

**PERMOHONAN PENGKAJIAN KLAIM PROBIOTIK ATAU KLAIM PROBIOTIK DISERTAI
DENGAN KLAIM KESEHATAN**

HALAMAN 1

1. DATA ADMINISTRASI PEMOHON

Nama pemohon* :

Jabatan* :

Nama Badan Usaha* :

Nama Penanggungjawab Badan Usaha* :

Alamat Badan Usaha* :

Telepon Badan Usaha * :

Telepon Penganggungjawab* :

Fax Badan Usaha* :

E-mail badan usaha* :

E-mail penanggungjawab* :

Pakta integritas * : (dokumen dilampirkan)

Surat Permohonan Pengkajian* : (dokumen dilampirkan)

*) wajib diisi

2. DATA BAKTERI PROBIOTIK

- Genus * :
- Spesies* :
- Strain* :
- Bukti identifikasi strain* :
(dokumen lengkap dilampirkan)
- Bukti penyimpanan kultur* :
(dokumen lengkap dilampirkan)
- Tahapan Proses Produksi Bakteri probiotik * : (dokumen lengkap dilampirkan)
- Sejarah penggunaan bakteri probiotik pada pangan * :

STATUS REGULASI BAKTERI PROBIOTIK*

- 1. Judul Dokumen :.....
Ringkasan Informasi :.....
:.....
:.....
(Dokumen lengkap regulasi dilampirkan)
- 2. Judul Dokumen :.....
Ringkasan Informasi :.....
:.....
:.....
(Dokumen lengkap regulasi dilampirkan)
- 3. Judul Dokumen :.....
Ringkasan Informasi :.....
:.....
:.....
(Dokumen lengkap regulasi dilampirkan)
- 4. Dst.

*) wajib diisi

3. DATA PENGGUNAAN PADA PANGAN OLAHAN

- Nama Jenis* :
- Kategori Pangan* :
- Nama dagang/merek :
- Berat bersih/isi :
- Jenis kemasan :
- Jumlah bakteri probiotik yang ditambahkan* :
- Target jumlah bakteri probiotik pada akhir masa simpan* :
- Tahapan Proses Produksi Pangan* : (dokumen dilampirkan)
- Desain/rancangan label : (dokumen dilampirkan)

KOMPOSISI PANGAN OLAHAN *

No.	Nama Bahan	Presentase (%)	Fungsi
1.			
2.			
3.			
4.			
5.	Dst.. (d disesuaikan dengan jumlah bahan baku pangan olahan sampai dengan 100%)		

PEREDARAN PANGAN OLAHAN DENGAN BAKTERI PROBIOTIK DI NEGARA LAIN

No	Merk Dagang	Negara	Dokumen Pendukunng (terlampir)
1			
2			
3			
4			
5	Dst... (d disesuaikan dengan jumlah produk beredar yang dilampirkan)		

*) wajib diisi

4. PERMOHONAN YANG DIAJUKAN*
(pilih salah satu)

	Permohonan klaim probiotik (Apabila dipilih poin ini, maka kelengkapan dokumen diisi lengkap sampai dengan halaman 5)
	Permohonan klaim probiotik disertai dengan klaim kesehatan (Apabila dipilih poin ini, maka kelengkapan dokumen halaman 5 diisi lengkap dan dilanjutkan dengan kelengkapan dokumen pada halaman 6).

*) wajib diisi

PERMOHONAN KLAIM PROBIOTIK

KARAKTERISASI FUNGSI

Dokumen karakterisasi fungsi bakteri probiotik In-vitro *

1. Tahan terhadap keasaman lambung

Judul Dokumen :.....
 Tanggal dan Media Publikasi :.....
 Penulis :.....
 Ringkasan Informasi :.....
 (dokumen lengkap dilampirkan)

2. Tahan terhadap asam empedu

Judul Dokumen :.....
 Tanggal dan Media Publikasi :.....
 Penulis :.....
 Ringkasan Informasi :.....
 (dokumen lengkap dilampirkan)

3. Kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel dan berkoloni

Judul Dokumen :.....
 Tanggal dan Media Publikasi :.....
 Penulis :.....
 Ringkasan Informasi :.....
 (dokumen lengkap dilampirkan)

4. Melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial

Judul Dokumen :.....
 Tanggal dan Media Publikasi :.....
 Penulis :.....
 Ringkasan Informasi :.....
 (dokumen lengkap dilampirkan)

5. Memiliki aktivitas hidrolase empedu

Judul Dokumen :.....
 Tanggal dan Media Publikasi :.....
 Penulis :.....
 Ringkasan Informasi :.....
 (dokumen lengkap dilampirkan)

6. Resistensi antibiotik

Judul Dokumen :.....
 Tanggal dan Media Publikasi :.....
 Penulis :.....
 Ringkasan Informasi :.....
 (dokumen lengkap dilampirkan)

Dokumen karakterisasi fungsi bakteri probiotik pada hewan percobaan*

1. Tahan terhadap keasaman lambung

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

2. Tahan terhadap asam empedu

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

3. Kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel dan berkoloni

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

4. Melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

5. Memiliki aktivitas hidrolase empedu

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

6. Resistensi antibiotik

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

KAJIAN KEAMANAN

Dokumen kajian keamanan bakteri probiotik In-vitro dan/atau hewan percobaan*

1. Uji Toksisitas Akut

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

2. Uji Toksisitas Subakut

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

Dokumen kajian keamanan bakteri probiotik (uji klinik pada manusia fase 1) *

1. Infeksi Sistemik

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

2. Uji Mutasi Gen

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

KAJIAN KEAMANAN KOMBINASI BAKTERI*

Diisi apabila bakteri probiotik yang digunakan lebih dari 1 atau kombinasi.

Dokumen kajian keamanan penggunaan kombinasi bakteri yang digunakan

1. Uji Toksisitas Akut

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

2. Uji Toksisitas Subakut

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

3. Infeksi Sistemik

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

4. Uji Mutasi Gen

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

*) wajib diisi

DOKUMEN UJI KLINIK PADA MANUSIA FASE 2 PADA MANUSIA*

Dilakukan di Indonesia

1. Dokumen Uji Klinik Pada Manusia Fase 2

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

Atau

Dilakukan di Luar Negeri

1. Dokumen Uji Klinik Fase 2 di Luar Negeri

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

2. Dokumen Uji klinik fase konfirmasi di Indonesia

Judul Dokumen :.....
Tanggal dan Media Publikasi :.....
Penulis :.....
Ringkasan Informasi :.....
(dokumen lengkap dilampirkan)

PERMOHONAN KLAIM PROBIOTIK DISERTAI DENGAN KLAIM KESEHATAN

Klaim yang diajukan*

.....

Dokumen uji klinis pada manusia Fase 3*

Judul Dokumen :.....
 Tanggal dan Media Publikasi :.....
 Penulis :.....
 Ringkasan Informasi :.....
 (dokumen lengkap dilampirkan)

STATUS REGULASI PANGAN OLAHAN PROBIOTIK DENGAN KLAIM KESEHATAN*

1. Judul Dokumen :.....
 Ringkasan Informasi :.....
 :.....
 :.....
 (Dokumen lengkap regulasi dilampirkan)
2. Judul Dokumen :.....
 Ringkasan Informasi :.....
 :.....
 :.....
 (Dokumen lengkap regulasi dilampirkan)
3. Judul Dokumen :.....
 Ringkasan Informasi :.....
 :.....
 :.....
 (Dokumen lengkap regulasi dilampirkan)

PEREDARAN PANGAN OLAHAN PROBIOTIK DENGAN KLAIM KESEHATAN DI NEGARA LAIN

No	Merk Dagang	Negara	Dokumen Pendukung (dilampirkan)
1			
2			
3			
4			
5			

*) wajib diisi