

Result of Analysis
No: SIG.LHP.X.2017.66366

No.	Parameter	Unit	Result	Limit of Detection	Method
1.	Bau	-	Normal	-	SNI 01-2891-1992 butir 1.2
2.	Rasa	-	Pahit	-	SNI 01-2891-1992 butir 1.2
3.	Warna	-	Kapsul : tidak berwarna , isi : coklat	-	SNI 01-2891-1992 butir 1.2
4.	Bentuk	-	Kapsul isi serbuk	-	SNI 01-2891-1992 butir 1.2
5.	Pb	ppm	1.83	-	18-13-8/MU/SMM-SIG, ICP-OES
6.	Cd	ppm	0.16	-	18-13-8/MU/SMM-SIG, ICP-OES
7.	Hg	ppm	Not detected	0.004	18-13-8/MU/SMM-SIG, ICP-OES
8.	As	ppm	Not detected	0.008	18-13-8/MU/SMM-SIG, ICP-OES
9.	ALT	colony / g	2.0×10^1	-	18-7-6/MU/SMM-SIG
10.	Kapang khamir	colony / g	< 10	-	18-7-6/MU/SMM-SIG
11.	Escherichia coli	/ g	Negative	-	18-7-6/MU/SMM-SIG
12.	Salmonella sp.	/ g	Negative	-	18-7-6/MU/SMM-SIG
13.	Staphylococcus aureus	/ g	Negative	-	18-7-6/MU/SMM-SIG
14.	Pseudomonas aeruginosa	/ g	Negative	-	18-7-6/MU/SMM-SIG
15.	Shigella sp	/ g	Negative	-	ISO 21567 : 2004
16.	Kadar air	%	4.18	-	SNI 01-2891-1992 butir 5.1
17.	Waktu hancur	-	2 menit, 15 detik	-	Farmakope Indonesia V
18.	Keseragaman bobot	gram	0.2889	-	Farmakope Indonesia V
19.	Narkotika & Psikotropika				
	Opium	-	Negative	-	18-12-8/MU/SMM-SIG, LC MSMS
	Kodein Fosfat	-	Negative	-	18-12-8/MU/SMM-SIG, LC MSMS
	Morfin HCl	-	Negative	-	18-12-8/MU/SMM-SIG, LC MSMS
	Mariyuana	-	Negative	-	18-12-8/MU/SMM-SIG, LC MSMS
	Luminal	-	Negative	-	18-12-8/MU/SMM-SIG, LC MSMS
	Diazepam	-	Negative	-	18-12-8/MU/SMM-SIG, LC MSMS
	Amfetamin Sulfat	-	Negative	-	18-12-8/MU/SMM-SIG, LC MSMS
	Benzo diazepam	-	Negative	-	18-12-8/MU/SMM-SIG, LC MSMS
20.	Sildenafil Sitrat	-	Negative	-	18-12-4/MU/SMM-SIG, LC MSMS
21.	Tadalafil	-	Negative	-	18-12-4/MU/SMM-SIG, LC MSMS
22.	Vardenafil HCl	-	Negative	-	18-12-4/MU/SMM-SIG, LC MSMS

Bogor, October 26, 2017
PT Saraswanti Indo Genetech

Dwi Yulianto Laksono, S.Si
Manager Laboratorium

Sumatra Pasak Bumi

Dusun 4 Tuntungan 1 Deli Serdang North Sumatra
Indonesia 20353
Tel: +62-813 800 800 20

CERTIFICATE OF ANALYSIS

April 20, 2022

Product: 1:200 Indonesian Tongkat Ali
Lot number: 02051965
Manufacture date: April 1, 2022
Manufacturer: PT Sumatra Pasak Bumi Dusun 4 Tuntungan 1 Deli Serdang North
Sumatra Indonesia Tel: +62-813 800 800 20
Sample received: April 13, 2022
Sample tested: April 15, 2022
Supplied by: PT Sumatra Pasak Bumi Dusun 4 Tuntungan 1 Deli Serdang North
Sumatra Indonesia Tel: +62-813 800 800 20

Test	Specification	Test Results
Appearance	Dark Brown Powder	Complied
Odor	Specific	
Taste	Bitter	
Mesh Size	80 Mesh	

Test	Specification	Test Results
Toxic Metals, Elements, Compounds		
Total Heavy Metals	Max 10 ppm	Complied
Arsenic (As)	Max 2 ppm	Complied
Lead (Pb)	Max 2 ppm	Complied
Mercury (Hg)	Max 1 ppm	Complied
Cadmium (Cd)	Max 2 ppm	Complied
Chlorate (Cl)	Max 2 ppm	Complied
Phosphate Organics	Max 2 ppm	Complied
Pesticides Residues	Max 2 ppm	Complied
Microbiological		
Total Plate Count	Max 10,000 cfu/g	Complied
Yeast & Mold	Max 50 cfu/g	Complied
E. Coli	Negative	Absent in 1.0 g
Salmonella	Negative	Absent in 1.0 g
Staphylococcus	Negative	Absent in 1.0 g
S. Aureus	Negative	Absent in 1.0 g
P. Aeruginosa	Negative	Absent in 1.0 g
Aflatoxins	Max 0.2 ppb	Complied
GMO Status	Non-GMO	



Muhammad Rizal
CEO, PT Sumatra Pasak Bumi

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

Nomor :1139 / Reg / B / 2018

T e n t a n g

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang** : Bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dengan semua kelengkapan pendaftaran obat tradisional yang diajukan oleh Usaha Kecil Obat Tradisional : PT. Sumatera Pasak Bumi perlu diberikan surat keputusan.
- Mengingat** : 1. Peraturan Pemerintah No.72 tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Presiden No. 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 226);
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan** :
- Pertama** : Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :
- | | |
|-----------------------|--|
| Nama Obat Tradisional | : PASAK BUMI KAPSUL |
| Bentuk Sediaan | : Kapsul |
| K e m a s a n | : Botol @ 100 kapsul @ 300 mg |
| Nama Pendaftar | : PT. Sumatera Pasak Bumi |
| Alamat Pendaftar | : Jl. Cempaka IV Dusun IV, Desa Tuntungan I, Pancur batu, Deli Serdang, Sumatera Utara |
| Nama Produsen | : PT. Sumatera Pasak Bumi |
| Alamat Produsen | : Jl. Cempaka IV Dusun IV, Desa Tuntungan I, Pancur batu, Deli Serdang, Sumatera Utara |

dengan nomor izin edar

POM TR183221461

- Kedua** : Persetujuan pendaftaran ini diberikan termasuk ketentuan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini;
- Ketiga** : Penandaan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum dibuat dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pembatalan izin edar;
- Keempat** : Apabila ternyata merek dagang tersebut diatas, termasuk nama obat tradisional dan atau desain kemasan terbukti secara hukum dan pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal Surat Keputusan ini, maka pendaftar bersedia mengganti merek dagang termasuk nama obat tradisional dan atau desain kemasan tersebut diatas; 20 Desember 2023
- Kelima** : Persetujuan pendaftaran ini berlaku (5) lima tahun sampai dengan dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;
- Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 20 Desember 2018

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dra. Rr. Mayagustina Andarini, M.Sc, Apt.
NIP. 19660813 199203 2 001

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
3. Kepala Balai Besar POM di Medan