

Masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik  
melalui email : **standarsuplemenkesehatan@gmail.com**  
PALING LAMBAT tanggal 16 NOVEMBER 2018

Tgl. 08 November 2018

## **OUTLINE**

### **Draft Rancangan**

#### **Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan**

BAB I	KETENTUAN UMUM
BAB II	PERSYARATAN MUTU BAHAN SUPLEMEN KESEHATAN
BAB III	PERSYARATAN MUTU PRODUK JADI
BAB IV	SANKSI
BAB V	KETENTUAN PERALIHAN
BAB VI	KETENTUAN PENUTUP
Lampiran I	Bahan Suplemen Kesehatan yang Mempunyai Potensi Mengandung Cemarkan yang Berisiko terhadap Kesehatan
Lampiran II	Bahan Tambahan
Lampiran III	Batas Residu Pelarut Ekstraksi
Lampiran IV	Persyaratan Mutu Produk Jadi
Lampiran V	Formulir Permohonan Pengkajian

**RANCANGAN, EDIT 08 NOVEMBER 2018**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ..... TAHUN .....  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran suplemen kesehatan yang tidak sesuai dengan persyaratan mutu, perlu menetapkan suatu persyaratan mutu yang berlaku bagi suplemen kesehatan;
- b. bahwa persyaratan mutu suplemen kesehatan sebagaimana dimaksud dalam huruf a merupakan standar baku mutu yang harus diterapkan dalam pembuatan suplemen kesehatan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran

- Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
  3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
  4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
  6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
  7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1842);
  8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);
  9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Kesehatan;
  10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Kriteria

dan Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
TENTANG PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
2. Pelaku Usaha adalah Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Pangan dan/atau Importir pemilik/pemegang izin edar.
3. Bahan Suplemen Kesehatan adalah bahan aktif yang memiliki manfaat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan suplemen kesehatan.
4. Bahan aktif adalah komponen yang menghasilkan/memiliki manfaat yang dimaksudkan dari Suplemen Kesehatan.
5. Bahan tambahan adalah komponen suplemen kesehatan yang dimaksudkan untuk membantu memformulasikan bahan aktif menjadi sediaan yang sesuai serta terbukti aman dan tidak mempunyai efek farmakologi.
6. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
7. Serbuk adalah campuran kering bahan yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian oral.

8. Kapsul adalah sediaan Suplemen Kesehatan yang terbungkus cangkang berupa cangkang keras atau cangkang lunak.
9. Tablet/kaplet adalah sediaan Suplemen Kesehatan padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, dengan bahan pengering dan/atau bahan tambahan yang sesuai.
10. Efervesen adalah sediaan padat Suplemen Kesehatan, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang akan bereaksi menghasilkan gas karbon dioksida saat dimasukkan ke dalam air.
11. Cairan oral adalah sediaan Suplemen Kesehatan berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi untuk penggunaan oral.
12. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik atau *Good Manufacturing Practice*, selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah bahan tambahan yang diizinkan terdapat pada Suplemen Kesehatan dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

## Pasal 2

- (1) Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan merupakan Persyaratan yang harus diterapkan sebelum dan selama Suplemen Kesehatan beredar.
- (2) Pelaku Usaha wajib menjamin Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan mutu.
- (3) Persyaratan Mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan persyaratan mutu untuk:
  - a. Bahan Suplemen Kesehatan; dan
  - b. Produk Jadi
- (4) Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia.
- (5) Dalam hal Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan belum diatur di Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dapat menggunakan standar lainnya berupa

Materia Medika Indonesia, Farmakope Amerika Serikat (*US Pharmacopoeia*), Farmakope Inggris (*British Pharmacopoeia*), Farmakope negara lain, kompedium/standard internasional, referensi ilmiah yang diakui dan/atau data ilmiah yang sah.

## BAB II

### PERSYARATAN MUTU BAHAN SUPLEMEN KESEHATAN

#### Pasal 3

- (1) Bahan Suplemen Kesehatan terdiri dari:
  - a. Bahan Aktif; dan
  - b. Bahan Tambahan.
- (2) Bahan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf a yang berpotensi mengandung cemaran serta dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Bahan tambahan yang diizinkan untuk digunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan dapat berupa pengawet, pemanis, pewarna, antioksidan dan/atau bahan tambahan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), bahan tambahan yang digunakan harus memenuhi persyaratan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 4

- (1) Bahan alam yang diizinkan untuk dipergunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan dapat berupa isolat dan ekstrak.
- (2) Bahan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bahan yang telah terstandardisasi.

- (3) Bahan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh melebihi 25% dari keseluruhan komposisi terkait dengan keamanan dan rasionalitas komposisi.
- (4) Dalam hal bahan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 ayat (3) huruf a yang digunakan merupakan bahan selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan kajian terkait teknologi ekstraksi, dosis dan manfaat.

#### Pasal 5

Dalam hal pelarut yang digunakan dalam proses ekstraksi merupakan jenis pelarut selain air maka harus memenuhi batas residu pelarut tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### BAB III

#### PERSYARATAN MUTU PRODUK JADI

#### Pasal 6

- (1) Produk jadi sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 ayat (3) huruf b berupa sediaan oral.
- (2) Sediaan oral sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. Serbuk;
  - b. Serbuk Efervesen;
  - c. Tablet/Kaplet meliputi Tablet/Kaplet Salut Selaput, Tablet/Kaplet Salut Gula, Tablet/Kaplet Salut Enterik, Tablet/Kaplet Kunyah, Tablet/Kaplet Hisap, Tablet/Kaplet Efervesen, Tablet/Kaplet Lepas Lambat, *gummy*;
  - d. Kapsul meliputi kapsul keras dan kapsul lunak; dan
  - e. Cairan Oral berupa larutan, emulsi, sirup, suspensi.

#### Pasal 7

- (1) Persyaratan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 berupa parameter uji.

- (2) Parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
- a. organoleptik;
  - b. kadar air;
  - c. disintegrasi/waktu hancur;
  - d. disolusi;
  - e. keseragaman bobot;
  - f. waktu larut;
  - g. cemaran mikroba;
  - h. cemaran logam berat;
  - i. penentuan kadar alkohol;
  - j. BJ dan pH;
  - k. identifikasi bahan aktif; dan
  - l. penetapan kadar bahan aktif.
- (3) Persyaratan mutu produk jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 8

- (1) Dalam hal diperlukan maka Persyaratan Mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3) dapat dilakukan uji identifikasi kualitatif terhadap bahan kimia berkhasiat obat, psikotropika, narkotika dan/atau zat adiktif lainnya.
- (2) Uji identifikasi kualitatif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan klaim manfaat yang dicantumkan.

#### Pasal 9

- (1) Persyaratan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3) yang berasal dari hewan non marine harus melampirkan hasil uji fragmen Asam Deoksiribonukleat (DNA).
- (2) Persyaratan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3) yang berasal dari hewan sapi/kambing harus melampirkan pernyataan bebas *Bovine Spongiform Encephalopathy/Transmissible Spongiform Encephalopathy* (BSE/TSE) dari pemerintah/lembaga yang berwenang.



#### Pasal 10

- (1) Pemenuhan persyaratan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2), Pasal 8 ayat (1) dan Pasal 9 dibuktikan melalui pengujian laboratorium.
- (2) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh laboratorium yang telah terakreditasi.

#### Pasal 11

- (1) Penetapan kadar bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam pasal 7 ayat (2) huruf k dilaksanakan terhadap bahan yang digunakan sesuai dalam formula dan komposisi sesuai dengan penandaan.
- (2) Penetapan kadar bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan 11 tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 12

- (1) Persyaratan mutu suplemen kesehatan yang belum diatur dalam peraturan ini harus terlebih dahulu mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diterbitkan berdasarkan hasil pengkajian terhadap permohonan tertulis yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- (3) Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Pemberian keputusan persetujuan atau penolakan terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### BAB IV

#### SANKSI

Pasal 13

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penarikan Suplemen Kesehatan dari peredaran;
  - c. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau distribusi;
  - d. pembekuan Nomor Izin Edar; dan/atau
  - e. pencabutan Nomor Izin Edar.
- (2) Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dikenakan dalam waktu paling lama 6 (enam) bulan sejak sanksi administratif diterbitkan.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 14

- (1) Suplemen Kesehatan yang telah terdaftar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 2 (dua) Tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (2) Seluruh Suplemen Makanan yang telah terdaftar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus dimaknai sebagai Suplemen Kesehatan sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Badan ini.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

-11-

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal ..... 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta

Pada tanggal .....

DIREKTUR JENDERAL

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR .....

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 20XX  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**BAHAN SUPLEMEN KESEHATAN YANG MEMPUNYAI POTENSI  
MENGANDUNG CEMARAN YANG BERISIKO TERHADAP KESEHATAN**

<b>SUMBER BAHAN</b>	<b>CEMARAN</b>
Blue-green alga (BGA), Aphanizomenon flos-aquae	Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR): 0.02 µg MC-LR/kg b.b./hari
Hormon atau bahan dari hewan yang diduga mengandung hormon	Negatif
Hasil reaksi oksidasi pada bahan minyak	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bahan minyak bukan dari hewan laut Sesuai farmakope</li><li>• Peroxide value (PV): ≤ 5 mEq/kg</li><li>• AV Anisidine value (AV): ≤ 20 mEq/kg</li><li>• TOTOX Value (oil's overall oxidation state) (2X PV + AV): ≤ 26 mEq/kg</li></ul>
Produk yang berasal dari lebah dan turunannya	Kloramfenikol: Negatif

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal ..... 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN 20XX  
 TENTANG  
 PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**BAHAN TAMBAHAN**

**A. Pewarna**

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
1	Caramel III – Ammonia process	150c	Ammonia caramel	20.000
2	Caramel IV – Sulphite Ammonia process	150d	Sulfite ammonia caramel	20.000
3	Carmines	120	- Carmine - CI (1975) No. 75470 - CI Natural Red 4 - Cochineal carmine	300
4	Carotenes, beta	160a (ii)	- Carotenes-natural - CI Food Orange 5 - Mixed carotenes - Natural beta-carotene	600
5	Carotenal, beta-apo-8'	160e	CI. Food Orange 6	300
	beta-Carotenes ( <i>Blakesela trispora</i> )	160a (iii)	CI. Food Orange 5	
	beta-Carotenes (synthetic)	160a (i)	CI. Food Orange 5	
	Carotenoic acid, ethyl ester, beta-apo-8'-	160f	CI. Food Orange 7 (Ethyl Ester)	
6	Chlorophylls, Copper Complexes	141(i)	- C.I. (1975) No. 75810 - CI Natural Green 3 - Copper chlorophyll - Copper phaeophytin	500
7	Chlorophyllin copper complexes, potassium, and sodium salts	41(ii)	- C.I. (1975) No. 75810 - Potassium copper chlorophyllin - Sodium copper	500

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
			chlorophyllin	
8	Grape Skin Extract	163 (ii)	- ENO - Enociania	500
9	Riboflavin from <i>Bacillus subtilis</i>	101 (iii)	-	300
	Riboflavin 5' – phosphate sodium	101 (ii)	- Vitamin B2 Ester Monosodium Salt	
	Riboflavin, synthetic	101 (i)	- Riboflavin 5'-phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt	
10	Curcumin	CI. 75300	Kurkumin	CPB
11	Vegetable Carbon	153 CI. 77266	- Karbon tanaman	quantum satis
12	Ekstrak anato (berbasis bixin)	CI. No. 75120	<i>Annatto extracts, bixin based</i>	CPB
13	Merah bit ( <i>Beet red</i> )			CPB
14	Antosianin		<i>Anthocyanins</i>	CPB
15	Titanium dioksida	CI. No. 77891	<i>Titanium dioxide</i>	CPB

No.	Pewarna Sintetis	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
1	Allura Red AC	129	- CI (1975) No. 16035 - CI Food Red 17 - FD&C Red No. 40	300
2	Brilliant Blue FCF	133	- CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No. 1	300
3	Fast Green FCF	143	- C.I. Food Green 3 - CI (1975) No. 42053 - - FD&C Green No. 3	600

No.	Pewarna Sintetis	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
4	Indigotine (Indigo carmine)	132	- C.I. Food Blue 1 - CI (1975) No. 73015 - FD&C Blue No. 2 - Indigo Carmine	300
5	Iron oxide, black	172 (i)	- C.I. Pigment Black 11 - CI (1975) No. 77499	7.500
	Iron oxide, red	172 (ii)	- C.I. Pigment Red 101 - C.I. Pigment Red 102 - CI (1975) No. 77491	
	Iron oxide, yellow	172(iii)	- C.I. Pigment Yellow 42 - C.I. Pigment Yellow 43 - CI (1975) No. 77492	
6	Ponceau 4R (Cochineal Red A)	124	- CI Food Red 7 - Cochineal Red A - New Coccine	300
7	Sunset Yellow FCF	110	- CI (1975) No. 15985 - CI Food Yellow 3 - Crelborange S - FD&C Yellow No. 6	300

**Contoh penggunaan campuran pewarna:**

Pewarna	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/Kg)	Perhitungan
Klorofil CI. No. 75810	500	X	X/500
Biru berlian FCF CI No. 42090	300	Y	Y/300
			(X/500)+(Y/300)

**B. Pemanis**

No	Pemanis Alami	Batas Maksimum (mg/kg)
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya	
2.	Sorbitol ( <i>Sorbitol</i> ) Sorbitol Sirup ( <i>Sorbitol syrup</i> )	CPB
3.	Manitol ( <i>Mannitol</i> )	CPB
4.	Isomalt/Isomaltitol ( <i>Isomalt/ Isomaltitol</i> )	CPB
5.	Glikosida steviol ( <i>Steviol glycosides</i> )	2500 setara steviol
6.	Maltitol ( <i>Maltitol</i> ) Maltitol sirup ( <i>Maltitol syrup</i> )	CPB
7.	Laktitol ( <i>Lactitol</i> )	CPB
8.	Silitol ( <i>Xylitol</i> )	CPB
9.	Eritritol ( <i>Erythritol</i> )	CPB

**Rumus Perhitungan Ekivalensi Steviol**

$$[SE] = \Sigma([SG] \times CF)$$

Keterangan:

[SE] = Kadar Ekivalen steviol (*Steviol Equivalents*)

[SG] = Kadar jenis Glikosida steviol (*Steviol Glycoside*)

CF = Faktor konversi Glikosida steviol (*Conversion Factor*)

**Faktor Konversi Glikosida Steviol (CF)**

Jenis Glikosida Steviol	Faktor Konversi Glikosida Steviol
Dulkosida A	0,40
Rebaudiosida A	0,33
Rebaudiosida B	0,40



Rebaudiosida C	0,33
Rebaudiosida D	0,28
Rebaudiosida F	0,34
Rubusosida	0,50
Steviol	1,00
Steviolbiosida	0,50
Steviosida	0,40

No	Pemanis Buatan	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
1	Acesulfame Potassium	950	- Acesulfame K	2.000
2	Aspartame	951	- APM - Aspartyl phenylalanine methyl ester	5.500
3	Cyclamic acid	952 (i)	- Cyclohexylsulfamic acid	1.250 mg/kg sebagai asam siklamat
	Calcium cyclamate	952 (ii)	-	
	Sodium cyclamate	952 (iv)	-	
4	Neotame	961	-	90
5	Saccharin	954 (i)		1.200 mg/kg sebagai sakarin
	Calcium saccharin	954 (ii)		
	Potassium saccharin	954 (iii)		
	Sodium saccharin	954 (iv)		
6	Sucralose (Trichlorogalactosucrose)	955	- 4,1',6'-trichlorogalactosucrose	2.400

\*) Untuk produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk effervesen), dihitung terhadap produk siap konsumsi.

\*\*\*) Penggunaan pemanis buatan dalam kombinasi mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu).

**Contoh penggunaan campuran pemanis:**

Pemanis	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/Kg)	Perhitungan
Aspartam	5500	X	X/5500
Sukralosa	2400	Y	Y/2400
			(X/5500)+(Y/2400)

**C. Pengawet**

No	Nama Umum	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
1	Methyl paraben	218/ 99-76-3	- E218 - 4-hydroxybenzoic acid methyl ester - methyl p-hydroxybenzoate - <i>Nipagin M</i> - <i>Uniphen P-23</i>	- Larutan dan Suspensi Oral: 2.000 - Kapsul lunak: 2.000
2	Ethyl paraben		- ethyl p-hydroxybenzoate	- Sediaan oral: 2000 - Kapsul lunak: 2000 dihitung sebagai produk jadi
3	Benzoic acid Sodium benzoate Potassium benzoate Calcium benzoate	210 211 212 213	- - - -	2.000 dihitung sebagai asam benzoat
4	Bronopol	52-51-7	- 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol - □-bromo- □-nitrotrimethyleneglycol - <i>Myacide.</i>	1.000 (w/v)
5	Propionic acid, Propionic Na, Propionic Kalium,	79-09-4	- E280 - Carboxyethane - Ethanecarboxylic acid	10000 dihitung sebagai asam propionat

No	Nama Umum	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
	Propionic Kalsium		- Ethylformic acid - Metacetic acid - Methylacetic acid - Propanoic acid - Pseudoacetic acid	
6	Sorbic Acid	200	-	2000 dihitung sebagai asam sorbat
	Sodium sorbate	201	-	
	Potassium sorbate	202	-	
	Calcium sorbate	203	-	

**Contoh penggunaan campuran pengawet:**

Pengawet	Batas Maksimum Penggunaan (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Asam benzoat	2.000	X	$X/2.000$
Asam sorbat	2.000	Y	$Y/2.000$
			$(X/2.000)+(Y/2.000)$

**D. Antioksidan**

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimal
1.	Alpha-Tocopherol	59-02-9	- Vitamin E - D-alpha-tocopherol - Phytoergmine - (2R,4'R,8'R)-alpha-Tocopherol	500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak; v/v)
2.	Asam askorbat	50-81-7	- L-ascorbic acid - L-Theroascorbic acid - Vitamin C	1.000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v)

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimal
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Askorbil palmitat (<i>Ascorbyl palmitate</i>)</li> <li>- Askorbil stearate (<i>Ascorbyl stearate</i>)</li> </ul>	137-66-6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L-ascorbyl 6-palmitate</li> <li>- 6-O-palmitoyl ascorbate</li> </ul>	500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)
4.	<i>Butylated hydroxyanisole</i> (BHA)	10605-09-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 6-(Stearoyloxy)-L-ascorbic acid</li> <li>- 6-O-Stearoyl-L-ascorbic Acid</li> <li>- 2-(3,4-dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl)-2-hydroxyethyl octadecanoate</li> </ul>	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT dan/atau propil galat.
5.	<i>Butylated hydroxytoluene</i> (BHT)	128-37-0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol</li> <li>- Butylated hydroxytoluene</li> <li>- Topanol</li> </ul>	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat.
6.	Butil hidrokinon tersier/TBHQ ( <i>Tertiary butylhydroquinone</i> )		-	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT
7.	Propil galat ( <i>Propyl gallate</i> )	121-79-9	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate</li> <li>- N-Propyl gallate</li> <li>- Benzoic acid, 3,4,5-</li> </ul>	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimal
			trihydroxy-, propyl ester - 3,4,5-Trihydroxybenzene-1-propylcarboxylate - 3,4,5-Trihydroxybenzoic acid propyl ester	BHT.
8.	- Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat ( <i>Calcium disodium ethylenedia minetetra acetate</i> )  - Disodium etilen diamin tetraasetat ( <i>Disodium ethylenedia minetetra acetate</i> )	62-33-9           6381-92-6	- Edetate calcium disodium - Edta, disodium calcium salt trihydrate - Dipotassium 2-[9-(carboxylatom ethyl)-4,11-dioxo-1,3-dioxa-6,9-diaza-2-calcacycloundecan-6-yl]acetate  - EDTA disodium salt - EDTA-Na <sub>2</sub> - Sequestrene Na <sub>2</sub>	150 mg/kg produk (sebagai Calcium disodium etilen diamin tetraasetat)

**Contoh penggunaan campuran antioksidan:**

Antioksidan	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/Kg)	Perhitungan
BHA	400	X	X/400
BHT	400	Y	Y/400
			(X/400)+(Y/400)

E. **Bahan Tambahan Lain** (Antikempal, Pengemulsi, Pelapis, Penstabil, Pelarut, perisa dan lainnya)

No	Bahan Tambahan Lain	Batas Maksimum
1.	Minyak jarak ( <i>Ricinus oil</i> )	1.000 mg/kg produk
2.	Setil alkohol ( <i>Cetyl alcohol</i> )	100.000 mg/kg produk (sebagai pelapis, pengemulsi)
3.	Diasetil tartarik ( <i>Diacetyltartaric</i> ) dan ester asam lemak dari gliserol	5.000 mg/kg produk
4.	Magnesium stearat	50.000 mg/kg produk (sebagai pelapis)
5.	Fosfat	2.200 mg/kg produk (sebagai fosforus).
6.	Polidimetilsiloksan	50 mg/kg produk
7.	Polietilen glikol	70.000 mg/kg produk
8.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (Polysorbate 20)</li> <li>- Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (Polysorbate 80)</li> <li>- Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (Polysorbate 40)</li> <li>- Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (Polysorbate 60)</li> <li>- Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (Polysorbate 65)</li> </ul>	25.000 mg/kg produk
9.	Polivinil alkohol ( <i>Polyvinyl alcohol</i> )	45.000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)
10.	Potasium sitrat ( <i>Potassium citrate</i> )	20.000 mg/kg produk (sebagai <i>alkalizing agent</i> , <i>buffering agent</i> , dan <i>sequestering agent</i> )
12.	Sukroglicerida ( <i>Sucroglycerides</i> )	2.500 mg/kg produk
13.	Titanium dioksida (TiO <sub>2</sub> )	q.s sebagai pewarna
14.	Dekstrin	q.s sebagai bahan pengisi
15.	Avicel	q.s sebagai bahan pengisi
16.	Amilum	q.s sebagai bahan pengisi
17.	Perisa	Mengacu kepada Peraturan perundang-undangan yang.

-23-

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal ..... 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 20XX  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**BATAS RESIDU PELARUT EKSTRAKSI**

<b>Pelarut</b>	<b>Batas maksimum residu pelarut dalam produk akhir</b>
Etanol	1% atau 10.000 ppm
n-Heksana	0,029% atau 290 ppm
Etil asetat	0,5% atau 5.000 ppm

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal ..... 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO



LAMPIRAN IV  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN 20XX  
 TENTANG  
 PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**PERSYARATAN MUTU PRODUK JADI**

- Persyaratan Mutu Produk Jadi Suplemen Kesehatan sesuai yang tercantum dalam monografi Farmakope Indonesia atau Farmakope Internasional lainnya.
- Jika tidak tercantum dalam monografi persyaratan mutu produk jadi sesuai tabel berikut:

<b>Bentuk Sediaan</b>	<b>Organoleptik</b>	<b>Kadar Air</b>	<b>Disintegrasi (Waktu Hancur)</b>	<b>Disolusi</b>	<b>Keseragaman Bobot</b>	<b>Waktu Larut</b>	<b>Cemaran Mikroba</b>	<b>Cemaran Logam Berat</b>	<b>Berat Jenis dan pH</b>	<b>Penentuan Kadar Alkohol</b>	<b>Identifikasi Bahan Aktif</b>	<b>Penetapan Kaadar</b>
Tablet, kaplet, kapsul	V	V	V	V	V		V	V			V	V
Kapsul lunak	V		V		V		V	V			V	V
Serbuk	V	V					V	V			V	V
Serbuk Efervesen	V	V				V	V	V			V	V
Tablet Efervesen	V	V				V	V	V			V	V
Gummy	V	V					V	V			V	V
Cairan Oral (Larutan, Emulsi, Sirup, Suspensi)	V						V	V	V	V	V	V

**Penjelasan:**

**1. Organoleptik**

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

**2. Kadar Air**

- a. Batas kadar air untuk sediaan non cair adalah 10%.
- b. Pemeriksaan kadar air diperlukan bila bahan tergolong higroskopis.
- c. Pemeriksaan kadar air sangat dipengaruhi oleh sifat bahan aktif terutama bahan yang mengandung air kristal.
- d. Pemeriksaan kadar air tidak perlu dilakukan apabila:
  - (1) produk jadi berupa sediaan tablet/ tablet efervesen yang dalam proses pembuatannya pada saat *critical point* sudah dilakukan pemeriksaan;
  - (2) bentuk sediaan berupa kapsul cangkang lunak;
  - (3) bahan tertentu seperti bahan yang mengandung air kristal atau minyak esensial, cukup dilakukan pemeriksaan susut pengeringan (*Loss On Drying*); dan/atau
  - (4) pemastian mutu tidak mengukur kadar air maka diperlukan pemastian terhadap potensi dan stabilitas produk dengan melakukan pemeriksaan terhadap kontaminasi mikroba.

**3. Disintegrasi (Waktu Hancur)**

- a. Kapsul :  $\leq 30$  menit
- b. Kapsul lunak :  $\leq 60$  menit
- c. Tablet/kaplet tidak bersalut :  $\leq 30$  menit
- d. Tablet bersalut gula :  $\leq 60$  menit
- e. Tablet bersalut film :  $\leq 60$  menit
- f. Tablet bersalut enterik : tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur  $\leq 60$  menit dalam larutan dapar fosfat

- g. Tablet efervesen :  $\leq 5$  menit

#### 4. Disolusi

- a. Uji ini untuk mengukur pelepasan zat aktif (biasanya pada bahan aktif tunggal) pada bentuk sediaan padat (tablet/kapsul) yang mengklaim pelepasan zat aktif terkontrol.
- b. Pemeriksaan kadar zat aktif dilakukan pada satu titik (*Single-point measurements*) apabila sediaan merupakan bentuk sediaan yang mengklaim cepat larut.
- c. Pemeriksaan kadar pada beberapa titik (*multiple-point measurements*) apabila sediaan merupakan bentuk sediaan dengan pelepasan zat aktif terkendali (*time release, extended release*).
- d. Dilakukan pada Suplemen Kesehatan yang mengandung vitamin larut air atau yang dikombinasikan dengan vitamin larut air, misal pengujian dilakukan terhadap perwakilan vitamin larut air, jika ada asam folat, yang jadi prioritas pengujian adalah asam folat.

#### 5. Keseragaman Bobot

Dipersyaratkan untuk tablet atau kapsul *sustained release*.

#### 6. Waktu Larut

Waktu larut untuk serbuk atau tablet efervesen adalah  $\leq 5$  menit sesuai spesifikasi kecuali dinyatakan lain.

#### 7. Cemarkan Mikroba

Pengujian dilakukan sesuai dengan Farmakope atau Monografi.

Kecuali dinyatakan lain persyaratan mengacu sesuai tabel berikut:

No.	Jenis Sediaan	Kriteria dan Batas yang Diperbolehkan		
		ALT (CFU/g atau CFU/ml)	AKK (CFU/g atau CFU/ml)	Mikroorganisme spesifik
<b>Suplemen Kesehatan mengandung Herbal</b>				
A.	Aqueous preparations	≤ 10 <sup>4</sup>	≤ 10 <sup>3</sup>	a. Escherichia coli: negatif/g b. Salmonella spp: negatif/g c. Staphylococcus aureus: negatif/g
B.	Non Aqueous preparations			
<b>Suplemen kesehatan tidak mengandung herbal</b>				
A.	Aqueous preparations	≤ 2 x10 <sup>2</sup>	≤ 2 x10	<i>Escherichia coli</i> : negatif/g
B.	Non Aqueous preparations	≤ 2 x10 <sup>3</sup>	≤ 2 x10 <sup>2</sup>	<i>Escherichia coli</i> : negatif/g

### 8. Cemarkan Logam Berat

Jenis Logam Berat	Batas
<b>Suplemen kesehatan mengandung herbal</b>	
Arsenic (As)	≤5 mg/kg atau mg/L atau ppm
Cadmium (Cd)	≤ 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
Lead (Pb)	10 mg/kg atau mg/L atau ppm
Mercury (Hg)	≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm
<b>Suplemen kesehatan tidak mengandung herbal</b>	
Pengujian dilakukan sesuai dengan Farmakope atau Monografi	

## **9. Penetapan Kadar Alkohol**

- a. Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam suplemen kesehatan dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral.
- b. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas.

## **10. Identifikasi Bahan Aktif**

Suplemen kesehatan mengandung herbal dapat dilakukan identifikasi terhadap bahan aktif dengan cara:

- a. menggunakan senyawa penanda/marker; atau
- b. menggunakan *finger print* atau gambaran pola kromatografi jika belum tersedia senyawa penanda/marker.

## **11. Penetapan Kadar Bahan Aktif**

- a. Penetapan kadar bahan aktif dilakukan dengan mempertimbangkan:
  - (1) komponen bahan aktif yang mendukung klaim; dan/atau
  - (2) komponen bahan aktif yang paling tidak stabil.
- b. Penetapan kadar bahan aktif pada produk jadi suplemen kesehatan meliputi:
  - (1) Pemastian kadar dengan melakukan uji kadar untuk masing-masing bahan aktif sesuai dengan metode yang baku atau hasil pengembangan metode sendiri yang sudah divalidasi; dan
  - (2) Pemastian kadar tanpa melakukan pengujian (*quantified by input*).

Pemastian kadar dengan cara *quantified by input* yaitu suatu cara pemastian kadar bahan aktif bila metode analisis pengujian tidak bisa melalui pemastian, bahan aktif yang dimasukkan dalam proses pembuatan (catatan pengolahan *bets/batch record*) sesuai dengan yang jumlah tercantum pada penandaan.

-30-

c. Produk suplemen kesehatan mengandung kombinasi multivitamin dilakukan penetapan kadar dengan prioritas pada vitamin yang mempunyai laju degradasi paling cepat, yaitu:

- (1) Vitamin A atau vitamin K, mewakili vitamin larut lemak; dan/atau
- (2) Vitamin C atau piridoksin, mewakili vitamin larut air.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal ..... 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 20XX  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**FORMULIR PERMOHONAN PENGKAJIAN**

**FORMULIR A**  
**SURAT PERMOHONAN**

Nomor surat perusahaan/importir :

Perihal :

Lampiran :

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Cq. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Sesuai dengan ketentuan Pasal 10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ..... Tahun 2018 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai berikut:

Kategori SK : SK DALAM NEGERI/SK IMPOR/ SK LISENSI\*

Indikasi :

Permohonan yang diajukan :

*Contoh permohonan yang diajukan:*

1. Jenis bahan tambahan pewarna baru
2. Serbuk *Simplisia* tertentu
3. Pelabelan
4. Persyaratan
5. dll

Demikian surat ini kami sampaikan, terlampir formulir dan dokumen pendukung.

Atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

TTD dan Cap Perusahaan :  
Nama pemohon :  
Nama perusahaan/importir :  
Alamat perusahaan/importir :  
Contact Person :  
Telp./Fax/E-mail :

\*) coret yang tidak perlu



**FORMULIR B (1 dari 2)**

A. INFORMASI UMUM

1. Nama dagang :
2. Nama jenis :
3. Jenis kemasan dan berat bersih/isi bersih :
4. Nama Pabrik/ Perusahaan :  
    Alamat Pabrik/Perusahaan :  
    Nomor Telepon :
5. Nama Pabrik Pengemas Kembali :  
    Alamat Pabrik Pengemas Kembali:  
    Nomor Telepon :  
    Nama Pabrik Asal :  
    Alamat Pabrik asal :
6. Jika Lisensi  
    Nama Pabrik/Perusahaan :  
    Alamat Pabrik/Perusahaan :  
    Nomor Telepon :  
    Nama Pabrik Pemberi Lisensi :  
    Alamat Pabrik Pemberi Lisensi :
7. Jika diimpor  
    Nama Pabrik :  
    Alamat Pabrik :  
    Nama Importir :  
    Alamat Importir :  
    Nomor Telepon :

## **FORMULIR B (2 dari 2)**

### **A. INFORMASI KHUSUS**

1. Komposisi produk :
2. Target konsumen :
3. Nama bahan suplemen kesehatan yang ditambahkan dengan/tanpa struktur kimia (Jika dilakukan penambahan bahan suplemen kesehatan baru)
4. Tujuan penambahan bahan suplemen kesehatan
5. Jumlah bahan suplemen kesehatan yang ditambahkan
6. Jumlah kadar/konsentrasi bahan suplemen kesehatan sehari
7. Informasi label yang diajukan (dilengkapi dengan contoh label)
8. Proses produksi suplemen kesehatan
9. Status regulasi di berbagai negara
10. Data dukung keamanan bahan suplemen kesehatan/suplemen kesehatan baru (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, mis: JECFA, GRAS)
11. Sejarah penggunaan sebagai suplemen kesehatan
12. Data dukung manfaat bahan suplemen kesehatan/suplemen kesehatan baru (hasil penelitian yang telah dipublikasi)
13. Metode dan hasil analisis bahan suplemen kesehatan/suplemen kesehatan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal ..... 2018

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

**PENNY K. LUKITO**