



# Regulasi dan Ketentuan Formulasi Obat Bahan Alam

**Kristiana Haryati**

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

*Disampaikan pada*  
**BiSa UMKM OBA (Bincang-Bincang Bersama UMKM Obat Bahan Alam)**  
**Series 1**

**12 Februari 2024**

# OUTLINE

**Pendahuluan** 01



02 **Ketentuan Umum  
Formula  
Obat Bahan Alam**

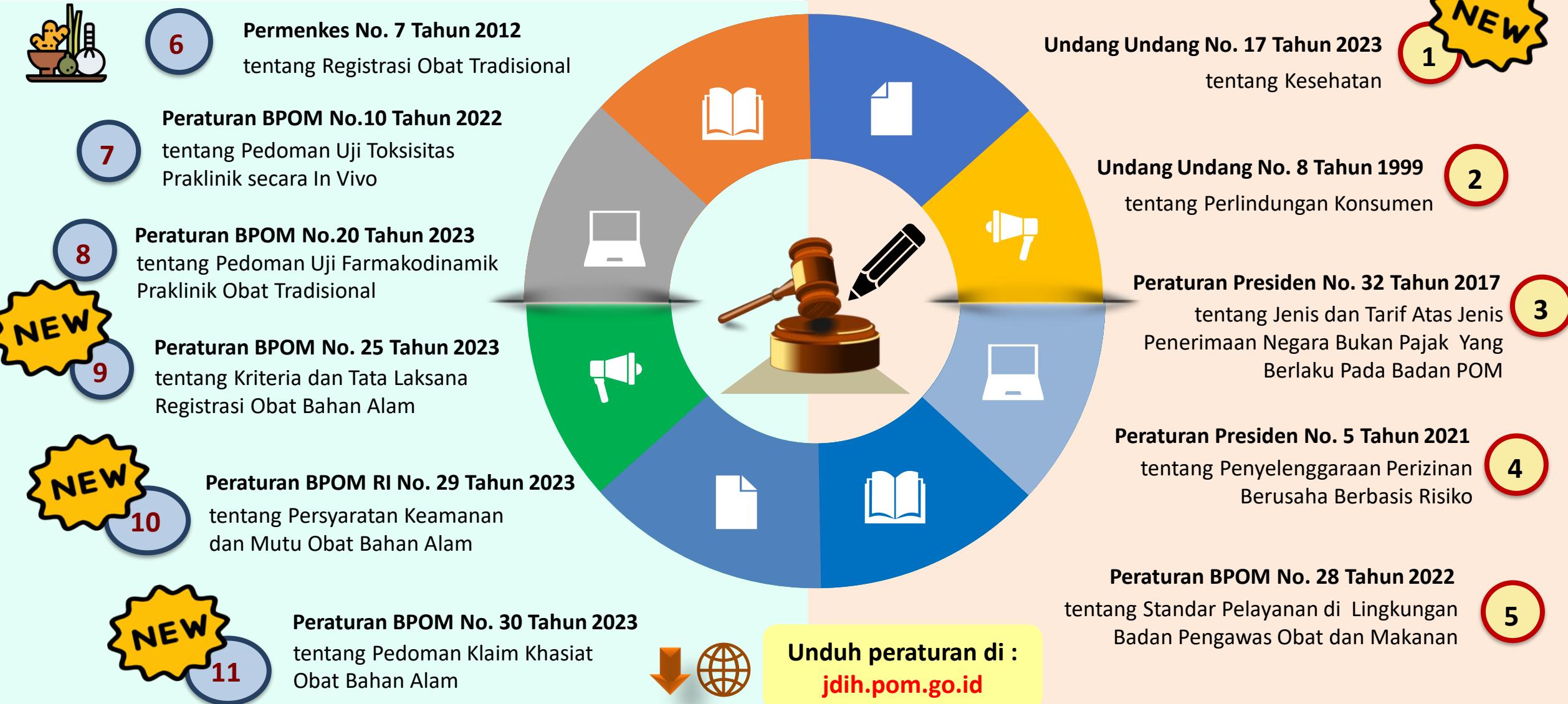
**Ketentuan Khusus  
Formula  
Obat Bahan Alam** 03

1

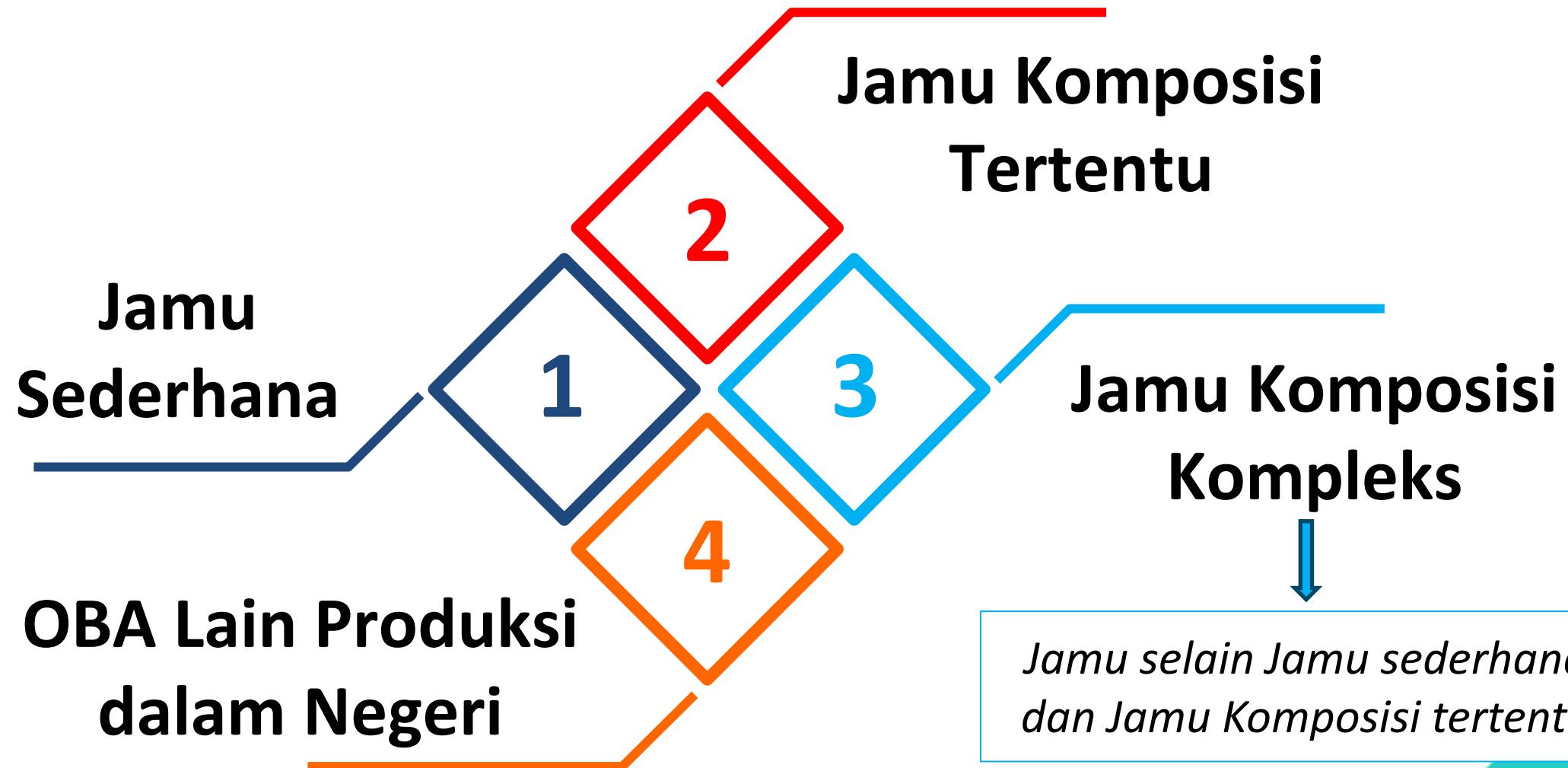
# Pendahuluan



# Regulasi terkait Obat Bahan Alam



# Kategori Produk untuk Registrasi Baru Obat Bahan Alam Lokal



# Registrasi Jamu Sederhana

- Kriteria Produk Jamu Sederhana:

- Diproduksi di Indonesia
- Dikecualikan untuk bentuk sediaan Cairan Obat Dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko
- Dengan klaim penggunaan tradisional, tingkat pembuktian umum
- Dalam bentuk sediaan sederhana dan untuk penggunaan luar tubuh: parem, tapel, pilis, minyak obat luar, serbuk luar
- Profil keamanan dan kemanfaatan telah diketahui pasti



Terdapat daftar khusus untuk Komposisi dan Klaim Kategori Jamu Sederhana



Link Daftar Template  
Kategori OT Lowrisk:

[https://bit.ly/template\\_lowrisk](https://bit.ly/template_lowrisk)

Daftar bahan yang dapat diajukan melalui kategori  
Registrasi Jamu Sederhana dapat diakses pada:  
Lampiran II PerBPOM No. 25 Tahun 2023

- Dokumen Persyaratan Produk Jamu Sederhana:

Sertifikat Analisa Bahan Baku

Sertifikat Analisa Produk Jadi

Surat Pernyataan Akan Melakukan Uji  
Stabilitas

Desain Kemasan

Formula dan Cara Pembuatan



TIDAK TERDAPAT PROSES  
PRA-REGISTRASI



TIMELINE REGISTRASI  
JAMU SEDERHANA : 7 HK

# Daftar Bahan Kategori Jamu Sederhana



Jumlah bahan yang termasuk ke dalam kategori Jamu Sederhana saat ini :  
**120 bahan\***

Daftar bahan yang dapat diajukan melalui kategori Registrasi Jamu Sederhana dapat diakses pada:

**Lampiran II PerBPOM No.  
25 Tahun 2023**

**\*Catatan:**

*Implementasi di sistem ASROT dimulai pada 1 Desember 2023*

## Contoh:

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
4.	Alang-alang	Imperata Cylindrica Rhizoma	serbuk obat luar
5.	Asam	Tamarindus Indica Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, kunyit asam, parem pegal linu, beras kencur, wedang tunggal/kombinasi
6.	Bandotan	Ageratum Conyzoides Folium	serbuk obat luar
7.	Bangle	Zingiber Purpureum Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin
8.	Bawang merah	Allium Cepa Bulbus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
9.	Beligu	Benincasa Hispida Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
10.	Beras	Oryza Sativa Semen	minyak gosok, tapel, pilis, beras kencur, parem pegal linu, parem bersalin
11.	Biji Pala	Myristica Fragrans Semen	minyak gosok, beras kencur
12.	Binahong	Anredera Cordifolia Folium	serbuk obat luar
13.	Bluntas	Pluchea Indica Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
14.	Cabe	Capsicum Annum Fructus	parem pegal linu
15.	Cabe jawa	Piper Retrofractum Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, kunyit asam, cabe puyang

# Registrasi Jamu Komposisi Tertentu

## Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk Tunggal

- Berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral **kecuali cairan obat dalam** tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko
- Komposisi sederhana** non Obat Herba Terstandar dan Fitofarmaka **dalam bentuk tunggal** dengan **klaim khasiat sesuai dengan empirisnya**

## Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk Kombinasi

- Berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral **kecuali cairan obat dalam** tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko
- Komposisi sederhana** non Obat Herba Terstandar dan Fitofarmaka **dalam bentuk kombinasi** dengan **klaim khasiat sesuai dengan empirisnya, seperti yang tercantum dalam tabel**

Daftar bahan yang dapat diajukan melalui kategori Registrasi Jamu Komposisi Tertentu dapat diakses pada:

## Lampiran II PerBPOM No. 25 Tahun 2023

### Contoh Tunggal:

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
1	Adas	Foeniculum Vulgare Fructus	Membantu meredakan perut kembung
2	Alang-alang	Imperata Cylindrica Rhizoma	Membantu melancarkan buang air seni; atau Membantu meredakan gejala panas dalam
3	Bangle	Zingiber Purpureum Rhizoma	Membantu mengurangi lemak tubuh

### Contoh Kombinasi:

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
12	Membantu mengurangi lemak tubuh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aloe Vera Folium</li> <li>- Alstonia Scholaris Cortex</li> <li>- Areca Catechu Fructus</li> <li>- Caesalpinia Sappan Lignum</li> <li>- Camellia Sinensis Folium</li> <li>- Citrus Aurantifolia Fructus</li> <li>- Curcuma Longa Rhizoma</li> <li>- Garcinia Atroviridis</li> </ul>	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak

# Dokumen Persyaratan Produk Jamu Komposisi Tertentu



## Pra Registrasi

- ❖ Master formula
- ❖ Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi
- ❖ Surat pernyataan bermaterai tanggung jawab perusahaan terhadap keaslian dokumen
- ❖ Perjanjian kerjasama kontrak/lisensi/distribusi (bila ada)

Timeline : 10 HK

## Registrasi

- ❖ Sertifikat analisa bahan aktif
- ❖ Sertifikat analisa produk jadi
- ❖ Surat komitmen bermaterai uji stabilitas
- ❖ Desain kemasan

Timeline : 15 HK

# Tahap Registrasi Produk Baru

## (Produk Jamu Komposisi Tertentu dan Komposisi Kompleks)

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT



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



## Pendaftaran Produk

START



OUTPUT:

- USER ID
- PASSWORD

EVALUASI PRA REGISTRASI :

- DATA ADMINISTRASI
- FORMULA/ KOMPOSISI

1

### TAHAP PRA- REGISTRASI



HASIL DAPAT BERUPA :

- PERSETUJUAN → penentuan jalur evaluasi dan pembayaran PNBP Registrasi
- PENOLAKAN

2

### TAHAP REGISTRASI



EVALUASI REGISTRASI:

- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KEMANFAATAN
- PENANDAAN

3

### KEPUTUSAN REGISTRASI



SURAT KEPUTUSAN



## Obat Bahan Alam Lainnya

- 1) Obat Bahan Alam Ekspor
- 2) Obat Bahan Alam Impor
- 3) Obat Bahan Alam Lisensi
- 4) **Obat Bahan Alam Lain Produksi dalam Negeri**

NEW

Termasuk produk inovasi, misal:  
komposisi baru, teknologi baru  
(contoh: nanopartikel)

2

# Ketentuan Umum Formula Obat Bahan Alam



# Formula Produk Obat Bahan Alam Harus Terjamin: Keamanan, Khasiat, dan Mutu-nya



Berdasarkan  
Peraturan Badan POM  
Nomor 29 Tahun 2023 tentang  
Persyaratan Keamanan dan Mutu  
Obat Bahan Alam

Berdasarkan  
Peraturan Badan POM  
Nomor 25 Tahun 2023 tentang  
Kriteria dan Tata Laksana Registrasi  
Obat Bahan Alam

## 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 persyaratan keamanan dan mutu.
- (3) Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan persyaratan untuk:
  - a. Bahan Obat Bahan Alam; dan
  - b. Produk Jadi.

## Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.
- (2) Untuk menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib memenuhi kriteria keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



# Ketentuan terkait Keamanan dan Khasiat pada Formula Obat Bahan Alam

## I. DATA KEAMANAN



Tidak mengandung bahan yang dilarang  
(negative list)

Contoh: *Ephedra, Tapak Dara, dll*



Bahan baru dan/atau kombinasi baru, non empiris → dilengkapi dengan data keamanan, misal **data toksisitas**

## II. DATA KHASIAT

### Jamu



Bukti dukung khasiat berasal dari bukti **empiris**

### Obat Herbal Terstandar



Keamanan dan khasiat dibuktikan secara ilmiah melalui **uji pra-klinik** (toksisitas dan farmakodinamik)

### Fitofarmaka



Keamanan dan khasiat dibuktikan secara ilmiah melalui **uji pra-klinik** (toksisitas dan farmakodinamik) & **uji klinik**

# Ketentuan Larangan dalam Formula Obat Bahan Alam

## Dilarang Mengandung:

- Etil alkohol dengan kadar > 1%, kecuali bentuk tingtur yang pemakaianya dengan pengenceran dalam bentuk COD
- Bahan kimia obat
- Bahan isolat/hasil sintetik
- Narkotika atau psikotropika
- Tumbuhan dan atau hewan yang dilindungi
- Bahan tambahan yang tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan
- Bahan yang dilarang dan dibatasi digunakan (pada Lampiran VIII PerBPOM No 25 Tahun 2023)
- Bahan yang berdasarkan hasil pengawasan/kajian risiko tidak memenuhi standar/persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu

Berdasarkan PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Obat Bahan Alam

## Bentuk Sediaan yang dilarang di OT:

- Intravaginal
- Tetes mata
- Parenteral
- Suppositoria, kecuali untuk wasir.
- Bentuk sediaan lain yang berdasarkan kajian risiko BPOM dapat membahayakan kesehatan masyarakat

# Daftar Bahan yang Dilarang dalam Formula Obat Bahan Alam

Dapat diakses pada:

**PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Obat Bahan Alam (Lampiran VIII)**

## I. 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 <i>Aconitum</i> spp. Radix.
3.	<i>Actaea racemosa</i> L. Syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	<i>Black Cohosh</i>	Rimpang dan akar	<i>Actaea</i> Racemosa Rhizoma dan <i>Actaea</i> Racemosa Radix (syn. <i>Cimicifuga</i> Racemosa Rhizoma dan <i>Cimicifuga</i> 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	<i>Antiaris</i> Toxicaria Latex.
6.	<i>Arcangelisia flava</i> (L.) Merr.	Kayukuning, akar kuning	Kayu	<i>Arcangelisia</i> Flava Caulis.
7.	<i>Aristolochia</i> spp.	Aristolokia	Seluruh bagian	<i>Aristolochia</i> spp. Herba dan <i>Aristolochia</i> spp. Radix.

### B. Hewan

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

### C. Mineral

- Senyawa Tembaga: Chalcanthite/blue stone/blue vitriol/Terusi/Tembaga (II) sulfat pentahidrat
- Senyawa Timbal
  - Litharge/Timbal oksida
  - Minium/Timbal tetraoksida
- Senyawa Arsen
  - Arsen trioksida
  - Arsen triklorida
  - Orpiment/Arsen Trisulfida
  - Realgar
- Senyawa raksa
  - Kalomel/Merkuro klorida
  - Sublimat/Merkuri klorida
  - Cinnabaris/Sinabar/Merkuri sulfida
- Sulfur (kecuali untuk obat luar)

# Penggunaan Bahan Tambahan dalam Formula



Dapat berupa **pengawet, pemanis, pewarna, antioksidan, dan/atau bahan tambahan lain** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



**Batas maksimum bahan tambahan Obat Bahan Alam :**  
**Lampiran III PerBPOM No. 29 tahun 2023**



**Produk dengan proses rekonstitusi** (contoh: produk efervesen), penggunaan **bahan tambahan** dihitung terhadap **produk siap konsumsi, kecuali bahan pengawet** dihitung terhadap **produk sebelum rekonstitusi**



Penggunaan **kombinasi bahan tambahan** mengikuti ketentuan **rasio penggunaan** kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

# Contoh Batasan Bahan Tambahan (Pengawet)

Pengawet	Batas Maksimum
Asam benzoat, Kalium benzoat, Kalsium benzoat, Natrium Benzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam benzoat
Asam sorbat, Natrium sorbat, Kalium sorbat, Kalsium sorbat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam sorbat
Asam propionat, Natrium propionat, Kalsium propionat, Kalium propionat	10000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam propionat
Metil para -hidroksibenzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral, 3000 mg/kg produk sediaan Topikal
Propil para-hidroksibenzoat	6000 mg/kg produk sediaan Topikal
Butil para-hidroksibenzoat	4000 mg/kg produk sediaan Topikal
Etil para -hidroksibenzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral (Larutan dan suspensi oral), 2000 mg/kg dihitung sebagai produk jadi (kapsul lunak), 3000 mg/kg produk sediaan Topikal
Bronopol	1000 mg/kg produk untuk sediaan Topikal
Cetrimide	50 mg/kg untuk sediaan Topikal

Jika digunakan **lebih dari satu macam pengawet**, maka perhitungan hasil bagi masing-masing bahan dengan batas maksimum penggunaannya jika dijumlahkan (rasio penggunaan) **tidak boleh lebih dari 1 (satu)**.

# Contoh Perhitungan Pengawet

Contoh:

- Tiap kapsul **Stamina Pria** (500 mg) mengandung:
  - Piper Retrofractum Fructus Ekstrak 200 mg
  - Eurycoma Longifolia Radix Ekstrak 250 mg
  - **Asam Benzoat 0,5 mg**
  - **Nipagin 0,75 mg**
  - Amilum 49 mg

Hasil Perhitungan Kadar Pengawet Kapsul Stamina Pria:

1. Kadar asam benzoat:  
 $0,5 \text{ mg} / 500 \text{ mg} = 1000 \text{ mg/kg} < 2000 \text{ mg/kg} \rightarrow \text{memenuhi syarat}$
2. Kadar Nipagin (Metil para-hidroksibenzoat):  
 $0,75 \text{ mg} / 500 \text{ mg} = 1500 \text{ mg/kg} < 2000 \text{ mg/kg} \rightarrow \text{memenuhi syarat}$
3. Rasio jumlah hasil bagi pengawet:  
 $(1000 / 2000) \text{ mg/kg} + (1500 / 2000) \text{ mg/kg} = 1,25 \rightarrow \text{TIDAK MEMENUHI SYARAT (karena rasio > 1)}$

# Pembuktian Klaim Khasiat Formula Obat Bahan Alam



Berdasarkan PerBPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Obat Bahan Alam

## Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional

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

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

## Klaim Tradisional untuk Pengobatan

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

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

## Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah

berasal dari **data ilmiah**, yaitu:

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

# Rasionalisasi Formula Obat Bahan Alam (1)

Dalam menentukan formula produk obat tradisional, perlu diperhatikan:

1

Penggunaan bahan/produk secara **empiris**  
(terutama untuk produk kategori Jamu)

2

**Rasionalisasi komposisi bahan atau formula** pada produk  
(jika produk terdiri dari campuran beberapa bahan)



**Rasional:** Campuran **bahan yang digunakan harus memiliki efek sinergis** dalam mendukung khasiat produk

Efek sebagai **pengkelat** (sebagai **antidiare**)

Efek sebagai **pencahar** (melancarkan buang air besar)

**TIDAK RASIONAL**

Contoh komposisi produk yang **tidak rasional**:

Tiap kantong (2 gram) mengandung:

Camellia sinensis Folium (Daun Teh)	1 gram
-------------------------------------	--------

Cassia senna Folium (Daun Senna)	1 gram
----------------------------------	--------

Klaim khasiat yang diajukan:

**Membantu melancarkan buang air besar**

# Rasionalisasi Formula Obat Bahan Alam (2)

Contoh komposisi produk yang **rasional dan sinergis**:

Penghambat enzim lipase, Pengelat

Penghambat enzim lipase

Penghambat enzim lipase, Pengelat

Penekan nafsu makan

## Komposisi:

Tiap kapsul @ 500 mg mengandung ekstrak yang setara dengan:

Guazuma Ulmifolia Folium	1500 mg
Zingiber Casumunar Rhizoma	1000 mg
Muraya paniculata Folium	500 mg
Curcuma longa Rhizoma	500 mg

Klaim khasiat yang diajukan:

**Membantu mengurangi lemak tubuh**

**RASIONAL**

# Rasionalisasi Formula Obat Bahan Alam (3)

Dalam menentukan formula produk obat tradisional, **perlu diperhatikan:**

3

## Rasionalisasi penggunaan bahan baku untuk klaim tertentu

Contoh:

Komposisi produk mengandung bahan:  
**Psyllium husk (*Plantago ovata*)**

Klaim khasiat yang diajukan:

**Membantu meringankan gejala kencing manis**

Berdasarkan hasil kajian, untuk produk mengandung bahan Psyllium husk perlu **mencantumkan peringatan/perhatian** sbb pada penandaan:

*Pasien dengan gangguan enzim pankreas tidak dianjurkan menggunakan produk ini karena dapat menghambat kerja enzim lipase*

Penderita gejala kencing manis termasuk kelompok pasien dengan **gangguan pankreas**, sehingga tidak **dianjurkan** mengkonsumsi produk mengandung Psyllium husk

**TIDAK RASIONAL**

Produk dengan  
Bahan baku baru



## Pra-Registrasi DITOLAK & Perlu Kajian Keamanan dan Kemanfaatan



Diajukan ke Dit. Standardisasi OT, SK dan Kosmetik  
(<https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>)

untuk dikaji terlebih dahulu dengan melampirkan data pada  
Lampiran VI Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2023



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

3

# Ketentuan Khusus Formula Obat Bahan Alam



# Ketentuan terkait Master Formula

1

- Formula **tiap bentuk sediaan / tiap saji / tiap kemasan, dan tiap bets** yang direncanakan untuk satu kali pembuatan dengan mencantumkan **nama dan jumlah bahan (bahan aktif maupun bahan tambahan)** yang digunakan

2

- Dinyatakan dalam satuan berat, **volume**, atau **persentase (pada umumnya untuk cairan obat luar)**; disertai fungsi dari masing-masing bahan

3

- Penulisan bahan aktif dicantumkan dengan menggunakan **nama botani dalam Bahasa Latin atau nama spesies diikuti bagian tanaman yang digunakan (simplisia)** dan dapat disertai dengan nama umum atau nama daerah

# Contoh Penulisan Master Formula (1)

## A. Bentuk Sediaan Kapsul

### Contoh Bahan aktif diekstraksi secara terpisah (tidak cocktail)

Cara Pembuatan:

- Semua bahan aktif **diekstraksi secara mandiri** oleh produsen dengan pengadaan bahan baku dalam bentuk simplisia atau bahan mentah, lalu **diekstraksi secara terpisah**; atau
- Seluruh **bahan aktif** sudah berbentuk **ekstrak kering** (pengadaan dari **supplier** bahan baku)

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI			
	NAMA PRODUK : DILAMBUNG			
Bentuk Sediaan:	Kapsul	Besar Batch:	15 kg	
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah kapsul yang dihasilkan	30.000 Kapsul	
Disiapkan Oleh,		Ukuran kemasan	Botol @ 30, 60, 100, 200 Kapsul @ 500 mg	Disetujui Oleh

No.	Nama Bahan Baku	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Keterangan (Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
				Per Kapsul (mg)	Per Batch (kg)	
1	Ekstrak Kering Daun Binahong  Keterangan : Pelarut: Air Murni Rendemen: 15% Pengisi: Amilum maydis Native extract: 3:1 (75%)	<i>Anredera cordifolia</i> folium Ekstrak	Bahan Aktif	200	6	
2	Ekstrak Kering Rimpang Kunyit  Pelarut: Air Murni Rendemen: 20% Pengisi: Amilum maydis Native extract: 3:2 (60%)	<i>Curcuma domestica</i> rhizoma Ekstrak	Bahan Aktif	200	6	
3	Ekstrak Kering Rimpang Garut  Pelarut: Air Murni Rendemen: 20% Pengisi: Amilum maydis Native extract: 1:1 (50%)	<i>Maranta arundinacea</i> rhizoma Ekstrak	Bahan Aktif	100	3	
Total				500	15	

# Contoh Penulisan Master Formula (2)

## B. Bentuk Sediaan Cairan Obat Dalam

### Contoh bahan aktif campuran ekstraksi cocktail dan tidak cocktail

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI					
	NAMA PRODUK : SIRUPKU					
Bentuk Sediaan:	Cairan Obat Dalam	Besar Batch:	120 L			
Kode Produksi:	ABCD	Jumlah botol yang dihasilkan	2000 botol			
Disiapkan Oleh,		ukuran kemasan	Dus, botol plastik @ 60 mL			
			Disetujui Oleh			

Bahan aktif  
berbentuk ekstrak  
cair (pengadaan dari  
supplier bahan baku)

Bahan aktif yang  
diekstraksi oleh  
produsen dengan  
pengadaan bahan  
baku dalam bentuk  
simplisia atau bahan  
mentah (cocktail)

No	Nama Bahan	Nama Latin	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Simplisia per 15 mL (mg)	Jumlah Bahan Baku Simplisia per bets	Jumlah ekstrak kental	Jumlah Bahan Baku			Keterangan (Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
							per 15 mL	volume per batch (L)	berat per batch (kg) BJ: 1,2 g/mL	
1	Ekstrak Daun Kelor	<i>Moringa oleifera</i> folium Ekstrak	Bahan Aktif				1.5 g	12	14.4	
2	Pelarut: Air Rendemen: 25%									
3	Daun Pegagan	<i>Centella asiatica</i> folium	Bahan Aktif	625	5 kg	3 kg (Rendemen 20%)	2.25 g	18	21.6	
4	Jinten Hitam	<i>Nigella sativa</i> semen	Bahan Aktif	625	5 kg					
5	Buah Jambu	<i>Psidium guajava</i> fructus	Bahan Aktif	625	5 kg					
6	Air Murni	Air Murni	Bahan Tambahan		20 L		ad 15 mL	120 L	144	
	Madu	Mel depuratum ad	Bahan Tambahan							

# Penggunaan Bahan Baku Tertentu

Untuk bahan baku tertentu, seperti: **Gelatin**, **Gliserin**, atau bahan baku yang **berasal dari hewan non marine**; perlu memastikan bahan yang digunakan sesuai ketentuan, berdasarkan:

**Sumber perolehan masing-masing bahan baku (produsen bahan baku)**

**Asal perolehan bahan baku**

**Cara pembuatan bahan baku**

**Sertifikat halal bahan baku**



Informasi terkait kandungan bahan tertentu wajib dicantumkan pada penandaan

# Penggunaan Bahan Baku Serbuk pada Sediaan Kapsul/Tablet



Berdasarkan Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023 pasal 6, 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 untuk bentuk sediaan kapsul dan tablet: (*Lampiran I Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023*)

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Bee Pollen</li><li>• Biji Jinten Hitam</li><li>• Biji Selasih</li><li>• Cacing Tanah</li><li>• <i>Chlorella</i></li><li>• Gamat/Teripang</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ikan Gabus</li><li>• <i>Red Yeast Rice/Angkak</i></li><li>• <i>Royal Jelly</i></li><li>• Spirulina</li><li>• Umbi Bawang Putih</li><li>• <i>Psyllium husk</i></li></ul> |
|--|---|

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

# Penggunaan Cangkang Kapsul

Untuk bentuk sediaan **kapsul**, pelaku usaha perlu memastikan **cangkang kapsul** yang digunakan sesuai ketentuan, berdasarkan:

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**



Memastikan KEHALALAN cangkang kapsul

Persyaratan bahan pewarna tercantum pada:  
Peraturan Badan POM No 29 Tahun 2023  
(Lampiran III)

Sertifikat analisa (CoA) cangkang kapsul dari supplier

Apabila digunakan **kapsul berwarna**, saat registrasi 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 MUTU cangkang kapsul



Kadar/rasio pewarna cangkang kapsul harus memenuhi persyaratan mutu

# Persyaratan Administratif dan Teknis untuk Registrasi Produk Obat Bahan Alam

## ADMINISTRATIF

### PRODUK LOKAL:

1. NIB (Nomor Induk Berusaha) di bidang Produksi OT/SK
2. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPOTB/CPOB)

### PRODUK IMPOR:

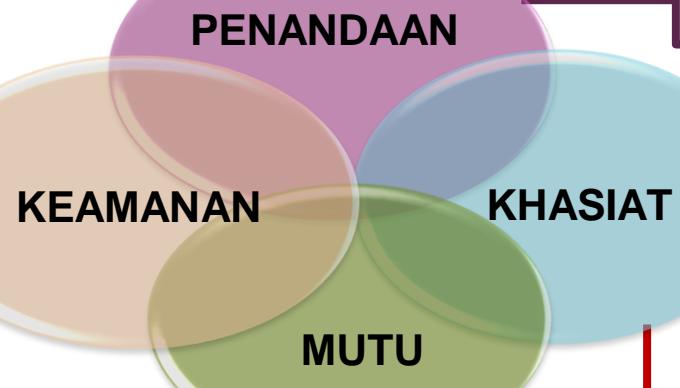
1. NIB (Nomor Induk Berusaha) di bidang Perdagangan Besar OT/SK
2. Rekomendasi Importir
3. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku
4. Certificate of Free Sale (CFS) atau Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)
5. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari Produsen di negara asal

### PRODUK LOKAL & IMPOR:

1. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi
2. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen
3. Perjanjian kerja sama (jika ada)

## PERSYARATAN TEKNIS

Seluruh informasi harus dicantumkan dalam Bahasa Indonesia



1. Empiris
2. Toksisitas (akut, kronis, subkronis) jika dibutuhkan
3. Uji bahan yang dilarang, seperti BKO, narkotika, psikotropika (untuk produk tertentu)

### 1. Formula

1. Formula
2. Cara Pembuatan
3. Sumber Perolehan Bahan Baku
4. Spesifikasi Kemasan
5. Sertifikat Analisa beserta Spesifikasi dan Metode Uji pada Bahan Baku dan Produk Jadi
6. Hasil Uji Stabilita
7. Asal Perolehan dari Bahan Tertentu

1. Evaluasi berdasarkan: Data empiris, uji praklinik, uji klinik
2. Untuk produk impor, klaim khasiat harus disesuaikan dengan regulasi yang berlaku di Indonesia
3. Untuk klaim tinggi, diperlukan data uji klinik pada produk jadi

1. Nama produk
2. Bentuk sediaan
3. Besar kemasan
4. Komposisi (kualitatif dan kuantitatif)
5. Logo Jamu/OHT/FF (untuk OBA)
6. Informasi "Suplemen Kesehatan" (untuk SK)
7. Nama dan alamat Perusahaan
8. NIE
9. Kode produksi
10. Batas kedaluwarsa
11. Klaim khasiat
12. Aturan pakai
13. Efek samping, peringatan/perhatian, kontraindikasi,, interaksi (jika ada)
14. Kondisi penyimpanan
15. 2D Barcode BPOM
16. Informasi khusus



# Layanan Konsultasi Registrasi OTSK



## Ketentuan Layanan Tatap Muka

- Customer Service melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan, sementara Duty Manager melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.
- Pendaftaran layanan dilakukan melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id) dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.
- Setiap perusahaan hanya boleh mengambil 1 nomor antrian per hari. Setelah mendapatkan nomor antrian konsultasi Duty Manager, agar melakukan pengisian topik konsultasi melalui [bit.ly/KonsulDM](http://bit.ly/KonsulDM).
- Perusahaan datang sesuai jadwal dan nomor antrian. Apabila belum hadir ketika dipanggil, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.
- Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir, agar membatalkan antrian melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id). Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatalkan akan diberikan hukuman.
- Perusahaan hadir paling lambat 30 menit sebelum waktu layanan berakhir (11.30 WIB untuk sesi pagi dan 15.30 WIB untuk sesi siang).
- Waktu konsultasi maksimal 30 menit.

@registrasiotskk.bpom | Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

## Layanan Publik Registrasi Produk & Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan

### LAYANAN TATAP MUKA

Gedung Athena Lantai 2, BPOM RI  
 Pendaftaran melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id)

#### Customer Service

LOKET D  
Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

#### Konsultasi Duty Manager

Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB  
 Produk: LOKET A  
 Iklan: LOKET B

#### Pelayanan Disabilitas

LOKET C  
Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

#### Konsultasi IT Sistem ASROT & SIREKA

LOKET E  
Senin & Rabu: 08.30 - 16.00 WIB

CATATAN  
PENTING!!

**Duty Manager** Melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.

**Customer Service** Melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan.

@registrasiotskk.bpom

### LAYANAN ONLINE

#### Customer Service

Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB  
Jumat: 08.30-15.30 WIB  
Produk: 0811 2333 669. Iklan: 0857 6554 6186

#### Konsultasi Duty Manager Zoom Meeting

Senin: 09.00 - 16.00 WIB  
Pendaftaran melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id)  
Produk: LOKET F  
Iklan: LOKET G

#### Konsultasi Duty Manager Chat Online

Senin & Rabu: 08.30 - 16.00 WIB  
Produk: Menu "Chat ASROT" di ASROT  
Iklan: Menu "Konsultasi Online" di SIREKA

#### Konsultasi IT Sistem ASROT & SIREKA

Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB  
0811 9690 6095



#### Konsultasi dengan Pejabat Struktural

Tatap muka/Zoom meeting. Dilakukan dengan perjanjian melalui email:  
Produk: ditlai\_otsmkos@yahoo.co.id  
Iklan: iklan\_otsk@yahoo.com

## Ketentuan Konsultasi Online Duty Manager (Zoom Meeting)

Pendaftaran antrian dilakukan melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id) dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.

1 ONLY  
Setiap perusahaan hanya boleh mengambil 1 nomor antrian per hari. Setelah mendapatkan nomor antrian konsultasi Duty Manager, agar melakukan pengisian topik konsultasi melalui [bit.ly/KonsulDM](http://bit.ly/KonsulDM).

Link zoom akan diinformasikan melalui link [bit.ly/KonsulDM](http://bit.ly/KonsulDM). Perusahaan diharuskan bergabung di zoom tepat waktu sesuai dengan jadwal konsultasi dan nomor antrian.

Perusahaan diharuskan masuksi zoom dengan nama sesuai format: Nomor Antrian\_Nama Perusahaan untuk memudahkan petugas melakukan verifikasi dan memasukkan ke breakout room. Apabila belum hadir verifikasi dan memasukkan ke breakout room. Apabila belum hadir verifikasi dan memasukkan ke breakout room. Apabila belum hadir verifikasi dan memasukkan ke breakout room.

Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir, agar membatalkan antrian melalui [antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id). Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatalkan akan diberikan hukuman.

Waktu konsultasi maksimal 30 menit.

@registrasiotskk.bpom | Direktorat Registrasi OTSKK BPOM





# TERIMA KASIH



bpom\_ri



halobpom@pom.go.id



bpom.official



Badan POM RI



@BPOM\_RI



081.191.81.533



081.21.9999.533



www.pom.go.id

SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI