

**KONSULTASI PUBLIK**

**(Khusus untuk Substansi Lampiran VII)**

Masukan kami terima **paling lambat tanggal 5 April 2024** dan dapat disampaikan melalui tautan sebagai berikut: <https://bit.ly/Masukan-PB32KTLRegSK>

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ..... TAHUN 2024  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN NOMOR 32 TAHUN 2022 TENTANG KRITERIA DAN TATA  
LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang
- a. bahwa beberapa ketentuan mengenai vitamin dan mineral sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang suplemen kesehatan sehingga perlu diubah;
  - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan

Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan;

Mengingat

- : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320)

MEMUTUSKAN

Menetapkan

- : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 32 TAHUN 2022 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

## Pasal I

Ketentuan dalam Lampiran VII Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320) yang mengatur mengenai vitamin dan mineral berupa selenium untuk Ibu hamil dan menyusui serta zink diubah, sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

## Pasal II

1. Permohonan registrasi Suplemen Kesehatan dengan selenium untuk Ibu hamil dan menyusui yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320).
2. Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal ..... 2024

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal ..... 2024

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR .....

LAMPIRAN  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
 MAKANAN  
 NOMOR ..... TAHUN 2024  
 TENTANG  
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN  
 PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 32  
 TAHUN 2022 TENTANG KRITERIA DAN TATA  
 LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

**DAFTAR VITAMIN, MINERAL, ASAM AMINO DAN BAHAN LAIN YANG  
 DIIZINKAN DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN KESEHATAN DENGAN  
 PEMBatasan**

**I. VITAMIN DAN MINERAL**

<b>NO</b>	<b>NAMA</b>	<b>BATAS MAKSIMUM / HARI</b>	<b>KETERANGAN</b>
1.	Vitamin A	5000 UI (1500 mcg)	
2.	Beta Karoten	15 mg = 25.000 UI	
3.	Vitamin B1	100 mg	
4.	Vitamin B2	40 mg	
5.	Asam Nikotinat	15 mg	
6.	Nikotinamid	450 mg	
7.	Asam Pantotenat	200 mg	
8.	Vitamin B6	100 mg	
9.	Vitamin B12	0,6 mg	
10.	Biotin	0,9 mg	
11.	Asam Folat	0,9 mg	Untuk ibu hamil maksimal 1000 mcg/hari
12.	Vitamin D	1000 UI	- Dalam bentuk vitamin D3 ( <i>cholecalciferol</i> ) - Dapat dikombinasikan dengan bahan lain dengan tidak melebihi dosis 800 IU/hari - Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam bentuk tunggal
13.	Vitamin E	400 UI	
14.	Vitamin C	1000 mg	
15.	Vitamin K	0,12 mg	- Hanya Vitamin K1 dan/atau Vitamin K2 - Untuk digunakan dalam bentuk multivitamin/mineral

<b>NO</b>	<b>NAMA</b>	<b>BATAS MAKSIMUM / HARI</b>	<b>KETERANGAN</b>
			untuk dewasa dan bukan sebagai Komposisi tunggal - Konsultasikan dengan tenaga kesehatan sebelum menggunakan vitamin K bila sedang memperoleh terapi antikoagulan atau warfarin
16.	Besi	30 mg	
17.	Boron	3 mg	
18.	Fosfor	800 mg	
19.	Kalium	200 mg	
20.	Kalsium	1200 mg	
21.	Kromium	0,2 mg	
22.	Magnesium	350 mg	
23.	Mangan	3,5 mg	
24.	Molibdenum	75 µg	
25.	Selenium	0,2 mg	- Ibu hamil dan ibu menyusui maksimum 65 mcg/hari dalam bentuk kombinasi - Selenium dalam bentuk Elemental
26.	Tembaga	2 mg	
27.	Vanadium	20 µg	
28.	Iodine	0,15 mg	
29.	Zink	30 mg	Untuk digunakan dalam bentuk kombinasi

## II. ASAM AMINO

<b>NO</b>	<b>NAMA</b>	<b>BATAS MAKSIMUM / HARI</b>	<b>KETERANGAN</b>
1.	Glutamin	2000 mg	
2.	Glutation	600 mg	
3.	Inositol	200 mg	
4.	Karnitin	2000 mg	
5.	Ko Enzim Q 10	100 mg	
6.	Kolin	3000 mg	

<b>NO</b>	<b>NAMA</b>	<b>BATAS MAKSIMUM / HARI</b>	<b>KETERANGAN</b>
7.	l-Arginin	1000 mg	
8.	Leusin	500 mg	
9.	Lisin	1000 mg	
10.	Metil sistein	200 mg	
11.	Sistein	1500 mg	
12.	Taurin	3000 mg	
13	Tirosin	500 mg	

### **III. BAHAN LAIN**

<b>NO</b>	<b>NAMA</b>	<b>BATAS MAKSIMUM / HARI</b>	<b>KETERANGAN</b>
1.	Flavonoid	200 mg	Equivalent Quercetin
2.	Citosan	1500 mg	
3.	Fluor	0,4 mg	Untuk bayi
		0,9 mg	Untuk balita
		2,7 mg	Untuk remaja
		3 mg	Untuk dewasa, ibu hamil dan ibu menyusui
4.	Glukosamin	1500 mg	
5.	Kafein	150 mg	Dibagi minimal dalam 3 (tiga) dosis
6.	Kondroitin sulfat	1200 mg	
7.	Metilsulfonilmetan	3000 mg	

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA