



BADAN POM



PEDOMAN PENGKAJIAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, KOSMETIKA, DAN OBAT KUASI

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

2021



**PEDOMAN PENGKAJIAN OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,
KOSMETIKA DAN
OBAT KUASI**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
2021**

**Pedoman Pengkajian Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan
Obat Kuasi**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

ISBN 978-602-415-059-4

**Cetakan Pertama
2021**

Pedoman ini disusun berdasarkan informasi sampai waktu penerbitan dan dapat berubah apabila ada data/informasi terbaru

S A M B U T A N

Dengan mengucapkan syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa dan atas karunia-Nya, Badan POM dapat menerbitkan **Pedoman Pengkajian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi**. Sesuai dengan Visi Badan POM serta Tugas dan Fungsi Badan POM yaitu Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong, maka pengendalian aspek keamanan, mutu, dan khasiat obat dan makanan sepanjang *product life cycle* merupakan satu kesatuan siklus mata rantai yang tidak dapat dipisahkan. Siklus ini dimulai dari *pre market* (standardisasi, perizinan, sertifikasi, pembinaan), pengawasan *post market*, hingga tindak lanjut hasil pengawasan berupa pembinaan, sanksi administratif, atau pembinaan. Keseluruhan siklus dan sistem ini bersinergi dalam kesinambungan untuk memastikan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi yang aman, bermutu dan berkhasiat.

Khusus untuk tugas standadisasi, Badan POM memiliki tugas pokok, selain melakukan penyusunan standar dan peraturan, juga melakukan kajian terhadap bahan dan produk baru, yang akan dikembangkan menjadi

produk jadi yang siap dipasarkan. Oleh karena itu, diperlukan pedoman untuk pelaksanaannya.

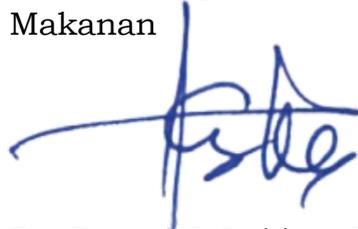
Pedoman ini bertujuan sebagai petunjuk teknis bagi pemohon kajian dalam memenuhi persyaratan dan data dukung untuk proses kajian, sementara untuk Badan POM, pedoman ini bertujuan sebagai panduan dalam proses evaluasi/kajian bahan/produk obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan obat kuasi baru.

Proses kajian bahan/produk menjadi penting karena adanya tuntutan kemandirian dan daya saing industri dalam negeri, khususnya skala kecil dan mikro serta inovasi dan riset pengembangan produk dan teknologi yang dapat dimanfaatkan oleh pelaku usaha (hilirisasi hasil riset) agar produk tersebut dapat digunakan oleh masyarakat.

Pedoman ini juga dapat menjadi dasar dalam pengembangan bahan/produk baru Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi dan akan ditingkatkan menjadi sistem berbasis digital (digital melayani) yaitu Sistem Percepatan Layanan Kajian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Obat Kuasi. Buku ini diharapkan dapat sebagai salah satu bentuk layanan Badan POM untuk dapat meningkatkan efisiensi kinerjanya bagi stakeholder.

Akhir kata, saya mengucapkan terima kasih atas dukungan dan kerjasama semua pihak yang berkontribusi dalam penyusunan buku ini.

Jakarta, 15 Januari 2021
Badan Pengawas Obat dan
Makanan

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Penny K. Lukito', written over a vertical line.

Dr. Penny K. Lukito., MCP

Pengarah : Dr. Penny Kusumastuti Lukito, MCP
Penanggung Jawab : Dra. apt. Reri Indiani, M.Si

TIM PENYUSUN

Ketua : Drs. apt. Tepy Usia, M.Phil, Ph.D.
Tim Ahli : 1. Prof. Dr. apt. Suwidjiyo Pramono, DEA
2. Prof. Dr. dr. Purwastyastuti Ascobat, M.Sc., Sp.FK
3. Prof. apt. Enade Perdana Istyastono, Ph.D.
Sekretaris : Dra. apt. Isnaeni, M.Epid.
Anggota : 1. apt. Efizal, S.Si, M.Si.
2. Dra. apt. Yurita Amarya Sariwating, MKM
3. apt. Lies Sugiarti, S.Si., M.Biomed.
4. Tety Herawaty, S.P.
5. Dra. apt. Yuniar Marpaung
6. apt. Dewi Kurniasari, S.F., M.Farm.
7. apt. Masruroh, S.Si., MKM
8. apt. Lili Amelia, S.Si., M.Si
9. apt. Astini Riani, S.Si.
10. Drs. apt. Slamet Sukarno, MP
11. Drs. apt. Ronaldi Zainoeddin Ilyas, Apt
12. Dr. apt. Fadjar Aju Tofiana, MT
13. apt. Wijiasih, S.F., M.Si.
14. apt. Mia Permawati, S.Farm., M.Farm.
15. apt. Sari Indira Setyowati, S.Farm.
16. apt. Noor Laily Fitria, S.Farm.
17. apt. Melinda Anggita S., S.Farm.
18. apt. Dewi Febriana N.P., S.Farm.
19. Suhartatik, ST
20. Arie Kurniawaty, S.Si.
21. apt. Citra Gusti Lestari, S.Si.
22. apt. Pranita Kusumawarni, S.Farm.
23. apt. Elpina Yunisa, S.Farm.
24. apt. Euis Puji Lestari, S.Farm.
25. apt. Nita Yulisa, S.Farm.
26. apt. Faradhila Nur Saraswati, S.Far.
27. apt. Henny Pradikaningrum, S.Far.
28. apt. Nur Sukma Aini R, S.Farm.
29. apt. Nisrina Prabaswari, S.Farm.
Penyunting : 1. apt. Erni Rahmawati, S.Si., M.Biomed.
2. apt. Ni Wayan Satriani, S.Farm.

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	i
TIM PENYUSUN	iv
DAFTAR ISI	v
DAFTAR LAMPIRAN.....	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	2
1.2 Tujuan.....	5
1.3 Definisi	6
1.4 Jenis Pengkajian	8
1.5 Ruang Lingkup	8
BAB II PROSES PENGKAJIAN	13
2.1 Diagram Alir Tahapan Pengkajian	14
2.2 Time Line Pengkajian	16
BAB III KELENGKAPAN DOKUMEN	17
3.1 Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi.....	18
3.2 Kosmetika	20
BAB IV PENGKAJIAN MUTU	21
4.1 Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	22
4.2 Kosmetika	28

BAB V PENGKAJIAN KEAMANAN	31
5.1 Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	32
5.2 Kosmetika.....	51
BAB VI PENUTUP	60
Referensi.....	63

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 Format Surat Permohonan Pengkajian...	68
LAMPIRAN 2 Formulir A Permohonan Kajian	70
LAMPIRAN 3 Formulir B-D Permohonan Kajian.....	73
LAMPIRAN 4 Formulir E Permohonan Kajian	79
LAMPIRAN 5 Formulir F Permohonan Kajian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi.....	81
LAMPIRAN 6 Formulir F Permohonan Kajian Kosmetik	84
LAMPIRAN 7 Format Laporan Hasil Kajian	89



BAB I PENDAHULUAN

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Penggunaan produk Obat Tradisional (OT), Suplemen Kesehatan (SK), Kosmetika dan Obat Kuasi di masyarakat semakin berkembang dan meningkat seiring dengan perubahan gaya hidup, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perkembangan pola penyakit di masyarakat. Hal tersebut menjadi tantangan dan sekaligus membuka peluang bagi pengembangan usaha di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi untuk melakukan inovasi-inovasi baru.

Sesuai Visi Badan POM yaitu Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong. Keberpihakan kepada pelaku usaha dalam negeri terutama UMKM sejalan dengan salah satu dari misi Badan POM yaitu: memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM. Agar produk Indonesia dapat bersaing di pasar lokal maupun global, maka

salah satu caranya adalah dengan meningkatkan peluang pasar dalam negeri melalui upaya dan semangat untuk “bangga menggunakan produk dalam negeri” karena produk Indonesia yang berkualitas dan mampu bersaing akan memberikan andil bagi pertumbuhan ekonomi nasional.

Di lain pihak, Badan POM dituntut untuk melakukan upaya perlindungan kepada masyarakat dari risiko peredaran dan penggunaan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan.

Untuk menjamin mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan, maka produk harus diregistrasikan atau dinotifikasikan di Badan POM. Pada saat registrasi atau notifikasi produk, seringkali bahan atau produk tersebut tergolong bahan atau produk baru. Kategori baru ini dapat berupa bahan baru, kombinasi baru atau klaim kegunaan atau target penggunaannya baru. Selain itu, terdapat kasus dimana pelaku usaha masih belum bisa menentukan produk yang akan didaftarkan masuk ke komoditi mana. Sehingga bahan atau produk baru tersebut perlu dilakukan kajian.

Pengkajian dilakukan juga untuk persyaratan registrasi atau notifikasi produk yang belum ada peraturan atau standarnya.

Mengingat hal tersebut di atas, maka Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik melakukan pengkajian. Pengkajian merupakan salah satu tugas pokok Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik selain penyusunan standar dan regulasi dan akan dikembangkan dengan menggunakan aplikasi Elektronik Sistem Informasi Permohonan Kajian (SIPEKA) Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Obat Kuasi. Sistem tersebut bertujuan:

- a. Mempercepat Layanan Kajian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi;
- b. Mendukung pengembangan inovasi dan kreatifitas terkait Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi yang aman, bermanfaat dan bermutu;
- c. Meningkatkan kesehatan dan pendapatan masyarakat;
- d. Meningkatkan daya saing produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi Indonesia.

Untuk menjamin mutu pelayanan kajian, maka diperlukan suatu pedoman pengkajian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi sebagai panduan dalam memeriksa kelengkapan formulir permohonan pengkajian dan mengevaluasi dokumen pengkajian bahan/produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi yang akan menjamin konsistensi, ketepatan dan keakuratan hasil kajian terhadap aspek mutu, keamanan dan kemanfaatan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi.

1.2 Tujuan

a. Tujuan Umum

- 1) Melindungi masyarakat dari penggunaan obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika dan obat kuasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat.
- 2) Memfasilitasi pengembangan bahan baku baru dan produk inovasi.

b. Tujuan Khusus

- 1) Sebagai acuan bagi staf Badan POM dalam melakukan pengkajian mutu, keamanan dan kemanfaatan bahan baku atau produk.

- 2) Sebagai acuan bagi unit teknis/pelaku usaha/akademisi/peneliti/institusi dalam memenuhi persyaratan permohonan kajian dalam hal administrasi, dan dokumen data dukung terkait mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan jenis permohonan kajian.
- 3) Sebagai acuan bagi pelaku usaha terkait permohonan kajian risiko untuk bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh industri kosmetika yang mempunyai sertifikat produksi Golongan B.

1.3 Definisi

- a. 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.
- b. 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.

- c. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
- d. Bahan Baku Obat Tradisional adalah simplisia atau sediaan galenik yang digunakan sebagai bahan pembuatan obat tradisional dan tidak dalam kemasan yang siap digunakan oleh konsumen.
- e. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.

- f. Bahan Baru atau Bahan Baku Baru adalah bahan yang belum tercantum pada database sistem e-registration ASROT dan NOTIFKOS.
- g. Produk baru adalah produk yang mengandung bahan baku baru, atau produk dengan kombinasi baru (rasionalitas komposisi), atau produk dengan dosis/aturan pakai baru, atau produk dengan rute pemberian baru (misal: terdaftar sebagai sediaan lokal, lalu akan didaftarkan untuk penggunaan oral, atau produk dengan target pengguna baru (misal produk yang terdaftar penggunaan pada dewasa, lalu akan didaftarkan penggunaan pada anak, atau produk jenis dan bentuk sediaan baru.

1.4 Jenis Pengkajian

- a. Obat Tradisional
- b. Suplemen Kesehatan
- c. Kosmetika
- d. Obat Kuasi

1.5 Ruang Lingkup

Pengkajian menyeluruh terhadap keamanan, kemanfaatan dan mutu bahan dan produk jadi.

Pengkajian terbagi atas:

a. Pengkajian Bahan Baru

Pengkajian dilakukan untuk bahan yang belum tercantum pada database sistem *e-registration* ASROT dan NOTIFKOS. Selain itu, dilakukan juga terhadap bahan yang telah diatur maupun bahan yang akan diatur ke dalam Peraturan Badan POM. Bahan baku baru ini bisa sebagai bahan aktif atau sebagai bahan *in-active* berupa bahan tambahan (*additive*) atau bahan pengisi (eksipien). Pengkajian bahan baru meliputi, kajian keamanan, mutu dan klaim khasiat/kegunaan bahan (bila perlu).

Pengkajian bahan baku adalah keseluruhan proses pemeriksaan, penelaahan, dan evaluasi dokumen terkait keamanan, mutu dan manfaat bahan baku yang akan digunakan sebagai bahan pada produk Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan atau Kosmetika atau Obat Kuasi dengan memperhatikan rekomendasi ilmiah dari tim pakar sebagai upaya yang diperlukan untuk mencegah timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia akibat penggunaan bahan baku tersebut

Pada bahan baru, pengkajian utamanya dititik beratkan terhadap masalah keamanan. Data

keamanan meliputi data uji toksisitas pada hewan dan data penggunaannya pada manusia. Apabila bahan sudah memenuhi kriteria aman, maka pengkajian berikutnya dilakukan terhadap mutu dan terakhir kajian manfaat dari bahan.

Aspek mutu diperlukan untuk menunjang keamanan produk seperti sumber/asal bahan, cara perolehan bahan, cara ekstraksi, cara produksi dan pemeriksaan mutu bahan. Kajian mutu bahan dilakukan sesuai standar/persyaratan mutu yang baku seperti: Farmakope Indonesia (FI), Farmakope Herbal Indonesia (FHI), KKI/Kodeks Kosmetika Indonesia, USP, CODEX, dll.

Hasil kajian manfaat untuk bahan aktif menyesuaikan dengan tujuan/peruntukan produk. Hasil kajian klaim khasiat/kegunaan dapat menjadi rekomendasi untuk Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika dalam menetapkan klaim khasiat/kegunaan dari bahan tersebut.

Untuk data kemanfaatan terkait hasil uji klinik yang dilakukan maka akan berkoordinasi dengan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.

b. Pengkajian Produk Baru

Jenis pengkajian produk baru antara lain:

- 1) Pengkajian rasionalitas komposisi (produk dengan kombinasi baru). Kombinasi baru adalah bahan penyusun produk sudah terdaftar pada sistem e-registration ASROT atau NOTIFKOS namun kombinasi bahan-bahan tersebut sebagai produk belum pernah didaftarkan pada sistem e-registration ASROT atau NOTIFKOS. Kombinasi baru tersebut harus dikaji dalam hal keamanan (interaksi bahan), rasionalitas kombinasi dan tujuan penggunaan/kemanfaatan.
- 2) Pengkajian Dosis Baru
- 3) Pengkajian Bentuk Sediaan Baru
- 4) Pengkajian Target Pengguna Baru
- 5) Khusus untuk kosmetika, Permohonan kajian untuk menetapkan bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dapat diproduksi oleh industri kosmetika yang memiliki sertifikat produksi kosmetika golongan B.

Pengkajian produk baru adalah keseluruhan proses pemeriksaan, penelaahan, dan evaluasi dokumen terkait keamanan, mutu dan manfaat produk

sebagai produk Obat Tradisional, atau Suplemen Kesehatan atau Kosmetika atau Obat Kuasi dengan memperhatikan rekomendasi ilmiah dari tim pakar sebagai upaya yang diperlukan untuk mencegah timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia akibat penggunaan produk tersebut.

Sama halnya dengan bahan baru maka pengkajian produk baru juga meliputi keamanan, mutu dan manfaat, namun semua data dukung keamanan, mutu dan manfaat tersebut harus dilakukan pada produk jadi. Kajian mutu produk baru sesuai dengan persyaratan mutu sesuai peraturan yang berlaku.



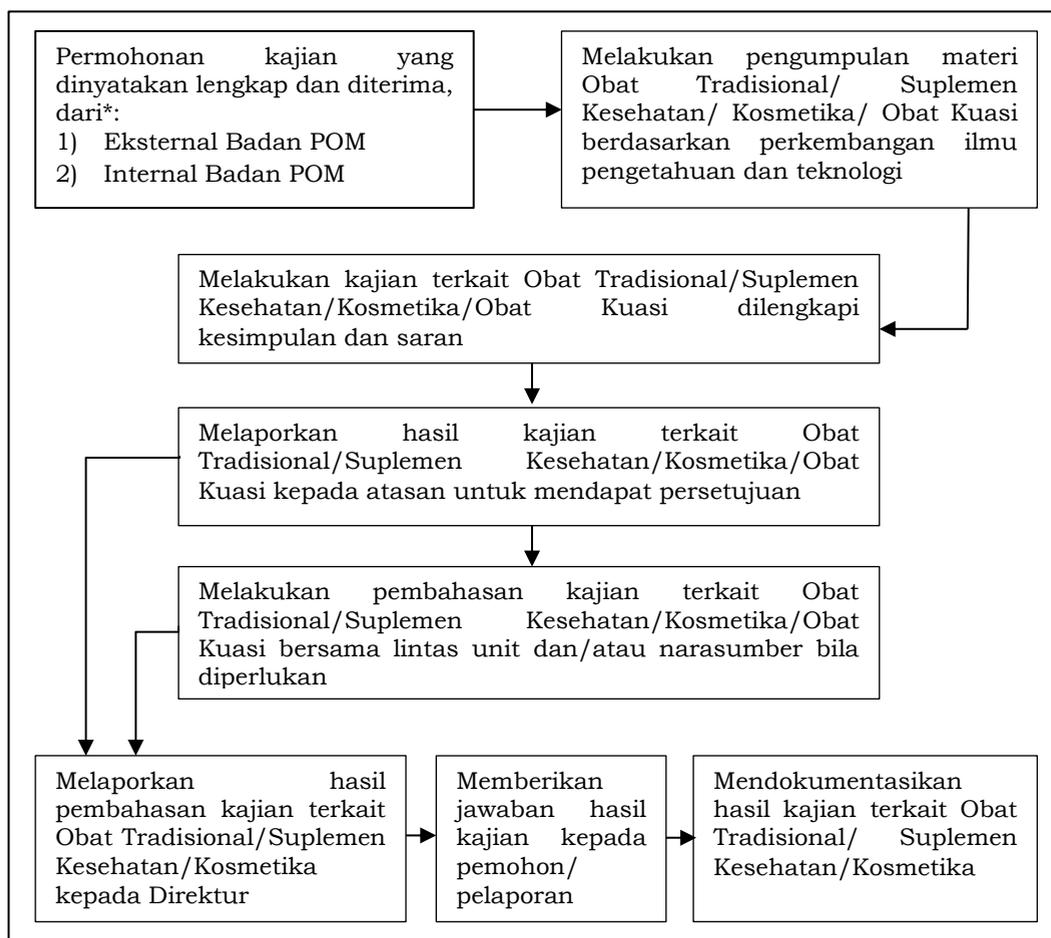
BAB II PROSES PENGKAJIAN

BAB II

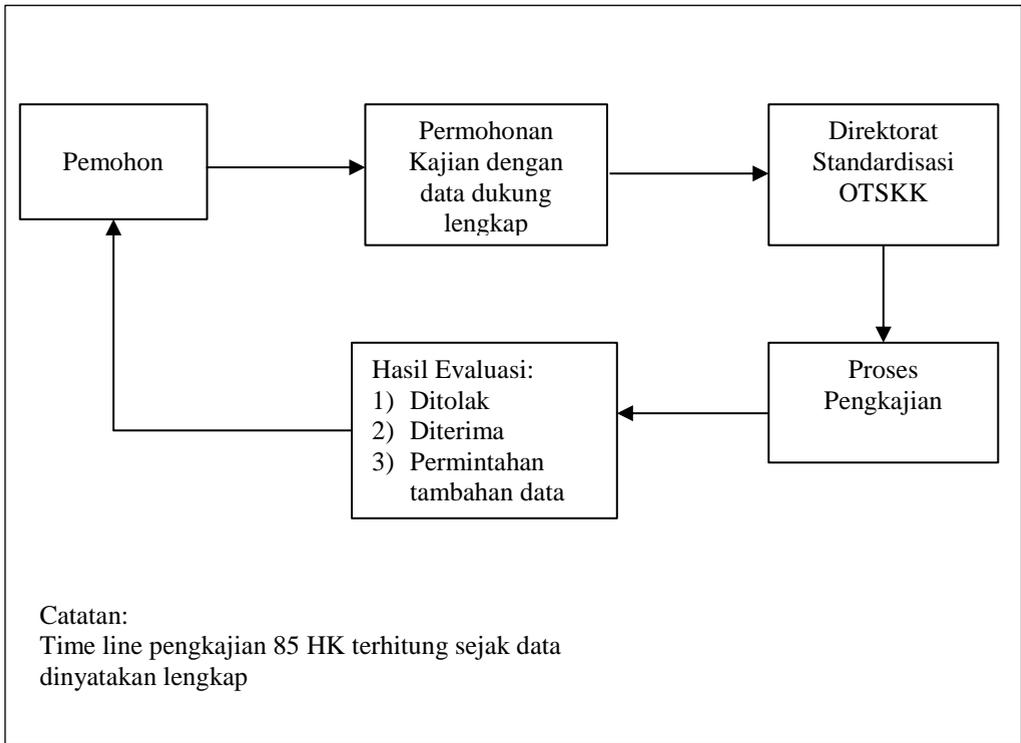
PROSES PENGKAJIAN

2.1 Diagram Alir Tahapan Pengkajian

Tahapan pengkajian keamanan, kemanfaatan, dan mutu Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi secara umum adalah sebagai berikut:



Alur surat permohonan masuk adalah sebagai berikut:



2.2 Time Line Pengkajian

Ada 2 tahap:

a. Pra Pengkajian

Pada tahap ini permohonan kajian yang masuk akan diperiksa kelengkapannya. Tanggapan kepada pelaku usaha diberikan paling lambat 2 HK, bila tidak ada tanggapan, maka permohonan kajian berarti diterima untuk diproses pada tahap selanjutnya.

Hanya ada 2 keputusan hasil pra kajian yaitu: diterima atau ditolak

b. Pengkajian

Waktu penyelesaian kajian keamanan, kemanfaatan, dan mutu Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Kosmetika/Obat Kuasi adalah maksimal selama 85 hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima dengan lengkap sampai dengan disahkannya kajian oleh Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.



BAB III KELENGKAPAN DOKUMEN

BAB III

KELENGKAPAN DOKUMEN

Permohonan kajian harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

3.1 Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi

3.1.1 Surat Permohonan Kajian

Format permohonan kajian sebagaimana terlampir dalam Lampiran 1

3.1.2 Formulir Permohonan Kajian

Mengisi Formulir A. Permohonan Kajian
Lampiran 2

3.1.3 Informasi bahan/produk

Mengisi formulir kajian B, C, D Lampiran 3

3.1.4 Data Dukung Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Bahan/Produk

Format kajian Lampiran 4

Dokumen Data Keamanan

- a. Data Toksisitas akut
- b. Data toksisitas subkronis/kronis
- c. Data Material Safety Data Sheet (MSDS)
- d. Data Toksisitas khusus (Bila ada)

- e. Data penggunaan bahan/produk di negara lain termasuk statusnya (terdaftar/tidak bahan/produk di minimal 3-5 negara

Dokumen Data Kemanfaatan

- a. Data Empiris
- b. Data Ilmiah
 - Uji Farmakodinamik pada hewan
 - Data uji *in vitro* untuk mekanisme kerja (Bila ada)
 - Data uji klinik

Data dukung yang dilampirkan dengan menyertakan jurnal yang berkualitas, dapat dilakukan mengecek index kualitas jurnal pada website Scimago dan Scopus.

3.1.5 Data Dukung Kajian Mutu Bahan/Produk

3.1.6 Data Dukung Kajian Lain-Lain

3.1.7 Checklist Kelengkapan Dokumen

Diisi oleh staf BPOM sebagai bukti penerimaan dokumen permohonan kajian. Checklist kelengkapan dokumen tercantum dalam Lampiran 5.

3.2 Kosmetika

3.2.1 Surat Permohonan Kajian

Format permohonan kajian sebagaimana terlampir dalam Lampiran 1.

3.2.2 Data Dukung Kajian Keamanan, Kemanfaatan dan Mutu Bahan/Produk Kosmetika

3.2.3 *Checklist* Kelengkapan Dokumen

Diisi oleh staf BPOM sebagai bukti penerimaan dokumen permohonan kajian. *Checklist* kelengkapan dokumen tercantum dalam Lampiran 6.



BAB IV PENGKAJIAN MUTU

BAB IV

PENGAJIAN MUTU

4.1 Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi

4.1.1 Formula

a. Ketentuan

Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan dengan ketentuan:

Mencantumkan semua bahan aktif dan bahan tambahan yang digunakan dalam satuan metriks per bentuk sediaan atau per saji. Sedangkan untuk sediaan luar diizinkan dalam satuan metriks dan/atau satuan % (v/v atau b/b atau b/v).

Untuk bahan tambahan sesuai dengan:

- a) Peraturan BPOM RI No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional
- b) Peraturan BPOM RI No. 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan

Tidak boleh mengandung tumbuhan dan satwa yang dilindungi sesuai dengan :

- a) Lampiran Peraturan Pemerintah No.7 Tahun 1999 tentang Pengawetan Jenis tumbuhan dan Satwa
- b) *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora* (CITES)

b. Penulisan

1) Bahan Aktif

Tata nama bahan utama Suplemen Kesehatan dituliskan dengan nama generik atau *International Non Proprietary Name* (INN) yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (WHO); untuk bahan utama Obat Tradisional maupun Suplemen Kesehatan berupa tumbuhan atau hewan, dituliskan dengan menyebutkan nama marga (genus), diikuti petunjuk jenis (*Specific ephitet*) tanpa author, diikuti dengan bagian tumbuhan/hewan dalam Bahasa Latin. Nama ilmiah tumbuhan mengacu pada IPNI yang digunakan sebagai acuan internasional. Untuk jamur dan simplisia hewan yang tidak terdapat di IPNI, dapat mengacu ke ITIS/NCBI/ICN *taxonomy*.

2) Bahan Tambahan

Penulisan bahan tambahan sesuai dengan nama yang tercantum dalam Farmakope Indonesia atau *Merk Index* atau nama kimia sesuai dengan *Nomenclature* dari *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC) atau *International Union of Biochemistry* (IUB), zat warna dituliskan dengan nama sederhana yang umum dan harus dituliskan pula nomor indeks warnanya (*CI number*).INS number atau CAS Number.

4.1.2 Pembuatan

Cara Pembuatan bahan baku/produk

- a. Adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi pengadaan bahan awal termasuk penyiapan bahan baku, pengolahan, pengemasan, pengawasan mutu sampai diperoleh produk jadi yang siap untuk didistribusikan.
- b. Meliputi seluruh aspek yang menyangkut pembuatan bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan

penggunaannya dan harus mengacu pada Cara Pembuatan yang Baik.

- c. Kelebihan/*Overage* masing-masing bahan dalam formula harus diberikan justifikasi

4.1.3 Pemeriksaan Mutu Bahan Baku

a. Bahan Baku

Sumber Perolehan Bahan Baku

- 1) Sertifikat analisa bahan baku yang terstandar sesuai monografi resmi (misal Farmakope, materia medika) atau literatur lain yang diakui yang berasal dari produsen bahan baku atau produsen produk jadi.
- 2) Untuk bahan baku berupa isolat atau ekstrak perlu melampirkan asal dan proses perolehan (termasuk keterangan pelarut yang digunakan).
- 3) Untuk bahan baku yang bersifat kompleks (misal: premix vitamin, mineral), perlu melampirkan cara pembuatan bahan baku (*manufacturing procedure*) apabila diperlukan.
- 4) Untuk bahan-bahan tertentu yang berasal dari hewan (misal asam amino, gelatin, enzim, glucosamin, collagen, chondroitin, Colostrum

dan bahan lainnya) agar melampirkan asal dan proses pembuatan.

- 5) Untuk bahan baku berupa probiotik agar melampirkan keterangan strain dan sumber perolehan (culture bank) untuk pemastian strain.

b. Dokumen pendukung untuk Bahan Baku Tertentu

- 1) Bahan baku yang menggunakan nano technology harus memberikan keterangan asal, proses pembuatan dan ukuran partikel
- 2) Bahan yang berasal dari *Genetically Modified Organism* (GMO), harus memberikan keterangan GMO dari pemasok dan importir
- 3) Bahan baku yang pengawetannya menggunakan proses irradiasi

4.1.4 Pemeriksaan Mutu Produk Jadi

a. Penilaian Mutu Produk Jadi

- 1) Metode Pengujian dan Persyaratan Produk Jadi
Metode pengujian dan persyaratan dilakukan sesuai Farmakope Indonesia, Farmakope

Herbal, MMI, BP, USP, *Pharmacopeia of China* atau referensi lain yang diakui.

2) Hasil Pengujian Produk Jadi

Data hasil pengujian berupa sertifikat analisa produk jadi yang mencantumkan:

a) Nama produk, bentuk sediaan, kemasan, spesifikasi/*Acceptance criteria*, tanggal pembuatan dan kadaluarsa, No batch/lot, nama produsen.

b) Spesifikasi dan hasil pengujian

(1) Bentuk sediaan:

- Kapsul/kapsul lunak : pemerian, waktu hancur, keseragaman bobot, kadar air, uji mikroba patogen, Angka Lempeng Total (ALT), Angka Kapang Khamir (AKK), cemaran logam berat, kadar bahan aktif.
- Tablet : pemerian, waktu hancur, keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, kadar air, uji mikroba patogen, ALT, AKK, cemaran logam berat, kadar bahan aktif.
- Serbuk : pemerian, keseragaman bobot, kadar air, uji mikroba patogen, ALT,

AKK, cemaran logam berat, kadar bahan aktif.

- Cairan Dalam: pemerian, keseragaman volume (volume terpindahkan), kadar alkohol, Berat Jenis, pH, uji cemaran mikroba patogen, ALT, AKK, cemaran logam berat, kadar bahan aktif
- (2) Mikroba patogen yang diuji meliputi *Eschericia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* sp, *Shigella* sp.
- (3) Logam berat yang diuji meliputi Arsen (As), Timbal (Pb), Merkuri (Hg) dan Kadmium (Cd).
- (4) Batas cemaran mikrobiologi dan cemaran logam berat sesuai bentuk sediaan dapat dilihat pada PerKa BPOM Persyaratan Mutu Obat Tradisional atau persyaratan mutu suplemen kesehatan.

4.2 Kosmetika

4.2.1 Data Mutu Bahan Kosmetika

- a. Spesifikasi masing-masing bahan termasuk spesifikasi air, bila ada dalam formula;

- b. Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi untuk masing-masing bahan, termasuk identifikasi bahan Kosmetika;
- c. Untuk bahan pewangi, tercantum nama dan nomor kode pewangi, nama dan alamat pemasok, serta pernyataan memenuhi pedoman *International Fragrance Association* (IFRA) yang terkini.

4.2.2 Data Mutu Kosmetika

a. Formula Kosmetika, berisi:

- 1) Nama bahan dan kadar bahan, nama bahan ditulis dengan nama *International Nomenclature Cosmetic Ingredients* (INCI) atau nama lain sesuai dengan referensi yang berlaku secara internasional dan kadar bahan ditulis dalam persentase dengan jumlah total 100%;
- 2) Fungsi dari setiap bahan Kosmetika.

b. Pembuatan Kosmetika

- 1) Ringkasan proses pembuatan;
- 2) Informasi tambahan mengenai proses pembuatan, pengawasan mutu, dan informasi terkait lainnya.

c. Spesifikasi dan Metode Analisis Kosmetika

- 1) Spesifikasi Kosmetika termasuk kriteria yang digunakan untuk pengawasan mikroba dalam produk Kosmetika dan kemurnian bahan baku dalam produk Kosmetika;
- 2) Metode analisis sesuai dengan spesifikasi produk Kosmetika yang ditetapkan.

d. Data Stabilitas Kosmetika

Data uji stabilitas untuk mendukung penetapan kedaluwarsa.



BAB V PENGKAJIAN KEAMANAN

BAB V

PENGAJIAN KEAMANAN

5.1 Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi

5.1.1 Umum

Pengkajian suatu produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi harus mencakup aspek keamanan. Aman adalah syarat mutlak suatu bahan/produk. Pengkajian bahan/produk harus berdasarkan *risk assessment*. Beberapa resiko yang perlu diperhatikan untuk keamanan dan kemanfaatan yaitu:

- a. Bahan dan sifat bahan penyusun.
- b. Tujuan/klaim penggunaan produk, berdasarkan tingkatan klaim maka ada klaim tinggi, medium atau umum.
- c. Target pengguna, apakah penggunaan produk untuk target populasi yang rentan (*vulnerable*) seperti ibu hamil, lansia (dimana fungsi organnya sudah mengalami penurunan) atau bayi dimana fungsi organnya belum berkembang.
- d. Lamanya penggunaan dan kemungkinan adanya interaksi dengan obat.

Selain hal-hal tersebut, kombinasi bahan juga menjadi pertimbangan perlunya data dukung yang lebih komprehensif dan lengkap. Produk dengan kombinasi baru akan dievaluasi dengan mempertimbangkan hal-hal berikut:

- a. Setiap bahan baku memiliki kontribusi aktivitas fisiologi/farmakologi terhadap efek produk.
- b. Seluruh bahan baku kompatibel dan tidak menyebabkan interaksi atau mempengaruhi keamanan produk dan harus mempertimbangkan analisis rasio resiko kemanfaatan.
- c. Justifikasi ilmiah terkait keamanan dan kemanfaatan untuk kombinasi baru.

Dokumen pendukung keamanan dan kemanfaatan produk harus berasal dari sumber yang relevan, valid dan kredibel. Kajian mengenai keamanan dan kemanfaatan produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Kuasi menggunakan format sesuai Lampiran 2.

5.1.2 Jenis Pembuktian

Pembuktian keamanan suatu bahan atau produk berdasarkan bukti empiris dan bukti ilmiah

a. Pembuktian Secara Empiris

Pembuktian empiris penggunaan suatu produk adalah pembuktian berdasarkan pengalaman turun-temurun yang telah terbukti keamanan dan kemanfaatannya, contohnya herbal yang digunakan sebagai pangan. Bahan atau kombinasi bahan yang sudah dikenal umum dalam suplemen kesehatan mungkin tidak membutuhkan pembuktian secara ilmiah. Sumber pembuktian secara empiris dapat mengacu pada Farmakope, Monografi, dan buku standar lain yang diakui.

Pustaka yang dapat digunakan sebagai acuan ramuan empiris meliputi naskah kuno, buku ramuan empiris, diseminasi hasil penelitian etnobotani/etnomedisin, dan jurnal etnobotani/etnomedisin, dengan kriteria sebagai berikut:

- 1) Memiliki sejarah yang jelas
 - a) Dapat menerangkan tahun penulisan naskah/buku, jika tahun penulisan naskah/buku tidak tertera secara langsung maka dapat diperkirakan sesuai dengan keterangan yang tercantum di buku. Misalnya: Pada Buku Jampi Puro

Pakualaman tidak tercantum tahun penulisan buku namun terdapat keterangan “*Punika kagungan dalem buku jampi ingkang kagungan Gusti Adipati Enem*” (buku jampi ini adalah milik Gusti Adipati Enem). Gusti Adipati Enem adalah panggilan Permaisuri K.G.P.A.A. Pakualam VII yaitu G.B.R.Ay. Adipati Pakualam yang lahir tahun 1889, dan mulai tinggal di puro pakualam mulai tahun 1909, wafat tahun 1968, sehingga dapat diperkirakan penyalinan teks buku Jampi Puro Pakualaman dilakukan pada tahun 1889-1968.

b) Dapat menerangkan pemilik koleksi naskah/buku (khusus naskah kuno yang tidak diperjualbelikan) yang dibuktikan dengan surat keterangan.

2) Naskah/buku sudah dimanfaatkan oleh 3 generasi atau 50 tahun sejak diterbitkan.

b. Pembuktian Secara Ilmiah

Proses evaluasi produk yang mengandung herbal pada Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi harus dilakukan untuk mengetahui

dengan jelas identitas dan karakteristiknya. Informasi toksisitas dari masing-masing bahan harus dievaluasi. Oleh sebab itu, penelusuran literatur harus dilakukan. Beberapa literatur untuk herbal antara lain *handbooks on phytotherapy, phytochemistry and pharmacognosy*, publikasi artikel, jurnal ilmiah, monografi resmi seperti Farmakope Herbal, WHO *monographs* dan monografi nasional. Selain itu dapat menggunakan *database searches* seperti WHO *adverse drug reaction database*, *National Library of Medicine's Medline*, *Hazardous Substances Databank (HSDB)*, *the Register of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)*, *Poisindex* atau database toksikologi sejenis, *TOXNET (TOXicology Data NETwork)*, database dari *peer-reviewed literature* seperti *EMBASE*, *TOXLINE*, *BIOSIS (Biological Abstracts)*, *CHEMICAL ABSTRACTS*, *FSTA (Food Science and Technology Abstracts)*, dan *IBIDS (International Bibliographic Information on Dietary Supplements)*.

5.1.3 Keamanan

Penggunaan secara empiris merupakan penunjang data keamanan, namun tetap harus dilakukan penilaian

keamanan. Pendaftar harus melampirkan dokumen penggunaan produk atau bahan baku secara empiris yang mencakup profil keamanannya. Jika data pendukung empiris tidak mencukupi atau terdapat kecurigaan terjadi efek merugikan, maka perlu dilakukan evaluasi keamanan lebih lanjut dengan meminta data tambahan untuk mendukung keamanan produk. Keamanan suatu produk tergantung pada formula produk dan penilaian keseluruhan terhadap dosis, metode/rute pemberian, lamanya penggunaan, kelompok pengguna (seperti anak-anak, orang tua, dan wanita hamil dan menyusui), dan cara penggunaan yang dapat mempengaruhi kerja obat.

5.1.4 Kriteria Produk yang Memerlukan Data

Keamanan

Data keamanan diperlukan untuk produk yang termasuk :

- a. Bahan baru
- b. Bahan/produk yang berasal dari metode baru, pemurnian baru, cara ekstraksi atau pembuatan yang baru.

- c. Bahan/produk dengan penggunaan baru seperti kombinasi baru atau rute pemberian baru
- d. Target populasi yang rentan terhadap penggunaan produk, seperti wanita hamil, anak-anak, dan lansia.
- e. Apabila terdapat minimnya informasi/ada keraguan terkait keamanan bahan atau kombinasi bahan yang belum diketahui dengan pasti keamanannya.

Pembuktian keamanan dapat diperoleh dari evaluasi terhadap data uji toksisitas, laporan efek samping pada data uji klinik dan *post market surveillance* (PMS). Data keamanan berupa uji toksisitas meliputi uji toksisitas akut, toksisitas jangka panjang, dan jika diperlukan uji toksisitas khusus seperti: imunotoksitas, teratogenisitas, genotoksitas, dan karsinogenisitas.

a. Uji Toksisitas

Uji toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu zat pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis-respon yang khas dari sediaan uji. Uji toksisitas terdiri atas 2 jenis, yaitu toksisitas umum (akut, sub-kronis, kronis) dan toksisitas khusus (teratogenik, mutagenik,

karsinogenik). Namun tidak semua uji perlu dilakukan, tergantung pada tujuan penggunaan produk pada manusia.

1) Toksisitas Akut

Toksisitas akut bertujuan untuk menetapkan potensi toksisitas akut (LD_{50}), menilai berbagai gejala klinis, spektrum efek toksik, dan mekanisme kematian yang muncul dalam waktu singkat. Prinsip uji toksisitas akut yaitu pemberian secara oral suatu zat dalam beberapa tingkatan dosis tunggal pada beberapa kelompok hewan dari jenis yang sama. Uji toksisitas akut merupakan prasyarat formal keamanan untuk bahan/produk yang belum tersedia data keamanannya pada manusia.

2) Toksisitas Jangka Panjang

Toksisitas jangka panjang bertujuan untuk mengetahui spektrum efek toksik serta hubungan dosis dan toksisitas pada pemberian berulang dengan jangka waktu lama. Toksisitas jangka panjang meliputi uji toksisitas sub-kronik dan uji toksisitas kronik. Uji toksisitas jangka panjang merupakan prasyarat formal

keamanan produk yang digunakan secara berulang dalam jangka waktu tertentu serta belum tersedia data keamanannya pada manusia.

Untuk produk kosmetika, dilakukan uji toksisitas subkronis dermal, yang bertujuan untuk mendeteksi efek toksik zat yang belum terdeteksi pada uji toksisitas akut dermal, mendeteksi efek toksik setelah pemaparan sediaan uji melalui kulit secara berulang dalam jangka waktu tertentu, mempelajari adanya efek kumulatif dan efek reversibilitas setelah pemaparan sediaan uji melalui kulit secara berulang dalam jangka waktu tertentu.

3) Toksisitas Khusus

Pelaksanaan uji toksisitas khusus tergantung pada target pengguna produk dan kemungkinan munculnya efek toksik karena kondisi fisik pengguna dan lamanya pemakaian produk. Contoh uji toksisitas khusus misalnya uji teratogenisitas, karsinogenisitas. Uji teratogenisitas atau uji toksisitas terhadap janin dilakukan pada produk yang dipakai selama

masa organogenesis kehamilan atau produk mengandung bahan yang diduga dapat menyebabkan aborsi.

Kriteria pelaksanaan uji toksisitas khusus antara lain:

- a) Produk diduga mengandung bahan aktif yang potensial menimbulkan suatu efek yang merugikan, contohnya produk hasil rekayasa genetik (GMO).
- b) Produk digunakan pada populasi tertentu, seperti ibu hamil dan ibu menyusui.

Pelaksanaan uji toksisitas mengacu pada Perka BPOM No. 7 Tahun 2014 tentang Uji Toksisitas Nonklinik secara *In Vivo*.

b. Uji Klinik

Data uji klinik harus dapat menunjukkan batas penggunaan produk yang aman digunakan pada manusia dan memberikan profil keamanan yang jelas. Uji klinik terdiri atas uji klinik prapemasaran dan uji klinik pascapemasaran. Data *post market surveillance* (PMS) dapat digunakan untuk melihat efek samping yang jarang terjadi pada populasi yang lebih nyata dan luas. Terdapat beberapa tahapan uji

klinik yaitu uji klinik fase 1, fase 2, fase 3 dan fase 4.

1) Uji Klinik Fase I

Pengujian pada subyek sehat untuk mengetahui keamanan zat aktif pada manusia, rentang dosis aman serta profil farmakokinetiknya (bila ada).

2) Uji Klinik Fase II

Pengujian pada subyek yang sesungguhnya dalam jumlah yang sedikit untuk mengetahui efektivitas zat aktif tersebut, terutama khasiat produk/efek farmakologinya.

3) Uji Klinik Fase III

Pengujian pada subyek dalam jumlah yang lebih besar untuk melihat efektivitas dan kemungkinan timbulnya efek yang tidak diinginkan.

4) Uji klinik Fase IV

Pengujian saat post marketing surveillance. Pengujian ini dilakukan untuk mengetahui efektivitas dan efek yang merugikan setelah produk dipasarkan.

Gold standard data uji klinik adalah *Randomized Controlled Trial (RCT) – double blind*, yaitu pengujian pada subyek acak dan tersamar ganda. Data uji klinik epidemiologi/observasional studi bisa dipertimbangkan tergantung pada jenis dan tingkatan klaim yang diajukan dan kajian etik.

Pelaksanaan uji klinik mengacu pada Cara uji klinik yang baik (CUKB) dan Perka BPOM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik serta sesuai peraturan yang berlaku.

5.1.5 Kemanfaatan

Penggunaan suatu produk secara empiris menjadi pertimbangan dalam melakukan evaluasi kemanfaatan. Kemanfaatan suatu produk tergambarkan dalam klaim kegunaan produk. Klaim produk adalah pesan yang menyatakan, menyarankan atau menyiratkan bahwa suatu bahan/produk memberikan kontribusi dan manfaat positif terhadap kesehatan.

a. Klaim Obat Tradisional dan Obat Kuasi

Penilaian kemanfaatan obat tradisional mengacu pada Pedoman Klaim Obat Tradisional dan ASEAN

Guideline on Claims and Claim Substantiation for traditional medicine.

Produk obat tradisional memiliki tiga klaim khasiat yang diizinkan yaitu:

- 1) Klaim pemeliharaan kesehatan secara tradisional (*traditional health use*);
- 2) Klaim tradisional untuk pengobatan (*traditional treatment*);
- 3) Klaim pengobatan terbukti secara ilmiah (*scientifically established treatment*).

Data dukung kemanfaatan pada obat tradisional sesuai jenis klaim dan tingkat pembuktian sebagaimana tercantum pada tabel 1.

Tabel 1. Tingkat Pembuktian (Data Dukung Klaim) OT

Jenis Klaim	Tingkat Pembuktian
Pembuktian Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional (<i>Traditional Health Use</i>)	Pembuktian Klaim Kesehatan Tradisional (Traditional Health Use) berasal dari penggunaan dan pengetahuan tradisional

Jenis Klaim	Tingkat Pembuktian
	<p>yang didokumentasikan, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tradisi lisan Indonesia yang terdokumentasi; b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (Classical Texts); c. Farmakope dan Monografi tentang huruf a dan/atau b; atau c. Referensi Textbook/Jurnal tentang huruf a dan/atau b.
<p>Pembuktian Klaim Tradisional untuk Pengobatan (<i>Traditional Treatment</i>)</p>	<p>Pembuktian Klaim Tradisional untuk Pengobatan (<i>Traditional Treatment</i>) berasal dari pengobatan tradisional yang didokumentasikan, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tradisi lisan Indonesia yang terdokumentasi; b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (<i>Classical Texts</i>);

Jenis Klaim	Tingkat Pembuktian
	c. Farmakope dan Monografi tentang huruf a dan/atau b; atau d. Referensi <i>Textbook</i> /Jurnal tentang huruf a dan/atau b.
Pembuktian Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (<i>Scientifically Established Treatment</i>)	Pembuktian Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (<i>Scientifically Established Treatment</i>) berasal data ilmiah yaitu: <ol style="list-style-type: none"> 1) Bukti wajib berupa data ilmiah (data praklinik dan/atau data klinik). 2) Bukti tambahan, antara lain: <ol style="list-style-type: none"> a. Tradisi lisan Indonesia yang terdokumentasi; b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (<i>Classical Texts</i>); c. Farmakope dan Monografi tentang

Jenis Klaim	Tingkat Pembuktian
	<p>huruf a dan/atau b; atau</p> <p>d. Referensi <i>Textbook</i>/Jurnal tentang huruf a dan/atau b.</p>

b. Klaim Suplemen Kesehatan

Penilaian kemanfaatan produk suplemen makanan mengacu kepada Pedoman Klaim Suplemen kesehatan dan Guideline ASEAN tentang klaim suplemen kesehatan (*ASEAN Guideline on Claims and Claims Substantiation for Health supplement*).

Terdapat 3 tingkatan klaim, yaitu:

- 1) Klaim umum, mencakup suplementasi nutrisi dan memelihara kesehatan
- 2) Klaim fungsional, mencakup memelihara fungsi normal tubuh
- 3) Klaim mengurangi risiko penyakit, mengurangi faktor risiko yang terkait dengan kondisi penyakit tertentu.

Data dukung kemanfaatan pada suplemen kesehatan sesuai jenis klaim dan tingkat pembuktian sebagaimana tercantum pada tabel 2.

Tabel 2. Tingkat Pembuktian (Data Dukung Klaim)
SK

Jenis Klaim	Tingkat Pembuktian
Klaim Umum	<p>Penetapan klaim didukung oleh sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Referensi yang sah dari buku teks, jurnal ilmiah, farmakope atau monografi; b. Pustaka mengenai riwayat penggunaan empiris bahan aktif (contoh: monografi, dokumen yang dipublikasikan). c. Untuk kombinasi harus ada justifikasi rasionalitas
Klaim Fungsional	<p>Penetapan klaim harus didukung oleh sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian pada produk akhir sebagai berikut :</p>

Jenis Klaim	Tingkat Pembuktian
	<p>a. Bukti ilmiah dari hasil uji pada manusia (hanya bila dalam hal uji eksperimental pada manusia tidak etis, uji pada hewan dapat diterima bersama-sama dengan uji epidemiologi atau literatur ilmiah lain dan dokumen riwayat penggunaan empiris). Dalam kasus <i>end point</i> dari uji pada manusia tidak <i>feasible, surrogate end point</i> dapat digunakan;</p> <p>b. Referensi yang sah dari buku teks, farmakope, monografi</p> <p>Untuk kombinasi, bila tidak ada pembuktian pada produk akhir harus ada justifikasi rasionalitas untuk dosis masing-masing komponen dan bukti tidak ada interaksi serta pemantauan post market selama 5 tahun.</p> <p>Harus disertai bukti tambahan sekurang-kurangnya 1 (satu) dari</p>

Jenis Klaim	Tingkat Pembuktian
	<p>sumber pembuktian sebagai berikut:</p> <p>a. Bukti ilmiah dari uji pada hewan;</p> <p>b. Pustaka mengenai riwayat penggunaan tradisional (contoh: teks klasik, dokumen yang dipublikasikan. Bukti dari review ilmiah terpublikasi.</p> <p>Catatan: Data ilmiah yang relevan yang dimiliki perusahaan (dipublikasikan atau tidak) dapat disampaikan, bila ada</p>
<p>Klaim Mengurangi/ Menurunkan Risiko Penyakit</p>	<p>Penetapan klaim harus didukung oleh:</p> <p>Bukti ilmiah dari uji intervensi pada manusia dari produk akhir.</p>

5.2 Kosmetika

5.2.1 Keamanan

a. Bahan Baku

- 1) Keamanan bahan baku tumbuhan Indonesia

Prosedur dan persyaratan mengikuti Pedoman Penilaian Keamanan Bahan Baku Tumbuhan untuk Kosmetika.

2) Keamanan bahan baku bukan tumbuhan

a) Informasi

- (1) Fungsi bahan baku yang diajukan: pengawet, UV filter, pewarna, pewarna rambut, dan lain-lain)
- (2) Kadar maksimal di produk siap edar dicantumkan dalam persentase (%)
- (3) Cara penggunaan (bilas dan/atau non bilas)
- (4) Paparan (oral, dermal, inhalasi)
- (5) Penggunaan saat ini sesuai referensi (bila ada)
- (6) Bukti bahwa kosmetika mengandung bahan baku ini telah di edarkan di negara lain (bila bahan sudah pernah digunakan di negara lain)

b) Karakteristik fisika kimia, minimal mencantumkan:

- (1) Nama bahan (INCI name, bila ada)
- (2) CAS No. (bila ada)

- (3) Struktur kimia
- (4) Bentuk fisik
- (5) Berat Molekul
- (6) Kemurnian dan komposisi isomer (bila bahan merupakan campuran isomer)
- (7) Kelarutan
- (8) Koefisien partisi (Log Pow)
- (9) pH dan suhu
- (10) Homogenitas
- (11) Stabilitas

Selain data di atas, dapat dilengkapi pula dengan:

- (1) Data organoleptis
- (2) Titik leleh
- (3) Untuk sediaan cairan (Cair, Cairan kental, Suspensi), krim, lotion dan gel:
 - Titik didih
 - Relative density
 - pKa
 - Densitas
 - Viskositas
- (4) Untuk sediaan padat, serbuk :
 - Bentuk

- Titik leleh
 - pKa
- (5) Untuk sediaan aerosol: berat jenis, suhu pemijaran (*auto-ignition temperature*)
 - (6) Untuk bahan UV filter atau UV absorbent: UV light absorption spectrum
- c) Data toksikologi sesuai kondisi penggunaan
- (1) Kemungkinan pemaparan internal melalui kulit, paru-paru, atau mulut berdasarkan kegunaannya
 - (2) Absorpsi dermal
 - (3) Toksisitas akut
 - i. Toksisitas akut oral
 - ii. Toksisitas akut dermal
 - iii. Toksisitas akut inhalasi
 - (4) Iritasi dan korosif

Korosif kulit adalah kerusakan kulit yang bersifat *irreversible*.

Iritasi adalah kerusakan yang bersifat *reversible*. Iritasi dapat berupa:

 - i. Iritasi kulit

- ii. Iritasi pada mata/membran mukosa
- (5) Sensitisitas kulit
- (6) Mutagenik/genotoksisitas
 - i. *In vitro*
 - ii. *In vivo*
- (7) Toksisitas dosis berulang (*Repeated dose toxicity*):
 - i. *Repeated dose* (28 days) oral/dermal/*inhalation toxicity*
 - ii. *Sub-chronic* (90 days) oral/dermal/*inhalation toxicity*
 - iii. *Chronic (> 12 months) toxicity*
- (8) Toksisitas reproduksi:
 - i. Toksisitas Reproduksi dan Fertilitas
 - ii. *Developmental Toxicity*
- (9) Phototoksisitas (untuk bahan pada produk yang penggunaannya terpapar sinar matahari)
 - i. Karsinogenesisitas
 - ii. Data uji klinis (bila ada)
 - iii. Informasi lainnya

d) Informasi paparan bahan

- (1) Kategori kosmetika yang akan mengandung bahan ini
- (2) Konsentrasi bahan yang akan digunakan pada kosmetika
- (3) Jumlah kosmetika yang akan digunakan dalam setiap satu kali penggunaan (contoh X mg/cm²)
- (4) Frekuensi penggunaan (contoh sehari 2x)
- (5) Total area kulit yang terpapar, sebagaimana tercantum pada Tabel 3
- (6) Lama paparan kosmetika
- (7) Kemungkinan penggunaan lain yang dapat meningkatkan paparan
- (8) Target pengguna (seperti anak-anak, pengguna dengan kulit sensitive atau rusak), bila diperlukan
- (9) Jumlah bahan yang mungkin masuk kedalam tubuh (*fraction absorbed*)
- (10) Penggunaan pada area kulit yang terpapar pada matahari
- (11) Perkiraan paparan derma berdasarkan tujuan penggunaan

- (12) Perkiraan paparan oral berdasarkan tujuan penggunaan
- (13) Perkiraan paparan inhalasi berdasarkan tujuan penggunaan
- (14) Total paparan
- (15) Informasi lainnya.

Tabel 3. Mean exposed skin surface area per product category (Bremmer et al., 2006a; Bremmer et al., 2006b) and frequency of application per product category

Product type	Surface area involved (cm ²)	Parameters (if specified)	Frequency of application
Bathing, showering			
Shower gel	17500	total body area	1.43/day
Hand wash soap	860	area hands	10/day ¹
Bath oil, salts, etc.	16340	area body- area hands	1/day
Hair care			
Shampoo	1440	area hands+ ½ area head	1/day
Hair conditioner	1440	area hands+ ½ area head	0.28/day
Hair styling products	1010	½ area hands+ ½ area head	1.14/day
Semi-permanent hair dyes (and lotions)	580	½ area head	1/week (20min.)
Oxidative/ permanent hair dyes	580	½ area head	1/month (30min.)
Skin care			
Body lotion	15670	area body-area head (female)	2.28/day
Face cream	565	½ area head (female)	2.14/day
(+applied on neck)	320 ¹		
(+ applied on back of neck)	80 ²		
Hand cream	860	area hands	2/day
Make-up			
Liquid foundation	565	½ area head (female)	1/day
Make-up remover	565	½ area head (female)	1/day
Eye shadow	24		2/day
Mascara	1.6		2/day
Eyeliner	3.2		2/day
Lipstick, lip salve	4.8 ³		2/day
Deodorant/antiperspirant			
Deodorant spray ⁴ and non-spray ⁵	200	both axillae	2/day
Fragrances			
Eau de toilette spray	200	total body area	1/day
Perfume spray	100	area hands	1/day
Men's cosmetics			
Shaving cream	305	½ area hand (male)	1/day
Aftershave	305	½ area hand (male)	1/day
Sun care cosmetics			
Sunscreen lotion/ cream	17500	total body area	2/day

- 1 In case the *in vitro* dermal absorption assay was not performed under in-use conditions, an additional correction factor can be introduced.
- 2 Besides these European values, it should be noted that the US EPA also published default values for skin surface areas of relevant parts of the human body (US EPA, 1997).
- 3 Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency: Survey of liquid hand soaps, including health and environmental assessments.
- 4 Daily exposure value not calculated due to the low frequency of exposure
- 5 Steiling et al., 2014: 'ethanol-based' are product categories containing ethanol as principal ingredient.

b. Kosmetika

- 1) Formula Kosmetika
- 2) Cara pembuatan Kosmetika
- 3) Bentuk sediaan
- 4) Kegunaan kosmetika
- 5) Fasilitas produksi yang dimiliki dan telah disetujui BPOM

Dalam hal kategori kajian tidak tercantum diatas, maka dokumen yang dibutuhkan harus disesuaikan (contoh: bahan baku nanomaterial selain menyerahkan data keamanan bahan baku diatas juga harus menyerahkan ukuran partikel dan dokumen lain yang mendukung keamanannya).

5.2.2 Kemanfaatan

Menilai kemanfaatan bahan baku dan kosmetika tidak bisa terlepas dari keamanan bahan baku dan kosmetika itu sendiri.

a. Bahan baku

- 1) Data keamanan bahan baku sebagaimana tercantum pada poin 5.2.1 a

- 2) Dokumen pengujian kemanfaatan bahan baku (pengujian dilakukan *in vitro/in vivo*, disertai dengan referensi metode uji)

b. Kosmetika

- 1) Dokumen pengujian kemanfaatan kosmetika (pengujian dilakukan *in vivo/in vitro*, disertai dengan referensi metode uji)
- 2) Bukti bahwa kosmetika mengandung bahan baku ini telah diedarkan di negara lain (bila bahan sudah pernah digunakan di negara lain)



BAB VI

PENUTUP

BAB VI

PENUTUP

Hasil pengkajian untuk masing-masing permohonan pengkajian bahan/produk dapat menjadi:

1. Bahan pertimbangan untuk mengambil keputusan pada proses registrasi/notifikasi suatu produk obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika dan obat kuasi
2. Salah satu bahan masukan dalam penyusunan standar atau regulasi baru mengenai bahan/produk obat tradisional, suplemen kesehatan kosmetika dan obat kuasi

Hasil pengkajian dapat ditinjau kembali bila ada informasi terbaru terkait mutu, keamanan, dan kemanfaatan bahan/produk sesuai dengan perkembangan ilmu dan teknologi serta data keamanan dari *post market surveillance (PMS)* dan *post market alert system (PMAS)*.

Layanan informasi bagi pelaku usaha dapat disampaikan kepada:

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Alamat : Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat
10560, Gedung C Lantai 2
Telpon : 021 424 1038
021 424 4691 Ext 1036
Email : ditstandarotkospk@gmail.com

REFERENSI

- ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements.
- ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation of Traditional Medicines and Health Supplements.
- ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Traditional Medicines and Health Supplements.
- ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements.
- Badan POM RI. 2017. Pedoman Penilaian Keamanan Bahan Baku Tumbuhan untuk Kosmetik.
- Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora.
<https://cites.org/eng/disc/text.php>.
- European Medicines Agency. 2018. Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products.
- Health Canada. 2006. Natural Health Products Directorate: Evidence for Safety and Efficacy of Finished Natural Health Products.

European Medicines Agency. ICH E6 (R2) Good Clinical Practice.

Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.03960 tahun 2002 tentang Larangan Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tanaman *Aristolochia* sp.

Keputusan Kepala Badan POM No.HK.00.05.4.02647 Tahun 2002 Tentang Larangan Peredaran Obat Tradisional Dan Suplemen Makanan yang Mengandung Kava-Kava.

OECD. 2001. Guideline for Testing of Chemicals Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method.

OECD. 2018. Guideline for the Testing of Chemicals Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in Rodents.

Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.2803 tahun 2005 tentang Larangan Obat Tradisional yang Mengandung *Cinchonae Cortex* Atau *Artemisiae Folium*.

Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.05.12.3428 tahun 2012 Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan

Suplemen Makanan yang Mengandung Tumbuhan
Pausinystalia Yohimbe.

Peraturan Kepala Badan POM Nomor 10 tahun 2014 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Mengandung *Coptis Sp*, *Berberis Sp*, *Mahonia Sp*, *Chelidonium majus*, *Phellodendron Sp.*, *Arcangelica flava*, *Tinosporase radix*, dan *Cataranthus roseus*.

Peraturan Kepala Badan POM Nomor 13 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Klinik Obat Herbal.

Peraturan Kepala Badan POM Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (DIP).

Peraturan Badan POM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan.

Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional.

Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). 2018. Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS.

- Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). 2018. The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 10th Revision.
- Therapeutic Goods Administration. 2011. Guidelines for Levels and Kinds of Evidence to Support Indications and Claims.
- World Health Organization. 1995. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. 106–107;108–110 (WHO Technical Report Series, No. 850).
- The ICH Harmonized tripartite guideline: guideline for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, Geneva, Switzerland. Recommended for adoption on 1 May 1996 by the ICH Steering Committee.
- World Health Organization. 2000. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine.
- World Health Organization. 2003. Guidelines for the regulation of herbal medicines in the South-East Asia Region.

LAMPIRAN 1
Format Surat Permohonan Pengkajian

Tanggal,

Nomor :
Perihal :
Lampiran :

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Cq. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan dan Kosmetik

di

Jakarta

Dalam rangka mendukung pelayanan publik sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai berikut:

Kategori : Obat Tradisional/Suplemen
Kesehatan/Kosmetika/
Obat Kuasi*

Permohonan yang diajukan* :

1. Pengkajian Bahan Baru (bahan aktif dan bahan tambahan)
2. Pengkajian Produk Baru
 - 2.1. Pengkajian Rasionalitas komposisi (Produk dengan kombinasi baru)
 - 2.2. Dosis Baru
 - 2.3. Target pengguna baru
 - 2.4. Bentuk Sediaan baru
 - 2.5. Khusus untuk kosmetika, Permohonan kajian untuk menetapkan bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dapat diproduksi oleh industri kosmetika yang memiliki sertifikat produksi kosmetika golongan B.
3. Lain-lain

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

TTD dan Cap Perusahaan :
Nama pemohon :
Nama perusahaan :
Alamat perusahaan :
Contact Person :
Telp./Fax/E-mail :

*) *lingkari yang dipilih*

LAMPIRAN 2

FORMULIR A. PERMOHONAN KAJIAN

Nomor Penerimaan Dokumen *)					KATEGORI*)		
Tanggal Penerimaan							
1. Informasi Obat Tradisional/ Suplemen Kesehatan/ Kosmetika/Obat Kuasi*				:		
b. Nama Produk				:		
c. Bentuk sediaan				:		
d. Besar Kemasan				:		
e. Komposisi				:		
f. Klaim Indikasi				:	-----		
g. Status				:	Lokal/Impor		

2. Pendaftar

a. Status **) : IOT UKOT
 UMOT Importir
 Industri Farmasi
 Industri Pangan
 Industri Kosmetika

b. Nama Perusahaan :

c. Alamat :
kantor/nomor :
telepon/fax :

d. Alamat surat :
menyurat beserta :
nomor telepon/fax :

e. Alamat *e-mail* :
:

<p>3. Permohonan **</p> <p><input type="checkbox"/> Bahan baru</p> <p><input type="checkbox"/> Produk Baru</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komposisi baru - Dosis baru - Target Pengguna Baru - Bentuk Sediaan Baru - Rute Pemberian baru - Bentuk sediaan Kosmetika golongan B 	<p>Data Dukung:</p> <p><input type="checkbox"/> Keamanan/Toksisitas</p> <p><input type="checkbox"/> Klaim manfaat</p> <p><input type="checkbox"/> Mutu</p>
<p>4. Informasi lain bila ada</p>	

*) Diisi oleh staf BPOM

***) Pilih salah satu (√)

LAMPIRAN 3
FORMULIR KAJIAN (3 FORMULIR)

FORMULIR B (1 dari 3)

A. INFORMASI UMUM

1. Nama Bahan/Produk :
2. Data Produk
 - a. Bentuk Sediaan :
 - b. Kemasan :
 - c. Nomor Izin Edar (Bila ada) :
 - d. Komposisi :
 - e. Kegunaan yang diajukan :
 - f. Aturan Pakai yang diajukan :

B. INFORMASI KHUSUS OT,SK,OK (WAJIB)

1. Monografi dari kompendial standard;
2. Target Pengguna (umum, anak, ibu hamil/ibu menyusui, lanjut usia);
3. Nama bahan tambahan/pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air yang digunakan dengan/tanpa struktur kimia;
4. Perolehan bahan baku, cara ekstraksi dan pelarut ekstraksi yang digunakan;
5. Pemeriksaan mutu bahan (CoA bahan baku/produk)

- jadi);
6. Informasi label/penandaan yang diajukan (dilengkapi dengan contoh label);
 7. Proses produksi; Proses pembuatan dan cara penanganan/handling pelarut yang dapat berpotensi bahaya bagi keamanan dan kesehatan;
 8. Data penggunaan di negara lain (3-5 negara termasuk di negara asal);
 9. Status regulasi dari pemerintah negara lain (bila ada);
 10. Data dukung keamanan bahan/ produk (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: IARC, WHO Monograph, JECFA, JEMNU, JEMRA, JMPR); dan
 11. Data dukung manfaat bahan/produk (yang telah dipublikasi).

C. INFORMASI LAIN

Dokumen selain yang tersebut di atas dapat disertakan untuk mendukung evaluasi secara komprehensif.

FORMULIR C
INFORMASI BAHAN AKTIF (2 dari 3)

INN*

**Bahasa
Indonesia***

**Nomor
CAS/INS***

Sinonim*

Fungsi*

**Berat
Molekul***

Dosis Lazim*

**Batas
Maksimum***

**Daftar
Pustaka***

KEAMANAN		
ADI	NOAEL	LD50

FORMULIR D
INFORMASI BAHAN TAMBAHAN (3 dari 3)

INN*

Nama

Umum*

Nomor

INS*

Nomor

CAS*

Sinonim*

Fungsi*

Sediaan*

Daftar

Pustaka*

BATAS MAKSIMUM				
Bentuk Sediaan	% b/b	%b/v	% v/v	%v/b

KEAMANAN		
ADI	NOAEL	LD50

LAMPIRAN 4
FORMULIR E

**FORMAT KAJIAN KEAMANAN DAN
KEMANFAATAN PRODUK YANG DIBUAT
PEMOHON**

1. Nama Produk :
2. Komposisi :
3. Klaim kegunaan :
4. Aturan pakai :
5. Jenis klaim :
Obat Tradisional/
Obat Kuasi : Klaim umum empiris
(tradisional)/Klaim pengobatan
(tradisional)/Klaim pengobatan
ilmiah.
Suplemen Kesehatan : Klaim umum (Fungsi zat gizi),
klaim medium (klaim fungsi lain
dan klaim tinggi (Pengurangan
risiko penyakit).
6. Data Dukung berupa hasil penelitian terpublikasi dan
tidak terpublikasi secara lengkap (*Full paper*)
7. Ringkasan Kajian dari data dukung (*Summary*), meliputi:

7.1. Kajian Keamanan Produk

a) Data Toksisitas bahan/produk

Judul studi	Jenis studi (LD ₅₀ / uji toksisitas sub kronis/ kronis)	Bahan/ produk uji	Tujuan Studi	Hasil studi	Sumber data/referensi (penulis, judul, tahun publikasi)	Keterangan /informasi lain (persetujuan etik)

b) Data interaksi bahan/produk atau Uji Farmakokinetik (bila ada)

Judul studi	<i>Type of interaction study</i>	Bahan/produk uji	Tujuan Studi	Hasil studi	Sumber data/referensi (Penulis, Judul, Detail publikasi & tahun)

7.2. Kajian kemanfaatan/kegunaan Produk

Judul studi	Jenis studi (uji pada hewan / uji pada manusia)	Desain studi (Observational atau Experimental)	Jumlah subjek	Dosis / Lama nya studi	Tujuan akhir studi	Hasil studi	Keterbatasan studi	Judul, tahun publikasi	Keterangan /informasi lain (persetujuan Etik)

7.3. Ringkasan keseluruhan data dan Kesimpulan

LAMPIRAN 5
FORMULIR F

Check List Kelengkapan Data Permohonan Pengkajian

FORMULIR PERMOHONAN KAJIAN

OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

Hari/Tanggal :

A. INFORMASI UMUM

1. Nama Bahan/Produk :
2. Data Produk
 - a. Bentuk Sediaan :
 - b. Kemasan :
 - c. Komposisi :
 - d. Kegunaan yang diajukan :
 - e. Aturan Pakai yang diajukan :
3. Pendaftar
 - a. Nama Pendaftar :
 - b. Alamat Pendaftar :
4. Produsen
 - a. Nama Produsen :
 - b. Alamat Produsen :
5. Kajian yang Diajukan : Bahan Baku Produk
* Untuk kajian Bahan Baku isi Informasi Khusus Nomor 1 & 3, untuk kajian produk isi informasi khusus nomor 2 & 3.

B. INFORMASI KHUSUS

- | | <u>Ada</u> | <u>Tidak</u> |
|--|----------------------------|--------------------------|
| 1. Data terkait informasi bahan aktif dan/atau bahan tambahan | | |
| a. Deskripsi/asal bahan/tumbuhan | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Nama bahan baku | | |
| c. Fungsi bahan baku dan tujuan penambahan bahan baku | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Jumlah kuantitatif bahan baku | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Alur proses produksi bahan baku | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Spesifikasi mutu bahan baku | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Hasil analisis (Certificate of Analysis/CoA) | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. Standardisasi bahan baku | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. Metode analisa kadar bahan aktif | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. Jenis bahan baku baru | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. Proses produksi | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| l. Target konsumen | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| m. Data penggunaan (Status Edar) di negara lain (3-5 negara) | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Data terkait informasi produk | <u>Ada</u> | <u>Tidak</u> |
| a. Data produk dan peruntukan | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Ingredien yang digunakan | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Deskripsi permohonan yang diajukan | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Riwayat empiris/sejarah penggunaan | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Jenis produk | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Komposisi produk | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Manfaat setiap bahan aktif dalam produk | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. Proses produksi | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. Target konsumen | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. Data penggunaan di negara lain (3-5 negara) | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. Sumber Data dari farmakope, MMI, classical text, jurnal, dan textbook | : <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- | | <u>Ada</u> | <u>Tidak</u> |
|---|------------|---|
| 3. Data keamanan dan khasiat/manfaat | | |
| a. Studi toksisitas akut | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| b. Studi toksisitas sub kronis/kronis | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| c. Studi karsinogenik | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| d. Studi mutagenik | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| e. Studi toksisitas terhadap reproduksi | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| f. Studi iritasi | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| g. Studi teratogenik | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| h. Studi klinik | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| i. Studi farmakodinamik | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| j. Riwayat empiris/sejarah penggunaan | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| k. Data Lengkap (<i>Full paper</i>) dan Resume/Ringkasan Kajian berdasarkan data dukung yang terlampir terkait keamanan, mutu, khasiat/manfaat bahan baru atau terkait klaim produk (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: farmakope, MMI, classical text, jurnal, dan textbook, IARC, WHO Monograph, JECFA, JEMNU, JEMRA, JMPR) | : | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 4. Informasi Lain | | |
| Dokumen selain yang tersebut di atas dapat disertakan untuk mendukung evaluasi secara komprehensif. | | |

Catatan: Diisi oleh staf BPOM

LAMPIRAN 6

FORMULIR F

Check List Kelengkapan Data Permohonan Pengkajian

FORMULIR PERMOHONAN KAJIAN KOSMETIKA

Hari/Tanggal:

A. INFORMASI UMUM

1. Perusahaan*

a. Nama Perusahaan :

b. Alamat Perusahaan :

2. Produsen*

a. Nama Produsen :

b. Alamat Produsen :

3. Kajian yang Diajukan : Bahan Baku
 Kategori Golongan B
 Lain-lain (sebutkan).....

4. Dokumen kajian yang dilakukan oleh pelaku usaha*

Ada Tidak ada

A. INFORMASI KHUSUS

I. Bahan Baku

1. Nama Bahan (INCI *name* bila ada) : Cas No. (bila ada)
2. Data
 - a. Bentuk Sediaan :
 - b. Kegunaan yang diajukan :
 - c. Konsentrasi yang digunakan : Bilas :
Non Bilas :
 - d. Frekuensi dan cara pakai :
 - e. Target populasi :
(contoh : dewasa/anak/kulit sensitif)
3. Bahan Baku Tumbuhan Indonesia

	<u>Informasi</u>	<u>Ada</u>	<u>Tidak</u>
a.	Karakterisasi Bahan Baku		
i.	Sumber bahan baku tumbuhan*	: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii.	Karakterisasi fisik*	: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii.	Riwayat penggunaan tradisional	: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv.	Metode penyiapan*	: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v.	Karakterisasi Kimia (jika dapat diterapkan)	: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi.	Kontaminasi	: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	Uji Toksikologi		
i.	Genotoxicity	: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii.	Absorpsi UV (Wajib untuk bahan yang akan digunakan pada produk tabir surya)	: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii.	Sensitisasi kulit*	: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv.	Iritasi kulit*	: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<u>Informasi</u>	<u>Ada</u>	<u>Tidak</u>	
v. Toksisitas sistemik	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Riwayat Penggunaan Tradisional	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Bahan Baku bukan tumbuhan Indonesia			
a. Karakter fisika kimia	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Struktur kimia	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii. Berat Molekul*	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii. Kemurnian dan komposisi isomer (bila bahan merupakan campuran isomer)	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv. Kelarutan*	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v. Koefisien partisi (Log Pow)*	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi. Homogenitas*	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vii. Stabilitas *	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
viii. Data organoleptis	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ix. Titik leleh	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
x. Titik didih, <i>Relative density</i> , pKa, Densitas, Viskositas (Untuk sediaan cairan (Cair, Cairan kental, Suspensi), krim, lotion dan gel)	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
xi. Bentuk, titik leleh, pKa (Untuk sediaan padat, serbuk)	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
xii. Densitas (Untuk sediaan aerosol)	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
xiii. UV light absorption spectrum (Untuk bahan UV filter atau UV absorbent)	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Data toksikologi			
i. Kemungkinan pemaparan internal melalui kulit, paru-paru, atau mulut berdasarkan kegunaannya	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii. Absorpsi dermal	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii. Studi toksisitas akut (oral, dermal, inhalasi)	:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Informasi		Ada	Tidak
iv.	Studi iritasi** (kulit*, mata/membrane mukosa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v.	Studi sensitivitas kulit*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi.	Studi Mutagenik/genotoksisitas** (<i>in vitro, in vivo</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vii.	Studi Toksisitas dosis berulang (<i>Repeated dose toxicity</i>)**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) <i>Repeated dose (28 days) oral / dermal / inhalation toxicity</i>		
	b) <i>Sub-chronic (90 days) oral / dermal / inhalation toxicity</i>		
	c) <i>Chronic (> 12 months) toxicity</i>		
viii.	Studi Toksisitas reproduksi**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Toksisitas Reproduksi dan Fertilitas		
	b) <i>Developmental Toxicity</i>		
ix.	Studi Phototoksisitas (wajib untuk bahan pada produk yang penggunaannya terpapar sinar matahari)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
x.	Studi Karsinogenisitas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
xi.	Data uji klinis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
xii.	Informasi lainnya	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	Riwayat empiris / sejarah penggunaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.	Data penggunaan di negara lain (minimal 4 negara)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e.	Paparan bahan		
i.	jumlah kosmetika yang akan digunakan dalam setiap satu kali penggunaan (contoh X mg/cm ²)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii.	Total area kulit yang terpapar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii.	Lama paparan kosmetika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv.	Kemungkinan penggunaan lain yang dapat meningkatkan paparan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v.	Jumlah bahan yang mungkin masuk kedalam tubuh (fraction absorbed)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<u>Informasi</u>	<u>Ada</u>	<u>Tidak</u>
vi. Penggunaan pada area kulit yang terpapar pada matahari :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vii. Perkiraan paparan dermal berdasarkan tujuan penggunaan :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
viii. Perkiraan paparan oral berdasarkan tujuan penggunaan :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ix. Perkiraan paparan inhalasi berdasarkan tujuan penggunaan :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
x. Total paparan :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
xi. Informasi lainnya :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Dokumen pengujian kemanfaatan bahan baku** (pengujian dilakukan in vivo/in vitro, disertai dengan referensi metode uji)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

II. Kategori yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika golongan B

<u>Informasi</u>	<u>Ada</u>	<u>Tidak</u>
a. Formula Kosmetika :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Cara pembuatan Kosmetika :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Bentuk sediaan :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Kegunaan kosmetika :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Fasilitas produksi yang dimiliki dan telah disetujui BPOM :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Wajib

** Lingkari yang ada

Catatan :

Petugas

Pemohon

(.....)

(.....)

LAMPIRAN 7
FORMAT LAPORAN HASIL KAJIAN

I. Latar Belakang/Pendahuluan

Termasuk Permasalahan

II. Abstrak/Ringkasan

III. Istilah/Definisi/Singkatan

IV. Kajian

4.1 Data Penggunaan di negara lain (Status Edar) 3-5 Negara

4.2 Deskripsi Bahan dan Produk

a. Deskripsi bahan/herbal

- 1) Asal perolehan Bahan
- 2) Cara ekstraksi (Pelarut yang digunakan)
- 3) Komposisi dan jumlah (bila bahan dalam bentuk premix/ campuran)
- 4) Fungsi dan kegunaan bahan

b. Spesifikasi Fisika Kimia Bahan

- 1) Nama utama bahan (untuk kosmetika *INCI name*),
- 2) Nama kimia, nama dagang, CAS/EC number,
- 3) Struktur formula, berat molekul, sifat fisik, kelarutan
- 4) Kemurnian

- 5) Cemaran (*impurities*)
- 6) Hasil pemeriksaan mutu bahan (*Certificate of Analysis ingredient*)
- c. Mutu produk
 - 1) Cara pembuatan
 - 2) Mutu produk jadi

4.3 Evaluasi Keamanan/Toksisitas

- a. Toksisitas Akut
 - 1) Toksisitas akut oral
 - 2) Khusus Kosmetika: *Acute dermal toxicity* , *Skin irritation*
- b. Toksisitas berulang
 - Toksisitas Sub kronik (3-6 bulan)/Toksisitas kronik (6-12 bulan)
- c. Toksisitas khusus
 - 1) Mutagenicity
 - 2) Carcinogenicity
 - 3) Toksisitas lainnya
- d. Data penggunaan pada manusia
 - 1) Pengamatan khusus (*Special investigations*):
pengamatan pada Uji klinik acak,
berpembanding (*Randomized Controlled Trial/*
RCT) yang dilakukan untuk menilai efikasi

2) Evaluasi keamanan (*Safety Evaluation*)

4.4 Evaluasi klaim/kegunaan Produk

- a. Uji khasiat: *in vitro* (khusus untuk mekanisme kerja) dan *in vivo*
- b. Uji klinik: *observational study* dan *human intervention study* : Uji klinik acak, berpembanding (*Randomized Controlled Trial/RCT*)

4.5 Diskusi/Pembahasan

4.6 Kesimpulan

V. Referensi/Pustaka



BPOM

Jl. Percetakan Negara No.23

Jakarta Pusat 10560



021 4244691



halobpom@pom.go.id



www.pom.go.id



@bpom_ri



Bpom RI

ISBN 978-602-415-059-4

