

LEMBAR DISPOSISI
DIREKTORAT PENILAIAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN MAKANAN DAN KOSMETIK

No Agenda Surat Masuk: A2011151742 Tanggal Terima Surat : 20 Nov 2015 15:49:28 Tanggal Turun Disposisi :	Sifat Surat Biasa <input type="checkbox"/> Penting/Segera <input type="checkbox"/> Penting <input type="checkbox"/> Rahasia <input type="checkbox"/> Segera <input type="checkbox"/>						
Nomor Surat : SD.04.4.42.421.11.15.1503 Tanggal Surat : 18-Nov-2015 Asal Surat : Dir Standardisasi OT, Kos dan PK Perihal : Surat edaran persyaratan kadar air pada tablet dan tablet efervesen							
DISPOSISI	DITERUSKAN KEPADA						
1 Di TL Sesuai Dengan Disposisi Deputi 2 Disiapkan Telaahan 3 Disiapkan Materi 4 Dievaluasi 5 Disiapkan Draft Surat 6 Diberi Masukan / Tanggapan 7 Dibahas Bersama 8 Diskusikan Dengan Saya 9 Diagendakan Pertemuan / Rapat 10 Bahas Pertemuan Dengan Deputi II 11 Disetujui 12 Laporkan 13 Didata 14 Dipantau 15 Diketahui 16 Diedarkan 17 Copy Untuk Saya 18 Arsip	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-right: 1px solid black;"> 1 Sub Dit Penilaian Produk I 2 Sub Dit Penilaian Produk II 3 Sub Dit Surveiln Keamanan OT SM dan Kos 4 Kasie Tata Operasional </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </td> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">LAINNYA</th> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black;"> 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 </td> <td style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </td> </tr> </table>	1 Sub Dit Penilaian Produk I 2 Sub Dit Penilaian Produk II 3 Sub Dit Surveiln Keamanan OT SM dan Kos 4 Kasie Tata Operasional	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	LAINNYA		1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1 Sub Dit Penilaian Produk I 2 Sub Dit Penilaian Produk II 3 Sub Dit Surveiln Keamanan OT SM dan Kos 4 Kasie Tata Operasional	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>						
LAINNYA							
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>						
Instruksi/Pesan Disposisi Direktur Penilaian OT, SM dan KOS ### <i>Dipersemai & dikomunikasikan & baik</i> <i>g</i> 20/11 <i>M. Kasie SM</i> <i>y TL pelaksanaannya</i>							
Instruksi/Pesan Disposisi Deputi ### <i>f</i> 23/11							
Instruksi/Pesan Disposisi Kepala Badan ###							

Telah membaca :

1. ERNA 23/11/15 *f*
2. Veni 23/11/15 *f*
3. Ita 24/11/15 *f*
4. Ana 24/11/15 *dy*
5. ERL 24/11/15 *dy*
6. Mira 24/11/15 *f*

7. Lella 24/11/15 *dy*
8. Datri 24/11/15 *dy*
9. Fusi 24/11/15 *f*
10. Andry 24/11/15 *dy*
11. Agus 24/11/15 *dy*
12. Intan 24/11/15 *intan*
13. Rici 24/11/15 *Rici*

15. Fingkan 24/11/15 *f*
16. Galih 24/11/15 *f*

**DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN**

NOTA DINAS

Nomor : SD.04.4.42.421.11.15.1503

Kepada Yth. : 1. Kepala Biro Hukum dan Humas
2. Direktur Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik ✓
3. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
4. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Dari : Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Perihal : Surat Edaran Persyaratan Kadar Air pada Tablet dan Tablet Efervesen

Tanggal : 18 November 2015

Sehubungan dengan semakin banyaknya produk suplemen kesehatan berupa tablet dan tablet efervesen yang terdaftar dan membutuhkan persyaratan kadar air, bersama ini kami sampaikan Surat Edaran tentang Persyaratan Kadar Air pada Sediaan Tablet dan Tablet Efervesen pada Suplemen Kesehatan.

Demikian, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Direktur Standardisasi Obat Tradisional,
Kosmetik dan Produk Komplemen


Drs. Hary Wahyu T., Apt



BADAN POM RI

Jakarta, 17 November 2015

Kepada Yth.
Industri di Bidang Suplemen Kesehatan
Di Seluruh Indonesia

SURAT EDARAN
No. HK.04.4.42.11.15.1490

Tentang
Persyaratan Kadar Air pada Sediaan Tablet dan Tablet Efervesen
pada Suplemen Kesehatan

Sehubungan dengan semakin banyaknya produk suplemen kesehatan berupa tablet dan tablet efervesen yang terdaftar dan membutuhkan persyaratan kadar air serta mengingat sedang disusunnya Peraturan Kepala Badan POM tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, bersama ini diberitahukan bahwa:

1. Persyaratan kadar air sediaan tablet effervesen pada suplemen kesehatan adalah sebesar $\leq 10\%$ serta:
 - a. harus memenuhi persyaratan waktu larut ≤ 5 menit; dan
 - b. harus memberikan data hasil uji mikroba pada uji stabilitas 6 bulan
2. Persyaratan kadar air sediaan tablet pada suplemen kesehatan adalah sebesar $\leq 10\%$ serta harus memenuhi persyaratan waktu hancur :
 - a. tablet bersalut gula/film sebesar ≤ 60 menit
 - b. tablet tidak bersalut sebesar ≤ 30 menit.
3. Persyaratan lain selama Peraturan Kepala Badan POM tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan belum terbit, mengikuti Peraturan Kepala Badan POM Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional

Demikian, untuk diketahui dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

An. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Kosmetik dan Produk Komplemen


Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt

Tembusan:

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