

Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal 03 Oktober 2022 melalui email ditstandarotskkos@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

RANCANGAN

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)
			<ul style="list-style-type: none">- FD&C Blue No. 2- Indigo Carmine	<ul style="list-style-type: none">- Tablet inti/isi kapsul: 300- Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 300
5.	Iron oxide, black	172 (i)	<ul style="list-style-type: none">- C.I. Pigment Black 11- CI (1975) No. 77499	7.500
	Iron oxide, red	172 (ii)	<ul style="list-style-type: none">- C.I. Pigment Red 101- C.I. Pigment Red 102- CI (1975) No. 77491	
	Iron oxide, yellow	172(iii)	<ul style="list-style-type: none">- C.I. Pigment Yellow 42- C.I. Pigment Yellow 43- CI (1975) No. 77492	
6.	Ponceau 4R (Cochineal Red A)	124	<ul style="list-style-type: none">- CI Food Red 7- Cochineal Red A- New Coccine	a. Sediaan tablet salut/kapsul <ul style="list-style-type: none">- Tablet inti/isi kapsul: 300- Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 300
7.	Sunset Yellow FCF	110	<ul style="list-style-type: none">- CI (1975) No. 15985- CI Food Yellow 3- Crelborange S- FD&C Yellow No.	a. Sediaan tablet salut/kapsul <ul style="list-style-type: none">- Tablet inti/isi kapsul: 300

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 sirup</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 sirup</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)	- Cyclohexylsulfa- mic acid - -	1.250 mg/kg sebagai asam siklamat
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.	<ul style="list-style-type: none"> - Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate</i>) - Disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Disodium ethylenediaminetetraacetate</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> 62-33-9 6381-92-6 	<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 - EDTA disodium salt - EDTA-Na₂ - Sequestrene Na₂ 	150 mg/kg produk (sebagai Calcium disodium etilen diamin tetraasetat)

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

- Batas kadar air untuk sediaan non cair adalah 10%.
- Batas kadar air sediaan lembar film adalah tidak lebih dari 15%.
- Pemeriksaan kadar air diperlukan bila bahan tergolong higroskopis.
- Pemeriksaan kadar air sangat dipengaruhi oleh sifat bahan aktif terutama bahan yang mengandung air kristal.
- Pemeriksaan kadar air tidak perlu dilakukan apabila:
 - produk jadi berupa sediaan tablet/tablet efervesen yang dalam proses pembuatan pada saat *critical point* sudah dilakukan pemeriksaan; dan/atau
 - bentuk sediaan berupa kapsul cangkang lunak.
- 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).
- 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)

- Kapsul : ≤ 30 menit
- Kapsul lunak : ≤ 60 menit
- 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 BERKHASIAH 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 *

Nama Umum *

Nomor INS *

Nomor CAS *

Sinonim *

Fungsi *

Sediaan *

Daftar Pustaka *

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