



# **PERMASALAHAN DAN SOLUSI TERKAIT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

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

**Disampaikan pada Kegiatan Intensifikasi Peran PIC Balai Dalam  
Rangka Pemberdayaan UPT BPOM Melalui Program Magang**

**Jakarta , 25 Agustus 2023**



# OUTLINE

PERMASALAHAN REGISTRASI PRODUK &  
SOLUSINYA

KETENTUAN UJI TOKSISITAS

PERMASALAHAN PRA-REGISTRASI PRODUK  
& SOLUSINYA

PERMASALAHAN REGISTRASI AKUN &  
SOLUSINYA

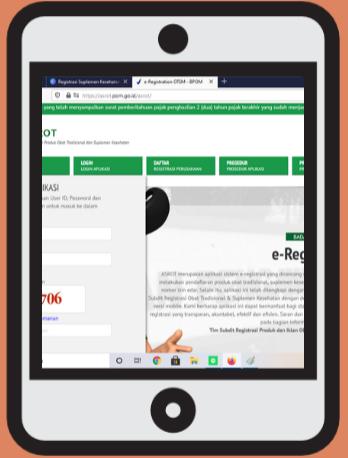
01

02

03

04





# PERMASALAHAN REGISTRASI PRODUK & SOLUSINYA



# Re-evaluasi Nama Produk Obat Tradisional

## Tujuan

Melakukan review nama-nama produk, khususnya **nama-nama yang bersifat promotif dan/atau misleading** sehingga tidak menimbulkan misleading atau persepsi negatif di masyarakat

## Contoh

Beberapa nama yang cenderung tidak dapat digunakan :

**Gemuk Sehat, Penenang, Sehat Perkasa, Sesak Napas**



## Ketentuan saat registrasi produk :



**Ketentuan Saat Daftar Baru**  
Agar tidak menggunakan  
nama-nama tersebut



**Saat Daftar Ulang atau Variasi**  
Agar mengganti nama produk  
(melampirkan alternatif nama) dan **diberi**  
**waktu 2 tahun untuk penghabisan stok**

# PERMASALAHAN NAMA PRODUK



Menggunakan **nama payung atau nama induk (*umbrella name*)**

- Nama payung/ induk berasal dari nama produk dengan kegunaan yang sejenis; atau
- Berasal dari nama perusahaan

Menggunakan **singkatan atau akronim**

- Harus disertai dengan surat keterangan yang menjelaskan arti dari singkatan dan akronim tersebut

Menggunakan kata '**boost**'

- Kata '**boost**' hanya untuk klaim khasiat tertentu seperti untuk produk dengan klaim membantu melancarkan Air Susu Ibu (ASI)

Terdapat tambahan kata seperti **plus** atau **forte**

- Harus berasal dari produk dengan komposisi inti yang sama, atau ramuan umum empiris; dan
- Memiliki bukti manfaat yang lebih dibanding produk tanpa forte

# PERMASALAHAN NAMA PRODUK



Menggunakan **merk** sebagai bagian dari nama produk

- Harus memiliki sertifikat merek dari Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia (HAKI)

Mencantumkan **frasa/brand/logo** yang telah mempunyai sertifikat merek

- Melampirkan sertifikat merek dan surat kuasa dari pemilik merek
- Kata atau tulisan dalam logo dijadikan sebagai bagian dari nama produk

Menggunakan **nama sama/mirip dalam hal bunyi/penulisan** dengan nama produk yang sudah didaftarkan oleh pihak lain

- Contoh: **Prostak** dengan **Prostax**

Menggunakan kata bersifat **superlative, misleading** → seperti **Asli, Ultra, Best, Premium, Super, Maxi/ Max, mengarah ke penyakit tertentu**

- Nama produk mengarah ke penyakit Covid-19, contoh: SARS, COV, VID-19 → meskipun khasiat untuk batuk. Frasa contoh nama produk dapat mengarah ke Covid -19

# KENDALA PEMENUHAN PERSYARATAN MUTU OLEH UMKM (1)



## SOLUSI



Uji Volume Terpindahkan/  
Keseragaman Bobot: **Banyak**  
**ditemukan hasil TMS (Tidak**  
**Memenuhi Syarat)**



- Melakukan **uji ulang**, paralel dengan proses registrasi
- Pengukuran Uji Keseragaman Bobot/ Volume Terpindahkan perlu dihitung **penyimpangan**, **TIDAK hanya rata-rata** hasil pengukuran.  
**Contoh:** Hasil dituliskan: “98 - 102 mL”; atau “ $100 \pm 2 \text{ mL}$ ”,  
bukan hanya: “101 mL”



Penggunaan bahan tambahan  
(*Fosfat, Antioksidan, Pemanis, dll*):  
**Melebihi batas maksimal**  
**persyaratan**



- Produk **Daftar Baru** → **DITOLAK** saat **PRA-REGISTRASI** & diminta reformulasi apabila akan mendaftarkan kembali
- Produk **Daftar Ulang** → Diminta **REFORMULASI** melalui Variasi Mayor

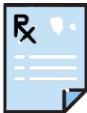
# KENDALA PEMENUHAN PERSYARATAN MUTU OLEH UMKM (2)



## SOLUSI



Berdasarkan regulasi, industri pembuat ekstrak bahan alam harus memiliki sertifikat CPOTB. Namun saat ini produsen ekstrak berupa UMKM, petani, pengepul, industri bahan baku pangan, dan UMKM yang memproduksi produk jadi



3

1. Agar membeli ekstrak bahan alam dari industri yang sudah memiliki sertifikat CPOTB
2. UMKM perlu mendorong kepatuhan produsen ekstrak yang masih belum memiliki sertifikat CPOTB
3. UMKM membuat ekstrak sendiri



Produk dengan bahan Propolis yang mengandung pelarut Propilen Glikol atau Polietilen Glikol, perlu diuji cemaran EG dan DEG

4

UMKM yang belum dapat melakukan pengujian cemaran EG dan DEG dapat melakukan pengujian di laboratorium eksternal

Cek slide selanjutnya

## Perubahan Persyaratan Mikrobiologi

PERATURAN BPOM  
No 12 Tahun 2014  
*(lama)*

1. *Eschericia coli*
2. *Salmonella spp*
3. *Shigella spp*
4. *Pseudomonas aeruginosa*
5. *Staphylococcus aureus*

PERATURAN BPOM  
No 32 Tahun 2019  
*(baru)*

1. *Eschericia coli*
2. *Salmonella spp*
3. *Shigella spp*
4. **Angka Enterobacteriaceae**
5. *Clostridia*

Kendala saat ini:  
Belum banyak laboratorium  
eksternal yang dapat  
melakukan pengujian



**SOLUSI:** Melakukan **pengujian secara parallel** dan dapat  
dilampirkan saat revisi desain  
(tahap akhir registrasi)

## Registrasi Bahan Serbuk dalam Kapsul/Tablet

Berdasarkan Peraturan BPOM No 32 Tahun 2019 pasal 7, **produk dalam bentuk sediaan Kapsul** dapat berupa: ekstrak, bahan cair, dan/atau **serbuk simplisia tertentu**

Daftar herbal yang dapat digunakan dalam bentuk serbuk bukan ekstrak:

- Jinten Hitam
- Biji Selasih
- Spirulina
- Chlorella
- Royal Jelly
- Bee Pollen
- Red Yeast Rice/Angkak
- Cacing Tanah
- Ikan Gabus
- Gamat

Untuk serbuk simplisia lain di luar daftar tersebut → **memerlukan Hasil Kajian dari Direktorat Standarisasi OT, SK dan Kos**

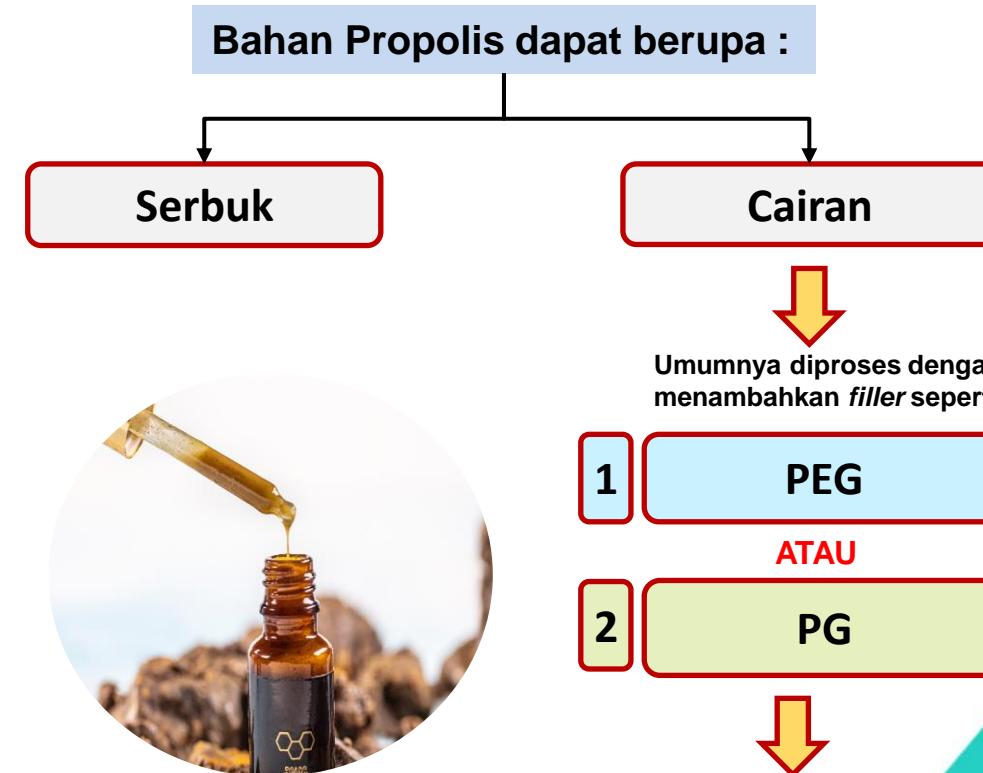
# KENDALA PEMENUHAN PERSYARATAN MUTU OLEH UMKM (4)

- Propolis merupakan produk yang berasal dari lebah *Trigona spp* dan *Apis mellifera*, berupa padatan plastis berwarna coklat yang mengandung resin, lilin, dan senyawa lainnya.
- Untuk kebutuhan konsumsi manusia, propolis mentah ini kemudian akan diekstraksi menggunakan pelarut seperti alkohol dan ditambahkan *filler* padat seperti maltodekstrin atau *filler* cair seperti polietilen glikol (PEG) dan propilen glikol (PG)



Propolis mentah

Propolis cair



Umumnya diproses dengan menambahkan *filler* seperti:

1 PEG

ATAU

2 PG

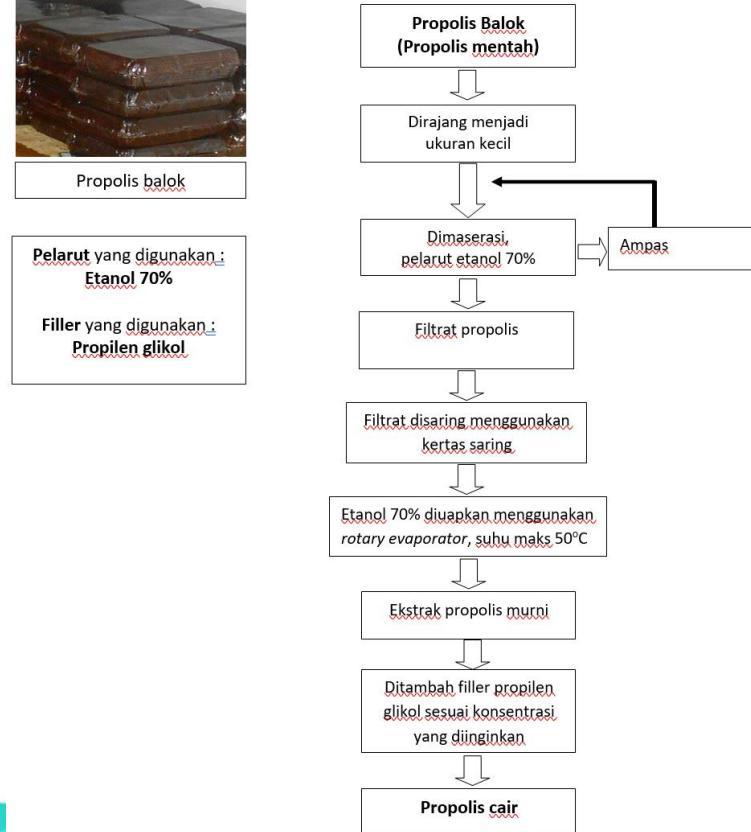
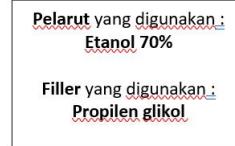
Untuk bahan propolis cair yang menggunakan pelarut PEG/PG → diperlukan mitigasi risiko

- **Proses ekstraksi propolis umumnya menggunakan Ethanol** karena Ethanol bersifat semi-polar sehingga dapat menarik fraksi polar, semi-polar dan non-polar, menghasilkan rendemen yang banyak, dan mudah menguap. **Ekstraksi menggunakan pelarut air tidak menguntungkan karena rendemen rendah dan bersifat lengket.** Eskstraksi menggunakan pelarut non-polar seperti Heksan juga tidak menguntungkan karena rentan oksidasi (tengik), rendemen rendah, dan beberapa pelarut bersifat toksik.
- **Setelah proses ekstraksi, filtrat disaring dan ditambahkan filler (pengisi) berupa Propilen Glikol dan Polietilen Glikol.** Kedua pelarut tersebut merupakan filler yang paling sering digunakan karena bersifat ideal untuk propolis murni. **Filler air tidak ideal karena propolis akan lengket jika ditambahkan air**, sementara filler Ethanol tidak digunakan karena terkait concern kehalalan
- Saat ini sejumlah produsen dan peneliti berusaha menemukan alternatif selain PG dan PEG, namun hingga saat ini belum tercapai

## Proses Pembuatan Propolis Cair



Propolis balok



# KENDALA PEMENUHAN PERSYARATAN MUTU OLEH UMKM (6)

Tabel 1 - Persyaratan mutu propolis cair

No	Jenis uji	Satuan	Persyaratan	
			Propolis cair	Propolis cair bebas lilin
A	<b>Uji organoleptik</b>			
1	Bau		khas	khas
2	Rasa		khas	khas
B	<b>Uji laboratoris</b>			
1	Total polifenol	(mg/kg EAG)	≥ 1.000	≥ 1.000
2	Gum		negatif	negatif
3	Lilin propolis	UA (Unit absorban)	tidak dipersyaratkan	< 0,01
4	Cemaran Bahan Kimia Obat (Obat Bahan Alam)			
4.1.	Kloramfenikol	µg/kg	< 0,08	< 0,08
5	Cemaran logam			
5.1.	Merkuri (Hg)	mg/kg	≤ 0,5	≤ 0,5
5.2.	Arsen (As)	mg/kg	≤ 5	≤ 5
5.3.	Timbal (Pb)	mg/kg	≤ 10	≤ 10
5.4.	Cadmium (Cd)	mg/kg	≤ 0,3	≤ 0,3
6	Cemaran mikroba			
6.1.	Angka lempeng total (ALT)	koloni/g	≤ 10 <sup>4</sup>	≤ 10 <sup>4</sup>
6.2.	<i>Eschericia coli</i>	APM/g	negatif / < 3	negatif / < 3
6.3.	Kapang dan khamir	koloni/g	≤ 10 <sup>3</sup>	≤ 10 <sup>3</sup>
6.4.	<i>Salmonela sp.</i>	koloni/g	negatif	negatif
6.5.	<i>Shigella sp.</i>	koloni/g	negatif	negatif
6.6.	<i>Pseudomonas aureoginosa</i>	koloni/g	negatif	negatif
6.7.	<i>Staphylococcus aureus</i>	koloni/g	negatif	negatif

**Kriteria  
Mutu  
Propolis  
(SNI 8490-2018)**

Mutu sensori

Mutu kimiawi  
(potensi khasiat)

Mutu keamanan

# KENDALA PEMENUHAN PERSYARATAN MUTU OLEH UMKM (7)

Dalam mendapatkan bahan propolis cair, pelaku usaha (produsen produk) dapat **menggunakan proses/ekstraksi sendiri** ataupun **memperoleh /membeli propolis cair (dalam bentuk jadi)** dari produsen bahan baku.

**Berikut mitigasi risiko yang harus dilakukan, APABILA :**

1

Melakukan Ekstraksi Sendiri



Yang menggunakan *filler*  
PG/PEG

- Melakukan audit supplier bahan PG/PEG yang digunakan
- Memilih supplier bahan **yang tidak melakukan pelanggaran**
- Meminta CoA bahan PG/PEG dari *supplier* yang mencakup uji cemaran EG dan DEG
- Melakukan pengujian pelarut secara internal sesuai persyaratan
- Melakukan uji cemaran EG dan DEG pada bahan propolis yang dibuat

2

Memperoleh propolis cair



Membeli dalam bentuk cairan  
dari *supplier*

- Meminta informasi proses perolehan
- Meminta CoA bahan propolis dari produsen propolis yang mencakup uji EG dan DEG
- Melakukan uji cemaran EG dan DEG pada bahan propolis di laboratorium

# KENDALA PEMENUHAN PERSYARATAN MUTU OLEH UMKM (8)

Kendala saat ini: Terdapat UMKM yang baru memiliki sertifikat CPOTB Tahap 1 yang memproduksi produk cairan obat dalam ataupun propolis mengandung PG, PEG, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol, dan/atau Maltitol

Sediaan COD/sirup menggunakan bahan baku pelarut PG, PEG, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol, dan/atau Maltitol  
HANYA dapat diproduksi oleh IOT/UKOT yang sudah mendapatkan **sertifikat CPOTB full aspect**



Pelaku usaha yang memproduksi sediaan menggunakan bahan baku pelarut PG, PEG, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol, dan/atau Maltitol harus sudah mendapatkan **sertifikat CPOTB full aspect**, mengacu pada Permenkes No 6 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional

Apabila pelaku usaha belum tersertifikasi CPOTB **full aspect**:

## Memproduksi COD dan kapsul tanpa pelarut:

Perlu melampirkan:

Surat Komitmen bermaterai yang dilengkapi dengan roadmap peningkatan pemenuhan aspek CPOTB, dari CPOTB bertahap menjadi CPOTB **full aspect**.

## Memproduksi COD dan kapsul dengan pelarut:

Diberikan pilihan:

1. Meningkatkan status CPOTB menjadi **full aspect**; atau
2. Melakukan reformulasi jenis pelarut yang digunakan dengan *grace period* 1-1,5 tahun jika belum dapat menerapkan CPOTB **full aspect**.

## HASIL UJI STABILITA

## Kendala :

- Masih terdapat UMKM yang **belum memahami prosedur** dan pelaporan hasil uji stabilita
  - Persyaratan uji stabilita selama **24 bulan** untuk pemenuhan registrasi dirasa **memberatkan UMKM**

**SOLUSI:**  
BPOM memberikan  
keringanan untuk  
UMKM



- Diminta sebanyak 2 Bets
  - Pada saat registrasi dapat menyerahkan hasil uji stabilita minimal selama 6 bulan, dengan melampirkan Surat Komitmen stabilitas
  - Parameter yang diuji: minimal Organoleptik/Pemerian dan Cemaran mikroba visual
  - Kondisi penyimpanan:
    - Realtime pada suhu **30°C±2°C**, RH **75%±5%**
    - Accelerate Suhu **40°C±2°C** RH **75%±5%** → *dapat tidak dilampirkan untuk UMKM*

## Contoh Hasil Uji Stabilita untuk UMKM:

HASIL UJI STABILITAS						
Kondisi Penyimpanan:	suhu 30°C ±2°C			RH 75% ±5%		
Bulan Ke						
Pengujian bln	I	II	III	IV	V	VI
Pemerian						
Bentuk	cair	cair	cair	cair	cair	cair
Bau	Khas	Khas	Khas	Khas	Khas	Khas
Warna	Coklat tua					
Rasa	kelembut sedikit pahit					
Cemaran mikroba secara organoleptik	Berbentuk cair, tidak terlihat adanya jamur kapang dan kamar	Berbentuk cair, tidak terlihat adanya jamur kapang dan kamar	Berbentuk cair, tidak terlihat adanya jamur kapang dan kamar	Berbentuk cair, tidak terlihat adanya jamur kapang dan kamar	Berbentuk cair, tidak terlihat adanya jamur kapang dan kamar	Berbentuk cair, tidak terlihat adanya jamur kapang dan kamar

Berdasarkan pengamatan dan penilaian di atas unsur simpan RINDUNAR C dalam 6 l aman 1 bulan

**KE SIMPULAN:**  
berdasarkan data yang dilampirkan produk stabil selama... bulan dalam kemasan... (dituliskan jenis bahan kemas nya)

Mengetahui Apoteker penanggungjawab  
PT. ABC

Tanda Tangan

(Nama Terang)

# PERSYARATAN CANGKANG KAPSUL

Untuk bentuk sediaan kapsul, pelaku usaha perlu melampirkan persyaratan tambahan terkait cangkang kapsul yang digunakan, antara lain:

Sertifikat halal cangkang kapsul

Sertifikat bebas BSE/TSE untuk cangkang kapsul dari supplier

Surat pernyataan bermaterai dari pendaftar yang menyatakan bahwa kapsul yang digunakan bebas BSE/TSE

Sertifikat analisa (CoA) cangkang kapsul dari supplier

Apabila digunakan **kapsul berwarna**, perlu melampirkan:

- Keterangan terkait bobot badan dan tutup kapsul
- Keterangan dari supplier terkait jumlah bahan pewarna yang digunakan untuk cangkang kapsul yang digunakan, termasuk content dye masing-masing bahan pewarna tersebut

Memastikan KEHALALAN cangkang kapsul

Persyaratan bahan pewarna tercantum pada:  
Peraturan Badan POM No 32 Tahun 2019 (Lampiran II)

Memastikan MUTU cangkang kapsul

Bagaimana jika cangkang kapsul **tidak memenuhi syarat batas pewarna?**

Pelaku usaha dapat melampirkan **surat komitmen bermaterai** akan mengajukan **variasi penggantian cangkang kapsul** setelah daftar baru selesai

# PENCANTUMAN LABEL HALAL

KEMENTERIAN AGAMA  
REPUBLIK INDONESIA

1/2

## PEMERINTAH TETAPKAN LABEL HALAL INDONESIA YANG BERLAKU SECARA NASIONAL



Label halal yang ditetapkan MUI  
**MASIH DAPAT DIGUNAKAN** dalam jangka waktu  
paling lama 5 tahun terhitung sejak PP No 39 tahun  
2021 diundangkan

@Kemenag\_RI  Kementerian Agama RI  @Kemenag\_RI  Kemenag RI

KEMENTERIAN AGAMA  
REPUBLIK INDONESIA

2/2

## PEMERINTAH TETAPKAN LABEL HALAL INDONESIA YANG BERLAKU SECARA NASIONAL



**Penggunaan Label Halal:**

1 Produk yang telah mendapat sertifikat halal dari BPJPH per 1 Maret 2022, wajib bagi pelaku usaha mencantumkan Label Halal Indonesia pada kemasan produk bersamaan dengan nomor sertifikat halal.

2 Produk yang mendapat sertifikat halal dari BPJPH sebelum 1 Maret 2022, maka kewajiban pelaku usaha:

- Jika belum membuat kemasan produk, langsung gunakan Label Halal Indonesia
- Jika sudah membuat kemasan produk, habiskan stok kemasan, dan selanjutnya segera gunakan Label Halal Indonesia

@Kemenag\_RI  Kementerian Agama RI  @Kemenag\_RI  Kemenag RI

- Berdasarkan **SK Kepala BPJPH Nomor 40 Tahun 2022 Tanggal 22 Februari 2022 Tentang Penetapan Label Halal**, maka pelaku usaha yang produknya telah mendapatkan sertifikat halal, **wajib** mencantumkan **Label Halal** pada kemasan produk.
- **Ketetapan halal dari MUI tidak dapat** dijadikan dasar untuk pencantuman logo halal pada label kemasan produk.
- Berdasarkan Perpu No 2 Tahun 2022, **masa berlaku sertifikat halal BPJPH adalah sejak diterbitkan dan tetap berlaku sepanjang tidak terdapat perubahan** komposisi bahan dan/atau penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian produk

# PENCANTUMAN LABEL HALAL



BADAN PENYELLENGGARA  
**JAMINAN PRODUK HALAL**  
KEMENTERIAN AGAMA RI

#myhalalmyway  
#halalitubaik



HALAL  
INDONESIA

Pelaku usaha yang telah mencantumkan logo halal MUI pada kemasan produk dan beredar di pasaran dengan stok yang banyak atau desain kemasan yang bertahan lama, berlaku ketentuan :



A. menghabiskan stok kemasan yang ada paling lama 2 Februari 2026 atau paling cepat mencantumkan label halal Indonesia setelah berakhirnya tanggal produksi

B. menggunakan label halal Indonesia untuk sebagian produknya, sembari menghabiskan stok logo halal MUI yang ada di kemasan

C. merancang desain kemasan baru dengan mencantumkan label halal Indonesia, sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 40 Tahun 2022



halal.indonesia bpjphkemenag



www.halal.go.id



Halal Indonesia-BPJPH Kemenag RI

## Persyaratan Sarana yang Memproduksi Produk Obat Tradisional Sediaan Oral

1. Obat Tradisional berupa **Kapsul lunak** : hanya dapat diproduksi oleh **IOT**
2. Obat Tradisional berupa **Sirup** : dapat diproduksi oleh **IOT dan UKOT**
3. Ketentuan **UKOT yang memproduksi sirup yang menggunakan 5 pelarut** :
  - a. UKOT harus memiliki **CPOTB full aspek**
  - b. UKOT yang memiliki **CPOTB bertahap**, apabila tetap ingin memproduksi produk sirup **agar tidak menggunakan 5 pelarut (PEG, PG, Sorbitol Solution, Glycerin, Maltitol Solution)** dan menggunakan alternatif bahan lainnya.

# Mitigasi Risiko Pada Produk Akhir Cairan Obat Dalam

## Produk Cairan Obat Dalam

**Mengandung Pelarut Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol, dan/atau Maltitol**

**Tidak mengandung Pelarut Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol, dan/atau Maltitol**

Perlu melampirkan:  
Data mutu tambahan termasuk hasil pengujian cemaran EG & DEG pada produk jadi

Perlu melampirkan surat pernyataan bermaterai yang menyatakan bahwa:

1. Komitmen untuk bertanggung jawab penuh terhadap mutu dan keamanan produk sesuai ketentuan yang berlaku.
2. Tidak menggunakan pelarut dan/atau bahan baku yang menggunakan pelarut Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol dan/ atau maltitol

# Mitigasi Risiko Pada Produk Akhir Cairan Obat Dalam



1

Persyaratan Mutu sesuai PerBPOM No. 32 Th 2019 (OT) /PerBPOM No.17 Th 2019 (SK)

2

Pengujian cemaran EG dan DEG di produk COD Sesuai Suplemen II Farmakope Indonesia VI

3

Syarat nilai grup TDI produk kurang dari 30% Sesuai Suplemen II Farmakope Indonesia VI

\*Perhitungan %TDI disesuaikan dengan aturan pakai yang disetujui untuk masing-masing kelompok usia

Apabila hasil perhitungan % grup TDI (*Tolerable Daily Intake*) pada produk jadi > 30% maka perlu dilakukan reformulasi dan agar diajukan variasi mayor perubahan komposisi

## DATA MUTU PRODUK MENGANDUNG PELARUT PROPILEN GLIKOL, POLIETILEN GLIKOL, SORBITOL, GLISERIN/ GLISEROL, DAN/ ATAU MALTITOL

### PRODUK LOKAL

1. Formula dengan mencantumkan semua bahan baku yang dilengkapi dengan informasi sumber bahan baku (produsen bahan baku dan pemasok).
2. Daftar pemasok bahan baku yang disetujui oleh QA/PJT. Pengadaan kelima pelarut tersebut tidak boleh berasal dari pemasok yang sedang dalam proses tindak lanjut hasil pengawasan BPOM.
3. Sertifikat analisis bahan baku kelima pelarut tersebut yang diterbitkan dari produsen bahan baku, dengan mencantumkan hasil uji cemaran DEG EG
4. Sertifikat analisis bahan baku kelima pelarut tersebut yang diterbitkan dari produsen produk jadi dengan mencantumkan hasil uji cemaran DEG EG. Jika pengajuan dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan hasil analisis pihak ketiga tersebut beserta kontrak kerjasamanya
5. Spesifikasi produk jadi yang telah mencantumkan parameter uji cemaran EG dan DEG dengan metoda analisa mengacu pada Suplemen II FI VI tahun 2023 dan sertifikat analisis produk jadi yang telah mencantumkan hasil pengujian cemaran EG dan DEG
6. Surat pernyataan bermaterai bahwa pelaku usaha bersedia bertanggung jawab terhadap keamanan dan mutu produk

### PRODUK IMPOR

1. Formula dengan mencantumkan semua bahan baku yang dilengkapi dengan informasi sumber bahan baku (produsen bahan baku dan pemasok).
2. Sertifikat analisis bahan baku kelima pelarut tersebut yang diterbitkan dari produsen bahan baku, yang mencantumkan hasil uji cemaran DEG EG
3. Sertifikat analisis bahan baku kelima pelarut tersebut yang diterbitkan dari produsen produk jadi dengan mencantumkan hasil uji cemaran DEG EG. Jika pengujian dilakukan oleh laboratorium terakreditasi, lampirkan hasil analisis dari laboratorium tersebut beserta kontrak kerjasamanya
4. Spesifikasi produk jadi yang telah mencantumkan parameter uji cemaran EG dan DEG dengan metoda analisa mengacu pada Suplemen II FI VI tahun 2023 dan sertifikat analisis produk jadi yang telah mencantumkan hasil pengujian cemaran EG dan DEG
5. Surat pernyataan bermaterai bahwa pelaku usaha bersedia bertanggung jawab terhadap keamanan dan mutu produk

# DATA MUTU PRODUK MENGANDUNG PELARUT PROPILEN GLIKOL, POLIETILEN GLIKOL, SORBITOL, GLISERIN/ GLISEROL, DAN/ ATAU MALTITOL

## PRODUK KAPSUL LUNAK

### PRODUK LOKAL

1. Formula dengan mencantumkan semua bahan baku yang dilengkapi dengan informasi sumber bahan baku (produsen bahan baku dan pemasok).
2. Daftar pemasok bahan baku yang disetujui oleh QA/PJT. Pengadaan kelima pelarut tersebut tidak boleh berasal dari pemasok yang sedang dalam proses tindak lanjut hasil pengawasan BPOM.
3. Sertifikat analisis bahan baku kelima pelarut tersebut yang diterbitkan dari produsen bahan baku, dengan mencantumkan hasil uji cemaran DEG EG
4. Sertifikat analisis bahan baku kelima pelarut tersebut yang diterbitkan dari produsen produk jadi dengan mencantumkan hasil uji cemaran DEG EG. Jika pengajuan dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan hasil analisis pihak ketiga tersebut beserta kontrak kerjasamanya
5. Surat pernyataan bermaterai bahwa pelaku usaha bersedia bertanggung jawab terhadap keamanan dan mutu produk

### PRODUK IMPOR

1. Formula dengan mencantumkan semua bahan baku yang dilengkapi dengan informasi sumber bahan baku (produsen bahan baku dan pemasok).
2. Sertifikat analisis bahan baku kelima pelarut tersebut yang diterbitkan dari produsen bahan baku, yang mencantumkan hasil uji cemaran DEG EG
3. Sertifikat analisis bahan baku kelima pelarut tersebut yang diterbitkan dari produsen produk jadi dengan mencantumkan hasil uji cemaran DEG EG. Jika pengujian dilakukan oleh laboratorium terakreditasi, lampirkan hasil analisis dari laboratorium tersebut beserta kontrak kerjasamanya
4. Spesifikasi produk jadi yang telah mencantumkan parameter uji cemaran EG dan DEG dengan metoda analisa mengacu pada Suplemen II FI VI tahun 2023 dan sertifikat analisis produk jadi yang telah mencantumkan hasil pengujian cemaran EG dan DEG
5. Surat pernyataan bermaterai bahwa pelaku usaha bersedia bertanggung jawab terhadap keamanan dan mutu produk

# DATA MUTU PRODUK MENGANDUNG PELARUT PROPILEN GLIKOL, POLIETILEN GLIKOL, SORBITOL, GLISERIN/ GLISEROL, DAN/ ATAU MALTITOL

## PRODUK CAIRAN OBAT DALAM MENGGUNAKAN PROPOLIS DENGAN PELARUT PROPILEN GLIKOL

Sertifikat analisis bahan baku propolis yang mencantumkan hasil uji cemaran EG DEG

## PRODUK TABLET, KAPSUL, SERBUK, KRIM & SALEP

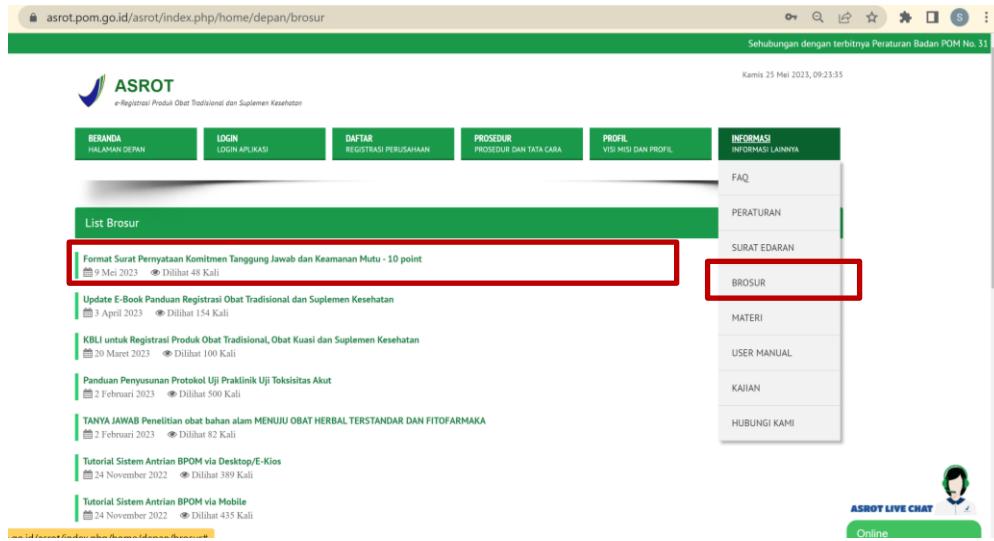
Tidak perlu melampirkan data mutu tambahan apapun

## PRODUK CAIRAN OBAT LUAR

Surat pernyataan yang menyatakan bahwa:

- Berkomitmen untuk bertanggung jawab penuh terhadap mutu dan keamanan produk sesuai ketentuan yang berlaku.
- Sistem manajemen mutu telah menjamin tidak ada kontaminasi dan kontaminasi silang selama proses pembuatan

# Format Surat Pernyataan Tanggung Jawab Keamanan dan Mutu



The screenshot shows the ASROT website interface. At the top, there's a navigation bar with links like BERANDA, LOGIN, DAFTAR, PROFIL, INFORMASI, and a live chat option. The main content area is titled 'List Brosur'. A specific item, 'Format Surat Pernyataan Komitmen Tanggung Jawab dan Keamanan Mutu - 10 point', is highlighted with a red box. To the right of the main content, there's a sidebar with links for FAQ, PERATURAN, SURAT EDARAN, and BROSUR, with 'BROSUR' also highlighted by a red box.

## SURAT PERNYATAAN KOMITMEN TANGGUNG JAWAB KEAMANAN MUTU PRODUK OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESIHATAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

1. Nama : .....
2. Jabatan : .....
3. Nama Perusahaan : .....
4. Alamat Perusahaan : .....

Dengan ini menyatakan sebagai berikut:

1. Bahwa mekanisme pengawasan pre-market dan post-market Badan POM sudah sesuai peraturan, standar, dan pedoman (*code of practice*) yang berlaku secara Internasional;
2. Bahwa kami akan memenuhi ketentuan dan persyaratan registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan bertanggung jawab atas integritas data dan informasi yang tercantum dalam dokumen registrasi;
3. Bahwa kami akan memproduksi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sesuai dengan data yang disetujui pada saat pemberian izin edar, dan kami akan melaporkan setiap perubahan data dan informasi produk untuk mendapatkan persetujuan Badan POM melalui proses perubahan variasi;
4. Bahwa kami akan menjamin keamanan dan mutu obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)/Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)/Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dengan konsisten, terutama dalam hal:
  - a. Sistem manajemen mutu telah menjamin tidak ada kontaminasi dan kontaminasi silang selama proses pembuatan;
  - b. Melakukan kualifikasi pemasek dan integrasi rantai pasok serta pengawasan mutu bahan baku (bahan aktif dan bahan tambahan);
  - c. Menggunakan bahan sesuai dengan yang tertera pada dokumen registrasi dan tidak menggunakan bahan tambahan Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Glisitol; untuk formula yang tidak menggunakan bahan tambahan tersebut;
  - d. Menggunakan bahan tambahan Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Glisitol dan bahan tersebut telah melalui kualifikasi mutu sesuai standar kompedia yang ditetapkan dalam peraturan; untuk formula yang menggunakan bahan tambahan tersebut;
5. Bahwa kami melaksanakan pengujian dan sampling terhadap bahan baku pelarut sesuai dengan standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) klausul 7.2;
6. Bahwa kami berkomitmen untuk menyerahkan data distribusi/penyaluran terbaru yang dilengkapi dengan informasi tujuan penyaluran, wilayah propinsi/kabupaten/kota, dan nomor bets.
7. Bahwa kami akan menerapkan Sistem Farmakovigilans yang efektif dalam menangkap sinyal keamanan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang beredar serta melakukan pelaporan monitoring efek samping kepada Badan POM.
8. Bahwa kami mendukung proses hukum yang transparan, adil, dan berimbang agar dapat menimbulkan efek jera terhadap pelaku kelalihan dan kejahatan yang terkait dengan pelanggaran cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) sehingga kejadian ini tidak akan berulang kembali;
9. Bahwa dalam rangka melindungi masyarakat, kami para pelaku usaha (Industri Farmasi/Industri Obat Tradisional/Usaha Kecil Obat Tradisional/Usaha Mikro Obat Tradisional) akan patuh, taat pada peraturan perundang-undangan serta bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan khasiat obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang diproduksi dan diedarkan;
10. Bahwa kami bersedia menerima sanksi apabila melanggar ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan.

Demikian pernyataan komitmen ini kuati buat dengan sebenar-benarnya.

Jakarta,

Melalui 10.000

Direktur  
Perusahaan .....

**Format surat pernyataan tanggung jawab mutu dapat diunduh di bagian Menu Informasi → Brosur di sistem ASROT**

# PERMASALAHAN REGISTRASI OTSK LAINNYA (1/2)

Salah memilih jalur registrasi OT lowrisk atau highrisk

Untuk produk lowrisk, pastikan semua bahan termasuk dalam list komposisi bahan OT lowrisk.

Bahan dapat diakses di :

<https://asrot.pom.go.id/index.php/home/depan/informasi/85>

Penggunaan bahan baku “**mix herbal**” yang tidak dicantumkan komposisinya secara lengkap

Agar menginput komposisi bahan “mix herbal” secara lengkap di detail input bahan di ASROT dan melampirkan komposisi secara lengkap di formula (kualitatif dan kuantitatif)

Salah memilih jenis kategori variasi minor, seharusnya variasi mayor

List jenis variasi minor dapat mengacu ke PerBPOM No. 32 tahun 2022.

**Apabila terdapat kesulitan dapat dikonsultasikan kepada petugas.**

Jenis variasi minor yang diajukan kurang lengkap/ tidak sesuai dengan perubahan desain kemasan yang diajukan (berpengaruh pada PNBP dan persetujuan yg dikeluarkan)

Semua jenis dan detail perubahan desain kemasan agar dicantumkan secara lengkap pada file matriks sandungan dan di-input pada detil variasi di sistem ASROT.

Pengajuan variasi perubahan distributor

- Diperlukan NIB distributor baru.
- Stok kemasan dengan distributor lama tidak dapat digunakan untuk produksi setelah terbit persetujuan .

# PERMASALAHAN REGISTRASI OTSK LAINNYA (2/2)

## Data dukung proses banding

Untuk proses banding harus melampirkan data dukung baru,  
Contoh: Produk ditolak karena perubahan suplier bahan baku, maka saat banding harus data mutu produk dengan supplier baru.

## Importasi suplemen kesehatan dalam bentuk bulk

Importasi harus dilakukan oleh industri/ badan usaha yang mempunyai laboratorium pengujian

## Produk suplemen kesehatan dengan spesifikasi mutu yang belum sesuai dengan monografi

Agar memperbaiki spesifikasi mutu sesuai monografi

## Daftar ulang sekaligus reformulasi menyesuaikan peraturan terbaru, misal pewarna TMS

### Melampirkan data mutu formula baru :

Formula, CoA bahan baku, CoA produk jadi, spesifikasi dan metode pengujian, protokol & data stabilitas dipercepat & realtime minimal 6 bulan @ 2 bets

# PRODUK JAMU TETES

Pengajuan produk cairan obat dalam dengan aturan pakai tetes harus dilengkapi dengan:

1. Kesetaraan 1 tetes dalam satuan ml
2. Perhitungan rasionalisasi dosis yang dapat mendukung khasiat kegunaan yang diajukan
3. Rasionalisasi dosis dapat mengacu pada literatur berupa buku tradisional, Farmakope, Monograph, Jurnal ilmiah terpublikasi, atau hasil riset pemgembangan
4. Penjelasan botol dengan tutup tetes atau adanya pipet pada produk
5. Jika merupakan hasil fermentasi, selain mempunyai bukti empiris sebagai jamu, produk juga harus dipastikan **AMAN**



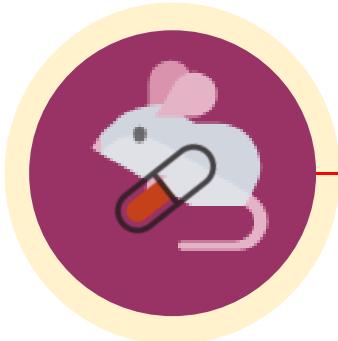
- 
1. **KADAR ALKOHOL < 1%\***
  2. **TIDAK MENGANDUNG METHANOL**
  3. **NEGATIF SENYAWA ETHYLKARBAMAT (cemaran toksik)**

\* Kadar alcohol 1% setelah diencerkan siap digunakan



# KETENTUAN UJI TOKSISITAS





## KAPAN DIPERLUKAN UJI TOKSISITAS UNTUK REGISTRASI PRODUK ?





# ACUAN UJI TOKSISITAS PRODUK

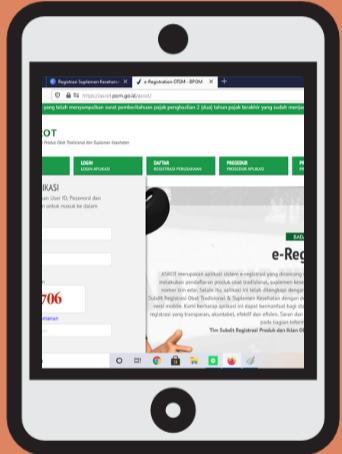


**PERBPOM No. 10 Tahun 2022  
tentang Pedoman Uji Toksisitas  
Praklinik secara In Vivo**



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 10 TAHUN 2022  
TENTANG  
PEDOMAN UJI TOKSISITAS PRAKLINIK SECARA IN VIVO  
  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Download di : [jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id)



# PERMASALAHAN PRAREGISTRASI PRODUK & SOLUSINYA



## PERMASALAHAN

Tidak memahami atau gagal dalam proses registrasi produk baru terintegrasi OSS RBA

## TEKNIK



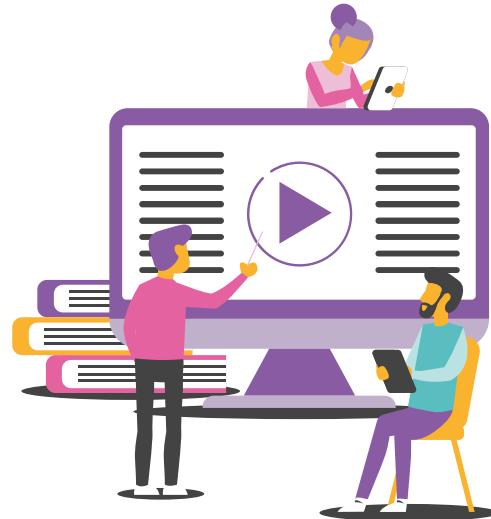
## SOLUSI



1. Pastikan NIB yang ada di akun perusahaan sistem ASROT sesuai dengan NIB yang diterbitkan melalui OSS RBA
2. Membaca kembali panduan registrasi produk terintegrasi OSS-RBA yang telah terunggah di ASROT
3. Jika masih terdapat kendala, dapat menghubungi Tim IT melalui WA: 085156343538

Cek slide  
selanjutnya

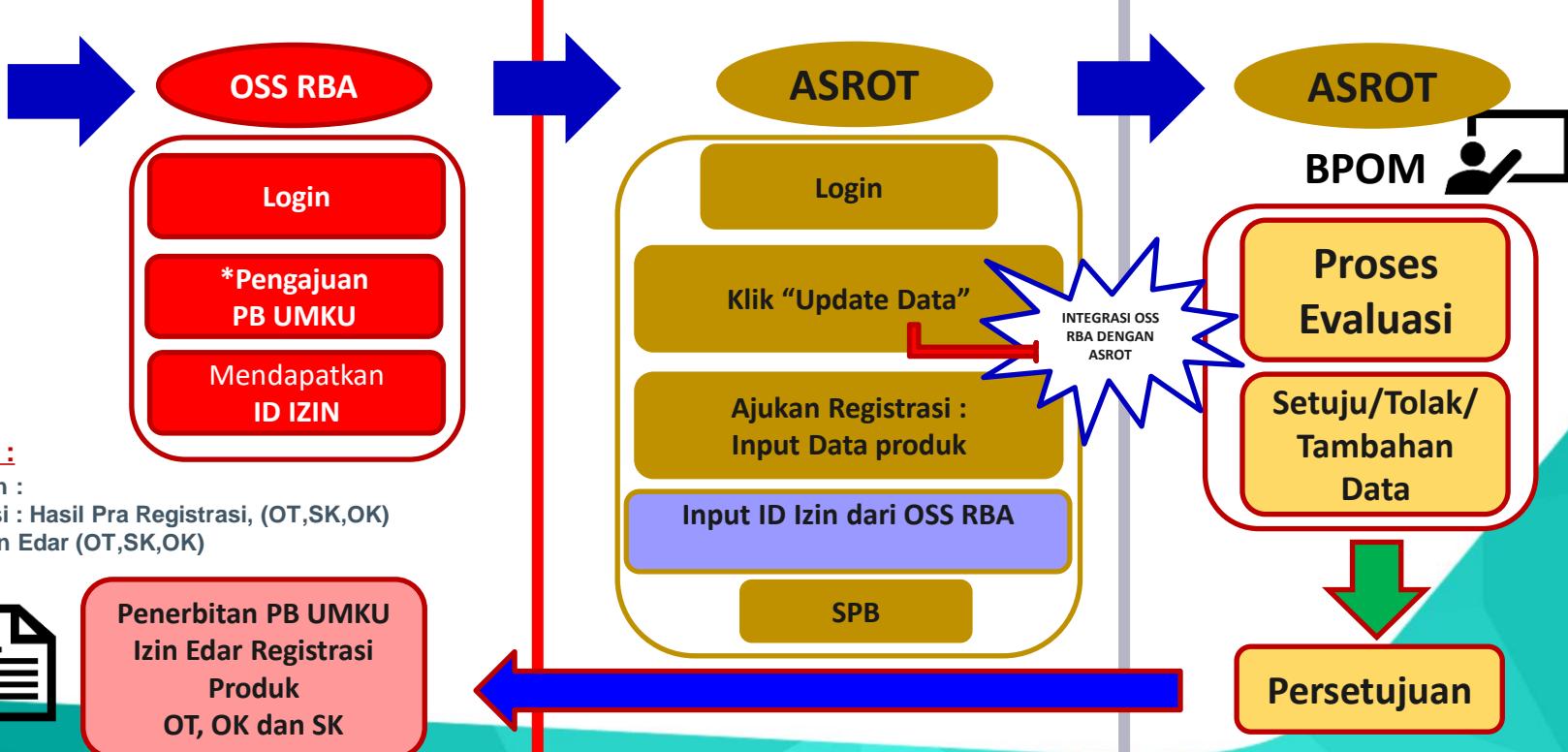
# INTEGRASI SISTEM ASROT DENGAN OSS RBA UNTUK PENERBITAN PB UMKU IZIN EDAR OT, OK DAN SK



Mulai 1 Maret 2023, pelaku usaha yang akan melakukan pengajuan registrasi produk OT, OK dan SK mengajukannya melalui sistem OSS RBA. Untuk tahap 1, pengajuan registrasi yang dilakukan melalui OSS RBA adalah **registrasi baru (Highrisk, OT Lowrisk, OTSK Komposisi tertentu, OTSK kombinasi/Clustering)**

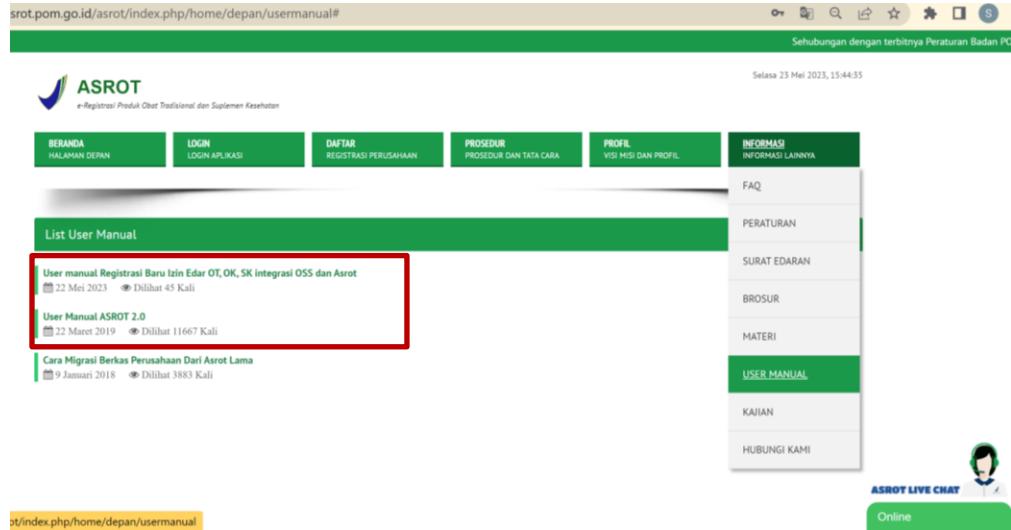
# INTEGRASI APLIKASI ASROT DENGAN OSS RBA

Penerbitan PB UMKU (Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha) Izin Edar Registrasi Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



# Buku Panduan Tata Cara Registrasi Baru melalui OSS RBA-ASROT

Buku panduan telah diunggah di ASROT pada bagian Informasi > User manual



srot.pom.go.id/asrot/index.php/home/depan/usermanual#

Selasa 23 Mei 2023, 15:44:35

Sehubungan dengan terbitnya Peraturan Badan POM

ASROT e-Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

BERANDA HALAMAN DEPAN LOGIN APLIKASI DAFTAR REGISTRASI PERUSAHAAN PROSEDUR PROSEDUR DAN TATA CARA PROFIL VISI MIKSI DAN PROFIL INFORMASI INFORMASI LAINNYA FAQ PERATURAN SURAT EDARAN BROSUR MATERI USER MANUAL KAJIAN HUBUNGI KAMI

List User Manual

User manual Registrasi Baru Izin Edar OT, OK, SK Integrasi OSS dan Asrot  
22 Mei 2023 • Dilihat 45 Kali

User Manual ASROT 2.0  
22 Maret 2019 • Dilihat 11667 Kali

Cara Migrasi Berkas Perusahaan Dari Asrot Lama  
9 Januari 2018 • Dilihat 3883 Kali

ASROT LIVE CHAT Online



asrot.pom.go.id/asrot



INFORMASI



USER MANUAL



Atau klik link berikut

[https://bit.ly/Panduan\\_ASROT\\_OSS](https://bit.ly/Panduan_ASROT_OSS)

## PERMASALAHAN

### LEGALITAS

## SOLUSI



**Sertifikat CPOB/CPOTB/ CPPOB/ GMP (impor) sudah tidak berlaku dan belum melakukan *update* di akun perusahaan**



Agar dilakukan **update data sertifikat CPOTB terbaru yang masih berlaku di akun perusahaan**



**CFS/ CPP produk (impor) sudah tidak berlaku dan diperuntukan hanya untuk ekspor saja (*export only*) serta belum dilegalisir oleh KBRI/ Konsulat Jenderal setempat**



Agar diperhatikan **masa berlaku CFS/ CPP yang dilampirkan dan dinyatakan produk beredar di negara asal serta harus sudah dilegalisir oleh KBRI/ Konsulat Jenderal setempat atau melampirkan sertifikat Apostille**

## PERMASALAHAN

Data pabrik produsen belum didaftarkan di data akun perusahaan

## LEGALITAS



## SOLUSI



Agar data pabrik didaftarkan pada akun perusahaan dan mengunggah sertifikat CPOB/ CPOTB/ CPPOB/ GMP (impor) dilakukan

LoA (produk impor) tidak mencantumkan masa berlaku dan nama produk



Agar dipastikan LoA yang akan dilampirkan telah mencantumkan masa berlaku dan nama produk dengan masa berlaku paling sedikit 3 tahun

CFS/ CPP (impor) diterbitkan oleh produsen



CFS/CPP diterbitkan oleh lembaga/ instansi yang berwenang di negara asal, bukan dari produsen

## PERMASALAHAN

## FORMULA

## SOLUSI



Mengandung bahan yang masuk ***negative list*** (bahan yang **dilarang**)



Apabila akan diajukan prareg kembali, maka **tidak boleh mengandung bahan yang masuk *negative list***



Mengandung **bahan tambahan yang melebihi batas PerBPOM No. 32 /2019 (produk OT)/ PerBPOM No.17/2019 (produk Suplemen Kesehatan)**



Apabila akan diajukan kembali agar melakukan **reformulasi dan dipastikan kadar bahan tambahan sudah memenuhi syarat**

## PERMASALAHAN

## FORMULA

## SOLUSI



Formula mengandung **bahan baru** yang **belum terdaftar** di **database ASROT**



Dapat dikonsultasikan dahulu apakah terdapat **nama sinonim** yang sudah terdaftar. Jika belum ada, agar diajukan kajian ke Dit. Standardisasi OT, SK, Kos

Cek slide selanjutnya



**Klaim** yang diajukan untuk produk Jamu **tidak berdasarkan data empiris**



Sebelum pengajuan praregistrasi, agar dipastikan **klaim** yang diajukan berasal dari **pustaka empiris**

Cek slide selanjutnya



**Ketidaksesuaian data** yang **diinput** di ASROT dengan **dokumen yg dilampirkan**

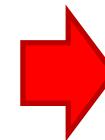


Sebelum pengajuan praregistrasi, agar dilakukan **crosscheck** kembali antara data yang **diinput** dan **dokumen yang diunggah**

# REGISTRASI PRODUK INOVASI BARU

Produk dengan:

- Bahan baku baru
- Formula kombinasi baru
- Dosis baru
- Cara penggunaan baru
- Sediaan baru



Pra-Registrasi DITOLAK &  
Perlu Kajian Keamanan dan Kemanfaatan



Diajukan ke Dit. Standardisasi OT, SK dan Kosmetik  
untuk dikaji terlebih dahulu dengan melampirkan data pada  
Lampiran III Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 (OT)  
atau Lampiran VI Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2019 (SK)



Jika disetujui → pendaftar dapat  
melakukan Registrasi Produk  
melalui ASROT

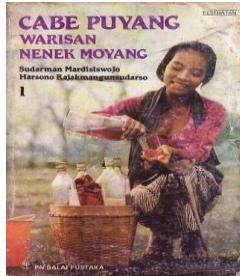


Untuk bahan baku baru yang disetujui  
→ Direktorat Registrasi OT, SK, Kos akan  
menginput bahan baku di sistem ASROT

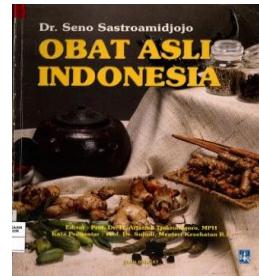
## Klaim JAMU harus berasal dari Klaim Empiris



Serat Centhini



Cabe Puyang Warisan  
Neneh Moyang



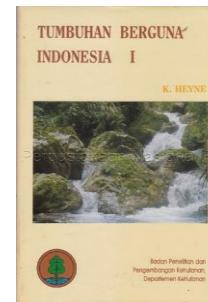
Obat Asli  
Indonesia

Contoh Pustaka Empiris Jamu

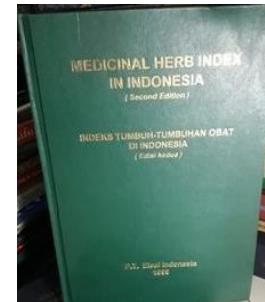


Beberapa pustaka empiris dapat  
diunduh secara online melalui link:

<http://bit.ly/bukuempiris>



Tumbuhan Berguna  
Indonesia



Medical Herb  
Index in Indonesia



Materia Medika  
Indonesia

## PERMASALAHAN

## FORMULA

## SOLUSI



Produk Obat Tradisional mengandung bahan aktif sintetik/ isolat



Produk OT yang akan diajukan tidak boleh mengandung bahan sintetik. Sesuai PerKBPOM No: HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka Pasal 34 ayat 1 dimana obat tradisional, obat herbal tertandar dan fitofarmaka dilarang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat

Produk dengan komposisi bahan pangan, misalnya susu, teh, madu tunggal



Bahan Pangan yang tidak mempunyai riwayat empiris dapat digunakan untuk obat tradisional, agar diregistrasikan sebagai pangan olahan.

Produk dikategorikan sebagai OTSK tertentu, namun didaftarkan melalui jalur highrisk



Cek kembali list produk yang dapat didaftarkan melalui jalur OTSK tertentu  
SE No. HK.02.02.42.421.11.19.0152  
tanggal 25 November 2019

Cek slide selanjutnya



# SURAT EDARAN SIMPLIFIKASI REGISTRASI OT SK TERTENTU



BERANDA  
HALAMAN DEPAN

LOGIN  
LOGIN APLIKASI

DAFTAR  
REGISTRASI PERUSAHAAN

PROSEDUR  
PROSEDUR APLIKASI

PROFIL  
PROFIL DIREKTORAT

INFORMASI  
INFORMASI LAINNYA

6 Agustus 2020 Dilihat 908 Kali

Clustering Jalur Hijau dalam Rangka Prioritas Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

21 Juli 2020 Dilihat 1572 Kali

Himbauan Pencantuman logo Bangga Buatan Indonesia

16 Juli 2020 Dilihat 371 Kali

[Surat Edaran tentang Penerapan TTE \(Tanda Tangan Elektronik\) dan 2d Barcode Pada Surat Keputusan Persetujuan Registrasi Baru Highrisk, Registrasi Variasi dan Registrasi Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Serta Simplifikasi \(Notifikasi\) Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi Tertentu](#)

19 Juni 2020 Dilihat 1028 Kali

Surat Edaran tentang Suplemen Makanan yang Mengandung DHA - 2017

1 Agustus 2019 Dilihat 597 Kali

Perpanjangan waktu penarikan produk OT dan SK mengandung propil paraben

8 Mei 2019 Dilihat 1039 Kali

SE Penerapan TTE dan 2D Barcode Pada Surat Keputusan Persetujuan Registrasi Obat Tradisional Lowrisk dan Registrasi Khusus Eksport Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

26 November 2018 Dilihat 1325 Kali

<https://asrot.pom.go.id/asrot/index.php/home/depan/suratedaran>



CEK DI WEBSITE ASROT



MENU INFORMASI LAINNYA



SURAT EDARAN

## PERMASALAHAN

## FORMULA

## SOLUSI



Produk suplemen mengandung **strain probiotik yang belum diketahui/ belum terdaftar di positive list**



Produk suplemen mengandung **Vitamin D3 1000 IU didaftarkan dalam bentuk kombinasi dengan bahan lain**



Komposisi produk **OT berupa serbuk simplisia yang diformulasikan dalam bentuk tablet**



## FORMULA



Positive list strain probiotik dapat dicek di bagian **FAQ ASROT, apabila belum terdaftar agar diajukan pengkajian ke Dit. Standarisasi**

Cek slide selanjutnya



Sesuai Keputusan KaBPOM No. HK.02.01.1.2.08.20.385 tahun 2020, Vitamin D 1000 IU hanya dapat didaftarkan dalam **komposisi tunggal dengan klaim dan penandaan yang telah ditentukan**

Cek slide selanjutnya



Telah terdapat list simplisia yang dapat diformulasikan dalam bentuk tablet. Cek kembali pada **surat pemberitahuan serbuk simplisia tertentu dalam bentuk sediaan kapsul dan tablet/kaplet No : B-SD.02.07.4.41.04.20.470 tanggal 7 April 2020**

Cek slide selanjutnya



# POSITIVE LIST PROBIOTIK SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN



BERANDA  
HALAMAN DEPAN

LOGIN  
LOGIN APLIKASI

DAFTAR  
REGISTRASI PERUSAHAAN

PROSEDUR  
PROSEDUR APLIKASI

PROFIL  
PROFIL DIREKTORAT

**INFORMASI**  
INFORMASI LAINNYA

43. Apa saja strain probiotik yang telah terdaftar sebagai suplemen kesehatan di Indonesia?

Data per Maret 2021  
Data dapat di update sesuai data registrasi yang telah disetujui.

No.	Nama Strain
1	Lactobacillus reuteri RC-14 TM
2	Lactobacillus reuteri DSM 17938
3	Lactobacillus reuteri ATCC PTA 5289
4	Lactobacillus rhamnosus TCC 7469
5	Lactobacillus rhamnosus GR-1TM
6	Lactobacillus rhamnosus R0011
7	Lactobacillus rhamnosus GR 1
8	Lactobacillus rhamnosus LR5
9	Lactobacillus rhamnosus LMG25626
10	Lactobacillus rhamnosus EMRO 014
11	Lactobacillus rhamnosus HA-111
12	Lactobacillus acidophilus ATCC 4356
13	Lactobacillus acidophilus R0052



CEK DI WEBSITE ASROT



MENU INFORMASI LAINNYA



FAQ



FAQ NO. 43

<https://asrot.pom.go.id/asrot/index.php/home/depan/faq>

# REGISTRASI VITAMIN D3 1000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN



# VITAMIN D3 1000 – 4000 IU TUNGGAL

Surat Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.12.21.468  
Tahun 2021 tentang Penetapan dan Pengawasan Vitamin D di  
atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai SK untuk Keperluan Khusus



Vitamin D yang dimaksud adalah Vitamin D3  
(Cholecalciferol)



Hanya diizinkan dalam bentuk tunggal untuk dewasa untuk  
meningkatkan kadar 25(OH)D dalam darah karena terdapat  
kekurangan Vitamin D (kadar serum 25(OH)D lebih kecil dari 30 ng/ml)



Ketentuan terhadap kemasan & penandaan, iklan, peredaran  
& distribusi, dan monitoring efek samping sesuai dengan yang  
tercantum pada surat edaran

# Serbuk Simplisia Tertentu yang Telah Diidentifikasi dan Dapat Digunakan Sebagai Bahan Baku OT dalam Bentuk Sediaan Kapsul dan Tablet/ Kaplet (sesuai SE B- SD.02.07.4.41.04.20.470 tanggal 7 April 2020)

Jinten Hitam



1

Biji Selasih



2

Spirulina



3

Chlorella



4

Royal Jelly



5

6

Bee Pollen



7

Red Yeast Rice / Angak



8

Cacing Tanah



9

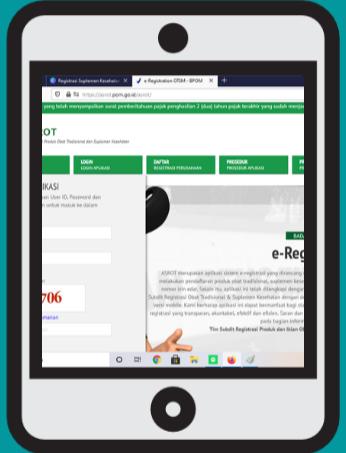
Ikan Gabus



10

Gamat





# PERMASALAHAN REGISTRASI AKUN & SOLUSINYA



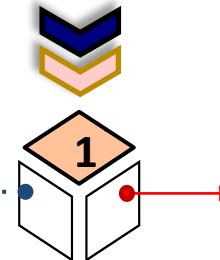
## STATUS AKUN:

Pendaftar sudah mengunggah dokumen di data pabrik, namun status belum berubah atau dokumen yang diunggah tidak dapat dibuka

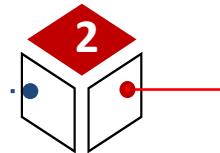
Dokumen NIB dan surat kuasa pendaftaran akun baru belum diunggah di ASROT, hanya mengirimkan notifikasi lewat email, sehingga perlu perbaikan

Jenis KBLI di NIB akun baru belum sesuai dengan ketentuan registrasi OT, SK, Obat Kuasi

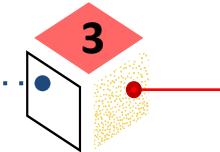
## SOLUSI



Agar mengunggah dokumen di fitur data pabrik dan data sediaan, serta mengirimkan notifikasi/pemberitahuan ke email [akun\\_otsk@yahoo.com](mailto:akun_otsk@yahoo.com). Dapat menghubungi Tim IT melalui WA: 085156343538



Dokumen NIB dan surat kuasa agar diunggah dahulu secara lengkap pada data akun di sistem ASROT



Agar melakukan update KBLI yang sesuai di sistem OSS RBA

Cek slide update KBLI 2020

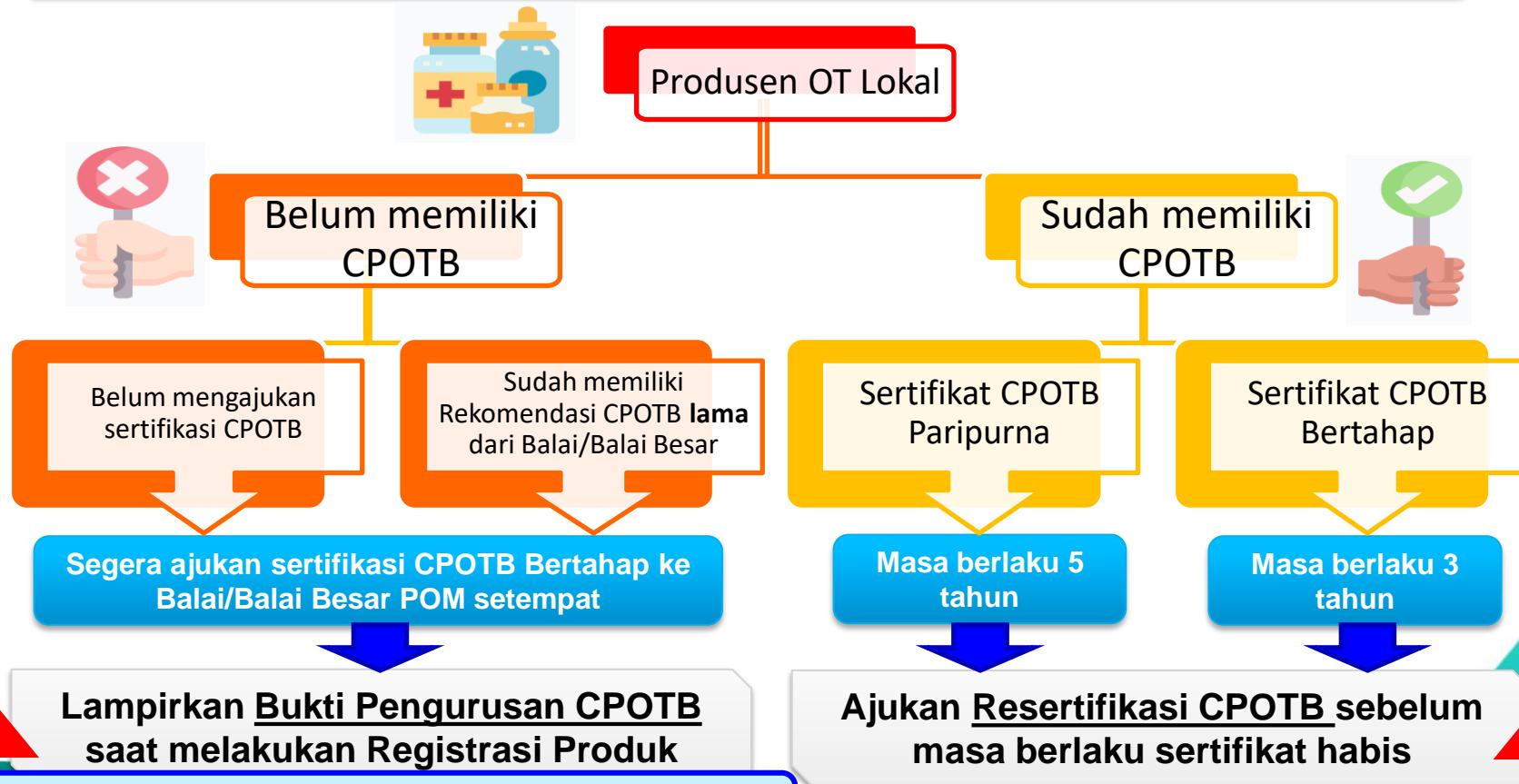
# KBLI TERKAIT OT, SK, DAN OBAT KUASI

Kode KBLI	Nama KBLI	Jenis Industri	Komoditi yang dapat diajukan
21012	Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	Industri lokal	Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
21022	Industri Produk Obat Tradisional	Industri lokal	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
11040	Industri Minuman Ringan	Industri lokal	Suplemen Kesehatan
11090	Industri Minuman Lainnya	Industri lokal	Suplemen Kesehatan
10799	Industri Produk Makanan Lainnya	Industri lokal	Suplemen Kesehatan
46441	Pedagang Besar Farmasi Untuk Manusia	Importir	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
46442	Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	Importir	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
46334	Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu	Importir	Suplemen Kesehatan
46339	Perdagangan Besar Makanan Minuman Lainnya	Importir	Suplemen Kesehatan
47723	Perdagangan Eceran Obat Tradisional untuk Manusia	Importir	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
47999	Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL	Importir	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi

## Catatan:

- KBLI 11040, 11090, 10799, 46334, dan 46339 hanya dapat melakukan registrasi Suplemen Kesehatan dalam bentuk sediaan cairan oral, serbuk yang disajikan dalam bentuk cair, dan/atau gummy
- **Saat ini sedang dalam pembahasan revisi PP No 5 tahun 2021 dan Peraturan BPOM No 10 Tahun 2021. Pada pembahasan diusulkan KBLI 47723 dan 47999 di hapus (tidak diizinkan lagi) sebagai pemilik izin edar komoditas Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi, karena terdapat ketidaksesuaian dengan Permenkes No 14 tahun 2021 dan PP No. 29 tahun 2021**

# SERTIFIKASI CPOTB



Catatan: Bukti pengurusan CPOTB dapat berupa surat permohonan, screen shoot di sistem e-sertifikasi, BAP sarana, surat TPTP.

# TIPS AND TRICK REGISTRASI AKUN PERUSAHAAN (1)



01

Untuk importir, sebelum mendaftarkan akun di ASROT, harap sudah memiliki surat rekomendasi importir dari OSS RBA. Terkait surat rekomendasi importir dapat berkonsultasi dengan Direktorat Pengawasan OTSK di WA 081212349515



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN  
KESEHATAN

PB-UMKU: [REDACTED]

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)
3. Alamat Kantor

4. Status Penanaman Modal
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha

Telah memenuhi persyaratan:

1. Penunjukan keagenan dan hak registrasi produk impor
2. Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya (khusus untuk pengajuan perubahan administratif/fasilitas)
3. Dokumen pendukung perubahan (khusus untuk pengajuan perubahan administratif/fasilitas)
4. Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk yang akan diimpor dari produsen di negara asal
5. Foto produk, kemasan, dan penandaan asli produk yang akan diimpor untuk mengetahui spesifikasi penyimpanan produk
6. Surat pemyataan Apoteker Penanggung Jawab

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dan dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 27 Juni 2022

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Menteri Investasi  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,  
[REDACTED]

Dicetak tanggal: 28 Juni 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pemerintah.
2. Dalam hal terjadi kelebihan isi dokumen ini akan dilakukan pemberian petunjuk sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Bapak-Sosnu.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diterima melalui sistem OSS menggunakan halaman



# TIPS AND TRICK REGISTRASI AKUN PERUSAHAAN (2)



02

Pastikan Data Perusahaan dan Data Pabrik yang diinput sudah benar sesuai dengan izin usaha yang dilampirkan → karena akan mempengaruhi surat persetujuan (SK) produk

The screenshot shows two side-by-side registration forms. The left form is titled 'Data Perusahaan' and includes fields for Name of Company (Nama Perusahaan), NPWP, Status of Company (Status Perusahaan), Postcode (Kode Post), Address of Company (Alamat Perusahaan), Province (Provinsi), and City/District (Kota/Kabupaten). The right form is titled 'Data Pabrik' and includes fields for Factory Name (Nama 1), Factory Address (Alamat Pabrik), Location (Lihat Lokasi), Factory Type (Jenis Pabrik), License (Lisensi Pabrik), License Date (Tanggal Licensi), and Industry File (File Izin Industri). A red box highlights the 'Kota/Kabupaten' field in the 'Data Perusahaan' form, and another red box highlights the 'Alamat Pabrik' field in the 'Data Pabrik' form. A green link 'Ubah Lokasi' is visible in both sections.

Data Perusahaan	
Nama Perusahaan	PT ABC
NPWP	[REDACTED]
Status Perusahaan	Aktif
Kode Post	57561
Alamat Perusahaan	Jalan X, Kel. Y, Kec. Z
Provinsi	Jawa Tengah
Kota/Kabupaten	Kab. Sukoharjo

Data Pabrik	
Nama 1	PT ABC
Alamat Pabrik	Jalan X, Kel. Y, Kec. Z
Lihat Lokasi	<a href="#">Ubah Lokasi</a>
Jenis Pabrik	Usaha Kecil Obat Tradisional
Lisensi Pabrik	123/4567/2019
Tanggal Licensi	2019-05-16
File Izin Industri	<a href="#">Klik disini</a>

03

- Penulisan alamat perusahaan dan alamat pabrik agar ditulis hanya sampai dengan Kecamatan
- Inputan data **Kabupaten/Kota dan Provinsi dipilih pada kolom pilihan** yang telah tersedia di sistem

# TIPS AND TRICK REGISTRASI AKUN PERUSAHAAN (3)

04

Proses registrasi akun dikembalikan untuk dilengkapi karena tidak mengunggah dokumen NIB pada Akun Perusahaan & Kesalahan pada Surat Kuasa Penanggung Jawab Akun Perusahaan



- Dokumen NIB agar diunggah pada bagian “File NIB” pada Data Perusahaan
- Surat Kuasa yang dilampirkan agar ditujukan sebagai “Penanggung Jawab Akun Perusahaan” dan dibubuhkan materai sesuai ketentuan penggunaan materai yang terbaru

Data Perusahaan

Nama Perusahaan	PT	Nama Pimpinan Perusahaan
NPWP	ABC	Telepon
Status Perusahaan	Dikembalikan untuk Dilengkapi	Fax
Kode Post	69115	File NPWP
Alamat Perusahaan	Jalan X, Kel. Y, Kec. Z	Lihat File NPWP
Provinsi	Jawa Timur	File Surat Kuasa
Kota/Kabupaten	Kab. Bangkalan	Lihat File SK
Lokasi Google Map	<a href="#">Lihat Lokasi</a> <a href="#">Ubah Lokasi</a>	File NIB
Nama Apoteker Penanggung Jawab		

# TIPS AND TRICK REGISTRASI AKUN PERUSAHAAN (3)



05

Data Sediaan kosong saat Registrasi Akun Perusahaan Baru (Lokal)



Data Sediaan

Filter Berdasarkan **NAMA PABRIK** Dengan Kata Kunci ...

Pilih Proses

<input type="checkbox"/> NAMA PABRIK	NOMOR CPOTB	TANGGAL CPOTB	TANGGAL EXPIRE CPOTB	BENTUK SEDIAAN	STATUS	FILE CPOTB
Data Tidak Ditemukan						

- Agar meng-input Data Sediaan di ASROT sesuai yang tercantum pada sertifikat CPOTB Bertahap dan mengunggah dokumen sertifikat CPOTB Bertahap yang dimiliki
- Untuk Industri Pangan pemilik CPPOB yang akan mendaftarkan Suplemen Kesehatan, harap melampirkan surat persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan dari Direktorat Pengawasan OTSK (Konsultasi WA di: 081212349515)
- Apabila terdapat kendala terkait sistem, dapat menghubungi Tim IT melalui email: [itkonsultasi@yahoo.com](mailto:itkonsultasi@yahoo.com), atau WA: 085156343538

# DISKUSI





# TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI



@bpom\_ri

[penilaian\\_ot@pom.go.id](mailto:penilaian_ot@pom.go.id)



<https://asrot.pom.go.id/asrot>



<https://notifkos.pom.go.id>

[penilaian\\_sm\\_kuasi@pom.go.id](mailto:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id)

[notifikasikosmetik@yahoo.com](mailto:notifikasikosmetik@yahoo.com)



@registrasi.otskkos



Direktorat Registrasi OT, SK  
dan Kos Badan POM