

SOSIALISASI SUPLEMEN III FARMAKOPE INDONESIA



DI DOWNLOAD DARI
FARMASIINDUSTRI.COM

**DIREKTORAT PRODUKSI DAN
DISTRIBUSI KEFARMASIAN**

23 September 2024



Outline



01

Dasar Hukum

02

Farmakope Indonesia dan Suplemennya

03

Penyusunan Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi VI

04

Rencana Penyusunan Farmakope Indonesia Edisi VII

05

Penutup

DASAR HUKUM

Farmakope Indonesia

UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 142 (1)

Sediaan Farmasi berupa Obat dan Bahan Obat harus memenuhi standar dan persyaratan **farmakope Indonesia** dan/atau standar lainnya yang diakui

PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 405

- (1) Standar dan/atau persyaratan sediaan Farmasi terdiri atas:
 - a. **farmakope Indonesia** dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa Obat dan Bahan Obat;
 - c. **farmakope Indonesia**, farmakope herbal Indonesia, dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
- (5) Penyusunan dan penetapan **farmakope Indonesia**, farmakope herbal Indonesia, dan kodeks Kosmetik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dengan melibatkan kementerian / lembaga terkait.

PP 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko Pasal 125

- 1) Standar dan/atau persyaratan untuk obat dan bahan obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 124 ayat (2) huruf a meliputi keamanan, khasiat, dan mutu serta informasi produk yang ditetapkan.
- 2) Standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari **farmakope Indonesia**, metode analisis, standar, dan/atau persyaratan lainnya.
- 3) Standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa **farmakope Indonesia** disusun oleh tim penyusun dan ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.



Farmakope Indonesia dan Suplemennya

“Farmakope Indonesia merupakan Pedoman standarisasi bagi bahan baku obat, sediaan obat, metode dan prosedur analisis yang diperuntukkan untuk menjamin persyaratan mutu bagi bahan baku dan sediaan obat yang beredar di Indonesia”



Tim Penyusun:

Penyusunan Farmakope Indonesia dan Suplemennya dilakukan oleh Panitia Penyusun yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan, yang terdiri dari Kementerian Kesehatan, BPOM, Pakar dari Perguruan Tinggi, dan Tim Dewan Redaksi



Farmakope Indonesia Edisi VI



- Diterbitkan pada **1 September 2020**
- Berisi 1420 monografi (baru dan revisi), 146 lampiran (baru dan revisi), ketentuan umum, sediaan umum (revisi), pereksi, indikator, dan larutan

Suplemen I



- Diterbitkan pada **6 April 2022, pelengkap FI edisi VI**
- Berisi 142 monografi (baru dan revisi), 29 lampiran (baru dan revisi), sediaan umum (revisi), pereaksi, indikator, dan larutan

Suplemen II



- Diterbitkan pada **23 Agustus 2023, pelengkap FI edisi VI**
- Berisi 14 monografi (baru dan revisi), 1 lampiran baru, sediaan umum (revisi) terkait EG DEG

Penyusunan Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi VI



DI DOWNLOAD DARI
FARMASIINDUSTRI.COM



Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi VI

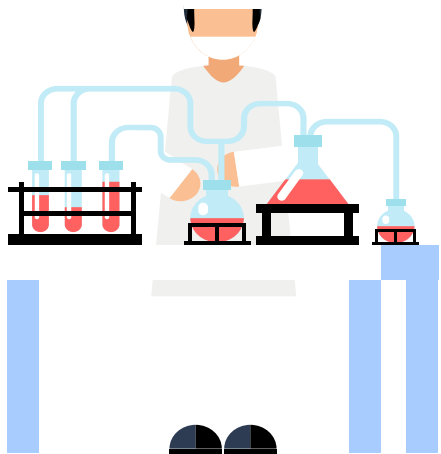
KMK Nomor HK.01.07/MENKES/1347/2024, tanggal 26 Agustus 2024



Pengaturan Diktum :

- ➕ Pelaku usaha bertanggung jawab memastikan bahan obat dan obat memenuhi standar mutu sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi VI yang telah dilengkapi dengan suplemennya
- ➕ Pemenuhan standar mutu untuk bahan tambahan dapat dilakukan melalui pengujian seluruh parameter atau kajian risiko bahan tambahan obat sesuai ketentuan yang ditetapkan oleh BPOM
- ➕ Pelaku usaha wajib melakukan pengujian cemaran EG DEG pada sediaan cair oral yang menggunakan pelarut yang tercantum dalam Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI
- ➕ sediaan cair oral yang telah memenuhi ambang batas sebesar 30% TDI (*Tolerable Daily Intake*) etilen glikol dan dietilen glikol yaitu 0,15 mg/kg BB per hari sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1904/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI dinyatakan tetap memenuhi standar mutu
- ➕ Pemenuhan standar mutu obat dan bahan obat sesuai Farmakope Indonesia Edisi VI dan Suplemennya dilaksanakan paling lambat **12 (dua belas) bulan sejak KMK berlaku**

DI DOWNLOAD DARI
FARMASINDUSTRI.COM



Mencabut :

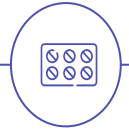
- ketentuan ambang batas 30% TDI EG DEG pada sediaan sirup yang tercantum dalam Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI
- Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1903/2023 tentang Penerapan Farmakope Indonesia Edisi VI dan Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI

Lampiran KMK Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi VI

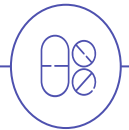
Lampiran
KMK



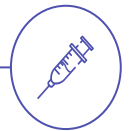
Ketentuan Umum



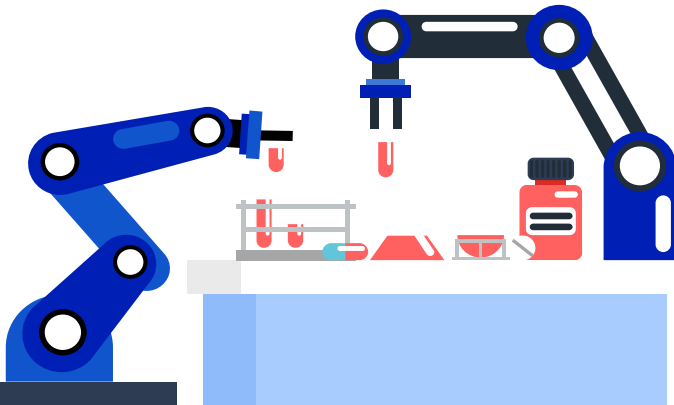
53 Monografi Perubahan



**Lampiran Pengujian cemaran
EG DEG pada Sediaan Cairan
Oral**



**Lampiran kromatografi,
Identifikasi Umum dan Perekasi**



Daftar Monografi:

1	Tablet Akarbosa	16	Injeksi Atrakurium Besilat	31	Gentamisin Sulfat
2	Tablet Alumina dan	17	Atropin Sulfat	32	Glibenklamida
3	Magnesia	18	Injeksi Atropin Sulfat	33	Gliklazida
4	Amikasin	19	Tetes Mata Atropin Sulfat	34	Tablet Glimepirida
5	Injeksi Amikasin Sulfat	20	Azitromisin	35	Haloperidol
6	Aminofilin	21	Tablet Azitromisin	36	Tablet Haloperidol
7	Injeksi Aminofilin	22	Azitromisin untuk Injeksi	37	Ibuprofen
8	Tablet Aminofilin	23	Basitrasin Zink	38	Isosorbid Dinitrat Encer
9	Amoksisilin	24	Benzil Alkohol	39	Tablet Diklofenak Kalium
10	Tablet Amoksisilin	25	Krim Betametason Valerat	40	Kalsium Fosfat Dibasa
11	Ampisilin Natrium	26	Gel Benzoil Peroksida	40	Anhidrat
12	Asam Benzoat	27	Tablet Besi (III) Fumarat dan	41	Karboksimetilselulosa
	Asam Hidroklorida		Asam Folat		Natrium
13	Asam Sitrat Monohidrat	28	Fluoksetin Hidroklorida	42	Krim Ketokonazol
14	Asam Traneksamat	29	Kapsul Fluoksetin	43	Ketoprofen
15	Tablet Asam Traneksamat	30	Fosomisin Natrium untuk	44	Ketorolak Trometamin
			Injeksi	45	Injeksi Ketorolak
					Trometamin
47	Tablet Klonazepam			46	Tablet Klomifen Sitrat
48	Klonidin Hidroklorida				
49	Kloramfenikol				
50	Natrium Lauril Sulfat				
51	Tablet Nikotinamida				
52	Injeksi Ondansetron				
53	Larutan Oral Ondansetron				

Rencana Penyusunan Farmakope Indonesia Edisi VII

Tahun 2025



Kementerian Kesehatan akan melakukan review terhadap Farmakope Indonesia Edisi VI dan Suplemennya



Updating akan dilakukan terhadap monografi dan metode pengujian sesuai dengan rujukan internasional



Industri farmasi dan stake holder terkait dapat menyampaikan masukan terhadap implementasi dari Farmakope Indonesia Edisi VI dan Suplemennya serta usulan monografi yang perlu ditambahkan atau direvisi. Masukan atau usulan dapat disampaikan ke Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kemenkes dan Direktorat Standardisasi ONPPZA, BPOM



Penyusunan Farmakope Indonesia Edisi VII akan dilakukan pada Tahun 2025

Penutup

1

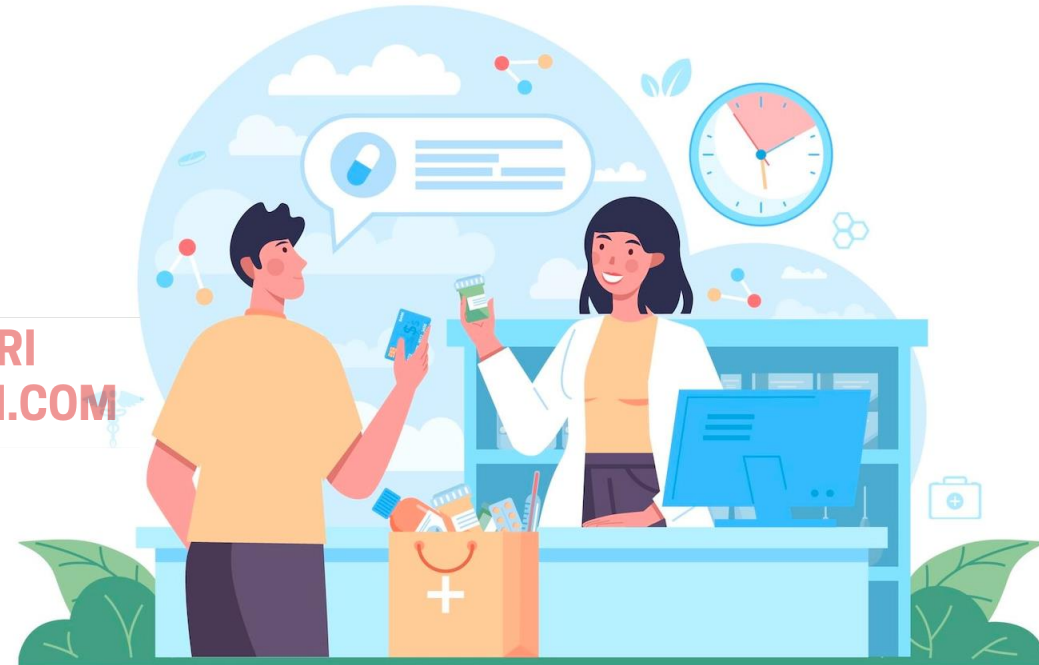
Obat dan Bahan Obat yang beredar harus memenuhi keamanan, mutu, dan manfaat sesuai dengan yang dipersyaratkan dalam Farmakope Indonesia dan Suplemennya

2

Industri Farmasi diwajibkan untuk melakukan pemastian mutu terhadap obat dan bahan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan

3

Kementerian Kesehatan berkoordinasi dengan BPOM dan stakeholder terkait dalam menjamin ketersediaan dan keamanan obat dan bahan obat, salah satunya melalui penyediaan standar mutu yang implementatif dan terharmonisasi dengan standar internasional.





Kemenkes

Jl. H. R. Rasuna Said No.Kav 4-9 Blok X-5, RT.1/RW.2, Kuningan, Kecamatan
Setiabudi, Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 12950



DI DOWNLOAD DARI
FARMASIINDUSTRI.COM



@Kemenkes_RI; @lifeatkemenkes



www.kemkes.go.id



Kementerian Kesehatan RI

