

Nomor : B-SD.02.10.41.411.11.22.2155 Jakarta, 09 November 2022
Lampiran : -
Perihal : Surat Pemberitahuan dalam rangka Konsultasi Publik Kadar Lovastatin dalam *Red Yeast Rice/ Angkak*.

Kepada Yth.
Asosiasi dan Pelaku Usaha Obat Tradisional
di
Tempat

Sehubungan dengan hasil Pengkajian Ulang Kadar Lovastatin dalam *Red Yeast Rice/ Angkak*, bersama ini disampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, pada Pasal 7 Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional harus memenuhi persyaratan uji mutu dan keamanan yang meliputi uji kadar lovastatin untuk *Monascus sp* (Red yeast) dengan ketentuan tidak lebih dari 1 % (satu persen) dan bebas citrinin.
2. Kandungan lovastatin dalam *Red Yeast Rice/ Angkak* sesuai hasil pengkajian ulang perlu dibatasi yaitu kurang dari 3 mg/hari (tidak dalam bentuk %) karena pada dosis tersebut telah dilaporkan terjadinya efek yang tidak diinginkan. Penetapan kadar dalam bentuk persentase pada produk akhir, menyebabkan kandungan lovastatin akan bervariasi antar produk tergantung dengan berat produk.
3. Perlu dicantumkan mengenai batas waktu maksimum penggunaan produk yang mengandung *Red Yeast Rice/ Angkak* untuk menghindari risiko terhadap kesehatan pada penggunaan kronis.
4. Terdapat pencantuman Peringatan/Perhatian pada label produk mengandung *Red Yeast Rice/ Angkak* sebagai berikut:
 - Tidak boleh digunakan pada pasien dengan gangguan hati dan ginjal, anak-anak di bawah 18 tahun, orang dewasa di atas 70 tahun, wanita hamil dan ibu menyusui
 - Selama penggunaan, konsultasikan dengan dokter secara berkala.
 - Hati-hati penggunaan bersama dengan obat lain terutama obat penurun kolesterol (seperti atorvastatin, simvastatin, lovastatin).
 - Jangka waktu pemakaian paling lama 3 (tiga) bulan/ Tidak boleh digunakan lebih dari 3 (tiga) bulan.
5. Perlu dilakukan pelaporan keamanan pasca pemasaran/monitoring efek samping secara aktif pada produk yang mengandung *Red Yeast Rice/ Angkak* sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Berdasarkan hal tersebut, perlu dilakukan penyesuaian pada Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional yang saat ini sedang berlangsung pada Bagian Lampiran V BAHAN ATAU PRODUK OBAT TRADISIONAL YANG BERPOTENSI MENGANDUNG SENYAWA KIMIA YANG BERISIKO TERHADAP KESEHATAN sebagai berikut:

Sumber	Bahan Kimia	Batasan
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

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Direktur Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Drh. Rachmi Setyorini, MKM

Tembusan Yth.:

1. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (sebagai laporan)
2. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
3. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
4. Direktur Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik