BPOM

SOSIALISASI PERBPOM 29/2023 KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM

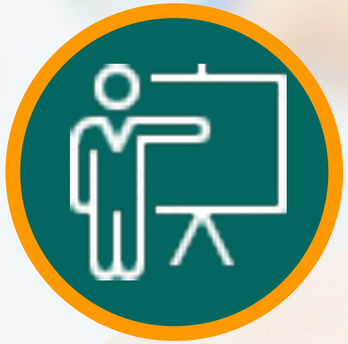
Direktur Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

BADAN POM

2024

OUTLINE

BADAN POM



PENDAHULUAN

- Landasan Hukum
- Latar Belakang
- Tujuan
- Sasaran

BATANG TUBUH

- Perubahan Pasal
- Penambahan Susbtantif

LAMPIRAN

- Perubahan Lampiran
- Penambahan Lampiran

PENUTUP

PENDAHULUAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 32 TAHUN 2019
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa Peraturan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional sebagai pelaksanaan ketentuan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Tradisional sehingga perlu diganti;

PERBPOM NO 29 TAHUN 2023

merupakan regulasi yang menggantikan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional

Landasan Hukum

- Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan POM
- Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM
- Peraturan Badan POM Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan POM

LATAR BELAKANG

- Mempertimbangkan **perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan terkini** yang digunakan untuk OBA.
- Memberikan **dasar hukum** terhadap beberapa hal penting seperti: **parameter satuan mikrobiologi**, **sediaan baru dan lain- lain**.
- Berdasarkan **masukan** dari narasumber dan pelaku usaha di bidang OBA.

TUJUAN

- Melakukan **pengaturan dan melengkapi kebutuhan regulasi** sesuai perkembangan terhadap ilmu pengetahuan dan teknologi
- Tersedianya peraturan keamanan dan mutu OBA **yang jelas, tegas dan implementatif**

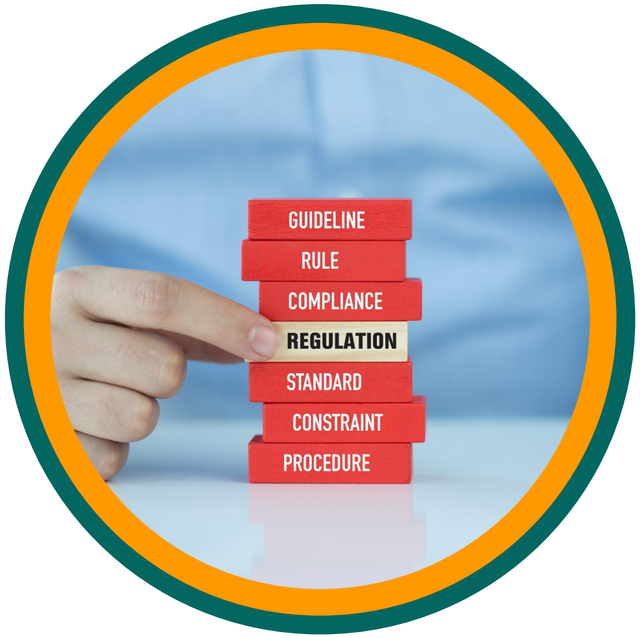
SASARAN

- **Pelaku usaha** dibidang OBA
- **Lintas unit kerja** di Badan POM

OUTLINE REGULASI

BATANG TUBUH

- Enam Bab
- 18 Pasal



LAMPIRAN

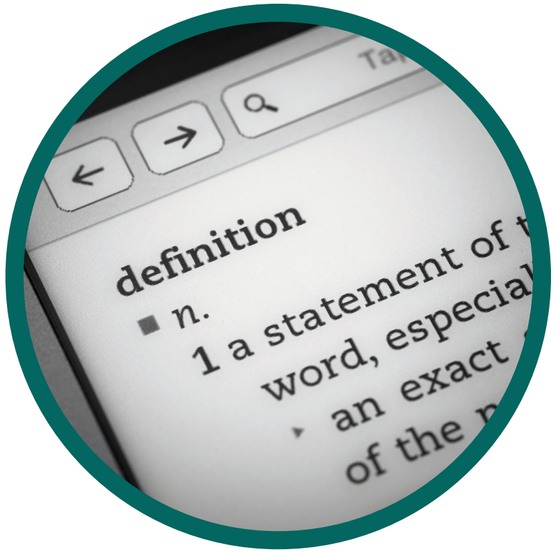
- Lampiran I: Daftar Serbuk Simplisia Tertentu
- Lampiran II: Jenis Bentuk Sediaan dan Parameter Uji Produk Jadi
- Lampiran III: Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan
- Lampiran IV: Bahan Kimia Berkhasiat Obat pada Produk Jadi dengan Klaim Tertentu Berdasarkan Pertimbangan Risiko
- Lampiran V: Bahan atau Produk OBA yang Berpotensi Mengandung Senyawa Kimia yang Berisiko Terhadap Kesehatan
- Lampiran VI: Permohonan Pengkajian Keamanan Dan Mutu OBA

BAB I : Ketentuan Umum

OBAT TRADISIONAL → OBAT BAHAN ALAM

PASAL 1

- Definisi terkait dengan bentuk sediaan dipindahkan ke dalam Lampiran
- Terdapat perubahan pada definisi sediaan serbuk obat luar dan plester dan tambahan definisi untuk bentuk sediaan baru



BAB II : Jenis & Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (OBA)

PASAL 4

- Persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam mengacu kepada **FHI atau MMI**
- Bila tidak terdapat pada kedua pustaka diatas maka mengacu pada
  - Farmakope Indonesia atau Farmakope Negara Lain
  - Standar Internasional
  - Referensi ilmiah yang diakui
  - Data ilmiah mengenai standar persyaratan keamanan dan mutu OBA yang sahih

BAB II : Jenis & Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (OBA)

PASAL 5

Klasifikasi Produk Jadi

- Jamu
- Obat Herbal Terstandar
- Fitofarmaka
- Obat Bahan Alam Lainnya
  - Ekspor
  - Impor
  - Lisensi
  - Lainnya produksi dalam negeri

BAB II : Jenis & Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (OBA)

PASAL 6

- Serbuk simplisia tertentu dievaluasi berdasarkan pertimbangan ilmiah terkait teknologi pembuatan, dosis, keamanan dan khasiat.
- Daftar serbuk simplisia tertentu pertama kali ditetapkan pada Lampiran I

PASAL 7

- Jenis bentuk sediaan Obat Bahan Alam sebagaimana dan parameter uji Produk Jadi ditetapkan dalam Lampiran II.

BAB II : Jenis & Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (OBA)

PASAL 8

- Penggunaan Bahan Tambahan harus sesuai dengan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III.

PASAL 9

- Selain Lampiran III, Pelaku usaha melakukan pengujian terhadap parameter uji Produk Jadi yang meliputi:
  - Kadar senyawa penanda pada Bahan OBA dan Produk Jadi OHT;
  - Kadar senyawa penanda pada Bahan OBA dan Produk obat Jadi FF;
  - Residu pelarut Bahan OBA dan/atau Produk Jadi dengan pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air yang ditetapkan penggunaannya berdasarkan persetujuan registrasi; dan
  - bahan dan/atau produk lain yang berdasarkan kajian membutuhkan uji kualitatif dan/atau kuantitatif.

BAB II : Jenis & Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (OBA)

PASAL 10

Pengujian kualitatif dan/atau kuantitatif

- bahan kimia berkhasiat obat pada Produk Jadi dengan klaim tertentu berdasarkan pertimbangan risiko;

Lampiran IV

- bahan atau Produk Jadi OBA yang berpotensi mengandung senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan.

Lampiran V

BAB II : Jenis & Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (OBA)

PASAL 11 → **Pengaturan terkait nanoteknologi**

"Bahan atau Produk Jadi OBA dibuat secara nanoteknologi, harus dilakukan pengujian sesuai dengan parameter uji nanopartikel dan/ata nanocarrier"

Parameter uji

Umum
- ukuran partikel;
- kurva distribusi partikel; dan
- morfologi atau bentuk.

Khusus
pengujian sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi berupa parameter kimia atau fisika, misal : kelarutan, stabilitas, dll

BAB II : Jenis & Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (OBA)

PASAL 12 → **Pengaturan terkait iradiasi**

Penerapan teknologi iradiasi **dapat ditujukan** untuk pengawetan dan/atau tujuan lain sepanjang tidak bertentangan dengan aspek keamanan dan mutu.

- dilakukan pengujian sesuai dengan parameter keamanan dan mutu
- dibuktikan dengan sertifikat iradiasi

BAB III : Pengkajian Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

PASAL 13-14

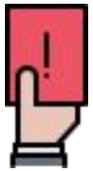
- Permohonan kajian disampaikan secara elektronik
- Permohonan kajian disertai dengan kelengkapan data seperti yang tercantum di Lampiran VI.
- Keputusan evaluasi disampaikan **maksimal 85 Hari Kerja** terhitung dari permohonan pengkajian diterima dengan **dokumen lengkap**

https://standar-otskk.pom.go.id/sipk

BAB IV : Sanksi Administratif

PASAL 15

Sanksi Administratif



- peringatan tertulis;
- penarikan;
- pemusnahan;
- penghentian sementara kegiatan;
- pencabutan sertifikat CPOTB atau sertifikat pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap;
- pembatalan/pencabutan nomor izin edar;
- pengumuman kepada publik; dan/atau
- rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V : Ketentuan Peralihan

PASAL 17

- Permohonan registrasi OBA yang telah diajukan **sebelum berlakunya** Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisiona
- Izin edar OBA yang telah ada sebelumnya berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku dan harus menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini **paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan** terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- **Ketentuan dikecualikan** untuk batas maksimum cemaran berupa etilen glikol dan dietilen glikol pada OBA, dimana hal ini wajib dilaksanakan sesuai dengan batas waktu sebagaimana ditetapkan dalam Farmakope Indonesia

BAB VI: Ketentuan Penutup

PASAL 18

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- Ketentuan mengenai uji keamanan dan mutu lovastatin atau monakolin K dan citrinin sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan
- Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

LAMPIRAN

Lampiran I : Daftar Serbuk Simplisia Tertentu

Lampiran II :Jenis Bentuk Sediaan dan Parameter Uji Produk Jadi

Lampiran III : Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan

Lampiran Lampiran IV : Bahan Kimia Berkhasiat Obat pada Produk Jadi dengan Klaim Tertentu Berdasarkan Pertimbangan Risiko: Jenis Bentuk Sediaan dan Parameter Uji Produk Jadi

Lampiran V : Bahan atau Produk OBA yang Berpotensi Mengandung Senyawa Kimia yang Berisiko Terhadap Kesehatan

Lampiran VI : Permohonan Pengkajian Keamanan Dan Mutu OBA

LAMPIRAN I

Daftar Serbuk Simplisia Tertentu

Pasal 6

DAFTAR SERBUK SIMPLISIA TERTENTU

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

LAMPIRAN II

Jenis Bentuk Sediaan dan Parameter Uji Produk Jadi

Bentuk Sediaan

Obat Dalam
- Rajangan
- Serbuk
- Lainnya

- serbuk instan;
- granul;
- serbuk efervesen;
- pil;
- kapsul;
- kapsul lunak;
- tablet/kaplet;
- tablet efervesen;
- tablet hisap;
- pastiles;
- dodol/jenang;
- film strip;
- cairan obat

baru
- oral gel;
- tablet salut;
- tablet kunyah
- gummy chewable.

- cair (**aerosol**)
- semi padat
- padat

LAMPIRAN II

Jenis Bentuk Sediaan dan Parameter Uji Produk Jadi

Perubahan metode pengujian mikrobiologi untuk Escherichia coli dan Enterobacteriaceae lain

- Escherichia coli : tidak lebih dari 102 AM/g *
- Enterobacteriaceae lain : tidak lebih dari 104 AM/g *

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 Pharmacopeia 2018 Volume 5: Appendix XVI F**, yang menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau Probable Number (PN).

LAMPIRAN III

Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan

No	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Kuning FCF CI. No. 15985 (*Sunset yellow FCF*)	110	- CI (1975) No. 15985 - CI Food Yellow 3 - Crelborange S - FD&C Yellow No. 6	
	- Sediaan Kapsul /Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/ penyalut
	- Sediaan lain			300 mg/kg produk
2.	Ponceau 4R CI. No. 16255 (*Ponceau 4R*)	124	- CI Food Red 7 - Cochineal Red A - New Coccine	
	- Sediaan Kapsul / Tablet Salut :			
	a. Tablet Inti / Isi Kapsul			300 mg/kg produk
	b. Cangkang, Penyalut			10.000 mg/kg cangkang/ penyalut
	- Sediaan lain			300 mg/kg produk
3.	Merah allura CI. No. 16035 (*Allura red*)	129	- CI (1975) No. 16035	

Perubahan : Spesifikasi batas bahan tambahan pewarna sintetik untuk pewarna : **Kuning FCF CI.No.15985; Ponceau 4R CI.No.16255; Merahallura CI.No.16035; Indigotin CI.No.73015; Biru Berlian FCF CI.No.42090 dan Hijau FCF CI.No.42053**, dibagi menjadi dua dengan adanya peningkatan batas dengan rincian sebagai berikut:

- Sediaan kapsul/kapsul lunak/tablet salut
- Tablet Inti/Serbuk dalam Kapsul
- Cangkang, Penyalut
- Sediaan lain

LAMPIRAN III

Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan

Antioksidan

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Alpha-Tocopherol	307 (a) / 59-02-9	- Vitamin E - D-α-Tocopherol - Phytogermine - (2R,4'R,8'R)-α-Tocopherol	2000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak;v/v)
	Tocopherol concentrate mixed	307(b)		2000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak;v/v)

Perubahan batas alpha tocopherol dari 500 mg/kg produk menjadi 2000 mg/kg produk serta **penambahan batas untuk tocopherol concentrate mixed**

Bahan Tambahan Lain

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	-	
	- Sediaan Tablet dan Kapsul			220.000 mg/kg produk (sebagai fosforus)
	- Sediaan Lainnya			2200 mg/kg produk (sebagai fosforus)

Spesifikasi batas bahan tambahan Fosfat dibagi menjadi dua dengan ada peningkatan batas dengan rincian sebagai berikut:

- sediaan tablet dan kapsul. ; dan
- sediaan lainnya.

LAMPIRAN IV

Bahan Kimia Berkhasiat Obat pada Produk Jadi dengan Klaim Tertentu Berdasarkan Pertimbangan Risiko: Jenis Bentuk Sediaan dan Parameter Uji Produk Jadi

No	Klaim Khasiat	Identifikasi terhadap bahan
1	Stamina Pria/	a) Sildenafil sitrat, Vardenafil, Tadalafil b) Turunan/senyawa lainnya
2	Membantu mengurangi lemak tubuh	a) Sibutramin, Furosemida, Bisakodil b) Turunan / senyawa lainnya
3	Pegal linu/encok/rematik/ sakit pinggang/ asam urat	a) Deksametason, Fenilbutason dan Parasetamol b) Turunan/senyawa lainnya
4	Flu/Pilek/Masuk Angin	a) Asam mefenamat, Fenilbutason, Parasetamol, b) Turunan/senyawa lainnya
5	Batuk/ Sakit Tenggorokan	a) Klorfeniramin maleat, Dekstrometorfan, Guaifenesin, Efedrin, Pseudoefedrin b) Turunan/senyawa lainnya
6	Asma/sesak nafas	a) Efedrin, Pseudoefedrin b) Turunan/senyawa lainnya
7	Bahan Kimia Berkhasiat Obat pada Produk Jadi pada klaim lainnya	Identifikasi turunan/senyawa bahan kimia berkhasiat obat dilakukan berdasarkan analisis risiko

Pasal 10

LAMPIRAN V

Bahan atau Produk OBA yang Berpotensi Mengandung Senyawa Kimia yang Berisiko Terhadap Kesehatan

Sumber	Bahan Kimia	Batasan
Produk mengandung *Cayenne* 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 *Monascus sp* (*red yeast*)	Lovastatin atau Monakolin K	Tidak lebih dari 3 mg perhari
Produk mengandung *Monascus sp* (*red yeast*)	Citrinin	Tidak lebih dari 50 µg/kg
Epimedium, Lepidium meyenii	Bahan kimia berkhasiat obat untuk klaim stamina pria sebagaimana tercantum pada Lampiran IV	Tidak boleh mengandung bahan kimia berkhasiat Obat
Butea superba	Bahan kimia berkhasiat obat untuk klaim stamina pria sebagaimana tercantum pada Lampiran IV	Tidak boleh mengandung bahan kimia berkhasiat Obat
Blue-green alga (BGA), Aphanizomenon flos-aquae	Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,02 µg MC-LR/kg bb/hari
Bahan dari hewan yang diduga mengandung hormon	Hormon	Negatif

Pasal 10

Sumber	Bahan Kimia	Batasan
Produk Impor	Uji psikotropika dan narkotika untuk produk impor (minimal 1 jenis psikotropika dan narkotika untuk setiap golongan)	Tidak terdeteksi psikotropika dan narkotika
Spirulina (*Arthospira plantesis sp*)	Toksin Cyanobacterial Mycrocystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,02 µg Mc-LR /kg bb/ hari
Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan larutan sorbitol, sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur, propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin	Etilen glikol dan dietilen glikol	Sesuai Farmakope Indonesia (Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI)
Polietilen glikol >1000 – 3350	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui

LAMPIRAN VI

Permohonan Pengkajian Keamanan Dan Mutu OBA

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 13 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 Bahan Alam : JAMU/OHT/FF*/OBA EKSPOR/OBA IMPOR/ OBA LISENSI/ OBA Lain Produksi Dalam Negeri
Permohonan yang diajukan : (Pengkajian Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam)

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*

Pasal 13 dan 14

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	V	v	v
a. Nama	V	v	v
b. Alamat	V	v	v
2. Produsen	V	v	v
a. Nama Produsen	V	v	v
b. Alamat Produsen	V	v	v
3. Jenis dan deskripsi kajian yang diajukan (pilih minimal salah satu dari 3)	V	v	v
4. Data terkait informasi produk			
a. Nama Produk	X	x	v
b. Bentuk Sediaan	X	x	v
c. Kemasan	X	x	v
d. Komposisi/ Ingredien yang digunakan	X	x	v
e. Kegunaan yang diajukan	X	x	v
f. Aturan Pakai yang diajukan	X	x	v
g. Manfaat setiap bahan aktif dalam produk	X	x	v
h. Proses produksi	X	x	v

LAMPIRAN VI

Permohonan Pengkajian Keamanan Dan Mutu OBA

Pasal 13 dan 14

C. DATA TERKAIT INFORMASI BAHAN AKTIF, BAHAN TAMBAHAN DAN/ATAU PRODUK (*)

Data	Jenis Permohonan Kajian		
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru
a. Deskripsi/asal bahan/tumbuhan			
INN*	x	v	x
Bahasa Indonesia*	v	v	x
Nomor CAS/INS*	x	v	x
Sinonim*	v	v	x
Berat Molekul*	x	v	x
Dosis Lazim*	x	v	x
Batas Maksimum*	x	v	x
b. Nama Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
c. Fungsi dan tujuan penambahan Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
d. Jumlah kuantitatif Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
e. Alur proses produksi Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
f. Spesifikasi mutu Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
g. Hasil analisis (*Certificate of Analysis*/CoA)	jika ada	v	x
h. Standardisasi Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
i. Metode analisa kadar bahan aktif	jika ada	jika ada	x
j. Jenis Bahan Obat Bahan Alam baru	x	x	x
k. Proses produksi	x	x	v
l. Target konsumen	x	x	v
m. Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)	v	v	v
a. Studi toksisitas akut	v (sediaan oral/topikal)	v (sediaan oral/topikal)	x
b. Studi toksisitas sub kronis/kronis	v (penggunaan jangka panjang)	v (penggunaan jangka panjang)	x
c. Studi karsinogenik	jika ada	jika ada	x
d. Studi mutagenic	jika ada	jika ada	x
e. Studi toksisitas terhadap reproduksi	jika ada	jika ada	x
f. Studi iritasi	v (topikal)	v (topikal)	x
g. Studi teratogenic	jika ada	jika ada	x
h. Studi klinik	jika ada	jika ada	x
i. Studi farmakodinamik	jika ada	jika ada	x
j. Riwayat empiris/sejarah penggunaan, dapat berasal dari : 1. Farmakope 2. Berupa data etnomedisin yang resmi.	v	v	x
k. Ringkasan Kajian Data dan Informasi	v	v	v

Keterangan:

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

BADAN POM

TERIMAKASIH

Contact Us

+6221 4244691/42883309/42883462

Ditstandarotskkos@pom.go.id

Jalan Percetakan Negara No 23

https://standar-otskk.pom.go.id/