BADAN POM

SOSIALISASI

Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2025 tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan



Direktorat Standardisasi
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Jakarta, 5 Mei 2025

OUTLINE



1. Pendahuluan
2. Batang Tubuh
3. Lampiran

Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan

4. Penutup

1. Pendahuluan

Harmonisasi ASEAN di Bidang Suplemen Kesehatan

Annex V ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf-life of Health Supplements

PerBPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

Pasal 8
Salah satu **persyaratan mutu** harus dipenuhi berupa **uji stabilitas**

Perlu penetapan Pedoman Uji Stabilitas SK:

1. Pedoman untuk pelaku usaha dalam melakukan uji stabilitas (salah satu bentuk penjaminan mutu);
2. Acuan bagi petugas BPOM





Peraturan BPOM No.6 Th.2025 tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan

- **Batang Tubuh: 6 Pasal**
- **Lampiran: Isi Pedoman**



Uji Stabilitas

Untuk menentukan **masa simpan produk** jadi beserta kemasannya dalam masa penyimpanan yang telah ditetapkan.

Indonesia (iklim tropis): Zona IVB

2. Batang Tubuh (1)



6 pasal pengaturan:

Pasal 1

Definisi Suplemen Kesehatan merujuk ketentuan dalam PP No.28 Th. 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No.17 Th.2023

Pasal 2

- Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan menjadi acuan bagi Pelaku Usaha dan BPOM.
- Pedoman ini (Lampiran) meliputi:
  1. desain uji stabilitas,
  2. evaluasi, dan
  3. pernyataan pada penandaan

Pasal 3

Uji stabilitas dilakukan di fasilitas pengujian:

- Lab yang telah terakreditasi, atau
- Lab internal industri yang memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik

Pasal 4

Pasal 5

Pasal 6

2. Batang Tubuh (2)



6 pasal pengaturan:

- Pasal 1
- Pasal 2
- Pasal 3
- Pasal 4
- Pasal 5
- Pasal 6

Pelaku Usaha wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam PerBPOM No.6 Th 2025 **paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak peraturan ini diundangkan**.

Saat PerBPOM No.6 Th.2025 mulai berlaku, ketentuan Pasal 8 dalam PerBPOM No.32 Th.2022 dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan.

Pemberlakuan peraturan sejak tanggal diundangkan

3. Lampiran (1)

Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan, mencakup:

A. Pengertian umum
B. Desain uji stabilitas, terdiri atas:
    1. Pemilihan *batch*;
    2. Spesifikasi;
    3. Frekuensi pengujian;
    4. Desain reduksi (*Matrixing* atau *Bracketing*);
    5. Kondisi penyimpanan;
    6. Sistem kemasan (wadah dan tutup)
C. Evaluasi
D. Pernyataan pada Penandaan
E. Glosarium



3. Lampiran (2)

Pengertian Umum

Desain Uji Stabilitas

Evaluasi

Pernyataan pada Penandaan

Penjelasan atas istilah yang digunakan dalam pedoman antara lain:

1. Uji stabilitas dipercepat (*accelerated*)
2. Uji stabilitas jangka panjang (*real time*)
3. Protokol uji stabilitas
4. Masa simpan
5. Kondisi penyimpanan
6. Spesifikasi
7. Batch
8. Sistem kemasan (wadah dan tutup)
9. dst.



3. Lampiran (3)

Pengertian Umum

Desain Uji Stabilitas

Evaluasi

Pernyataan pada Penandaan

Dirancang berdasarkan sifat dan karakteristik produk jadi meliputi:

- Pemilihan batch
- Spesifikasi
- Frekuensi pengujian
- Desain reduksi
- Kondisi Penyimpanan
- Sistem kemasan



3. Lampiran (4)

- Pemilihan batch
- Spesifikasi
- Frekuensi pengujian
- Desain reduksi
- Kondisi Penyimpanan
- Sistem kemasan

1) **Minimal 2 *batch*** berasal dari skala pilot, skala primer, skala produksi atau kombinasinya.
2) *Batch* yang digunakan **harus mewakili proses produksi** dan memiliki kualitas sama dengan spesifikasi *batch* produk yang akan diedarkan.
3) Uji stabilitas harus dapat **menunjukkan dosis (*strengths*) dan/atau tipe kemasan** yang digunakan pada produk jadi suplemen kesehatan, kecuali bila menggunakan *bracketing*/*matrixing*.



3. Lampiran (5)

- Pemilihan batch
- Spesifikasi
- Frekuensi pengujian
- Desain reduksi
- Kondisi Penyimpanan
- Sistem kemasan

1) Meliputi daftar parameter uji, referensi prosedur analitik, dan kriteria keberterimaan termasuk kriteria untuk pelulusan dan masa simpan.
2) Spesifikasi parameter uji terdiri atas uji fisik, uji kimia, dan uji mikrobiologi.
3) Parameter uji yang dilakukan pada bentuk sediaan produk jadi dapat dilihat pada **Tabel 2**
4) Penetapan kadar bahan aktif mengacu pada ketentuan persyaratan mutu suplemen kesehatan.



3. Lampiran (6)



- Pemilihan batch
- Spesifikasi
- Frekuensi pengujian
- Desain reduksi
- Kondisi Penyimpanan
- Sistem kemasan

1) Uji stabilitas dilakukan dengan studi *real time* dan *accelerated*, dan f**rekuensi pengujian harus cukup memberikan profil stabilitas produk jadi**.
2) Frekuensi untuk uji stabilitas *real time*, umumnya dilakukan tiap 3 bulan pada tahun ke-1; lalu tiap 6 bulan pada tahun ke-2; dan setahun sekali pada tahun berikutnya hingga masa simpan.
3) Frekuensi untuk uji stabilitas *accelerated*, dilakukan minimal pada 3 titik waktu yaitu dari titik awal dan titik akhir. Pelaksanaan dalam periode 6 bulan ditetapkan pada bulan ke-0, ke-3 dan ke-6. Bila terjadi perubahan signifikan antara bulan 3 & 6 maka masa simpan ditetapkan berdasarkan uji stabilitas real time.

3. Lampiran (7)

- Pemilihan batch
- Spesifikasi
- Frekuensi pengujian
- Desain reduksi
- Kondisi Penyimpanan
- Sistem kemasan

1) Desain reduksi berupa matrixing atau bracketing, merupakan **pengurangan frekuensi** pengujian dimana beberapa faktor kombinasi tidak dilakukan uji, dan diberikan justifikasi.
2) Digunakan untuk memperkirakan masa simpan, yang ditetapkan dan diberikan justifikasi melalui **kajian risiko**.
3) Pertimbangan potensi risiko perlu dilakukan karena berkurangnya jumlah data yang dikumpulkan dibandingkan dari data desain studi lengkap



3. Lampiran (8)

- Pemilihan batch
- Spesifikasi
- Frekuensi pengujian
- Desain reduksi
- Kondisi Penyimpanan
- Sistem kemasan

Desain Reduksi

Matrixing

- Sebagian sampel yang dipilih dari seluruh sampel yang ada dari semua kombinasi faktor, diuji pada titik waktu yang telah ditentukan.
- Tidak dapat diterapkan untuk mengurangi parameter uji namun alternatif desain matriks untuk pelaksanaan parameter uji berbeda disertai dengan justifikasi.
- Pemilihan sampel uji dilakukan berdasarkan identifikasi:
  1) batch yang berbeda,
  2) dosis yang berbeda,
  3) ukuran yang berbeda dari sistem kemasan sama maupun sistem pengemasan berbeda.

Bracketing

- Sampel dari faktor desain tertentu yang ekstrim, contoh: dosis, ukuran wadah/isi, diuji pada semua titik waktu seperti pada desain lengkap.
- Diasumsikan bahwa dengan desain *bracketing*, uji stabilitas dari faktor ekstrim telah dapat mewakili stabilitas dari semua *intermediate level*.



3. Lampiran (9)



- Pemilihan batch
- Spesifikasi
- Frekuensi pengujian
- Desain reduksi
- Kondisi Penyimpanan
- Sistem kemasan

1) Kondisi yang ditujukan untuk penyimpanan produk jadi suplemen kesehatan, **ditetapkan pada label wadah berdasarkan uji stabilitas**.
2) Penetapan kondisi suhu dan kelembaban relatif yang diterapkan pada penyimpanan dalam uji stabilitas, ditetapkan berdasarkan karakteristik produk dan jenis kemasan primer yang digunakan **Tabel 7**
3) Bila data yang diajukan berdasarkan kondisi dibawah yang dipersyaratkan misal suhu 30ºC 65% RH, harus dilengkapi data dukung untuk memenuhi evaluasi, faktor yang harus diperhatikan yaitu:
   a. adanya ketidakstabilan,
   b. ketersediaan data uji stabilitas dipercepat (*accelerated*),
   c. jenis sistem kemasan yang digunakan.

3. Lampiran (10)



- Pemilihan batch
- Spesifikasi
- Frekuensi pengujian
- Desain reduksi
- Kondisi Penyimpanan
- Sistem kemasan

Kondisi penyimpanan lain yang diijinkan dengan disertai justifikasi, contoh kondisi:

a. Produk yang sensitif terhadap panas;

b. Produk yang mengandung bahan aktif kurang stabil, dan memiliki formula tidak sesuai untuk penyimpanan suhu tinggi, termasuk produk suplemen kesehatan mengandung **probiotik**.

Ke-2 kondisi diatas perlu dilakukan uji stabilitas jangka panjang (*realtime*).

Rekomendasi kondisi penyimpanan produk yang disimpan dalam lemari es (*refrigerator*) **Tabel 8**

3. Lampiran (11)

- Pemilihan batch
- Spesifikasi
- Frekuensi pengujian
- Desain reduksi
- Kondisi Penyimpanan
- Sistem kemasan

- Merupakan seluruh bagian pengemas yang digunakan untuk melindungi bentuk sediaan, termasuk bahan kemas **primer** dan bahan kemas **sekunder** bila bahan kemas sekunder diperuntukan sebagai perlindungan tambahan.
- Diartikan sama dengan **sistem wadah dan tutup**, dapat dikelompokkan berdasar pada sifatnya terhadap kelembaban (impermeable & permeable).
- Contoh tipe, ketebalan dan koefisien permeabilitas bahan kemasan dapat merujuk *ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product* pada bagian annexes.



3. Lampiran (12)



Pengertian Umum

Desain Uji Stabilitas

Evaluasi

Pernyataan pada Penandaan

- Seluruh informasi dari seluruh desain uji stabilitas yang dibuat, dituangkan dalam bentuk Protokol Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan.
- **Protokol uji stabilitas** adalah dokumen yang menjelaskan alasan, tujuan, metodologi, dan metode statistik dari uji stabilitas yang menentukan syarat dan kondisi dimana uji stabilitas harus dilaksanakan.
- Contoh Protokol Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan

Tabel 9

3. Lampiran (13)

Pengertian Umum

Desain Uji Stabilitas

Evaluasi

Pernyataan pada Penandaan

1. Seluruh evaluasi harus memperhatikan tidak hanya pada pengujian, tetapi juga terhadap parameter uji lain.
2. Kemungkinan perubahan dari protocol dalam hal penyimpanan dan alasan pemilihan variable yang akan diuji, harus dinyatakan dalam laporan.
3. Contoh laporan hasil uji stabilitas Tabel 10



3. Lampiran (14)

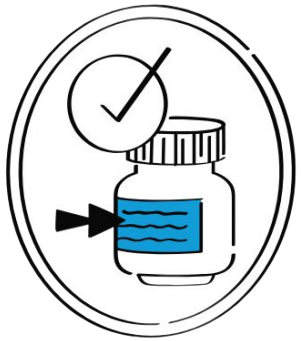
Pengertian Umum

Desain Uji Stabilitas

Evaluasi

Pernyataan pada Penandaan

1. Kondisi Penyimpanan meliputi suhu, cahaya dan kelembaban, yang dinyatakan pada penandaan, harus berdasarkan dari evaluasi stabilitas produk.
2. Pernyataan perhatian umum, seperti "*harus terlindung dari cahaya*" dan/atau "*simpan dalam tempat yang kering*" dapat ditambahkan tetapi **tidak harus digunakan untuk menutupi masalah stabilitas dari produk tersebut**.
3. Perlakuan khusus pada Kondisi Penyimpanan harus disampaikan. Penggunaan istilah seperti "suhu kamar" harus dihindari.



Tabel 11

4. Penutup



Informasi lengkap Peraturan BPOM No.6 Tahun 2025 tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan, dapat diakses melalui

https://jdih.pom.go.id

https://standar-otskk.pom.go.id/regulasi

#bangga melayani bangsa

BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

BADAN POM

TERIMA KASIH

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

☎ 021-4241038

ditstandarotskkos@pom.go.id

@standarotskk.bpom

@stdotskk_bpom

Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM

http://standar-otskk.pom.go.id



Parameter Uji / Bentuk Sediaan	Organoleptik	Kadar Air	Disintegrasi (waktu hancur)	*Disolusi	Viskositas	pH	Cemaran Mikroba	Penetapan Kadar	Penetapan Kadar Alkohol****	Resuspendibilitas
Serbuk, serbuk instan, serbuk efervesen	√	√	√**				√	√		
Tablet, Kaplet, Kapsul	√	√	√	√			√	√		
Tablet/Kaplet efervesen	√	√	√				√	√		
Tablet/Kaplet kunyah	√	√	√***				√	√		
Tablet/Kaplet hisap	√	√	√***				√	√		
Kapsul lunak	√		√				√	√		
Gummy chewable	√	√					√	√		
Lembar film	√	√		√			√	√	√	
Oral gel	√				√	√	√	√	√	
Cairan oral: - Larutan - Emulsi - Sirup - Suspensi - Spray oral	√ √ √ √ √				√ √ √ √	√ √ √ √ √	√ √ √ √ √	√ √ √ √ √	√ √ √ √ √	√

Keterangan:
* produk yang memiliki pelepasan zat aktif terkontrol
** waktu terdispersi
*** kekerasan
**** produk mengandung bahan hasil fermentasi, menggunakan pelarut berbasis alkohol atau memiliki potensi menghasilkan alkohol selama penyimpanan.

Back

Tabel 7. Kondisi Penyimpanan Produk

Jenis Uji/Sistem Kemasan	Kondisi Penyimpanan
Produk dengan kemasan primer yang permeabel terhadap uap air	30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH
Produk dengan kemasan primer yang impermeabel terhadap uap air	30°C ± 2°C
Uji dipercepat *(accelerated)*	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH

Back

Tabel 8. Jenis Kondisi Penyimpanan yang direkomendasikan untuk produk dalam lemari es (*refrigerator*)

Uji	Kondisi Penyimpanan
Uji Stabilitas Jangka Panjang (*Real Time*)	5°C ± 3°C
Uji Stabilitas Dipercepat (*Accelerated*)	25°C ± 2°C/60% RH ± 5% RH

Back

Tabel 9. Contoh Protokol Uji Stabilitas

PROTOKOL UJI STABILITAS
NAMA PRODUK...

Nama Perusahaan	Nama Dokumen	*Protokol Stabilitas*	
	Nomor Dokumen	Tanggal	No. Dokumen/Tanggal
	.....	.....	.....

1. LEMBAR PENGESAHAN

Disusun oleh:			
Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
.....	.....	.....	.....

Diperiksa oleh:			
Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
.....	.....	.....	.....

Disetujui oleh:			
Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
.....	.....	.....	.....

2. TUJUAN
(menjelaskan tujuan dan latar belakang pelaksanaan Uji Stabilitas ini)

3. DESAIN UJI
3.1 Informasi Produk

Nama produk	:	
No. *Batch*	:	1. *XXXX01* 2. *XXXX02*
Besar *Batch*	:	
Bentuk sediaan	:	
Kemasan	:	Primer: Sekunder:
Isi kemasan	:	
Kondisi Penyimpanan	:	
Lokasi pabrik/industri	:	

3.2 Formula Produk Jadi

Nama Bahan	Jumlah	Fungsi
.....	.....	.....
.....	.....	.....

3.3 Sistem Kemasan
a. Kemasan Primer

Nama Bahan	Deskripsi
.....	.....
.....	.....

b. Kemasan Sekunder

Nama Bahan	Deskripsi
.....	.....
.....	.....

Nama Perusahaan	Nama Dokumen	*Protokol Stabilitas*	
	Nomor Dokumen	Tanggal	No. Dokumen/Tanggal
	.....	.....	.....

4. KRITERIA DAN PARAMETER UJI STABILITAS

Parameter Uji*	Spesifikasi	Metoda Analisis	Jumlah Sampel
Uji Fisika	.....	.....	.....
Uji Kimia	.....	.....	.....
Uji Mikrobiologi	.....	.....	.....

* Parameter uji sesuai dengan bentuk sediaan sebagaimana dijelaskan pada tabel 2 dalam pedoman ini.

5. RENCANA PEMERIKSAAN/PENGUJIAN

Penyimpanan		Tanggal Pengujian	
Periode	Kondisi	Nomor *Batch* XXXX01	Nomor *Batch* XXXX02
Awal (bulan ke-0)	*Accelerated*		
	Real time		
Bulan ke-3	*Accelerated*		
	Real time		
Bulan ke-6	*Accelerated*		
	Real time		
Bulan ke-9	*Real time*		
Bulan ke-12	*Real time*		
Bulan ke-18	*Real time*		
Bulan ke-24	*Real time*		
Bulan ke-36	*Real time*		

6. LABORATORIUM PENGUJIAN
(dijelaskan tempat laboratorium pengujian sesuai dengan ketentuan)

7. LAMPIRAN
Laporan

Back

Tabel 10. Contoh Laporan Hasil Uji Stabilitas

LAPORAN HASIL UJI STABILITAS

Nama Produk	:	.....	Kondisi Penyimpanan	:	.....
Bentuk Sediaan	:	.....	No. *Batch*	:	.....
Kekuatan	:	.....	Tanggal Pembuatan	:	.....
Kemasan	:	.....	Tanggal Pelaporan	:	.....
Ukuran Kemasan	:	.....	Waktu Pengujian	:	.....

1. UJI DIPERCEPAT

Parameter Uji	Kriteria Keberterimaan	Hasil Pada Frekuensi Uji (Bulan)		
		0	3	6
Organoleptik				
Kadar Air				
Disintegrasi/Waktu hancur				
Disolusi				
Viskositas				
pH				
Cemaran Mikroba				
Penetapan Kadar (..±..%)				
Penetapan Kadar Alkohol				
Resuspendibilitas				

2. UJI JANGKA PANJANG

Parameter Uji	Kriteria Keberterimaan	Hasil Pada Frekuensi Uji (Bulan)							
		0	3	6	9	12	18	24	...
Organoleptik									
Kadar Air									
Disintegrasi/Waktu hancur									
Disolusi									
Viskositas									
pH									
Cemaran Mikroba									
Penetapan Kadar (..±..%)									
Penetapan Kadar Alkohol									
Resuspendibilitas									

Kesimpulan:

Masa kedaluwarsa (*shelf life*):
Kondisi Penyimpanan:

Disiapkan oleh:	Diperiksa oleh:	Disetujui oleh:
.....	.....	.....

PENGAWAN

Back

Tabel 11. Contoh Pernyataan Kondisi Penyimpanan pada Penandaan

Kondisi	Pernyataan pada Label/Penandaan
Penyimpanan pada suhu ruang (≤ 30° C)	Simpan di bawah suhu 30° C; Simpan pada suhu tidak lebih dari 30° C
Penyimpanan dalam suhu ruang terkendali (≤ 25° C)	Simpan di bawah suhu 25° C; Simpan pada suhu tidak lebih dari 25° C
Penyimpanan dalam suhu dingin	Simpan pada suhu 2° - 8° C

Back