



BADAN POM



BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

REGISTRASI **OBAT BAHAN ALAM**

BALAI BESAR POM DI MANADO

WE CHANGE
WE CARE



BALAI BESAR POM
DI MANADO
**TOLAK
GRATIFIKASI**



081281969799
BALAI BESAR POM DI MANADO



JL. RAYA MANADO-TOMOHON KM.7
PINELENG, SULAWESI UTARA



0431-824 686



manado.pom.go.id



bpom.manado



BpomManado



bpom.manado



Balai Besar POM di Manado

Regulasi Terkait Registrasi Obat Bahan Alam

Obat Bahan Alam

1

Undang-Undang no 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

2

Peraturan BPOM No 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

3

Peraturan BPOM No 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam

4

Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

5

Peraturan BPOM No 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam

Definisi

(UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

PerBPOM No 25 Tahun 2023

Formula

- Bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut

Profil Keamanan

- Telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman dan bermutu

Tujuan penggunaan

- Pemeliharaan kesehatan , peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, atau pengobatan, danatau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah

PENGGOLONGAN OBAT BAHAN ALAM

**(UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Ps 321) &
PerBPOM No 25 Tahun 2023 (Ps 21)**

	JAMU : Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan
	OBAT HERBAL TERSTANDAR : Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara turun temurun di Indonesia untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan yang dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku telah distandardisasi.
	FITOFARMAKA : Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
	OBAT BAHAN ALAM LAINNYA : Meliputi produk obat bahan alam inovasi baru, produk obat bahan alam impor, produk obat bahan alam lisensi, dan lain-lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

KATEGORI SARANA OBAT TRADISIONAL

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

Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam

1. Industri Obat Tradisional (IOT)

- **Produksi** : Semua Bentuk Sediaan
- **Penanggung Jawab** : Apoteker
- **Sertifikat CPOTB Full**
- **Bentuk Usaha** : Badan Usaha

2. Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)

- **Bentuk Sediaan** : Ekstrak
- **Penanggung Jawab** : Apoteker
- **Sertifikat CPOTB Full**
- **Bentuk Usaha** : Badan Usaha

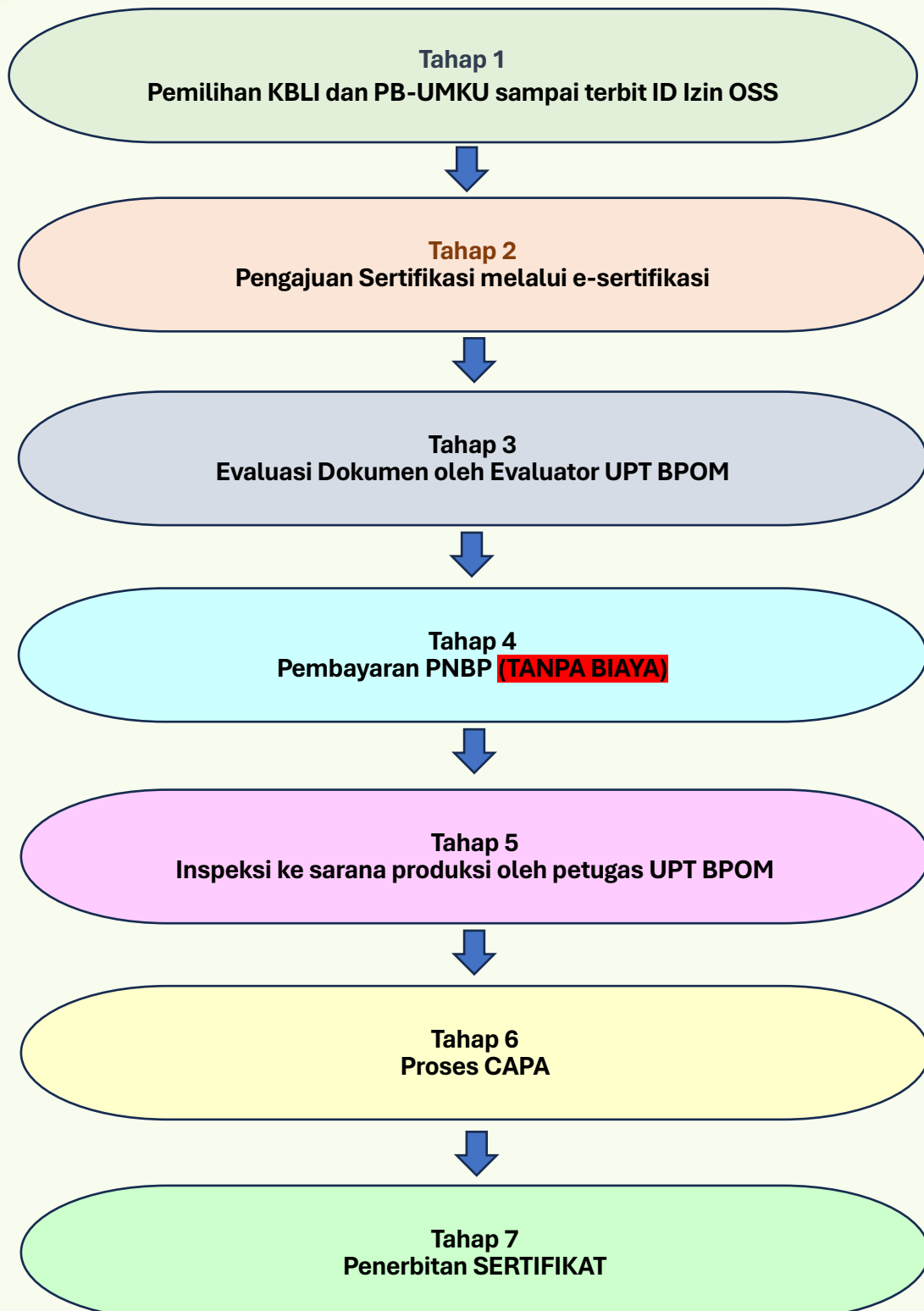
3. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)

- **Bentuk Sediaan** : Semua OT, kecuali tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, aerosol
- **Penanggung Jawab** : TTK yang memiliki sertifikat pelatihan (*COD dan kapsul) atau Apoteker
- **Sertifikat CPOTB Full / SPA CPOTB secara Bertahap**
- **Bentuk Usaha** : Badan Usaha

4. Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT)

- **Bentuk Sediaan** : param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan
- **Penanggung Jawab** : Minimal TTK
- **Surat Pemenuhan Aspek (SPA) CPOTB Secara Bertahap**
- **Bentuk Usaha** : Badan Usaha (kecuali OT) atau Perorangan

ALUR SERTIFIKASI CPOTB BERTAHAP RBA



Tahap 1 :

Pemilihan KBLI dan PB UMKU sampai terbit ID Izin OSS



- **UKOT** : diselenggarakan oleh pelaku usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas, koperasi, dan badan hukum lainnya yang dimiliki oleh negara
- **UMOT** : diselenggarakan oleh perseorangan atau nonperseorangan kecuali bentuk Perseroan Terbatas (PT)



- **PB UMKU** : Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap, bagi UKOT dan UMOT
- **ID Izin** : ID Izin untuk 1 PB UMKU, 1 jenis permohonan, 1 bentuk sediaan

KBLI 21022 :

Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia (UKOT, UMOT)

Tahap 2 :

I. Pendaftaran Akun (Dapat dilakukan paralel dengan Tahap 1 setelah mendapatkan NIB)

<https://e-sertifikasi.pom.go.id/>

The screenshot shows the 'SISTEM INFORMASI e-Sertifikasi Badan POM' website. The top navigation bar includes 'Beranda', 'Pendaftaran' (highlighted with a red circle), 'Berita', 'Data Sertifikat', 'Peraturan', and 'Login'. The main content area is titled 'Pendaftaran Perusahaan' and features a form with a 'NIB' label and a text input field (also highlighted with a red circle). A green 'Daftar >' button is located below the input field. The background of the page features a faint illustration of a person at a computer.

- Pilih Menu **“Pendaftaran”**
- Masukkan Nomor NIB Perusahaan yang sudah terdaftar di OSS RBA (**KBLI 21022**)
- Lengkapi isian data Perusahaan dan dokumen
- Didapat **ID dan password akun** melalui email yang didaftarkan

Tahap 2 :

II. Pengajuan Sertifikasi CPOTB (Dilakukan setelah mendapat ID Izin OSS)

(Dilakukan setelah mendapat ID Izin OSS)

Pengajuan:



- Login menggunakan Username dan Password yang sudah diperoleh
- Pilih Menu **Sertifikasi Bertahap**
- Pilih **UPT BPOM** sesuai dengan lokasi pabrik
- Pilih **Jenis Permohonan** (Baru/Perpanjangan/Perubahan Administrasi)
- Pilih **ID Izin OSS**
- Upload dokumen persyaratan

ALUR SERTIFIKASI CPOTB BERTAHAP RBA

Kelengkapan Administratif

1. Surat Permohonan ^{(a)(b)(c)}
2. Surat Pernyataan Komitmen memenuhi CPOTB (Sertifikasi Baru) ^(a)

Kelengkapan Teknis

1. Dokumen pendukung perubahan ^{(b)(c)}
2. BAP Inspeksi Rutin Bersama perkembangan CAPA 2 tahun dan/atau hasil inspeksi diri terakhir ^(b)
3. Sertifikat CPOTB Bertahap yang masih berlaku ^{(b)(c)}

Catatan :

(a) Sertifikasi Baru

(b) Perpanjangan / Resertifikasi

(c) Perubahan administrasi

TIMELINE :

55 HK denaan sistem clock on/off

PENDAFTARAN PRODUK

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

**Tahap 1
Pendaftaran Akun**



**Tahap 2
Tahap Pra-Registrasi**



**Tahap 3
Tahap Registrasi**



**Tahap 4
Keputusan Sertifikasi**



**Tahap 5
Terbit NIE**

TAHAP 1 : PENDAFTARAN AKUN, ouput berupa

- User ID
- Password

TAHAP 2 : TAHAP PRA REGISTRASI, dilakukan evaluasi terhadap :

- Data Administrasi, (perizinan berusaha, sertifikat CPOTB, dll)
- Formula / Komposisi

TAHAP 3 : TAHAP REGISTRASI, dilakukan evaluasi terhadap :

- Data Mutu
- Keamanan
- Kemanfaatan
- Penandaan (Informasi pada kemasan produk harus objektif dan tidak menyesatkan)

TAHAP 4 : KEPUTUSAN REGISTRASI, hasil dapat berupa

- Persetujuan
- Penolakan
- Tambahan Data

TAHAP 5 : TERBIT NIE

PERSYARATAN DOKUMEN PADA TAHAP REGISTRASI AKUN PERUSAHAAN

KEGISTRIKASI AKUN PERUSAHAAN

1. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) / Sertifikat CPOTB Bertahap
→ Patikan bentuk sediaan pada sertifikat sesuai dengan produk yang didaftarkan
2. NIB
→ Pastikan KBLI pada NIB sesuai
3. Surat Kuasa Bermaterai sebagai Penanggung Jawab Akun
4. NPWP

KBLI Untuk Produsen		
21012	Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	SK dan OK
21022	Industri Produk Obat Tradisional	OT, SK, OK
11040	Industri Minuman ringan	SK
11090	Industri Minuman Ringan Lainnya	SK
10799	Industri Produk Makanan Lainnya	SK
KBLI Untuk Importir / Distributor		
46441	Pedagang Besar Farmasi untuk manusia	OT, SK, OK
46442	Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	OT, SK, OK
46334	Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu	SK
46339	Perdagangan Besar Makanan Minuman Lainnya	SK
47723	Perdagangan Eceran Obat Tradisional untuk Manusia	OT, SK, OK
47999	Perdagangan Eceran Bukan di took, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya	OT, SK, OK

Catatan : OT : Obat Tradisional; SK : Suplemen Kesehatan; OK : Obat Kuasi

PERSYARATAN DOKUMEN PADA TAHAP REGISTRASI

KEGI2.LKV2I

- 1. Komposisi produk per bets**
- 2. Cara pembuatan produk**
- 3. Sertifikat Analisa bahan baku**
- 4. Sertifikat Analisa produk jadi**
- 5. Spesifikasi dan metode pemeriksaan produk jadi**
- 6. Spesifikasi kemasan dan rancangan desain**

CONTOH DOKUMEN

- Contoh Sertifikat CPOTB Bertahap dari OSS dan Lampirannya



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA
BERTAHAP**

PB-UMKU:

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha	:	
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)	:	
3. Alamat Kantor	:	
4. Status Penanaman Modal	:	Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 21022 - Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia Indonesia (KBLI)	:	
6. Lokasi Usaha	:	

Telah memenuhi persyaratan:

- Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
- Standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan oleh lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

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

Diterbitkan tanggal: 25 Januari 2023

**a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,**



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 03 Maret 2023

- Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
- Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.
- Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



**Badan
Sertifikasi
Elektronik**



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL
YANG BAIK SECARA BERTAHAP
LAMPIRAN

PBUMKU:

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Tahap I sebagai berikut:

PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine

TAHAP I
Stage I

UNTUK USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL
For Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) / Micro Enterprises of Traditional Medicine

Nomor Sertifikat <i>Certificate Number</i>	:	
Kepada <i>To</i>	:	
Alamat Pabrik <i>Address</i>	:	
Bentuk Sediaan <i>Dosage Form</i>	:	Sediaan Cairan - Cairan Obat Luar <i>Topical Liquid</i>
Aktivitas <i>Activity</i>	:	Pencampuran, Pengemasan Primer dan Pengemasan Sekunder Cairan Obat Luar <i>Mixing, Primary Packaging, and Secondary Packaging of Topical Liquid</i>
Cakupan <i>Aspect</i>	:	Sanitasi & Higiene <i>Sanitation and Hygiene</i>
Berlaku sampai dengan <i>Valid Until</i>	:	02 Maret 2026 <i>March 02nd, 2026</i>

Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Tahap I berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices Stage I for Traditional medicines in pursuance of the Decree of the Head of Indonesian FDA this certificate shall be revoked.

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



**Balai
Sertifikasi
Elektronik**

Contoh NIB dari OSS dan Lampirannya



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

LAMPIRAN

NOMOR INDUK BERUSAHA:

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha untuk:

No.	Kode KBLI	Judul KBLI	Lokasi Usaha	Klasifikasi Risiko	Perizinan Berusaha	
					Jenis	Legalitas
1	21022	Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia	KANANGA RT 005 RW 002, Desa/Kelurahan Kananga, Kec. Bolo, Kab. Bima, Provinsi Nusa Tenggara Barat Kode Pos: 84161	Rendah	NIB	Untuk persiapan, operasional, dan/atau komersial kegiatan usaha

- Dengan ketentuan bahwa NIB tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
- Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
- Pengawasan pemenuhan persyaratan dan/atau kewajiban Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
- Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen NIB tersebut.

- Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
- Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- Dokumen ini telah diterbitkan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSSr-BSSW.
- Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



**Sistem
Sertifikasi
Elektronik**



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
NOMOR INDUK BERUSAHA:**

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Nomor Induk Berusaha (NIB) kepada:

- | | | |
|--|---|---------------|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : | |
| 2. Alamat | : | |
| 3. Nomor Telepon Seluler | : | |
| Email | : | |
| 4. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : | Uhat Lampiran |
| 5. Skala Usaha | : | Usaha Mikro |

NIB ini berlaku di seluruh wilayah Republik Indonesia selama menjalankan kegiatan usaha dan berlaku sebagai Angka Pengenal Impor (API-P), hak akses kepabeanan, serta pendaftaran kepesertaan jaminan sosial kesehatan dan jaminan sosial ketenagakerjaan.

Pelaku Usaha dengan NIB tersebut di atas dapat melaksanakan kegiatan berusaha sebagaimana terlampir dengan tetap memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan.

NIB ini merupakan perizinan tunggal yang berlaku sebagai sertifikasi jaminan produk halal berdasarkan pernyataan mandiri pelaku usaha dan setelah memperoleh pembinaan dan/atau pendampingan Proses Prodak Halal (PPH) dari Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diberitakan di Jakarta, tanggal: 21 April 2022

**Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,**



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 21 April 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kesalahan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSSi-BSSN.
4. Data Angklop Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Contoh Format Surat Kuasa Bermaterai sebagai Penanggung Jawab Akun

KOP PERUSAHAAN

SURAT KUASA PENANGGUNG JAWAB AKUN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Alamat :
Jabatan :

Dengan ini memberikan kuasa kepada

Nama :
Alamat :
Jabatan :

Untuk bertindak untuk dan atas nama Pemberi Kuasa dan atas nama PT. XXX sebagai penanggung jawab akun perusahaan pada sistem ASROT 2.0

Demikian surat ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya

Jakarta, 2 Agustus 2020
Penerima Kuasa

Tanda Tangan Penerima Kuasa

Nama Terang Penerima Kuasa

Jakarta, 2 Agustus 2020
Penerima Kuasa

Materai 10000
Tanda Tangan Penerima Kuasa

Nama Terang Penerima Kuasa

- Contoh Dokumen Sertifikat Hasil Analisa

Contoh CoA dibuat sendiri oleh perusahaan/produsen produk jadi

KOP PERUSAHAAN

SERTIFIKAT ANALISA PRODUK JADI

Nama Produk : Sirup XYZ
 Ukuran Kemasan : Botol kaca @ 100 ml
 Nomor Bets : 200801
 Tanggal Produksi : 1 Agustus 2020
 Tanggal Pengujian : 2 Agustus 2020

I. HASIL PENGUJIAN

No	PARAMETER PENGUJIAN	SPESIFIKASI	HASIL UJI
1	Pemerian	Berwarna jernih, rasa jeruk, aroma jeruk	Sesuai
2	Volume terpindahkan	90 – 100 ml	100 ml
3	Kadar alkohol	< 1 %	Tidak terdeteksi
4	Cemaran mikroba - Angka Lempeng Total (ALT) - Angka Kapang Khamir (AKK) - Escherichia coli - Angka Enterobacteriaceae - Clostridia - Salmonella - Shigella	$\leq 10^5$ koloni/g $\leq 10^3$ koloni/g ≤ 10 koloni/g $\leq 10^3$ koloni/g negatif/g negatif/g negatif/g	< 10 koloni/g < 10 koloni/g negatif/g negatif/g negatif/g negatif/g
5	Cemaran logam berat - Timbal (Pb) - Kadmium (Cd) - Arsen (As) - Timbal (Hg)	≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm $\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm	Tidak terdeteksi Tidak terdeteksi Tidak terdeteksi Tidak terdeteksi

II. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil pengujian, produk dengan nomor bets ... : **Memenuhi Syarat/ Tidak Memenuhi Syarat***

(*Coret yang tidak perlu)

Jakarta, 2 Agustus 2020

Tanda Tangan Penanggung Jawab Mutu
 Nama Terang Penanggung Jawab Mutu



Untuk pengujian yang tidak dapat dilakukan sendiri di lab internal Perusahaan dapat diujikan ke laboratorium terakreditasi di Indonesia

Contoh CoA diterbitkan oleh laboratorium eksternal terakreditasi

Identitas Lab Eksternal

28.1/F-PP Revisi 4

No	Parameter	Unit	Result	Limit Of Detection	Method
1	Waktu Hancur	-	1 minute 58 seconds	-	Farmakope Indonesia VI, 2020 <1251> hal.2119
2	Kadar Air	%	9.06	-	Farmakope Indonesia VI, 2020 <1031> hal.2059
3	Keseragaman Bobot	gram	0.5185	-	Farmakope Indonesia V
4	Angka Lempeng Total (ALT)	colony / g	9.0x10 ¹	-	USP 43 NF 38 Tahun 2020
5	Escherichia Coli	colony / g	<10	-	SNI ISO 16649-2 : 2016
6	Salmonella sp.	/ g	Negative	-	USP 43 NF 38 Tahun 2020
7	Shigella sp.	/ g	Negative	-	SNI ISO 21567 : 2017
8	Aflatoxin Total	mcg / kg	Not detected	0.0102	18-12-27/MU/SMM-SIG (LC-MSMS)
9	Arsen (As)	mg / kg	Not detected	0.008	18-13-8/MU/SMM-SIG (ICP OES)
10	Merkuri (Hg)	mg / kg	Not detected	0.004	18-13-8/MU/SMM-SIG (ICP OES)
11	Kadmium (Cd)	mg / kg	Not detected	0.00011	18-13-8/MU/SMM-SIG (ICP OES)
12	Timbal (Pb)	mg / kg	Not detected	0.009	18-13-8/MU/SMM-SIG (ICP OES)
13	Kapang Khamir	colony / g	1.0x10 ¹	-	USP 43 NF 38 Tahun 2020
14	Clostridia	/ g	Negative	-	USP 43 NF 38 Tahun 2020
15	Angka Enterobacteriaceae	colony / g	<10	-	SNI ISO 21528-2:2017

Bogor, 27 September 2022.



Nama & TTD
Penanggung Jawab Lab Eksternal

BAHAN YANG DILARANG DAN DIBATASI DIGUNAKAN DALAM OBAT BAHAN ALAM

**(PerBPOM No 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan tata Laksana
Registrasi Obat Bahan Alam)**

Registrasi Obat Bahan Alam)
(PerBPOM No 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan tata Laksana

Terdapat 92 tumbuhan atau bagian tumbuhan yang dilarang digunakan dalam Obat Bahan Alam, a.l :

- Akar tumbuhan Brotowali (*Tinospora crispa* (L.) Miers ex Hook.f. & Thoms.)
- Seluruh bagian tumbuhan Tapakdara (*Catharanthus roseus* (L.) G. Don)
- Seluruh bagian tumbuhan Tembelekan (*Lantana camara*L.)
- Seluruh bagian tumbuhan Oleander (*Nerium oleander* L.)
- Kulit batang dan kulit akar Delima (*Punicagranatum*L.)
- Herba Patah tulang dari tumbuhan *Euphorbia tirucalli*L.
- Biji Mimba dari tumbuhan *Azadirachta indica*A. Juss.
- Seluruh bagian tumbuhan Kecubung(*Datura* spp.)
- Kulit batang Kina dari tumbuhan *Chincona* spp.
- Biji Saga dari tumbuhan *Abrus precatorius*L.

Hewan

- Bufogargarizans Cantor, Bufomelanostictus Schneider, Bufo vulgaris Lour (Samsu, Kodok Kerok)
- Glandula parathyreoideae, Glandula suprarenalis, Glandula thyreoideae, Glandula pinealis (Pituitary gland), Glandula thyreoidea (Thymus gland), Hypophysis posterior, Hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon.
- Lyttavesicatoria(Cantharis)
- Mylabris phalerata Pall
- Mylabris cichorii Linnaeus
- Hewan yang dilindungi berdasarkan peraturan pemerintah Indonesia

Mineral

- Senyawa Tembaga: Tembaga (II) sulfat pentahidrat
- Senyawa Timbal: Litharge/Timbaloksida, Minium/Timbal tetraoksida
- Senyawa Arsen: Arsen trioksida, Arsen triklorida, Orpiment/Arsen trisulfida, Realgar
- Senyaw araksa: Kalomel/Merkuroklorida, Sublimat/Merkuri klorida, Cinnabaris/Merkuri sulfida
- Sulfur (kecuali untuk obat luar)

Senyawa Alkohol :

Etil alkohol lebih dari 1% untuk penggunaan oral.



BADAN POM



(SISTEM PELAYANAN INFORMASI TERPADU KEMANDIRIAN DAN PENDAMPINGAN PELAKU USAHA MELALUI KOLABORASI PENGAWALAN UMKM BERDAYA SAING)



JL. RAYA MANADO-TOMOHON KM.7
PINELENG, SULAWESI UTARA



0431-824 686



manado.pom.go.id



[bpom.manado](https://www.instagram.com/bpom.manado)



[BpomManado](https://twitter.com/BpomManado)



[bpom.manado](https://www.facebook.com/bpom.manado)



[Balai Besar POM di Manado](#)

