

UJI SUPLEMEN KESEHATAN – PEDOMAN
2025

PERBPOM NO. 6, BN 2025/NO.207 THN 2025, 4 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN UJI STABILITAS
SUPLEMEN KESEHATAN

- ABSTRAK : - Untuk melindungi masyarakat dari suplemen kesehatan yang tidak memenuhi kriteria mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu menyelenggarakan fungsi pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar melalui uji stabilitas. Stabilitas merupakan faktor penting dalam mutu Suplemen Kesehatan, yang ditentukan melalui rangkaian pengujian, ditujukan untuk memastikan produk jadi Suplemen Kesehatan dalam sistem kemasan yang digunakan dan disimpan pada kondisi penyimpanan sesuai dengan spesifikasi sampai dengan masa simpan yang telah ditentukan.
- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 13 Tahun 2022; PERBPOM No. 19 Tahun 2023 sebagaimana diubah dengan PERBPOM No. 3 Tahun 2025.
- Dalam peraturan ini diatur tentang pedoman uji stabilitas suplemen kesehatan, meliputi: desain uji stabilitas; evaluasi; dan pernyataan pada penandaan. Peraturan ini juga menjelaskan mengenai fasilitas pengujian yang bisa melakukan uji stabilitas suplemen kesehatan, dan ketentuan penyesuaian oleh pelaku usaha yang telah melakukan uji stabilitas suplemen kesehatan sebelum peraturan ini berlaku.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 20 Maret 2025.
- Pada saat peraturan ini berlaku, pasal 8 PERBPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 15 Tahun 2024, dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Badan ini.
- Lampiran: 15 hlm.