

Kepada Yth.

Jakarta, 30 Nopember 2017

Pimpinan/Penanggung Jawab Industri
di Bidang Obat Tradisional
Di Seluruh Indonesia

SURAT EDARAN

No. HK. 04.02.42.421.11.17.1628

Tentang

Batas Maksimal Angka Lempeng Total dan Angka Kapang Khamir untuk Obat Bahan Alam dengan Bentuk Sediaan Rajangan dan Serbuk Simplisia yang Diseduh dengan Air Panas Sebelum Digunakan

Dalam rangka penyempurnaan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional, dengan ini disampaikan bahwa:

1. Untuk menjaga mutu produk obat bahan alam yang dihasilkan diperlukan tindakan pengendalian angka cemaran mikroba sejak proses penyediaan bahan baku.
2. Produk obat bahan alam dengan bentuk sediaan:
 - a. Rajangan dan serbuk simplisia yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan dipersyaratkan memenuhi nilai batas maksimal angka lempeng total sebesar $\leq 5 \times 10^7$ koloni/g dan angka kapang khamir sebesar 5×10^5 koloni/g.
 - b. Rajangan yang direbus sebelum digunakan dipersyaratkan memenuhi nilai batas maksimal angka lempeng total sebesar $\leq 5 \times 10^7$ koloni/g dan angka kapang khamir sebesar 5×10^5 koloni/g.

Demikian, untuk diketahui dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Kosmetik dan Produk Komplemen



Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.
NIP 19621119 198803 1 001

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (sebagai laporan)
2. Direktur Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
3. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
4. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
5. Kepala Pusat Informasi Obat dan Makanan
6. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
7. Pusat Riset Obat dan Makanan
8. Kepala Balai/ Balai Besar POM Seluruh Indonesia
9. Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI)
10. Gabungan Pengusaha Farmasi (GP-Farmasi)
11. Gabungan Pengusaha Jamu (GP Jamu)
12. Gabungan Pengusaha Makanan dan Minuman Indonesia (GAPMMI)