PENJELASAN BPOM RI
NOMOR HM.01.1.2.08.23.28 TANGGAL 9 AGUSTUS 2023
TENTANG
TAMBAHAN 113 SIROP OBAT YANG MEMENUHI KETENTUAN DAN AMAN DIGUNAKAN SEPANJANG SESUAI ATURAN PAKAI

Sehubungan dengan hasil penelusuran dan tindak lanjut terhadap kejadian cemaran etilen glikol (EG)/dietilen glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman pada sirop obat, BPOM kembali menyampaikan informasi sebagai berikut:

1. BPOM terus melakukan verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dan/atau sirop obat berdasarkan pemenuhan beberapa kriteria, 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 mutu, keamanan, dan khasiat obat.
2. Berdasarkan hasil verifikasi, termasuk dokumen perbaikan yang telah disampaikan oleh industri farmasi selama periode 30 Mei sampai 17 Juli 2023, terdapat tambahan **113 produk yang telah memenuhi ketentuan.** Dengan demikian, BPOM menyatakan **1.054 produk sirop obat dari 95 Industri Farmasi (IF) telah memenuhi ketentuan** dan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai. Daftar tambahan sirop obat tersebut dapat dilihat pada **Lampiran.**
3. Informasi daftar produk sirop obat yang memenuhi ketentuan dan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai dapat diakses masyarakat melalui tautan **https://www.pom.go.id/new/view/direct/sirop_obat_aman.**
4. BPOM akan terus memperbarui informasi terkait hasil pengawasan terhadap sirop obat. 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 sirop obat.
5. BPOM berkomitmen meningkatkan intensitas kinerja pengawasan baik *pre-* maupun *post-market*,
membina industri farmasi untuk meningkatkan kapasitas kepatuhan/maturitas dalam sistem mutunya, serta membangun kolaborasi dengan berbagai pihak terkait untuk memperkuat pengawasan dan penindakan hukum.
6. BPOM mengimbau pelaku usaha produsen obat dan makanan 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 sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
7. BPOM juga mengimbau kepada masyarakat untuk selalu membeli dan memperoleh obat 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 Daftar Tambahan 113 Sirop Obat yang Berdasarkan Hasil Verifikasi Pelaksanaan Pengujian Bahan Baku Gliserin, Propilen Glikol, Polietilen Glikol, dan/atau Sorbitol Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai

---

Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut atau menyampaikan pengaduan obat dan makanan, dapat menghubungi lapor.go.id, *Contact Center* HALOBPOM 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, WhatsApp 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, Instagram @bpom_ri, Twitter @bpom_ri, Facebook Page @bpom.official, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia.

Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut atau menyampaikan pengaduan obat dan makanan, dapat menghubungi lapor.go.id, *Contact Center* HALOBPOM 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, WhatsApp 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, Instagram @BPOM_RI, Facebook Page @bpom.official, Twitter @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia.