



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2014
TENTANG
PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;

5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 261/Menkes/SK/IV/2009 tentang Farmakope Herbal Indonesia Edisi Pertama;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 2109/Menkes/SK/X/2011 tentang Pemberlakuan Suplemen I Farmakope Herbal Indonesia;
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 2345/Menkes/SK/XI/2011 tentang Pemberlakuan Suplemen II Farmakope Herbal Indonesia;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengawet (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 800);
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 37 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pewarna (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 801);
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pemanis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 562);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL.

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Bahan Baku adalah semua bahan awal baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan Obat Tradisional.
3. Bahan Tambahan adalah komponen Obat Tradisional yang dimaksudkan sebagai zat, pelarut, pelapis, pembantu, dan zat yang dimaksudkan untuk mempertinggi kegunaan, kemantapan, keawetan, atau sebagai zat warna dan tidak mempunyai efek farmakologis.
4. Sediaan Galenik yang selanjutnya disebut Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari Simplisia nabati atau hewani menurut cara yang cocok, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.
5. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C.
6. Rajangan adalah sediaan Obat Tradisional berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia, yang cara penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.
7. Serbuk Simplisia adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari simplisia atau campuran dengan Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

8. Serbuk Instan adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
9. Kapsul adalah sediaan Obat Tradisional yang terbungkus cangkang keras.
10. Kapsul Lunak adalah sediaan Obat Tradisional yang terbungkus cangkang lunak.
11. Tablet adalah sediaan Obat Tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari Ekstrak kering atau campuran Ekstrak kental dengan bahan pengering dengan bahan tambahan yang sesuai.
12. Efervesen adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Ekstrak, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida) saat dimasukkan ke dalam air.
13. Pil adalah sediaan padat Obat Tradisional berupa masa bulat, terbuat dari serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
14. Dodol/Jenang adalah sediaan padat Obat Tradisional dengan konsistensi lunak tetapi liat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
15. Pastiles adalah sediaan padat Obat Tradisional berupa lempengan pipih, umumnya berbentuk segi empat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
16. Cairan Obat Dalam adalah sediaan Obat Tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat dalam.
17. Cairan Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
18. Salep dan Krim adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar Salep/Krim yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar.
19. Parem adalah sediaan padat atau cair Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
20. Pilis dan Tapel adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

21. Koyo/Plester adalah sediaan Obat tradisional terbuat dari bahan yang dapat melekat pada kulit dan tahan air yang dapat berisi Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak, digunakan sebagai obat luar dan cara penggunaannya ditempelkan pada kulit.
22. Supositoria untuk wasir adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar supositoria yang sesuai, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh dan cara penggunaannya melalui rektal.
23. Film Strip adalah sediaan padat Obat Tradisional berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral.

**BAB II
RUANG LINGKUP**

Pasal 2

- (1) Ruang lingkup Peraturan ini meliputi ketentuan persyaratan mutu untuk:
 - a. Bahan Baku; dan
 - b. produk jadi.
- (2) Bahan Baku dan produk jadi Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan mutu.

**BAB III
PERSYARATAN MUTU BAHAN BAKU**

Pasal 3

- (1) Bahan Baku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a wajib memenuhi persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam:
 - a. Materia Medika Indonesia; atau
 - b. Farmakope Herbal Indonesia.
- (2) Dalam hal tidak terdapat persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digunakan standar persyaratan farmakope negara lain atau referensi ilmiah yang diakui.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

BAB IV

PERSYARATAN MUTU PRODUK JADI

Pasal 4

- (1) Produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf b berdasarkan penggunaannya dapat berupa obat dalam atau obat luar.
- (2) Obat dalam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. sediaan Rajangan;
 - b. sediaan Serbuk Simplisia; dan
 - c. sediaan lainnya yaitu Serbuk Instan, granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/Kaplet, Tablet Efervesen, tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang, Film Strip dan Cairan Obat Dalam.
- (3) Obat luar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. sediaan cair yaitu Cairan Obat Luar;
 - b. sediaan semi padat yaitu Salep, Krim; dan
 - c. sediaan padat yaitu Parem, Pilis, Tapel, Koyo/Plester, dan Supositoria untuk wasir.

Pasal 5

- (1) Obat dalam berupa Kapsul sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf c hanya dapat berisi Ekstrak.
- (2) Obat dalam berisi minyak harus menggunakan:
 - a. Kapsul Lunak; atau
 - b. Kapsul yang dibuat dengan teknologi khusus.

Pasal 6

- (1) Persyaratan mutu produk jadi meliputi parameter uji organoleptik, kadar air, cemaran mikroba, aflatoksin total, cemaran logam berat, keseragaman bobot, waktu hancur, volume terpindahkan, pH, dan Bahan Tambahan, sesuai dengan bentuk sediaan dan penggunaannya.
- (2) Penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

- (3) Persyaratan mutu produk jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) Pemenuhan persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan melalui pengujian laboratorium terakreditasi yang independen.

**BAB V
SANKSI**

Pasal 7

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penarikan Obat Tradisional dari peredaran;
 - c. penghentian sementara kegiatan produksi dan distribusi; dan/atau
 - d. pencabutan izin edar.
- (2) Penghentian sementara kegiatan produksi dan distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan selama 6 (enam) bulan.

**BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 8

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Obat Tradisional yang telah memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 661/Menkes/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional harus dilakukan penyesuaian paling lambat 1 (satu) tahun sejak Peraturan ini diundangkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 Juli 2014
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 25 Agustus 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 1200



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2014
TENTANG
PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL

PERSYARATAN MUTU

A. OBAT DALAM

1. Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

≤ 10%

c. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total : ≤ 10⁶ koloni/g
- Angka Kapang Khamir : ≤ 10⁴ koloni/g
- *Escherichia coli* : negatif/g
- *Salmonella spp* : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g

d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 µg/kg.

e. Cemarkan Logam Berat

- Pb : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Cd : ≤ 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
- As : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Hg : ≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-10-

f. Bahan Tambahan

Tidak boleh mengandung pengawet, pengharum, dan pewarna. Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Anak Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

2. Rajangan yang direbus sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

$\leq 10\%$

c. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total : $\leq 10^7$ koloni/g
- Angka Kapang Khamir : $\leq 10^4$ koloni/g
- *Escherichia coli* : negatif/g
- *Salmonella spp* : negatif /g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g

d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) $\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$ dengan syarat aflatoksin B1 $\leq 5 \mu\text{g}/\text{kg}$.

e. Cemarkan Logam Berat

- Pb : $\leq 10 \text{ mg}/\text{kg}$ atau mg/L atau ppm
- Cd : $\leq 0,3 \text{ mg}/\text{kg}$ atau mg/L atau ppm
- As : $\leq 5 \text{ mg}/\text{kg}$ atau mg/L atau ppm
- Hg : $\leq 0,5 \text{ mg}/\text{kg}$ atau mg/L atau ppm

f. Bahan Tambahan

Tidak boleh mengandung pengawet, pengharum, dan pewarna. Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Anak Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-11-

3. Serbuk Simplisia yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

$\leq 10\%$

c. Keseragaman bobot

Keseragaman bobot untuk Serbuk Simplisia.

Dari 10 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari tabel dan tidak satu kemasanpun yang bobot isinya menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

Bobot rata-rata serbuk	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
$\leq 0,1$ g	$\pm 15\%$
$> 0,1 - 0,5$ g	$\pm 10\%$
$> 0,5 - 1,5$ g	$\pm 8\%$
$> 1,5 - 6$ g	$\pm 7\%$
> 6 g	$\pm 5\%$

d. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total : $\leq 10^6$ koloni/g
- Angka Kapang Khamir : $\leq 10^4$ koloni/g
- *Escherichia coli* : negatif/g
- *Salmonella* spp : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-12-

e. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) $\leq 20 \mu\text{g/kg}$ dengan syarat aflatoksin B1 $\leq 5 \mu\text{g/kg}$.

f. Cemaran Logam Berat

- Pb : $\leq 10 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm
- Cd : $\leq 0,3 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm
- As : $\leq 5 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm
- Hg : $\leq 0,5 \text{ mg/kg}$ atau mg/L atau ppm

g. Bahan Tambahan

Tidak boleh mengandung pengawet, pengharum, dan pewarna. Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Anak Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

4. Sediaan lainnya

Serbuk Instan, granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/kaplet, Tablet Efervesen, tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang, Film Strip dan Cairan Obat Dalam.

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

Sediaan padat obat dalam mempunyai kadar air $\leq 10\%$, kecuali untuk Efervesen $\leq 5\%$.

c. Waktu hancur

- Pil : ≤ 60 menit
- Kapsul : ≤ 30 menit
- Kapsul Lunak : ≤ 60 menit
- Tablet/kaplet tidak bersalut : ≤ 30 menit
- Tablet bersalut gula : ≤ 60 menit
- Tablet bersalut film : ≤ 60 menit



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-13-

- Tablet bersalut enterik : tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur ≤ 60 menit dalam larutan dapar fosfat
- Tablet Efervesen : ≤ 5 menit
- Film Strip : ≤ 30 detik

d. Keseragaman bobot

- Serbuk Instan dan serbuk Efervesen

Dari 20 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kemasanpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata isi serbuk	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
5 g sampai dengan 10 g	8%	10%

- Pil

Dari 10 Pil, tidak lebih 2 Pil yang menyimpang dari tabel, dan tidak satupun yang menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut.

Bobot rata-rata pil	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
Kurang dari 50 mg	$\pm 12\%$
50 mg s/d 100 mg	$\pm 11\%$
100 mg s/d 300 mg	$\pm 10\%$
300 mg s/d 1500 mg	$\pm 9\%$



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-14-

1500 mg s/d 3000 mg	± 8%
3000 mg s/d 6000 mg	± 7%
6000 mg s/d 9000 mg	± 6%
Lebih dari 9000 mg	± 5%

▪ Kapsul dan Kapsul Lunak

Untuk Kapsul yang berisi Obat Tradisional kering:

Dari 20 Kapsul, tidak lebih dari 2 Kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 10% dan tidak satu Kapsulpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 25%.

Untuk Kapsul yang berisi Obat Tradisional cair:

Tidak lebih dari satu Kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 7,5% dan tidak satu Kapsul pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 15%.

▪ Tablet/Kaplet, Tablet Hisap, Pastiles, Tablet Efervesen

Dari 20 Tablet/kaplet/tablet hisap/Pastiles/Tablet Efervesen, tidak lebih dari 2 Tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari pada harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg sampai 150 mg	10%	20%



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-15-

151 mg sampai 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

- Dodol/Jenang

Tidak dipersyaratkan

- Film Strip

Dari 3 lembar Film Strip yang ditimbang, persentase maksimal variasi bobot tidak lebih dari 5%.

- Cairan Obat Dalam

- Volume terpindahkan

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.

Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

- Penentuan kadar alkohol

Dengan cara destilasi dilanjutkan dengan kromatografi gas.

- Penentuan BJ dan pH seperti pada Farmakope Indonesia



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-16-

e. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total : $\leq 10^4$ koloni/g
- Angka Kapang Khamir : $\leq 10^3$ koloni/g
- *Eschericia coli* : negatif/g
- *Salmonella spp* : negatif/g
- *Shigella spp* : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g

Untuk Cairan Obat Dalam satuan dihitung per mL.

f. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 $\mu\text{g/kg}$
dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 $\mu\text{g/kg}$.

g. Cemaran logam berat

- Pb : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Cd : $\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm
- As : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Hg : $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm

h. Bahan Tambahan

Penggunaan pengawet, pemanis, dan pewarna yang diizinkan tercantum dalam Anak Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.



B. OBAT LUAR

1. Sediaan Cair

Cairan Obat Luar

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Volume terpindahkan

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.

Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak ada satu wadahnya pun volumenya kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

c. Cemarkan mikroba

▪ Angka Lempeng Total

- Cairan Obat Luar dan Parem cair: $\leq 10^5$ koloni/mL
- Cairan Obat Luar untuk luka : negatif/mL

▪ Angka Kapang Khamir

- Cairan Obat Luar berupa minyak : tidak dipersyaratkan
- Cairan Obat Luar non minyak dan parem cair
: $\leq 10^2$ koloni/mL
- Cairan Obat Luar untuk luka : negatif/mL



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-18-

- *Staphylococcus aureus*
 - Cairan Obat Luar untuk luka : negatif/mL
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - Cairan Obat Luar untuk luka : negatif/mL
- d. Bahan Tambahan

Penggunaan pewarna yang diizinkan tercantum dalam Anak Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

2. Sediaan Semi Padat

Salep, Krim

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Cemar mikroba

- Angka Lempeng Total
 - Salep, Krim : $\leq 10^3$ koloni/g
 - Salep, Krim untuk luka : negatif/g
- Angka Kapang Khamir
 - Salep, Krim : $\leq 10^2$ koloni/g
 - Salep, Krim untuk luka : negatif/g
- *Staphylococcus aureus*
 - Salep, Krim untuk luka : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa*
 - Salep, Krim untuk luka : negatif/g

c. Bahan Tambahan

Penggunaan pewarna yang diizinkan tercantum dalam Anak Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.



3. Sediaan Padat

Parem, Pilis, Tapel, Koyok/Plester, Supositoria untuk wasir.

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Kadar Air

$\leq 10\%$

c. Waktu hancur

▪ Supositoria untuk wasir

Tidak lebih dari 30 menit untuk Supositoria dengan dasar lemak, tidak lebih dari 60 menit untuk Supositoria dengan dasar larut dalam air.

d. Keseragaman bobot

▪ Supositoria untuk wasir

Dari 10 Supositoria, tidak lebih 1 Supositoria menyimpang dari tabel, dan tidak satupun menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut.

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot
Kurang dari 1,0 g	$\pm 10,0\%$
1,0 g s/d 3,0 g	$\pm 7,5\%$
Lebih dari 3,0 g	$\pm 5,0\%$

▪ Parem, Pilis, Tapel, Koyok/Plester

Tidak dipersyaratkan

e. Cemarkan mikroba

▪ Angka Lempeng Total

- Parem, Pilis, Tapel, Koyok/Plester : $\leq 10^5$ koloni/g

- Supositoria : $\leq 10^3$ koloni/g



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-20-

- Angka Kapang Khamir
 - Parem, Pilis, Tapel, Koyok/Plester : $\leq 10^4$ koloni/g
 - Supositoria : $\leq 10^2$ koloni/g
- f. Bahan Tambahan
 - Param, Pilis, Tapel

Penggunaan pengawet yang diizinkan tercantum dalam Anak Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-21-

ANAK LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2014
TENTANG
PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL

Bahan Tambahan

a. Pengawet

Serbuk dengan Bahan Baku Simplisia tidak boleh mengandung pengawet.

Sediaan yang diperbolehkan mengandung pengawet adalah serbuk dengan Bahan Baku Ekstrak, sediaan obat dalam lainnya dan sediaan obat luar.

Untuk Obat Tradisional yang diizinkan mengandung lebih dari satu macam pengawet, maka perhitungan hasil bagi masing-masing bahan dengan batas maksimum penggunaannya jika dijumlahkan tidak boleh lebih dari 1 (satu).

No	Pengawet	Penggunaan
		(%)
1.	Asam benzoat (<i>benzoic acid</i>)	
	- Larutan oral	0,01-0,1
	- Suspensi oral	0,1
	- Sirup oral	0,15
	- Sediaan Topikal	0,1-0,2
2.	Asam sorbat (<i>sorbic acid</i>)	0,05-0,2
3.	Metil para-hidroksibenzoat (<i>methyl para hydroxybenzoate</i>)	
	- Larutan dan Suspensi oral	0,015-0,2
	- Sediaan Topikal	0,02-0,3
5.	Propil para-hidroksibenzoat (<i>propyl para hydroxybenzoate</i>)	
	- Sediaan topikal	0,01-0,6
6.	Butil para-hidroksibenzoat (<i>butyl para hydroxybenzoate</i>)	
	- Sediaan topikal	0,02-0,4



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-22-

b. Pemanis

Dapat menggunakan pemanis alami dan/atau pemanis lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.

Pemanis alami (*natural sweetener*) adalah pemanis yang dapat ditemukan dalam bahan alam meskipun prosesnya secara sintetik ataupun fermentasi.

No	Pemanis Alami
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya
2.	Sorbitol (<i>Sorbitol</i>)
	Sorbitol Sirup (<i>Sorbitol syrup</i>)
3.	Manitol (<i>Mannitol</i>)
4.	Isomalt/Isomaltitol (<i>Isomalt/ Isomaltitol</i>)
5.	Glikosida steviol (<i>Steviol glycosides</i>)
6.	Maltitol (<i>Maltitol</i>)
	Maltitol sirup (<i>Maltitol syrup</i>)
7.	Laktitol (<i>Lactitol</i>)
8.	Silitol (<i>Xylitol</i>)
9.	Eritritol (<i>Erythritol</i>)

No	Pemanis Buatan	Acceptable Daily Intake/ADI ⁽¹⁾ (mg/kg berat badan)
1.	Asesulfam-K (<i>Acesulfame potassium</i>)	15
2.	Aspartam (<i>Aspartame</i>)	40
3.	Natrium siklamat (<i>Sodium</i>	11 (sebagai asam



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-23-

	<i>Cyclamate</i>)	siklamat)
4	Sakarin (<i>Saccharin</i>)	2,5
5	Sukralosa (<i>Sucralose/ Trichlorogalactosucro</i> 0)	15
6	Neotam (<i>Neotame</i>)	2

*) Angka di atas bukan batas maksimal penggunaan pemanis buatan, namun sebagai acuan dari total asupan dalam sehari yang dapat ditolerir oleh tubuh manusia (ADI).

c. Pewarna

Dapat menggunakan pewarna alami dan/atau pewarna lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.

No	Pewarna Alami	Batas Maksimum
1.	Riboflavin (<i>Riboflavins</i>); Riboflavin (sintetik) (<i>Riboflavin, synthetic</i>) Riboflavin 5'-natrium fosfat (<i>Riboflavin 5'-phosphate sodium</i>) Riboflavin dari <i>Bacillus subtilis</i> (<i>Riboflavin (Bacillus subtilis)</i>)	150 mg/kg produk
2.	Karmin dan ekstrak cochineal CI. No. 75470 (<i>Carmines and cochineal extract</i>); Karmin CI. No. 75470 (<i>Carmines</i>) Ekstrak cochineal No. 75470 (<i>Cochineal extract</i>)	300 mg/kg produk



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-24-

3.	Klorofil CI. No. 75810 (<i>Chlorophyll</i>)	500 mg/kg produk
4.	Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks CI. No. 75810 (<i>Chlorophylls and chlorophyllins, copper complexes</i>)	500 mg/kg produk
5.	Karamel III amonia proses (<i>Caramel III – ammonia process</i>)	20.000 mg/kg produk
6.	Karamel IV amonia sulfit proses (<i>Caramel IV – sulphite ammonia process</i>)	20.000 mg/kg produk
7.	Beta-karoten (sayuran) CI. No. 75130 (<i>Carotenes, beta (vegetable)</i>)	600 mg/kg produk
8.	Karotenoid (<i>Carotenoids</i>) Beta-karoten (sentetik) CI. No. 40800 (<i>beta-Carotenes, synthetic</i>). Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 (<i>beta-Carotenes (Blakeslea trispora)</i>) Beta-apo-8'-karotenal CI. No. 40820 (<i>beta-Apo-8'-Carotenal</i>) Etil ester dari beta-apo-8'asam karotenoat CI. No. 40825 (<i>beta-apo-8'-Carotenoic acid ethyl ester</i>)	300 mg/kg produk



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-25-

No	Pewarna Sintetik	Batas Maksimum
1.	Kuning FCF CI. No. 15985 (<i>Sunset yellow FCF</i>)	300 mg/kg produk
2.	Ponceau 4R CI. No. 16255 (<i>Ponceau 4R</i>)	300 mg/kg produk
3.	Merah allura CI. No. 16035 (<i>Allura red</i>)	300 mg/kg produk
4.	Indigotin CI. No. 73015 (<i>Indigotine</i>)	300 mg/kg produk
5.	Biru berlian FCF CI No. 42090 (<i>Brilliant blue FCF</i>)	300 mg/kg produk
6.	Hijau FCF CI. No. 42053 (<i>Fast green FCF</i>)	600 mg/kg produk

Pengawet, pemanis, pewarna dan Bahan Tambahkan lainnya yang tidak tercantum pada Anak Lampiran ini mengacu ke Peraturan Menteri Kesehatan No. 033 tahun 2012 tentang Bahan Tambahkan Pangan.