

Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal 03 Oktober 2022 melalui email ditstandarotsskos@pom.go.id cc: standar_sk@pom.go.id dengan mengunduh format masukan pada <https://bit.ly/Masukan-MutuSK>

RANCANGAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN 2022
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2019 PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa pengaturan mengenai Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Suplemen Kesehatan sehingga perlu diubah;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu 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 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen

Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);

3. 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);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 17 TAHUN 2019 TENTANG PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia

Tahun 2019 Nomor 820) diubah sehingga menjadi sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan 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 badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Suplemen Kesehatan.
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 Suplemen Kesehatan.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Ketentuan ayat (2) dan ayat (3) Pasal 5 diubah, sehingga pasal 5 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 5

- (1) Bahan Aktif yang digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan dapat berasal dari bahan alam.
 - (2) Bahan Aktif yang berasal dari bahan alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan harus berupa isolat, fraksi atau ekstrak.
 - (3) Dalam hal bahan alam yang digunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan bukan berupa ekstrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2), harus memenuhi kriteria keamanan, manfaat dan mutu dengan disertai hasil kajian terkait dengan teknologi pembuatan, dosis dan manfaat.
3. Ketentuan Pasal 8 diubah sehingga Pasal 8 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 8

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf b berupa sediaan oral.
- (2) Sediaan oral sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Serbuk;
 - b. Serbuk Instan;
 - c. Serbuk Efervesen;
 - d. Tablet atau Kaplet;
 - e. Tablet atau Kaplet Hisap;
 - f. Tablet atau Kaplet Salut;
 - g. Tablet atau Kaplet Efervesen;
 - h. Tablet atau Kaplet Kunyah;
 - i. Kapsul;
 - j. Kapsul Lunak;

- k. Gummi Chewable;
 - l. Lembar Film;
 - m. Oral Gel; dan
 - n. Cairan Oral
- (3) Cairan Oral sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf n meliputi:
- a. larutan;
 - b. emulsi;
 - c. sirup; dan
 - d. suspensi.
4. Di antara Pasal 8 dan Pasal 9 disisipkan 1 (satu) pasal yakni Pasal 8A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 8A

- (1) Bentuk sediaan Tablet atau Kaplet sebagaimana dimaksud pada Pasal 8 ayat (2) huruf d dapat berisi:
 - a. ekstrak kering; dan/atau
 - b. serbuk Simplisia tertentu.
- (2) Bentuk sediaan Kapsul sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf i dapat berisi:
 - a. ekstrak kering;
 - b. bahan cair berupa minyak; dan/atau
 - c. serbuk Simplisia tertentu
- (3) Dalam hal Kapsul sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berisi bahan cair berupa minyak, pembuatan Suplemen Kesehatan dapat menggunakan:
 - a. Kapsul Lunak; atau
 - b. Kapsul yang dibuat dengan teknologi khusus untuk pembuatan kapsul gelatin keras.
- (4) Serbuk Simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan ayat (2) huruf c untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IVA yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (5) Ketentuan mengenai perubahan serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

5. Ketentuan Pasal 9 ayat (2) huruf e diubah sehingga Pasal 9 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 9

- (1) Persyaratan mutu untuk Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 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/volume;
 - f. cemaran mikroba;
 - g. cemaran logam berat;
 - h. penentuan kadar alkohol;
 - i. berat jenis dan pH;
 - j. identifikasi bahan aktif; dan
 - k. penetapan kadar bahan aktif.
- (3) Parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

6. Judul Bagian Keempat diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Bagian Keempat

Pengkajian Keamanan, Kemanfaatan, dan/atau Mutu

Suplemen Kesehatan

7. Ketentuan Pasal 12 diubah sehingga Pasal 12 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 12

- (1) Dalam hal persyaratan mutu Suplemen Kesehatan belum diatur dalam Peraturan Badan ini, Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian kepada Kepala Badan melalui Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
 - (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan pengajuan permohonan kajian Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
 - (4) Kepala Badan melalui Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan evaluasi terhadap pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen.
8. Ketentuan Pasal 13 diubah sehingga Pasal 13 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 13

- (1) Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, untuk dan atas nama Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (4) paling lama 85 (delapan puluh lima) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima dengan lengkap.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

9. Beberapa ketentuan mengenai persyaratan mutu Suplemen Kesehatan dalam Lampiran I, Lampiran II, Lampiran III, Lampiran IV, Lampiran V, dan Lampiran VI diubah serta ditambahkan satu Lampiran yakni Lampiran IVA sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I, Lampiran II, Lampiran III, Lampiran IV, Lampiran IVA, Lampiran V, dan Lampiran VI.

Pasal II

- (1) Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan yang telah mendapatkan izin edar 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) 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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR TAHUN
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR 17 TAHUN 2019
 TENTANG PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN
 KESEHATAN

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

| Sumber | Cemaran/ Bahan Kimia | Batasan |
|---|--|---|
| Produk mengandung <i>Cayenne</i> ekstrak | Benzyl piperazine | Tidak terdeteksi benzyl piperazine (BZP) |
| Produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein (1,3,7 trimetil xanthin) seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi dan lain – lain | kafein (1,3,7 trimetil xanthin) | - Kafein: 50 mg/saji (maksimal 150 mg/hari) - Penggunaan kopi sebagai perisa dengan batasan kadar: maksimal kafein 10 mg/saji. |
| Produk mengandung <i>Monascus sp (red yeast)</i> | Lovastatin atau Monakolin K | Tidak lebih dari 3 mg/hari |
| Produk mengandung <i>Monascus sp (red yeast)</i> | Citrinin | Tidak lebih dari 50 µg/kg |
| Blue-green alga (BGA), Aphanizomenon flos-aquae | Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR) | Tidak lebih dari 0,02 µg MC-LR/kg bb/hari |
| Bahan dari hewan yang diduga mengandung hormon | Hormon | Negatif |
| Produk mengandung madu dan turunannya | Kloramfenikol | bebas Kloramfenikol |

| Sumber | Cemaran/ Bahan Kimia | Batasan |
|--|--|---|
| Produk Impor | Uji psikotropika dan narkotika* untuk produk impor (minimal 1 jenis psikotropika dan narkotika untuk setiap golongan) *mencakup perwakilan senyawa narkotika dan psikotropika | bebas psikotropika dan narkotika |
| Spirulina (<i>Arthospira plantesis sp</i>) | Toksin Cyanobacterial Mycrocystin-LR (MC-LR) | Tidak lebih dari 0,02 µg Mc-LR /kg bb/ hari |
| Hasil reaksi oksidasi pada bahan minyak | Bahan minyak bukan dari hewan laut | Sesuai farmakope |
| | Peroxide value (PV) | ≤ 5 mEq/kg |
| | AV Anisidine value (AV) | ≤ 20 mEq/kg |
| | TOTOX Value (oil's overall oxidation state) (2X PV + AV) | ≤ 26 mEq/kg |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 17 TAHUN 2019 TENTANG
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

BATAS RESIDU PELARUT EKSTRAKSI

| Pelarut | Batas Maksimum Residu Pelarut dalam Produk Akhir |
|----------------|---|
| Etanol | 1% atau 10.000 ppm |
| Metanol | 0,3% atau 3.000 ppm |
| n-Heksana | 0,029% atau 290 ppm |
| Etil asetat | 0,5% atau 5.000 ppm |

Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR TAHUN
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR 17 TAHUN 2019
 TENTANG PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN
 KESEHATAN

BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN

Penggunaan Bahan Tambahan dalam Suplemen Kesehatan harus sesuai ketentuan:

- a. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan bahan tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi, kecuali bahan pengawet.
- b. Penggunaan kombinasi bahan tambahan mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali bahan tambahan yang ditetapkan CPB sebagai batas maksimal pada peraturan ini atau peraturan lainnya.

Jenis 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 |

| No. | Pewarna Alami | INS/CAS | Sinonim | Batas (mg/kg produk) |
|-----|---|--|--|----------------------|
| 5. | Carotenal, beta-apo-8' beta-Carotenes (<i>Blakesela trispora</i>) beta-Carotenes (synthetic) Carotenoic acid, ethyl ester, beta-apo-8'- | 160e 160a (iii) 160a (i) 160f | CI. Food Orange 6 CI. Food Orange 5 CI. Food Orange 5 CI. Food Orange 7 (Ethyl Ester) | 300 |
| 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 chlorophyllin | 500 |
| 8. | Grape Skin Extract | 163 (ii) | - ENO - Enociania | 500 |
| 9. | Riboflavin from <i>Bacillus subtilis</i> Riboflavin 5' – phosphate sodium Riboflavin, synthetic | 101 (iii) 101 (ii) 101 (i) | - - Vitamin B2 Ester Monosodium Salt - Riboflavin 5'- phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt | 300 |
| 10. | Curcumin | CI. 75300 | Kurkumin | CPB |
| 11. | Vegetable Carbon | 153 CI. 77266 | Karbon tanaman | CPB |
| 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. | <i>Titanium dioxide</i> | CPB |

| No. | Pewarna Alami | INS/CAS | Sinonim | Batas (mg/kg produk) |
|-----|---------------|---------|---------|----------------------|
| | | 77891 | | |

| 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 | a. Sediaan tablet salut/kapsul - Tablet inti/isi kapsul: 300 - Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 300 |
| 2. | Brilliant Blue FCF | 133 | - CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No. 1 | a. Sediaan tablet salut/kapsul - Tablet inti/isi kapsul: 300 - Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 300 |
| 3. | Fast Green FCF | 143 | - C.I. Food Green 3 - CI (1975) No. 42053 - FD&C Green No.3 | a. Sediaan tablet salut/kapsul - Tablet inti/isi kapsul: 600 - Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 600 |
| 4. | Indigotine (Indigo carmine) | 132 | - C.I. Food Blue 1 - CI (1975) No. 73015 | a. Sediaan tablet salut/kapsul |

| No. | Pewarna Sintetis | INS/CAS | Sinonim | Batas (mg/kg produk) |
|-----|------------------|---------|---------|--|
| | | | 6 | - Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 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 | CPB |
| 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 Ekuivalen 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 |
| Rebaudiosida M | 0,25 |
| 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 Calcium cyclamate Sodium cyclamate | 952 (i) 952 (ii) 952 (iv) | - Cyclohexylsulfamic acid - - | 1.250 mg/kg sebagai asam siklambat |
| 4. | Neotame | 961 | - | 90 |
| 5. | Saccharin Calcium saccharin | 954 (i) 954 (ii) | | 1.200 mg/kg sebagai sakarin |

| No. | Pemanis Buatan | INS/CAS | Sinonim | Batas (mg/kg produk) |
|-----|---|-----------------------|-----------------------------------|----------------------|
| | Potassium saccharin Sodium saccharin | 954 (iii) 954 (iv) | | |
| 6. | Sucralose (Trichlorogalactosucrose) | 955 | - 4,1',6'-trichlorogalactosucrose | 2.400 |

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 - Nipagin M - Uniphen P-23 | - Sediaan oral: 2.000 - Kapsul lunak: 2.000 dihitung sebagai produk jadi |
| 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 - β -Bromo β -nitrotrimethylene- | 1.000 (w/v) |

| No. | Nama Umum | INS/CAS | Sinonim | Batas (mg/kg produk) |
|-----|--|--------------------------|--|---------------------------------------|
| | | | glycol - Myacide | |
| 5. | Propionic acid, Propionic Na, Propionic Kalium, Propionic Kalsium | 79-09-4 | - E280 - Carboxyethane - Ethanecarboxylic acid - Ethylformic acid - Metacetonic acid - Methylacetic acid - Propanoic acid - Pseudoacetic acid | 10000 dihitung sebagai asam propionat |
| 6. | Sorbic Acid Sodium sorbate Potassium sorbate Calcium sorbate | 200 201 202 203 | - - - - | 2000 dihitung sebagai asam sorbat |

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. | α-Tocopherol | 59-02-9 | - Vitamin E - D-α-Tocopherol - Phytogermine - (2R,4'R,8'R)-α-Tocopherol - α -dl-tocopherol | - 2000 mg/kg (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; |

| No. | Antioksidan | INS/CAS | Sinonim | Batas Maksimal |
|-----|---|------------|---|--|
| | | | | w/v) |
| 3. | <ul style="list-style-type: none"> - Askorbil palmitat (<i>Ascorbyl palmitate</i>) - Askorbil stearate (<i>Ascorbyl stearate</i>) | 137-66-6 | <ul style="list-style-type: none"> - L-Ascorbyl 6-palmitate - 6-O-palmitoyl ascorbate | 500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat) |
| 4. | <i>Butylated hydroxyanisole</i> (BHA) | 10605-09-1 | <ul style="list-style-type: none"> - 6-(Stearoyloxy)-L-ascorbic acid - 6-O-Stearoyl-L-ascorbic Acid - 2-(3,4-dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl)-2-hydroxyethyl octadecanoate | 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"> - 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol - Butylated hydroxytoluene - Topanol | 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 |

| No. | Antioksidan | INS/CAS | Sinonim | Batas Maksimal |
|-----|---|-----------|--|---|
| 7. | Propil galat (<i>Propyl gallate</i>) | 121-79-9 | <ul style="list-style-type: none"> - Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate - N-Propyl gallate - Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxy-, propyl ester - 3,4,5-Trihydroxybenzene-1-propylcarboxylate - 3,4,5-Trihydroxybenzoic acid propyl-ester | 400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT. |
| 8. | - Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate</i>) | 62-33-9 | <ul style="list-style-type: none"> - Calcium disodium edetate - EDTA disodium calcium salt trihydrate - Dipotassium 2-[9-(carboxylatomethyl)-4,11-dioxo-1,3-dioxo-6,9-diaza-2-calcacycloundecan-6-yl]acetate | 150 mg/kg produk (sebagai Calcium disodium etilen diamin tetraasetat) |
| | - Disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Disodium ethylenediaminetetraacetate</i>) | 6381-92-6 | <ul style="list-style-type: none"> - EDTA disodium salt - EDTA-Na₂ - Sequestrene Na₂ | |

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. Perisa

Mengacu kepada Peraturan perundang-undangan yang berlaku.

F. Bahan Tambahan Lain (Antikempal, Pengemulsi, Pelapis, Penstabil, Pelarut dan lainnya)

| No | Bahan Tambahan Lain | Batas Maksimum |
|----|---|---|
| 1. | Minyak jarak (<i>Ricinus oil/castor oil</i>) (CAS No. 8001-79-4) | <ul style="list-style-type: none"> • 1.000 mg/kg produk • Bebas ricin/curcin |
| 2. | Setil alkohol (<i>Cetyl alcohol</i>) | CPB (sebagai pelapis, pengemulsi/stabilizer) |
| 3. | Diasetil tartarik (<i>Diacetyltartaric</i>) dan ester asam lemak dari gliserol | 5.000 mg/kg produk |
| 4. | Magnesium stearate | 50.000 mg/kg produk (sebagai lubrikan) |
| 5. | Fosfat | <ul style="list-style-type: none"> • Sediaan Tablet dan Kapsul: 220.000 mg/kg produk (sebagai fosforus) • Sediaan lainnya: 2200 mg/kg produk (sebagai fosforus) |
| 6. | <ul style="list-style-type: none"> • Polidimetilsiloksan (sebagai anticacking pada sediaan tablet) • Simethicone, CAS No. 8050-81-5 (sebagai antifoaming) | 50 mg/kg produk |
| 7. | Polietilen glikol | 70.000 mg/kg produk |
| 8. | - Polyoxyethylene (20) sorbitan | 25.000 mg/kg produk |

| No | Bahan Tambahan Lain | Batas Maksimum |
|-----|--|--|
| | monolaurate (Polysorbate 20) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (Polysorbate 80) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (Polysorbate 40) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (Polysorbate 60) - Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (Polysorbate 65) | |
| 9. | Polivinil alkohol (<i>Polyvinyl alcohol</i>) | 45.000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil) |
| 10. | <ul style="list-style-type: none">• Potasium sitrat (<i>Potassium citrate</i>)• Asam sitrat• Garam-garam natrium, kalium, dan kalsium sitrat | 20.000 mg/kg produk sebagai asam sitrat (sebagai <i>alkalizing agent, buffering agent, dan sequestering agent</i>) |
| 12. | Sukroglicerida (<i>Sucroglycerides</i>) | 2.500 mg/kg produk |
| 13. | Titanium dioksida (TiO ₂) | 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 |

Bahan Tambahan yang belum diatur dalam peraturan ini dapat mengacu kepada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 17 TAHUN 2019 TENTANG
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

PERSYARATAN MUTU PRODUK JADI

A. DEFINISI

1. Serbuk adalah sediaan Suplemen Kesehatan berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, ditujukan untuk pemakaian oral.
2. Kapsul adalah sediaan Suplemen Kesehatan yang terbungkus cangkang berupa cangkang keras atau cangkang lunak.
3. Tablet atau 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.
4. Efervesen adalah sediaan padat Suplemen Kesehatan, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang akan bereaksi menghasilkan gas karbon dioksida saat dimasukkan ke dalam air.
5. Cairan Oral adalah sediaan Suplemen Kesehatan berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi untuk penggunaan oral.
6. Gummy Chewable adalah sediaan Suplemen Kesehatan berwujud padat kenyal yang dibuat dari gelatin dan bahan tambahan lain yang sesuai, bertujuan sebagai Suplemen Kesehatan dan bukan pangan biasa.
7. Oral gel adalah sediaan Suplemen Kesehatan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan aktif yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Gel dan ditujukan untuk pemakaian oral.
8. Lembar Film adalah sediaan padat Suplemen Kesehatan berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral dan akan melarut secara cepat.
9. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik, 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.

10. Herbal adalah bahan alam yang diolah ataupun tidak diolah, digunakan untuk tujuan kesehatan dapat berasal dari tumbuhan, hewan atau mineral.

B. PARAMETER UJI 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 mengacu pada tabel berikut:

| Bentuk Sediaan | Organoleptik | Kadar Air | Disintegrasi (Waktu Hancur) | Disolusi * | Keseragaman Bobot/Volume | Cemaran Mikroba | Cemaran Logam Berat | Berat Jenis dan pH | Penentuan Kadar Alkohol | Identifikasi Bahan Aktif | Penetapan Kaadar |
|--|---------------------|------------------|------------------------------------|-------------------|---------------------------------|------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| 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 | | | V | V |
| Serbuk Efervesen | V | V | V** | | V | V | V | | | V | V |
| Tablet Efervesen | V | V | V | | V | V | V | | | V | V |
| Gummy | V | V | | | V | V | V | | | V | V |
| Tablet Kunyah | V | V | V*** | | V | V | V | | | V | V |
| Cairan Oral (Larutan, Emulsi, Sirup, Suspensi) | V | | | | V | V | V | V | V | V | V |
| Oral Gel | V | | | | V | V | V | V | V | V | V |

| | | | | | | | | | | | |
|-------------|---|---|--|---|---|---|---|--|---|---|---|
| Lembar Film | V | V | | V | V | V | V | | V | V | V |
|-------------|---|---|--|---|---|---|---|--|---|---|---|

Keterangan:

*) hanya untuk sediaan dengan pelepasan terkontrol

***) waktu terdispersi

****) kekerasan

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. Batas kadar air sediaan lembar film adalah tidak lebih dari 15%.
- c. Pemeriksaan kadar air diperlukan bila bahan tergolong higroskopis.
- d. Pemeriksaan kadar air sangat dipengaruhi oleh sifat bahan aktif terutama bahan yang mengandung air kristal.
- e. Pemeriksaan kadar air tidak perlu dilakukan apabila:
 - (1) produk jadi berupa sediaan tablet/tablet efervesen yang dalam proses pembuatan pada saat *critical point* sudah dilakukan pemeriksaan; dan/atau
 - (2) bentuk sediaan berupa kapsul cangkang lunak.
- f. Pemeriksaan kadar air untuk bahan tertentu seperti bahan yang mengandung air kristal atau minyak esensial, dilakukan pemeriksaan menggunakan metode destilasi toluen (azeotropik) atau Karl Fisher (titrimetri).
- g. Apabila 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 : ≤ 30 menit
- b. Kapsul lunak : ≤ 60 menit
- c. Tablet/kaplet tidak bersalut : ≤ 30 menit

- d. Tablet bersalut gula : ≤ 60 menit
- e. Tablet bersalut film : ≤ 60 menit
- f. Tablet bersalut enterik : tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur ≤ 60 menit dalam larutan dapar fosfat
- g. Tablet efervesen : ≤ 5 menit
- h. Lembar film : ≤ 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*).

Sebagai contoh:

Suplemen Kesehatan *time release* yang mengandung vitamin larut air atau yang dikombinasikan dengan vitamin larut air, maka pengujian dilakukan terhadap:

- a. perwakilan vitamin larut air; dan/atau
- b. jika mengandung asam folat, prioritas pengujian adalah asam folat.

5. Keseragaman Bobot/Volume

Dipersyaratkan untuk tablet, kapsul, gummy, tablet kunyah, cairan oral, oral gel atau lembar film.

6. Cemar 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 |
| Suplemen Kesehatan mengandung herbal | | | | |
| A. | Suplemen Kesehatan mengandung bahan alam berasal dari tumbuhan, dengan atau tanpa bahan tambahan, yang diproses atau dilakukan penanganan awal untuk menurunkan tingkat mikroba di bawah ketentuan dalam kategori ini | $\leq 5 \times 10^4$ | $\leq 5 \times 10^2$ | a. <i>Escherichia coli</i> : negatif/g b. <i>Salmonella</i> spp: negatif/25 g |
| B. | Suplemen Kesehatan mengandung bahan alam berasal dari tumbuhan, dengan atau tanpa bahan tambahan, yang diproses (contoh: melalui ekstraksi dengan etanol kadar rendah atau air dengan pemanasan rendah/tanpa pemanasan) atau dilakukan penanganan awal, namun tidak menurunkan tingkat mikroba untuk mencapai kriteria sesuai kategori A | $\leq 5 \times 10^5$ | $\leq 5 \times 10^4$ | a. <i>Escherichia coli</i> : negatif/g b. <i>Salmonella</i> spp: negatif/25 g |

| No. | Jenis Sediaan | Kriteria dan Batas yang Diperbolehkan | | |
|---|---|---------------------------------------|-------------------------------|---|
| | | ALT (CFU/g atau CFU/ml) | AKK (CFU/g atau CFU/ml) | Mikroorganisme spesifik |
| C. | Suplemen Kesehatan mengandung bahan alam (berupa tumbuhan, hewan atau mineral), yang tidak memungkinkan dilakukan penanganan awal untuk menekan mikroba dimana bahan baku awal/raw material mempunyai nilai ALT lebih dari 10^3 CFU/g atau CFU/ml | $\leq 2 \times 10^4$ | $\leq 2 \times 10^2$ | a. <i>Escherichia coli</i> : negatif/g b. <i>Salmonella</i> spp: negatif/10 g c. <i>Staphylococcus aureus</i> : negatif/g |
| D. | Suplemen Kesehatan dengan bahan pembawa berupa air, yang tidak termasuk kategori A, B atau C | $\leq 2 \times 10^2$ | $\leq 2 \times 10$ | <i>Escherichia coli</i> : negatif/g |
| E. | Suplemen Kesehatan dengan bahan pembawa berupa selain air, yang tidak termasuk kategori A, B atau C | $\leq 2 \times 10^3$ | $\leq 2 \times 10^2$ | <i>Escherichia coli</i> : negatif/g |
| Suplemen Kesehatan tidak mengandung herbal | | | | |
| Suplemen Kesehatan tidak mengandung herbal | | $\leq 10^3$ | $\leq 10^2$ | <i>Escherichia coli</i> : negatif/10 g |
| Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik | | | | |
| Suplemen Kesehatan mengandung bakteri probiotik | | - | $\leq 10^2$ | a. Bakteri non asam laktat (<i>non lactic acid bacteria</i>): $< 5 \times 10^3$ b. <i>Salmonella</i> sp: negatif/10 g c. <i>Escherichia coli</i> : negatif/10 g |

| No. | Jenis Sediaan | Kriteria dan Batas yang Diperbolehkan | | |
|-----|---------------|---------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| | | ALT (CFU/g atau CFU/ml) | AKK (CFU/g atau CFU/ml) | Mikroorganisme spesifik |
| | | | | d. Listeria: negatif/25 g |

7. Cemarkan Logam Berat

| Jenis Logam Berat | Batas |
|---|--------------------------------|
| Suplemen kesehatan mengandung herbal | |
| Cadmium (Cd) | ≤ 1 mg/kg atau mg/L atau ppm |
| Lead (Pb) | ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm |
| Suplemen Kesehatan mengandung herbal dari bahan laut | |
| Cadmium (Cd) | ≤ 1 mg/kg atau mg/L atau ppm |
| Lead (Pb) | ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm |
| Arsenic (As) | ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm |
| Mercury (Hg) | ≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm |
| Suplemen kesehatan tidak mengandung herbal | |
| Pengujian dilakukan sesuai dengan Farmakope atau Monografi | |

8. 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.

9. 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.

10. Penetapan Kadar Bahan Aktif

Penetapan kadar bahan aktif dilakukan terhadap bahan yang digunakan dalam formula dan komposisi sesuai dengan penandaan.

- 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 dilakukan sesuai dengan poin 10.a dengan metode yang baku atau hasil pengembangan metode sendiri yang sudah divalidasi.
- c. Produk suplemen kesehatan mengandung kombinasi multivitamin dilakukan penetapan kadar dengan prioritas pada vitamin yang mempunyai laju degradasi paling cepat.
Sebagai contoh:
 - (1) Vitamin A atau vitamin K, mewakili vitamin larut lemak; dan/atau
 - (2) Vitamin C atau piridoksin, mewakili vitamin larut air.
- d. Bahan aktif lain pada produk suplemen kesehatan yang tidak dapat diuji sesuai poin 10.a, poin 10.b dan poin 10.c, dapat dilakukan pemastian kadar tanpa melakukan pengujian (*quantified by input*). Pengujian 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.
- e. Bahan aktif yang berasal dari bahan alam bukan berupa ekstrak harus memenuhi ketentuan keamanan, kemanfaatan dan mutu dengan disertai hasil kajian terkait dengan teknologi pembuatan, dosis dan manfaat.

f. Produk Suplemen Kesehatan dalam bentuk nanoparticle dan/atau nanocarrier harus dilakukan parameter uji nanoparticle dan/atau nanocarrier sebagai berikut:

1) Parameter umum

- a. ukuran partikel;
- b. kurva distribusi partikel; dan
- c. morfologi atau bentuk

2) Parameter khusus

Pengujian sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi berupa parameter fisika dan kimia:

- a. kelarutan;
- b. stabilitas; atau
- c. parameter khusus lain sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV A
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR TAHUN
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR 17 TAHUN 2019 TENTANG
 PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

JENIS SERBUK SIMPLISIA TERTENTU

| No | Nama Tumbuhan | Nama Latin |
|-----------|----------------------------|--|
| 1 | Bee Pollen | produk dari lebah madu (<i>Apis spp.</i>) |
| 2 | Biji Jinten Hitam | <i>Nigella sativa L.</i> |
| 3 | Biji Selasih | <i>Ocimum spp.</i> |
| 4 | Chlorella | <i>Chlorella spp.</i> |
| 5 | Gamat/ Teripang | <i>Stichopus spp.</i> |
| 6 | Ikan Gabus | <i>Channa striata</i> |
| 7 | Red Yeast Rice / Angkak | Produk dari ragi (<i>Monascus purpureus</i>) yang ditanam di atas nasi putih (<i>Oryza sativa</i>) |
| 8 | Royal Jelly | produk dari lebah madu (<i>Apis spp.</i>) |
| 9 | Spirulina | <i>Arthrospira platensis; A. fusiformis; dan A. maxima</i> |
| 10 | Umbi Bawang Putih | <i>Allium sativum L.</i> |
| 11 | Psyllium husk | <i>Plantago ovata</i> |

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 17 TAHUN 2019 TENTANG
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**CONTOH KLAIM SUPLEMEN KESEHATAN TERTENTU YANG DIUJI
IDENTIFIKASI KUALITATIF TERHADAP BAHAN KIMIA BERKHASIAT OBAT,
PSIKOTROPIKA, NARKOTIKA DAN/ATAU ZAT ADIKTIF LAINNYA**

| No. | Klaim manfaat | Identifikasi Kualitatif terhadap |
|------------|-------------------------------------|--|
| 1. | Stamina pria | a) Sildenafil, tadalafil, vardenafil dan turunan/senyawa lainnya. b) Yohimbin HCl |
| 2. | Pelangsing/penurun kadar lemak/diet | Sibutramin HCl, bisakodil, furosemid, hidroklorotiazida, fenolftalen |
| 3. | Gym/fitness | a) Dekسامetason b) Liotironin |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 17 TAHUN 2019 TENTANG
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

FORMULIR PERMOHONAN PENGKAJIAN

FORMULIR A (1 dari 2)

SURAT PERMOHONAN

Nomor :

Perihal :

Lampiran :

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Cq. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Sesuai dengan ketentuan Pasal 12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, bersama ini kami yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama Pemohon :

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

Contact Person :

Telp/Fax/E-mail :

FORMULIR A (2 dari 2)

SURAT PERMOHONAN

mengajukan permohonan sebagai berikut:

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

Permohonan yang diajukan**):

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

Atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Jakarta,
Pemohon

(.....)
(Nama, Tandatangan, & Stempel
Perusahaan)

*) coret yang tidak perlu

**) contoh permohonan yang diajukan:

1. Rasionalitas Komposisi
2. Bahan Aktif Baru
3. Bahan Tambahan Baru
4. Serbuk Simplisia tertentu
5. dll

FORMULIR B (1 dari 3)

A. INFORMASI UMUM

1. Nama Produk/Bahan :
2. Data Produk
 - a. Bentuk Sediaan :
 - b. Kemasan :
 - c. Nomor Izin Edar :
 - d. Komposisi :
 - e. Kegunaan yang diajukan :
 - f. Aturan Pakai yang diajukan :
3. Pendaftar
 - a. Nama Pendaftar :
 - b. Alamat Pendaftar :
4. Produsen
 - a. Nama Produsen :
 - b. Alamat Produsen :
5. Jika Lisensi
 - a. Nama Pemberi Lisensi :
 - b. Alamat Pemberi Lisensi :

B. INFORMASI KHUSUS

1. Sejarah penggunaan sebagai suplemen kesehatan
2. Monografi dari kompendial standard
3. Status regulasi di berbagai negara
4. Data dukung keamanan bahan/produk (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: JECFA, GRAS)
5. Data dukung manfaat bahan/produk (hasil penelitian yang telah dipublikasi)
6. Dokumen pendukung lain, jika diperlukan.

FORMULIR B (2 dari 3)

FORMULIR TAMBAH BAHAN AKTIF SUPLEMEN KESEHATAN

INN *

Bahasa Indonesia *

Nomor CAS*

Sinonim *

Fungsi *

Berat Molekul *

Dosis Lazim*

Batas Maksimum*

Daftar Pustaka *

| AKG / ALG | | | | | |
|----------------------------|---|--|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Umum (2150 kkal) | Bayi 0-6 Bulan (550 kkal) | Anak 7-11 Bulan (725 kkal) | Anak 1-3 Tahun (1125 kkal) | Ibu Hamil (2510 kkal) | Ibu Menyusui (2615 kkal) |
| | | | | | |

| KEAMANAN | | |
|-----------------|--------------|-------------|
| ADI | NOAEL | LD50 |
| | | |

**) Data dengan tanda bintang (*) wajib diisi*

FORMULIR B (3 dari 3)

FORMULIR TAMBAH BAHAN TAMBAHAN

| | |
|-------------------------|----------------------|
| INN * | <input type="text"/> |
| Nama Umum * | <input type="text"/> |
| Nomor INS * | <input type="text"/> |
| Nomor CAS * | <input type="text"/> |
| Sinonim * | <input type="text"/> |
| Fungsi * | <input type="text"/> |
| Sediaan * | <input type="text"/> |
| Daftar Pustaka * | <input type="text"/> |

| BATAS MAKSIMUM | | | | | |
|-----------------------|--------------|--------------|--|--------------|--------------|
| Bentuk sediaan | % b/b | % b/v | | % v/v | % v/b |
| | | | | | |

| KEAMANAN | | |
|-----------------|--------------|-------------|
| ADI | NOAEL | LD50 |
| | | |

**) Data dengan tanda bintang (*) wajib diisi*

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO