Masukan disampaikan melalui link bit.ly/Masukan-MutuSK2026
Kami terima paling lambat 27 November 2026

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN 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 standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, pelaku usaha bertanggung jawab memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu suplemen kesehatan;
b. bahwa standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu suplemen kesehatan diperlukan sebagai acuan dalam pengawasan sebelum dan selama beredar;
c. bahwa pengaturan mengenai standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu suplemen kesehatan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang suplemen kesehatan, sehingga perlu diganti;
d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, serta berdasarkan ketentuan Pasal 405 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar dan/atau Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan.

Mengingat :

1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
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);

RANCANGAN

4. 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) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas 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 2026 Nomor 61);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan 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. Bahan Baku Suplemen Kesehatan adalah bahan aktif yang memiliki manfaat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan.
3. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
4. Bahan Aktif adalah komponen yang menghasilkan/memiliki manfaat yang dimaksudkan dari Suplemen Kesehatan.
5. Bahan Tambahan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Suplemen Kesehatan untuk memengaruhi sifat atau bentuk Suplemen Kesehatan yang terbukti aman dan tidak memberikan efek farmakologis.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. 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.

RANCANGAN

BAB II
JENIS STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

(1) Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.
(2) Untuk menjamin keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu.
(3) Standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan standar dan/atau persyaratan untuk:
    a. Bahan Baku Suplemen Kesehatan; dan
    b. Produk Jadi.
(4) Pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib dikelola dengan menerapkan cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Standar dan/atau Persyaratan Keamanan dan Mutu Bahan Baku Suplemen Kesehatan

Pasal 3

(1) Standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 pada ayat (3) huruf a harus sesuai dengan ketentuan dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope herbal Indonesia yang diterbitkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
(2) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan belum diatur dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope herbal Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1), persyaratan keamanan dan mutu yang digunakan dapat mengacu pada:
    a. materia medika Indonesia;
    b. farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain; dan/atau
    c. kompendium/standar internasional, referensi ilmiah yang diakui, dan/atau data ilmiah yang sahih.

Pasal 4

(1) Bahan Baku Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf a meliputi:

RANCANGAN

a. Bahan Aktif; dan
b. Bahan Tambahan.

(2) Bahan Aktif tertentu wajib dibatasi penggunaannya sebagai Bahan Aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berdasarkan kajian keamanan, manfaat, dan mutu.

(3) Bahan tertentu berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan dilarang digunakan sebagai Bahan Baku Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(4) Bahan aktif tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan bahan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Suplemen Kesehatan.

Pasal 5

(1) Bahan Aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a berupa komposisi tunggal atau kombinasi beberapa Bahan Aktif dalam satu formula.

(2) Penggunaan Bahan Aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan aspek keamanan dan mutu.

Pasal 6

(1) Bahan Aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a 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 ekstrak, fraksi, atau isolat.

(3) Dalam hal bahan alam yang digunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan merupakan Bahan Aktif yang bukan berupa ekstrak, fraksi, atau isolat, harus berdasarkan pertimbangan ilmiah terkait teknologi pembuatan, dosis, keamanan, mutu, dan manfaat.

(4) Dalam hal Bahan Aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa serbuk simplisia, proses pembuatan Suplemen Kesehatan hanya dapat menggunakan jenis serbuk simplisia tertentu.

(5) Bahan aktif berupa serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

(1) Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b dapat digunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan.

(2) Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) penggunaanya harus sesuai dengan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum

RANCANGAN

dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga
Standar dan/atau Persyaratan Keamanan dan Mutu
Produk Jadi Suplemen Kesehatan

Pasal 8

(1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf b berupa sediaan oral.
(2) Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dalam bentuk sediaan Suplemen Kesehatan.
(3) Dalam hal bentuk sediaan berupa kapsul berisi bahan cair berupa minyak, Pelaku Usaha dalam membuat Suplemen Kesehatan menggunakan:
    a. kapsul lunak; atau
    b. kapsul yang dibuat dengan teknologi khusus.

Pasal 9

(1) Pelaku Usaha harus melakukan pengujian sesuai dengan bentuk sediaan Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi.
(2) Bentuk sediaan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) dan parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 10

(1) Dalam hal diperlukan pemastian terhadap pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, Pelaku Usaha harus melakukan pengujian terhadap parameter uji Produk Jadi yang meliputi:
    a. residu pelarut Bahan Baku Suplemen Kesehatan dan/atau Produk Jadi dengan pelarut ekstraksi selain air; dan
    b. bahan dan/atau produk lain yang berdasarkan kajian membutuhkan uji kualitatif dan/atau kuantitatif.
(2) Uji residu pelarut Bahan Baku Suplemen Kesehatan dan/atau Produk Jadi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus sesuai dengan batas maksimum residu pelarut Bahan Baku Suplemen Kesehatan dan/atau Produk Jadi Suplemen Kesehatan selain air sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

(1) Uji kualitatif dan/atau kuantitatif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf b dilakukan untuk:

RANCANGAN

a. senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan pada Produk Jadi Suplemen Kesehatan; dan/atau
b. senyawa kimia aktif yang berdasarkan pertimbangan mutu dapat memengaruhi aspek manfaat Produk Jadi Suplemen Kesehatan.

(2) Uji senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan pada Produk Jadi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus sesuai dengan batas maksimum senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan pada Produk Jadi Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(3) Uji kualitatif dan/atau kuantitatif senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan pada Produk Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk kepentingan registrasi ditetapkan berdasarkan pertimbangan risiko.

Pasal 12

(1) Dalam hal Bahan Baku Suplemen Kesehatan atau Produk Jadi dibuat secara nanoteknologi, pengujian harus dilakukan sesuai dengan parameter uji nanopartikel dan/atau *nanocarrier*.

(2) Parameter uji nanopartikel dan/atau *nanocarrier* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
a. parameter umum; dan
b. parameter khusus.

(3) Parameter umum sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi:
a. ukuran partikel;
b. kurva distribusi partikel;
c. morfologi atau bentuk; dan
d. parameter umum lain berdasarkan pertimbangan ilmiah.

(4) Parameter khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b berupa pengujian parameter fisika dan kimia sesuai dengan tujuan pembuatan bahan baku atau Produk Jadi Suplemen Kesehatan.

(5) Parameter fisika dan kimia yang ditetapkan dalam pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa:
a. kelarutan;
b. stabilitas; atau
c. parameter khusus lain sesuai dengan tujuan pembuatan bahan baku atau Produk Jadi Suplemen Kesehatan.

(6) Dalam hal produk Suplemen Kesehatan dibuat secara nanoteknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), evaluasi dilaksanakan pada saat proses registrasi.

Pasal 13

(1) Bahan baku atau Produk Jadi Suplemen Kesehatan dapat dibuat dengan menerapkan teknologi iradiasi.

RANCANGAN

(2) Penerapan teknologi iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat ditujukan untuk pengawetan dan/atau tujuan lain sepanjang tidak bertentangan dengan aspek keamanan dan mutu.

(3) Untuk memastikan kesesuaian antara penerapan teknologi iradiasi dengan pemenuhan aspek keamanan dan mutu dalam pembuatan bahan baku atau Produk Jadi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terlebih dahulu dilakukan pengujian sesuai dengan parameter keamanan dan mutu.

(4) Penerapan teknologi iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat iradiasi.

(5) Dalam pelaksanaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat menyampaikan permintaan dokumen keamanan dan/atau mutu selain sertifikat iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

Pasal 14

(1) Pemenuhan terhadap parameter uji Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) dilaksanakan berdasarkan pertimbangan risiko pada saat proses registrasi.

(2) Dalam hal berdasarkan rekomendasi hasil pengawasan memerlukan pemastian terhadap pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi, Pelaku Usaha harus menyampaikan hasil pengujian Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan.

Pasal 15

(1) Pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 sampai dengan Pasal 14 dibuktikan melalui hasil uji laboratorium.

(2) Laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
   a. laboratorium internal industri yang berlokasi di wilayah Indonesia yang telah memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik;
   b. laboratorium yang berlokasi di wilayah Indonesia dan telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
   c. laboratorium dari negara asal yang telah terakreditasi oleh lembaga berwenang setempat.

RANCANGAN

BAB III
PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU
SUPLEMEN KESEHATAN

Bagian Kesatu
Pengajuan Permohonan

Pasal 16

(1) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan jika standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan belum diatur dalam Peraturan Badan ini.
(2) Pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk tujuan registrasi produk Suplemen Kesehatan.
(3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi obat bahan alam, Suplemen Kesehatan, dan kosmetik.
(4) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus disertai dengan kelengkapan data sesuai dengan formulir permohonan pengkajian sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(5) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan melakukan pengkajian terhadap pengajuan permohonan pengkajian keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen.

Bagian Kedua
Keputusan

Pasal 17

(1) Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil pengkajian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (5) 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.

BAB IV
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 18

(1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (2), Pasal 2 ayat (4), Pasal 4 ayat (2), dan/atau Pasal 4 ayat (3) dikenai sanksi administratif.
(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
    a. peringatan;

RANCANGAN

b. penarikan;
c. pemusnahan;
d. penghentian sementara kegiatan;
e. pencabutan sertifikat cara pembuatan yang baik;
f. pembatalan izin edar;
g. pencabutan izin edar; dan/atau
h. pengumuman kepada publik.

Pasal 19

Selain pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, Kepala Badan dapat memberikan rekomendasi hasil pengawasan kepada instansi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 20

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

(1) Pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan yang telah diajukan registrasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan.
(2) Izin edar Suplemen Kesehatan yang masih berlaku dan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 741) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 23

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

RANCANGAN

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,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA

DHAHANA PUTRA

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

RANCANGAN

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

BAHAN AKTIF SUPLEMEN KESEHATAN BERUPA SERBUK SIMPLISIA TERTENTU

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN

Penggunaan Bahan Tambahan dalam Suplemen Kesehatan harus sesuai ketentuan:

a. Penggunaan bahan tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi, kecuali dinyatakan lain.
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.
c. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), 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.

Jenis Bahan Tambahan

A. Pengawet

No.	Pengawet	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Senyawa p-hydroxy-benzoate (paraben)			
	(a) Metil para-hidroksibenzoat (*Methyl para-hydroxybenzoate*)	218/ 99-76-3	- 4-hydroxybenzoic acid methyl ester - Methyl paraben - Methyl p-Oxybenzoate - Methyl ester of p-hydroxybenzoic acid	- Sediaan oral: 2.000 mg/kg produk - Kapsul lunak: 2.000 mg/kg produk dihitung sebagai produk jadi
	(b) Etil para-hidroksibenzoat (*Ethyl para-hydroxybenzoate*)	214/ 120-47-8	- 4-hydroxybenzoic acid methyl ester - Ethyl paraben - ethyl p-oxybenzoate - Ethyl ester of p-hydroxybenzoic acid	- Sediaan oral: 2.000 mg/kg produk - Kapsul lunak: 2.000 mg/kg produk dihitung sebagai produk jadi

RANCANGAN

No.	Pengawet	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
2.	Asam benzoat (*Benzoic acid*)	210	-	2.000 mg/kg produk dihitung sebagai asam benzoat
	Natrium benzoat (*Sodium benzoate*)	211	-	
	Kalium benzoat (*Potassium benzoate*)	212	-	
	Kalsium benzoat (*Calcium benzoate*)	213	Monocalcium benzoate	
3.	Asam propionat (*Propionic acid*)	280 / 79-09-4	- Ethylformic acid - Methylacetic acid	10.000 mg/kg produk dihitung sebagai asam propionat (*propionic acid*)
	Natrium propionat (*Sodium propionate*)	281 / 137-40-6	Sodium propanoate	
	Kalsium propionat (*Calcium propionate*)	282 / 4075-81-4	Calcium propanoate	
	Kalium propionat (*Potassium propionate*)	283 / 327-62-8	Potassium propanoate	
4.	Asam sorbat (*Sorbic acid*)	200 / 110-44-1	-	2.000 mg/kg produk dihitung sebagai asam sorbat *(sorbic acid)*
	Natrium sorbat (*Sodium sorbate*)	201 / 7757-81-5	-	
	Kalium sorbat (*Potassium sorbate*)	202 / 24634-61-5	-	
	Kalsium sorbat (*Calcium sorbate*)	203 / 7492-55-9	-	

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) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

RANCANGAN

B. Pemanis

B1. Pemanis Alami

Pemanis alami (*natural sweetener*) adalah pemanis yang dapat ditemukan dalam bahan alam meskipun prosesnya secara sintetik ataupun fermentasi.

No.	Pemanis Alami	Batas Maksimum
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya	CPB
2.	Sorbitol (*Sorbitol*)	CPB
	Sorbitol Sirup (*Sorbitol Syrup*)	CPB
3.	Manitol (*Mannitol*)	CPB
4.	Isomalt/Isomaltitol (*Isomalt/Isomaltitol*)	CPB
5.	Glikosida steviol (*Steviol glycosides*)	2.500 mg/kg produk (dihitung sebagai steviol)
6.	Maltitol (*Maltitol*)	CPB
	Maltitol Sirup (*Maltitol Syrup*)	CPB
7.	Laktitol (*Lactitol*)	CPB
8.	Silitol (*Xylitol*)	CPB
9.	Eritritol (*Erythritol*)	CPB
10.	Trehalose (*Trehalose*)	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
Rebaudiosida M	0,25
Rubususida	0,50
Steviol	1,00
Steviolbiosida	0,50
Steviosida	0,40

RANCANGAN

Contoh perhitungan ekivalen steviol cairan oral dengan batas maksimal sebesar 2.500 mg/kg produk.

Contoh 1	Perhitungan ekivalen steviol untuk glikosida tunggal
	Produk Suplemen Kesehatan mengandung Dulkosida A sebanyak 800 mg/kg, maka perhitungan ekivalen steviol adalah $SE=\Sigma SG\times CF$ Keterangan: SG (kadar glikosida steviol : 800 mg/kg CF (faktor konversi glikosida steviol) : 0,4 SE (kadar ekivalen steviol) = 800 mg/kg x 0,4 = 320 mg/kg Kesimpulan : memenuhi syarat
Contoh 2	Perhitungan ekivalen steviol dalam glikosida campuran
	Produk Suplemen Kesehatan mengandung 800 mg/kg Glikosida steviol yang terdiri dari campuran 90% steviosida, 4 % Rebaudiosida A dan 6 % Steviolbiosida. $SE=\Sigma SG\times CF$ $= [(90\%\times 0,40)+(4\%\times 0,33)+(6\%\times 0,50)]\times 800 mg/kg$ $=(0,36+0,0132+0,03)\times 800 mg/kg$ $=322,56$ mg/kg Kesimpulan : memenuhi syarat

B2. Pemanis Buatan

No.	Pemanis Buatan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	*Acesulfame Potassium*	950	Acesulfame K	2.000 mg/kg produk
2.	Aspartame	951	- APM - Aspartyl phenylalanine methyl ester	5.500 mg/kg produk
3.	Asam siklamat (*Cyclamic acid*)	952 (i)	Cyclohexylsulfa-mic acid	1.250 mg/kg produk (dihitung sebagai asam siklamat)
	Kalsium siklamat (*Calcium cyclamate*)	952 (ii)	-	
	Natrium siklamat (*Sodium cyclamate*)	952 (iv)	-	
4.	Neotam (*Neotame*)	961	-	90 mg/kg produk
5.	Sakarin (*Saccharin*)	954 (i)	-	1.200 mg/kg produk (dihitung sebagai sakarin)
	Kalsium sakarin (*Calcium saccharin*)	954 (ii)	-	
	Kalium sakarin (*Potassium saccharin*)	954 (iii)	-	

RANCANGAN

No.	Pemanis Buatan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Natrium sakarin (*Sodium saccharin*)	954 (iv)	-	
6.	Sucralose (*Sucralose/ Trichloro galacto-sucrose*)	955	- 4,1',6'-trichlorogalacto-sucrose	2.400 mg/kg produk

Contoh penggunaan campuran pemanis:

Pemanis	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada produk (mg/kg)	Perhitungan
Aspartam	5.500	X	X/5.500
Sukralosa	2.400	Y	Y/2.400
			(X/5.500)+(Y/2.400) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

C. Pewarna

C1. Pewarna Alami

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Karamel III amonia karamel (*Caramel III - ammonia caramel*)	150c / 8028-89-5	Ammonia caramel	20.000 mg/kg produk
2.	Karamel IV amonia sulfit karamel (*Caramel IV - sulfite ammonia caramel*)	150d / 8028-89-5	Sulfite ammonia caramel	20.000 mg/kg produk
3.	Karmin (*Carmines*)	120	- Carmine - CI (1975) No. 75470 - CI Natural Red 4 - Cochineal carmine	300 mg/kg produk dihitung sebagai asam karminat *(carminic acid)*
4.	Beta-karoten (sayuran) (*beta-Carotenes, vegetable*)	160a (ii)	- Carotenes-natural - CI Food Orange 5 - Mixed carotenes - Natural beta-carotene	600 mg/kg produk
5.	Karotenoid (*Carotenoids*)			300 mg/kg produk
	Beta-karoten (sintetik) (*beta-Carotenes, synthetic*)	160a (i)	- CI. Food Orange 5 - CI (1975) No. 40800	
	Beta-karoten (sintetik) (*beta-*	160a (iii)	- CI. Food Orange 5	

RANCANGAN

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Carotenes (*Blakeslea trispora*)		- CI (1975) No. 40800	
	Beta-apo-8'-karotenal (*beta-Apo-8'-carotenal*)	160e	- CI. Food Orange 6 - CI (1975) No. 40820	
	Etil ester dari beta-apo-8'asam karotenoat (*beta-apo-8'- Carotenoic acid ethyl este*r)	160f	- CI. Food Orange 7 (Ethyl Ester) - CI (1975) No. 40825	
6.	Klorofil *(Chlorophyll)*	140	- C.I. (1975) No. 75810 - CI Natural Green 3 - Magnesium chlorophyll - Magnesium phaeophytin	500 mg/kg produk
7.	Klorofil, tembaga kompleks (*Chlorophylls, Copper Complexes*)	141(i)	- C.I. (1975) No. 75810 - CI Natural Green 3 - Copper chlorophyll - Copper phaeophytin	500 mg/kg produk
8.	Klorofilin tembaga kompleks, garam kalium dan natrium (*Chlorophyllin copper complexes, potassium and sodium salts*)	141(ii)	- C.I. (1975) No. 75810 - Potassium copper chlorophyllin - Sodium copper chlorophyllin	500 mg/kg produk
9.	Ekstrak kulit anggur (*Grape Skin Extract*)	163 (ii)	- ENO - Enociania	500 mg/kg produk (dihitung sebagai antosianin)
10.	Riboflavin *(Riboflavins)*	101		300 mg/kg produk
	Riboflavin (sintetik) *(Riboflavin, synthetic*)	101 (i)	- Vitamin B2 - Lactoflavin	
	Riboflavin 5'-natrium fosfat *(Riboflavin 5' – phosphate sodium)*	101 (ii)	- Riboflavin 5'-phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 phosphate ester	

RANCANGAN

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
			monosodium salt	
	Riboflavin dari *Bacillus subtilis (Riboflavin from Bacillus subtilis)*	101 (iii)	- Vitamin B2 - Lactoflavin	
11.	Kurkumin (*Curcumin*)	100 (i)/ 33171-05-0	- CI (1975) 75300 - C.I. Natural Yellow 3 - Diferuloymethane - Kurkum - Turmeric yellow	300 mg/kg
12.	Karbon tanaman (*Vegetable Carbon*)	153	Vegetable black	CPB
13.	Ekstrak anato berbasis bixin (*Annatto extracts, bixin-based*)	160b(i)/ 6983-79-5	- Annatto B - Orlean - Terre orellana - L. Orange - CI (1975) 75120 (Natural Orange 4)	200 mg/kg produk (dihitung sebagai bixin)
14.	Merah bit (*Beet red*)	162/ 7659-95-2	*Beetroot Red*	CPB

C2. Pewarna Sintetik

No.	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Merah allura AC (*Allura Red AC*)	129	- CI (1975) No. 16035 - CI Food Red 17 - FD&C Red No. 40	a. Sediaan tablet: 300 mg/kg produk b. Sediaan tablet salut: 10.000 mg/kg (dihitung terhadap bobot lapisan salut) c. Cangkang kapsul: 10.000 mg/kg cangkang d. Sediaan lain: 300 mg/kg produk
2.	Biru berlian FCF *(Brilliant Blue FCF)*	133	- CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No. 1	a. Sediaan tablet: 300 mg/kg produk b. Sediaan tablet salut: 10.000

RANCANGAN

No.	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
				mg/kg (dihitung terhadap bobot lapisan salut) c. Cangkang kapsul: 10.000 mg/kg cangkang d. Sediaan lain: 300 mg/kg produk
3.	Hijau FCF *(Fast Green FCF)*	143	- CI (1975) No. 42053 - C.I. Food Green 3 - FD&C Green No.3	a. Sediaan tablet: 600 mg/kg produk b. Sediaan tablet salut: 10.000 mg/kg (dihitung terhadap bobot lapisan salut) c. Cangkang kapsul: 10.000 mg/kg cangkang d. Sediaan lain: 600 mg/kg produk
4.	Indigotin (*Indigotine*)	132	- CI (1975) No. 73015 - C.I. Food Blue 1 - Indigo Carmine - FD&C Blue No. 2	a. Sediaan tablet: 300 mg/kg produk b. Sediaan tablet salut: 10.000 mg/kg (dihitung terhadap bobot lapisan salut) c. Cangkang kapsul: 10.000 mg/kg cangkang d. Sediaan lain: 300 mg/kg produk
5.	Besi Oksida			7.500 mg/kg produk
	Besi oksida hitam (*Iron oxide, black*)	172 (i)	- CI (1975) No. 77499 - CI Pigment Black 11	

RANCANGAN

No.	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Besi oksida merah (*Iron oxide, red*)	172 (ii)	- CI (1975) No. 77491 - CI Pigment Red 101 - CI Pigment Red 102	
	Besi oksida kuning (*Iron oxide, yellow*)	172(iii)	- CI (1975) No. 77492 - CI Pigment Yellow 42 - CI Pigment Yellow 43	
6.	Ponceau 4R	124	- CI (1975) No. 16255 - CI Food Red 7 - Cochineal Red A - New Coccine	a. Sediaan tablet: 300 mg/kg produk b. Sediaan tablet salut: 10.000 mg/kg (dihitung terhadap bobot lapisan salut) c. Cangkang kapsul: 10.000 mg/kg cangkang d. Sediaan lain: 300 mg/kg produk
7.	Kuning FCF *(Sunset Yellow FCF)*	110	- CI (1975) No. 15985 - CI Food Yellow 3 - Crelborange S - FD&C Yellow No. 6	a. Sediaan tablet: 300 mg/kg produk b. Sediaan tablet salut: 10.000 mg/kg (dihitung terhadap bobot lapisan salut) c. Cangkang kapsul: 10.000 mg/kg cangkang d. Sediaan lain: 300 mg/kg produk
8.	Eritrosin (*Erythrosine*)	127	- CI (1975) No. 45430 - CI Food Red 14 - Erythrosine sodium - FD&C Red No. 3	a. Sediaan oral: 390 mg/kg produk b. Cangkang kapsul: 1.500 mg/kg cangkang

RANCANGAN

No.	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
9.	Titanium dioksida (*Titanium dioxide*)	171	- CI (1975) No. 77891 - CI Pigment White 6	CPB

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) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

Perhitungan penggunaan bahan pewarna pada sediaan tablet salut dan kapsul.

Basis Perhitungan

1. Konsentrasi bahan pewarna dinyatakan sebagai persen berat terhadap berat (% b/b) komponen kering yang menjadi basis perhitungan, yaitu lapisan salut kering atau cangkang kapsul. Persentase yang dinyatakan terhadap larutan atau suspensi salut sebelum pengeringan harus terlebih dahulu dikonversi ke bobot kering. Konsentrasi dan bobot komponen yang digunakan harus memiliki basis satuan yang sama.
2. Tablet salut: bobot kering lapisan salut per tablet, tidak termasuk inti tablet, apabila batas maksimum ditetapkan terhadap lapisan salut.
3. Kapsul: bobot cangkang kosong per kapsul (gabungan *cap* dan *body*), tidak termasuk isi kapsul, apabila batas maksimum ditetapkan terhadap cangkang kapsul.

Contoh 1	Perhitungan kadar bahan pewarna pada sediaan tablet salut
	Produk Suplemen Kesehatan dalam bentuk sediaan tablet akan disalut dengan lapisan salut yang mengandung pewarna Merah allura AC sebanyak 0,2%. Diketahui bobot lapisan salut per tablet sebanyak 32 mg. Perhitungan kadar bahan pewarna dilakukan dengan cara sebagai berikut: • Kuantitas bahan pewarna dalam tiap tablet salut: (0,2/100) x 32 mg = 0,064 mg • Kadar bahan pewarna dalam 1 kg lapisan salut: (0,064 mg/32 mg) x 1.000.000 mg/kg = 2.000 mg/kg

RANCANGAN

	Kesimpulan: memenuhi syarat (2.000 mg/kg < 10.000 mg/kg, dihitung terhadap bobot lapisan salut)
Contoh 2	Perhitungan kadar bahan pewarna pada sediaan kapsul
	Produk Suplemen Kesehatan dalam bentuk sediaan kapsul menggunakan cangkang kapsul mengandung pewarna Biru berlian FCF pada *cap* dan *body*, masing-masing sebesar 0,0160%. Diketahui: • bobot *cap* kapsul: 37 mg • bobot *body* kapsul: 58 mg • bobot rata-rata cangkang kapsul: 95 mg Perhitungan kadar bahan pewarna dilakukan dengan cara sebagai berikut: • Kuantitas bahan pewarna dalam *cap* kapsul: (0,016/100) x 37 mg = 0,00592 mg • Kuantitas bahan pewarna dalam *body* kapsul: (0,016/100) x 58 mg = 0,00928 mg • Total kuantitas bahan pewarna dalam cangkang kapsul: 0,00592 mg + 0,00928 mg = 0,0152 mg • Kadar bahan pewarna dalam 1 kg cangkang kapsul: (0,0152 mg/95 mg) x 1.000.000 mg/kg = 160 mg/kg Kesimpulan : memenuhi syarat (160 mg/kg < 10.000 mg/kg)
	Jika data bobot *cap* dan *body* kapsul tidak dicantumkan, maka perhitungan kadar bahan pewarna menjadi: • Kuantitas bahan pewarna dalam cangkang kapsul: 0,016% x 95 mg = 0,0152 mg • Kadar bahan pewarna dalam 1 kg cangkang kapsul: (0,0152 mg/95 mg) x 1.000.000 mg/kg = 160 mg/kg Kesimpulan : memenuhi syarat (160 mg/kg < 10.000 mg/kg)

D. Antioksidan

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	d-alpha-Tocopherol	307a/ 59-02-9	- Vitamin E - Phytogermine - (2R,4'R,8'R)-α-Tocopherol - (+)-alpha-Tocopherol - 5,7,8-trimethyltocol - RRR-alpha-tocopherol	- 2.000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak; w/w dihitung terhadap bobot netto isi) - 6.000 mg/kg untuk produk mengandung minyak ikan
	dl-alpha-Tocopherol	307c / 10191-40-0	Vitamin E	

RANCANGAN

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Tocopherol concentrate, mixed	307b/ 10191-40-0	Vitamin E	
2.	Asam askorbat (*Ascorbic acid*)	300/ 50-81-7	Vitamin C	1.500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v)
3.	Ester Askorbil (*Ascorbyl Esters*)			500 mg/kg produk (dihitung sebagai askorbil stearat)
	Askorbil palmitat *(Ascorbyl palmitate)*	304/ 137-66-6	- Vitamin C palmitate - L-Ascorbyl 6-palmitate	
	Askorbil stearate *(Ascorbyl stearate)*	305/ 25395-66-8	- Vitamin C stearate - 6-O-palmitoyl ascorbate	
4.	Butil hidroksi anisol (*Butylated hydroxyanisole*)	320/ 25013-16-5	- BHA - 3-tertiary-butyl-4-hydroxyanisole - Mixture of 3- and 2-tertiary-butyl-4-hydroxyanisole	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT dan/atau propil galat.
5.	Butil hidroksi toluen (*Butylated hydroxytoluene*)	321/ 128-37-0	- BHT - 2,6-Ditertiary-butyl-p-cresol - 4-Methyl-2,6-ditertiary-butyl-phenol	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat
6.	Butil hidrokinon tersier (*Tertiary butylhydroquinone)*	319/ 1948-33-0	TBHQ	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT
7.	Propil galat *(Propyl gallate)*	310/ 121-79-9	- Propyl 3,4,5-trihydroxyben-zoate	400 mg/kg produk (untuk formula

RANCANGAN

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
			- N-Propyl gallate - Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxy-, propyl ester - 3,4,5-Trihydroxybe n-zene-1-propylcarbox ylate - 3,4,5-Trihydroxybe nzo-ic acid propyl-ester	berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT.

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) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

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

No.	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Minyak jarak (*castor oil*)	1503/8001-79-4	*Ricinus oil*	• 1.000 mg/kg produk • Persyaratan: bebas ricin/curcin
2.	Carnauba wax	903/ 8015-86-9	-	5.000 mg/kg produk (*surface treatment*)
3.	Setil alkohol *(Cetyl alcohol)*	36653-82-4	- Alcohol cetylicus - Ethal - Ethol - 1-hexadecanol - n-hexadecyl alcohol - Palmityl Alcohol	100.000 mg/kg produk (sebagai pelapis, pengemulsi)

RANCANGAN

No.	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
4.	Diasetil tartarat dan ester asam lemak dari gliserol (*Diacetyltartaric and fatty acid esters of glycerol*)	472e/ 308068-42-0	- DATEM - Diacetyltartaric acid esters of mono- and diglycerides - Mixed acetic and tartaric acid esters of mono and diglycerides of fatty acids; INS No. 472f - Mixed Glycerol Esters of Diacetyltartaric Acid and Fatty Acids from Food Fats - Tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol, mixed	5.000 mg/kg produk
5.	Magnesium stearate	470(iii)/ 557-04-0	- Magnesium octadecanoate - octadecanoic acid, magnesium salt - stearic acid, magnesium salt - Dibasic magnesium stearate - Magnesium distearate	50.000 mg/kg produk (sebagai lubrikan)
6.	Fosfat	338; 339(i)-(iii); 340(i)-(iii); 341(i)-(iii); 342(i),(ii); 343(i)-(iii); 450(i)-(iii), (v)-(vii); 451(i), (ii);	-	• Sediaan Tablet dan Kapsul: 220.000 mg/kg produk (sebagai fosforus) • Sediaan lainnya: 2.200 mg/kg produk (sebagai fosforus)

RANCANGAN

No.	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
		452(i)-(v); 542		
7.	Polidimetilsilok-san (*Polydimethylsilo xane*)	900a/ 9006-65-9	- Dimethyl polysiloxane - Dimethyl silicone fluid - Dimethyl silicone oil - Poly(dimethy l siloxane) - Dimethicone	50 mg/kg produk (sebagai *anticaking* pada sediaan tablet)
	Simethicone	8050-81-5	polydimethylsil oxane–silicon dioxide mixture	50 mg/kg produk (sebagai *antifoaming*)
8.	Polietilen glikol (*Polyethylene glycol*)	1521/25 322-68-3	- Macrogol - PEG	70.000 mg/kg produk
9.	Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate	432/900 5-64-5	Polysorbate 20	25.000 mg/kg produk
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate	433/900 5-65-6	Polysorbate 80	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate	434/900 5-66-7	Polysorbate 40	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate	435/900 5-67-8	Polysorbate 60	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate	436/900 5-71-4	Polysorbate 65	
10.	Polivinil alkohol *(Polyvinyl alcohol)*	1203/90 02-89-5	- PVOH - Vinyl alcohol polymer	45.000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)
11.	Asam sitrat	330		CPB
	Garam-garam natrium, kalium, dan kalsium sitrat	331(i); 331(iii); 332(i); 332(ii); 333(iii)		
12.	Sukrogliserida (*Sucroglycerides*)	474		2.500 mg/kg produk
13.	Dekstrin	1400/ 9004-53-9		CPB sebagai bahan pengisi

RANCANGAN

No.	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
14.	*Microcrystalline cellulose*	460(i)/ 9004-34-6	Cellulose Gel	CPB sebagai bahan pengisi
15.	Amilum (*Amylum)*	9005-25-8	- Starch - Amidon - Amilo - Fecule - Maydis amylum - Oryzae amylum - Pisi amylum - Solani amylum - Tritici amylum	CPB sebagai bahan pengisi
16.	Gliserol (*Glycerol*)	422/56-81-5	Gliserin (*Glycerin*)	CPB
17.	Propilen glikol (*Propylene glycol*)	1520/57-55-6	- Methyl glycol - Propanediol	100.000 mg/kg produk (10%) sebagai *solvent/ cosolvent*
18.	Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (*Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate*)	385/ 662-33-9	- Calcium disodium edetate - Calcium disodium EDTA - Calcium Disodium (Ethylene-Dinitrilo)-Tetraacetate	150 mg/kg produk (sebagai Calcium disodium etilen diamin tetraasetat) sebagai sekuestran
	Disodium etilen diamin tetraasetat *(Disodium ethylenediaminetetra acetate)*	386/ 139-33-3	- Disodium EDTA - Disodium edetate - Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate - Disodium dihydrogen (ethylene-dinitrilo)-tetraacetate	

RANCANGAN

No.	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
19.	Silikon dioksida (*Silicon dioxide, amorphous*)	551/ 7631-86-9	Silica	CPB

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

BENTUK SEDIAAN DAN PARAMETER UJI PRODUK JADI SUPLEMEN KESEHATAN

A. DEFINISI

1. Serbuk adalah sediaan Suplemen Kesehatan berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, ditujukan untuk pemakaian oral.
2. Serbuk Instan adalah sediaan Suplemen Kesehatan berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai dan cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
3. Efervesen adalah sediaan padat Suplemen Kesehatan, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida) saat dimasukkan ke dalam air.
4. 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, termasuk tablet/kaplet salut.
5. Tablet/Kaplet Kunyah adalah sediaan tablet atau kaplet yang dimaksudkan untuk dikunyah, memberikan residu dengan rasa enak dalam rongga mulut, mudah ditelan dan tidak meninggalkan rasa pahit atau tidak enak.
6. Kapsul adalah sediaan Suplemen Kesehatan yang terbungkus cangkang keras.
7. Kapsul Lunak adalah sediaan Suplemen Kesehatan yang terbungkus cangkang lunak.
8. *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.
9. Lembar Film (*Film Strip*) adalah sediaan padat Suplemen Kesehatan berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral dan akan melarut secara cepat.
10. 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.
11. Cairan Oral adalah sediaan Suplemen Kesehatan berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi untuk penggunaan oral.
12. Herbal adalah bahan alam yang diolah ataupun tidak diolah, digunakan untuk tujuan kesehatan dapat berasal dari tumbuhan, hewan atau mineral.

B. BENTUK SEDIAAN PRODUK JADI SUPLEMEN KESEHATAN

Jenis sediaan oral pada Suplemen Kesehatan terdiri atas:

1. Serbuk;
2. Serbuk Instan;
3. Serbuk Efervesen;

RANCANGAN

4. Tablet/Kaplet;
5. Tablet/Kaplet hisap;
6. Tablet/Kaplet salut;
7. Tablet/Kaplet Efervesen;
8. Tablet/Kaplet Kunyah;
9. Kapsul;
10. Kapsul Lunak;
11. *Gummy Chewable*;
12. Lembar Film (*Film Strip*);
13. Oral Gel; dan
14. Cairan Oral:
    a. larutan;
    b. *spray oral*;
    c. emulsi;
    d. sirup; dan
    e. suspensi.

C. PARAMETER UJI PRODUK JADI SUPLEMEN KESEHATAN

Berikut merupakan parameter uji produk jadi sebagai acuan dalam pelaksanaan pengujian sesuai dengan bentuk sediaan, sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

Parameter Uji / Bentuk Sediaan	Organoleptik	Kadar Air	Waktu Hancur	Waktu Terdispersi	Kekerasan	Disolusi*	Keseragaman Bobot	Volume Terpindahkan	Cemaran Mikroba	Cemaran *Elemental*	Bobot Jenis	pH	Kadar Alkohol	Identifikasi Bahan Aktif	Penetapan Kadar
Serbuk, Serbuk Instan, Serbuk Efervesen	√	√		√			√		√	√				√	√
Tablet/Kaplet	√	√	√		√	√	√		√	√				√	√
Tablet/Kaplet Efervesen	√	√	√				√		√	√				√	√
Tablet/Kaplet Kunyah	√	√			√		√		√	√				√	√
Kapsul	√	√	√			√	√		√	√				√	√
Kapsul Lunak	√		√			√	√		√	√				√	√
Gummy Chewable	√	√					√		√	√		√		√	√
Lembar Film (*Film Strip*)	√	√	√			√	√		√	√			√	√	√
Oral Gel	√						√		√	√		√	√	√	√
Cairan Oral (larutan, *spray oral*, emulsi, sirup, suspensi)	√							√	√	√	√	√	√	√	√

Keterangan:
(✓) Harus dilakukan pengujian
*) hanya untuk sediaan yang memiliki pelepasan zat aktif terkontrol

RANCANGAN

Penjelasan:

1. Organoleptik
   Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

2. Kadar air
   a. Batas kadar air untuk sediaan padat: tidak lebih dari 10%.
   b. Batas kadar air untuk sediaan Efervesen: tidak lebih dari 5%.
   c. Batas kadar air sediaan Lembar Film (*Film Strip*): tidak lebih dari 15%.
   d. Batas kadar air sediaan *Gummy Chewable*: ditetapkan oleh produsen berdasarkan karakteristik produk dan data uji stabilitas, serta dicantumkan dalam spesifikasi produk jadi.
   e. Pemeriksaan kadar air dapat tidak dilakukan apabila produsen memiliki data dukung berupa hasil uji stabilitas dan validasi yang menunjukkan mutu produk tetap terjamin tanpa pemeriksaan kadar air.
      Sebagai contoh:
      (1) tablet yang kadar airnya telah dikendalikan pada titik kritis proses; dan/atau
      (2) kapsul cangkang lunak
   f. Kadar air ditetapkan dengan metode Farmakope (titrasi Karl Fischer, destilasi azeotropik, atau susut pengeringan) atau metode lain yang tervalidasi. Susut pengeringan hanya dapat menggantikan penetapan kadar air apabila terbukti setara dengan metode spesifik air pada matriks produk tersebut.

3. Waktu Hancur (Disintegrasi)

a.	Kapsul	:	Tidak lebih dari 30 menit
b.	Kapsul Lunak	:	Tidak lebih dari 30 menit
c.	Tablet/Kaplet tidak bersalut	:	Tidak lebih dari 30 menit
d.	Tablet bersalut gula	:	Tidak lebih dari 60 menit
e.	Tablet bersalut film	:	Tidak lebih dari 30 menit
f.	Tablet hisap untuk tujuan sistemik	:	Tidak lebih dari 30 menit
g.	Tablet atau Kapsul Lunak bersalut enterik	:	tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur ≤ 60 menit dalam larutan dapar fosfat
i.	Tablet Efervesen	:	Tidak lebih dari 5 menit
j.	Lembar Film (*Film Strip*)	:	Tidak lebih dari 5 menit

4. Waktu Terdispersi
   Uji waktu terdispersi dipersyaratkan untuk sediaan Serbuk, Serbuk Instan, atau Serbuk Efervesen yang petunjuk penggunaannya harus direkonstitusi atau didispersikan dalam media tertentu sebelum dikonsumsi.

   Contoh cara pengujian:
   Ambil satu sachet atau satu dosis sesuai petunjuk label. Gunakan jenis cairan, volume, dan suhu yang relevan dengan petunjuk penggunaan. Catat waktu pembasahan dan pembentukan dispersi.

   Kriteria keberterimaan dapat ditetapkan mengacu standar baku yang ditetapkan secara internal.

RANCANGAN

5. Kekerasan
   Kriteria keberterimaan kekerasan dapat ditetapkan mengacu standar baku yang ditetapkan secara internal.

6. Disolusi
   Uji disolusi dilakukan hanya untuk:
   a. Sediaan lepas segera (*immediate release*)
      Pemeriksaan kadar zat aktif dilakukan pada satu titik waktu (*Single-point measurements*; Q) bila dipersyaratkan pada kompendial
   b. Sediaan lepas tunda (*delayed release*)
      Pemeriksaan kadar zat aktif dilakukan pada dua tahap, yaitu tahap asam dan tahap dapar
   c. Sediaan lepas lambat (*extended release*, termasuk *sustained/controlled/time release*)
      Pemeriksaan kadar zat aktif dilakukan pada beberapa titik (*multiple-point measurements*), minimal pada 3 titik waktu (awal, tengah, dan akhir)

   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.

7. Keseragaman Bobot
   a. Keseragaman bobot untuk Serbuk, Serbuk Instan, dan Serbuk Efervesen
      Persyaratan keseragaman bobot serbuk terpenuhi apabila tidak lebih dari 2 wadah memiliki bobot bersih isi dengan penyimpangan lebih dari 10% terhadap bobot bersih rata-rata isi, dan tidak ada wadah yang memiliki penyimpangan lebih dari 25% terhadap bobot bersih rata-rata isi.
   b. Keseragaman bobot untuk Tablet/Kaplet, Tablet/Kaplet Hisap, Tablet/Kaplet Salut, Tablet/Kaplet Efervesen, dan Tablet/Kaplet Kunyah
      Persyaratan keseragaman bobot tablet terpenuhi apabila tidak lebih dari 2 tablet memiliki penyimpangan bobot terhadap bobot rata-rata melebihi batas persentase yang ditetapkan berdasarkan bobot rata-rata tablet, dan tidak ada tablet yang memiliki penyimpangan melebihi dua kali batas persentase tersebut.
      Untuk tablet salut yang tidak memenuhi kriteria berdasarkan bobot tablet utuh, evaluasi dapat dilakukan berdasarkan bobot inti tablet sesuai dengan metode dan ketentuan kompendial yang berlaku.

Bobot rata-rata tablet	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata (%)
Tidak lebih dari 130 mg	10
Lebih dari 130 mg s.d. 324 mg	7,5
Lebih dari 324 mg	5

RANCANGAN

c. Keseragaman bobot untuk Kapsul dan Kapsul Lunak
Persyaratan keseragaman bobot kapsul terpenuhi apabila bobot masing-masing kapsul berada dalam rentang 90% hingga 110% dari bobot rata-rata. Apabila tidak semua kapsul memenuhi rentang tersebut, pengujian dilanjutkan terhadap bobot bersih isi kapsul dengan ketentuan tidak lebih dari 2 kapsul memiliki penyimpangan melebihi 10% dari bobot bersih rata-rata isi kapsul dan tidak ada kapsul yang memiliki penyimpangan melebihi 25%.

d. Keseragaman bobot untuk *Gummy Chewable*
Dari 20 – 30 setiap unit sediaan ditimbang secara individual (tanpa kemasan primer), tidak ada satu unit pun yang bobotnya menyimpang dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 7,5%. Jika terdapat satu unit yang berada di luar batas maka diulangi prosedur dengan menambahkan 20 – 30 unit dan tidak ada satu unit pun yang memiliki penyimpangan dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 10%. Dari 20 – 30 unit, tidak ada satu unit pun yang bobotnya menyimpang dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 7,5%. Jika terdapat satu unit yang berada di luar batas maka diulangi prosedur dengan menambahkan 20 – 30 unit dan tidak ada satu unit pun yang memiliki penyimpangan dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 10%.

e. Keseragaman bobot untuk Oral Gel
Dari 20 – 30 isi bersama kemasan primer, tidak ada satu kemasan pun yang bobotnya menyimpang dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 7,5%. Jika terdapat satu kemasan yang berada di luar batas maka diulangi prosedur dengan menambahkan 20 – 30 kemasan primer dan tidak ada satu kemasan pun yang memiliki penyimpangan dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 10%. Dari 20 – 30 kemasan primer, tidak ada satu kemasan pun yang bobotnya menyimpang dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 7,5%. Jika terdapat satu kemasan yang berada di luar batas maka diulangi prosedur dengan menambahkan 20 – 30 kemasan primer dan tidak ada satu kemasan pun yang memiliki penyimpangan dari bobot isi rata – rata lebih besar dari 10%.

f. Keseragaman bobot untuk Lembar Film (*Film Strip*)
Keseragaman bobot lembar film (*film strip*) ditetapkan berdasarkan spesifikasi produk yang didukung data pengembangan dan justifikasi ilmiah. Jumlah sampel dan kriteria penerimaan ditetapkan dengan metode yang sesuai.

8. Volume terpindahkan

a. Wadah Satuan Ganda
Wadah satuan ganda adalah wadah yang memungkinkan dapat diambil isinya beberapa kali tanpa mengakibatkan perubahan mutu isi dalam wadah tersebut.

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.
Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak satu pun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu

RANCANGAN

wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.
Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

b. Wadah Satuan Tunggal
Digunakan untuk produk yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai dosis tunggal yang harus digunakan segera setelah dibuka.

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan volume dari masing-masing wadah dari 10 wadah terletak dalam rentang 95% sampai 110% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.
Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan, tetapi tidak ada satu wadah pun volumenya terletak di luar rentang 95% sampai 110% dari volume yang dinyatakan pada penandaan, atau terdapat volume rata-rata tidak kurang dari 100% dan tidak lebih dari satu wadah yang volumenya di luar rentang 95% sampai 110%, tetapi dalam rentang 90% sampai 115% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.
Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volumenya di luar rentang 95% sampai 110%, tetapi masih dalam rentang 90% sampai 115% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.

9. Cemaran 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 dengan bentuk sediaan padat	≤ 2×10^4	≤ 2×10^2	a. *Eschericia coli*: negatif/g atau negatif/ml b. *Salmonella spp*: negatif/10 g atau negatif/10 ml *c. Staphylococcus aureus*: negatif/g atau negatif/ml
B.	Suplemen Kesehatan dengan bentuk sediaan cair			

RANCANGAN

No.	Jenis Sediaan	Kriteria dan Batas yang Diperbolehkan		
		ALT (CFU/g atau CFU/ml)	AKK (CFU/g atau CFU/ml)	Mikroorganisme spesifik
	1. Suplemen Kesehatan dengan bahan pembawa berupa air	≤ 2 x 10^2	≤ 2 x 10	*Escherichia coli*: negatif/g atau negatif/ml
	2. Suplemen Kesehatan dengan bahan pembawa berupa selain air	≤ 2 x 10^3	≤ 2 x 10^2	*Escherichia coli*: negatif/g atau negatif/ml
Suplemen Kesehatan tidak mengandung herbal				
Suplemen Kesehatan tidak mengandung herbal		≤ 10^3	≤ 10^2	*Escherichia coli*: negatif/10 g atau negatif/10 ml
Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik				
A.	Suplemen Kesehatan mengandung bakteri probiotik non spora	-	≤ 10^2	a. Bakteri non asam laktat (*non lactic acid bacteria*): < 5 x 10^3 cfu/g atau cfu/ml b. *Salmonella spp.*: negatif/10 g atau negatif/10 ml c. *Escherichia coli*: negatif/10 g atau negatif/10 ml d. *Listeria*: negatif/25 g atau negatif/25 ml
B.	Suplemen Kesehatan mengandung bakteri probiotik spora	-	≤ 10^2	a. *Salmonella spp.*: negatif/10 g atau negatif/10 ml b. *Escherichia coli*: negatif/10 g atau negatif/10 ml c. *Staphylococcus aureus*: negatif/10 g atau negatif/10 ml
C.	Suplemen Kesehatan	≤ 10^3	-	a. *Salmonella spp.*: negatif/10 g

RANCANGAN

No.	Jenis Sediaan	Kriteria dan Batas yang Diperbolehkan		
		ALT (CFU/g atau CFU/ml)	AKK (CFU/g atau CFU/ml)	Mikroorganisme spesifik
	mengandung *yeast and mold*			atau negatif/10 ml b. *Escherichia coli*: negatif/10 g atau negatif/10 ml

10. Cemaran *Elemental*

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
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	
Jika tidak tercantum dalam monografi:	
Cadmium (Cd)	≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm
Lead (Pb)	≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm
Arsenic (As)	≤ 1,5 mg/kg atau mg/L atau ppm
Mercury (Hg)	≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

11. pH (Derajat Keasaman)
Penetapan parameter pH dan kriteria penerimaannya didasarkan pada karakteristik sediaan, tujuan penggunaan, proses produksi, serta data pengembangan dan stabilitas produk. Pengujian dilakukan dengan metode yang sesuai dan tervalidasi.

12. Bobot Jenis
Pengujian bobot jenis dilakukan apabila relevan dengan karakteristik dan pengendalian mutu produk. Penetapan parameter uji, metode pengujian, dan kriteria penerimaan menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha berdasarkan karakteristik sediaan, tujuan penggunaan, serta data ilmiah yang memadai, dan harus dicantumkan dalam spesifikasi produk.

13. Penetapan Kadar alkohol
Penentuan kadar alkohol dipersyaratkan untuk Lembar Film (*Film Strip*), Oral Gel, dan Cairan Oral.
    a. Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Suplemen Kesehatan dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen). Penentuan kadar alkohol dengan cara kromatografi gas.
    b. Penetapan kadar etil alkohol dilakukan untuk produk mengandung bahan hasil fermentasi, menggunakan pelarut berbasis alkohol, atau memiliki potensi menghasilkan alkohol selama penyimpanan.

RANCANGAN

14. 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 dilakukan sesuai dengan poin 14.a dengan metode yang baku atau hasil pengembangan metode sendiri yang sudah divalidasi.

c. Produk Suplemen Kesehatan mengandung kombinasi multivitamin atau bahan lain (asam amino, mineral atau bahan lainnya) dilakukan penetapan kadar dengan prioritas pada bahan yang mempunyai laju degradasi paling cepat atau paling tidak stabil.

   Sebagai contoh:
   (1) Vitamin A atau vitamin K, mewakili vitamin larut lemak;
   (2) Vitamin C atau piridoksin, mewakili vitamin larut air; dan/atau
   (3) Sistein, mewakili asam amino yang mempunyai sifat paling tidak stabil.

d. Dalam hal Suplemen Kesehatan mengandung herbal dengan senyawa aktif yang dicantumkan pada penandaan, harus dilakukan uji kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif pada Produk Jadi.

e. Bahan aktif lain pada produk Suplemen Kesehatan yang tidak dapat diuji sesuai poin 14.a, poin 14.b, dan poin 14.c, dapat dilakukan pemastian kadar tanpa melakukan pengujian *(quantified by input).* Pengujian kadar dengan cara *quantified by input* (QBI) 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.

   QBI hanya dapat diterapkan apabila:
   (1) belum tersedia metode analisis yang tervalidasi;
   (2) bahan aktif memiliki karakteristik yang sangat kompleks;
   (3) proses produksi telah tervalidasi; dan
   (4) didukung oleh data stabilitas yang memadai.

   Keempat kriteria di atas harus terpenuhi dalam penggunaan QBI, disertai dengan justifikasi ilmiah, pengendalian mutu bahan baku, validasi proses, dokumen penimbangan dan rekonsiliasi pada catatan pengolahan bets, serta data stabilitas yang memadai.

f. Produk Suplemen Kesehatan mengandung probiotik dilakukan penetapan kadar dengan menghitung jumlah total mikroba hidup (*total viable count*) dan memenuhi ketentuan tidak kurang dari 100% sebagaimana informasi yang tercantum dalam penandaan.

15. Parameter Lain

(a) Bahan Aktif Berupa Serbuk Simplisia

Bahan aktif berasal dari bahan alam berupa serbuk simplisia harus memenuhi kriteria, antara lain:

RANCANGAN

(1) secara tradisional atau umumnya dapat dikonsumsi dengan aman, baik dalam bentuk simplisia segar maupun kering;
(2) bentuk serbuk sudah dapat memberikan manfaat dengan dosis yang rasional;
(3) secara teknologi dan karakteristik, bahan sulit atau rusak apabila dijadikan ekstrak; dan
(4) bahan serbuk terstandarisasi yang mengacu pada kompendium/standar internasional, referensi ilmiah yang diakui, dan/atau data ilmiah yang sahih.

(b) Produk *Spray Oral*
Selain parameter uji sebagaimana telah ditetapkan di atas, juga harus dilakukan pemeriksaan parameter lain berupa:
(1) Uji fisika kimia
i. tekanan spray (*vapour pressure*);
ii. densitas;
iii. *moisture content*;
iv. identifikasi propelan; dan
v. konsentrasi dan rasio propelan
(2) Uji *performance*
i. kebocoran;
ii. tekanan dalam kemasan;
iii. laju semprot;
iv. pola semprot (*spray pattern*);
v. berat bersih; dan
vi. pengukuran dosis per *spray*

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

BATAS MAKSIMUM RESIDU PELARUT BAHAN BAKU SUPLEMEN KESEHATAN DAN/ATAU PRODUK JADI SUPLEMEN KESEHATAN DENGAN PELARUT EKSTRAKSI SELAIN AIR

Pelarut	Batas Maksimum
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
Aseton	0,5% atau 5.000 ppm

Hal yang harus diperhatikan:
1. Dipersyaratkan dalam produk jadi untuk bentuk sediaan berupa cairan oral, oral gel, dan *gummy chewable* yang menggunakan pelarut selain air dalam rangka membantu formulasi produk jadi.
2. Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

BATAS MAKSIMUM SENYAWA KIMIA YANG BERISIKO TERHADAP KESEHATAN PADA PRODUK JADI SUPLEMEN KESEHATAN

No.	Produk	Senyawa Kimia	Batasan
1.	Produk mengandung *Cayenne* ekstrak	Benzyl piperazine	Tidak terdeteksi benzyl piperazine (BZP)
2.	Produk yang mengandung kafein dan/atau herbal-herbal yang secara alami mengandung kafein seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi dan lain – lain	kafein (1,3,7 trimetil xanthin)	Tidak lebih dari 50 mg/saji (tidak lebih dari 150 mg/hari)
3.	Produk mengandung *Monascus sp* (*red yeast*)	Lovastatin atau Monakolin K	Tidak lebih dari 3 mg/hari
		Citrinin	Tidak lebih dari 50 µg/kg produk jadi
4.	Produk mengandung Blue-green alga (BGA), Aphanizomenon flos-aquae	Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,04 µg MC-LR/kg bb/hari
5.	Produk mengandung bahan dari hewan yang diduga mengandung hormon	Hormon	Negatif
6.	Produk mengandung madu dan turunannya	Kloramfenikol	Tidak terdeteksi
7.	Produk mengandung Spirulina (*Arthospira plantesis sp*)	Toksin Cyanobacterial Mycrocystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,04 µg Mc-LR /kg bb/ hari
8.	Produk yang mengandung bahan minyak	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
9.	Produk yang mengandung bahan minyak bukan dari hewan laut	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui	

RANCANGAN

No.	Produk	Senyawa Kimia	Batasan
10.	Produk dengan bentuk sediaan cairan oral menggunakan larutan sorbitol, larutan sorbitol sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur, propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai ketentuan perundang-undangan
11.	Produk mengandung polietilen glikol dengan bobot molekul >1000	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui
12.	Produk berpotensi mengandung cemaran metanol	Metanol	Tidak lebih dari 0,3%

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

FORMULIR A

A. SURAT PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

Nomor :
Perihal :
Lampiran :

Tanggal,.....

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
di
Jakarta

Sesuai dengan ketentuan Pasal 16 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Standar dan/atau Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan, dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai berikut:

Kategori	:	SUPLEMEN KESEHATAN DALAM NEGERI/IMPOR/LISENSI*
Permohonan yang diajukan	:	Pengkajian Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan
Nama pemohon	:	
Contact Person	:	
Telp./Fax/E-mail	:	

Demikian surat ini kami sampaikan, terlampir formulir dan dokumen pendukung. Atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

Jakarta,.....

(.....)
(Nama, Tanda tangan, &
Cap Perusahaan)

**) coret yang tidak perlu*

FORMULIR B

B. INFORMASI UMUM (*)

1.	Data Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan pengkajian		
	a. Nama	:	.....
	b. Alamat	:	.....
	c. Status (**)	:	□ INDUSTRI FARMASI □ IOBA □ UKOBA □ INDUSTRI PANGAN □ PBF □ PBOBA
2.	Produsen		
	a. Nama Produsen	:	.....
	b. Alamat Produsen	:	.....
3.	Jenis dan deskripsi kajian yang diajukan (pilih minimal salah satu dari 5).	:	□ kajian bahan aktif baru, □ kajian bahan tambahan baru, □ kajian bahan kombinasi baru, □ kajian bentuk sediaan baru, □ kajian probiotik
4.	Data terkait informasi bahan/produk		
	a. Nama bahan/produk	:	.....
	b. Bentuk sediaan	:	.....
	c. Kemasan	:	.....
	d. Komposisi/ Ingredien yang digunakan	:	.....
	e. Kegunaan yang diajukan	:	.....
	f. Aturan Pakai yang diajukan	:	.....
	g. Manfaat setiap bahan aktif dalam produk	:	.....
	h. Proses produksi	:	.....
	i. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu		....

RANCANGAN

FORMULIR C

C. DATA TERKAIT INFORMASI BAHAN AKTIF, BAHAN TAMBAHAN DAN/ATAU PRODUK (*)

1.	Deskripsi/asal bahan/tumbuhan		
	a. INN*	:	.....
	b. Bahasa Indonesia*	:	.....
	c. Nomor CAS/INS*	:	.....
	d. Sinonim*	:	.....
	e. Berat Molekul*	:	.....
	f. Dosis Lazim*	:	.....
	g. Batas Maksimum*	:	.....
2.	Nama Bahan	:	.....
3.	Fungsi dan tujuan penambahan bahan	:	.....
4.	Jumlah kuantitatif bahan	:	.....
5.	Alur proses produksi bahan	:	.....
6.	Spesifikasi mutu bahan	:	.....
7.	Hasil analisis (*Certificate of Analysis*/CoA)	:	.....
8.	Standardisasi bahan	:	.....
9.	Metode analisa kadar bahan aktif	:	.....
10.	Jenis bahan baku Bahan Suplemen Kesehatan baru	:	.....
11.	Proses produksi	:	.....
12.	Target konsumen	:	.....
13.	Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)	:	.....
14.	Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu	:	.....

RANCANGAN

FORMULIR D

D. DATA KEAMANAN DAN/ATAU KHASIAT/MANFAAT (*)

1.	Studi toksisitas akut	:	.....
2.	Studi toksisitas sub kronis/kronis	:	.....
3.	Studi karsinogenik	:	.....
4.	Studi mutagenik	:	.....
5.	Studi toksisitas terhadap reproduksi	:	.....
6.	Studi iritasi	:	.....
7.	Studi teratogenik	:	.....
8.	Studi klinik	:	.....
9.	Studi farmakodinamik	:	.....
10.	Riwayat empiris/sejarah penggunaan, dapat berasal dari : a. Farmakope b. Berupa data etnomedisin yang resmi.	:	.....
11.	Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu	:	.....

RANCANGAN

FORMULIR E

E. DATA IDENTIFIKASI, KARAKTERISASI FUNGSI, KEAMANAN DAN KEMANFAATAN PROBIOTIK

1.	Deskripsi/asal bahan		
	a. Genus	:	.....
	b. Spesies	:	.....
	c. Strain	:	.....
	d. Culture collection	:	.....
2.	Identifikasi strain		
	a. Uji Fenotipik	:	.....
	b. Uji Genotipik	:	.....
3.	Karakterisasi fungsi		
	a. Uji *in vitro*	:	.....
	b. Uji *in vivo*	:	.....
4.	Data Keamanan		
	a. Uji *in vitro*	:	.....
	b. Uji *in vivo*	:	.....
	c. Uji klinik Fase I	:	.....
5.	Data Kemanfaatan		
	a. Uji klinik Fase II di Indonesia	:	.....
	b. Uji klinik Fase II di Malaysia/Thailand/Vietnam	:	.....
	c. Uji klinik Fase II di negara lain	:	.....
6.	Manfaat	:	.....
7.	Dosis Lazim	:	.....
8.	Batas Maksimum	:	.....
9.	Target konsumen	:	.....
10.	Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu	:	.....

RANCANGAN

FORMULIR F (1 dari 2)

F. HASIL KAJIAN KEAMANAN DAN KEMANFAATAN PRODUK SECARA MANDIRI (DIBUAT OLEH PEMOHON)

1. Ringkasan data dukung *(Summary),* meliputi:

1.1. Kajian Keamanan Produk

a) Data Toksisitas bahan/produk

Judul studi	Jenis studi (LD_{50}/ uji toksisitas sub kronis/ kronis)	Bahan/ produk uji	Tujuan Studi	Hasil studi	Sumber data/referensi (penulis, judul, tahun publikasi)	Keterangan /informasi lain (persetujuan etik)
……	……	……	……	……	……	……
……	……	……	……	……	……	……

b) Data interaksi bahan/produk atau Uji Farmakokinetik (bila ada)

Judul studi	*Type of interaction study*	Bahan/produk uji	Tujuan Studi	Hasil studi	Sumber data/referensi (Penulis,Judul, Detail publikasi & tahun
……	……	……	……	……	……
……	……	……	……	……	……

1.2. Kajian kemanfaatan/kegunaan Produk

Judul studi	Jenis studi (uji pada hewan/ uji pada manusia)	Desain studi (Obser-vational atau Experi-mental)	Jumlah subyek	Dosis / Lama nya studi	Tujuan akhir studi	Hasil studi	Keterba tasan studi	Judul, tahun publikasi	Keterangan /informasi lain (persetujuan Etik)
……	……	……	……	……	……	……	……	……	……
……	……	……	……	……	……	……	……	……	……

RANCANGAN

FORMULIR F (2 dari 2)

2. Analisis keseluruhan data

   .....
   .....
   .....
   .....

3. Kesimpulan

   .....
   .....
   .....

Keterangan (*):

- Formulir untuk dapat diisi data/informasi yang diperlukan. Dalam hal data/informasi berupa dokumen/*file* tersendiri dapat berupa lampiran.
- Pengisian jenis informasi yang diperlukan pada Formulir B, Formulir C, dan Formulir D di atas agar disesuaikan dengan jenis kajian yang diajukan (kajian bahan aktif baru, kajian bahan tambahan baru, kajian kombinasi baru dan/atau bentuk sediaan baru).

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN