

**Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal 11 November 2025**  
**Pemberian masukan dapat dilakukan melalui link <https://bit.ly/KP-MUTUOBA>**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU  
OBAT BAHAN ALAM

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat bahan alam yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu mengatur mengenai standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu obat bahan alam secara komprehensif;
  - b. bahwa pengaturan mengenai standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu obat bahan alam sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat bahan alam, sehingga perlu diganti;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan Pasal 406 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar dan/atau Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam;

- Mengingat :
1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
  2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah

diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : **PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM.**

**BAB I**

**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
2. Bahan Obat Bahan Alam adalah bahan aktif berupa simplisia atau sediaan galenik maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan Obat Bahan Alam dan tidak dalam kemasan yang siap digunakan oleh konsumen.
3. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
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.
5. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama

menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam.

6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 2

Standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu Obat Bahan Alam yang diatur dalam Peraturan Badan ini merupakan bagian dari kriteria yang harus dipenuhi untuk mendapatkan izin edar Obat Bahan Alam.

### BAB II

#### JENIS STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM

##### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan dan mutu Obat Bahan Alam yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.
- (2) Untuk menjamin keamanan dan mutu Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu.
- (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.

##### Bagian Kedua

#### Standar dan/atau Persyaratan Keamanan dan Mutu Bahan Obat Bahan Alam

#### Pasal 4

- (1) Standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a tercantum dalam farmakope herbal Indonesia atau materia medika Indonesia yang diterbitkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (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:
  - a. standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam dalam farmakope Indonesia atau farmakope negara lain;
  - b. standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam yang berlaku secara internasional;

- 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.

#### Pasal 5

- (1) Bahan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a meliputi:
  - a. bahan aktif; dan
  - b. Bahan Tambahan.
- (2) Bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa serbuk simplisia tertentu dapat digunakan untuk jenis sediaan Obat Bahan Alam secara terbatas.
- (3) Bahan aktif berupa serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan evaluasi berdasarkan pertimbangan ilmiah terkait teknologi pembuatan, dosis, keamanan, dan khasiat.
- (4) Serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a penggunaannya dapat dibatasi berdasarkan kajian keamanan, khasiat, dan mutu.
- (6) Bahan aktif yang dibatasi penggunaannya sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 6

- (1) Bahan yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan dilarang digunakan sebagai bahan aktif Obat Bahan Alam.
- (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.

#### Pasal 7

- (1) Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b dapat digunakan dalam proses pembuatan Obat Bahan Alam.
- (2) Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) penggunaannya harus sesuai dengan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga  
Standar dan/atau Persyaratan Keamanan dan Mutu  
Produk Jadi

Pasal 8

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b meliputi:
  - a. jamu;
  - b. obat herbal terstandar;
  - c. fitofarmaka; dan
  - d. Obat Bahan Alam lainnya.
- (2) Obat Bahan Alam lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d meliputi:
  - a. Obat Bahan Alam ekspor;
  - a. Obat Bahan Alam impor;
  - b. Obat Bahan Alam lisensi; dan
  - c. Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri.
- (3) Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Obat Bahan Alam.

Pasal 9

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) berdasarkan penggunaannya terdiri atas:
  - a. obat dalam/ oral; dan
  - b. obat luar.
- (2) Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dalam bentuk sediaan Obat Bahan Alam.
- (3) Dalam hal bentuk sediaan berupa kapsul berisi bahan cair berupa minyak, Pelaku Usaha dalam membuat Obat Bahan Alam wajib menggunakan:
  - a. kapsul lunak; atau
  - b. kapsul yang dibuat dengan teknologi khusus.

Pasal 10

- (1) Pelaku Usaha harus melakukan pengujian sesuai dengan jenis bentuk sediaan Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi.
- (2) Jenis bentuk sediaan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) dan parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

- (1) Pemenuhan parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dilaksanakan berdasarkan pertimbangan risiko pada saat proses registrasi.
- (2) 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.

#### Pasal 12

- (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:
  - a. kadar terhadap senyawa penanda pada Bahan Obat Bahan Alam dan Produk Jadi obat herbal terstandar;
  - b. kadar terhadap senyawa penanda pada Bahan Obat Bahan Alam dan Produk Jadi fitofarmaka;
  - c. residu pelarut Bahan Obat Bahan Alam dan/atau Produk Jadi dengan pelarut ekstraksi selain air; dan
  - d. bahan dan/atau produk lain yang berdasarkan kajian membutuhkan uji kualitatif dan/atau kuantitatif.
- (2) Uji residu pelarut Bahan Obat Bahan Alam dan/atau Produk Jadi dengan pelarut ekstraksi selain air sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf c, ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 13

- (1) Uji kualitatif dan/atau kuantitatif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf d dilakukan untuk:
  - a. senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan pada Produk Jadi Obat Bahan Alam; dan/atau
  - b. senyawa kimia aktif yang berdasarkan pertimbangan mutu dapat mempengaruhi aspek khasiat Produk Jadi Obat Bahan Alam.
- (2) Senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan pada Produk Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Uji kualitatif dan/atau kuantitatif senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan pada Produk Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk kepentingan registrasi ditetapkan berdasarkan pertimbangan risiko.

#### Pasal 14

- (1) Dalam hal bahan atau Produk Jadi Obat Bahan Alam dibuat secara nanoteknologi, harus dilakukan pengujian sesuai dengan parameter uji nanopartikel dan/atau nanocarrier.
- (2) Parameter uji nanopartikel dan/atau nanocarrier sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. parameter umum; dan
  - b. parameter khusus.
- (3) Parameter umum sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi:
  - a. ukuran partikel;
  - b. kurva distribusi partikel;
  - c. morfologi atau bentuk; dan

- d. parameter umum lain berdasarkan pertimbangan ilmiah.
- (4) Parameter khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan pengujian sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi.
  - (5) Parameter khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa parameter fisika dan kimia.
  - (6) Parameter fisika dan kimia yang ditetapkan dalam pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat berupa:
    - a. kelarutan;
    - b. stabilitas; atau
    - c. parameter khusus lain sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi.
  - (7) Dalam hal produk Obat Bahan Alam dibuat secara nanoteknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), evaluasi dilaksanakan pada saat proses registrasi.

#### Pasal 15

- (1) Bahan atau Produk Jadi Obat Bahan Alam dapat dibuat dengan menerapkan teknologi iradiasi.
- (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.
- (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.
- (4) Penerapan teknologi iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat iradiasi.
- (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).

#### Pasal 16

Pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 15 dibuktikan melalui:

- a. pengujian di laboratorium yang terakreditasi di Indonesia;
- a. laboratorium terakreditasi dari negara asal; dan/atau
- b. 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.

BAB III  
PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM

Bagian Kesatu  
Pengajuan Permohonan

Pasal 17

- (1) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan dan mutu Obat Bahan Alam dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Obat Bahan Alam yang belum diatur dalam Peraturan Badan ini.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak termasuk untuk pemasok Bahan Obat Bahan Alam.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- (4) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data sesuai dengan formulir permohonan pengkajian sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan melakukan pengkajian terhadap pengajuan permohonan pengkajian keamanan dan mutu Obat Bahan Alam yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen.

Bagian Kedua  
Keputusan

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.

BAB IV  
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 19

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 3 ayat (2), Pasal 4 ayat (3), dan/atau Pasal 9 ayat (3) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penarikan;
  - c. pemusnahan;
  - d. penghentian sementara kegiatan;

- 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.

#### Pasal 20

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

### BAB V KETENTUAN PERALIHAN

#### 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.

### BAB VI KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 22

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, 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), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 23

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN I  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN  
 ALAM

**DAFTAR SERBUK SIMPLISIA TERTENTU**

No	Nama Tanaman Bahan/ Simplisia yang Digunakan	Nama Latin Asal Bahan/ Simplisia
1	Bee Pollen	Produk dari lebah madu ( <i>Apis</i> spp.)
2	Biji Jinten Hitam	<i>Nigella sativa</i> L.
3	Biji Selasih	<i>Ocimum</i> spp.
4	Cacing Tanah	<i>Lumbricus rubellus</i>
5	Chlorella	<i>Chlorella</i> spp.
6	Gamat/ Teripang	<i>Stichopus</i> spp.
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</i> spp.)
10	Spirulina	<i>Arthrospira platensis</i> ; <i>A.fusiformis</i> ; dan <i>A.maxima</i>
11	Umbi Bawang Putih	<i>Allium sativum</i> L.
12	Psyllium husks	<i>Plantago ovata</i>
13	Daun kelor	<i>Moringa oleifera</i>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN  
 ALAM

**BAHAN AKTIF YANG DIBATASI PENGGUNAANNYA**

**I. BAHAN YANG DIBATASI**

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Bagian tumbuhan	Pembatalan
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.
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.
5.	<i>Phellodendro spp.</i>	Kulit, batang	Hanya dapat digunakan untuk Obat Bahan Alam dalam bentuk sediaan topikal berdasarkan bukti ilmiah.
6.	<i>Coptis spp.</i>	Rimpang	Hanya dapat digunakan untuk Obat Bahan Alam dalam bentuk sediaan topikal berdasarkan bukti ilmiah.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN III  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN  
 ALAM

**BAHAN YANG DILARANG PENGGUNAANNYA SEBAGAI BAHAN AKTIF OBAT  
 BAHAN ALAM**

**II. BAHAN YANG DILARANG**

A. Tumbuhan

No	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1	<i>Abrus precatorius</i> L.	Saga	Biji	Abrus Precatorius Semen.
2	<i>Aconitum</i> spp.	Akonitum	Seluruh bagian	Aconitum spp. Herba dan Aconitum spp. Radix.
3	<i>Actaea racemosa</i> L. Syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	Black Cohosh	Rimpang dan akar	Actaea Racemosa Rhizoma dan Actaea Racemosa Radix (syn. Cimicifuga Racemosa Rhizoma dan Cimicifuga Racemosa Radix).
4	<i>Adonis vernalis</i> L.	Adonis	Seluruh bagian	Adonis Vernalis Herba dan Adonis Vernalis Radix.
5	<i>Antiaris toxicaria</i> Lesch.	Upas	Getah	Antiaris Toxicaria Latex.
6	<i>Arcangelisia flava</i> (L.) Merr.	Kayukuning, akar kuning	Kayu	Arcangelisia Flava Caulis.
7	<i>Aristolochia</i> spp.	Aristolokia	Seluruh bagian	Aristolochia spp. Herba dan Aristolochia spp. Radix.
8	<i>Artemisia</i> spp.	Artemisia	Daun	Artemisia spp. Folium.
9	<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> Schltdl.	Bracho, quebracho	Kulit batang	Aspidosperma Quebracho-blanco Cortex.
10	<i>Atropa belladonna</i> L.	Beladona	Seluruh bagian	Atropa Belladonna Herba dan Atropa Belladonna Radix.
11	<i>Azadirachta indica</i> A. Juss.	Mimba, Nimba	Biji	Azadirachta Indica Semen.
12	<i>Barnardia japonica</i> (Thunb.) Schult. & Schult.f. Syn. <i>Scilla sinensis</i> (Lour.) Merr.	-	Umbi	Barnardia Japonica Bulbus (syn. Scilla Sinensis Bulbus).
13	<i>Berberis</i> spp.	Berberis	Batang	Berberis spp. Caulis

No	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
14	<i>Calotropis gigantea</i> (L) Dryand syn. <i>Asclepias gigantea</i> L.	Biduri	Seluruh bagian	<i>Calotropis Gigantea</i> Herba dan <i>Calotropis Gigantea Radix</i> (syn. <i>Asclepias Gigantea</i> Herba dan <i>Asclepias Gigantea Radix</i> ).
15	<i>Calotropis procera</i> (Aiton) Dryand	Widuri	Seluruh bagian	<i>Calotropis Procera</i> Herba dan <i>Calotropis Procera Radix</i> .
16	<i>Cannabis sativa</i> L.	Ganja	Seluruh bagian	<i>Cannabis Sativa</i> Herba dan <i>Cannabis Sativa Radix</i> .
17	<i>Cannabis indica</i> Lam.	Ganja	Seluruh bagian	<i>Cannabis Indica</i> Herba dan <i>Cannabis Indica Radix</i> .
18	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G. Don Syn. <i>Vinca rosea</i> L.	Tapak dara	Seluruh bagian	<i>Catharanthus Roseus</i> Herba dan <i>Catharanthus Roseus Radix</i> (syn. <i>Vinca Rosea</i> Herba dan <i>Vinca Rosea Radix</i> ).
19	<i>Carapichea ipecacuanha</i> (Brot.) L. Andersson	Ipeka	Akar	<i>Carapichea Ipecacuanha Radix</i> .
20	<i>Cerbera manghas</i> L. Syn. <i>Cerbera odollam</i> Gaertn	Bintaro	Biji	<i>Cerbera Manghas</i> Semen (syn. <i>Cerbera Odollam</i> Semen).
21	<i>Chelidonium majus</i> L.	Chelandine	Seluruh bagian	<i>Chelidonium Majus</i> Herba dan <i>Chelidonium Majus Radix</i> .
22	<i>Chondrodendron tomentosum</i> Ruiz & Pav.	Kurare	Batang	<i>Chondrodendron Tomentosum</i> Caulis.
23	<i>Chincona</i> spp.	Kina	Kulit batang	<i>Chincona</i> spp. Cortex.
24	<i>Citrullus colocynthis</i> (L.) Schrader	Bitter apple	Buah, biji	<i>Citrullus Colocynthis</i> Fructus dan <i>Citrullus Colocynthis</i> Semen.
25	<i>Claviceps purpurea</i> (Fr.) Tul	Ergot	Seluruh bagian	<i>Claviceps Purpurea</i> Thallus.
26	<i>Colchicum autumnale</i> L.	Kolkhisi	Biji	<i>Colchicum Autumnale</i> Semen.
27	<i>Conium maculatum</i> L.	Konii	Seluruh bagian	<i>Conium Maculatum</i> Herba dan <i>Conium Maculatum Radix</i> .
28	<i>Coptis</i> spp.	Koptidis	Rimpang	<i>Coptis</i> spp. Rhizoma.

No	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
29	<i>Croton tiglium</i> L.	Cerakin	Biji, Minyak	Croton Tiglium Semen dan Croton Tiglium Oleum.
30	<i>Datura</i> spp.	Kecubung	Seluruh bagian	<i>Datura</i> spp. Herba dan <i>Datura</i> spp. Radix.
31	<i>Delphinium staphisagria</i> L.	-	Biji	Delphinium Staphisagria Semen.
32	<i>Digitalis</i> spp.	Digitalis	Seluruh bagian	Digitalis spp. Herba dan Digitalis spp. Radix
33	<i>Drimia maritima</i> (L.) Stearn <i>Syn. Urginea maritima</i> , <i>Urginea pancration</i> , <i>Urginea scilla</i> , <i>Scilla maritima</i>	Skilla	Umbi lapis	<i>Drimia Maritima</i> Bulbus (syn. <i>Urginea Maritima</i> Bulbus, <i>Urginea Pancration</i> Bulbus, <i>Urginea Scilla</i> Bulbus, <i>Scilla Maritima</i> Bulbus).
34	<i>Dryobalanops sumatrensis</i> (J.F. Gmel.) Kosterm. <i>Syn. D. aromatica</i> C.F. Gaertn.; <i>D. lanceolata</i> Burck; <i>D. camphora</i> Colebr.	Kayu kapur	Seluruh bagian	<i>Dryobalanops Sumatrensis</i> Radix, <i>Dryobalanops Sumatrensis</i> Caulis, <i>Dryobalanops Sumatrensis</i> Folium, <i>Dryobalanops Sumatrensis</i> Flos, <i>Dryobalanops Sumatrensis</i> Fructus, <i>Dryobalanops Sumatrensis</i> Semen (syn. <i>D. Aromatica</i> Radix, <i>D. Aromatica</i> Caulis, <i>D. Aromatica</i> Folium, <i>D. Aromatica</i> Flos, <i>D. Aromatica</i> Fructus, <i>D. Aromatica</i> Semen, <i>D. Lanceolata</i> Radix, <i>D. Lanceolata</i> Caulis, <i>D. Lanceolata</i> Folium, <i>D. Lanceolata</i> Flos, <i>D. Lanceolata</i> Fructus, <i>D. Lanceolata</i> Semen, <i>D. Camphora</i> Radix, <i>D. Camphora</i> Caulis, <i>D. Camphora</i> Folium, <i>D. Camphora</i> Flos, <i>D. Camphora</i> Fructus, <i>D. Camphora</i> Semen).
35	<i>Dryopteris filix-max</i> (L.) Schott	Filisis	Seluruh bagian	<i>Dryopteris Filix-max</i> Herba dan <i>Dryopteris Filix-max</i> Radix.

No	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
36	<i>Ephedra</i> spp.	Efedra	Seluruh bagian	<i>Ephedra</i> spp. Herba dan <i>Ephedra</i> spp. Radix.
37	<i>Euphorbia tirucalli</i> L.	Patah tulang	Herba	<i>Euphorbia</i> Tirucalli Herba.
38	<i>Euphorbia antiquorum</i> L.	Sudu-sudu	Seluruh bagian	<i>Euphorbia</i> Antiquorum Herba dan <i>Euphorbia</i> Antiquorum Radix.
39	<i>Euphorbia trigona</i> Mill.	-	Seluruh bagian	<i>Euphorbia</i> Trigona Herba dan <i>Euphorbia</i> Trigona Radix.
40	<i>Excoecaria agallocha</i> L.	Kayu buta-buta	Seluruh bagian	<i>Excoecaria</i> Agallocha Radix, <i>Excoecaria</i> Agallocha Caulis, <i>Excoecaria</i> Agallocha Folium, <i>Excoecaria</i> Agallocha Flos, <i>Excoecaria</i> Agallocha Fructus, <i>Excoecaria</i> Agallocha Semen.
41	<i>Garcinia hanburyi</i> Hook. f. Syn. <i>Garcinia morella</i> Gaertn.	Getah kuning, Gamboge	Seluruh bagian	<i>Garcinia</i> Hanburyi Radix, <i>Garcinia</i> Hanburyi Caulis, <i>Garcinia</i> Hanburyi Folium, <i>Garcinia</i> Hanburyi Flos, <i>Garcinia</i> Hanburyi Fructus, <i>Garcinia</i> Hanburyi Semen (syn. <i>Garcinia</i> Morella Radix, <i>Garcinia</i> Morella Caulis, <i>Garcinia</i> Morella Folium, <i>Garcinia</i> Morella Flos, <i>Garcinia</i> Morella Fructus, <i>Garcinia</i> Morella Semen).
42	<i>Garcinia elliptica</i> Wall. ex Wight	Gamboge	Seluruh bagian	<i>Garcinia</i> Elliptica Radix, <i>Garcinia</i> Elliptica Caulis, <i>Garcinia</i> Elliptica Folium, <i>Garcinia</i> Elliptica Flos, <i>Garcinia</i> Elliptica Fructus, <i>Garcinia</i> Elliptica Semen.
43	<i>Gelsemium sempervirens</i> (L.) J.St.Hil.	Yellow Jasmine	Seluruh bagian	<i>Gelsemium</i> Sempervirens Herba, <i>Gelsemium</i> Sempervirens Rhizoma, <i>Gelsemium</i> Sempervirens Radix.
44	<i>Gelsemium elegans</i> (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Seluruh bagian	<i>Gelsemium</i> Elegans Herba, <i>Gelsemium</i> Elegans Rhizoma, <i>Gelsemium</i> Elegans Radix.

No	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
45	<i>Gluta usitata</i> (Wall.) Ding Hou Syn. <i>Melanorrhoea usitata</i> Wall.	Krengas	Getah	Gluta Usitata Latex (syn. <i>Melanorrhoea Usitata Latex</i> ).
46	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Golden seal	Akar dan umbi	<i>Hydrastis Canadensis Radix</i> dan <i>Hydrastis Canadensis Rhizoma</i>
47	<i>Hypericum perforatum</i> L.	St. John's wort	Herba	<i>Hypericum Perforatum Herba</i> .
48	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	<i>Hyoscyamus Niger Herba</i> dan <i>Hyoscyamus Niger Radix</i> .
49	<i>Hyoscyamus muticus</i> L.	Henbane	Seluruh bagian	<i>Hyoscyamus Muticus Herba</i> dan <i>Hyoscyamus Muticus Radix</i> .
50	<i>Jatropha multifida</i> L. Syn. <i>Jatropha janipha</i> Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	<i>Jatropha Multifida Fructus</i> dan <i>Jatropha Multifida Semen</i> (syn. <i>Jatropha Janipha Fructus</i> , <i>Jatropha Janipha Semen</i> ).
51	<i>Juniperus sabina</i> L.	Savin	Seluruh bagian	<i>Juniperus Sabina Radix</i> , <i>Juniperus Sabina Caulis</i> , <i>Juniperus Sabina Folium</i> , <i>Juniperus Sabina Flos</i> , <i>Juniperus Sabina Fructus</i> , <i>Juniperus Sabina Semen</i> .
52	<i>Lantana camara</i> L.	Tembelean	Seluruh bagian	<i>Lantana Camara Radix</i> dan <i>Lantana Camara Herba</i> .
53	<i>Larrea tridentata</i> (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	<i>Larrea Tridentata Herba</i> dan <i>Larrea Tridentata Radix</i> .
54	<i>Larrea mexicana</i> Moric	Chaparral	Seluruh bagian	<i>Larrea Mexicana Herba</i> dan <i>Larrea Mexicana Radix</i> .
55	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	<i>Lobelia Chinensis Herba</i> dan <i>Lobelia Chinensis Radix</i> .
56	<i>Lobelia nicotianifolia</i> Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	<i>Lobelia Nicotianifolia Herba</i> dan <i>Lobelia Nicotianifolia Radix</i> .
57	<i>Lobelia inflata</i> L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	<i>Lobelia Inflata Herba</i> dan <i>Lobelia Inflata Radix</i> .

No	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
58	<i>Lobelia tupa</i> L. Syn. <i>Lobelia turgida</i> E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobelia Tupa Herba dan Lobelia Tupa Radix (syn. Lobelia Turgida Herba, Lobelia Turgida Radix).
59	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E.H.Wilson	Magnolia – bark, hou po	Seluruh bagian	Magnolia Officinalis Radix, Magnolia Officinalis Caulis, Magnolia Officinalis Folium, Magnolia Officinalis Flos, Magnolia Officinalis Fructus, Magnolia Officinalis Semen.
60	<i>Mahonia</i> spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang, Rimpang	Mahonia spp. Radix, Mahonia spp. Cortex, Mahonia spp. Rhizoma.
61	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel	Tea Tree Oil	Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleuca Alternifolia Oleum.
62	<i>Mitragyna speciosa</i> (Korth.) Havil. Syn. <i>Mitragyna stivulosa</i> (DC.) Kuntze.	Kratom	Seluruh bagian	Mitragyna Speciosa Herba dan Mitragyna Speciosa Radix (syn. Mitragyna Stivulosa Herba, Mitragyna Stivulosa Radix).
63	<i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC.	Kara benguk, kacang koas	Biji	Mucuna Pruriens Semen.
64	<i>Nerium oleander</i> L. Syn. <i>Nerium indicum</i> Mill	Oleander	Seluruh bagian	Nerium Oleander Herba dan Nerium Oleander Radix (syn. Nerium Indicum Herba, Nerium Indicum Radix).
65	<i>Nicotiana tabacum</i> L.	Tembakau	Daun	Nicotiana Tabacum Folium.
66	<i>Papaver</i> spp.	Opium, Poppy	Seluruh Bagian	Papaver spp. Herba dan Papaver spp. Radix.
67	<i>Pausinystalia johimbe</i> (K.Schum) Pierre ex Beille	Yohimbe	Kulit Batang	Pausinystalia Johimbe Cortex.
68	<i>Physostigma venenosum</i>	Calabar Bean	Biji	Physostigma Venenosum Semen.

No	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
69	<i>Phellodendron</i> spp.	Amur Cork tree	Kulit Batang	<i>Phellodendron</i> spp. Cortex
70	<i>Pilocarpus</i> spp.	-	Daun dan kulit batang	<i>Pilocarpus</i> spp. Folium dan <i>Pilocarpus</i> spp. Cortex.
71	<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	Kava-kava Daun wati	Seluruh bagian	<i>Piper Methysticum</i> Herba.
72	<i>Podophyllum emodi</i> Wall.ex. Hook.f. & Thomson	Mandrake	Akar dan Daun	<i>Podophyllum Emodi</i> Folium dan <i>Podophyllum Emodi</i> Radix.
73	<i>Podophyllum peltatum</i> L.	Mayapple	Akar dan Daun	<i>Podophyllum Peltatum</i> Folium dan <i>Podophyllum Peltatum</i> Radix.
74	<i>Psilocybe cubensis</i> (Earle) Singer		Seluruh Bagian	<i>Psilocybe Cubensis</i> Thallus.
75	<i>Plumbago zeylanica</i> L.	Daun encok	Akar	<i>Plumbago Zeylanica</i> Radix.
76	<i>Plumbago indica</i> L.	Akar binasa	Akar dan kulit akar	<i>Plumbago Indica</i> Radix dan <i>Plumbago Indica</i> Cortex.
77	<i>Punica granatum</i> L.	Delima Pomegranate	Kulit batang dan kulit akar	<i>Punica Granatum</i> Cortex dan <i>Punica Granatum Radicis</i> Cortex.
78	<i>Rauwolfia</i> spp.	Pulepandak Indian snakeroot, Snakeroot	Seluruh Bagian	<i>Rauwolfia</i> spp. Herba dan <i>Rauwolfia</i> spp. Radix.
79	<i>Sanguinaria canadensis</i> L.	Bloodroot, Indian Paint	Akar	<i>Sanguinaria Canadensis</i> Radix.
80	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Schltdl. & Cham.) A. Gray ex Benth	Sabadila	Biji	<i>Schoenocaulon Officinale</i> Semen.
81	<i>Senecio</i> spp.	-	Seluruh Bagian	<i>Senecio</i> spp. Herba dan <i>Senecio</i> spp. Radix.
82	<i>Sophora tomentosa</i> L.	Sea coast Laburnum, Silver Bush	Biji	<i>Sophora Tomentosa</i> Semen
83	<i>Solanum dulcamara</i> L.	Bittersweet	Seluruh Bagian	<i>Solanum dulcamara</i> Herba dan <i>Solanum dulcamara</i> Radix.
84	<i>Solanum americanum</i> Mill.	Blacknightshade	Daun dan bagian	<i>Solanum americanum</i> Herba dan <i>Solanum americanum</i> Radix (syn.

No	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
	<i>Syn. Solanum nigrum L.</i>		bunga bagian atas. (Leaf dan flowering tops)	<i>Solanum nigrum</i> Herba, <i>Solanum nigrum</i> Radix)
85	<i>Spigelia marilandica L.</i>	Pinkroot	Seluruh Bagian	<i>Spigelia marilandica</i> Herba dan <i>Spigelia marilandica</i> Radix.
86	<i>Stephania tetrandra</i> S.Moore	Fang Ji Fen Fang Ji Han Fang Ji Stephaniarot	Seluruh bagian	<i>Stephania tetrandra</i> Herba dan <i>Stephania tetrandra</i> Radix.
87	<i>Strophanthus</i> spp.	Kombe Gardenia oleander, Climbing oleander	Seluruh Bagian	<i>Strophanthus</i> spp. Herba dan <i>Strophanthus</i> spp. Radix.
88	<i>Strychnos</i> spp.	Nux vomica, Ignatius bean, Phayaa mue Lek	Biji dan Akar	<i>Strychnos</i> spp. Semen dan <i>Strychnos</i> spp. Radix.
89	<i>Symphytum</i> spp.	Komfrey	Seluruh bagian	<i>Symphytum</i> spp. Herba dan <i>Symphytum</i> spp. Radix.
90	<i>Tinospora crispa</i> (L.) Miers ex Hook.f. & Thoms	Brotowali	Akar	<i>Tinospora crispa</i> Radix.
91	<i>Veratrum</i> spp.	False Hellebore	Seluruh bagian	<i>Veratrum</i> spp. Herba dan <i>Veratrum</i> spp. Radix.
92	<i>Vinca minor</i> L.	Lesser periwinkle	Seluruh bagian	<i>Vinca minor</i> Herba dan <i>Vinca minor</i> Radix.

#### B. Hewan

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

#### C. Mineral

1. Senyawa Tembaga: Chalcantite/blue stone/blue vitriol/Terusi/Tembaga (II) sulfat pentahidrat

2. Senyawa Timbal
  - a. Litharge/Timbal oksida
  - b. Minium/Timbal tetraoksida
3. Senyawa Arsen
  - a. Arsen trioksida
  - b. Arsen triklorida
  - c. Orpiment/Arsen Trisulfida
  - d. Realgar
4. Senyawa raksa
  - a. Kalomel/Merkuro klorida
  - b. Sublimat/Merkuri klorida
  - c. Cinnabaris/Sinabar/Merkuri sulfida

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IV  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN  
 ALAM

**BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN**

**PENGAWET**

1. Serbuk dengan Bahan Obat Bahan Alam berupa Simplisia tidak boleh mengandung pengawet. Sediaan yang diperbolehkan mengandung pengawet adalah serbuk dengan Bahan Obat Bahan Alam berupa Ekstrak, sediaan obat dalam lainnya dan sediaan obat luar.
2. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan pengawet dihitung terhadap produk sebelum rekonstitusi.
3. Penggunaan kombinasi pengawet 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.

No	Pengawet	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Asam benzoat, Natrium Benzoat, Kalium benzoat, Kalsium benzoat,	210 211 212 213	- - - -	2000 mg/kg produk sediaan oral dihitung sebagai asam benzoat ( <i>benzoic acid</i> )
2.	Asam sorbat, Natrium sorbat, Kalium sorbat, Kalsium sorbat	200 201 202 203	- - - -	2000 mg/kg produk sediaan oral dihitung sebagai asam sorbat ( <i>sorbic acid</i> )
3.	Asam propionat, Natrium propionat, Kalsium propionat, Kalium propionat	79-09-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>● E280</li> <li>● Carboxyethane</li> <li>● Ethanecarboxylic acid</li> <li>● Ethylformic acid</li> <li>● Metacetic acid</li> <li>● Methylacetic acid</li> <li>● Propanoic acid</li> <li>● Pseudoacetic acid</li> </ul>	10000 mg/kg produk sediaan oral dihitung sebagai asam propionat ( <i>propionic acid</i> )
4.	Metil para-hidroksibenzoat	218/ 99-76-3	<ul style="list-style-type: none"> <li>● E218</li> <li>● 4-hydroxybenzoic acid methyl ester</li> <li>● metil paraben</li> <li>● Nipagin M</li> <li>● Uniphen P-23</li> </ul>	
	● Sediaan Oral			2000 mg/kg produk sediaan oral

No	Pengawet	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	• Sediaan Topikal			3000 mg/kg produk sediaan topikal
5.	Etil para-hidroksibenzoat		Etil paraben	
	• Larutan dan Suspensi oral			2000 mg/kg produk sediaan oral
	• Kapsul lunak			2000 mg/kg (dihitung sebagai Produk Jadi sediaan oral)
	• Sediaan topikal			3000 mg/kg produk sediaan topikal
6.	Propil para-hidroksibenzoat		Propil Paraben	
	• Hanya Sediaan topikal			6000 mg/kg produk sediaan topikal
7.	Butil para-hidroksibenzoat		Butil Paraben	
	• Sediaan topikal			4000 mg/kg produk sediaan topikal
8.	Bronopol	52-51-7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol</li> <li>• <math>\beta</math>-Bromo <math>\beta</math>-nitrotrimethylene-glycol</li> <li>• Myacide</li> </ul>	1000 mg/kg produk untuk sediaan topikal
9.	Cetrimide	80447-71-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bromat</li> <li>• Cetab</li> <li>• Cetavlon</li> <li>• Cetraol</li> <li>• Lissolamine V</li> <li>• Micol</li> <li>• Morpan CHSA</li> <li>• Morphans</li> <li>• Quammonium</li> <li>• Sucitide</li> <li>• Centrimidum</li> </ul>	50 mg/kg untuk sediaan topikal

Catatan: Penggunaan pengawet jika tidak disebutkan untuk jenis bentuk sediaan produk jadi obat luar, harus mempertimbangkan fungsi teknologi formulasi berdasarkan justifikasi ilmiah yang memadai

Contoh penggunaan campuran pengawet:

Pengawet	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Asam benzoat	2000	X	$X/2000$
Asam sorbat	2000	Y	$Y/2000$
			$(X/2000)+(Y/2000)$ harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

### PEMANIS

1. Dapat menggunakan pemanis alami dan/atau pemanis lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Pemanis alami (*natural sweetener*) adalah pemanis yang dapat ditemukan dalam bahan alam meskipun prosesnya secara sintetik ataupun fermentasi.
3. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambah dihitung terhadap produk siap konsumsi.
4. Penggunaan kombinasi pemanis mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambah yang tidak ditetapkan batas maksimal pada peraturan ini atau peraturan lainnya
5. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambah yang diizinkan terdapat pada Obat Bahan Alam dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

No	Pemanis Alami	Batas Maksimum
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya	CPB
2.	Sorbitol ( <i>Sorbitol</i> ) Sorbitol Sirup ( <i>Sorbitol syrup</i> )	CPB
3.	Manitol ( <i>Mannitol</i> )	CPB
4.	Isomalt/Isomaltitol ( <i>Isomalt/ Isomaltitol</i> )	CPB
5.	Glikosida steviol ( <i>Steviol glycosides</i> )	2500 mg/kg produk (dihitung sebagai steviol)
6.	Maltitol ( <i>Maltitol</i> ) Maltitol sirup ( <i>Maltitol syrup</i> )	CPB CPB
7.	Laktitol ( <i>Lactitol</i> )	CPB
8.	Silitol ( <i>Xylitol</i> )	CPB
9.	Eritritol ( <i>Erythritol</i> )	CPB



$SE = \sum SG \times CF$ $= 90\% \times 0,40 + 4\% \times 0,33 + 6\% \times 0,50 \times 800 \text{ mg/kg}$ $= 0,36 + 0,0132 + 0,03 \times 800 \text{ mg/kg}$ $= 322,56 \text{ mg/kg}$ <p>Kesimpulan : memenuhi syarat</p>
---

No	Pemanis Buatan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1	Acesulfame potassium	950	<i>Acesulfame K</i>	2000 mg/kg produk sediaan oral
2	Aspartam		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>APM</i></li> <li>• <i>Aspartyl phenylalanine methyl ester</i></li> </ul>	5500 mg/kg produk sediaan oral
3	Asam siklamat ( <i>Cyclamic acid</i> ) Kalsium siklamat ( <i>Calcium Cyclamate</i> ) Natrium siklamat ( <i>Sodium Cyclamate</i> )	952 (i) 952 (ii) 952 (iv)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cyclohexylsulfa-mic acid</li> <li>-</li> <li>-</li> </ul>	1250 mg/kg produk (sebagai asam siklamat) sediaan oral
4	Sakarín ( <i>Saccharin</i> ) Kalsium sakarín ( <i>Calcium Saccharin</i> ) Kalium sakarín ( <i>Potassium saccharin</i> ) Natrium sakarín ( <i>Sodium saccharin</i> )	954 (i) 954 (ii) 954 (iii) 954 (iv)	-	1200 mg/kg produk (sebagai sakarín) sediaan oral
5	Sukralosa ( <i>Sucralose/ Trichlorogalactosucrose</i> )	955	4,1',6'-trichloroga lacto-sucrose	2400 mg/kg produk sediaan oral
6	Neotam ( <i>Neotame</i> )	961	-	90 mg/kg produk sediaan oral

Contoh penggunaan campuran pemanis:

Pemanis	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Aspartam	5500	X	X/5500

Sukralosa	2400	Y	Y/2400
			(X/5500)+(Y/2400) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

**PEWARNA**

1. Dapat menggunakan pewarna alami dan/atau pewarna lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi.
3. 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.
4. 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.

No.	Pewarna Alami	INS/ CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	<i>Riboflavin (Riboflavins); Riboflavin (sintetik) (Riboflavin, synthetic)</i>  <i>Riboflavin 5'-natrium fosfat (Riboflavin 5'-phosphate sodium)</i>  <i>Riboflavin dari Bacillus subtilis (Riboflavin Bacillus subtilis)</i>	101 101 (i)  101 (ii)  101 (iii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vitamin B2</li> <li>• Riboflavin 5'-phosphate ester monosodium salt</li> <li>• Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt</li> <li>• Vitamin B2 Ester Monosodium Salt</li> </ul>	300 mg/kg produk sediaan oral
2.	Karmin ( <i>Carmines</i> )	120	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Carmine</i></li> <li>• <i>CI (1975) No. 75470</i></li> <li>• <i>CI Natural Red 4</i></li> <li>• <i>Cochineal carmine</i></li> </ul>	300 mg/kg produk sediaan oral
3.	<i>Klorofil CI. No. 75810 (Chlorophyll)</i>	140		500 mg/kg produk sediaan oral

No.	Pewarna Alami	INS/ CAS	Sinonim	Batas Maksimum
4.	Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks CI. No. 75810 ( <i>Chlorophylls and chlorophyllins, copper complexes</i> )	141 (i)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C.I. (1975) No. 75810</li> <li>• CI Natural Green 3</li> <li>• Copper chlorophyll</li> <li>• Copper phaeophytin</li> </ul>	500 mg/kg produk sediaan oral
5.	Karamel III amonia proses ( <i>Caramel III – ammonia process</i> )	150c	Ammonia caramel	20000 mg/kg produk sediaan oral
6.	Karamel IV amonia sulfite proses ( <i>Caramel IV – sulphite ammonia process</i> )	150d	Sulfite ammonia caramel	20000 mg/kg produk sediaan oral
7.	Beta-karoten (sayuran) CI. No. 75130 ( <i>Carotenes, beta (vegetable)</i> )	160a (ii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carotenes-natural</li> <li>• CI Food Orange 5</li> <li>• Mixed carotenes</li> <li>• Natural beta-carotene</li> </ul>	600 mg/kg produk sediaan oral
8.	Karotenoid ( <i>Carotenoids</i> )			300 mg/kg produk sediaan oral
	Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 ( <i>beta-Carotenes, synthetic</i> ).	160a(i)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cl. Food Orange 5</li> </ul>	
	Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 ( <i>beta-Carotenes (Blakeslea trispora)</i> )	160a(iii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cl. Food Orange 5</li> </ul>	
	Beta-apo-8'-karotenal CI. No. 40820 ( <i>beta-Apo-8'-Carotenal</i> )	160e	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cl. Food Orange 6</li> </ul>	
	Etil ester dari beta-apo-8'asam karotenoat CI. No. 40825 ( <i>beta-apo-8'-Carotenoic acid ethyl ester</i> )	160f	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cl. Food Orange 7 (Ethyl Ester)</li> </ul>	
9.	Ekstrak kulit anggur ( <i>Grape Skin Extract</i> )	163 (ii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ENO</li> <li>• Enociania</li> </ul>	500 mg/kg produk sediaan oral

No	Pewarna Sintetik	INS/ CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Kuning FCF CI. No. 15985 ( <i>Sunset yellow FCF</i> )	110	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CI (1975) No. 15985</li> <li>• CI Food Yellow 3</li> <li>• Crelborange S</li> <li>• FD&amp;C Yellow No. 6</li> </ul>	
	• Sediaan Kapsul /Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk sediaan oral
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/ penyalut sediaan oral
	• Sediaan lain			300 mg/kg produk sediaan oral
2.	Ponceau 4R CI. No. 16255 ( <i>Ponceau 4R</i> )	124	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CI Food Red 7</li> <li>• Cochineal Red A</li> <li>• New Coccine</li> </ul>	
	• Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk sediaan oral
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/ penyalut sediaan oral
	• Sediaan lain			300 mg/kg produk sediaan oral
3.	Merah allura CI. No. 16035 ( <i>Allura red</i> )	129	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CI (1975) No. 16035</li> <li>• CI Food Red 17</li> <li>• FD&amp;C Red No. 40</li> </ul>	
	• Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			

No	Pewarna Sintetik	INS/ CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk sediaan oral
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/ penyalut sediaan oral
	• Sediaan lain			300 mg/kg produk sediaan oral
4.	Indigotin CI. No. 73015 ( <i>Indigotine</i> )	132	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C.I. Food Blue 1</li> <li>• CI (1975) No. 73015</li> <li>• FD&amp;C Blue No. 2</li> <li>• Indigo Carmine</li> </ul>	
	• Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk sediaan oral
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/ penyalut sediaan oral
	• Sediaan lain			300 mg/kg produk sediaan oral
5.	Biru berlian FCF CI No. 42090 ( <i>Brilliant blue FCF</i> )	133	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CI (1975) No. 42900</li> <li>• CI Food Blue 2</li> <li>• FD&amp;C Blue No. 1</li> </ul>	
	• Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk sediaan oral

No	Pewarna Sintetik	INS/ CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/ penyalut sediaan oral
	• Sediaan lain			300 mg/kg produk sediaan oral
6.	Hijau FCF CI. No. 42053 ( <i>Fast green FCF</i> )	143	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C.I. Food Green 3</li> <li>• CI (1975) No. 42053</li> <li>• FD&amp;C Green No.3</li> </ul>	
	• Sediaan Kapsul / Tablet Salut:			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			600 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/ penyalut sediaan oral
	• Sediaan lain			600 mg/kg produk sediaan oral
7.	Besi oksida			7500 mg/kg produk sediaan oral
	Besi oksida hitam No. 77499	172 (i)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C.I. Pigment Black 11</li> <li>• CI (1975) No. 77499</li> </ul>	
	Besi oksida merah No. 77491	172 (ii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C.I. Pigment Red 101</li> <li>• C.I. Pigment Red 102</li> <li>• CI (1975) No. 77491</li> </ul>	
	Besi oksida kuning No. 77492	172 (iii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C.I. Pigment Yellow 42</li> <li>• C.I. Pigment Yellow 43</li> <li>• CI (1975) No. 77492</li> </ul>	

No	Pewarna Sintetik	INS/ CAS	Sinonim	Batas Maksimum
8.	Vegetable black, INS No. 153 (Vegetable Carbon)	153 Cl. 77266	Karbon Tanaman	CPB sediaan oral

Catatan: Penggunaan pewarna untuk jenis bentuk sediaan produk jadi obat luar mempertimbangkan fungsi teknologi formulasi berdasarkan justifikasi ilmiah yang memadai.

Contoh penggunaan campuran pewarna:

Pewarna	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Klorofil Cl. No. 75810	500	X	X/500
Biru berlian FCF Cl No. 42090	300	Y	Y/300
			(X/500)+(Y/300) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

### ANTIOKSIDAN

1. Dapat menggunakan antioksidan sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi.
3. Penggunaan kombinasi antioksidan 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

No.	Antioksidan	INS/ CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Alpha-Tocopherol	307 (a)/ 59-02-9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vitamin E</li> <li>• D-<math>\alpha</math>-Tocopherol</li> <li>• Phytogermine</li> <li>• (2R,4'R,8'R)-<math>\alpha</math>-Tocopherol</li> </ul>	2000 mg/kg produk sediaan oral (digunakan pada formula berbasis lemak;v/v),
	Tocopherol concentrate mixed	307(b)		2000 mg/kg produk sediaan oral (digunakan pada formula

No.	Antioksidan	INS/ CAS	Sinonim	Batas Maksimum
				berbasis lemak;v/v)
2.	Asam askorbat	50-81-7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L-Ascorbic acid</li> <li>• L-Theroascorbic acid</li> <li>• Vitamin C</li> </ul>	1000 mg/kg produk sediaan oral (digunakan pada formula berbasis air;w/v)
3.	Askorbil palmitat <i>Ascorbyl palmitate</i> Askorbil stearat <i>(Ascorbyl stearate)</i>	137-66-6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L-Ascorbyl 6-palmitate</li> <li>• 6-O-palmitoyl ascorbate</li> </ul>	500 mg/kg produk sediaan oral (sebagai Askorbil stearat)
4.	Butil hidroksi anisol/BHA <i>(Butylated hydroxyanisole)</i>	10605-09-1	BHA	400 mg/kg produk sediaan oral (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT dan/atau propil galat
5.	Butil hidroksi toluen/BHT <i>(Butylated hydroxytoluene)</i>	128-37-0	BHT	400 mg/kg produk sediaan oral (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat
6.	Butil hidrokinon tersier/TBHQ <i>(Tertiary butylhydroquinone)</i>	-	-	400 mg/kg produk sediaan oral (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT

No.	Antioksidan	INS/ CAS	Sinonim	Batas Maksimum
7.	Propil galat ( <i>Propyl gallate</i> )	121-79- 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate</li> <li>• N-Propyl gallate</li> <li>• Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxy-, propyl ester</li> <li>• 3,4,5-Trihydroxybenzoic acid propyl ester</li> </ul>	400 mg/kg produk sediaan oral (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT
8.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Calcium disodium ethylenediamine tetraacetate</i>)</li> <li>• Disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Disodium ethylenediamine tetraacetate</i>)</li> </ul>	62-33-9  6381-92-6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calcium disodium edetate</li> <li>• EDTA disodium calcium salt trihydrate</li> <li>• Dipotassium 2-[9-(carboxylato methyl)-4,11-dioxo-1,3-dioxo-6,9-diazacycloundecan-6-yl]acetate</li> <li>• EDTA disodium salt</li> <li>• EDTA-Na<sub>2</sub></li> <li>• Sequestrene Na<sub>2</sub></li> </ul>	150 mg/kg produk sediaan oral (sebagai Calcium disodium etilen diamin tetraasetat)

Catatan: Penggunaan antioksidan untuk jenis bentuk sediaan produk jadi obat luar, harus mempertimbangkan fungsi teknologi formulasi berdasarkan justifikasi ilmiah yang memadai.

Contoh penggunaan campuran antioksidan

Antioksidan	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
BHA	400	X	X/400
BHT	400	Y	Y/400
			(X/400)+(Y/400) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

**BAHAN TAMBAHAN LAIN (ANTIKEPAL, PENGEMULSI, PELAPIS, PENSTABIL, PELARUT, PENGISI DAN LAINNYA)**

1. Dapat menggunakan Bahan Tambahan lain sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan Bahan Tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi.
3. Penggunaan kombinasi Bahan Tambahan dengan golongan yang sama 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.
4. 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.

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Minyak jarak ( <i>Ricinus oil</i> )	1503 / 8001-79-4	Castor oil	1000 mg/kg produk sediaan oral  Persyaratan: Bebas ricin/curcin
2.	Carnauba wax	903/ 8015-86-9	-	5000 mg/kg produk ( <i>surface treatment</i> ) sediaan oral
3.	Setil alkohol ( <i>Cetyl alcohol</i> )	36653-82-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Avol</li> <li>● Cachalot</li> <li>● Crodacol C70</li> <li>● Crodacol C90</li> <li>● Crodacol C95</li> <li>● Ethal</li> <li>● Ethol</li> <li>● 1-hexadecanol</li> <li>● n-hexadecyl alcohol</li> <li>● Hyfatol 16-95</li> <li>● Hyfatol 16-98</li> <li>● Kessco CA</li> <li>● Lanette 16</li> <li>● Lipocol C</li> <li>● palmityl Alcohol</li> <li>● Rita CA</li> <li>● Tego Alkanol 16.</li> </ul>	100000 mg/kg produk sediaan oral (sebagai pelapis, pengemulsi)

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
			<ul style="list-style-type: none"> <li>● Alcohol cetylicus</li> <li>● HallStar CO-1695</li> <li>● Nacol 16-95</li> <li>● Speziol C16 Pharma</li> <li>● Vegarol 1695</li> </ul>	
4.	Diasetil tartart ( <i>Diacetyltartaric</i> ) dan ester asam lemak dari gliserol	472e/ 308068-42-0	<ul style="list-style-type: none"> <li>● DATEM</li> <li>● Diacetyltartaric acid esters of mono- and diglycerides</li> <li>● Mixed acetic and tartaric acid esters of mono and diglycerides of fatty acids; INS No. 472f</li> <li>● Mixed Glycerol Esters of Diacetyltartaric Acid and Fatty Acids from Food Fats</li> <li>● Tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol, mixed</li> </ul>	5000 mg/kg produk sediaan oral
5.	Magnesium stearat	557-04-0	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Magnesium octadecanoate</li> <li>● octadecanoic acid</li> <li>● magnesium salt</li> <li>● stearic acid</li> <li>● magnesium salt.</li> <li>● Dibasic magnesium stearate</li> <li>● Magnesium distearate</li> <li>● Magnesii stearas</li> <li>● Synpro 90</li> </ul>	50000 mg/kg produk sediaan oral (sebagai lubrikan)

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
6.	Fosfat	338; 339(i)-(iii); 340(i)-(iii); 341(i)-(iii); 342(i),(ii); 343(i)-(iii); 450(i)-(iii), (v)-(vii); 451(i), (ii); 452(i)-(v); 542	-	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sediaan Tablet dan Kapsul</li> </ul>			220.000 mg/kg produk sediaan oral (sebagai fosforus)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sediaan Lainnya</li> </ul>			2200 mg/kg produk sediaan oral (sebagai fosforus)
7.	Polidimetilsiloksan	900a/ 9016-00-6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimethylpolysiloxane</li> <li>• Dimethylsilicone fluid</li> <li>• Dimethylsilicone oil</li> <li>• Poly(dimethylsiloxane)</li> </ul>	50 mg/kg produk sediaan oral
8.	Polietilen glikol	1521/ 25322-68-3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Macrogol</li> <li>• PEG</li> </ul>	70000 mg/kg produk sediaan oral
9.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate</li> <li>• Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate</li> <li>• Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate</li> <li>• Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 432/ 9005-64-5</li> <li>• 433/ 9005-65-6</li> <li>• 434/9005-66-7</li> <li>• 435/ 9005-67-8</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polysorbate 20</li> <li>• Polysorbate 80</li> <li>• Polysorbate 40</li> <li>• Polysorbate 60</li> </ul>	25000 mg/kg produk sediaan oral

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>436/9005-71-4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polysorbate 65</li> </ul>	
10.	Polivinil alkohol ( <i>Polyvinyl alcohol</i> )	1203/ 9002-89-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>PVOH</li> <li>Vinyl alcohol polymer</li> </ul>	45000 mg/kg produk sediaan oral sebagai pelapis dan penstabil)
11.	Potasium sitrat ( <i>Potassium citrate</i> )	6100-05-6 / 866-84-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Citrate of potash</li> <li>Citric acid potassium salt</li> <li>E332</li> <li>Tripotassium citrate monohydrate</li> <li>Kalii citras</li> </ul>	20000 mg/kg produk sediaan oral (sebagai <i>alkalizing agent, buffering agent, dan sequestering agent</i> )
12.	Sukrogliserida ( <i>Sucroglycerides</i> )	474/ 330198-53-3		2500 mg/kg produk sediaan oral
13.	Titanium dioksida (TiO <sub>2</sub> )	171/ 13463-67-7		CPB sebagai pewarna Opak sediaan oral
14.	Dekstrin	1400/ 9004-53-9		CPB sebagai bahan pengisi sediaan oral
15.	Avicel	9004-34-6		CPB sebagai bahan pengisi sediaan oral
16.	Amilum	9005-25-8		CPB sebagai bahan pengisi sediaan oral
17	Glycerol	422/ 56-81-5	Gliserin	CPB sediaan oral
18	Propilen glikol	1520 / -55-6		100.000 mg/kg produk sediaan oral (10%) sebagai solvent/ cosolvent

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
19	Mentol			240 mg/hari sediaan oral

Catatan: Penggunaan bahan tambahan lain untuk jenis bentuk sediaan produk jadi obat luar, harus mempertimbangkan fungsi teknologi formulasi berdasarkan justifikasi ilmiah yang memadai

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN  
ALAM

**JENIS BENTUK SEDIAAN OBAT BAHAN ALAM**

**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.
2. Fraksi adalah hasil pemisahan beberapa tahap dari ekstrak berdasarkan sifat fisika dan kimia yang mengandung campuran komponen bahan utama aktif yang belum mengalami kristalisasi, tidak mengandung senyawa aktif tunggal yang dominan, kecuali secara alamiah mengandung senyawa aktif yang sangat tinggi
3. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C (enam puluh derajat celsius).
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.
6. Serbuk adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari Simplisia atau campuran dengan Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas.
7. Serbuk Instan adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
8. Efervesen adalah sediaan padat Obat Bahan Alam, terbuat dari Ekstrak dan/atau simplisia tertentu, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida) saat dimasukkan ke dalam air.
9. Pil adalah sediaan padat Obat Bahan Alam berupa masa bulat, terbuat dari serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
10. Kapsul adalah sediaan Obat Bahan Alam yang terbungkus cangkang keras, terbuat dari ekstrak kering, bahan cair berupa minyak; dan/atau serbuk simplisia tertentu.
11. Kapsul Lunak adalah sediaan Obat Bahan Alam yang terbungkus cangkang lunak, terbuat dari ekstrak kering, bahan cair berupa minyak, dan/atau serbuk simplisia tertentu.
12. Tablet/Kaplet adalah sediaan Obat Bahan Alam padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, termasuk tablet salut, terbuat dari serbuk simplisia tertentu dan/atau ekstrak.
13. Granul adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa butiran terbuat dari Ekstrak yang telah melalui proses granulasi yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.

14. Pastiles adalah sediaan padat Obat Bahan Alam berupa lempengan pipih, umumnya berbentuk segi empat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
15. Dodol/Jenang adalah sediaan padat Obat Bahan Alam dengan konsistensi lunak tetapi liat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
16. Film Strip adalah sediaan padat Obat Bahan Alam berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral, terbuat dari ekstrak.
17. Cairan Obat Dalam adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat dalam.
18. Cairan Obat Luar adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
19. Losio adalah sediaan Cairan Obat Bahan Alam mengandung Serbuk Simplisia, Eksudat, Ekstrak, dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi berupa suspensi atau emulsi dalam bahan dasar Losio dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
20. Parem adalah sediaan padat atau cair Obat Bahan Alam, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
21. Salep adalah sediaan Obat Bahan Alam setengah padat terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar Salep yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit, termasuk balsem.
22. Krim adalah sediaan Obat Bahan Alam setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Krim yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
23. Gel adalah sediaan Obat Bahan Alam setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Gel dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
24. Oral Gel adalah sediaan Obat Bahan Alam setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Gel dan ditujukan untuk pemakaian oral.
25. Serbuk Obat Luar adalah sediaan Obat Bahan Alam berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak dan/atau minyak dan digunakan sebagai obat luar dengan cara penggunaan yang sesuai kecuali luka terbuka.
26. Pilis adalah sediaan padat Obat Bahan Alam, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di dahi dan di pelipis.
27. Tapel adalah sediaan padat Obat Bahan Alam, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di perut.
28. Plester adalah sediaan Obat Bahan Alam terbuat dari bahan yang melekat kuat dapat berisi Serbuk Simplisia, Minyak dan/atau Ekstrak, digunakan sebagai obat luar dengan cara penggunaan yang sesuai.
29. Supositoria untuk wasir adalah sediaan padat Obat Bahan Alam, terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar supositoria yang sesuai, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh dan cara penggunaannya melalui rektal.
30. Tablet Kunyah adalah sediaan tablet yang dimaksudkan untuk dikunyah, memberikan residu dengan rasa enak dalam rongga mulut, mudah ditelan dan tidak meninggalkan rasa pahit atau tidak enak, terbuat dari ekstrak.

31. *Gummy Chewable* adalah sediaan berwujud padat kenyal yang dibuat dari gelatin dan Bahan Tambahan lain yang sesuai, bertujuan sebagai Obat Bahan Alam dan bukan pangan biasa, terbuat dari ekstrak.
32. Aerosol adalah sediaan yang mengandung Obat Bahan Alam dalam larutan atau dalam suspensi, dikemas di bawah tekanan, dan dilepaskan saat aktivasi dari sistem katup yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka, terbuat dari ekstrak.

## **B. JENIS BENTUK SEDIAAN PRODUK JADI OBAT BAHAN ALAM**

1. Obat dalam/oral
  - a. sediaan rajangan;
  - b. sediaan serbuk; dan
  - c. sediaan lainnya.
    - i. serbuk instan;
    - ii. granul;
    - iii. serbuk efervesen;
    - iv. pil;
    - v. kapsul;
    - vi. kapsul lunak;
    - vii. tablet/kaplet;
    - viii. tablet efervesen;
    - ix. tablet hisap;
    - x. pastiles;
    - xi. dodol/jenang;
    - xii. film strip;
    - xiii. cairan obat dalam;
    - xiv. oral gel;
    - xv. tablet salut;
    - xvi. tablet kunyah; dan
    - xvii. *gummy chewable*.
2. Obat luar
  - a. sediaan cair;
    - i. cairan obat luar;
    - ii. losio;
    - iii. parem cair; dan
    - iv. aerosol
  - a. sediaan semi padat; dan
    - i. salep/balsem;
    - ii. krim; dan
    - iii. gel.
  - b. sediaan padat
    - i. parem padat;
    - ii. serbuk obat luar;
    - iii. pilis;
    - iv. tapel;
    - v. plester;
    - vi. suppositoria untuk wasir; dan
    - vii. rajangan obat luar.

### C. PARAMETER UJI PRODUK JADI OBAT BAHAN ALAM

#### 1. Bentuk Sediaan Obat Dalam

Bentuk Sediaan Obat Dalam	Organoleptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Aflatoksin Total	Keseragaman Bobot	Waktu Hancur	Volume Terpindahkan	Kadar Alkohol	Berat Jenis
Rajangan diseduh air panas	✓	✓	✓	✓	✓					
Rajangan direbus	✓	✓	✓	✓	✓					
Serbuk diseduh air panas	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Serbuk Instan	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Granul	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Serbuk Efervesen	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Pil	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Kapsul	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Kapsul Lunak	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Tablet/ Kaplet	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Tablet Efervesen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Tablet Hisap	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Pastiles	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Dodol/ Jenang	✓	✓	✓	✓	✓					
Film Strip	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Cairan Obat Dalam	✓		✓	✓	✓			✓	✓	✓
Oral Gel	✓		✓	✓	✓	✓				
Tablet Salut	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Tablet Kunyah	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Gummy Chewable	✓	✓	✓	✓	✓	✓				

**Penjelasan:****1. Organoleptik**

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

**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%

**3. Cemaran mikroba**

Bentuk Sediaan Obat Dalam	Kriteria dan Batas yang Diperbolehkan		
	Angka Lempeng Total (ALT)	Angka Kapang Khamir (AKK)	Mikroorganisme spesifik
<b>Rajangan diseduh air panas</b>	tidak lebih dari $5 \times 10^7$ koloni/g	tidak lebih dari $5 \times 10^5$ koloni/g	a. <i>Escherichia coli</i> : tidak lebih dari 10 AM/g * b. <i>Enterobacteriaceae</i> lain: tidak lebih dari $10^3$ AM/g* c. <i>Clostridia</i> : negatif/g** d. <i>Salmonella</i> : negatif/g*** e. <i>Shigella</i> : negatif/g****
<b>Rajangan direbus</b>	tidak lebih dari $5 \times 10^7$ koloni/g	tidak lebih dari $5 \times 10^5$ koloni/g	a. <i>Escherichia coli</i> : tidak lebih dari $10^2$ AM/g * b. <i>Enterobacteriaceae</i> lain: tidak lebih dari $10^4$ AM/g* c. <i>Clostridia</i> : negatif/g** d. <i>Salmonella</i> : negatif/g*** e. <i>Shigella</i> : negatif/g****
<b>Serbuk diseduh air panas</b>	tidak lebih dari $5 \times 10^7$ koloni/g	tidak lebih dari $5 \times 10^5$ koloni/g	a. <i>Escherichia coli</i> : tidak lebih dari 10 AM/g * b. <i>Enterobacteriaceae</i> lain: tidak lebih dari $10^3$ AM/g* c. <i>Clostridia</i> : negatif/g** d. <i>Salmonella</i> : negatif/g*** e. <i>Shigella</i> : negatif/g****

<b>Serbuk Instan, Granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/kaplet, Tablet Efervesen, Tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang , Film Strip, Cairan Obat Dalam, Oral Gel, Tablet Salut, Tablet Kunyah, dan Gummy Chewable.</b>	tidak lebih dari $5 \times 10^5$ koloni/g	tidak lebih dari $5 \times 10^3$ koloni/g	a. <i>Escherichia coli</i> : tidak lebih dari 10 AM/g* b. <i>Enterobacteriaceae</i> lain: tidak lebih dari $10^3$ AM/g* c. <i>Clostridia</i> : negatif/g** d. <i>Salmonella</i> : negatif/g*** e. <i>Shigella</i> : negatif/g****
--	---	--	--

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 ✓olume 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.

#### 4. Cemaran logam berat

- a. Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm  
 a. Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm  
 b. Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm  
 c. Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

#### 5. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) tidak lebih dari 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 tidak lebih dari 5 µg/kg

#### 6. Keseragaman Bobot

##### a. Keseragaman bobot untuk Serbuk Diseduh Air Panas

Dari 10 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari tabel dan tidak satu kemasan pun yang bobot isinya menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

<b>Bobot rata-rata serbuk</b>	<b>Penyimpangan terhadap bobot rata-rata</b>
tidak lebih dari 0,1 g	± 15%
lebih dari 0,1 s/d 0,5 g	± 10%
lebih dari 0,5 s/d 1,5 g	± 8%
lebih dari 1,5 s/d 6 g	± 7%
lebih dari 6 g	± 5%

**b. Keseragaman bobot untuk Serbuk Instan, Serbuk Efervesen dan Granul**

Dari 20 kemasan primer untuk satu kali pemakaian tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata yang dinyatakan pada penandaan lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kemasan pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

<b>Bobot rata-rata isi serbuk/granul</b>	<b>Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata</b>	
	<b>A</b>	<b>B</b>
kurang dari 5 g	9 %	11 %
5 g s/d 10 g	8 %	10 %
lebih besar dari 10 g s/d 35 g	7 %	9 %

**c. Keseragaman bobot untuk Pil**

Dari 10 Pil, tidak lebih 2 Pil yang menyimpang dari tabel, dan tidak satupun yang menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

<b>Bobot rata-rata pil</b>	<b>Penyimpangan terhadap bobot rata-rata</b>
Kurang dari 50 mg	± 12%
50 mg s/d 100 mg	± 11%
100 mg s/d 300 mg	± 10%
300 mg s/d 1500 mg	± 9%
1500 mg s/d 3000 mg	± 8%
3000 mg s/d 6000 mg	± 7%
6000 mg s/d 9000 mg	± 6%
Lebih dari 9000 mg	± 5%

**d. Keseragaman bobot untuk Kapsul dan Kapsul Lunak**

**d.1. kapsul berisi Obat Bahan Alam kering**

Dari 20 Kapsul, tidak lebih dari 2 Kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 10% dan tidak satu Kapsul pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 25%.

**d.2. kapsul yang berisi Obat Bahan Alam cair**

Tidak lebih dari satu Kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 7,5% dan tidak satu Kapsul pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 15%.

**e. Keseragaman bobot untuk Tablet/Kaplet, Tablet Hisap, Pastilles, Tablet Efervesen, Tablet Salut, dan Tablet Kunyah.**

Dari 20 Tablet/kaplet/tablet hisap/Pastiles/Tablet Efervesen, dan Tablet Kunyah tidak lebih dari 2 Tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari pada harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
tidak lebih dari 25 mg	15%	30%
26 mg s/d 150 mg	10%	20%
151 mg s/d 300 mg	7,5%	15%
lebih dari 300 mg	5%	10%

**f. Keseragaman bobot untuk Dodol/Jenang**

Tidak dipersyaratkan.

**g. Keseragaman bobot untuk Film Strip**

Dari 3 lembar Film Strip yang ditimbang, persentase maksimum variasi bobot tidak lebih dari 5%.

**h. Keseragaman bobot untuk Oral Gel dan Gummy Chewable**

Dari 20 – 30 kemasan primer, tidak ada satu kemasan pun yang bobotnya menyimpang dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 7,5%. Jika terdapat satu kemasan yang berada di luar batas maka diulangi prosedur dengan menambahkan 20 – 30 kemasan primer dan tidak ada satu kemasan pun yang memiliki penyimpangan dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 10%.

**i. Keseragaman bobot untuk Cairan Obat Dalam**

**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.

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.

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.

**i.2. Kadar alkohol**

Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Obat Bahan Alam dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam

bentuk sediaan cairan oral. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas.

### i.3. Berat Jenis

Gunakan piknometer bersih, kering dan telah dikalibrasi dengan menetapkan 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.

## 7. Waktu hancur

a. Pil	: tidak lebih dari 60 menit
b. Kapsul	: tidak lebih dari 30 menit
c. Kapsul Lunak	: tidak lebih dari 60 menit
d. Tablet/kaplet tidak bersalut	: tidak lebih dari 30 menit
e. Tablet bersalut gula	: tidak lebih dari 60 menit
f. Tablet bersalut film	: tidak lebih dari 60 menit
g. Tablet hisap untuk tujuan sistemik	: tidak lebih dari 30 menit
h. Tablet bersalut enterik	: tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur tidak lebih dari 60 menit dalam larutan dapar fosfat
i. Tablet Efervesen	: tidak lebih dari 5 menit
j. Film Strip	: tidak lebih dari 5 menit

## Bahan Tambahan

Penggunaan Bahan Tambahan yang diizinkan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

## 2. Bentuk Sediaan Obat Luar

Bentuk Sediaan Obat Luar	Organoleptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Keseragaman Bobot	Waktu Hancur	Volume Terpindahkan	Kadar Alkohol
Cairan Obat Luar	✓		✓			✓	✓
Losio	✓		✓			✓	✓
Parem Cair	✓		✓			✓	✓
Aerosol	✓		✓			✓	✓

Bentuk Sediaan Obat Luar	Organoleptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Keseragaman Bobot	Waktu Hancur	Volume Terpindahkan	Kadar Alkohol
Salep/Balsem	✓		✓				
Krim	✓		✓				
Gel	✓		✓				
Parem	✓	✓	✓	✓			
Serbuk Obat Luar	✓	✓	✓	✓			
Pilis	✓	✓	✓	✓			
Tapel	✓	✓	✓	✓			
Plester	✓	✓	✓	✓			
Supositoria Untuk Wasir	✓	✓	✓	✓	✓		
Rajangan Obat Luar	✓	✓	✓	✓			

### Penjelasan:

#### 1. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

#### 2. Kadar air

Parem, Serbuk Obat Luar, Pilis, Tapel, Plester, Supositoria untuk wasir, Rajangan Obat Luar: Tidak lebih dari 10%.

#### 3. Cemaran Mikroba

Bentuk Sediaan Obat Luar	Kriteria dan Batas yang Diperbolehkan		
	Angka Lempeng Total (ALT)	Angka Kapang Khamir (AKK)	Mikroorganisme spesifik
Cairan Obat Luar, Losio, Parem cair dan aerosol	tidak lebih dari $10^7$ koloni/mL		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i>: negatif/mL</li> <li>• <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: negatif/mL</li> </ul>
Cairan Obat Luar untuk luka	tidak lebih dari $2 \times 10^2$ koloni/mL	tidak lebih dari $2 \times 10$ koloni/mL	
Cairan Obat Luar berupa minyak		tidak dipersyaratkan	
Cairan Obat Luar non minyak dan parem cair dan aerosol		tidak lebih dari $10^4$ koloni/mL	
Salep/balsem, Krim, Gel	tidak lebih dari $10^7$ koloni/g	tidak lebih dari $10^4$ koloni/g	

<b>Salep/balsem, Krim, Gel untuk luka</b>	tidak lebih dari $2 \times 10^2$ koloni/g	tidak lebih dari $2 \times 10^2$ koloni/g	
<b>Parem, Serbuk Obat Luar, Pilis, Tapel, Plester, Rajangan Obat Luar</b>	tidak lebih dari $10^7$ koloni/g	tidak lebih dari $10^4$ koloni/g	
<b>Supositoria untuk wasir</b>	tidak lebih dari $2 \times 10^3$ koloni/g	tidak lebih dari $2 \times 10^2$ koloni/g	

#### 4. Keseragaman Bobot

##### a. Keseragaman Bobot untuk Supositoria untuk wasir

Dari 10 Supositoria, tidak lebih 1 Supositoria menyimpang dari tabel, dan tidak satu pun menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

<b>Bobot rata-rata</b>	<b>Penyimpangan bobot</b>
Kurang dari 1,0 g	$\pm 10,0\%$
1,0 g s/d 3,0 g	$\pm 7,5\%$
Lebih dari 3,0 g	$\pm 5,0\%$

##### b. Keseragaman Bobot untuk Parem, Pilis, Tapel, Plester

Tidak dipersyaratkan.

##### c. Keseragaman Bobot untuk Serbuk Obat Luar

Dari 20 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata yang dinyatakan pada penandaan lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kemasan pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

<b>Bobot rata-rata isi serbuk</b>	<b>Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata</b>	
	<b>A</b>	<b>B</b>
5 g s/d 10 g	8 %	10 %
lebih dari 10 g	7 %	9 %

#### 5. Waktu Hancur

Supositoria untuk wasir

Tidak lebih dari 30 menit untuk Supositoria dengan dasar lemak, tidak lebih dari 60 menit untuk Supositoria dengan dasar larut dalam air.

#### 6. Volume terpindahkan

**Volume terpindahkan untuk Cairan Obat Luar, Losio, Parem Cair**

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.

Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak ada satu wadah pun volumenya 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.

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.

### **Volume terpindahkan untuk Aerosol**

#### **Isi Minimum**

Ambil sebanyak 10 wadah, hilangkan semua etiket yang dapat mempengaruhi bobot pada waktu isi wadah dikeluarkan. Bersihkan dan keringkan dengan sempurna bagian luar wadah dengan cara yang sesuai, dan timbang satu per satu. Keluarkan isi tiap wadah dengan menggunakan cara yang aman, misalnya dengan pendinginan untuk menurunkan tekanan dalam wadah, buka katup, dan tuang. Keluarkan isi yang tertinggal dengan pelarut yang sesuai, kemudian bilas dengan sejumlah kecil metanol. Panaskan wadah, katup, dan bagian lain wadah pada suhu 100 °C selama 5 menit. Dinginkan dan timbang kembali tiap wadah beserta bagiannya. Perbedaan antara penimbangan pertama dan penimbangan wadah kosong adalah bobot bersih isi wadah. Lakukan perhitungan bobot bersih pada masing-masing wadah yang diuji.

Bobot bersih isi wadah masing-masing dari 10 wadah yang diuji tidak kurang dari jumlah yang tertera pada etiket.

#### **Uji Kebocoran**

Pilih 12 wadah aerosol, catat tanggal dan waktu dengan ketelitian setengah jam. Timbang masing-masing wadah dengan ketelitian mg dan catat bobot dalam mg dari masing-masing wadah sebagai W1. Biarkan wadah dalam posisi tegak lurus pada suhu kamar selama tidak kurang dari 3 hari, dan timbang kembali masing-masing wadah, catat bobot dalam mg dari masing-masing wadah sebagai W2, catat tanggal dan waktu dengan ketelitian setengah jam. Tentukan waktu, T, dalam jam, yaitu jangka waktu pengujian. Hitung laju kebocoran dalam mg per tahun, dari masing-masing wadah dengan rumus.

$$36524T(W1-W2)$$

Jika pengujian dilakukan terhadap wadah aerosol dari kaca berlapis plastik, keringkan wadah dalam desikator selama 12 jam sampai 18 jam, dan diamkan selama 24 jam pada lingkungan kelembaban tetap sebelum penetapan bobot awal seperti diuraikan di atas. Lakukan pengujian pada kondisi kelembaban yang sama. Kosongkan isi masing-masing wadah menggunakan cara yang aman; misalnya dengan pendinginan untuk menurunkan tekanan internal; buka katup dan tuang. Hilangkan semua residu kandungan dengan pembilasan menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian bilas beberapa kali dengan metanol. Kumpulkan wadah, katup, dan semua bagian yang ada hubungan sebagai kesatuan wadah dan panaskan pada suhu 100° selama 5 menit. Dinginkan, timbang, dan catat bobot sebagai W3 dan tentukan bobot isi bersih (W1- W3) untuk masing-masing wadah yang diuji. Jika bobot rata-rata isi bersih sudah ditentukan sebelumnya, harga ini dapat digunakan sebagai bobot isi bersih.

Persyaratan dipenuhi jika laju kebocoran rata-rata per tahun untuk ke 12 wadah tidak lebih dari 3,5% dari bobot isi bersih, dan tidak satupun wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% dari bobot isi bersih per tahun.

Jika 1 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% per tahun dan tidak satupun wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 7,0% per tahun, tentukan laju kebocoran dari 24 wadah yang lain.

Tidak lebih 2 dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% bobot isi bersih per tahun dan tidak satupun dari 36 wadah yang menunjukkan kebocoran lebih dari 7,0% bobot isi bersih per tahun.

Apabila bobot isi bersih kurang dari 15 g dan pada etiket tertera masa kadaluarsa, persyaratan dipenuhi jika laju kebocoran rata-rata dari 12 wadah tidak lebih dari 525 mg per tahun dan tidak satu pun menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun.

Jika satu wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun, tetapi tidak lebih dari 1,1 g per tahun, tentukan laju kebocoran dari 24 wadah tambahan lain.

Tidak lebih 2 dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun, dan tidak satupun dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 1,1 g per tahun.

#### **7. Kadar Alkohol**

Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Obat Bahan Alam dengan kadar tidak lebih besar dari 60% (enam puluh persen) dalam bentuk sediaan cair obat luar. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas.

#### **Bahan Tambahan**

Penggunaan Bahan Tambahan yang diizinkan tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VI  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN  
ALAM

**BATAS RESIDU PELARUT BAHAN OBAT ALAM DAN/ATAU PRODUK JADI  
DENGAN PELARUT EKSTRAKSI SELAIN AIR**

<b>Pelarut</b>	<b>Batas Maksimum</b>
Etanol	1% atau 10.000 ppm
n-Heksana	0,029% atau 290 ppm
Etil asetat	0,5% atau 5.000 ppm

Hal yang harus diperhatikan:

1. Dipersyaratkan untuk jenis bentuk sediaan obat dalam berupa cairan obat dalam, oral gel dan gummy chewable atau jenis bentuk sediaan luar berupa cairan obat luar yang penggunaannya di rongga mulut.
2. Persetujuan penggunaan pelarut tersebut tetap mempertimbangkan penerapan pengelolaannya sesuai prinsip cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik.
3. Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan khasiat/manfaat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VII  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN  
 ALAM

**SENYAWA KIMIA YANG BERISIKO TERHADAP KESEHATAN PADA  
 PRODUK OBAT BAHAN ALAM**

<b>Produk</b>	<b>Senyawa Kimia</b>	<b>Batasan</b>
Produk mengandung <i>Cayenne</i> ekstrak	Benzyl piperazine	Tidak terdeteksi benzyl piperazine
Produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein (1,3,7 trimetil xanthin) seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi dan lain-lain	Kafein (1,3,7 trimetil xanthin)	Kafein alami: tidak lebih dari 50 mg/saji (tidak lebih dari 150 mg/hari). Penggunaan kopi sebagai perisa dengan batasan kadar kafein tidak lebih dari 10 mg/saji.
Produk mengandung <i>Monascus sp (red yeast)</i>	Lovastatin atau Monakolin K	Tidak lebih dari 3 mg perhari
Produk mengandung <i>Monascus sp (red yeast)</i>	Citrinin	Tidak lebih dari 50 µg/kg
Produk mengandung Blue-green alga (BGA), <i>Aphanizomenon flos-aquae</i>	Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,04 µg MC-LR/kg bb/hari
Produk mengandung bahan dari hewan yang diduga mengandung hormon	Hormon	Negatif
Produk mengandung madu dan turunannya	Kloramfenikol	Tidak terdeteksi Kloramfenikol
Produk mengandung Spirulina ( <i>Arthospira plantesis sp</i> )	Toksin Cyanobacterial Mycrocystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,04 µg Mc-LR /kg bb/ hari
Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan larutan sorbitol, sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur,	Etilen glikol dan dietilen glikol	Sesuai Farmakope Indonesia.

<b>Produk</b>	<b>Senyawa Kimia</b>	<b>Batasan</b>
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%

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VIII  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN  
 ALAM

**PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU  
 OBAT BAHAN ALAM**

**FORMULIR A**

**A. SURAT PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT  
 BAHAN ALAM**

Kepada Yth.  
 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
 Cq. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan Tugas di Bidang  
 Standardisasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik  
 di  
 Jakarta

Sesuai dengan ketentuan Pasal 17 Peraturan Badan Pengawas Obat dan  
 Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu  
 Obat Bahan Alam, dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai  
 berikut:

Kategori Obat : JAMU/OHT/FF\*/OBA EKSPOR/OBA IMPOR/ OBA  
 Bahan Alam LISENSI/ OBA Lain Produksi Dalam Negeri

Permohonan : (Pengkajian Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam)  
 yang diajukan

Nama pemohon :  
 Nama perusahaan/importir :  
 Alamat perusahaan/importir :  
 Contact Person :  
 Telp./Fax/E-mail :

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

Jakarta,.....

Pemohon

TTD dan Cap Perusahaan

(.....)

(Nama, Tandatangan, &  
 Stempel Perusahaan)

*\*) coret yang tidak perlu*

## FORMULIR B (1 dari 2)

**B. INFORMASI UMUM**

Data	Jenis Permohonan Kajian		
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru
1. Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan pengkajian	✓	✓	✓
a. Nama	✓	✓	✓
b. Alamat	✓	✓	✓
2. Produsen	✓	✓	✓
a. Nama Produsen	✓	✓	✓
b. Alamat Produsen	✓	✓	✓
3. Jenis dan deskripsi kajian yang diajukan (pilih minimal salah satu dari 3)	✓	✓	✓
4. Bahan/produk jadi			
a. Nama	×	×	✓
b. INN	×	✓	×
c. Bahasa Indonesia	✓	✓	✓
d. Nomor CAS/INS	×	✓	×
e. Sinonim	✓	✓	×
f. Berat Molekul	×	✓	×
g. Bentuk Sediaan	✓	✓	✓
h. Kemasan	✓	✓	✓
i. Komposisi/ <i>ingredients</i>	×	×	✓
j. Fungsi atau klaim khasiat	✓	✓	✓
k. Batas penggunaan atau aturan pakai	✓	✓	✓

**C. DATA PEMBUATAN DAN MUTU (\*)**

Data	Jenis Permohonan Kajian		
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru
a. Alur proses produksi pembuatan	✓	✓	✓
b. Spesifikasi mutu	✓	✓	✓
c. Hasil analisis (Certificate of Analysis/CoA)	<b>jika ada</b>	✓	<b>jika ada</b>
d. Metode analisa	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	×
e. Target konsumen	✓	×	✓
f. Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)	✓	✓	✓

**D. DATA KEAMANAN DAN/ATAU KHASIAT (\*)**

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	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	×
d. Studi mutagenic	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	×
e. Studi toksisitas terhadap reproduksi	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	×
f. Studi iritasi	✓ (topikal)	✓ (topikal)	× (jika diperlukan)
g. Studi teratogenic	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	×
h. Studi klinik	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	× jika diperlukan)
i. Studi farmakodinamik	<b>jika ada</b>	<b>jika ada</b>	× (jika diperlukan)

j. Riwayat empiris/sejarah penggunaan, dapat berasal dari : 1. Farmakope 2. Berupa data etnomedisin yang resmi.	✓	✓	✓
k. Ringkasan Kajian Data dan Informasi	✓	✓	✓

**Keterangan:**

\*) : Dokumen tidak hanya terbatas pada daftar diatas, dapat berupa dokumen lain yang dianggap perlu.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR