

Bobot rata-rata serbuk	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
tidak lebih dari 0,1 g	± 15%
lebih dari 0,1 s/d 0,5 g	± 10%
lebih dari 0,5 s/d 1,5 g	± 8%
lebih dari 1,5 s/d 6 g	± 7%
lebih dari 6 g	± 5%

- d. Cemarana mikroba
 - Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari 5 x 10⁷ koloni/g
 - Angka Kapang Khamir (AKK) : tidak lebih dari 5 x 10⁵ koloni/g
 - *Escherichia coli* : tidak lebih dari 10 AM/g *
 - *Enterobacteriaceae* lain : tidak lebih dari 10³ AM/g *
 - *Clostridia* : negatif/g
 - *Salmonella* : negatif/g
 - *Shigella* : negatif/g
- e. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)
Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) tidak lebih dari 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 tidak lebih dari 5 µg/kg
- f. Cemarana Logam Berat
 - Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
 - Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
 - Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
 - Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- g. Bahan Tambahan
Penggunaan Bahan Tambahan yang diizinkan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

4) Sediaan lainnya

Serbuk Instan, Granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/kaplet, Tablet Efervesen, Tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang, Film Strip, Cairan Obat Dalam, Oral Gel, Tablet Salut, Tablet Kunyah, dan Gummy Chewable.

- a. Organoleptik
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- b. Kadar air
 - Sediaan padat Obat Dalam mempunyai kadar air tidak lebih dari 10%, kecuali untuk :
 - 1. Efervesen : tidak lebih dari 5%
 - 2. Film Strip : tidak lebih dari 15%
 - Oral Gel : tidak lebih dari 20%
- c. Waktu hancur

▪ Pil	: tidak lebih dari 60 menit
▪ Kapsul	: tidak lebih dari 30 menit
▪ Kapsul Lunak	: tidak lebih dari 60 menit
▪ Tablet/kaplet tidak bersalut	: tidak lebih dari 30 menit
▪ Tablet bersalut gula	: tidak lebih dari 60 menit
▪ Tablet bersalut film	: tidak lebih dari 60 menit
▪ Tablet hisap untuk tujuan sistemik	: tidak lebih dari 30 menit

▪ Tablet bersalut enterik	: tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur tidak lebih dari 60 menit dalam larutan dapar fosfat
▪ Tablet Efervesen	: tidak lebih dari 5 menit
▪ Film Strip	: tidak lebih dari 5 menit

d. Keseragaman bobot

- Serbuk Instan, serbuk Efervesen dan Granul
Dari 20 kemasan primer untuk satu kali pemakaian tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata yang dinyatakan pada penandaan lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kemasan pun 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/granul	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
kurang dari 5 g	9 %	11 %
5 g s/d 10 g	8 %	10%
lebih besar dari 10 g s/d 35 g	7 %	9 %

- 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	± 12%
50 mg s/d 100 mg	± 11%
100 mg s/d 300 mg	± 10%
300 mg s/d 1500 mg	± 9%
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 Bahan Alam 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 Kapsul pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 25%.
Untuk Kapsul yang berisi Obat Bahan Alam 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, Tablet Salut, dan Tablet Kunyah.
Dari 20 Tablet/kaplet/tablet hisap/Pastiles/Tablet Efervesen, dan Tablet Kunyah 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
tidak lebih dari 25 mg	15%	30%
26 mg s/d 150 mg	10%	20%
151 mg s/d 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 maksimum 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 satu pun 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.
 - Kadar alkohol
Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Obat Bahan Alam dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas.
 - Berat Jenis
Gunakan piknometer bersih, kering dan telah dikalibrasi dengan menetapkan bobot piknometer dan bobot air yang baru dididihkan, dinginkan hingga suhu 25°C. Atur suhu zat uji hingga lebih kurang 20°C, masukkan cairan ke dalam piknometer. Atur suhu piknometer yang telah diisi hingga suhu 25°C, buang kelebihan zat uji dan timbang. Jika pada monografi tertera suhu yang berbeda dari 25°C, piknometer yang telah diisi harus diatur hingga mencapai suhu yang diinginkan sebelum ditimbang. Kurangkan bobot piknometer kosong dari bobot piknometer yang telah diisi.
- Oral Gel dan *Gummy Chewable*
Dari 20 – 30 kemasan primer, tidak ada satu kemasanpun yang bobotnya menyimpang dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 7,5%. Jika terdapat satu kemasan yang berada di luar batas maka

diulangi prosedur dengan menambahkan 20 – 30 kemasan primer dan tidak ada satu kemasanpun yang memiliki penyimpangan dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 10%.

e. Cemar mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari 10^5 koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK) : tidak lebih dari 10^3 koloni/g
- *Escherichia coli* : tidak lebih dari 10 AM/g *
- *Enterobacteriaceae* lain : tidak lebih dari 10^3 AM/g *
- *Clostridia* : negatif/g
- *Salmonella* : negatif/g
- *Shigella* : 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) tidak lebih dari 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 tidak lebih dari 5 µg/kg

g. Cemar logam berat

- Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

h. Batas residu pelarut ekstraksi selain air :

- Etanol : 1 % atau 10.000 ppm
- n- Heksana : 0,029 % atau 290 ppm
- Etil asetat : 0,5 % atau 5.000 ppm
- Metanol : 0,3% atau 3.000 ppm

Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat.

i. Bahan Tambahan

Penggunaan Bahan Tambahan yang diizinkan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

*) Keterangan:

Pengujian cemaran mikroba *Escherichia coli* dan *Enterobacteriaceae* lain mengacu pada *WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues* tahun 2007, *WHO Quality control methods for herbal materials* tahun 2011, dan *British Pharmacopeia 2018 Volume 5: Appendix XVI F*, yang menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau *Probable Number* (PN).

D. OBAT LUAR

1. Sediaan Cair

Cairan Obat Luar, Losio, Parem Cair dan Aerosol

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Volume terpindahkan

- Cairan Obat Luar, Losio, Parem Cair

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 wadah pun volumenya kurang dari 95% dari volume yang

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 29 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN
ALAM

**BAHAN ATAU PRODUK OBAT BAHAN ALAM YANG BERPOTENSI
MENGANDUNG SENYAWA KIMIA YANG BERISIKO TERHADAP
KESEHATAN**

Sumber	Bahan Kimia	Batasan
Produk mengandung <i>Cayenne</i> ekstrak	Benzyl piperazine	Tidak terdeteksi benzyl piperazine
Produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein (1,3,7 trimetil xanthin) seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi dan lain-lain	Kafein (1,3,7 trimetil xanthin)	Kafein alami: tidak lebih dari 50 mg/saji (tidak lebih dari 150 mg/hari. Penggunaan kopi sebagai perisa dengan batasan kadar kafein tidak lebih dari 10 mg/saji.
Produk mengandung <i>Monascus sp (red yeast)</i>	Lovastatin atau Monakolin K	Tidak lebih dari 3 mg perhari
Produk mengandung <i>Monascus sp (red yeast)</i>	Citrinin	Tidak lebih dari 50 µg/kg
Epimedium, <i>Lepidium meyenii</i>	Bahan kimia berkhasiat obat untuk klaim stamina pria sebagaimana tercantum pada Lampiran IV	Tidak boleh mengandung bahan kimia berkhasiat Obat
<i>Butea superba</i>	Bahan kimia berkhasiat obat untuk klaim stamina pria sebagaimana tercantum pada Lampiran IV	Tidak boleh mengandung bahan kimia berkhasiat Obat
Blue-green alga (BGA), <i>Aphanizomenon flos-aquae</i>	Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,02 µg MC-LR/kg bb/hari
Bahan dari hewan yang diduga mengandung hormon	Hormon	Negatif
Produk mengandung madu dan turunannya	Kloramfenikol	Tidak terdeteksi Kloramfenikol

Sumber	Bahan Kimia	Batasan
Produk Impor	Uji psikotropika dan narkotika untuk produk impor (minimal 1 jenis psikotropika dan narkotika untuk setiap golongan)	Tidak terdeteksi psikotropika dan narkotika
Spirulina (<i>Arthospira plantesis sp</i>)	Toksin Cyanobacterial Mycrocystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,02 µg Mc-LR /kg bb/ hari
Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan larutan sorbitol, sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur, propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin	Etilen glikol dan dietilen glikol	Sesuai Farmakope Indonesia (Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI)
Polietilen glikol >1000 – 3350	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO