

**Penjelasan BPOM RI Tentang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
Periode 2016 – September 2023**

No.	Judul Klarifikasi	Tanggal Publikasi	Tautan
1.	Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.08.23.33 Tanggal 4 September 2023 tentang Informasi Kosmetik Tabir Surya (<i>Sunscreen</i>) dengan Klaim SPF	04-09-2023	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-08-23-33-tanggal-4-september-2023-tentang-informasi-kosmetik-tabir-surya-sunscreen-dengan-klaim-spf
2.	Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.08.23.32 tanggal 27 Agustus 2023 tentang Tambahan Daftar Sirop (Cairan Obat Dalam) Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Ketentuan dan Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai	27-08-2023	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-08-23-32-tanggal-27-agustus-2023-tentang-tambahan-daftar-sirop-cairan-obat-dalam-obat-tradisional-dan-suplemen-kesehatan-yang-memenuhi-ketentuan-dan-aman-digunakan-sepanjang-sesuai-aturan-pakai
3.	Penjelasan BPOM RI Nomor Hm.01.1.2.07.23.25 Tanggal 25 Juli 2023 tentang Temuan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Tidak Memenuhi Syarat Keamanan dan Mutu	25-07-2023	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM.01.1.2.07.23.25-TANGGAL-25-JULI-2023-TENTANG-TEMUAN-OBAT-TRADISIONAL.-SUPLEMEN-KESEHATAN.-DAN-KOSMETIK-YANG-TIDAK-MEMENUHI-SYARAT-KEAMANAN-DAN-MUTU
4.	Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.06.23.21 Tanggal 22 Juni 2023 tentang Informasi Keamanan Produk Kosmetik Yang Mengandung 4-Methylbenzylidene Camphor (4-Mbc)	22-06-2023	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM.01.1.2.06.23.21-TANGGAL-22-JUNI-2023-TENTANG-INFORMASI-KEAMANAN-PRODUK-KOSMETIK-YANG-MENGANDUNG-4-METHYLBENZYLIDENE-CAMPHOR-(4-MBC)
5.	Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.03.23.14 tanggal 31 Maret 2023 tentang Tambahan Daftar Sirop Obat, Obat Tradisional, Dan Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Ketentuan Dan Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai	31-03-2023	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01.1.2.03.23.14
6.	Penjelasan Badan POM RI tentang Penghentian Produk Herbal Donasi Lianhua Qingwen Capsules (LQC) untuk	22-05-2021	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-penghentian-produk-herbal-donasi-lianhu

No.	Judul Klarifikasi	Tanggal Publikasi	Tautan
	Percepatan Penanganan Covid-19 Di Indonesia		a-qingwen-capsules-lqc-untuk-percepatan-penanganan-covid-19-di-indonesia
7.	Penjelasan Badan POM RI tentang Penghentian Produk Herbal Donasi untuk Percepatan Penanganan Covid-19 Di Indonesia	30-04-2021	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-penghentian-produk-herbal-donasi-untuk-percepatan-penanganan-covid-19-di-indonesia
8.	Penjelasan Badan POM RI tentang Produk Herbal dengan Klaim Dapat Menyembuhkan Pasien Covid-19	19-01-2021	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-produk-herbal-dengan-klaim-dapat-menyembuhkan-pasien-covid-19
9.	Penjelasan Badan POM RI tentang Status 14 Penelitian Herbal yang Mendapat Pendampingan Badan POM sebagai Adjuvan Pengobatan Covid-19	22-11-2020	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-status-14-penelitian-herbal-yang-mendapat-pendampingan-badan-pom-sebagai-adjuvan-pengobatan-covid-19
10.	Penjelasan Badan POM RI tentang Isu Produk Herbal Yang Dapat Menyembuhkan Pasien Covid-19	06-08-2020	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-isu-produk-herbal-yang-dapat-menyembuhkan-pasien-covid-19
11.	Penjelasan Badan POM RI tentang Klaim Produk Herbal yang Dapat Menyembuhkan Pasien Covid-19	05-05-2020	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-klaim-produk-herbal-yang-dapat-menyembuhkan-pasien-covid-19
12.	Penjelasan Badan POM RI tentang Produk Herbal Dan Suplemen Kesehatan yang Digunakan Untuk Membantu Memelihara Daya Tahan Tubuh	01-04-2020	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-produk-herbal-dan-suplemen-kesehatan-yang-digunakan-untuk-membantu-memelihara-daya-tahan-tubuh
13.	Penjelasan BPOM RI Tentang Minuman Suplemen Kesehatan Torpedo	04-10-2018	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-minuman-suplemen-kesehatan-torpedo
14.	Penjelasan BPOM RI terkait Penarikan Kosmetika Asal Korea Selatan Karena Mengandung Bahan Berbahaya (Senyawa Antimony)	28-03-2018	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-terkait-penarikan-kosmetika-asal-korea-selatan-karena-mengandung-bahan-berbahaya-senyawa-antimony
15.	Penjelasan Badan POM RI tentang Viralnya Surat Internal Hasil Pengujian Sampel Suplemen Makanan	30-01-2018	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-viralnya-surat-internal-hasil-pengujian-sampel-suplemen-makanan

No.	Judul Klarifikasi	Tanggal Publikasi	Tautan
16.	Penjelasan Badan POM terkait Keripik Jamur Tahi Sapi Yang Menyebabkan Efek Halusinasi	28-10-2017	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-terkait-keripik-jamur-tahi-sapi-yang-menyebabkan-efek-halusinasi
17.	Penjelasan Badan POM tentang Obat Tradisional/Jamu yang Dapat Menyembuhkan Kanker	12-06-2017	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-tentang-obat-tradisional-jamu-yang-dapat-menyembuhkan-kanker
18.	Penjelasan Badan POM RI terkait Kegiatan Pengawasan Kosmetik Di Timika Kabupaten Mimika	03-12-2017	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-terkait-kegiatan-pengawasan-kosmetik-di-timika-kabupaten-mimika
19.	Penjelasan Badan POM terkait Deteksi Cemarkan Logam Berat Dalam Kosmetika	08-06-2016	https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/deteksi-cemarkan-logam-berat-dalam-kosmetika

Klarifikasi 1 – Informasi Tabir Surya dengan Klaim SPF

**PENJELASAN BPOM RI
NOMOR HM.01.1.2.08.23.33 TANGGAL 4 SEPTEMBER 2023
TENTANG
INFORMASI KOSMETIK TABIR SURYA (*SUNSCREEN*) DENGAN KLAIM SPF**

Sehubungan dengan beredarnya informasi di media sosial tentang kosmetik tabir surya (*sunscreen*) dengan klaim *sun protection factor* (SPF), BPOM RI memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Kosmetik merupakan sediaan farmasi yang salah satu kegunaannya adalah untuk melindungi tubuh, termasuk kosmetik tabir surya dengan klaim SPF. SPF merupakan klaim kemanfaatan kosmetik, berupa angka yang mengacu pada level perlindungan terhadap sinar matahari. Nilai SPF menunjukkan berapa lama kosmetik tabir surya mampu melindungi kulit bila dibandingkan dengan tidak menggunakan tabir surya.
2. Kosmetik, termasuk kosmetik tabir surya dengan klaim SPF, wajib dinotifikasi di BPOM dan dievaluasi dengan penekanan pada aspek keamanan, manfaat, dan mutu produk. Evaluasi juga mencakup pemenuhan persyaratan cara pembuatan kosmetik yang baik dan formula, untuk memastikan bahan dan proses yang digunakan telah memenuhi peraturan.
3. Pengujian untuk mendapatkan gambaran nilai SPF, dapat dilakukan melalui dua metode uji yaitu uji *in vitro* dan uji *in vivo*. Uji *in vitro* dilakukan menggunakan alat spektrofotometri *ultra violet* (UV). Uji ini digunakan sebagai uji pendahuluan (*pre-eliminary*) untuk menentukan perkiraan nilai SPF tabir surya dan belum dapat dijadikan acuan untuk menetapkan nilai SPF. Sedangkan uji *in vivo* merupakan metode uji standar utama (*gold standard*) dalam menentukan nilai SPF kosmetik. Uji ini menggunakan subjek uji manusia, sehingga lebih menggambarkan nilai SPF yang sebenarnya. Hasil uji *in vitro* dan *in vivo* belum tentu menunjukkan nilai yang sama.
4. Untuk pencantuman klaim dan nilai SPF, BPOM menggunakan data dukung yang berasal dari hasil uji *in vivo* untuk menentukan nilai SPF yang dapat dicantumkan pada produk kosmetik tabir surya.
5. BPOM telah melakukan pengawasan terhadap kosmetik tabir surya dengan klaim SPF, dengan hasil sebagai berikut:
 - a. Hasil pengawasan melalui audit Dokumen Informasi Produk (DIP) produk tabir surya yang dilakukan secara *risk based* terhadap pemilik izin edar tahun 2020-2023, diperoleh data temuan produk yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) sebesar 100 % (2020), 100 % (2021), 53 % (2022), dan 100 % (2023). Temuan tersebut antara lain disebabkan karena pemilik izin edar tidak dapat memberikan data dukung pembuktian nilai SPF.
 - b. Hasil pengawasan terhadap penandaan dan iklan kosmetik tabir surya dengan klaim SPF pada periode tahun 2020–2023, sebanyak 16,67 % produk tidak memenuhi ketentuan data dukung klaim SPF dan 8,33 % produk masih dalam proses pemenuhan data dukung klaim SPF.
2. Terhadap pemilik izin edar/notifikasi kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan DIP sebagaimana Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik dan pencantuman klaim sebagaimana Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika, dikenakan sanksi administratif berupa:
 - a. perintah perbaikan klaim yang dicantumkan pada penandaan dan iklan kosmetik;

- b. perintah penarikan serta pemusnahan penandaan dan iklan kosmetik;
 - c. penghentian sementara kegiatan serta pencabutan izin edar kosmetik.
3. BPOM terus melakukan monitoring serta pengawasan *pre-* dan *post-market* terhadap produk yang beredar untuk memastikan produk obat dan makanan, termasuk kosmetik, yang telah mendapatkan izin edar/notifikasi tetap memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu sesuai dengan ketentuan.
4. BPOM meminta pelaku usaha bertanggung jawab dan wajib memproduksi serta mengedarkan produk yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu sebagai bentuk perlindungan kepada masyarakat.
5. BPOM mengimbau masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dalam memilih dan menggunakan tabir surya yang aman dan memberikan manfaat dalam perawatan kulit, dengan:
- a. selalu lakukan Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli dan menggunakan kosmetik terutama tabir surya. Lakukan pengecekan informasi produk kosmetik yang terdaftar di BPOM melalui situs <https://cekbpom.pom.go.id> atau melalui aplikasi BPOM Mobile;
 - b. tekstur dan kekentalan tabir surya tidak berkorelasi dengan nilai SPF sehingga efektivitas penggunaan tabir surya pada kulit tergantung pada jumlah yang diaplikasikan pada area kulit dan jenis kulit masing-masing individu. Untuk kulit berminyak dapat menggunakan tabir surya yang berbasis *air/water based* (gel), sedangkan untuk kulit kering dapat menggunakan tabir surya yang berbasis minyak/*oil based* (cream).
 - c. tabir surya tidak melindungi kulit 100% dari paparan sinar matahari. Hindari terlalu lama beraktivitas di bawah sinar matahari terutama di atas jam 10 pagi hingga jam 2 siang, meskipun telah menggunakan tabir surya. Ulangi penggunaan tabir surya dalam rentang waktu tertentu atau setiap 2 jam atau setelah kulit telah dibersihkan atau terkena air/keringat.
 - d. hindari menyimpan tabir surya pada tempat panas atau terkena sinar matahari langsung karena dapat merusak bahan tabir surya;
 - e. gunakan 15-30 menit dalam jumlah yang cukup dan merata pada area wajah dan kulit yang tidak tertutup pakaian sebelum terpapar sinar matahari dengan membaca terlebih dahulu petunjuk penggunaan dan peringatan pada label/kemasan;
 - f. bijak dalam memilih produk dan manfaat yang ditawarkan pada iklan atau promosi tabir surya yang berlebihan;
 - g. hentikan segera penggunaan apabila timbul efek yang tidak diinginkan atau reaksi alergi yang parah dan segera konsultasikan dengan tenaga kesehatan;
 - h. selalu cermat, bertanggung jawab, dan memastikan kebenaran informasi tentang keamanan, manfaat, dan mutu produk obat dan makanan, termasuk kosmetik, sebelum menyebarkannya di media sosial.

04-09-2023

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-08-23-33-tanggal-4-september-2023-tentang-informasi-kosmetik-tabir-surya-sunscreen-dengan-klaim-spf>

Klarifikasi 2 – Tambahan Daftar Sirop dalam OT dan SK

**PENJELASAN BPOM RI
NOMOR HM.01.1.2.08.23.32 TANGGAL 27 AGUSTUS 2023
TENTANG
TAMBAHAN DAFTAR SIROP (CAIRAN OBAT DALAM)
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN YANG MEMENUHI KETENTUAN
DAN AMAN DIGUNAKAN SEPANJANG SESUAI ATURAN PAKAI**

Sehubungan dengan hasil verifikasi dari penilaian mandiri oleh industri farmasi (IF) dan industri obat tradisional (IOT), serta penelusuran data registrasi terhadap produk sirop (cairan obat dalam) obat tradisional (OT) dan suplemen kesehatan (SK), BPOM RI menyampaikan informasi sebagai berikut:

1. BPOM terus melakukan verifikasi hasil pengujian bahan baku dan/atau sirop OT dan SK. *Desk* verifikasi dilakukan dengan mengedepankan prinsip kehati-hatian melalui evaluasi pemenuhan ketentuan cara pembuatan yang baik/*good manufacturing practices* (GMP) untuk produk OT dan SK, antara lain kualifikasi pemasok, pengujian bahan baku setiap kedatangan dan setiap wadah, metode pengujian yang mengikuti standar/farmakope terkini serta informasi lainnya yang diperlukan untuk pemastian keamanan, khasiat, dan mutu OT dan SK.
2. BPOM juga melakukan pemastian pemenuhan standar mutu sirop OT dan SK dengan pelarut yang berpotensi mengandung cemaran EG/DEG melalui *desk* verifikasi pengujian mandiri oleh IF dan IOT sebagai pemegang izin edar dengan tetap mengedepankan prinsip kehati-hatian. Hasil *desk* ini ditindaklanjuti dengan proses pelepasan (rilis) terhadap produk sirup OT dan SK yang dinyatakan aman melalui mekanisme penerbitan surat keterangan produk yang telah diverifikasi BPOM.
3. Berdasarkan hasil verifikasi periode 2 Februari 2023 sampai 17 Juli 2023, terdapat **tambahan sebanyak 15 produk sirop (cairan obat dalam) OT dan 70 produk sirop (cairan obat dalam) SK dari 31 pemegang izin edar yang telah memenuhi ketentuan**. Dengan demikian, BPOM menyatakan 53 produk sirop (cairan obat dalam) OT dan 189 produk sirop (cairan obat dalam) SK dari 52 pemegang izin edar telah memenuhi ketentuan dan aman digunakan/dikonsumsi masyarakat sepanjang sesuai aturan pakai. Daftar tambahan produk sirop (cairan obat dalam) OT dan SK tersebut dapat dilihat pada **Lampiran I** dan **Lampiran II**.
4. BPOM juga telah melakukan penelusuran data registrasi, terdapat **tambahan sebanyak 41 produk OT dan 10 produk SK yang tidak menggunakan pelarut propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan/atau gliserin/gliserol**, sehingga tidak berisiko mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG). Dengan demikian, produk sirop (cairan obat dalam) OT dan SK yang tidak menggunakan pelarut dan memenuhi ketentuan, serta aman digunakan/dikonsumsi masyarakat sepanjang sesuai aturan pakai dan diproduksi sesuai cara pembuatan yang baik saat ini berjumlah 542 produk sirop (cairan obat dalam) OT dan 120 produk sirop (cairan obat dalam) SK. Daftar tersebut dapat dilihat pada **Lampiran III** dan **Lampiran IV**.
5. Dengan adanya sirop (cairan obat dalam) OT dan SK yang dinyatakan aman digunakan, maka produk-produk tersebut direkomendasikan dapat digunakan oleh masyarakat sepanjang sesuai aturan pakai. Produk-produk tersebut dapat digunakan untuk mendukung pelayanan kesehatan dan pengadaan produk di fasilitas pelayanan kefarmasian dan/atau kesehatan sesuai ketentuan yang berlaku.

6. Informasi produk sirup (cairan obat dalam) OT dan SK yang memenuhi ketentuan dan aman digunakan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I, II, III, dan IV dapat diakses melalui <https://www.pom.go.id/sirop-aman>.
7. BPOM akan terus memperbarui informasi terkait hasil pengawasan terhadap sirup OT dan SK. Informasi akan disampaikan secara bertahap dengan mengedepankan prinsip kehati-hatian dan didasarkan pada *database* registrasi produk di BPOM serta verifikasi hasil pengujian bahan baku dan produk sirup OT dan SK.
8. BPOM mengimbau pelaku usaha produsen dan pemegang izin edar OT dan SK untuk melakukan penarikan mandiri apabila ditemukan hal-hal yang tidak dapat menjamin mutu dan keamanan produk berdasarkan hasil penilaian mandiri. Hal ini sebagai bentuk tanggung jawab produsen dan pemilik izin edar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
9. BPOM mengimbau masyarakat untuk mencatat produk OT dan SK yang diminum, baik oleh diri sendiri maupun keluarga, serta selalu menggunakan produk sesuai aturan pakai dan dosis yang tertulis pada etiket atau informasi pada kemasan.
10. BPOM juga mengimbau kepada masyarakat untuk selalu membeli dan memperoleh OT dan SK di sarana/toko resmi, apotek, toko obat berizin, atau fasilitas pelayanan kesehatan. Jika ingin membeli OT dan SK secara *online*, pastikan dilakukan melalui toko resmi atau apotek yang telah memiliki izin Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dari Kementerian Kesehatan.

Lampiran I. Daftar Produk Sirup (Cairan Obat Dalam) Obat Tradisional Yang Berdasarkan Hasil Verifikasi Pengujian Mandiri Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai Dan Diproduksi Sesuai Cara Pembuatan Yang Baik

Lampiran II. Daftar Produk Sirup (Cairan Obat Dalam) Suplemen Kesehatan Yang Berdasarkan Hasil Verifikasi Pengujian Mandiri Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai Dan Diproduksi Sesuai Cara Pembuatan Yang Baik

Lampiran III. Daftar Produk Sirup (Cairan Obat Dalam/Cod) Obat Tradisional Yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol Dan/Atau Gliserin/Gliserol Dan Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai (Berdasarkan Data Registrasi BPOM)

Lampiran IV. Daftar Produk Sirup (Cairan Obat Dalam/Cod) Suplemen Kesehatan Yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol Dan/Atau Gliserin/Gliserol Dan Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai (Berdasarkan Data Registrasi BPOM)

Sumber:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-08-23-32-tanggal-27-agustus-2023-tentang-tambahan-daftar-sirop-cairan-obat-dalam-obat-tradisional-dan-suplemen-kesehatan-yang-memenuhi-ketentuan-dan-aman-digunakan-sepanjang-sesuai-aturan-pakai>

Klarifikasi 3 – Temuan Produk yang Tidak Memenuhi Syarat Keamanan dan Mutu

PENJELASAN BPOM RI
NOMOR HM.01.1.2.07.23.25 TANGGAL 25 JULI 2023
TENTANG
TEMUAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT KEAMANAN DAN MUTU

BPOM secara rutin melakukan pengawasan sebagai upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat dari produk obat tradisional (OT), suplemen kesehatan (SK), dan kosmetik yang tidak memenuhi syarat (TMS) keamanan dan mutu. Dari hasil pengawasan yang telah dilakukan, BPOM menyampaikan informasi sebagai berikut:

6. BPOM telah melakukan pengawasan terhadap produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar melalui kegiatan *sampling* dan pengujian, serta pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusinya.
7. Berdasarkan pengawasan tersebut, BPOM menemukan sebanyak **8 (delapan) produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang TMS** keamanan dan mutu karena **mengandung bahan yang dilarang digunakan atau cemaran yang melebihi ambang batas aman**. Selain itu BPOM juga menemukan **4 (empat) produk kosmetik yang TMS** keamanan dan mutu karena **mengandung bahan yang dilarang dan bahan berbahaya**. Daftar produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang TMS keamanan dan mutu tersebut dapat dilihat pada **Lampiran Penjelasan**.
8. Produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang TMS, berisiko terhadap kesehatan masyarakat yang mengonsumsinya karena dapat menyebabkan gangguan terhadap kesehatan antara lain gangguan sistem pencernaan, gangguan fungsi hati dan ginjal, serta gangguan hormon. Sedangkan produk kosmetik yang TMS, berisiko terhadap kesehatan masyarakat yang menggunakannya karena dapat menyebabkan kanker (bersifat karsinogenik) dan gangguan pada kulit, seperti ochronosis (warna kulit menjadi kehitaman).
9. BPOM telah mencabut nomor izin edar (NIE) produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang TMS tersebut dan menerapkan sanksi administratif kepada pemilik izin edar/pelaku usaha yang memproduksinya.
10. Selain itu, BPOM memerintahkan kepada pemilik izin edar produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang TMS tersebut untuk:
 - a. menghentikan kegiatan produksi dan distribusi produknya;
 - b. menarik dan memastikan semua produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, telah dilakukan penarikan dari peredaran, yang meliputi pedagang besar farmasi (PBF), apotek, toko obat dan kosmetik, serta sarana distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya;
 - c. memusnahkan semua persediaan (stok) produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik tersebut dengan disaksikan oleh petugas unit pelaksana teknis (UPT) BPOM dengan membuat Berita Acara Pemusnahan; dan
 - d. melaporkan pelaksanaan perintah penghentian produksi, penarikan, dan pemusnahannya kepada BPOM.
11. BPOM melalui 73 UPT di seluruh Indonesia melakukan pengawalan terhadap proses penarikan dan pemusnahan produk TMS tersebut.

12. BPOM akan terus memperbarui informasi terkait dengan hasil pengawasan terhadap produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik berdasarkan data terbaru hasil investigasi dan intensifikasi pengawasan.
13. BPOM kembali menegaskan agar pelaku usaha konsisten dalam menerapkan cara pembuatan yang baik (*good manufacturing practices/GMP*). Pelaku usaha juga harus memastikan bahan baku yang digunakan sesuai dengan standar dan persyaratan, serta produk yang diproduksi memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu. BPOM juga meminta komitmen pelaku usaha untuk konsisten mematuhi ketentuan peraturan perundangan-undangan yang telah ditetapkan oleh regulator, baik secara nasional maupun internasional.
14. Masyarakat diimbau agar lebih waspada serta tidak menggunakan produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang telah dilarang dan ditarik dari peredaran sebagaimana yang tercantum pada lampiran penjelasan ini karena berisiko terhadap kesehatan.
15. Apabila masyarakat menemukan produk obat tradisional, suplemen Kesehatan, dan kosmetik tersebut beredar di pasaran, masyarakat dapat melaporkannya ke BPOM melalui *Contact Center* HALOBPOM 1500533 atau ke unit pelaksana teknis BPOM terdekat.
16. Jadilah konsumen cerdas dan selalu ingat Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Pastikan Kemasan dalam kondisi baik, baca informasi produk yang tertera pada Labelnya, pastikan produk telah memiliki Izin edar BPOM, dan belum melebihi masa Kedaluwarsa.

[Lampiran Penjelasan Temuan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Tidak Memenuhi Syarat Keamanan dan Mutu](#)

Sumber:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM.01.1.2.07.23.25-T-ANGGAL-25-JULI-2023-TENTANG-TEMUAN-OBAT-TRADISIONAL,-SUPLEMEN-KESEHATAN,-DAN-KOSMETIK-YANG-TIDAK-MEMENUHI-SYARAT-KEAMANAN-DAN-MUTU>

Klarifikasi 4 – Keamanan Kosmetik dengan 4-MBC

**PENJELASAN BPOM RI
NOMOR HM.01.1.2.06.23.21 TANGGAL 22 JUNI 2023
TENTANG
INFORMASI KEAMANAN PRODUK KOSMETIK
YANG MENGANDUNG 4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR (4-MBC)**

Sehubungan dengan beredarnya informasi di media sosial tentang keamanan produk kosmetik tabir surya yang menggunakan bahan kimia 4-Methylbenzylidene Camphor (4-MBC), BPOM RI memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Senyawa 4-Methylbenzylidene Camphor (4-MBC) adalah bahan kimia yang digunakan di industri kosmetik dengan fungsi sebagai *ultraviolet (UV) filter* dan *UV absorber*, sehingga dapat dimanfaatkan sebagai *sunscreen* atau tabir surya.
2. BPOM telah mengatur penggunaan bahan kimia 4-MBC pada sediaan kosmetik, yaitu pada Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, bahwa:
 - a. bahan kimia 4-MBC termasuk ke dalam Lampiran IV Daftar Bahan Tabir Surya yang Diizinkan, dan
 - b. kadar maksimum dari 4-MBC yang diizinkan adalah sebesar 4%.
3. Batasan kadar tersebut sesuai dengan yang tercantum pada Regulation (EC) Nomor 1223/2009 of The European Parliament and of The Council pada Annex VI - *List of UV Filters Allowed in Cosmetic Products*, bahan 4-MBC sebagai *UV filter* dapat digunakan dengan konsentrasi maksimal dalam sediaan siap pakai, yaitu sebesar 4%.
4. Berdasarkan peraturan tersebut, maka bahan kimia 4-MBC dapat digunakan pada produk kosmetik sepanjang tidak melebihi kadar maksimum yang telah ditetapkan.
5. BPOM senantiasa mengawal *update* keamanan bahan yang digunakan dalam produk sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat.
6. BPOM mengimbau masyarakat untuk menggunakan produk kosmetik yang telah ternotifikasi/terdaftar di BPOM. Informasi produk terdaftar dapat diakses melalui website <https://cekbpom.pom.go.id/> atau melalui aplikasi BPOM Mobile.
7. BPOM mengimbau masyarakat untuk selalu cermat, bertanggung jawab, dan memastikan kebenaran informasi keamanan dan mutu bahan baku atau produk obat dan makanan sebelum menyebarkannya di media sosial.
8. BPOM secara terus-menerus melakukan monitoring dan pengawasan *pre-* dan *post-market* terhadap produk yang beredar untuk memastikan setiap kosmetik yang telah mendapatkan nomor notifikasi BPOM tetap memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu termasuk batasan kadar bahan yang digunakan sesuai dengan ketentuan.

9. BPOM mengimbau masyarakat untuk selalu menjadi konsumen cerdas dalam memilih produk kosmetik. Selalu ingat “Cek KLIK” (Cek Kemasan, Label, Izin edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan kosmetik.

Tautan:

[https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM.01.1.2.06.23.21-TANGGAL-22-JUNI-2023-TENTANG-INFORMASI-KEAMANAN-PRODUK-KOSMETIK-YANG-MENGANDUNG-4-METHYLBENZYLIDENE-CAMPHOR-\(4-MBC\)](https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM.01.1.2.06.23.21-TANGGAL-22-JUNI-2023-TENTANG-INFORMASI-KEAMANAN-PRODUK-KOSMETIK-YANG-MENGANDUNG-4-METHYLBENZYLIDENE-CAMPHOR-(4-MBC))

Klarifikasi 5 – Tambahan Daftar Bahan Tambahan

**PENJELASAN BPOM RI
NOMOR HM 01.1.2.03.23.14 TANGGAL 31 MARET 2023
TENTANG
TAMBAHAN DAFTAR SIROP OBAT, OBAT TRADISIONAL, DAN SUPLEMEN KESEHATAN
YANG MEMENUHI KETENTUAN DAN AMAN DIGUNAKAN SEPANJANG SESUAI ATURAN
PAKAI**

Sehubungan dengan hasil verifikasi penilaian mandiri oleh industri farmasi (IF) terhadap produk sirop obat yang menggunakan pelarut dan hasil penelusuran data registrasi terhadap produk sirop obat yang tidak menggunakan pelarut serta telah dinyatakan aman digunakan/dikonsumsi masyarakat sepanjang sesuai aturan pakai, BPOM telah menerbitkan secara bertahap beberapa Penjelasan yang diunggah di *website* BPOM RI. Dalam rangka mendukung ketersediaan produk sirop obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan yang aman digunakan oleh masyarakat, BPOM kembali menyampaikan informasi sebagai berikut:

1. BPOM terus melakukan verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dan/atau sirop obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan melalui *desk* verifikasi sejak 26 Oktober 2022. *Desk* verifikasi dilakukan dengan mengedepankan prinsip kehati-hatian melalui evaluasi pemenuhan ketentuan Cara Pembuatan yang Baik/*Good Manufacturing Practices* (GMP) untuk produk obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan, antara lain kualifikasi pemasok, pengujian bahan baku setiap kedatangan dan setiap wadah, metode pengujian yang mengikuti standar/ farmakope terkini serta informasi lainnya yang diperlukan untuk pemastian keamanan, khasiat, dan mutu obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan.
2. Berdasarkan hasil verifikasi terhadap produk sirop obat pada periode 28 Desember 2022 sampai 08 Maret 2023, terdapat **tambahan sebanyak 257 produk sirop obat yang telah memenuhi ketentuan**. Dengan demikian, BPOM menyatakan 765 produk sirop obat dari 74 IF **telah memenuhi ketentuan**, dan aman digunakan/dikonsumsi masyarakat sepanjang sesuai aturan pakai. Daftar tambahan produk sirop obat yang memenuhi ketentuan dan aman digunakan/dikonsumsi masyarakat sepanjang sesuai aturan pakai dapat dilihat pada **Lampiran I**.
3. BPOM juga melakukan pemastian pemenuhan standar mutu sirop obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan pelarut yang berpotensi mengandung cemaran EG/DEG melalui *Desk Verifikasi Pengujian Mandiri* oleh IF dan IOT sebagai pemegang izin edar dengan tetap mengedepankan prinsip kehati-hatian. Hasil desk ini ditindaklanjuti dengan proses pelepasan (rilis) terhadap produk sirop obat tradisional dan suplemen kesehatan yang dinyatakan aman melalui mekanisme penerbitan Surat Keterangan Produk yang Telah Diverifikasi BPOM.
4. Berdasarkan hasil verifikasi terhadap produk sirop (Cairan Obat Dalam/COD) obat tradisional dan suplemen kesehatan pada periode 15 November 2022 sampai 1 Februari 2023, BPOM menyatakan sebanyak **38 produk sirop obat tradisional dan 119 produk sirop suplemen kesehatan dari 23 Pemegang Izin Edar telah memenuhi ketentuan**, dan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai dan diproduksi sesuai Cara Pembuatan yang Baik. Daftar produk sirop obat tradisional dan suplemen kesehatan yang memenuhi ketentuan dan aman digunakan/dikonsumsi masyarakat sepanjang sesuai aturan pakai dan diproduksi sesuai Cara Pembuatan yang Baik dapat dilihat pada **Lampiran II dan Lampiran III**.

5. BPOM juga telah melakukan penelusuran data registrasi terhadap produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam bentuk sirup. Berdasarkan **penelusuran data registrasi** tersebut, **sebanyak 501 produk obat tradisional dan 110 produk suplemen kesehatan, tidak menggunakan pelarut** propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan/atau gliserin/gliserol sehingga tidak berisiko mengandung cemaran EG dan DEG. Daftar produk sirup obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak menggunakan pelarut dan memenuhi ketentuan serta aman digunakan/dikonsumsi masyarakat sepanjang sesuai aturan pakai dan diproduksi sesuai Cara Pembuatan yang Baik dapat dilihat pada **Lampiran IV dan Lampiran V**.
6. Dengan adanya sirup obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan yang dinyatakan aman digunakan, maka **produk-produk tersebut direkomendasikan dapat digunakan dalam mendukung pelayanan kesehatan dan pengadaan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan** serta penggunaan oleh masyarakat sesuai ketentuan yang berlaku.
7. Informasi produk sirup obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan yang memenuhi ketentuan dan aman digunakan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I, II, III, IV, dan V serta informasi sirup obat hasil penelusuran data registrasi yang tidak menggunakan pelarut dan aman digunakan dapat diakses melalui <https://www.pom.go.id/sirup-aman>.
8. BPOM akan terus memperbarui informasi terkait hasil pengawasan terhadap sirup obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan. Informasi akan disampaikan secara bertahap dengan mengedepankan prinsip kehati-hatian dan didasarkan pada database registrasi produk di BPOM serta verifikasi hasil pengujian bahan baku dan produk sirup obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan.
9. BPOM mengimbau pelaku usaha produsen dan pemegang izin edar obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan untuk melakukan penarikan mandiri apabila ditemukan hal-hal yang tidak dapat menjamin mutu dan keamanan produk berdasarkan hasil penilaian mandiri. Hal ini sebagai bentuk tanggung jawab produsen dan pemegang izin edar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
10. BPOM mengimbau masyarakat untuk mencatat produk yang diminum oleh putra/putrinya, terutama yang berusia balita, dan menginformasikan produk yang dikonsumsi kepada tenaga kesehatan pada saat memeriksakan putra/putrinya. Gunakan produk sesuai aturan pakai dan dosis yang tertulis pada etiket atau informasi pada kemasan.
11. BPOM juga kembali mengimbau kepada masyarakat untuk selalu membeli dan memperoleh obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan di sarana/toko resmi, apotek, toko obat berizin, atau fasilitas pelayanan kesehatan. Jika ingin membeli obat secara *online*, pastikan obat diperoleh melalui toko resmi atau apotek yang telah memiliki izin Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dari Kementerian Kesehatan.

Lampiran I. Daftar Tambahan 257 Sirup Obat yang Berdasarkan Hasil Verifikasi Pelaksanaan Pengujian Bahan Baku Gliserin, Propilen Glikol, Polietilen Glikol, dan/atau Sorbitol Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai

Lampiran II. Daftar Produk Sirup (Cairan Obat Dalam/Cod) Obat Tradisional yang Berdasarkan Hasil Verifikasi Pengujian Mandiri Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai dan Diproduksi Sesuai Cara Pembuatan Yang Baik

Lampiran III. Daftar Produk Sirop (Cairan Obat Dalam/Cod) Suplemen Kesehatan yang Berdasarkan Hasil Verifikasi Pengujian Mandiri Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai dan Diproduksi Sesuai Cara Pembuatan Yang Baik

Lampiran IV. Daftar Produk Sirop (Cairan Obat Dalam/Cod) Obat Tradisional yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol dan/atau Gliserin/Gliserol dan Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai (Berdasarkan Data Registrasi BPOM)

Lampiran V. Daftar Produk Sirop (Cairan Obat Dalam/Cod) Suplemen Kesehatan yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol dan/atau Gliserin/Gliserol dan Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai (Berdasarkan Data Registrasi BPOM)

Sumber:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01.1.2.03.23.14>

Klarifikasi 6 – Produk Herbal Donasi Lianhua Qingwen Capsules

PENJELASAN BADAN POM RI Tentang Penghentian Produk Herbal Donasi Lianhua Qingwen Capsules (LQC) untuk Percepatan Penanganan COVID-19 di Indonesia

Sehubungan dengan banyaknya pemberitaan media yang mengutip secara tidak tepat Penjelasan Badan POM RI tentang Penghentian Produk Herbal Donasi untuk Percepatan Penanganan COVID-19 di Indonesia, sebagaimana yang dirilis melalui situs resmi Badan POM pada tanggal 30 April 2021

(<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/130/PENJELASAN-BADAN-POM-RI-Tentang-Penghentian-Produk-Herbal-Donasi--Untuk-Percepatan-Penanganan-COVID-19-di-Indonesia.html>),

Badan POM memandang perlu memberikan penjelasan kembali, sebagai berikut:

1. Saat ini, telah terdapat produk obat tradisional dengan merek LIANHUA QINGWEN CAPSULES di Indonesia. Produk tersebut terdaftar di Badan POM dengan Nomor Izin Edar (NIE) TI144348471 dan pemilik atas nama PT. INTRA ARIES.
2. Indikasi produk LIANHUA QINGWEN CAPSULES (LQC) yang disetujui oleh Badan POM adalah membantu meredakan panas dalam yang disertai tenggorokan kering dan membantu meredakan batuk, dengan aturan pakai yang disetujui adalah sehari 3 kali 4 kapsul sesudah makan dan dapat digunakan oleh masyarakat tanpa resep dokter.
3. Produk LQC dengan Nomor Izin Edar (NIE) TI144348471 dengan pemilik atas nama PT. INTRA ARIES tersebut masih beredar dan tidak dicabut izin edarnya.
4. Sementara pada tahun 2020, terdapat pula persetujuan pemasukan produk LIANHUA QINGWEN Donasi (LQC Donasi) yang diterbitkan oleh Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB) atas rekomendasi Badan POM melalui Sistem Layanan Perizinan Tanggap Darurat, Aplikasi Indonesia *National Single Window* (INSW).
5. Berdasarkan kajian terkait keamanan dan manfaat yang dilakukan Badan POM terhadap produk LQC Donasi tersebut, diperoleh hasil sebagai berikut:
 - o LQC Donasi (Tanpa Izin Edar Badan POM) hanya digunakan untuk mengobati gejala simptomatik, seperti mempercepat hilangnya demam dan gejala simptomatik lainnya. Berdasarkan hasil studi, LQC Donasi diketahui tidak menahan laju keparahan (*severity*), tidak menurunkan angka kematian, serta tidak mempercepat konversi *swab test* menjadi negatif.
 - o Salah satu komposisi dari LQC Donasi (Tanpa Izin Edar Badan POM) adalah Ephedra. Ephedra merupakan bahan yang dilarang digunakan dalam obat tradisional (*negative list*) berdasarkan 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 karena dapat menimbulkan efek yang berbahaya pada sistem kardiovaskular dan sistem saraf pusat.
6. Adapun produk LQC yang terdaftar di Badan POM memiliki perbedaan komposisi dengan produk LQC Donasi (Tanpa Izin Edar Badan POM), yaitu dalam hal tidak adanya kandungan bahan Ephedra, seperti yang terdapat pada produk LQC Donasi (Tanpa Izin Edar Badan POM).

7. Berdasarkan hasil evaluasi dan aspek risiko-manfaat terhadap produk LQC Donasi tersebut, Badan POM memutuskan tidak lagi memberikan rekomendasi terhadap produk LQC Donasi tersebut melalui layanan perizinan tanggap darurat, mengingat risikonya yang lebih besar dibandingkan dengan manfaatnya.
8. Badan POM juga berupaya mendorong peran Tenaga Kesehatan, dalam hal ini dokter, perawat, dan apoteker, untuk mengedukasi pasien agar bijak dan cerdas dalam menggunakan obat tradisional, sehingga manfaat obat tradisional tercapai sesuai indikasinya dan terhindar dari risiko terhadap kesehatan.
9. Badan POM mengimbau masyarakat untuk lebih berhati-hati dalam menggunakan produk obat tradisional, dengan cara:
 - o Tidak mudah terpengaruh dengan promosi produk obat tradisional yang mengklaim dapat digunakan untuk menyembuhkan COVID-19.
 - o Selalu lakukan Cek KLIK. Pastikan Kemasan dalam kondisi baik, baca seluruh informasi pada Label produk, pastikan produk yang akan dibeli dan digunakan mempunyai Izin edar dari Badan POM, dan pastikan tidak melewati masa Kedaluwarsa.

Badan POM terus melakukan pengawasan produk di peredaran. Jika ditemukan produk yang mencantumkan klaim berlebihan dan/atau tidak sesuai dengan persetujuan yang diberikan pada saat produk didaftarkan, Badan POM akan menindaklanjuti sesuai peraturan perundang-undangan dalam bentuk sanksi administrasi dan sanksi pidana.

Produk Obat dan Makanan yang telah memiliki izin edar dapat dicek melalui *website* <https://cekbpom.pom.go.id/>. Jika masyarakat menemukan produk yang mencurigakan atau ingin mendapatkan informasi lebih lanjut, hubungi *Contact Center* HALOBPOM 1500533, SMS 0812-1-9999-533, WhatsApp 0811-9181-533, e-mail halobpom@pom.go.id, Twitter @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

22-05-2021

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-penghentian-produk-he-rbal-donasi-lianhua-qingwen-capsules-lqc-untuk-percepatan-penanganan-covid-19-di-indonesia>

Klarifikasi 7 – Penghentian Produk Herbal Donasi COVID

PENJELASAN BADAN POM RI Tentang Penghentian Produk Herbal Donasi Untuk Percepatan Penanganan COVID-19 di Indonesia

Sehubungan dengan maraknya peredaran produk Lianhua Qingwen Capsules (LQC) tanpa izin edar dan Phellodendron yang sebelumnya diperuntukan sebagai produk donasi untuk percepatan penanganan COVID-19, Badan POM RI memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Saat ini telah terdapat produk Lianhua Qingwen Capsules (LQC) yang terdaftar di Badan POM dan telah beredar. Produk tersebut memiliki perbedaan komposisi dengan produk LQC Donasi (Tanpa Izin Edar Badan POM), yaitu dalam hal tidak adanya kandungan bahan Ephedra, seperti yang terdapat pada produk LQC Donasi (Tanpa Izin Edar Badan POM).
2. Badan POM telah melakukan kajian terkait keamanan dan manfaat kedua produk tersebut dengan hasil:
 - o Lianhua Qingwen Capsules (LQC) Donasi (Tanpa Izin Edar Badan POM) biasa digunakan untuk mengobati gejala simptomatik, seperti mempercepat hilangnya demam dan gejala simptomatik lainnya. Berdasarkan hasil studi, LQC diketahui tidak menahan laju keparahan (*severity*), tidak menurunkan angka kematian, serta tidak mempercepat konversi *swabtest* menjadi negatif.
 - o Salah satu komposisi dari LQC Donasi (Tanpa Izin Edar Badan POM) adalah Ephedra. Ephedra merupakan bahan yang dilarang digunakan dalam obat tradisional (*negative list*) berdasarkan 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 karena dapat menimbulkan efek yang berbahaya pada sistem kardiovaskular dan sistem saraf pusat.
 - o Phellodendron, hingga saat ini belum memiliki data uji *Randomized Controlled Trial* (RCT) untuk penggunaannya dalam penanganan pasien COVID-19. Data yang tersedia baru sebatas penggunaan empiris. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM No. 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*, *Tinosporae Radix*, dan *Cataranthus Roseus* melarang memproduksi serta mengedarkan obat tradisional dan suplemen kesehatan mengandung Phellodendron karena dapat menyebabkan iritasi ginjal dan nefrotoksik.
3. Berdasarkan hasil evaluasi dan aspek risiko-manfaat terhadap kedua produk tersebut, Badan POM memutuskan tidak lagi memberikan rekomendasi kedua produk donasi tersebut melalui layanan perizinan tanggap darurat, dikarenakan keduanya memiliki risiko yang lebih besar dibandingkan dengan manfaatnya.
4. Sebagai tindak lanjut terhadap keputusan tersebut, Badan POM telah melakukan berbagai sosialisasi kepada Tenaga Kesehatan di seluruh Indonesia terkait cara aman dalam menggunakan atau pemanfaatan obat tradisional maupun *Traditional Chinese Medicine* (TCM).

5. Badan POM juga berupaya mendorong peran Tenaga Kesehatan, dalam hal ini dokter, perawat dan apoteker untuk mengedukasi pasien agar bijak dan cerdas dalam menggunakan obat tradisional, sehingga manfaat obat tradisional tercapai sesuai indikasinya dan terhindar dari risiko terhadap kesehatan.
6. Badan POM mengimbau masyarakat untuk lebih berhati-hati dalam menggunakan produk obat tradisional, dengan cara:
 - o Tidak mudah terpengaruh dengan promosi produk obat tradisional yang mengklaim dapat digunakan untuk menyembuhkan COVID-19.
 - o Selalu lakukan Cek KLIK. Pastikan Kemasan dalam kondisi baik, baca seluruh informasi pada Label produk, pastikan produk yang akan dibeli dan digunakan mempunyai Izin edar dari Badan POM, dan pastikan tidak melewati masa Kedaluwarsa.
7. Badan POM terus melakukan pengawasan produk di peredaran. Jika ditemukan produk yang mencantumkan klaim berlebihan dan/atau tidak sesuai dengan persetujuan yang diberikan pada saat produk didaftarkan, Badan POM akan menindaklanjuti sesuai peraturan perundang-undangan dalam bentuk sanksi administrasi dan sanksi pidana.

Produk Obat dan Makanan yang telah memiliki izin edar dapat dicek melalui *website* <https://cekbpom.pom.go.id/>. Jika masyarakat menemukan produk yang mencurigakan atau ingin mendapatkan informasi lebih lanjut, hubungi *Contact Center* HALOBPOM 1500533, SMS 0812-1-9999-533, WhatsApp 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, Twitter @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

30-04-2021

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-penghentian-produk-he-rbal-donasi-untuk-percepatan-penanganan-covid-19-di-indonesia>

Klarifikasi 8 – Produk Herbal Lianhua Qingwen Capsules

PENJELASAN BADAN POM RI Tentang Produk Herbal Dengan Klaim Dapat Menyembuhkan Pasien COVID-19

Sehubungan dengan masih beredarnya promosi mengenai produk herbal yang diklaim dapat menyembuhkan gejala COVID-19, Badan POM RI memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Badan POM belum pernah mengeluarkan persetujuan untuk obat herbal dengan indikasi mengobati COVID-19, termasuk untuk obat tradisional Lianhua yang marak beredar di masyarakat.
2. Terkait produk obat tradisional bermerek LIANHUA QINGWEN CAPSULES, di Indonesia produk tersebut terdaftar dengan Nomor Izin Edar (NIE) TI144348471 dan pemilik atas nama PT. INTRA ARIES.
3. Indikasi produk LIANHUA QINGWEN CAPSULES yang disetujui oleh Badan POM adalah “membantu meredakan panas dalam yang disertai tenggorokan kering dan membantu meredakan batuk”, dengan aturan pakai yang disetujui adalah sehari 3 kali 4 kapsul dan dapat digunakan oleh masyarakat tanpa resep dokter.
4. Selain itu, pada tahun 2020 ada persetujuan pemasukan produk LIANHUA QINGWEN oleh Buddha Tzu Chi, Yayasan Artha Graha Peduli, dan Yayasan Adharta yang diterbitkan oleh Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB) atas rekomendasi Badan POM melalui sistem Perizinan Tanggap Darurat aplikasi Indonesia *National Single Window* (INSW).
5. Untuk produk LIANHUA QINGWEN donasi, penggunaannya harus di bawah pengawasan dokter, jika 3 hari tidak ada perubahan agar hubungi dokter dan tidak boleh diperjualbelikan, hanya diberikan secara gratis sebagai donasi kepada masyarakat, rumah sakit, dan tenaga kesehatan melalui BNPB atau langsung didistribusikan oleh pemohon ke fasilitas pelayanan kesehatan, pemerintah daerah, dan Kepolisian RI/TNI.
6. Komposisi produk LIANHUA QINGWEN CAPSULES yang terdaftar di Badan POM berbeda dengan komposisi produk LIANHUA QINGWEN donasi.
7. Sesuai dengan rekomendasi yang dikeluarkan, pada produk LIANHUA QINGWEN donasi wajib ditempelkan stiker “Produk donasi, tidak untuk dijual” dan “Hati-hati dalam Penggunaan Harus dengan Pengawasan Dokter” dengan tulisan yang cukup jelas terbaca dan melekat erat pada kemasan.
8. Pada tanggal 16 April 2020, PT. INTRA ARIES melaporkan pengaduan pemalsuan produk LIANHUA QINGWEN CAPSULES yang berbeda dengan yang terdaftar di Indonesia. Dari hasil investigasi Badan POM, terdapat beberapa jenis produk ilegal dan palsu LIANHUA QINGWEN CAPSULES yang banyak dijual secara *online*. Terhadap temuan tersebut, Badan POM telah melakukan tindak lanjut sebagai berikut:
 - Melakukan pembersihan LIANHUA QINGWEN CAPSULES palsu dan ilegal dari peredaran melalui Balai Besar/Balai/Kantor Badan POM di kabupaten/kota seluruh Indonesia.

- Berkoordinasi dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika serta *Indonesia E-commerce Association* (idEA) untuk melakukan *takedown* terhadap akun media sosial maupun *e-commerce* yang menjual produk LIANHUA QINGWEN CAPSULES yang diduga palsu/ilegal.
- Bersurat kepada pihak yang melakukan pemasukan produk donasi untuk memberikan laporan penyaluran produk LIANHUA QINGWEN donasi.

Badan POM terus mengimbau masyarakat untuk menjadi konsumen yang cermat dengan memastikan terlebih dahulu apakah produk LIANHUA QINGWEN yang akan dibeli atau digunakan adalah produk yang terdaftar di Badan POM dengan pemilik NIE PT. INTRA ARIES atau produk donasi.

Masyarakat juga diimbau untuk tidak mudah terpengaruh dengan promosi produk LIANHUA QINGWEN atau produk herbal lainnya yang mengklaim dapat digunakan untuk menyembuhkan COVID-19.

Jika masyarakat menemukan produk yang mencurigakan atau ingin mendapatkan informasi lebih lanjut, dapat menghubungi *Contact Center* HALOBPOM 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, *WhatsApp* 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, *Twitter* @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-produk-herbal-dengan-klaim-dapat-menyembuhkan-pasien-covid-19>

Klarifikasi 9 – Status 14 Penelitian Herbal

PENJELASAN BADAN POM RI TENTANG STATUS 14 PENELITIAN HERBAL YANG MENDAPAT PENDAMPINGAN BADAN POM SEBAGAI ADJUVAN PENGOBATAN COVID-19

Sehubungan dengan beredarnya pemberitaan di media massa tentang 14 penelitian herbal yang telah mendapat persetujuan penggunaan darurat untuk pasien COVID-19, Badan POM RI memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Sampai saat ini Badan POM tidak pernah memberikan persetujuan klaim khasiat obat herbal yang dapat menyembuhkan pasien COVID-19.
2. Saat ini Badan POM masih mendampingi 14 penelitian herbal dengan status sedang dalam penelitian dengan rincian: 1 penelitian uji klinik telah selesai dan sedang proses evaluasi hasil penelitian oleh peneliti, 1 penelitian uji klinik sedang berlangsung di Rumah Sakit, 1 Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) telah diterbitkan Badan POM namun uji klinik belum dimulai, 7 penelitian sedang dalam proses Penyusunan Protokol Uji Klinik, dan 4 penelitian sedang dalam proses penyusunan Protokol Uji Pra Klinik (daftar terlampir).
3. Dalam rangka mendorong pengembangan dan riset produk herbal untuk percepatan penanganan COVID-19, Badan POM melakukan pendekatan pendampingan regulatori bagi para peneliti dan pelaku usaha sejak penyusunan protokol uji klinik hingga pelaksanaan uji klinik sesuai Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), pelatihan CUKB, dan fleksibilitas/percepatan dalam uji pra klinik maupun uji klinik untuk menghasilkan data klinik yang valid dan kredibel.
4. Badan POM terus bersinergi dengan Kementerian/Lembaga, Akademisi, Peneliti, dan Pelaku Usaha untuk mempercepat hilirisasi penelitian produk herbal menjadi produk komersial yang dapat dikonsumsi masyarakat selama pandemi COVID-19 sesuai klaim/indikasi yang disetujui Badan POM.
5. Badan POM mengimbau masyarakat untuk mengonsumsi produk herbal secara aman dan tepat. Lebih hati-hati dan teliti saat memilih produk, ingat Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, Kedaluwarsa). Pastikan Kemasan dalam kondisi baik, baca seluruh informasi pada Labelnya, pastikan ada izin edar dari Badan POM, dan pastikan tidak melewati masa Kedaluwarsa.

Informasi lebih lanjut hubungi *Contact Center* HALOBPOM 1500533 (pulsar lokal), SMS 081.21.9999.533, *WhatsApp* 081.191.81.533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, *Twitter* @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia

[Lampiran 14 Penelitian Herbal yang sedang didampingi Badan POM](#)

22-11-2020

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-status-14-penelitian-herbal-yang-mendapat-pendampingan-badan-pom-sebagai-adjuvan-pengobatan-covid-19>

Klarifikasi 10 – Produk Herbal yang Menyembuhkan COVID-19

PENJELASAN BADAN POM RI Tentang Isu Produk Herbal yang Dapat Menyembuhkan Pasien COVID-19

Sehubungan dengan maraknya isu di berbagai kanal media sosial tentang produk herbal yang diklaim dapat menyembuhkan pasien COVID-19 oleh sosok Hadi Pranoto, Badan POM RI memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Sampai saat ini Badan POM tidak pernah memberikan persetujuan klaim khasiat obat herbal yang dapat menyembuhkan pasien COVID-19.
2. Dari data produk yang terdaftar di Badan POM, produk herbal yang dinyatakan dalam informasi tersebut adalah Produk Obat Tradisional yang memiliki merek dagang Bio Nuswa dengan klaim yang disetujui yaitu membantu memelihara daya tahan tubuh. Produk Bio Nuswa tersebut didaftarkan oleh PT. Saraka Mandiri dengan Nomor Izin Edar POM TR 203 636 031 berlaku mulai 14 April 2020 hingga 14 April 2025. Namun sampai saat ini PT. Saraka Mandiri belum pernah memproduksi produk Bio Nuswa.
3. Badan POM menegaskan kepada pelaku usaha termasuk produsen agar selalu menaati peraturan perundang-undangan yang berlaku. Produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, dan pangan harus memenuhi peraturan untuk jaminan aspek keamanan, khasiat (efikasi), dan mutunya. Termasuk peraturan terkait izin edar, iklan, dan label, antara lain klaim yang harus sesuai dengan izin yang diberikan pada saat pendaftaran. Produk ilegal melanggar Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan atau Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan.
4. Badan POM mengimbau masyarakat untuk lebih berhati-hati, menggunakan produk herbal secara aman dan tepat dengan cara:
 - Tidak mempercayai pernyataan seseorang yang menyatakan bahwa obat herbal ampuh mengobati COVID-19, kecuali sudah tervalidasi dengan uji klinik pada manusia.
 - Lakukan Cek KLIK. Pastikan Kemasan dalam kondisi baik, baca seluruh informasi pada Labelnya, pastikan ada Izin edar dari Badan POM, dan pastikan tidak melewati masa Kedaluwarsa.
 - Konsultasi terlebih dahulu ke Dokter apabila memiliki riwayat penyakit tertentu.
 - Perhatikan peringatan/perhatian yang tercantum pada label.
 - Membaca dengan teliti aturan pakai produk.
5. Badan POM terus melakukan pengawasan produk di peredaran. Jika ditemukan produk yang mencantumkan klaim berlebihan dan/atau tidak sesuai dengan persetujuan yang diberikan pada saat produk didaftarkan, Badan POM akan menindaklanjuti sesuai peraturan perundang-undangan, untuk sanksi administrasi dan sanksi pidana.

Produk Obat dan Makanan yang telah memiliki izin edar dapat dicek melalui *website* <https://cekbpom.pom.go.id/>. Jika masyarakat menemukan produk yang mencurigakan atau ingin mendapatkan informasi lebih lanjut, hubungi *Contact Center* HALOBPOM 1500533, SMS 0812-1-9999-533, *WhatsApp* 0811-9181-533, e-mail halobpom@pom.go.id, Twitter

@BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-isu-produk-herbal-yang-dapat-menyembuhkan-pasien-covid-19>

Klarifikasi 11 – Produk Herbal yang Menyembuhkan COVID-19

PENJELASAN BADAN POM RI Tentang Klaim Produk Herbal yang Dapat Menyembuhkan Pasien COVID-19

Sehubungan dengan makin maraknya pemanfaatan produk herbal, khususnya produk yang disetujui klaim khasiat/manfaatnya untuk membantu memelihara daya tahan tubuh yang kemudian dikaitkan dengan upaya pencegahan dan pengobatan penyakit COVID-19, Badan POM RI memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Obat herbal yang telah memiliki Nomor Izin Edar (NIE) Badan POM maka produk tersebut telah dilakukan evaluasi terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutunya.
2. Klaim khasiat suatu obat herbal harus dibuktikan, baik berdasarkan data empiris atau secara ilmiah melalui uji pra klinik dan uji klinik. Apabila suatu produk herbal terbukti berkhasiat untuk mengobati suatu penyakit, maka klaim khasiat tersebut akan tertera pada label/desain kemasan produk.
3. Sampai saat ini Badan POM tidak pernah memberikan persetujuan klaim khasiat obat herbal yang dapat mengobati segala jenis penyakit, termasuk infeksi virus COVID-19.

Untuk itu Badan POM mengimbau masyarakat agar lebih hati-hati dan tidak mudah percaya iklan atau pernyataan seseorang yang menyatakan bahwa obat herbal ampuh mengobati COVID-19. Gunakan produk herbal secara aman dan tepat dengan cara:

1. Lakukan Cek KLIK, pastikan Kemasan dalam kondisi baik, baca seluruh informasi pada Labelnya, pastikan ada Izin edar dari Badan POM, dan pastikan tidak melewati masa Kedaluwarsa.
2. Konsultasi terlebih dahulu ke Dokter apabila memiliki riwayat penyakit tertentu.
3. Perhatikan peringatan/perhatian yang tercantum pada label.
4. Membaca dengan teliti aturan pakai produk.

Produk herbal yang telah memiliki NIE dapat dicek melalui *website* <https://cekbpom.pom.go.id/>. Jika masyarakat menemukan produk yang mencurigakan atau ingin mendapatkan informasi lebih lanjut, hubungi *Contact Center* HALOBPOM 1500533 (pulsar lokal), SMS 0812-1-9999-533, *WhatsApp* 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, *Twitter* @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-klaim-produk-herbal-yang-dapat-menyembuhkan-pasien-covid-19>

Klarifikasi 12 – Produk Herbal dan SK untuk Memelihara Daya Tubuh

PENJELASAN BADAN POM RI Tentang Produk Herbal dan Suplemen Kesehatan Yang Digunakan Untuk Membantu Memelihara Daya Tahan Tubuh

Sehubungan dengan maraknya pemanfaatan Herbal dan Suplemen Kesehatan khususnya produk yang disetujui klaim khasiat/manfaatnya untuk membantu memelihara daya tahan tubuh yang kemudian dikaitkan dengan upaya pencegahan dan pengobatan penyakit Covid-19, Badan POM RI memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Produk Herbal dan Suplemen Kesehatan yang memiliki izin edar Badan POM telah melalui evaluasi keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sehingga masyarakat diimbau mengonsumsi produk sesuai dengan klaim khasiat/manfaat yang telah disetujui sebagaimana tercantum pada kemasan produk.
2. Dalam rangka perlindungan terhadap kesehatan masyarakat, Badan POM mengimbau kepada masyarakat agar menggunakan produk Herbal dan Suplemen Kesehatan secara aman dan tepat dengan cara:
 - a. Mengonsumsi produk yang sudah memiliki Nomor Izin Edar (NIE) Badan POM, yang dapat di cek melalui *website* <https://cekbpom.pom.go.id/> untuk menjamin keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk.
 - b. Melakukan Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) terlebih dahulu sebelum mengonsumsi.
 - c. Konsultasi terlebih dahulu ke Dokter apabila memiliki riwayat penyakit tertentu.
 - d. Memperhatikan peringatan/perhatian yang tercantum pada label.

Masyarakat diimbau agar tidak mudah terprovokasi dan tidak menyebarkan berita/isu terkait produk Herbal dan Suplemen Kesehatan yang belum terbukti kebenarannya. Badan POM terus memantau dan menindaklanjuti isu ini, serta akan terus memperbarui informasi sesuai data terkini.

Jika masyarakat menemukan produk yang mencurigakan atau ingin mendapatkan informasi lebih lanjut, hubungi *Contact Center* HALO BPOM 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, *WhatsApp* 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, *Twitter* @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

01-04-2020

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-produk-herbal-dan-suplemen-kesehatan-yang-digunakan-untuk-membantu-memelihara-daya-tahan-tubuh>

Klarifikasi 13 – Minuman Suplemen Kesehatan Torpedo

PENJELASAN BPOM RI TENTANG MINUMAN SUPLEMEN KESEHATAN TORPEDO

Sehubungan dengan informasi yang viral beredar di media sosial serta laporan dari Badan Narkotika Nasional (BNN) Kota Pekanbaru tentang 56 siswa SMP di Pekanbaru yang menyayat tangannya setelah mengonsumsi minuman suplemen kesehatan merek Torpedo, bersama ini dijelaskan beberapa hal sebagai berikut:

1. Balai Besar POM (BBPOM) di Pekanbaru telah berkoordinasi dengan BNN Kota Pekanbaru untuk memastikan kebenaran informasi tersebut.
2. Tanggal 27 September 2018 BBPOM di Pekanbaru telah menerima sampel produk Torpedo rasa aneka Buah dari BNN Kota Pekanbaru, untuk selanjutnya diperiksa dan diuji di laboratorium.
3. Berdasarkan hasil pemeriksaan produk, Torpedo merupakan produk minuman suplemen kesehatan yang telah terdaftar di BPOM RI dengan Nomor Izin Edar/NIE POM SD.132644341. NIE diterbitkan setelah BPOM RI melakukan evaluasi terhadap aspek keamanan, manfaat dan mutu, produk termasuk proses produksi.
4. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan produk Torpedo tidak mengandung benzodiazepin.
5. BBPOM di Pekanbaru telah menyampaikan hasil pengujian ini kepada BNN Kota Pekanbaru untuk kemudian disampaikan kepada masyarakat bahwa Torpedo tidak mengandung benzodiazepin.
6. BPOM RI terus melakukan pengawasan dan berkoordinasi dengan BNN dan instansi terkait untuk memantau perkembangan kasus ini dan memastikan bahwa produk minuman suplemen yg dikonsumsi masyarakat memenuhi standar keamanan, manfaat dan mutu yang telah ditetapkan.
7. BPOM RI terus mengajak masyarakat untuk selalu ingat Cek “KLIK” (Kemasan, Label, izin Edar dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau mengonsumsi Obat dan Makanan. Pastikan kemasannya dalam kondisi utuh, baca informasi pada label, pastikan memiliki izin edar dari BPOM RI, dan tidak melewati masa kedaluwarsa.

Masyarakat sebagai konsumen dapat berperan aktif dalam pengawasan obat dan makanan dengan melaporkan jika menemukan produk yang bermasalah. Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi Contact Center HALO BPOM di nomor telepon 1-500-533 (pulsar lokal), SMS 0-8121-9999-533, email halobpom@pom.go.id, twitter @HaloBPOM1500533, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

04-10-2018

Sumber:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-minuman-suplemen-kesehatan-torpedo>

Klarifikasi 14 – Penarikan Kosmetik Korea Selatan

PENJELASAN BPOM RI TERKAIT PENARIKAN KOSMETIKA ASAL KOREA SELATAN KARENA MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA (SENYAWA ANTIMONY)

Sehubungan dengan beredarnya pemberitaan di media *online* tentang penarikan kosmetika asal Korea Selatan oleh Amorepacific di Korea Selatan dan Singapura karena mengandung bahan berbahaya antimony, BPOM RI memandang perlu untuk memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Senyawa antimony pada kosmetika biasanya digunakan sebagai pigmen pewarna gelap. Senyawa antimony dapat menyebabkan gangguan saluran pernapasan, gangguan pencernaan dan dapat bersifat karsinogenik.
2. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, senyawa antimony termasuk ke dalam daftar bahan yang dilarang dalam kosmetika.
3. Dari hasil penelusuran database kosmetika terdaftar/ternotifikasi di BPOM RI, didapatkan hasil bahwa produk kosmetika yang diberitakan tersebut **tidak terdaftar/ternotifikasi** di BPOM RI.
4. BPOM RI akan terus memantau isu senyawa antimony dalam kosmetika dan berkoordinasi dengan lintas keahlian, akademisi, kementerian dan lembaga terkait serta asosiasi baik di tingkat nasional maupun internasional, serta senantiasa melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market* terhadap keamanan dan mutu produk kosmetika sesuai dengan standar yang berlaku.

BPOM RI mengimbau masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dengan selalu cek “KLIK” (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan kosmetika. Pastikan kemasannya dalam kondisi utuh, baca informasi pada label, pastikan memiliki izin edar/nomor notifikasi dari BPOM RI, dan tidak melewati masa kedaluwarsa. Masyarakat yang memerlukan informasi lebih lanjut, dapat menghubungi Contact Center HALO BPOM di nomor telepon 1-500-533 (pulsasi lokal), SMS 0812-1-9999-533, email: halobpom@pom.go.id, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

28-03-2018

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-terkait-penarikan-kosmetika-asal-korea-selatan-karena-mengandung-bahan-berbahaya-senyawa-antimony>

Klarifikasi 15 – Hasil Pengujian Sampel Suplemen Makanan

PENJELASAN BADAN POM RI Tentang VIRALNYA SURAT INTERNAL HASIL PENGUJIAN SAMPEL SUPLEMEN MAKANAN

Sehubungan dengan viralnya surat dari Balai Besar POM di Mataram kepada Balai POM di Palangkaraya tentang Hasil Pengujian Sampel Uji Rujuk Suplemen Makanan Viostin DS dan Enzyplex tablet, Badan POM RI perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Sampel produk yang tertera dalam surat tersebut adalah Viostin DS produksi PT. Pharos Indonesia dengan nomor izin edar (NIE) POM SD.051523771 nomor bets BN C6K994H, dan Enzyplex tablet produksi PT Medifarma Laboratories dengan NIE DBL7214704016A1 nomor bets 16185101.
2. Berdasarkan hasil pengawasan terhadap produk yang beredar di pasaran (*post-market vigilance*) melalui pengambilan contoh dan pengujian terhadap parameter DNA babi, ditemukan bahwa produk di atas terbukti positif mengandung DNA Babi.
3. Badan POM RI telah menginstruksikan PT. Pharos Indonesia dan PT Medifarma Laboratories untuk menghentikan produksi dan/atau distribusi produk dengan nomor bets tersebut.
4. PT. Pharos Indonesia telah menarik seluruh produk Viostin DS dengan NIE dan nomor bets tersebut dari pasaran, serta menghentikan produksi produk Viostin DS.
5. PT Medifarma Laboratories telah menarik seluruh produk Enzyplex tablet dengan NIE dan nomor bets tersebut dari pasaran.
6. Sebagai langkah antisipasi dan perlindungan konsumen, Badan POM RI menginstruksikan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia untuk terus memantau dan melakukan penarikan produk yang tidak memenuhi ketentuan, termasuk yang terdeteksi positif (+) mengandung DNA babi, namun tidak mencantumkan peringatan "MENGANDUNG BABI".
7. Badan POM RI secara rutin melakukan pengawasan terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk dengan pengambilan sampel produk beredar, pengujian di laboratorium, serta tindak lanjut hasil pengawasan.

Masyarakat dihimbau untuk tidak resah dengan beredarnya surat ini. Jika memerlukan informasi lebih lanjut, dapat menghubungi Contact Center HALO BPOM di nomor telp. 1-500-533, SMS 0-8121-9999-533, email halobpom@pom.go.id, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

Jakarta, 30 Januari 2018

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-viralnya-surat-internal-hasil-pengujian-sampel-suplemen-makanan>

Klarifikasi 16 – Keripik Jamur Tahi Sapi

PENJELASAN BADAN POM TERKAIT KERIPIK JAMUR TAHI SAPI YANG MENYEBABKAN EFEK HALUSINASI

Sehubungan pemberitaan di media mengenai beredarnya produk keripik jamur dengan logo Snack Good yang bila mengonsumsinya dapat menyebabkan efek halusinasi, Badan POM memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Keripik jamur Snack Good dibuat dari jamur psilosibin (*Psilocybin* sp.), dikenal sebagai "*magic mushroom*".
2. Jamur psilosibin dapat tumbuh secara alami di kotoran hewan, lumut, ranting atau kayu yang busuk. Mengingat jamur ini tumbuh di kotoran hewan maka dikenal sebagai jamur tahi sapi.
3. Berdasarkan literatur, jamur tahi sapi mengandung bahan aktif psilosibin dan psilosina yang termasuk ke dalam narkotika golongan I.
4. Psilosibin mempunyai sifat halusinasi, dapat mengubah suasana hati (*mood*), mengubah persepsi diri dan/atau dunia sekeliling serta meluapkan perasaan baik rasa senang (*euphoria*) maupun rasa sedih (depresi).
5. Berdasarkan hasil penelusuran data pendaftaran, produk ini tidak terdaftar atau tidak mempunyai izin edar, baik nomor izin edar Badan POM (MD) maupun nomor izin edar Dinas Kesehatan (PIRT). Apabila produk tersebut ditemukan di peredaran maka dapat dikategorikan sebagai produk pangan ilegal.
6. Badan POM bersama instansi terkait akan terus mendalami kasus ini untuk mencegah beredarnya produk yang dapat berpotensi buruk terhadap kesehatan.
7. Badan POM mengajak masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dengan selalu cek "KLIK" (Kemasan, Label, Izin Edar dan Kedaluwarsa) sebelum membeli dan mengonsumsi produk Makanan. Pastikan kemasannya dalam kondisi utuh, baca informasi pada label, pastikan memiliki izin edar dari Badan POM, dan tidak melebihi masa kedaluwarsa. Masyarakat yang memerlukan informasi lebih lanjut, dapat menghubungi Contact Center HALO BPOM 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, email: halobpom@pom.go.id, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

28-10-2017

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-terkait-keripik-jamur-tahi-sapi-yang-menyebabkan-efek-halusinasi>

Klarifikasi 17 – Obat Tradisional yang Menyembuhkan Kanker

PENJELASAN BADAN POM Tentang OBAT TRADISIONAL/JAMU YANG DAPAT MENYEMBUHKAN KANKER

Sehubungan maraknya iklan/promosi Obat Tradisional/Jamu dengan klaim yang berlebihan seperti “menyembuhkan kanker tanpa perlu operasi/masektomi”, dengan ini Badan POM menegaskan bahwa hal tersebut adalah **TIDAK BENAR**.

Jamu adalah obat tradisional asli Indonesia yang merupakan salah satu warisan budaya. Jamu diketahui keamanan dan khasiatnya karena telah digunakan secara turun temurun sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Badan POM tidak pernah menyetujui klaim khasiat Obat Tradisional/Jamu untuk menyembuhkan kanker dikarenakan klaim tersebut termasuk kategori klaim tinggi yang harus dibuktikan melalui serangkaian uji berupa uji pra klinik dan uji klinik.

Klaim yang disetujui untuk Obat Tradisional/Jamu adalah membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker.

Sesuai Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetik, dan PKRT lampiran 2, Obat Tradisional/Jamu untuk kanker tidak boleh diiklankan.

Penggunaan Obat Tradisional/Jamu pada penderita kanker sebaiknya dikonsultasikan dengan dokter.

Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi *Contact Center* HALO BPOM di nomor telepon 1-500-533 (pulsar lokal), SMS 0-8121-9999-533, email halobpom@pom.go.id, twitter @HaloBPOM1500533, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

12-06-2017

Tautan

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-tentang-obat-tradisional-jamu-yang-dapat-menyembuhkan-kanker>

Klarifikasi 18 – Pengawasan Kosmetik di Timika

PENJELASAN BADAN POM RI TERKAIT KEGIATAN PENGAWASAN KOSMETIK DI TIMIKA KABUPATEN MIMIKA

Sehubungan dengan adanya keluhan dan keberatan dari pelaku usaha terhadap kegiatan pengawasan kosmetik di Timika, Kabupaten Mimika dan pernyataan bahwa tindakan petugas Balai Besar POM (BBPOM) di Jayapura merugikan pelaku usaha, Badan POM RI memandang perlu untuk memberikan penjelasan terhadap hal tersebut.

Pengawasan kosmetik yang dilakukan Badan POM merupakan pengawasan *full-spectrum* mulai dari pengawasan *pre-market*, *post-market*, penindakan, dan pemberdayaan masyarakat termasuk pembinaan kepada pelaku usaha. Pengawasan kosmetik yang dilakukan BBPOM Jayapura di Timika Kabupaten Mimika pada tanggal 28-30 November 2017 lalu merupakan pengawasan rutin dengan target kosmetik tanpa izin edar (TIE)/ilegal dan/atau mengandung bahan berbahaya. Sarana yang menjadi sasaran pengawasan adalah:

1. Sentra produksi kosmetik,
2. Sentra perdagangan kosmetik,
3. Sentra importasi kosmetik,
4. Sarana produksi atau distribusi yang pada tahun sebelumnya memproduksi dan/atau mengedarkan kosmetik TIE/ ilegal dan/atau mengandung bahan berbahaya, dan
5. Sarana yang berdasarkan hasil penelusuran diduga memproduksi dan/atau mengedarkan kosmetik TIE/ ilegal dan/atau mengandung bahan berbahaya.

Pada pengawasan tersebut, BBPOM di Jayapura menemukan beberapa sarana distribusi/toko dan salon yang mengedarkan kosmetik TIE/ilegal. Berdasarkan hasil pemeriksaan, pemilik sarana tidak dapat menunjukkan bukti pengadaan produk kosmetik tersebut. Nomor notifikasi dari Badan POM RI juga tidak tercantum pada labelnya, sehingga produk-produk kosmetik tersebut termasuk produk ilegal. Sesuai ketentuan, semua produk kosmetik yang beredar di Indonesia harus mencantumkan nomor notifikasi Badan POM RI, sedangkan untuk kosmetik impor harus ada Bahasa Indonesia dan mempunyai importir resmi di Indonesia.

Sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan dan prosedur tetap yang berlaku, petugas BBPOM di Jayapura meminta pemilik sarana untuk memusnahkan kosmetik TIE/ilegal tersebut, agar tidak dijual ke masyarakat. Petugas pengawas Badan POM RI diwajibkan untuk bersikap profesional dalam pelaksanaan tugasnya.

Badan POM RI, termasuk BBPOM di Jayapura, dan instansi/lintas sektor terkait senantiasa bersinergi melakukan pengawasan kosmetik, untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu, termasuk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya.

Badan POM RI mengimbau masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dengan selalu cek “KLIK” (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan kosmetik. Pastikan kemasannya dalam kondisi utuh, baca informasi pada label, pastikan memiliki izin edar dari Badan POM RI, dan tidak melewati masa kedaluwarsa. Masyarakat yang memerlukan informasi lebih lanjut, dapat menghubungi Contact Center HALO BPOM di nomor telepon 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, email: halobpom@pom.go.id, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-terkait-kegiatan-pengawasan-kosmetik-di-timika-kabupaten-mimika>

Klarifikasi 19 – Logam Berat dalam Kosmetika

Penjelasan Badan POM Terkait Deteksi Cemaran Logam Berat dalam Kosmetika

Sehubungan dengan beredarnya pesan berantai di jejaring sosial mengenai deteksi cemaran logam berat dalam kosmetika, Badan POM memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Cemaran logam berat berupa Merkuri (Hg), Timbal/Timah Hitam (Pb), Arsen (As), dan Kadmium (Cd) dalam kosmetika merupakan sesepora (*trace element*) yang tidak bisa dihindarkan.
2. Persyaratan cemaran logam berat dalam kosmetika telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor 17 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika.
3. Dalam peraturan tersebut dijelaskan bahwa persyaratan cemaran logam berat dalam kosmetika untuk:
 - Merkuri (Hg), tidak boleh lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 bpj)
 - Timbal/Timah Hitam (Pb), tidak boleh lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 bpj)
 - Arsen (As), tidak boleh lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)
 - Kadmium (Cd), tidak boleh lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)
4. Untuk mengetahui adanya cemaran logam berat dalam kosmetika tidak dapat dilakukan menggunakan cara digosok dengan cincin emas.
5. Untuk mengetahui cemaran logam berat dalam kosmetika hanya dapat dilakukan melalui pengujian di laboratorium, antara lain menggunakan metode *Atomic Absorption Spectrophotometry (AAS)* atau *Inductively Coupled Plasma (ICP)*.
6. Dihimbau kepada masyarakat yang memerlukan informasi lebih lanjut untuk menghubungi:
 - Contact Center HALO BPOM di nomor telp. 1-500-533 atau
 - SMS: 0-8121-9999-533, atau
 - email: halobpom@pom.go.id, atau
 - Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

8 April 2016

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/deteksi-cemaran-logam-berat-dalam-kosmetika>

08-04-2023

Tautan:

<https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01.1.2.03.23.14>

Klarifikasi –