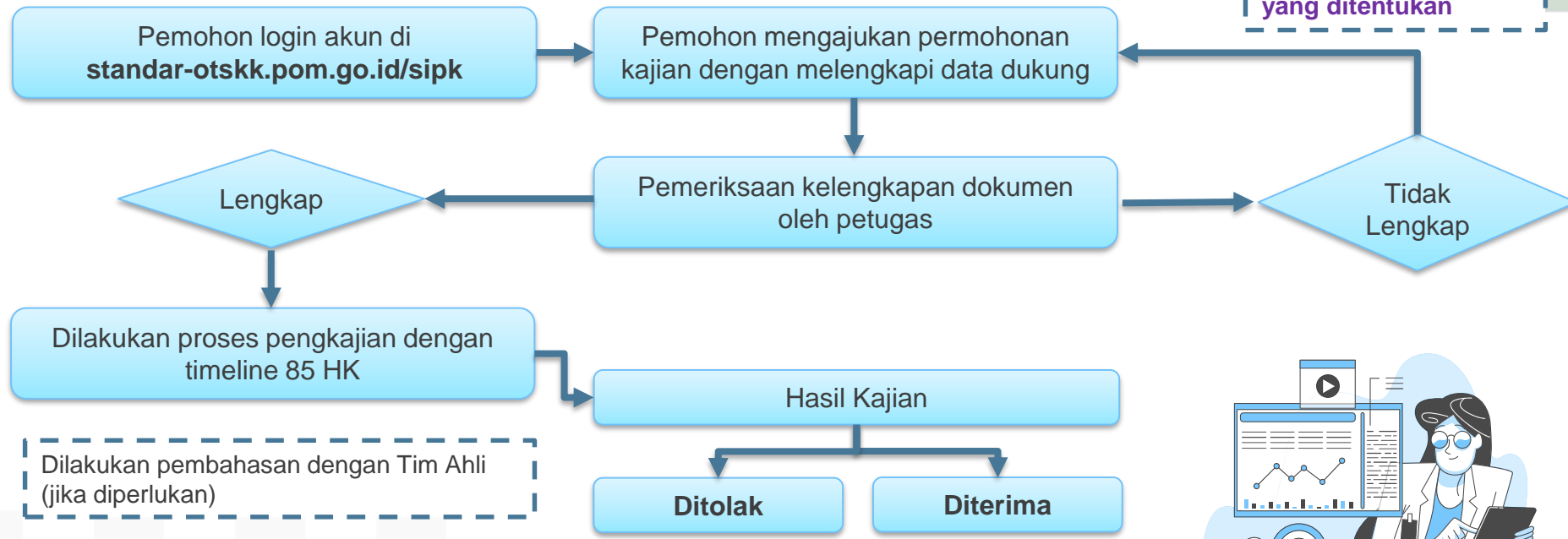
JALUR CEPAT



Permohonan Pengkajian Obat Bahan Alam, Obat Kuasi Suplemen Kesehatan dan Kosmetika

- Surat Permohonan dan Formulir Permohonan Kajian
- Data Keamanan/Toksisitas
- Data Klaim/Manfaat/ Khasiat
- Data Mutu
- Data Lainnya (Penunjang)
- **Kajian mandiri oleh pelaku usaha**

Notifikasi via akun dan email, pemohon diminta melengkapi data **hingga batas waktu yang ditentukan**



OKSIDASI (Obrolan Seputar Standar dan Regulasi)



Dit. Standardisasi OTSKK

@standar-otskk • 2.21K subscribers



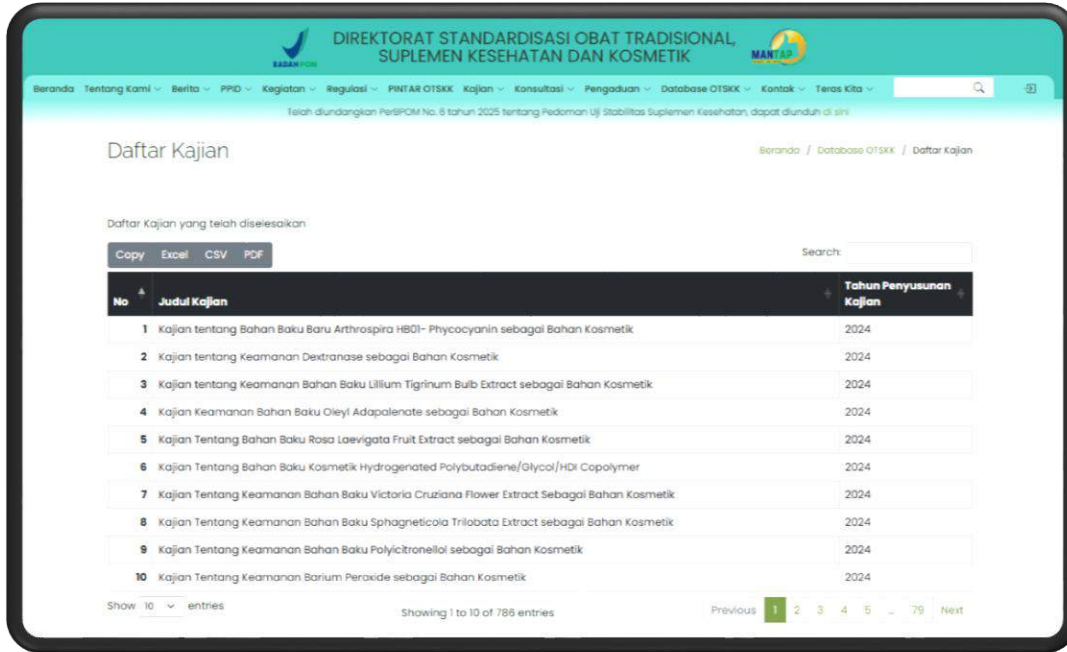
[EPS 33] OKSIDASI : Pengkajian
Bahan Kosmetik



[EPS 31] OKSIDASI : Pengkajian Obat
Bahan Alam Series Data Khasiat



[EPS 28] OKSIDASI : Pengkajian Obat
Bahan Alam Series Data Keamanan



The screenshot shows the website of the Directorate of Standardization of Traditional Medicines, Health Supplements, and Cosmetics. The page title is "Daftar Kajian". It features a search bar and a list of 10 research entries. Each entry includes a number, a title, and a year. The entries are:

No	Judul Kajian	Tahun Penyusunan Kajian
1	Kajian tentang Bahan Baku Baru Arthrospira HB01- Phycocyanin sebagai Bahan Kosmetik	2024
2	Kajian tentang Keamanan Dextranase sebagai Bahan Kosmetik	2024
3	Kajian tentang Keamanan Bahan Baku Lillium Tigrinum Bulb Extract sebagai Bahan Kosmetik	2024
4	Kajian Keamanan Bahan Baku Oleyl Adapalenate sebagai Bahan Kosmetik	2024
5	Kajian Tentang Bahan Baku Rosa Laevigata Fruit Extract sebagai Bahan Kosmetik	2024
6	Kajian Tentang Bahan Baku Kosmetik Hydrogenated Polybutadiene/Glycol/HDI Copolymer	2024
7	Kajian Tentang Keamanan Bahan Baku Victoria Cruziana Flower Extract Sebagai Bahan Kosmetik	2024
8	Kajian Tentang Keamanan Bahan Baku Sphagneticola Trilobata Extract sebagai Bahan Kosmetik	2024
9	Kajian Tentang Keamanan Bahan Baku Polycitronellol sebagai Bahan Kosmetik	2024
10	Kajian Tentang Keamanan Barium Peroxide sebagai Bahan Kosmetik	2024

At the bottom of the list, it says "Showing 1 to 10 of 785 entries".

Daftar ini merupakan permohonan kajian yang telah diproses.

Daftar ini tidak menunjukkan hasil kajian yang diterima maupun tidak diterima



Cek data pada sistem ASROT (OBA,SK,OK) atau NOTIFKOS (Kosmetik)

TERIMA KASIH

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan

 **021-4241038**

 **ditstandarotskkos@pom.go.id**

 **@standarotskk.bpom**

 **@stdotskk_bpom**

 **Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM**

 **<http://standar-otskk.pom.go.id>**

Pengkajian Obat Bahan Alam

Biodiversitas Indonesia: Fondasi Ekologis bagi Masa Depan



Indonesia merupakan negara dengan keanekaragaman hayati **terbesar kedua** di dunia berdasarkan potensi biodiversitasnya (IBSAP 2025-2045, Bappenas)

Hutan tropis Indonesia menyimpan sekitar **80% dari tanaman obat dunia** (Elfahmi, 2014)



Status Keanekaragaman Hayati Indonesia tahun 2024 mencatat sekitar **31.031 spesies tumbuhan**, **744.279 spesies hewan**, dan **14.580 spesies mikroorganisme**

1.845 spesies telah diidentifikasi sebagai **tanaman obat**, dan sekitar **283** di antaranya telah terdaftar serta diproduksi di Indonesia

Peluang Kajian Bahan Baku Baru

Jamu telah resmi ditetapkan sebagai **Warisan Budaya Takbenda (WBTb)** oleh Komite Konvensi Warisan Budaya Takbenda (Intangible Cultural Heritage/ICH) UNESCO pada 6 Desember 2023

Obat Bahan Alam

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

Jamu

(> 18.000 Jamu)*

bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia

Obat Herbal

(73 OHT)*

Terstandar

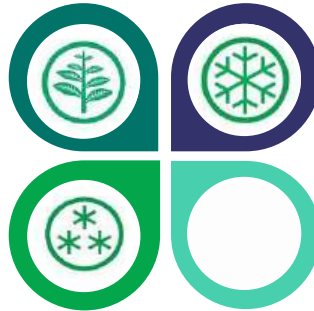
- turun-temurun di Indonesia
- uji praklinik
- bahan baku yang telah distandardisasi

Golongan Obat Bahan Alam

Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang **Fitofarmaka** (20 FF)*

Kesehatan

- Data uji praklinik dan uji klinik
- Bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi



Obat Bahan Alam

Lainnya

- inovasi baru,
- produk Obat Bahan Alam impor
- produk Obat Bahan Alam **lisensi**

REGULASI OBAT BAHAN ALAM

1. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu serta memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui

- PerBPOM No. 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam *
- PerBPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Pra Klinik Secara In Vivo *
- PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat Bahan Alam*
- PerBPOM No. 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping OT dan SK *

3. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah

- PerBPOM No. 20 tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional
- PerBPOM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
- PerBPOM No. 30 tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam

1.

Keamanan dan
Mutu

2.

GMP

3.

Khasiat

4.

Penandaan

2. Dibuat dengan menerapkan CPOTB

- PerBPOM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik *
- PerBPOM No. 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
- PerBPOM No. 31 tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Penerapan Aspek CPOTB secara Bertahap

4. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan

PerBPOM No. 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

* Sedang dalam proses revisi





Persyaratan Keamanan dan Mutu Bahan Baku dan Produk Jadi



Untuk menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional, Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan keamanan dan mutu



Persyaratan keamanan dan mutu merupakan persyaratan untuk:

a. Bahan OBA; dan

b. Produk Jadi
Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Sediaan Farmasi yang berupa Obat Bahan Alam harus memenuhi standar dan/ atau persyaratan, berupa farmakope herbal Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui.

Farmakope Herbal 1

- Edisi I, Suplemen 1, 2, 3
- Edisi II
- Suplemen 1



Materia Medika Indonesia 2

- Vol. I (20 monografi simplisia)
- Vol. II (21 monografi simplisia)
- Vol. III (20 monografi simplisia)
- Vol. IV (20 monografi simplisia)
- Vol. V (116 monografi simplisia)
- Vol. VI (60 monografi simplisia)



Farmakope negara lain/standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan OBA yang berlaku secara internasional referensi ilmiah yang diakui dan/atau data ilmiah yang sah 3



Bahan Obat Bahan Alam wajib dikelola dengan menerapkan prinsip cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik.

- Pengkajian di bidang Obat Bahan Alam (OBA) dilakukan terhadap, **antara lain**:
 - ☐ Kajian Bahan Aktif Baru
 - ☐ Kajian Bahan Tambahan Baru
 - ☐ Kajian Bentuk Sediaan Baru
- Kajian dilakukan untuk memberikan jaminan keamanan, mutu dan khasiat/manfaat kepada Masyarakat terhadap produk-produk yang beredar di pasaran.
- Kajian difokuskan secara umum pada aspek keamanan, potensi penggunaan dan standardisasi mutu.
- Kajian dapat diajukan melalui subsite: <https://standar-otskk.pom.go.id/> dengan mengakses pada menu kajian dilengkapi dengan data dukung yang relevan sesuai jenis kajian



PERATURAN BPOM NO 29 TAHUN 2023 TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM

No	Nama Tumbuhan	Nama Latin
1	Bee Pollen	produk dari lebah madu (<i>Apis spp.</i>)
2	Biji Jinten Hitam	<i>Nigella sativa L.</i>
3	Biji Selasih	<i>Ocimum spp.</i>
4	Cacing Tanah	<i>Lumbricus rubellus</i>
5	Chlorella	<i>Chlorella spp.</i>
6	Gamat/ Teripang	<i>Stichopus spp.</i>
7	Ikan Gabus	<i>Channa striata</i>
8	Red Yeast Rice / Angkak	Produk dari ragi (<i>Monascus purpureus</i>) yang ditanam di atas nasi putih (<i>Oryza sativa</i>)
9	Royal Jelly	produk dari lebah madu (<i>Apis spp.</i>)
10	Spirulina	<i>Arthrospira platensis</i> ; <i>A.fusififormis</i> ; dan <i>A.maxima</i>
11	Umbi Bawang Putih	<i>Allium sativum L.</i>
12	Psyllium husks P	<i>Plantago ovata</i>



Selain daftar ini, dapat mengajukan kajian

Justifikasi:

Pertimbangan ilmiah terkait teknologi pembuatan, dosis, keamanan, dan khasiat;





BADAN POM

Larangan: Pasal 94 PerBPOM 25/2023



Pelaku Usaha dilarang membuat, mengimpor, dan/atau mengedarkan Obat Bahan Alam di wilayah Indonesia yang memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. dalam bentuk **Sediaan cairan obat dalam yang mengandung etil alkohol lebih dari 1%v/v** (satu persen volume per volume), kecuali dalam bentuk Sediaan tingtur dengan cara penggunaan diencerkan;
- b. **mengandung bahan kimia berkhasiat obat** yang merupakan hasil isolasi atau sintetis pada Obat Bahan Alam;
- c. mengandung **narkotika atau psikotropika**;
- d. mengandung **hewan atau tumbuhan yang dilindungi** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- e. mengandung **bahan tambahan**, antara lain berupa pengawet, pewarna, pemanis, dan perisa dan bahan tambahan lain **yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan**;
- f. mengandung **bahan yang dilarang** dan dibatasi digunakan dalam Obat Bahan Alam sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- g. dalam bentuk **Sediaan intravaginal, tetes mata, parenteral, dan suppositoria** yang bukan digunakan untuk wasir;
- h. dalam bentuk **Sediaan lain yang berdasarkan kajian risiko BPOM dapat membahayakan kesehatan masyarakat**;
- i. menandung **bahan yang berdasarkan hasil pengawasan dan/atau kajian risiko BPOM tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu; dan/atau**
- j. **Obat Bahan Alam yang diedarkan merupakan Obat Bahan Alam Ekspor.**

Kelengkapan Dokumen Kajian

Data Dukung Kajian Secara Umum

A. Dokumen Data Keamanan:

- i. Data Toksisitas bahan/produk:
 - Data toksisitas akut
 - Data toksisitas subkronis/kronis
 - Data Toksisitas khusus (Bila ada)
- ii. Data interaksi bahan/produk atau Uji Farmakokinetik (bila ada)
- iii. Data Material Safety Data Sheet (MSDS)
- iv. Data penggunaan bahan/produk dinegara lain termasuk statusnya (terdaftar/tidak bahan/produk di minimal 3-5 negara).

B. Dokumen Data Khasiat:

- i. Data Empiris
- ii. Data Ilmiah
 - Uji Farmakodinamik pada hewan
 - Data uji in vitro untuk mekanisme kerja (Bila ada)
 - Data uji klinik

Data dukung keamanan dan khasiat hendaknya berupa pustaka atau jurnal yang berkualitas harus dilampirkan.

C. Data Dukung Kajian Mutu Bahan/Produk

- 1) Identitas bahan
Dokumen yang menunjukkan:

Kajian Mandiri

- a. nama bahan
Bahan utama Obat Bahan Alam berupa tumbuhan atau hewan, dituliskan dengan menyebutkan nama spesies, diikuti dengan bagian tumbuhan/hewan dalam Bahasa Latin.
- a. asal bahan
Untuk bahan baku berupa isolat atau ekstrak perlu melampirkan asal dan proses perolehan (termasuk keterangan pelarut yang digunakan)
- a. fungsi bahan
- b. jumlah kuantitatif bahan baku
- c. alur proses produksi bahan
- d. 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
- e. standardisasi bahan
- f. metode analisa kadar bahan aktif.

- 1) Data referensi mutu bahan yang bersumber dari monografi, standar resmi atau kompendial lain.
- 2) Pemeriksaan Mutu Bahan Baku dan Produk Jadi
Mengacu ketentuan pada peraturan BPOM tentang persyaratan keamanan dan mutu obat bahan alam.

D. Data dukung kajian lain - lain → berupa data dukung lain yang relevan, misalnya bahan sudah digunakan pada komoditi lain (misalnya pangan)

Kriteria Penentuan Pengkajian Jalur Cepat →

Kajian bahan tambahan untuk penggunaan topikal

- Telah digunakan dalam produk kosmetik (NOTIFKOS)
- Telah terdapat publikasi reviu keamanan bahan
- Telah diatur dalam monografi/kompendial/standar resmi lain yang diakui
- Telah digunakan di negara lain (minimal di 3 negara)

Kajian bahan aktif untuk penggunaan topikal

- Identitas bahan termasuk nama latin dan bagian yang digunakan sudah jelas
- Menunjukkan profil keamanan, terutama iritasi dan sensitisasi kulit yang mencukupi
- Menunjukkan potensi khasiat bahan untuk penggunaan topikal
- Tidak digunakan untuk kulit dengan luka terbuka atau bagian mukosa tubuh

Kajian bahan tambahan untuk penggunaan oral (dalam bentuk premix)

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

Dokumen Pengkajian



Dokumen Pengkajian

1. Surat permohonan pengkajian (Lampiran 1)
2. Formulir Permohonan Kajian - Formulir A (Lampiran 2)
3. Informasi bahan/produk - formulir kajian B, C, D (Lampiran 3)
4. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Bahan/ Produk (Lampiran 4). **Format kajian mandiri** disusun berdasarkan data dukung berupa:
 - a. Dokumen Data Keamanan:

Kajian Mandiri

 - i. Data Toksisitas bahan/produk: Data toksisitas akut, Data toksisitas subkronis/kronis, Data Toksisitas khusus (Bila ada)
 - ii. Data interaksi bahan/produk atau Uji Farmakokinetik (bila ada)
 - iii. Data Material Safety Data Sheet (MSDS)
 - iv. Data penggunaan bahan/produk di negara lain termasuk statusnya (terdaftar/tidak bahan/produk di minimal 3-5 negara).
 - b. Dokumen Data Kemanfaatan:
 - i. Data Empiris
 - ii. Data Ilmiah: Uji Farmakodinamik pada hewan, Data uji in vitro untuk mekanisme kerja (Bila ada), Data uji klinikData dukung berupa jurnal berkualitas yang digunakan dalam melakukan kajian mandiri sebagaimana tersebut pada butir I dan ii, harus dilampirkan
 - c. Data Dukung Kajian Mutu Bahan/Produk
 - d. Data Dukung Kajian Lain-Lain

PERBPOM NO 30/ 2023 TENTANG PEDOMAN KLAIM KHASIAT OBAT BAHAN ALAM

Prinsip-prinsip yang harus dipenuhi dalam penetapan Klaim Khasiat OBA

1. Objektif dan tidak menyesatkan

2. Konsisten dengan definisi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka dan Obat Bahan Alam Lainnya

3. Menjamin keamanan, khasiat dan pemakaian yang tepat

6. Untuk jenis Klaim Khasiat tertentu, perlu ditambahkan informasi berdasarkan analisis risiko

Contoh: peringatan dan perhatian kategori klaim untuk diare, tekanan darah tinggi, kencing manis, lemak tubuh dan lemak darah

4. Tingkat pembuktian klaim harus berkualitas, relevan, dan sah sesuai dengan jenis Klaim Khasiat yang terkait dengan komposisi, dosis, cara pembuatan, dan cara pemakaian

5. Memungkinkan konsumen untuk membuat pilihan berdasarkan informasi Klaim Khasiat produk sehingga konsumen tidak salah persepsi terhadap produk yang dipilih

7. Klaim Khasiat dimungkinkan dapat lebih dari 1 namun Klaim Khasiat tersebut harus searah atau didukung oleh bukti yang sesuai jenis Klaim Khasiat

Contoh:
Memadatkan tinja dan menyerap racun pada penderita diare (mencret), dan mengurangi frekuensi buang air besar

11



Klaim khasiat akan dievaluasi oleh Dit Registrasi OTSKK pada saat registrasi berdasarkan data dukung yang disampaikan

Jenis Klaim Khasiat OBA

Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional (*Traditional Health Use*)

- ✓ Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan
- ✓ Membantu memelihara kesehatan

Klaim Tradisional untuk Pengobatan (*Traditional Treatment*)

- ✓ Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala, atau mengobati penyakit atau kondisi medis sesuai dengan prinsip-prinsip pengobatan tradisional, kecuali untuk penyakit yang dapat meningkatkan risiko terhadap penderita antara lain kanker, penyakit pada hati, dan penyakit pada sistem imun
- ✓ Membantu meringankan gejala, atau mengobati penyakit atau kondisi medis sesuai dengan prinsip-prinsip pengobatan tradisional

Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (*Scientifically Established Treatment*)*

* harus dibuktikan dengan data proporsional dari studi efikasi dan dokumentasi yang relevan dengan produk yang diregistrasikan.

- ✓ Untuk membantu meredakan/meredakan gejala atau gangguan atau kondisi medis dibuktikan oleh bukti ilmiah, yang menguatkan prinsip-prinsip pengobatan tradisional
- ✓ Mengobati penyakit

Pembuktian Klaim Khasiat OBA

Pembuktian Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional (*Traditional Health Use*)

berasal dari **penggunaan dan pengetahuan tradisional** yang didokumentasikan, antara lain:

- a. Kompendia/Monografi resmi; atau
- b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (*Classical Texts*);
- c. Referensi *Textbook*/Jurnal;
- d. Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan;
 - 1) Pernyataan tertulis ketua adat;
 - 2) Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
 - 3) Pernyataan tertulis akademisi; atau
 - 4) Wawancara tokoh

Pembuktian Klaim Tradisional untuk Pengobatan (*Traditional Treatment*)

berasal dari **pengobatan tradisional** yang didokumentasikan, antara lain:

- a. Kompendia/Monografi resmi; atau
- b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (*Classical Texts*);
- c. Referensi *Textbook*/Jurnal;
- d. Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan;
 - 1) Pernyataan tertulis ketua adat;
 - 2) Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
 - 3) Pernyataan tertulis akademisi; atau
 - 4) Wawancara tokoh

Pembuktian Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (*Scientifically Established Treatment*)

berasal dari **data ilmiah** yaitu:

- a. Bukti wajib berupa data ilmiah (data praklinik dan/atau data klinik).
- b. Bukti tambahan, antara lain:
 - 1) Kompendia/Monografi resmi;
 - 2) Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (*Classical Texts*);
 - 3) Referensi *Textbook*/Jurnal;
 - 4) Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan;
 - i. Pernyataan tertulis ketua adat;
 - ii. Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;



Naskah Klasik

1. Herbarium Amboinense Jilid 1-6. Georg Eberhard Rumphius. 1741-1745;
2. Tibb. Koleksi Perpustakaan Nasional. Diperkirakan 1809-1873;
3. Serat Centhini. Wiryopanitra Solo. 1814;
4. Serat Racikan Borèh Saha Parèm. Koleksi Museum Radya Pustaka. Diperkirakan 1861-1893;
5. Boekoe Obat-Obat Voor [Sic] Orang Toewa dan Anak-Anak. Njonja. E. Van Gent-Detelle. Penerbit Prapanca, Jakarta. 1875.
6. Doekoen Djawa: Oetawa Kitab dari Roepa-Roepa Obat Njang Terpake di Tanah Jawa. Njonja van Blokland. 1889;
7. Jampi Puro Pakualaman. Gusti Adipati Enem. Koleksi Perpustakaan Puro Paku Alaman Yogyakarta. Diperkirakan 1889-1968;
8. Tanaman Berkhasiat Indonesia. J. Kloppenburg-Versteegh. 1911;
9. Tumbuhan Berguna Indonesia. K. Heyne. 1927.
10. Serat Primbon Jampi Jawi. 1933;
11. Racikan Jampi Jawi. Ny.van Blokland. Wiryopanitra Solo. 1938.
12. Obat Asli Indonesia. A. Seno Sastroamidjoyo. Pustaka Rakjat. 1948;
13. Serat Primbon Racikan Jampi Jawi. Koleksi Perpustakaan Reksapustaka Mangkunegaran Surakarta. 1960;
14. Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang. Sudarman Mardiswoyo dan Harsono Radjakmangunsudarso. 1965;
15. Tetamba. Koleksi Pusat Konservasi dan Pemanfaatan Naskah Kuno Cirebon. Abad 19;
16. Serat Jampi Jawi. Ny.van Blokland;
17. Usada Tiwang. Koleksi Perpustakaan Nasional



Kompedia/Monografi Resmi

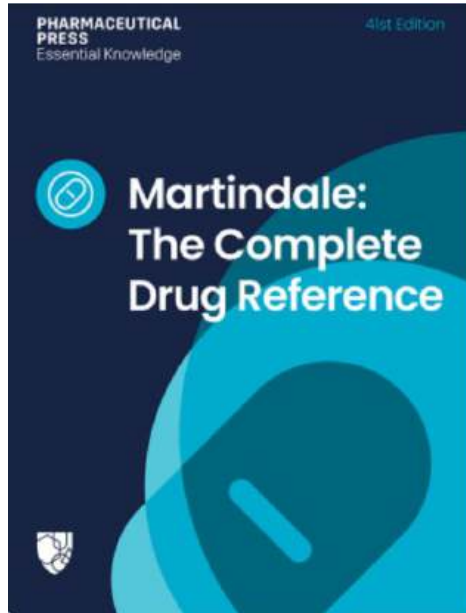
1. BHP (*British Herbal Pharmacopoeia*);
2. Chinese Pharmacopoeia;
3. Materia Medika Indonesia;
4. Vademikum Bahan Obat Alam
5. WHO *Monographs on Selected Medicinal Plants*, Volume 1-6;



Referensi Textbook/Jurnal

1. *ESCOPE Monographs: the scientific foundation for herbal medicinal products, 2nd edition. European Scientific Co-operative on Phytotherapy. Thieme Medical Publishers, 2003;*
2. *Herbal Medicines, 3rd edition. Joanne Barners, Linda A. Anderson, S.J. David Philipson. Pharmaceutical Press, 2007;*
3. *Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs;*
4. Martindale, 36th edition. The Complete Drug. Pharmaceutical Press, 2009;
5. Journals covered under PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/journals>)
6. PDR® for Herbal Medicines;
7. *PROSEA: Plant Resources of South-East Asia;*
8. The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council

Beberapa referensi yang dapat digunakan dalam melakukan pengkajian mandiri (Obat Bahan Alam)



Beberapa Kendala Pengkajian Obat Bahan Alam



Data Tidak Lengkap

- Tidak mencantumkan data keamanan dan khasiat
- Tidak mencantumkan data mutu seperti cara pembuatan, sertifikat analisis,
- Tidak mencantumkan penggunaan di negara lain

Data Tidak Valid

- Menggunakan data dukung tidak terpercaya (misalnya berupa testimoni di internet, bukan berasal dari jurnal ilmiah terpercaya)
- Menggunakan data dari komposisi, bagian tumbuhan yang berbeda atau proses ekstraksi yang berbeda □ diupayakan semirip mungkin

Tidak Ada Data Empiris

- Data empiris tidak terdokumentasi dengan baik → dapat dibuktikan dengan Tradisi lisan Indonesia melalui Pernyataan tertulis ketua adat; Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat; Pernyataan tertulis akademisi; atau Wawancara tokoh masyarakat/adat

Adanya Perbedaan dengan Penggunaan Empirisnya

- Klaim tidak searah dengan empirisnya
- Kombinasi dengan bahan yang tidak memiliki Riwayat empiris (tumbuhan asing).
- Cara pembuatan tidak empiris misalnya menggunakan fraksi dll.

Data Tidak Sinkron

- Adanya perbedaan dari beberapa data yang disampaikan misalnya perbedaan hasil uji toksisitas yang mempengaruhi hasil evaluasi □ bisa dilakukan uji toksisitas ulang



Beberapa Kendala Pengkajian Obat Bahan Alam

Data Toksisitas Tidak Sesuai

- Menggunakan data toksisitas yang tidak sesuai dengan spesiesnya

Keterbatasan data keamanan dan khasiat

- Misalnya untuk tanaman endemik sehingga perlu melakukan uji sendiri

Identitas Bahan Baku Tidak Jelas

- Jika menggunakan tumbuhan harus menggunakan nama ilmiah yang jelas. Apabila menggunakan nama daerah dikhawatirkan keliru dengan penyebutan di daerah lain.

Contoh Referensi *Textbook*/Jurnal

Journal of Ethnopharmacology 362 (2026) 121267



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Ethnopharmacology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jethpharm



Comprehensive evaluation of the anti-inflammatory potential of *Cucurbita maxima* leaf extract: LC–MS phytochemical profiling coupled with *in vitro*, *in vivo*, and *in silico* approaches

Hammadi Maroua^a, Mohammed Larbi Benamor^a, Yahia Bekkar^a, Salah Neghmouche Nacer^b, Elhafnaoui Lanez^a, Ouafa Boudebia^a, Housseyn Chaoua^a, Aicha Adaika^a, Lazhar Bechki^c, Touhami Lanez^a, Stefania Garzoli^{d,*}

^a University of El Oued, Faculty of Exact Sciences, Department of Chemistry, VTRS Laboratory, B.P.789, 39000, El Oued, Algeria

^b Department of Chemistry, Faculty of Exact Sciences, University of El Oued, P.O. Box 789, El Oued, 39000, Algeria

^c Kasdi Merbah University, VPRS Laboratory, Department of Chemistry, Faculty of Mathematics and Material Sciences, 30000, Ouargla, Algeria

^d Department of Chemistry and Technologies of Drug, Sapienza University, P. le Aldo Moro, 5, 00185, Rome, Italy

ARTICLE INFO

Keywords:

Cucurbita maxima leaves
Anti-inflammatory activity
Polyphenols
UPLC–ESI–MS/MS
Molecular docking
Cyclooxygenase-1 (COX-1)
ADMET prediction

ABSTRACT

Ethnopharmacological relevance: *Cucurbita maxima* (pumpkin) leaves have been traditionally used in folk medicine for the treatment of inflammation, fever, and oxidative stress-related disorders. However, scientific validation of these claims remains limited. This study aimed to evaluate the anti-inflammatory, antioxidant, and protective effects of *C. maxima* leaf aqueous extract and to elucidate its phytochemical composition and molecular mechanisms of action.

Materials and methods: The phytochemical profile of the aqueous extract was determined using UPLC–ESI–MS/MS analysis. *In vivo* anti-inflammatory activity was assessed in a benzyliothiouacil-induced inflammation model by measuring white blood cell (WBC) counts, C-reactive protein (CRP) levels, and histopathological changes in liver and kidney tissues. *In vitro* anti-inflammatory potential was evaluated through the protein denaturation inhibition assay, using diclofenac as a reference. Pharmacokinetic and toxicity properties of major compounds were predicted using ADMET tools, while molecular docking studies were performed to evaluate interactions with COX-1 and COX-2 enzymes.

Results: UPLC–ESI–MS/MS analysis revealed a complex mixture of polyphenols, with caffeic acid (56.04%), rutin (9.25%), ferulic acid (8.79%), and myricetin-3-rhamnose (8.62%) as the main constituents. The extract significantly reduced inflammation by normalizing WBC counts (from 7.2 to $4.5 \times 10^9/L$), lowering CRP levels (from

Bagian Introduction

quant potential (Gaijto, 2019).

Among promising medicinal plants, *Cucurbita maxima* Duchesne (commonly known as winter squash or pumpkin), belonging to the Cucurbitaceae family, has been traditionally used in the treatment of wounds, swelling, and chronic ailments (Salehi et al., 2019). Phytochemical studies reveal that this species contains a rich diversity of

C. maxima also carries cultural and historical significance. In the Qur'anic account of the Prophet Yunus (peace be upon him), following his deliverance from the whale, God caused a gourd plant to grow above him, providing food, shade, and healing: "And caused a squash plant to grow over him" [As-Saffat: 146]. This reference underlines the long-standing recognition of gourds in health and healing traditions.

In light of both ethnomedicinal knowledge and emerging scientific



TERIMA KASIH

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan

 **021-4241038**

 **ditstandarotskkos@pom.go.id**

 **@standarotskk.bpom**

 **@stdotskk_bpom**

 **Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM**

 **<http://standar-otskk.pom.go.id>**



PENGLAJIAN SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI



Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

BimTek Kajian OBASKOKKos, 12 Februari 2026



01

PENDAHULUAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia Telp. 424 4001, 42883482, 42883309

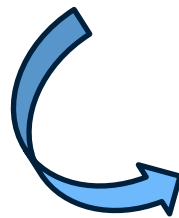
E-mail: halalpom@pom.go.id Website: www.pom.go.id

Pengkajian Standardisasi

Jenis-jenis pengkajian :

Suplemen Kesehatan

1. Bahan
 - Bahan aktif*
 - Bahan tambahan*
2. Produk
 - Rasionalisasi kombinasi
 - Bentuk sediaan*
 - Target pengguna
 - Dosis
3. Strain baru probiotik atau kombinasi mengandung strain baru*



Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2023
Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023

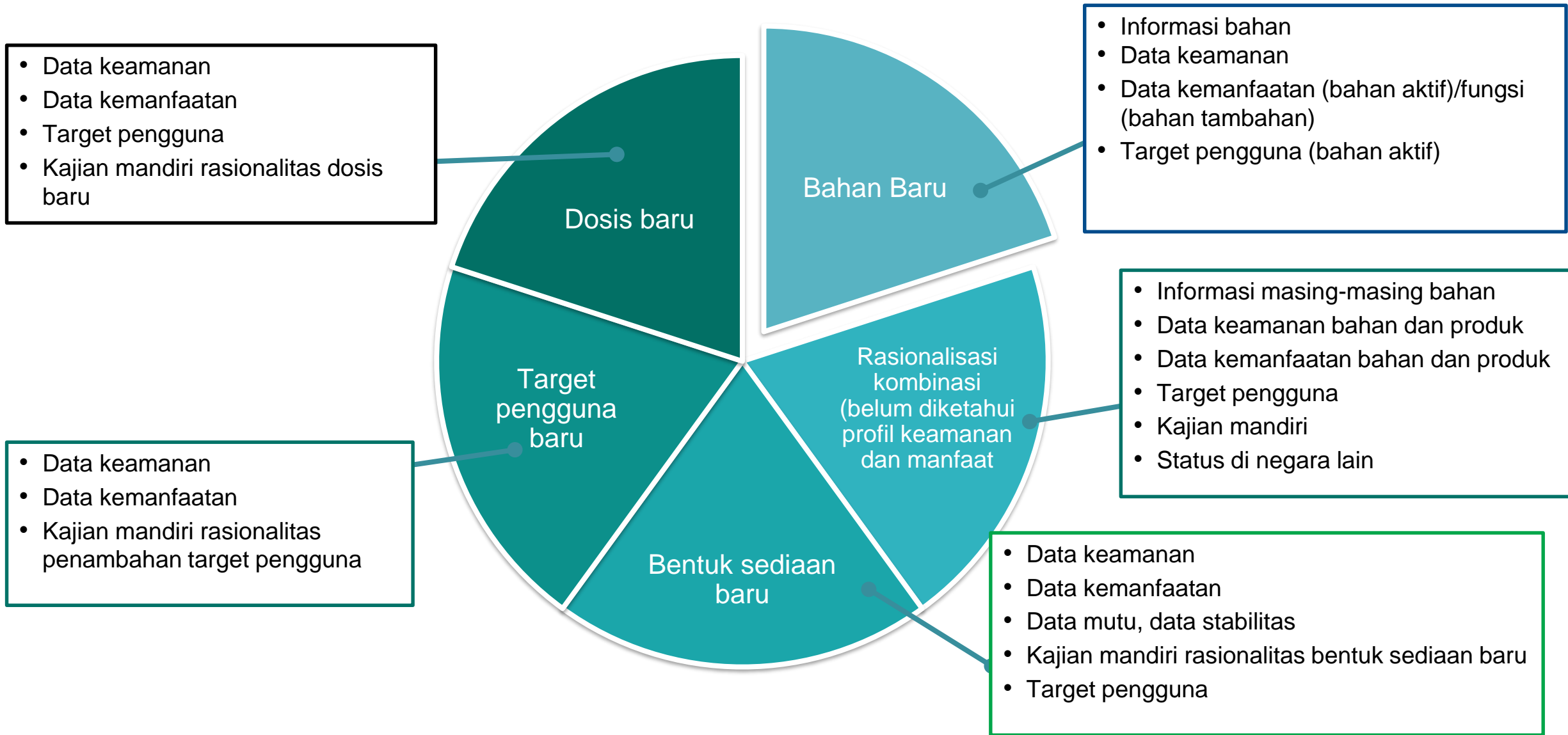
Obat Kuasi

1. Bahan
 - Bahan aktif*
 - Bahan tambahan*
2. Produk
 - Rasionalisasi kombinasi
 - Bentuk sediaan*
 - Target pengguna
 - Dosis



*Baru artinya belum pernah terdaftar di sistem registrasi BPOM (ASROT/NOTIFKOS)

JENIS KAJIAN & DATA DUKUNG





02

JENIS DOKUMEN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia Telp. 424 4001, 42883482, 42883309

E-mail: halalpom@pom.go.id Website: www.pom.go.id

Jenis Dokumen

Informasi Bahan

01

- Nama kimia/nama latin
- Nama Indonesia
- CAS no./INS no.
- Nama sinonim
- Dosis lazim
- Batas maksimum
- Monografi farmakope, kompendial/standar lain yang diakui
- Sumber perolehan
- Alur pembuatan



Data Keamanan

02

- Data empiris
- Data toksisitas akut
- Data toksisitas kronis/sub kronis
- Data lain (iritasi, toksisitas reproduksi, dsb)
- Data GRAS/QPS
- Status bahan dan penggunaannya di negara lain
- Data interaksi



Data Kemanfaatan

03

- Data empiris
- Data ilmiah (uji farmakodinamik, uji klinik pada bahan dan produk)
- Produk beredar di negara lain (minimal 3 negara) dengan manfaat yang sama



Kajian Mandiri

04

- Kajian mandiri bahan baru:.
- Kajian mandiri rasionalisasi kombinasi
- Kajian mandiri bentuk sediaan baru
- Kajian mandiri target pengguna baru
- Kajian mandiri dosis baru





Kajian Mandiri

Bahan Baru

Hasil analisis pada data empiris dan ilmiah untuk membuktikan bahwa pada dosis tersebut bahan baru yang digunakan memenuhi keamanan dan sesuai tujuan penggunaan

Rasionalisasi Kombinasi

Hasil analisis yang membuktikan bahwa tidak terjadi interaksi antar bahan dalam kombinasi dan setiap bahan mempunyai manfaat sinergis namun masih memenuhi aspek keamanan

Target Pengguna Baru

Hasil analisis untuk memberikan justifikasi bahwa terdapat kebutuhan pada target pengguna baru dan dilengkapi penjelasan dikaitkan dengan batas dosis aman antar kelompok usia

Bentuk Sediaan Baru

Hasil analisis untuk menjelaskan tujuan digunakannya bentuk sediaan baru, disertai pembuktian bioavailabilitas, stabilitas dan manfaat yang diberikan

Dosis Baru

Hasil analisis yang mampu menjelaskan urgensi/adanya kebutuhan dilakukannya perubahan dosis dari dosis awal disertai pembuktian keamanan dan manfaatnya



Jenis Dokumen (Probiotik)

Identifikasi Strain

01

- Genus, spesies dan strain (bentuk sel, jenis gram, produk fermentasi)
- Metode identifikasi
- Penyimpanan strain (culture collection)
- Sumber perolehan



Karakterisasi Fungsi

02

- Uji ketahanan terhadap asam lambung dan garam empedu
- Kemampuan menempel pada mucus
- Kemampuan mengurangi pelekatan bakteri patogen
- Tidak membawa gen resisten antibiotik



Data Keamanan

03

- Dokumen GRAS atau pengakuan keamanan dari lembaga berwenang di negara lain
- Hasil uji in vitro, in vivo (uji pada tikus/hewan percobaan) yang bisa dikuatkan dengan analisis *in silico* menggunakan WGS
- Hasil uji klinik fase 1



Data Kemanfaatan

04

Uji klinik Fase II

- ✓ Double blind randomized placebo controlled
- ✓ Minimal subyek 30 orang/kelompok
- ✓ Parameter: kualitas feses, asam lemak rantai pendek, kualitatif dan kuantitatif mikroorganisme target
- ✓ Subyek sehat
- ✓ Lama pengamatan minimal 1 bulan atau sesuai literatur



Kajian Probiotik

Komposisi Tunggal

- Identifikasi strain
- Karakterisasi fungsi
- Data keamanan
- Data manfaat pada jumlah viable count yang sama yang membuktikan manfaat sebagaimana yang akan diajukan

Note: jika tersedia dokumen GRAS secara lengkap maka dapat memenuhi persyaratan identifikasi strain, karakterisasi fungsi dan keamanan

Komposisi Kombinasi

Data masing-masing strain

- Identifikasi strain
- Karakterisasi fungsi
- Data keamanan
- Data manfaat pada jumlah viable count yang sama yang membuktikan manfaat kesehatan pencernaan

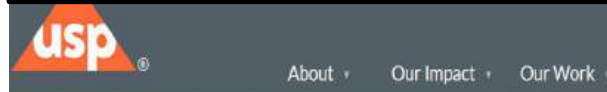
Data kombinasi

- Data kompatibilitas, minimal invitro
- Data manfaat sebagai kombinasi
- Kajian rasionalisasi kombinasi



Beberapa referensi yang dapat digunakan dalam melakukan pengkajian mandiri (Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi)

<https://www.usp.org/dietary-supplements-herbal-medicines>



Dietary Supplements and Herbal Medicines

PRODUCTS STANDARDS

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS



Food and Agriculture Organization of the United Nations



World Health Organization

[E-mail: net@codex.org](mailto:net@codex.org) www.codexalimentarius.org

GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES

CODEX STAN 192-1995

Adopted in 1995, Revision 1997, 1999, 2001, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2021, 2023, 2024



615.1
Ind
r

FARMAKOPE INDONESIA

EDISI VI

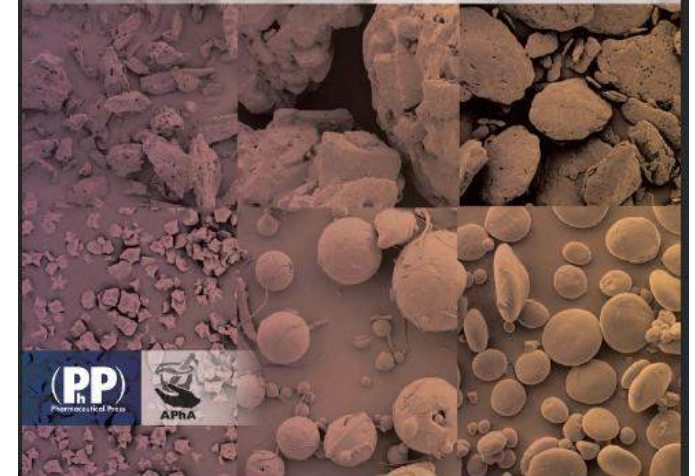
2020

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Handbook of Pharmaceutical Excipients

Sixth edition

Edited by
Raymond C Rowe, Paul J Sheskey and Marian E Quinn



03

KENDALA/HAMBATAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia Telp. 424 4001, 42883482, 42883309

E-mail: halalpom@pom.go.id Website: www.pom.go.id

Kendala Ketersediaan Dokumen

No	Jenis Dokumen	Permasalahan
1	Informasi bahan	Belum melampirkan jurnal terpublikasi atau data yang bersumber dari regulatori/asosiasi negara lain untuk bahan yang sama
2	Data keamanan bahan	Data keamanan belum menggunakan hasil uji yang dilakukan dengan bahan yang sama, dosis dan cara penggunaan yang sama
3	Pemenuhan data kemanfaatan	Belum melampirkan jurnal terpublikasi atau hasil uji dari bahan/produk dengan dosis, bentuk sediaan dan manfaat yang sama sesuai bahan/produk yang akan digunakan
4	Status edar di negara lain	Dokumen yang disampaikan berupa dokumen <i>purchasing</i> bukan bukti approval oleh pihak yang berwenang di negara setempat/negara lain dimana produk telah beredar
5	Ketersediaan kajian mandiri	Untuk kajian produk umumnya belum dilakukan kajian terhadap interaksi bahan dan manfaat dari kombinasi, masih terbatas pada penjelasan manfaat masing-masing bahan

**#bangga
melayani
bangsa**

BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

BADAN POM



KAJIAN KOSMETIK

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik





PENGKAJIAN DI BIDANG KOSMETIK



1. Bahan*

2. Bentuk dan jenis sediaan yang dapat diproduksi oleh industri kosmetik golongan B

3. Penjualan kosmetik di fasilitas isi ulang

Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2025

Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2021

Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2023

*Baru artinya belum pernah terdaftar di sistem registrasi BPOM (NOTIFKOS)

PERMOHONAN KAJIAN



Surat Permohonan

Form Permohonan Pengkajian
Keamanan dan mutu kosmetik:

- A. Surat Permohonan
- B. Tujuan Pengkajian
- C. Hasil Kajian Keamanan
Bahan secara Mandiri*

*Wajib dilengkapi

**Data
Keamanan/
Toksitas**

**Data Klaim/
Manfaat**

Data Mutu

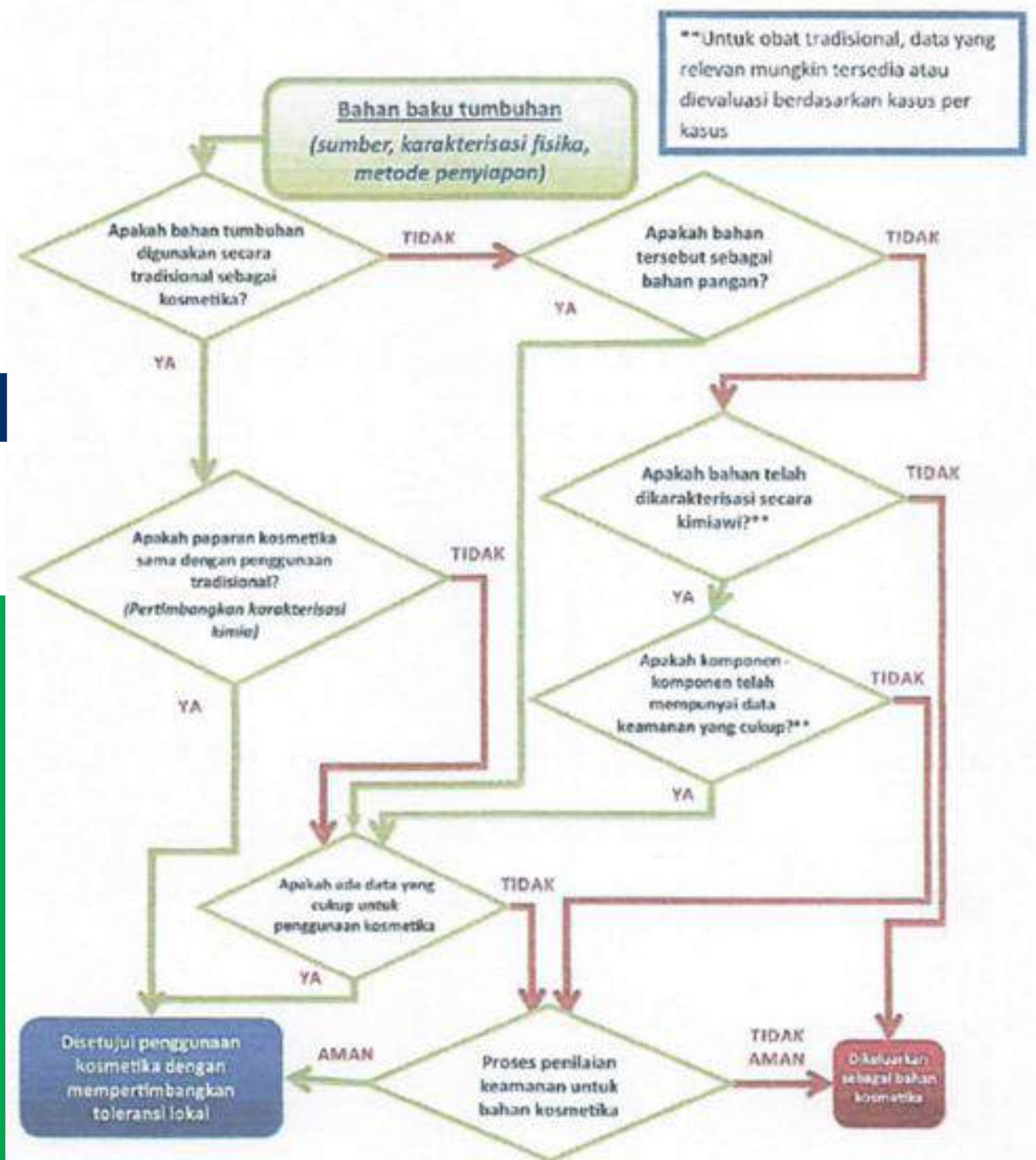
Data Lainnya:
**1. Regulasi
negara lain**
2. Produk Beredar
3. Laporan PV



DATA DUKUNG PENGKAJIAN KEAMANAN BAHAN BERUPA TUMBUHAN

Penilaian keamanan dan mutu dapat mengacu pada Pedoman Penilaian Keamanan Bahan Baku Tumbuhan untuk Kosmetik.

dapat diunduh melalui
<https://standar-otskk.pom.go.id/publikasi/>






DATA DUKUNG PENGKAJIAN KEAMANAN BAHAN **BUKAN** TUMBUHAN



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. Bahan kosmetik berupa nano

Untuk bahan kosmetik berupa nanomaterial selain persyaratan diatas, dilengkapi dengan data absorpsi bahan



*: Nanomaterial merupakan bahan yang tidak larut atau biopersisten dan sengaja dibuat dengan 1 (satu) atau lebih dimensi eksternal, atau struktur internal, dengan skala 1 (satu) sampai 100 nm (seratus nanometer), atau dengan skala lebih dari 100 nm (seratus nanometer) namun memiliki karakteristik yang sangat berbeda dengan bahan awal.

Tipe Dokumen

Surat Permohonan dan Formulir Permohonan Kajian

Data Keamanan/Toksisitas

Data Klaim/Manfaat

Ita Mutu

Lainnya

DATA DUKUNG PENGKAJIAN MUTU BAHAN

Data mutu bahan Kosmetik dinilai berdasarkan:

1. Spesifikasi bahan termasuk pemenuhan mutu terhadap spesifikasi (sertifikat analisis). Untuk tumbuhan, karakter fisik dan kimia (bila dapat diterapkan).
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.
4. Data distribusi bentuk dan ukuran partikel (khusus nanomaterial)

DATA DUKUNG LAINNYA

- Data penggunaan bahan secara empiris (untuk bahan kosmetik berupa tanaman), status regulasi dan data penggunaan di negara berbagai negara (minimal 4 negara).
- Data kosmetik mengandung bahan yang diajukan, yang telah beredar di negara lain besertapelaporan efek sampingnya.



HAMBATAN/KENDALA PENGKAJIAN KOSMETIK

1. Permohonan pengkajian yang disampaikan mencakup 2 atau lebih bahan
2. Form kajian mandiri bahan kosmetik tidak diisi lengkap.

FORMULIR C

d. HASIL KAJIAN KEAMANAN BAHAN SECARA MANDIRI (DIBUAT OLEH PEMOHON) (*)

1. Ringkasan data dukung (Summary) meliputi:

1.1. Kajian Keamanan bahan

Data Toksisitas bahan

Judul studi	Jenis studi (NOAEL)	Bahan/produk uji	Tujuan Studi	Hasil studi	Sumber data/referensi (penulis, tahun, tahun publikasi)	Keterangan /informasi lain (persetujuan etik)
.....
.....

1.2. Kajian Kemanfaatan Bahan

Hanya dapat diajukan untuk bahan kosmetik berupa bahan alam di Indonesia sebagai bahan peracik, bahan pengawet, atau bahan tabir surya untuk kosmetik yang dibuat di Indonesia)

Judul studi	Jenis studi (uji pada hewan/ uji pada manusia)	Desain studi (Observasional atau Eksperimental)	Jumlah subyek	Kons. Bahan & Lama nya studi	Tujuan akhir studi	Hasil studi	Keterbatasan studi	Judul tahun publikasi	Keterangan /informasi lain (persetujuan Etik)
.....
.....

2. Analisis keseluruhan data dukung yang disampaikan

.....

.....

.....

3. Kesimpulan

.....

.....

.....

Keterangan:

(*) Formulir untuk dapat diisi data/informasi yang diperlukan sesuai dengan pengkajian yang dilakukan. Dalam hal data/informasi berupa dokumen/file tersendiri dapat berupa lampiran.

(**) Wajib diisi.

HAMBATAN/KENDALA PENGKAJIAN KOSMETIK

3. Data dukung keamanan berupa informasi toksisitas (tidak mencakup informasi metode yang digunakan, dosis/konsentrasi bahan uji, dan/atau lebih kecil dari konsentrasi penggunaan dalam kosmetik)

11. Toxicological Information

Acute toxicity	: No data available
Skin corrosion/irritation	: No data available
Serious eye damage/eye irritation	: No data available
Respiratory or skin sensitization	: No data available
Germ cell mutagenicity	: No data available
Carcinogenicity	: No data available
Reproductive toxicity / teratogenicity:	No data available
Specific target organ toxicity (single exposure):	No data available
Specific target organ toxicity (repeated exposure):	No data available
Aspiration hazard	: No data available

HAMBATAN/KENDALA PENGKAJIAN KOSMETIK

4. Data cosing tidak dilengkapi data dukung keamanan yang lainnya.



DISCLAIMER

The Institutions do not assume any liability for the content of this database. Only information provided by [Cosmetics Regulation \(EC\) No 2009/1223](#), and its amendments, have a legal value.


In particular, **cross-references between substances** (listed in regulations) and **ingredients** (listed in the inventory) are not binding.

Ingredients listed in the inventory do not represent a positive list of substances which can be used in cosmetic products.



HAMBATAN/KENDALA PENGKAJIAN KOSMETIK



- 5. Data keamanan bersifat confidential → Data dukung dapat disampaikan langsung kepada Direktorat Standardisasi OTSKK melalui email: standar_kos@pom.go.id**
 - 6. Data empiris bahan alam berkesesuaian dengan penggunaan dalam kosmetik**
 - 7. Data keamanan/toksisitas bahan sesuai dengan penggunaan kosmetik**
 - 8. Pengkajian bahan tidak termasuk pengkajian klaim/manfaat**
- 

TERIMA KASIH

 021-4241038

 ditstandarotskkos@pom.go.id

 @standarotskk.bpom

 @stdotskk_bpom

 Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM

 <http://standar-otskk.pom.go.id>

