

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor : 2337 / Reg / TR / 2021

Tentang

**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 **Industri Obat Tradisional : PT PHYTOCHEMINDO REKSA** perlu diberikan surat keputusan.

**Mengingat** :  
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan  
2. Peraturan Pemerintah No.32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yg berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan  
3. Keputusan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)  
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;  
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 Produk** : **HYTOSA**  
**Bentuk Sediaan** : **Kapsul**  
**Kemasan** : **Dus, Botol @ 30 Kapsul**  
**Nama Pendaftar** : **PT PHYTOCHEMINDO REKSA**  
**Alamat Pendaftar** : **Jl. Mercedes Benz No. 105, RT 001/002, Desa Cicadas, Kecamatan Gunung Putri, Kab. Bogor, Jawa Barat**  
**Nama Produsen** : **PT PHYTOCHEMINDO REKSA**  
**Alamat Produsen** : **Jl. Mercedes Benz No. 105, RT 001/002, Desa Cicadas, Kecamatan Gunung Putri, Kab. Bogor, Jawa Barat, Indonesia**

dengan nomor izin edar :

**POM TR212398521**

**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 produk dan atau desain kemasan terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal Surat Keputusan ini, maka pendaftar bersedia mengganti merek dagang termasuk nama produk dan atau desain kemasan tersebut diatas.

**Kelima** : Persetujuan ini berlaku 5 (lima) tahun sampai dengan **13 Desember 2026** dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku.

**Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

**Jakarta, 13 Desember 2021**

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

**Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si.  
NIP 19630527 198903 2 001**

Jakarta, 9 Januari 2023

Nomor : PN.03.02.42.421.01.23.0119  
 Lampiran : -  
 Perihal : Perubahan klaim kegunaan dan atau aturan pakai, Perubahan spesifikasi dan/atau metode analisis bahan baku dan/atau produk jadi, Perubahan nama produk, Pencantuman logo halal, Pencantuman logo/merk dagang, Perubahan informasi pada desain kemasan

Kepada Yth.

Pimpinan PT PHYTOCHEMINDO REKSA

Jl. Mercedes Benz No. 105, RT 001/002, Desa Cicadas, Kecamatan Gunung Putri

Kab. Bogor, Jawa Barat

Sehubungan dengan pengajuan Saudara nomor aju EREG202878202203370 tanggal 10 November 2022 perihal tersebut diatas, untuk produk sebagai berikut :

Nama Produk : HYTOSA  
 Bentuk Sediaan : Kapsul  
 Kemasan : Dus, Botol @ 30 Kapsul  
 Nomor Izin Edar : POM TR212398521

| Jenis Variasi  | Data Lama   | Data Baru  |
|--|---|--|
| Perubahan klaim kegunaan dan atau aturan pakai                                 | <p><b>- Klaim :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Membantu memelihara kesehatan</li> <li>- <b>Aturan Pakai :</b> Diminum sehari sekali sebanyak 1-2 kapsul</li> <li>- <b>Peringatan Perhatian :</b> -</li> <li>- <b>Cara Penyimpanan :</b> Simpan pada suhu dibawah 30 C, di tempat yang kering dan terhindar dari sinar matahari langsung</li> </ul>  | <p><b>- Klaim :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Membantu mengurangi lemak darah</li> <li>- <b>Aturan Pakai :</b> Diminum sehari sekali sebanyak 1-2 kapsul</li> <li>- <b>Peringatan Perhatian :</b> -</li> <li>- <b>Cara Penyimpanan :</b> Simpan pada suhu dibawah 30°C, di tempat yang kering dan terhindar dari sinar matahari langsung</li> </ul>   |
| Perubahan spesifikasi dan/atau metode analisis bahan baku dan/atau produk jadi | <p>Spesifikasi bahan baku Oleum Olea Europaea</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pemerian : Serbuk warna putih</li> <li>- Kelarutan : Larut dalam air</li> <li>- Kadar Air : Maksimum 3,0% (Pengujian menggunakan Karl Fischer)</li> <li>- Loss on Drying (LOD) : Maksimum 6,0%</li> <li>- Kadar Abu : (3 Jam, 800oC) : Maksimum 8,0%</li> <li>- Batas Mikroba :               <ul style="list-style-type: none"> <li>* ALT : &lt;= 1000 CFU/g</li> <li>* AKK : &lt;= 100 CFU/g</li> </ul> </li> <li>Mikroba Patogen               <ul style="list-style-type: none"> <li>* Escherchia coli : Negatif/g</li> <li>* Salmonella sp. : Negatif/g</li> <li>* Pseudomonas aeruginosa : Negatif/g</li> <li>* Staphylococcus aureus : Negatif/g</li> </ul> </li> </ul> | <p>Spesifikasi bahan baku Oleum Olea Europaea</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pemerian : Serbuk warna putih</li> <li>- Kelarutan : Larut dalam air</li> <li>- Kadar Air : Maksimum 3,0% (Pengujian menggunakan Karl Fischer)</li> <li>- Loss on Drying (LOD) : Maksimum 6,0%</li> <li>- <b>Kadar Hydroxytyrosol : Minimum 10%</b></li> <li>- Kadar Abu : (3 Jam, 800oC) : Maksimum 8,0%</li> <li>- Batas Mikroba :               <ul style="list-style-type: none"> <li>* ALT : &lt;= 1000 CFU/g</li> <li>* AKK : &lt;= 100 CFU/g</li> </ul> </li> <li>Mikroba Patogen               <ul style="list-style-type: none"> <li>* Escherchia coli : Negatif/g</li> <li>* Salmonella sp. : Negatif/g</li> <li>* Pseudomonas aeruginosa : Negatif/g</li> <li>* Staphylococcus aureus : Negatif/g</li> </ul> </li> </ul> |
| Perubahan nama produk  | HYTOSA  | HYTOSA OLIVEA  |
| Pencantuman logo halal   | Tidak mencantumkan logo halal   | <b>Mencantumkan logo halal</b>   |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | <b>Dengan Nomor Sertifikat Halal ID00410000263930222 dan Tanggal berakhir sertifikat halal pada 2026-06-09</b> |
| Pencantuman logo/merk dagang            | - Tidak mencantumkan logo ®  | - <b>Mencantumkan logo ®</b>   |
| Perubahan informasi pada desain kemasan | - Tidak mencantumkan kadar Hydroxytyrosol dalam setiap 50 mg ekstrak Olea Europaea | - <b>Mencantumkan kadar Hydroxytyrosol dalam setiap 50 mg ekstrak Olea Europaea</b>                            |

Dengan ini diberitahukan bahwa :

1. **Dapat disetujui** perubahan klaim kegunaan dan atau aturan pakai, perubahan spesifikasi dan/atau metode analisis bahan baku dan/atau produk jadi, perubahan nama produk, pencantuman logo halal, pencantuman logo/merk dagang, perubahan informasi pada desain kemasan yang Saudara ajukan.
2. Pencantuman logo halal berlaku sampai dengan 9 Juni 2025.
3. Penandaan/kemasan lama dinyatakan tidak berlaku lagi.
4. Produk beredar dengan penandaan/kemasan lama hanya diperbolehkan hingga 9 April 2023.
5. Terlampir rancangan penandaan baru yang telah disetujui dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari surat persetujuan ini.
6. Kemasan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan ke Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum produk tersebut dibuat/diimpor. Pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenakan sanksi pembatalan persetujuan pendaftaran.
7. Apabila ternyata nama produk dan atau rancangan penandaan produk tersebut di atas terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal surat ini, maka pendaftar bersedia mengganti nama produk dan atau rancangan penandaan produk tersebut di atas.

Demikian untuk diketahui.

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



Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si.  
NIP 19630527 198903 2 001

Tembusan Yth :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
3. Kepala Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia

ACC

Tgl. 2023-01-01



Ekstrak Olea Europaea 50 mg

**HYTOSA<sup>®</sup>**  
**OLIVEA**



**HYTOSA<sup>®</sup>**  
**OLIVEA**

Ekstrak Olea Europaea 50 mg

**Membantu Mengurangi  
Lemak Darah**



Dus,  
1 Botol @30  
kapsul

**HYTOSA<sup>®</sup> OLIVEA**

Tiap kapsul mengandung:  
Ekstrak Olea Europaea \_\_\_\_\_ 50 mg  
(Mengandung Hydroxytyrosol 10%)

**Kegunaan:**  
Membantu mengurangi lemak darah

**Aturan pakai:**  
Dosis : Diminum sehari sekali sebanyak  
1 – 2 kapsul

**Penyimpanan:**  
Simpan pada suhu di bawah 30°C, di  
tempat yang kering, dan terhindar dari sinar  
matahari langsung.

BPOM RI  
 POM TR : 212398521  
Batch No :  
Exp Date :



**HYTOSA<sup>®</sup>**  
**OLIVEA**

Ekstrak Olea Europaea 50 mg

**Membantu Mengurangi  
Lemak Darah**



Dus,  
1 Botol @30  
kapsul

**HYTOSA<sup>®</sup>**  
**OLIVEA**

Kemasan  
Botol @ 30 kapsul

Diproduksi Oleh:  
PT Phytocheminda Reksa,  
Bogor – Indonesia

Didistribusikan Oleh:  
PT Satya Abadi Pharma,  
Tangerang Selatan – Indonesia

BPOM RI



ACC

Tgl. 2023-01-04

Tiap kapsul mengandung:

Ekstrak *Olea Europaea* ..... 50 mg  
(Mengandung Hydroxy tyrosol 10%)

**Kegunaan:**

Membantu mengurangi lemak darah

**Aturan pakai:**

Dosis : Diminum sehari sekali sebanyak  
1 – 2 kapsul

**Penyimpanan:**

Simpan pada suhu di bawah 30°C, di tempat yang kering, dan terhindar dari sinar matahari langsung.



JAMU



# HYTOSA<sup>®</sup> OLIVEA

Ekstrak *Olea Europaea* 50 mg  
Membantu Mengurangi Lemak Darah



Dus,  
1 Botol

@30  
kapsul

## HYTOSA<sup>®</sup> OLIVEA

Diproduksi Oleh:  
PT Phytochemindo Reksa,  
Bogor – Indonesia

Didistribusikan Oleh:  
PT Satya Abadi Pharma,  
Tangerang Selatan  
Indonesia

Kemasan  
Botol @ 30 kapsul

BPOM RI



POM TR : 212398521  
Batch No :  
Exp Date :