

Masukan kami terima **paling lambat tanggal 10 Januari 2022**

melalui email: **standar\_sk@pom.go.id cc: standarsuplemenkesehatan@gmail.com**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR... TAHUN...  
TENTANG  
PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN  
KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari penggunaan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang salah, tidak tepat, dan tidak rasional sehingga dapat membahayakan kesehatan, perlu mengatur mengenai pencantuman keterangan dan/atau informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan pada penandaan;
  - b. bahwa pencantuman keterangan dan/atau informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan sebagaimana dimaksud dalam huruf a merupakan salah satu kriteria obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu;
  - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas

pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c serta untuk melaksanakan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Pasal ... Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Kriteria dan Tata Cara Registrasi Suplemen Kesehatan, dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Standar dan Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan/atau Mutu Obat Kuasi, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2017 Nomor 180);
  2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012, Nomor 226);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
  4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun

2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2018 Tentang Penerapan *2D Barcode* Dalam Pengawasan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1599);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ... );
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Standar dan Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan/atau Mutu Obat Kuasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ... );

#### MEMUTUSKAN

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
TENTANG PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI  
DAN SUPLEMEN KESEHATAN

## BAB I

### KETENTUAN UMUM

#### Pasal 1

Dalam peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Obat Kuasi adalah adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/ atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/ atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/ atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
4. Penandaan adalah setiap informasi mengenai Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk.
5. Brosur adalah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lain yang memuat penandaan mengenai Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan disertakan pada kemasan produk.
6. Nomor Bets/Kode Produksi adalah Penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya, yang merupakan tanda pengenal suatu

bets, yang memungkinkan penelusuran kembali dan pengkajian riwayat lengkap pembuatan bets tersebut, termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan dan distribusi.

7. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan.
8. Kemasan Primer adalah wadah yang bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan.
9. Kemasan Sekunder adalah wadah yang tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Tradisional, Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan.
10. Kedaluwarsa adalah informasi batas waktu Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
12. Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan usaha di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan dan memperoleh perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
13. Nama umum adalah nama yang digunakan pada produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan berdasarkan formula komposisi umum/empiris, khasiat riwayat empiris, dan/atau nama bahan aktif utama penyusun.
14. Nama dagang adalah merek yang digunakan pada Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan yang diperdagangkan oleh seseorang atau beberapa orang secara bersama-sama atau badan hukum untuk membedakan dengan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan lainnya.
15. Komposisi Pendukung Utama Khasiat adalah bahan aktif utama yang mendukung klaim indikasi pada produk Obat Tradisional.

16. Angka Kecukupan Gizi yang selanjutnya disingkat AKG, adalah suatu kecukupan rata-rata zat gizi setiap hari bagi semua orang menurut golongan umur, jenis kelamin, ukuran tubuh, aktifitas tubuh untuk mencapai derajat kesehatan yang optimal.
17. Produk Iradiasi adalah produk yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.
18. Produk Rekayasa Genetik atau organisme hasil modifikasi yang selanjutnya disingkat PRG adalah organisme hidup, bagian-bagiannya dan/atau hasil olahannya yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi modern.
19. Produk Organik adalah produk yang diproduksi sesuai dengan standar produksi organik dan disertifikasi oleh lembaga sertifikasi resmi.
20. Produk Nano adalah produk yang dihasilkan dari proses nanoteknologi dengan ukuran antara 1 nanometer sampai dengan kurang dari 1.000 nanometer.
21. 2D Barcode adalah representasi grafis dari data digital dalam format dua dimensi berkapasitas decoding tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi, penjejukan, dan pelacakan.
22. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

## Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan di dalam negeri untuk diperdagangkan wajib mencantumkan Penandaan.
- (2) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan merupakan produk impor, Pelaku Usaha sebagai Importir wajib mencantumkan penandaan pada saat Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan memasuki wilayah Indonesia.
- (3) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (3) harus sesuai dengan persetujuan izin edar.

### Pasal 3

Pencantuman Penandaan sebagaimana dimaksud pada Pasal 2 dilakukan pada:

- a. kemasan primer; dan
- b. kemasan sekunder.

## BAB II

### KRITERIA PENANDAAN

#### Pasal 4

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 wajib:
  - a. dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan; dan
  - b. tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur, dan rusak.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan terdapat Penandaan yang tidak sesuai dengan persetujuan izin edar, Pelaku Usaha wajib melakukan perbaikan pencantuman Penandaan sesuai dengan yang telah disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Perbaikan pencantuman Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan dengan menggunakan stiker.
- (4) Dalam hal perbaikan pencantuman Penandaan dilakukan dengan menggunakan stiker sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha harus melaporkan jumlah stok kemasan lama, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, dan contoh kemasan yang telah dicantumkan stiker.

#### Pasal 5

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 wajib memuat informasi yang memenuhi kriteria obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (2) Kriteria obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu:

- a. objektif, yaitu mampu memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat/kemanfaatan, cara penggunaan dan keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
- b. tidak menyesatkan, yaitu mampu memberikan informasi yang jujur, akurat dan bertanggungjawab serta tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan; dan/atau
- c. lengkap, yaitu mampu mencantumkan informasi tentang kegunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dan peringatan serta hal lain yang harus diperhatikan oleh konsumen.

#### Pasal 6

- (1) Penandaan untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan wajib mencantumkan informasi paling sedikit mengenai:
  - a. nama produk;
  - b. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
  - c. nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau penerima kontrak untuk produk kontrak;
  - d. nama dan alamat pemberi lisensi dan/atau penerima lisensi untuk produk lisensi;
  - e. ukuran, isi atau berat bersih;
  - f. komposisi;
  - g. bahan tambahan;
  - h. klaim kegunaan;
  - i. aturan pakai/cara penggunaan;
  - j. kontra indikasi, efek samping, peringatan dan perhatian;
  - k. Nomor Izin Edar;
  - l. Nomor Bets/Kode Produksi;
  - m. Kedaluwarsa;
  - n. cara penyimpanan;



- o. logo dan tulisan pengelompokan Obat Tradisional/tulisan Suplemen Kesehatan;
  - p. label halal;
  - q. kandungan alkohol;
  - r. *2D Barcode*; dan
  - s. informasi asal bahan tertentu
- (2) Dalam hal Obat Tradisional dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung zat gizi, pada Penandaan dapat dicantumkan persentase AKG per hari dalam penandaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pencantuman informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, huruf e, huruf j, huruf l, huruf m, huruf n, huruf o, huruf p, dan/atau huruf q harus di tempatkan pada bagian penandaan yang paling mudah dilihat dan dibaca.
- (4) Informasi selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dapat dicantumkan pada Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Pencantuman informasi lain yang belum diatur dalam Lampiran I sebagaimana dimaksud pada ayat (4), harus disertai bukti dukung dan kajian terkait dengan keamanan dan khasiat/manfaat.

#### Pasal 7

- (1) Dalam hal kemasan primer tidak memungkinkan untuk dicantumkan informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1), paling sedikit harus memuat:
- a. nama produk;
  - b. nama dan alamat Pelaku Usaha, paling sedikit nama kota dan negara;
  - c. Nomor Izin Edar;
  - d. Nomor Bets/Kode Produksi;
  - e. Kedaluwarsa; dan

- (2) Dalam hal luas label Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan kurang dari atau sama dengan 10 cm<sup>2</sup> (sepuluh sentimeter persegi), pencantuman nama dan alamat pelaku usaha dan Nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b dan huruf k dapat dicantumkan pada kemasan sekunder.

#### Pasal 8

- (1) Informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) harus ditulis dan dicetak menggunakan bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin kecuali nama produk.
- (2) Nama produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat ditulis menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia.
- (3) Penulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dicetak menggunakan angka arab dan huruf latin.
- (4) Dalam hal informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicetak menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin, pencantuman informasi tersebut harus disertai dengan padanan kata dalam bahasa Indonesia yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
- (5) Dalam hal informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) belum memiliki padanan kata dalam bahasa Indonesia, informasi dapat dicantumkan menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia dan/atau istilah asing.
- (6) Istilah asing sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat berupa:
  - a. kata, kalimat, angka, atau huruf selain bahasa Indonesia; dan/atau
  - b. istilah teknis atau ilmiah untuk menyebutkan suatu jenis bahan yang digunakan dalam daftar bahan yang digunakan.

#### Pasal 9

Gambar, warna, dan/atau desain lainnya dapat digunakan sebagai latar belakang sepanjang tidak mengaburkan tulisan yang dicantumkan dalam Penandaan.

## Pasal 10

Informasi dalam bentuk tulisan wajib dicantumkan secara teratur, jelas, mudah dibaca, dan proporsional dengan luas permukaan Penandaan.

-

Bagian Kesatu

Nama Produk

## Pasal 11

- (1) Nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a dapat berupa:
  - a. nama umum; dan/atau
  - b. nama dagang
- (2) Nama produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
  - a. jelas dan mencerminkan sebagai 1 (satu) kesatuan nama produk;
  - b. tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, moralitas agama, budaya, kesusilaan, dan/atau ketertiban umum;
  - c. tidak menggunakan bahasa, kode, simbol atau gambar yang promotif atau menyesatkan;
  - d. tidak menggunakan nama yang mempunyai persamaan pada pokoknya atau keseluruhannya termasuk penulisan dan pelafalan dengan nama produk yang telah memiliki izin edar;
  - e. tidak menggunakan nama dagang yang sama untuk komposisi berbeda;
  - f. tidak menggunakan nama dagang yang sama dari industri berbeda kecuali dapat melampirkan surat kuasa penggunaan nama produk;
  - g. tidak menggunakan nama penyakit yang membutuhkan diagnosa klinis dari dokter;

- h. tidak menggunakan sebagian atau seluruh nama produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang telah dibatalkan dengan ketentuan sebagai berikut:
    - 1) mengandung bahan kimia obat hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat; atau
    - 2) mengandung bahan yang tidak diizinkan.
  - i. tidak menggunakan nama yang sama untuk kelompok Obat Tradisional yang berbeda, kecuali untuk registrasi produk yang sebelumnya telah terdaftar dalam kelompok Obat Tradisional yang sama dengan bentuk sediaan atau kemasan yang berbeda.
- (3) Kelompok Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf i, terdiri atas:
- a. jamu;
  - b. obat herbal terstandar; dan
  - c. fitofarmaka.
- (4) Nama dagang Obat Tradisional, Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan dapat menggunakan nama payung yang berasal dari:
- a. nama produk dengan khasiat/manfaat yang sejenis; atau
  - b. merek dagang (*brand name*) atau nama perusahaan.
- (5) Nama dagang sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dengan pemilik yang sama serta telah memiliki sertifikat merek sesuai dengan kelas barang dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum dapat digunakan sepanjang tidak bertentangan dengan aspek keamanan, khasiat/manfaat, dan/atau mutu.

## Pasal 12

- (1) Penambahan informasi sebagai bagian dari nama produk dapat berupa informasi yang dicantumkan untuk menunjukkan perbedaan antara kandungan, kekuatan sediaan atau khasiat/manfaat.
- (2) Penambahan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menggunakan istilah “plus”, “forte”, atau istilah lain yang semakna.

- (3) Penambahan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi salah satu kriteria sebagai berikut:
- a. berasal dari produk dengan komposisi inti yang sama;
  - b. berasal dari produk dengan nama umum; atau
  - c. memiliki bukti manfaat yang lebih dibanding produk tanpa penambahan istilah.

## Bagian Kedua

### Nama dan Alamat Industri dan/atau Pelaku Usaha

#### Pasal 13

Pencantuman alamat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b, huruf c, dan huruf d pada penandaan paling sedikit meliputi nama kota dan nama negara.

#### Pasal 14

- (1) Nama dan alamat importir yang memperoleh penunjukan dari produsen di negara asal, wajib dicantumkan pada Penandaan bersama dengan nama dan alamat produsen di negara asal.
- (2) Pencantuman nama dan alamat importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai dengan keterangan “diimpor oleh ...” atau menggunakan kalimat lain yang semakna.
- (3) Informasi mengenai alamat importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit harus mencantumkan nama kota dan Indonesia.

#### Pasal 15

Pencantuman nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau penerima kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c harus dilengkapi dengan informasi “Diproduksi oleh ... untuk ...” atau menggunakan kalimat lain yang semakna.

### Pasal 16

Pencantuman nama dan alamat pemberi lisensi dan/atau penerima lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf d harus dilengkapi dengan informasi “Diproduksi oleh ... di bawah lisensi: ...” atau menggunakan kalimat lain yang semakna.

### Bagian Ketiga

#### Ukuran, Isi atau Berat Bersih

### Pasal 17

- (1) Ukuran, isi atau berat bersih sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf e merupakan informasi mengenai jumlah Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang terdapat di dalam satu kesatuan kemasan atau wadah yang dicantumkan dan ditulis dalam satuan metrik.
- (2) Pencantuman dalam satuan metrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. ukuran berat untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan padat dinyatakan dengan berat bersih;
  - b. ukuran volume untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan cair dinyatakan dengan isi bersih; atau
  - c. ukuran berat atau volume untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan semipadat atau kental dinyatakan dengan berat bersih atau isi bersih.
- (3) Pencantuman dan penulisan satuan berat bersih atau isi bersih sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
  - a. ukuran berat dicantumkan dan ditulis menggunakan satuan miligram (mg), gram (g), kilogram (kg); atau
  - b. ukuran volume dicantumkan dan ditulis menggunakan satuan mililiter (mL), liter (L).

- (4) Selain dicantumkan berat bersih untuk produk berupa sediaan padat berupa pil, tablet, kapsul, boli, pastilles, dan gummy juga dapat dicantumkan jumlah dan/atau berat per butir.
- (5) Informasi mengenai ukuran, isi dan berat bersih harus ditempatkan pada bagian yang paling mudah dilihat dan/atau dibaca oleh konsumen.

#### Bagian Keempat Komposisi

##### Pasal 18

- (1) Komposisi bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf f merupakan daftar bahan yang digunakan dalam kegiatan atau proses produksi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
- (2) Daftar bahan yang dicantumkan pada komposisi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. bahan aktif; dan
  - b. bahan tambahan
- (3) Pencantuman daftar bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) didahului dengan pencantuman tulisan:
  - a. “komposisi:”;
  - b. “bahan yang digunakan:”;
  - c. “bahan-bahan:” atau
  - d. menggunakan kata lain yang semakna.

##### Pasal 19

- (1) Dalam hal bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf a merupakan komposisi pendukung utama khasiat Obat Tradisional, wajib dicantumkan pada penandaan secara kualitatif dan kuantitatif.
- (2) Dalam hal bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf a tidak termasuk komposisi pendukung utama sebagaimana dimaksud pada ayat (1), wajib dicantumkan secara kualitatif.

- (3) Dalam hal bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas lebih dari 1 (satu) jenis bahan aktif, pencantuman komposisi kuantitatif dilakukan secara kumulatif sesuai dengan berat total.
- (4) Bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang berasal dari hewan atau tumbuhan atau ekstrak dari hewan atau tumbuhan (disertai dengan bagian yang digunakan) wajib dicantumkan sesuai dengan nama ilmiah/latin tumbuhan/hewan (*latin names*) dengan menyebutkan nama marga (*genus*) dan nama jenis (*species*)
- (5) Selain pencantuman sebagaimana dimaksud pada ayat (4) bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang berasal dari hewan, tumbuhan, ekstrak hewan atau ekstrak tumbuhan juga dapat disertai dengan nama umum.

#### Pasal 20

- (1) Bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf a yang digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan wajib dicantumkan secara kualitatif dan kuantitatif.
- (2) Bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicantumkan menggunakan nama bahan aktif sesuai dengan nama generik atau nama generik internasional (*International Nonproprietary Name*) yang ditetapkan oleh Badan Kesehatan Dunia.
- (3) Bahan aktif atau bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) yang belum ada nama *International Nonproprietary Name*, dapat menggunakan nama lain sesuai referensi yang berlaku secara internasional.
- (4) Dalam hal bahan aktif yang digunakan dalam Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan berasal dari tumbuhan dan/atau hewan, penulisan sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 19 ayat (4).

#### Pasal 21

Dalam hal Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan dicantumkan kandungan golongan/senyawa dari bahan aktif



sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf a harus disertai data dukung hasil uji kuantitatif.

Bagian Keenam  
Bahan Tambahan

Pasal 22

- (1) Bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf g harus dicantumkan secara kualitatif pada komposisi.
- (2) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa bahan pengawet, pemanis, pewarna dan/atau perisa.

Bagian Ketujuh  
Klaim Kegunaan

Pasal 23

- (1) Pelaku Usaha wajib mencantumkan klaim kegunaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf h sesuai dengan persetujuan yang diterbitkan oleh Badan POM.
- (2) Pencantuman klaim kegunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedelapan  
Aturan Pakai/Cara Penggunaan

Pasal 24

- (1) Pencantuman informasi mengenai aturan pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf i, mencakup keterangan mengenai cara penyiapan dan/atau cara penggunaan yang disertai dengan gambar.

- (2) Dalam hal sebelum dikonsumsi diperlukan pencantuman petunjuk penyajian untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, pada penandaan harus dicantumkan cara penyajian sesuai dengan persetujuan yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### Bagian Kesembilan

#### Kontra Indikasi, Efek Samping, Interaksi, Peringatan dan Perhatian

#### Pasal 25

- (1) Kontra indikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan perhatian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf j wajib dicantumkan pada penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan hasil evaluasi saat Registrasi di Badan POM.
- (2) Informasi mengenai kontra indikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan perhatian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Informasi kontra indikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan perhatian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak tercantum dalam Lampiran II, dapat dicantumkan pada Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan berdasarkan hasil evaluasi registrasi di Badan POM

### Bagian Kesepuluh

#### Nomor Izin Edar

#### Pasal 26

- (1) Pencantuman Nomor Izin Edar pada Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat

- (1) huruf k, harus diawali dengan tulisan “POM” yang diikuti dengan 2 (dua) huruf dan 9 (sembilan) digit angka.
- (2) Nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan pada Penandaan di bagian yang paling mudah dilihat dan dibaca.

Bagian Kesebelas  
Nomor Bets/Kode Produksi

Pasal 27

- (1) Nomor Bets/Kode Produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf l merupakan nomor yang memuat informasi mengenai riwayat produksi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan berdasarkan kondisi dan waktu produksi dilaksanakan.
- (2) Nomor Bets/Kode Produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dicantumkan secara terpisah dari informasi pada Penandaan dan harus disertai dengan petunjuk tempat pencantuman Nomor Bets/Kode Produksi.

Bagian Kedua Belas  
Kedaluwarsa

Pasal 28

- (1) Kedaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf m merupakan informasi batas akhir suatu Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dijamin mutunya, sepanjang penyimpanan mengikuti petunjuk yang diberikan produsen.
- (2) Pencantuman kedaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pada Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan meliputi keterangan mengenai:
  - a. tanggal, bulan dan tahun; atau
  - b. bulan dan tahun.

- (3) Pencantuman kedaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat didahului dengan keterangan tulisan berupa “Tanggal Kedaluwarsa ...” atau “*Expired Date...*” atau kalimat lain yang semakna.
- (4) Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dapat mencantumkan keterangan tambahan berupa batas waktu maksimal penggunaan setelah kemasan dibuka.

### Bagian Ketiga Belas Cara Penyimpanan

#### Pasal 29

- a. Informasi mengenai cara penyimpanan sebagaimana tercantum dalam Pasal 6 ayat (1) huruf n harus dicantumkan pada Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
- b. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dimaksudkan untuk lebih dari 1 (satu) kali pemakaian dapat mencantumkan keterangan mengenai cara penyimpanan setelah kemasan dibuka.

### Bagian Keempat Belas Logo dan Tulisan Pengelompokan Obat Tradisional atau Tulisan Suplemen Kesehatan

#### Pasal 30

Logo dan tulisan pengelompokan Obat Tradisional atau tulisan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf o wajib dicantumkan pada Kemasan Primer, Kemasan Sekunder, dan/atau brosur secara proporsional sesuai dengan ukuran kemasan.

### Pasal 31

- (1) Logo dan tulisan pengelompokan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 hanya ditujukan untuk Obat Tradisional yang diproduksi di Indonesia.
- (2) Pengelompokan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. jamu;
  - b. obat herbal terstandar; dan
  - c. fitofarmaka.
- (3) Tata cara penulisan dan pencantuman tanda khusus logo dan tulisan kelompok obat tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran III yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### Bagian Kelima Belas

#### Serifikat Halal

### Pasal 32

- (1) Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang diimpor, diproduksi, diedarkan, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia oleh Pelaku Usaha, wajib bersertifikat halal.
- (2) Produk yang berasal dari bahan yang diharamkan dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal.
- (3) Pelaku Usaha wajib mencantumkan keterangan tidak halal pada produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Sertifikat halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang berasal dari bahan halal dan memenuhi proses produk halal.
- (5) Sertifikat halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang berasal dari bahan halal dan memenuhi proses produk halal.

- (6) Kewajiban bersertifikat halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan bahan yang diharamkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai penyelenggaraan jaminan produk halal.

#### Bagian Keenambelas

##### Label Halal

#### Pasal 33

- (1) Pelaku Usaha yang mengimpor, memproduksi, mengedarkan, dan memperdagangkan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan mencantumkan label halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf p setelah mendapatkan sertifikat halal.
- (2) Label halal yang diterbitkan oleh Lembaga Halal Luar Negeri dapat dicantumkan dalam Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan sepanjang ada kerja sama saling pengakuan antara Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (5) dengan Lembaga Halal Luar Negeri tersebut.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai label halal dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai penyelenggaraan jaminan produk halal.

#### Bagian Keenam Belas

##### Kandungan Alkohol

#### Pasal 34

- (1) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan bentuk sediaan berupa cairan oral yang mengandung alkohol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf q wajib mencantumkan kadar alkohol pada Penandaan.

- (2) Pencantuman kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam bentuk persentase dengan keterangan “mengandung alkohol tidak lebih dari 1%”.
- (3) Dalam hal kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kurang dari sepersepuluh nilai batas yang dipersyaratkan, kadar alkohol tidak perlu dicantumkan pada penandaan.
- (4) Pencantuman kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan spesifikasi produk jadi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan.
- (5) Kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dicantumkan pada bagian yang mudah dilihat dan/atau dibaca.

#### Bagian Ketujuh Belas

##### *2D Barcode*

#### Pasal 35

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf r wajib dicantumkan pada Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
- (2) Tata cara pencantuman *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan.

#### Bagian Kedelapan Belas

##### Informasi Asal Bahan Tertentu

#### Pasal 36

Informasi asal bahan tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf s meliputi:

- a. sumber perolehan bahan tertentu ; dan/atau

- b. produk yang diproduksi dengan teknologi atau proses tertentu.

Pasal 37

- (1) Sumber bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 huruf a dapat berupa:
- a. gelatin;
  - b. gliserin;
  - c. enzim;
  - d. lemak;
  - e. kolagen;
  - f. kolostrum;
  - g. keratin;
  - h. protein;
  - i. minyak;
  - j. l-sistein;
  - k. glukosamin
  - l. kondroitin
  - m. monogliserida;
  - n. digliserida;
  - o. trigliserida; dan/atau
  - p. Sumber bahan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan lain sepanjang memenuhi persyaratan Keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.
- (2) Sumber bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf p dapat dicantumkan pada Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan setelah mendapatkan persetujuan dari Badan POM.
- (3) Dalam hal asal bahan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari dan/atau mengandung babi dan/atau turunannya maka Pelaku Usaha wajib mencantumkan keterangan tidak halal pada penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan.



- (4) Produk yang berasal dari bahan yang diharamkan selain yang berasal dari dan/atau mengandung babi dan/atau turunannya harus mencantumkan keterangan tidak halal berupa tulisan nama bahan dengan warna yang berbeda pada komposisi bahan.
- (5) Pencantuman keterangan tidak halal sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) harus mudah dilihat dan dibaca serta tidak mudah dihapus, dilepas, dan dirusak.
- (6) Pencantuman keterangan tidak halal sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 38

Ketentuan lebih lanjut mengenai pencantuman keterangan tidak halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 39

- (1) Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang menggunakan bahan yang diproduksi dengan teknologi atau proses tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 huruf b meliputi:
  - a. Produk Rekayasa Genetika;
  - b. Produk Iradiasi;
  - c. Produk Organik; atau
  - d. Produk Nano.
- (2) Informasi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf d wajib dicantumkan dalam Penandaan.
- (3) Jika produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang diproduksi menggunakan bahan yang diproduksi dengan teknologi atau proses tertentu tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus melampirkan data dukung dan kajian ilmiah terkait dengan keamanan, manfaat dan/atau khasiat.

#### Pasal 40

- (1) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan termasuk dalam produk rekayasa genetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf a maka pada Penandaan wajib dicantumkan keterangan berupa tulisan “Produk Rekayasa Genetik”.
- (2) Ketentuan pencantuman informasi Produk Rekayasa Genetik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan badan ini.

#### Pasal 41

- (1) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan termasuk dalam produk iradiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf b maka pada Penandaan wajib dicantumkan keterangan berupa tulisan “Iradiasi”.
- (2) Ketentuan pencantuman informasi berupa tulisan Iradiasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan badan ini.

#### Pasal 42

- (1) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang diproduksi menggunakan bahan yang diperoleh melalui proses organik, pada Penandaan dapat dicantumkan informasi logo dan tulisan “Organik”.
- (2) Ketentuan pencantuman informasi logo dan tulisan “Organik” sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan badan ini.

### Pasal 43

- (1) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan termasuk produk nano sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf d maka pada Penandaan wajib dicantumkan informasi berupa tulisan “Nano”.
- (2) Ketentuan pencantuman informasi berupa tulisan “Nano” sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan badan ini. ama produk harus ahan

### Pasal 44

Ketentuan mengenai perubahan lampiran ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

## BAB III LARANGAN

### Pasal 45

Pelaku Usaha dilarang mencantumkan informasi pada Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. pernyataan bebas bahan tertentu namun produk mengandung bahan tertentu tersebut, baik tidak disengaja maupun sebagai bahan/senyawa ikutan (*carry over*);
- b. gambar atau keterangan terkait tenaga kesehatan, tokoh agama atau pejabat publik, atau berperan sebagai tenaga kesehatan, tokoh agama, atau pejabat public;
- c. informasi, tulisan, atau gambar yang menyinggung suku, agama, ras, dan/atau golongan tertentu;
- d. informasi mengenai undian, sayembara atau hadiah;

- e. informasi, tulisan, atau gambar lainnya yang bertentangan dan dilarang oleh ketentuan peraturan perundang-undangan;
- f. informasi yang menimbulkan gambaran/persepsi yang bertentangan dengan norma kesusilaan, etika, atau ketertiban umum;
- g. visualisasi atau informasi lain yang berlebihan atau tidak terkait dengan Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan; dan/atau
- h. penambahan informasi lain sebagai bagian dari nama produk yang menimbulkan persepsi yang menyesatkan terkait khasiat/manfaat dan mutu produk.

#### Pasal 46

Pelaku Usaha dilarang menghapus, mencabut, menutup, mengganti penandaan, dan/atau menukar tanggal, bulan, dan tahun Kedaluwarsa Obat Tradisional, Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan yang diedarkan.

### BAB IV

#### SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 47

- (1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan dalam Pasal 3 ayat (1), ayat (2), Pasal 5, Pasal 6 ayat (1), Pasal 7 ayat (1), ayat (2), Pasal 11 ayat (1), ayat (5), Pasal 15 ayat (1), Pasal 20, Pasal 21 ayat (1), Pasal 23 ayat (1), Pasal 26 ayat (1), Pasal 31, Pasal 35 ayat (1), Pasal 36 ayat (1), Pasal 38 ayat (2), Pasal 39 ayat (2), ayat (3), Pasal 40 ayat (1), Pasal 41 ayat (1), Pasal 42 ayat (1), Pasal 43 ayat (1) dan/atau Pasal 44 Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
- a. peringatan tertulis;
  - b. penarikan;
  - c. pemusnahan;
  - d. penghentian sementara kegiatan;

- e. pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik atau sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik dan surat persetujuan fasilitas bersama;
  - f. pembatalan/pencabutan nomor izin edar;
  - g. pengumuman kepada publik; dan/atau
  - h. rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.
- (2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Kepala Badan.

#### Pasal 48

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan POM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

### BAB V

#### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 49

Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang telah mendapatkan izin edar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

### BAB VI

#### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 50

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 328), sepanjang mengatur mengenai Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 51

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan. Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Disahkan di Jakarta

Pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta

Pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN I  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR... TAHUN ...  
TENTANG  
PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN  
SUPLEMEN KESEHATAN

**KETENTUAN PENCANTUMAN INFORMASI LAIN PADA PENANDAAN OBAT  
TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Pencantuman Informasi lain pada Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, meliputi:

No	Informasi Lain	Ketentuan
1.	Kandungan Gizi	<p>a. Informasi tentang kandungan gizi dapat dicantumkan pada Penandaan Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan berupa informasi nilai gizi.</p> <p>b. Informasi berupa informasi nilai gizi harus sesuai dengan hasil uji dari laboratorium industri di Indonesia yang memiliki Sertifikat CPOB/CPOTB atau laboratorium yang terakreditasi.</p> <p>c. Persyaratan dan tata cara pencantuman informasi nilai gizi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.</p>

No	Informasi Lain	Ketentuan
2.	Dokumen Penjaminan Mutu	<p>a. Informasi tentang penerapan Penjaminan Mutu dapat berupa Cara Pembuatan yang Baik atau Sistem Manajemen Mutu.</p> <p>b. Informasi ini harus dibuktikan dengan melampirkan data dukung yang valid.</p>
3.	Informasi Layanan Konsumen	<p>a. Pada penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dapat dicantumkan informasi tentang layanan konsumen.</p> <p>b. Layanan konsumen dapat berupa nomor telepon, website, email, atau media sosial, nama unit, atau bagian yang dapat dihubungi oleh konsumen.</p>
4.	Informasi Gambar, Logo, dan/atau Tulisan	<p>a. Gambar tanaman atau hewan hanya boleh dicantumkan apabila Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan aktif/utama tersebut.</p> <p>b. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang mengandung perisa buah hanya boleh mencantumkan gambar animasi buah.</p> <p>c. Pencantuman logo vegan dan/atau tulisan vegan dapat dilakukan sepanjang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tidak mengandung bahan yang berbasis hewan dan produk olahannya termasuk madu. Pelaku</p>



No	Informasi Lain	Ketentuan
		usaha dapat mengklaim vegan asal disertai sertifikat produk vegan dari organisasi vegan baik lokal vegan maupun luar negeri
5.	Informasi tentang Bebas Gluten, Bebas Alkohol, dan Bebas Bahan Tambahan	<p>a. Keterangan tentang bebas gluten, bebas alkohol, dan bebas bahan tambahan harus disertai dengan bukti dukung.</p> <p>b. Pencantuman keterangan tentang bebas gluten, bebas alkohol, dan bebas Bahan Tambahan Pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
6	Keterangan Rendah Laktosa dan Bebas Laktosa	<p>a. Hanya untuk produk yang lazim mengandung laktosa <del>dan produk penggantinya</del>.</p> <p>b. Selain kata “bebas” dapat menggunakan kata yang sepadan seperti “tanpa”, “tidak mengandung”.</p> <p>c. Persyaratan Bebas Laktosa: Tidak lebih dari 10 mg/100 kkal dan Rendah Laktosa: Tidak lebih dari 2 g/100 g.</p>
7	Informasi tentang Clinical Tested atau Teruji Klinis	Informasi tentang Clinical Tested atau Teruji Klinis harus disertai dengan bukti dukung data hasil uji klinis pada produk jadi
8	Keterangan tentang Top Brand	Keterangan tentang Top Brand harus disertai dengan bukti dukung

LAMPIRAN II  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR... TAHUN ...  
TENTANG  
PENANDAAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN  
KESEHATAN

**PENCANTUMAN INFORMASI PERINGATAN DAN PERHATIAN, SERTA  
PENCANTUMAN KONTRAINDIKASI, EFEK SAMPING, INTERAKSI,  
PERINGATAN DAN PERHATIAN PADA OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI  
DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Informasi kontra indikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan perhatian dicantumkan pada Penandaan dengan menggunakan jenis dan ukuran huruf serta warna tulisan yang terlihat jelas dan mudah dibaca.

Contoh pencantuman informasi kontraindikasi, efek samping, interaksi dan peringatan dan perhatian pada produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dengan bahan dan/atau klaim tertentu yang dicantumkan pada Penandaan, antara lain:

**A. Bahan Aktif**

<b>No</b>	<b>Bahan Aktif</b>	<b>Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi</b>
1	Echinacea sp	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi.</li><li>• Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 8 minggu.</li></ul>

No	Bahan Aktif	<b>Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui.</li> <li>• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain.</li> </ul> <p><u>Interaksi</u></p> <p>Tidak boleh digunakan bersama dengan produk immunosupresan.</p> <p><u>Kontraindikasi</u></p> <p>Tidak boleh digunakan oleh penderita multiple sklerosis, penyakit kolagen, leukosis, tuberkulosis, AIDS dan penyakit autoimun.</p>
2	Ganoderma lucidum	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila terjadi efek yang tidak diinginkan, maka penggunaan produk ini harus segera dihentikan dan hubungi dokter.</li> <li>• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain.</li> <li>• Tidak boleh digunakan pada anak-anak, wanita hamil dan menyusui.</li> </ul>
3	Evening Primrose Oil (EPO)	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Hindari penggunaan bersama pengencer darah seperti warfarin, heparin, aspirin</li> <li>• Hentikan pemakaian 2 minggu sebelum operasi karena meningkatkan resiko pendarahan</li> </ul>

No	Bahan Aktif	<b>Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan yang melebihi aturan pakai dapat menyebabkan gangguan saluran cerna, alergi kulit, sakit kepala dan pendarahan seperti mimisan dan pendarahan di bawah kulit</li> <li>• Untuk penggunaan topikal atau dalam bentuk campuran untuk penggunaan oral dengan dosis kecil (dibawah 100 mg/hari) tidak perlu mencantumkan peringatan/perhatian jika tidak bersama dengan bahan yang meningkatkan pendarahan.</li> </ul>
4	Gingko biloba	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 4 minggu</li> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak di bawah usia 12 tahun, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Hindari penggunaan bersama pengencer darah seperti warfarin, heparin, aspirin</li> <li>• Hentikan pemakaian 2 minggu sebelum operasi karena meningkatkan resiko pendarahan</li> <li>• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain</li> <li>• Penggunaan yang melebihi aturan pakai dapat menyebabkan gangguan saluran cerna, alergi kulit, sakit kepala dan</li> </ul>

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
		pendarahan seperti mimisan dan pendarahan di bawah kulit.
5	Panax Ginseng; Panax Notoginseng; Panax Pseudoginseng; Panax quinquefolius	<p>Peringatan dan perhatian hanya dicantumkan jika :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Komposisi tunggal.</li> <li>- Kombinasi dengan herbal lain yang ditujukan untuk stamina pria, untuk kesehatan wanita dan sirkulasi darah.</li> </ul> <p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati- hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau diabetes.</li> <li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui.</li> </ul>
6	Herbal mengandung Kafein + ginseng	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati- hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau kencing manis.</li> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui.</li> <li>• Tidak boleh dikonsumsi melebihi aturan pakai yang telah ditetapkan.</li> </ul>
7	Cassia Senna/ Cassia angustifolia	<p><u>Peringata dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain</li> <li>• Tidak boleh diberikan pada penderita gangguan pencernaan seperti nyeri perut, mual dan muntah</li> </ul>

No	Bahan Aktif	<b>Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak dibawah 12 tahun, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Dapat menyebabkan urin berubah warna menjadi kuning atau merah</li> <li>• Hubungi dokter jika kesulitan BAB tidak teratasi (untuk klaim laksatif dan wasir)</li> </ul> <p><u>Efek samping</u></p> <p>Dapat menyebabkan kram perut, sakit perut, tinja menjadi sangat cair</p> <p><u>Kontraindikasi</u></p> <p>Dikontraindikasikan pada penderita dengan gangguan ginjal, jantung, sumbatan (obstruksi) usus, radang usus, usus buntu, nyeri perut yang tidak diketahui penyebabnya, kondisi dehidrasi dan gangguan elektrolit</p>
8	<i>Valeriana Officinalis</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh mengemudi atau mengoperasikan mesin yang membutuhkan konsentrasi tinggi</li> <li>• Hindari penggunaan bersama dengan alkohol atau bahan sedatif lain</li> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak di bawah 12 tahun, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Jika keluhan gangguan tidur tidak membaik dalam dua minggu, agar dikonsultasikan</li> </ul>

No	Bahan Aktif	<b>Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi</b>
		<p>dengan dokter. (Peringatan ini dicantumkan khusus untuk Valerian dengan klaim gangguan tidur)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan lebih dari 2 minggu secara terus menerus dan tidak boleh melebihi dosis yang ditetapkan. (Peringatan ini dicantumkan jika dosis ekstrak Valerian 300-600 mg, setara dengan 2-3 g akar Valerian kering, 1-5 kali sehari.</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u> Dikontraindikasikan pada penderita gangguan fungsi hati</p>
9	Allium sativum Bulbus	<p>a. <u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati mengkonsumsi produk ini bersama dengan obat pengencer darah (antikoagulan) dan jika akan menjalani operasi, segera konsultasikan ke dokter</li> <li>• Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi (produk topikal)</li> </ul> <p>b. <u>Kontraindikasi</u> Hati-hati pada penderita tukak lambung</p> <p>c. Peringatan perhatian harus dicantumkan pada:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Produk mengandung Allium sativum dosis tunggal</li> <li>2) Produk mengandung Allium sativum dalam komposisi kombinasi dengan</li> </ol>

No	Bahan Aktif	<b>Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi</b>
		<p>ketentuan komposisi mengandung Allium sativum dengan dosis sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Serbuk : lebih dari 300 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 900 mg /hari</li> <li>- Ekstrak cair: lebih dari 110 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 440 mg/hari</li> <li>- Ekstrak kering: lebih dari 100 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 100 mg/hari</li> </ul>
10	Azadirachta indica	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan produk tidak boleh lebih dari 3 (tiga) minggu</li> <li>• Produk ini berpotensi menyebabkan gangguan hati dan ginjal</li> <li>• Tidak boleh digunakan untuk anak-anak, ibu hamil, dan menyusui</li> <li>• Hati-hati jika digunakan pada penderita diabetes, atau yang sedang menggunakan terapi insulin atau oral antidiabet (hanya digunakan untuk klaim non diabet)</li> </ul>
11	Aloe vera	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis.</li> </ul>



No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak dianjurkan pada wanita hamil, menyusui dan anak-anak dibawah usia 10 tahun.</li> </ul>
12	Glychirhiza glabra, Glychirhiza uralensis	<p>Pringatan dan perhatian dicantumkan jika mengandung lebih dari <i>cut off level</i> 2 g/ hari <i>glycyrrhizae radix</i>.</p> <p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui.</li> <li>• Penggunaan lebih dari 4 minggu harus dalam pengawasan dokter.</li> </ul> <p><u>Interaksi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Berinteraksi dengan obat golongan kortikosteroid seperti prednisolone.</li> <li>• Berinteraksi dengan thiazide, golongan diuretic kuat, cardiac glycoside, spironolakton atau amiloride.</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u></p> <p>Dikontraindikasikan untuk pasien yang menderita hipertensi, hipokalemia, gangguan ginjal, edema.</p>
13	<i>Centella asiatica</i>	<p>Produk yang mengandung ekstrak Centella Asiatica tunggal dan kombinasi dengan kadar ekstrak Centella Asiatica diatas 200 mg (setara dengan 2 gram herba CA) per hari wajib</p>

No	Bahan Aktif	<b>Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi</b>
		<p>mencantumkan peringatan perhatian dan kontraindikasi.</p> <p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan pada anak-anak di bawah 2 tahun dan wanita hamil</li> <li>• Tidak boleh digunakan lebih dari 6 minggu secara terus menerus tetapi dapat digunakan kembali setelah penghentian penggunaan selama 2 minggu</li> <li>• Untuk penggunaan topikal tidak boleh dioleskan langsung pada luka terbuka</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u></p> <p>Tidak dianjurkan digunakan bersama dengan aspirin/antikoagulan.</p>
14	<i>Angelica sinensis</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan bagi pasien sebelum dan sehabis operasi atau yang sedang dalam terapi obat antikoagulan dan anti thrombosis seperti warfarin dan asetosal.</li> <li>• Tidak boleh digunakan pada wanita hamil.</li> </ul>
15	Kombinasi Psyllium husk dan Cassia senna	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <p>Dapat menyebabkan mual</p>
16	Actaea racemosa, Cimicifuga racemosa (black cohosh)	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui.</li> </ul>

No	Bahan Aktif	<b>Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasien yang menggunakan produk mengandung Black Cohosh harus berkonsultasi dengan dokter.</li> <li>• Hentikan pemakaian apabila terjadi gangguan hati dengan gejala kelelahan, kuning pada mata dan kulit, dan segera konsultasikan dengan dokter.</li> <li>• Tidak boleh digunakan oleh penderita dengan riwayat gangguan pada hati.</li> <li>• Penggunaan tidak boleh lebih dari 6 bulan.</li> <li>• Tidak boleh digunakan oleh anak usia &lt; 12 tahun.</li> </ul>
17	Madu	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Tidak boleh digunakan untuk anak usia < 2 th
18	Camphora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak digunakan untuk anak di bawah 2 tahun.</li> <li>• Jangan digunakan langsung dibawah lubang hidung.</li> </ul>
19	Chitosan	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati pada penderita alergi terhadap makanan laut</li> <li>• Mempengaruhi absorpsi bahan lain termasuk vitamin A, D, E dan K sehingga dianjurkan interval waktu 2-3 jam antar pemberian.</li> <li>• Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui.</li> </ul>

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
		<ul style="list-style-type: none"><li>• Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah seperti warfarin, heparin dan aspirin.</li></ul> <p><u>Efek samping:</u> Kadang-kadang terjadi gangguan pencernaan seperti mual, diare atau konstipasi.</p>
20	Kafein	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui.</li><li>• Tidak boleh melebihi aturan pakai yang telah dianjurkan</li></ul>
21	Creatine	<p><u>Peringatan dan Perhatian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hindari penggunaan pada anak-anak, remaja, wanita hamil atau menyusui.</li><li>• Penggunaan sebaiknya disertai dengan minum air 8 gelas sehari.</li></ul> <p><u>Kontraindikasi:</u> Penderita gangguan fungsi ginjal</p>
22	Co Enzyme Q10	<p><u>Peringatan dan Perhatian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui.</li><li>• Hati-hati pada pasien yang menggunakan warfarin.</li><li>• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain.</li></ul>

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
23	Methyl sulfonyl methane (MSM)	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <p>Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui.</p> <p><u>Efek Samping</u></p> <p>Pemakaian berlebihan, dalam jangka panjang atau pada lansia dapat menimbulkan efek samping mual, muntah, diare dan sakit kepala</p>
24	Alpha lipoic acid	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis</li> <li>• Selama penggunaan, konsultasikan pada dokter secara berkala</li> </ul> <p><u>Efek Samping:</u></p> <p>Dapat menyebabkan sakit kepala, pusing, kelelahan.</p>
25	Conjugated linoleic acid	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi</li> </ul> <p><u>Efek Samping</u></p> <p>Dapat menyebabkan gangguan pencernaan.</p>

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
26	Policosanol	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah misalnya warfarin</li> <li>• Hentikan penggunaan 2 minggu sebelum operasi</li> <li>• Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi</li> </ul> <p><u>Efek Samping</u></p> <p>Dapat menyebabkan sakit kepala, insomnia, kemerahan pada kulit</p>
27	Octacosanol	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah misalnya warfarin</li> <li>• Hentikan penggunaan 2 minggu sebelum operasi</li> <li>• Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi</li> </ul> <p><u>Efek Samping</u></p> <p>Dapat menyebabkan sakit kepala, insomnia, kemerahan pada kulit.</p>

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
28	Rutin	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui</li> <li>• Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u></p> <p>Pasien yang hipersensitif terhadap produk yang mengandung rutin</p> <p><u>Interaksi</u></p> <p>Dapat menghambat kerja antibiotik quinolone</p>
29	Kolostrum	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati pada orang yang intoleransi terhadap laktosa</li> <li>• Hindari penggunaan pada anak dibawah usia 1 tahun</li> </ul> <p><u>Kontraindikasi</u></p> <p>Hipersensitif / alergi terhadap laktosa / susu sapi</p>
15	Produk dengan kandungan EPA lebih besar dari DHA	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati mengkonsumsi produk dengan kandungan EPA lebih tinggi dari DHA bersamaan dengan anti koagulan, dapat meningkatkan efek pengenceran darah</li> <li>• Jika akan menjalani operasi, komunikasikan dengan dokter mengenai penggunaan suplemen ini</li> </ul>

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
16	Vitamin E dosis Tinggi 400 IU = 240 mg	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Tidak boleh melebihi dosis yang telah ditetapkan karena akan menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan, diantaranya bisa mengosongkan penyediaan vitamin A, menghambat absorpsi atau aksi vitamin K, menyebabkan diare, nyeri lambung & rasa lesu
17	Vitamin K1 / Vitamin K2	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Tidak boleh diberikan pada orang yang sedang diobati dengan warfarin (obat pencegah pembekuan darah) dan obat sejenisnya.
18	Besi (>15 mg/saji)	<u>Efek Samping</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feses berwarna hitam</li> <li>• Jangan diberikan pada pasien yang mengalami tranfusi darah berulang atau anemia yang bukan dikarenakan kekurangan zat besi</li> </ul>
19	Kromium	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Suplemen makanan yang mengandung Kromium tidak dianjurkan digunakan secara rutin.
20	Vitamin D 1000 IU	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Periksa kadar Vitamin D darah sesudah penggunaan 6 (enam) bulan atau lebih;</li> <li>• Konsultasikan dengan dokter untuk penggunaan pada ibu hamil dan menyusui;</li> </ul>



No	Bahan Aktif	<b>Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hentikan penggunaan bila terjadi gejala alergi; dan</li> <li>• Konsumsi kalsium sesuai Angka Kecukupan Gizi (AKG) untuk menghindari hiperkalsemia</li> </ul>
21	Melatonin	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hati-hati pada individu yang hipersensitif melatonin;</li> <li>• Tidak dianjurkan digunakan oleh wanita hamil/menyusui dan anak-anak;</li> <li>• Dilarang digunakan sebagai obat pemacu tidur bagi individu dengan gangguan tidur;</li> <li>• Hati-hati selama mengkonsumsi Melatonin dapat mengantuk. Hindari mengemudi atau menjalankan mesin; dan</li> <li>• Individu dengan gangguan depresi atau psikosomatik harus konsultasi dengan dokter.</li> </ul> <p><u>Efek Samping</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sakit kepala, pusing, mual, dan kram perut</li> <li>• Perubahan kebiasaan tidur</li> <li>• Perubahan hormonal</li> <li>• Perubahan suasana hati (<i>mood</i>) dan memperburuk gejala depresi.</li> <li>• Penggunaan Melatonin yang berlebihan dapat menurunkan tekanan darah.</li> </ul>

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
		<u>Interaksi</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Obat/herbal pengencer darah, antiepilepsi, antidepresi dan antipsikotik.</li> <li>Tidak digunakan bersamaan dengan alkohol, kafein, dan tembakau.</li> </ul>

## B. Bahan Tambahan

No	Bahan Tambahan	Peringatan dan Perhatian
1	Aspartam	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mengandung Pemanis buatan aspartame</li> <li>Produk ini mengandung fenilalanin, tidak boleh digunakan pada penderita fenilketonuria</li> </ul>
2	Pemanis buatan (contoh : acesulfam, sucralose, neotam, natrium siklamat, sakarin)	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mengandung pemanis buatan ..... (nama pemanis buatan)</li> <li>Produk ini tidak boleh digunakan oleh bayi di bawah 1 tahun</li> </ul>

## C. Klaim Obat Tradisional

No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
1	Klaim Batu Oksalat / ginjal	a. Kegunaan yang disetujui: Secara tradisional digunakan pada penderita kencing batu. b. Peringatan dan perhatian dicantumkan jika bahan aktif berupa tanaman dengan

No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
		<p>penggunaan secara empiris atau data dukung ilmiah untuk kencing batu.</p> <p>c. <u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter.</li> <li>• Penggunaan disertai minum air putih minimal 2 liter/hari.</li> <li>• Hindari penggunaan secara terus menerus.</li> </ul>
2	BAK/Buang Air Kecil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter.</li> <li>• Perbanyak minum air putih minimal 2 liter per hari.</li> </ul>
3	Diare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jika digunakan bersama obat lain, dianjurkan diberikan dengan selang waktu 2-3 jam antara pemberian oral obat lain dengan produk ini karena dapat mempengaruhi absorpsi obat lain (Untuk obat diare yang mengandung karbon aktif dan bahan lain yang bersifat adsorben)</li> <li>• Tidak boleh diberikan pada anak dibawah 5 tahun dan penderita harus minum oralit.</li> <li>• Bila dalam penggunaan 3 hari tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter</li> </ul>
4	Klaim tekanan darah tinggi (Hipertensi)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hanya untuk penderita darah tinggi yang telah ditetapkan oleh dokter</li> <li>• Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala</li> </ul>

No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
5	Klaim kencing manis (diabetes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter.</li> <li>• Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.</li> </ul>
6	Demam	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila setelah penggunaan selama 3 hari demam tidak menurun, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.</li> <li>• Obat penurun demam hanya mengurangi gejala penyakit, tetapi tidak menghilangkan penyebab penyakit.</li> </ul>
7	Klaim mengurangi lemak tubuh (pelangsing)	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak.
8	Klaim membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter.</li> <li>• Hanya digunakan sebagai pendamping obat pada terapi kanker.</li> </ul>
9	Klaim membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan	Konsultasikan ke dokter apabila lendir tidak berkurang atau berbau atau berwarna kuning atau berdarah.
10	Klaim prostat	Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter.
11	Klaim yang berhubungan dengan gangguan lambung dan saluran cerna	Konsul dokter bila gejala berulang atau berlanjut.

No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
12	Klaim pilek, salesma, flu	Konsul dokter bila gejala berulang atau berlanjut.

**D. Klaim Suplemen Kesehatan**

No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
1	Suplemen untuk penderita diabetes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter.</li><li>• Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.</li></ul>

LAMPIRAN III  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR... TAHUN ...  
TENTANG  
PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN  
SUPLEMEN KESEHATAN

**TATA CARA PENULISAN DAN PENCANTUMAN TANDA KHUSUS LOGO DAN  
TULISAN KELOMPOK OBAT TRADISIONAL**


Pengelompokan obat tradisional yang diatur untuk pencantuman logo dan tulisan pada penandaan, hanya ditujukan untuk obat tradisional yang diproduksi di Indonesia, serta dikecualikan untuk Obat Tradisional impor dan lisensi.


Pengelompokan Obat Tradisional terdiri atas:

- a. kelompok jamu;
- b. kelompok obat herbal terstandar; dan
- c. kelompok fitofarmaka.


Pencantuman logo dan tulisan tersebut harus dicantumkan pada kemasan primer, kemasan sekunder, dan/atau brosur secara proporsional terhadap ukuran logo dengan ukuran kemasan produk.

### A. Tata Cara Penulisan dan Pencantuman Logo Obat Tradisional

No.	Kelompok Obat Tradisional	Tatacara Penulisan dan Pencantuman Tanda Khusus Logo
1.	Jamu	<p>a. Logo jamu berupa “ranting daun dalam lingkaran”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari kemasan primer, kemasan sekunder, dan/atau brosur dan dicetak dengan warna hijau di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan warna logo;</p> <p>b. tulisan “JAMU” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan tulisan “JAMU”.</p> <p>c. Logo Jamu</p> 
2.	Herbal Tersatandar	<p>a. Logo berupa “jari-jari daun (3 pasang) terletak dalam lingkaran”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari kemasan primer, kemasan sekunder, dan/atau brosur dan dicetak dengan warna</p>

No.	Kelompok Obat Tradisional	Tatacara Penulisan dan Pencantuman Tanda Khusus Logo
		<p>hijau di atas warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan warna logo.</p> <p>b. Tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR”.</p> <p>c. Logo Obat Herbal Terstandar</p> 
3.	Fito Farmaka	<p>a. Logo berupa “jari-jari daun (yang kemudian membentuk bintang) terletak dalam lingkaran”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari kemasan primer, kemasan sekunder, dan/atau brosur dan dicetak dengan warna hijau di atas dasar putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan warna logo.</p>



No.	Kelompok Obat Tradisional	Tatacara Penulisan dan Pencantuman Tanda Khusus Logo
		<p>b. Tulisan “FITOFARMAKA” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan tulisan “FITOFARMAKA”.</p> <p>c. Logo Fito Farmaka</p> <div data-bbox="873 758 1057 978"></div>

LAMPIRAN IV

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR... TAHUN ...

TENTANG

PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN  
SUPLEMEN KESEHATAN

**PENCANTUMAN INFORMASI TIDAK HALAL PADA OBAT TRADISIONAL,  
OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

1. Asal bahan tertentu berasal dari dan/atau mengandung babi dan/atau turunannya maka Pelaku Usaha mencantumkan keterangan tidak halal pada penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan.
2. Produk yang berasal dari bahan yang diharamkan selain yang berasal dari dan/atau mengandung babi dan/atau turunannya mencantumkan informasi **“tidak halal”**, berupa tulisan nama bahan dengan warna yang berbeda pada komposisi bahan.
3. Pencantuman keterangan tidak halal yang mudah dilihat dan dibaca serta tidak mudah dihapus, dilepas, dan dirusak.
4. Keterangan dapat berupa gambar, tanda, dan/atau tulisan yang dicantumkan pada kemasan produk, bagian tertentu dari produk, dan/atau tempat tertentu pada produk.
5. Penggunaan latar belakang berupa gambar, warna, dan/atau desain lainnya tidak mengaburkan ukuran, bentuk, dan warna keterangan tidak halal.

6. Apabila bahan tertentu diperoleh dari proses yang bersinggungan dengan bahan bersumber babi, maka mencantumkan tanda khusus berupa “Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi” berwarna hitam di dalam kotak persegi panjang berwarna hitam di atas dasar putih seperti tanda berikut:

**Pada proses pembuatannya bersinggungan  
dengan bahan bersumber babi.**

LAMPIRAN V

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR... TAHUN ...


TENTANG


PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

**KETENTUAN PENCANTUMAN INFORMASI PRODUK GENETIK, IRADIASI, ORGANIK, NANO PADA OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

No.	Pencantuman Informasi	Persyaratan/Ketentuan
1.	Rekayasa Genetik	<p>(1) Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang menggunakan teknologi terkait bahan Rekayasa Genetik mencantumkan Informasi Produk Rekayasa Genetik berupa tulisan “PRODUK REKAYASA GENETIK”.</p> <p>(2) Pencantuman informasi “Produk Rekayasa Genetik” dibuktikan dengan sertifikat keamanan yang direkomendasikan oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKH PRG).</p> <p>(3) Untuk produk yang mengandung bahan baku tunggal dapat dicantumkan pada bagian utama Penandaan.</p>

No.	Pencantuman Informasi	Persyaratan/Ketentuan
		(4) Apabila merupakan bagian bahan yang digunakan dalam komposisi, tulisan PRG dicantumkan setelah nama bahan baku.
2.	Iradiasi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pencantuman Iradiasi pada Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan disertai dengan Surat Keterangan Iradiasi yang diterbitkan oleh Fasilitas Iradiasi yang telah memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir dari BAPETEN.</li> <li>2. Untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan import Bukti Iradiasi diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang dari negara asal.</li> <li>3. Informasi terhadap produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan Iradiasi pada produk akhir, wajib mencantumkan: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. tulisan “IRADIASI” dicantumkan setelah Logo Iradiasi.</li> <li>b. tulisan “TIDAK BOLEH DIIRADIASI ULANG” apabila tidak boleh diiradiasi ulang</li> <li>c. tanggal, bulan, dan tahun iradiasi</li> <li>d. nama negara tempat iradiasi dilakukan; dan</li> </ol> </li> </ol>

No.	Pencantuman Informasi	Persyaratan/Ketentuan
		<p>e. Logo Iradiasi :</p>  <p>4. Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan menggunakan salah satu bahan yang diiradiasi, tulisan “Iradiasi” wajib dicantumkan setelah nama bahan yang diiradiasi.</p>
3.	Organik	<p>1. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan Organik yang diproduksi atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia dibuktikan dengan sertifikat organik yang diterbitkan oleh Lembaga Sertifikasi Organik (LSO) yang tersertifikasi KAN.</p> <p>2. Pencantuman informasi “Organik” pada Penandaan produk yang mengandung bahan organik sekurang-kurangnya 95% dari total berat produk, tidak termasuk bahan tambahan.</p> <p>3. Menggunakan bahan tambahan yang diizinkan untuk produk organik sesuai</p>

No.	Pencantuman Informasi	Persyaratan/Ketentuan
		<p>SNI organik atau Peraturan BPOM pangan organik.</p> <p>4. Jika komposisi organik kurang dari 95% maka produk tidak dapat mengklaim dan mencantumkan logo organik. Klaim organik hanya dapat dicantumkan pada bahan saja.</p> <p>5. Klaim Organik untuk produk impor perlu resertifikasi organik di Indonesia (penilaian kesetaraan)</p> <p>6. Logo Organik Indonesia adalah lambang berbentuk lingkaran yang terdiri dari dua bagian, bertuliskan “Organik Indonesia” disertai satu gambar daun di dalamnya yang menempel pada huruf “G” berbentuk bintil akar.</p> 
4.	Nano	<p>1. Mempunyai ukuran partikel 1-100 nm dengan sifat fisika, kimia, dan efek yang berbeda dengan bahan awalnya, dan stabil serta konsisten mempertahankan sifat dan ukurannya jika berada pada sistem biologi.</p>

<b>No.</b>	<b>Pencantuman Informasi</b>	<b>Persyaratan/Ketentuan</b>
		2. Tulisan “Nano” dapat dicantumkan setelah nama bahan pada komposisi yang digunakan.