



# PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Disampaikan pada  
"Kegiatan Intensifikasi Peran PIC Balai dalam rangka  
Pemberdayaan UPT BPOM melalui program Magang"

24 Agustus 2023

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



[penilaian\\_ot@pom.go.id](mailto:penilaian_ot@pom.go.id)  
[penilaian\\_sm\\_kuasi@pom.go.id](mailto:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id)



<https://asrot.pom.go.id/>



@registrasi.otskkos



Direktorat Registrasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

# **PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL**



# OUTLINE



**Ketentuan Terkait  
Bahan Tambahan**

**1**

**Persyaratan Keamanan & Mutu  
Obat Tradisional sesuai  
PerBPOM No 32 Tahun 2019**

**2**

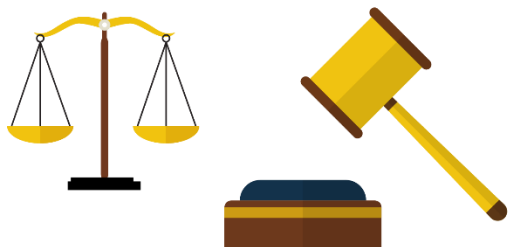
**3**

**Pengujian Tambahan  
pada Produk Tertentu**



# **Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional sesuai PerBPOM No 32 Tahun 2019**

**Berdasarkan  
Peraturan Badan  
POM Nomor 32  
Tahun 2019  
tentang  
Keamanan dan  
Mutu Obat  
Tradisional**



## Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.
- (2) Untuk menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.
- (3) Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan persyaratan untuk:
  - a. Bahan Baku; dan
  - b. Produk Jadi.

# ACUAN PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU

## BAHAN BAKU



Persyaratan Keamanan  
dan Mutu **Bahan Baku**



Farmakope Herbal Indonesia atau  
Materia Medika Indonesia

Standar persyaratan **farmakope**  
negara lain, **referensi ilmiah** yang  
diakui, dan/atau **data ilmiah** yang  
sahih

# PARAMETER PENGUJIAN **PRODUK JADI**

Organoleptik

Kadar Air

Cemaran  
Mikroba

Cemaran  
Logam Berat

Aflatoksin  
Total\*

\*TIDAK diminta di  
Pre-Market (registrasi)

Keseragaman  
Bobot

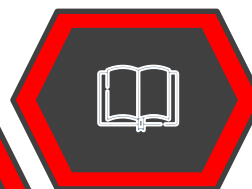
Waktu  
Hancur

Volume  
Terpindahkan

Kadar  
Alkohol

pH

Parameter Pengujian yang  
Dipersyaratkan **berbeda untuk Setiap  
Bentuk Sediaan**



Parameter Pengujian OT mengacu pada:  
**Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2019**

tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat  
Tradisional  
(Lampiran I)



Bentuk Sediaan	Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi								
	Organo-leptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Keseragaman Bobot	Waktu Hancur	Volum Terpindahkan	Kadar Alkohol	pH
Rajangan Seduh	√	≤ 10%	- ALT : ≤ 5 x 10 <sup>7</sup> koloni/g - AKK : ≤ 5 x 10 <sup>5</sup> koloni/g - Escherichia coli : ≤ 10 koloni/g - Angka Enterobacteriaceae : ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g - Clostridia : negatif/g - Salmonella : negatif/g - Shigella : negatif/g	Pb : ≤ 10 mg/kg Cd : ≤ 0,3 mg/kg As : ≤ 5 mg/kg Hg : ≤ 0,5 mg/kg	X	x	x	x	x
Rajangan Rebus	√	≤ 10%	- ALT : ≤ 5 x 10 <sup>7</sup> koloni/g - AKK : ≤ 5 x 10 <sup>5</sup> koloni/g - Escherichia coli : ≤ 10 <sup>2</sup> koloni/g - Angka Enterobacteriaceae : ≤ 10 <sup>4</sup> koloni/g - Clostridia : negatif/g - Salmonella : negatif/g - Shigella : negatif/g	Pb : ≤ 10 mg/kg Cd : ≤ 0,3 mg/kg As : ≤ 5 mg/kg Hg : ≤ 0,5 mg/kg	X	x	x	x	x
Serbuk Seduh	√	≤ 10%	- ALT : ≤ 5 x 10 <sup>7</sup> koloni/g - AKK : ≤ 5 x 10 <sup>5</sup> koloni/g - Escherichia coli : ≤ 10 koloni/g - Angka Enterobacteriaceae : ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g - Clostridia : negatif/g - Salmonella : negatif/g - Shigella : negatif/g	Pb : ≤ 10 mg/kg Cd : ≤ 0,3 mg/kg As : ≤ 5 mg/kg Hg : ≤ 0,5 mg/kg	√	x	x	x	x



Bentuk Sediaan	Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi								
	Organoleptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Keseragaman Bobot	Waktu Hancur	Volum Terpindahkan	Kadar Alkohol	pH
Serbuk Instan, Granul, serbuk Efervesen Pastiles	√	≤ 10%,  Efervesen : ≤ 5%	- ALT : ≤ 10 <sup>5</sup> koloni/g - AKK : ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g - Escherichia coli : ≤ 10 koloni/g - Angka Enterobacteriaceae : ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g - Clostridia : negatif/g - Salmonella : negatif/g - Shigella : negatif/g	Pb : ≤ 10 mg/kg Cd : ≤ 0,3 mg/kg As : ≤ 5 mg/kg Hg : ≤ 0,5 mg/kg	√	×	×	×	×
Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/kaplet, Tablet Efervesen, Tablet hisap, Film Strip	√	≤ 10% (serbuk, granul)  ≤ 15% (film strip)  Efervesen : ≤ 5%	- ALT : ≤ 10 <sup>5</sup> koloni/g - AKK : ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g - Escherichia coli : ≤ 10 koloni/g - Angka Enterobacteriaceae : ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g - Clostridia : negatif/g - Salmonella : negatif/g - Shigella : negatif/g	Pb : ≤ 10 mg/kg Cd : ≤ 0,3 mg/kg As : ≤ 5 mg/kg Hg : ≤ 0,5 mg/kg	√	√	×	×	×
Cairan Obat Dalam	√	×	- ALT : ≤ 10 <sup>7</sup> koloni/ml - AKK : ≤ 10 <sup>5</sup> koloni/ml - Escherichia coli : ≤ 10 koloni/ml - Angka Enterobacteriaceae : ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/ml - Clostridia : negatif/ml - Salmonella : negatif/ml - Shigella : negatif/g	Pb : ≤ 10 mg/kg Cd : ≤ 0,3 mg/kg As : ≤ 5 mg/kg Hg : ≤ 0,5 mg/kg	×	×	√	< 1%	√

Bentuk Sediaan	Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi								
	Organoleptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Keseragaman Bobot	Waktu Hancur	Volum Terpindahkan	Kadar Alkohol	pH
Cairan Obat Luar, Losio, Parem Cair	√	×	- ALT : ≤ 10 <sup>7</sup> koloni/ml ≤ 2 x 10 <sup>2</sup> koloni/mL (COL luka)  - AKK : ≤ 10 <sup>4</sup> koloni/g (COL non minyak & parem cair) ≤ 2 x 10 koloni/mL (COL luka)  - Staphylococcus aureus : negatif/mL - Pseudomonas aeruginosa : negatif/mL	×	×	×	√	×	×
Salep, Krim, Gel	√	×	- ALT : ≤ 10 <sup>7</sup> koloni/ml ≤ 2 x 10 <sup>2</sup> koloni/mL (luka)  - AKK : ≤ 10 <sup>4</sup> koloni/g ≤ 2 x 10 koloni/mL (luka)  - Staphylococcus aureus : negatif/mL - Pseudomonas aeruginosa : negatif/mL	×	×	×	×	×	×
Parem, Serbuk Obat Luar, Pilis, Tapel, Plester, Supositoria untuk wasir, Rajangan Obat Luar	√	≤ 10%	- ALT : ≤ 10 <sup>7</sup> koloni/ml ≤ 2 x 10 <sup>3</sup> koloni/mL (suppositoria)  - AKK : ≤ 10 <sup>4</sup> koloni/g ≤ 2 x 10 <sup>2</sup> koloni/mL (suppositoria)	×	√ (untuk suppositoria dan serbuk obat luar)	√ (untuk suppositoria)	×	×	×



# Ketentuan Terkait Bahan Tambahan

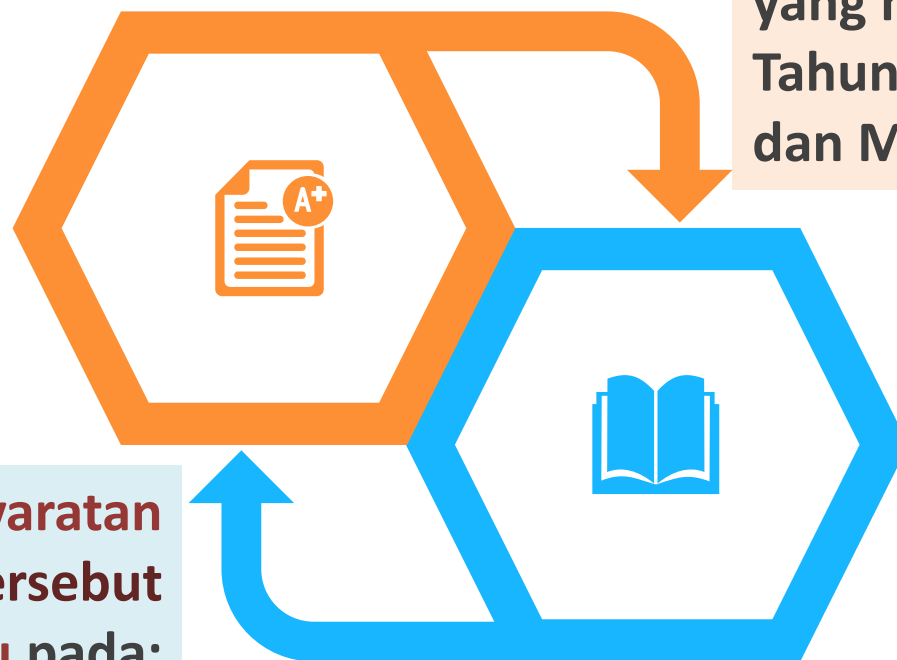


# PERSYARATAN KADAR BAHAN TAMBAHAN

Beberapa **bahan tambahan** pada Obat Tradisional memiliki **persyaratan batas kadar** yang harus dipenuhi sesuai PerBPOM No 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional

*Contoh:*

- pengawet,
- pemanis,
- pewarna,
- antioksidan,
- dll



Namun, jika **tidak ada persyaratan kadar** pada peraturan tersebut maka **dapat mengacu** pada:

- Peraturan BPOM terkait Bahan Tambahan pada Pangan Olahan;
- Handbook of Pharmaceutical Excipients; atau
- Kompendial lain



# PENGAWET

Pengawet	Batas Maksimum
Asam benzoat, Kalium benzoat, Kalsium benzoat, Natrium Benzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam benzoat
Asam sorbat, Natrium sorbat, Kalium sorbat, Kalsium sorbat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam sorbat
Asam propionat, Natrium propionat, Kalsium propionat, Kalium propionat	10000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam propionat
Metil para -hidroksibenzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral (Larutan dan Suspensi), 2000 mg/kg (dihitung sebagai produk jadi) (kapsul lunak), 3000 mg/kg produk sediaan Topikal
Propil para-hidroksibenzoat	6000 mg/kg produk sediaan Topikal
Butil para-hidroksibenzoat	4000 mg/kg produk sediaan Topikal
Etil para -hidroksibenzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral (Larutan dan suspensi oral), 2000 mg/kg (dihitung sebagai produk jadi) (kapsul lunak), (3000 mg/kg produk sediaan Topikal
Bronopol	1000 mg/kg produk untuk sediaan Topikal
Cetrimide	50 mg/kg untuk sediaan Topikal

Jika digunakan **lebih dari satu macam pengawet**, maka perhitungan hasil bagi masing-masing bahan dengan batas maksimum penggunaannya jika dijumlahkan **tidak boleh lebih dari 1 (satu)**.

# CONTOH PERHITUNGAN PENGAWET

- Tiap kapsul **Stamina Pria** (500 mg) mengandung :
  - Piper Retrofractum Fructus Ekstrak 200 mg
  - Eurycoma Longifolia Radix Ekstrak 250 mg
  - **Asam Benzoat 0,5 mg**
  - **Nipagin 0,5 mg**
  - Amilum 49 mg



Hasil Perhitungan Kadar Pengawet Kapsul Stamina Pria :

1. Kadar asam benzoate:  
 $0,5 \text{ mg} / 500 \text{ mg} = \mathbf{1000 \text{ mg/kg}} < 2000 \text{ mg/kg} \rightarrow \mathbf{MEMENUHI SYARAT}$
2. Kadar Nipagin:  
 $0,5 \text{ mg} / 500 \text{ mg} = \mathbf{1000 \text{ mg/kg}} < 2000 \text{ mg/kg} \rightarrow \mathbf{MEMENUHI SYARAT}$
3. Rasio jumlah hasil bagi pengawet:  
 $(\mathbf{1000} / 2000) \text{ mg/kg} + (\mathbf{1000} / 2000) \text{ mg/kg} = \mathbf{1} \rightarrow \mathbf{MEMENUHI SYARAT}$

# PEMANIS

Pemanis	Batas Maksimum
Asesulfam-K	2000 mg/kg produk
Aspartam	5500 mg/kg produk
Asam siklamat, Natrium siklamat, Kalsium siklamat	1250 mg/kg produk (sebagai asam siklamat)
Kalium sakarin, Natrium sakarin, Kalsium sakarin	1200 mg/kg produk (sebagai sakarin)
Sukralosa	2400 mg/kg produk
Neotam	90 mg/kg produk
Glikosida steviol (Steviol glycosides)	setara steviol 2.500 mg/kg produk

**Note : Penggunaan pemanis buatan dalam kombinasi mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu).**

# PEWARNA (1)

Pewarna Alami	Batas Maksimum
Riboflavin, Riboflavin (sintetik) , Riboflavin 5'-natrium fosfat , Riboflavin dari Bacillus subtilis	150 mg/kg produk
Karmin dan ekstrak cochineal Cl. No. 75470 , Karmin Cl. No. 75470 , Ekstrak cochineal No. 75470	300 mg/kg produk
Klorofil Cl. No. 75810	500 mg/kg produk
Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks Cl. No. 75810	500 mg/kg produk
Karamel III amonia proses	20000 mg/kg produk
Karamel IV amonia sulfit proses	20000 mg/kg produk
Beta-karoten (sayuran) Cl. No. 75130	20000 mg/kg produk
Karotenoid , Beta-karoten (sentetik) Cl. No. 40800 , Beta-karoten (sintetik) Cl. No. 40800, Beta-apo-8'-karotenal Cl. No. 40820), Etil ester dari beta-apo-8'asam karotenoat Cl. No. 40825	300 mg/kg produk
Ekstrak kulit anggur	500 mg/kg produk



## PEWARNA (2)

Pewarna Sintetik	Batas Maksimum
Kuning FCF Cl. No. 15985 (Sunset yellow FCF)	300 mg/kg produk
Ponceau 4R Cl. No. 16255 (Ponceau 4R)	300 mg/kg produk
Merah allura Cl. No. 16035 (Allura red)	300 mg/kg produk
Indigotin Cl. No. 73015 (Indigotine)	300 mg/kg produk
Biru berlian FCF Cl No. 42090 (Brilliant blue FCF)	300 mg/kg produk
Hijau FCF Cl. No. 42053 (Fast green FCF)	300 mg/kg produk
Besi oksida Besi oksida merah No. 77491 Besi oksida hitam No. 77499 Besi oksida kuning No. 77492	7500 mg/kg produk

**Note : Penggunaan pewarna dalam **kombinasi** mengikuti ketentuan **rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu)**.**

*Catatan :*

Perhitungan Kadar Pewarna perlu diperhatikan **kadar dye** dalam CoA bahan bakunya :

Misal :

- Produk mengandung **sunset yellow 0,1 mg** dalam kapsul berbobot 500 mg
- **Kadar dye tercantum 30%** pada CoA sunset yellow
- Maka perhitungannya :  

$$= 30 \% \times 0,1 \text{ mg} = 0,03 \text{ mg}$$

$$= 0,03 \text{ mg} / 500 \text{ mg}$$

$$= 60 \text{ mg/kg} < 300 \text{ mg/kg} \rightarrow \text{MS}$$
- Untuk bahan pewarna yang ada di **cangkang kapsul** juga perlu diperhitungkan kadarnya

# ANTIOKSIDAN

Antioksidan	Batas Maksimum
Alpha-Tocopherol	500 mg/kg produk
Asam askorbat	1000 mg/kg produk
Askorbil palmitat, Askorbil stearat	500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)
Butil hidroksi anisol/BHA	400 mg/kg produk
Butil hidroksi anisol/BHA	400 mg/kg produk
Butil hidrokinon tersier/TBHQ	400 mg/kg produk
Propil galat	400 mg/kg produk
Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat, Disodium etilen diamin tetraasetat	150 mg/kg produk (sebagai Calcium disodium etilen diamin tetraasetat)

**Note : Penggunaan antioksidan dalam kombinasi mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu).**

# BAHAN TAMBAHAN LAIN (ANTIEMEMPAL, PENGEMULSI, PELAPIS, PENSTABIL, PELARUT, PENGISI DAN LAINNYA)

Bahan Tambahan	Batas Maksimum
Minyak jarak	1000 mg/kg produk
Carnauba wax	5000 mg/kg produk
Setil alkohol	100000 mg/kg produk
Diasetil tartart dan ester asam lemak dari gliserol	5000 mg/kg produk
Magnesium stearat	50000 mg/kg produk
Fosfat	2200 mg/kg produk
Polidimetilsiloksan	50 mg/kg produk
Polietilen glikol	70000 mg/kg produk
Polysorbate 20, Polysorbate 80, Polysorbate 40, Polysorbate 60, Polysorbate 65	25000 mg/kg produk
Polivinil alkohol	45000 mg/kg produk
Potasium sitrat	20000 mg/kg produk
Sukrogliserida	2500 mg/kg produk

# Pengujian Tambahan pada Produk Tertentu



# PENGUJIAN TAMBAHAN PADA PRODUK TERTENTU

Untuk produk **Obat Tradisional tertentu**, selain dilakukan pengujian dengan parameter uji mutu berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional **diperlukan beberapa parameter uji lain** untuk memastikan mutu dan keamanan dari produk tersebut, seperti pada **produk Obat Tradisional yang mengandung:**

Ikan gabus

Virgin Oil

Kopi

Guarana

Madu & turunannya

Red yeast (angkak)

Cayenne Ekstrak

Butea Superba

Epimedium

# IKAN GABUS

## A. Persyaratan Umum:

Seng (Zn)	mg/kg	Min. 1
Besi (Fe)	mg/kg	Min. 0.3
Kalsium (Ca)	mg/kg	Min. 120



*Channa striata*

## B. Persyaratan Khusus:

- Klaim: **Membantu Memelihara Kesehatan dengan Menambah Zat gizi**

- Kadar protein total → **minimal 10%**

- Klaim: **Membantu Proses Penyembuhan Luka**

- Hasil uji farmakodinamik produk untuk klaim tersebut
- Kadar protein minimal 70%
- Kadar albumin minimal 15%

## Virgin Oil

- Bilangan peroksida tidak lebih dari 10 mek O<sub>2</sub>/kg
- Tabel komposisi asam lemak nabati sesuai asalnya

## Virgin Olive Oil

- Bilangan peroksida tidak lebih dari 10 mek O<sub>2</sub>/kg
- Kadar asam lemak bebas sebagai asam oleat tidak lebih dari 2 gram per 100 gram

## Extra Virgin Olive Oil

- Bilangan peroksida tidak lebih dari 10 mek O<sub>2</sub>/kg
- Kadar asam lemak bebas sebagai asam oleat tidak lebih dari 0,8 gram per 100 gram

**Acuan: PerBPOM No. 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan**

# PENGUJIAN LAIN

Komposisi/Jenis/ Klaim Produk	Parameter Uji	Persyaratan Uji	Persyaratan Terbaru
Kopi, Guarana	Kafein	50 mg/saji, maksimal 3 kali penggunaan	
Madu dan Turunannya	Kloramfenikol	Negatif	
Red yeast (Angkak)	Lovastatin & Citrinin	<1% <b>lovastatin</b> , bebas citrinin	
Cayenne Ekstrak	Benzyl Piperazine	Negatif	<p><b>*Lovastatin: Kurang dari 3 mg/hari</b> (Tidak dalam bentuk %)</p>
Butea Superba, Epimedium	Hydroxythiohomosildenafil	Negatif	
Impor	Narkotika & Psikotropika	Negatif	
Lemak Tubuh	Sibutramin HCl	Negatif	
Stamina Pria	Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil	Negatif	<p>*Berdasarkan hasil kajian terbaru dari Dit. Standardisasi OTSKKos</p>



# UJI TOKSISITAS

Selain dilakukan pengujian mutu seperti yang telah dijelaskan di atas, **untuk produk-produk tertentu perlu dilakukan pengujian toksisitas** untuk membuktikan keamanan dari produk sebelum dikonsumsi.

Berikut kriteria produk yang memerlukan hasil uji toksisitas pada produk jadi :

1

- Produk yang mengandung Ganoderma/Lingzhi/Maitake/Shitake

2

- Bahan baru yang belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya

3

- Produk yang dalam pengolahannya terdapat proses fermentasi

# PENGUJIAN RESIDU PELARUT

(6) Uji kualitatif dan kuantitatif produk jadi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (5) meliputi:

- bahan baku Obat Herbal Terstandar;
- bahan aktif pada bahan baku dan produk jadi Fitofarmaka;
- residu pelarut produk dengan pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air yang ditetapkan penggunaannya berdasarkan persetujuan registrasi; dan



Ditetapkan dalam **Surat Edaran No. HK.04.02.42.421.12.17.1673** tentang **Pelarut yang Diizinkan Digunakan dalam Proses Ekstraksi/Fraksinasi Tumbuhan dalam Produk Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan beserta Batasan Residunya**

**Contoh:**

## Dokumen Registrasi:

Setiap **bahan baku ekstrak** harus melampirkan keterangan **pelarut ekstraksi**



No	Pelarut	Paparan per hari yang diperbolehkan (mg/kg)*	Batas Kadar (ppm)*
1	Acetonitrile	4.1	410
2	Chlorobenzene	3.6	360
3	Chloroform	0.6	60
4	Cumene	0.7	70
5	Cyclohexane	38.8	3880

Selengkapnya dapat diunduh di:  
[asrot.pom.go.id/](http://asrot.pom.go.id/) > Informasi > Kajian

# PERSYARATAN MUTU OBAT KUASI



# PERSYARATAN MUTU OBAT KUASI

1

Mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional

- Untuk persyaratan batas maksimum penggunaan bahan tambahan

2

Mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi

- Untuk persyaratan mutu produk jadi

3

Hasil uji kadar perwakilan bahan aktif minimal 1 (Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM)

Bentuk Sediaan	Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi								
	Organo-leptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Keseragaman Bobot	Waktu Hancur	Volume Terpindahkan	Kadar Alkohol	pH
Cairan Luar, Losio, Aerosol Obat Luar	√	×	- ALT : $\leq 10^7$ koloni/ml $\leq 2 \times 10^2$ koloni/mL (COL luka) - AKK : $\leq 10^4$ koloni/g (COL non minyak & aerosol obat luar) $\leq 2 \times 10$ koloni/mL (COL luka) - Staphylococcus aureus : negatif/mL - Pseudomonas aeruginosa : negatif/mL	×	×	×	√  Aerosol Obat Luar - Isi Minimum - Uji Kebocoran	×	×
Salep/Balsem, Krim, Gel	√	×	- ALT : $\leq 10^7$ koloni/ml $\leq 2 \times 10^2$ koloni/mL (luka) - AKK : $\leq 10^4$ koloni/g $\leq 2 \times 10$ koloni/mL (luka) - Staphylococcus aureus : negatif/mL - Pseudomonas aeruginosa : negatif/mL	×	×	×	×	×	×
Plester, Serbuk Obat Luar, Aerosol Obat Luar Berisi Serbuk*, Suppositoria untuk wasir	√	$\leq 10\%$	- ALT : $\leq 10^7$ koloni/ml $\leq 2 \times 10^3$ koloni/mL (suppositoria)  - AKK : $\leq 10^4$ koloni/g $\leq 2 \times 10^2$ koloni/mL (suppositoria)	×	√ (untuk suppositoria dan serbuk obat luar)	√ (untuk suppositoria)	×	×	×

\*Untuk aerosol obat luar berisi serbuk, pemenuhan terhadap parameter mutu Produk Jadi yang tidak tercantum dapat mengacu pada Farmakope Indonesia atau Farmakope negara lain (USP, BP, dan Ph. Eur).



Bentuk Sediaan	Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi								
	Organo-leptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Keseragaman Bobot	Waktu Hancur	Volum Terpindahkan	Kadar Alkohol	Berat Jenis
Cairan Obat Dalam, Serbuk Oral, Tablet Hisap dan/atau Film Strip	√	≤ 10% (sediaan padat) ≤ 15% (Film strip)	- ALT : ≤ 10 <sup>5</sup> koloni/g - AKK : ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g - Escherichia coli : ≤ 10 APM/g - Angka Enterobacteriaceae : ≤ 10 <sup>3</sup> APM/g - Clostridia : negatif/g - Salmonella : negatif/g - Shigella : negatif/g  (COD dihitung per ml)	Pb : ≤ 10 mg/kg Cd : ≤ 0,3 mg/kg As : ≤ 5 mg/kg Hg : ≤ 0,5 mg/kg	√ (Serbuk Obat Dalam, Tablet Hisap, Film Strip)	≤ 5 menit (Tablet Hisap dan Film Strip)	√ (COD)	< 1% (COD)	√ (COD)

**Catatan:**

Batas dan pengujian cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam produk Obat Kuasi sediaan sirup/cairan obat dalam yang menggunakan pelarut **Dietilen Glikol Monoetil Eter, Dietilen Glikol Stearat, Gliserin, Laktitol, Maltitol, Larutan Maltitol, Polietilen Glikol, Polietilen Glikol Monometil Eter, Propilen Glikol, Propilen Glikol Dilaurat, Sorbitol, Larutan Sorbitol, Larutan Sorbitol Sorbitan, dan/atau Larutan Sorbitol Tanpa Hablur** mengacu pada **Farmakope Indonesia**

---

# PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN



# OUTLINE

01

PERSYARATAN MUTU BAHAN  
SUPLEMEN KESEHATAN

A. BAHAN AKTIF

B. BAHAN TAMBAHAN

02

PERSYARATAN MUTU PRODUK JADI

03

UJI STABILITAS



# PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN





# **PERSYARATAN MUTU BAHAN SUPLEMEN KESEHATAN**



# BAHAN AKTIF SUPLEMEN KESEHATAN

A

**Komposisi tunggal maupun kombinasi dalam suatu formula harus mempertimbangkan aspek keamanan dan rasionalitas**



B



**Bahan Aktif yang berasal dari alam harus berupa isolat, fraksi dan ekstrak.**




-> Pelarut yang digunakan untuk mengekstraksi bahan alam dapat berupa air, alkohol, dan jenis pelarut lainnya.  
-> Untuk jenis pelarut selain air yang digunakan dalam proses ekstraksi, harus memenuhi batas residu pelarut sesuai **Lampiran 2 PerBPOM No 17 tahun 2019**

Pelarut	Batas Maksimum Residu Pelarut dalam Produk Akhir
Etanol	1% atau 10.000 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.




# BATAS MAKSIMUM BAHAN AKTIF SUPLEMEN KESEHATAN



**BATAS MAKSIMUM BAHAN AKTIF PADA SUPLEMEN KESEHATAN SESUAI : LAMPIRAN VII PERATURAN BPOM NO. 32 TAHUN 2022 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN**



**Untuk bahan aktif dalam bentuk garam agar diperhitungkan kesetaraan jumlah garam dan bentuk elementalnya. Misalnya : Ferro gluconate (garam), maka diperhitungkan jumlah Fe / Besi sebagai elemental**



LAMPIRAN VII  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 32 TAHUN 2022  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI  
SUPLEMEN KESEHATAN

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

**I. VITAMIN DAN MINERAL**

NO	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
1.	Vitamin A	5000 UI (1500 mcg)	
2.	Beta Karoten	15 mg = 25.000 UI	
3.	Vitamin B1	100 mg	
4.	Vitamin B2	40 mg	
5.	Asam Nikotinat	15 mg	
6.	Nikotinamid	450 mg	
7.	Asam Pantotenat	200 mg	
8.	Vitamin B6	100 mg	
9.	Vitamin B12	0,6 mg	
10.	Biotin	0,9 mg	
11.	Asam Folat	0,9 mg	Untuk ibu hamil maksimal 1000 mcg/hari
12.	Vitamin D	1000 UI	Dalam bentuk vitamin
15.	Besi	30 mg	

# PERUBAHAN BATAS MAKSIMUM BAHAN AKTIF

BAHAN AKTIF	PerBPOM No 11 Tahun 2020	PerBPOM No 32 Tahun 2022
<b>VITAMIN</b>		
Beta Karoten	15 mg (20.000 IU)	15 mg = <b>25.000 IU</b>
Vitamin D3	400 IU	<b>1000 IU (tunggal)</b>
		<b>800 IU (kombinasi dengan bahan lain)</b>
		Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam bentuk tunggal

# VITAMIN D3 1000 – 4000 IU TUNGGAL

**Surat Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.12.21.468 Tahun 2021 tentang Penetapan dan Pengawasan Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai SK untuk Keperluan Khusus**



**Vitamin D yang dimaksud adalah Vitamin D3 (Cholecalciferol)**



Hanya diizinkan dalam bentuk tunggal untuk dewasa untuk meningkatkan kadar kalsifediol (25(OH)D) dalam darah karena terdapat kekurangan Vitamin D (kadar serum 25(OH)D lebih kecil dari 30 ng/ml)



Ketentuan terhadap kemasan & penandaan, iklan, peredaran & distribusi, dan monitoring efek samping sesuai dengan yang tercantum pada surat edaran

# MELATONIN

## Surat Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.02.02.1.2.12.20.1417 Tahun 2020 tentang Penetapan dan Pengawasan Melatonin sebagai SK untuk Keperluan Khusus



Kadar Melatonin 0,5 mg (nol koma lima milligram) untuk jangka waktu penggunaan paling lama 7 (tujuh) hari



shutterstock.com - 205852666

Klaim kegunaan yang disetujui adalah untuk mengatasi kondisi fisik sesudah perjalanan lintas waktu dengan pesawat terbang (jet lag)



Ketentuan terhadap kemasan & penandaan, iklan, peredaran & distribusi, dan monitoring efek samping sesuai dengan yang tercantum pada surat edaran



# BAHAN TAMBAHAN SUPLEMEN KESEHATAN



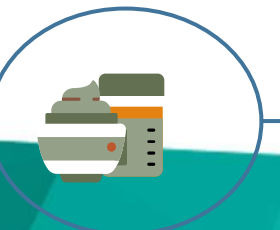
Dapat berupa pengawet, pemanis, pewarna, antioksidan, perisa dan/atau bahan tambahan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



Batas maksimum bahan tambahan suplemen Kesehatan :  
**Lampiran 3 PerBPOM No. 17 tahun 2019**



Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan bahan tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi, kecuali bahan pengawet.



Penggunaan kombinasi bahan tambahan mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu).

## CONTOH PERHITUNGAN RASIO KOMBINASI BAHAN TAMBAHAN

### Komposisi Produk A

Tiap 500 mg mengandung

Methyl paraben 0,5 mg

Sodium benzoat 0,1 mg

### Kadar pengawet:

Kadar methyl paraben =  $0,5 \text{ mg} / 500 \text{ mg} = 1.000 \text{ mg/kg}$

Kadar asam benzoat =  $[(122,12/144,1) \times 0,1 \text{ mg}] / 500 \text{ mg} = 169.49 \text{ mg/kg}$

**Rasio:**  $(1000 / 2000) + (169.49/2000) = 0,5 + 0,084 = \mathbf{0,584 < 1 \text{ (MS)}}$



## **PERSYARATAN MUTU PRODUK JADI**

# PERSYARATAN MUTU PRODUK JADI



Persyaratan mutu produk jadi suplemen kesehatan sesuai dengan yang tercantum dalam monografi Farmakope Indonesia atau farmakope internasional lainnya.



Jika tidak tercantum dalam monografi, persyaratan mutu produk jadi mengacu pada tabel di samping:

**KETERANGAN LEBIH LENGKAP :**

**Lampiran 7 Peraturan BPOM No. 17 tahun 2019**

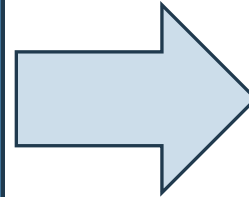
Bentuk Sediaan	Organoleptik	Kadar Air	Disintegrasi (Waktu Hancur)	Disolusi *	Keseragaman Bobot *	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Berat Jenis dan pH	Penentuan Kadar Alkohol	Identifikasi Bahan Aktif	Penetapan Kaadar
Tablet, kaplet, kapsul	V	V	V	V	V	V	V			V	V
Kapsul lunak	V		V		V	V	V			V	V
Serbuk	V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

# PUSTAKA/ACUAN UNTUK UJI PADA PRODUK SUPLEMEN KESEHATAN (1)

- ✓ VITAMIN/MINERAL TUNGGAL
- ✓ KOMBINASI VITAMIN
- ✓ KOMBINASI MINERAL
- ✓ KOMBINASI VITAMIN DAN MINERAL
- ✓ BAHAN SUPLEMEN KESEHATAN (SK) NON HERBAL/KOMBINASI BAHAN SK SELAIN VITAMIN & MINERAL



**YANG TERDAPAT  
PADA KOMPENDIAL**



KOMPENDIAL (FARMAKOPE  
INDONESIA, USP, BP, EP dll)



## Misal :

- Monografi tablet vitamin C (FI)
- Monografi Oil Soluble Vitamins Capsules (USP)
- Monografi Oil and Water Soluble Vitamins with Minerals Tablets (USP)
- Monografi Krill Oil Capsules (USP)
- Monografi Glucosamine and Chondroitin Tablet (USP)

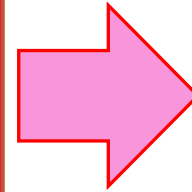


## PUSTAKA/ACUAN UNTUK UJI PADA PRODUK SUPLEMEN KESEHATAN (2)

- ✓ BAHAN SK NON HERBAL TUNGGAL
- ✓ KOMBINASI BAHAN SK NON HERBAL
- ✓ KOMBINASI VITAMIN DAN/ATAU MINERAL DENGAN BAHAN SK NON HERBAL



YANG **TIDAK** TERDAPAT PADA KOMPENDIAL

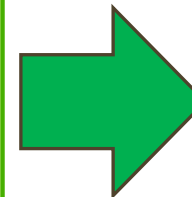


PERBPOM NO.17 TAHUN 2019 UNTUK SUPLEMEN KESEHATAN **TIDAK MENGANDUNG HERBAL**

- ✓ BAHAN SK/ ATAU KOMBINASI BAHAN SK (VITAMIN, MINERAL, ASAM AMINO, BAHAN LAINNYA)



YANG DIKOMBINASIKAN DENGAN BAHAN HERBAL



PERBPOM NO.17 TAHUN 2019 UNTUK SUPLEMEN KESEHATAN **MENGANDUNG HERBAL**

## UJI KADAR AIR

**Batas kadar air untuk sediaan non cair adalah 10%.**

**Pemeriksaan kadar air diperlukan bila bahan tergolong higroskopis.**

**Pemeriksaan kadar air tidak perlu dilakukan apabila:**

- (1) produk jadi berupa sediaan tablet/tablet efervesen yang dalam proses pembuatan pada saat critical point sudah dilakukan pemeriksaan; dan/atau**
- (2) bentuk sediaan berupa kapsul cangkang lunak.**



## UJI KADAR ALKOHOL

**Batas maksimum etil alkohol dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral.**

## UJI 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.	Aqueous preparations	$\leq 2 \times 10^4$	$\leq 2 \times 10^2$	a. Eschericia coli: negatif/g b. Salmonella spp: negatif/ 10 g c. Staphylococcus aureus: negatif/g
B.	Non Aqueous preparations			
Suplemen Kesehatan tidak mengandung herbal				
A.	Aqueous preparations	$\leq 2 \times 10^2$	$\leq 2 \times 10$	Escherichia coli: negatif/g
B.	Non Aqueous preparations	$\leq 2 \times 10^3$	$\leq 2 \times 10^2$	Escherichia coli: negatif/g

## UJI CEMARAN LOGAM BERAT

Jenis Logam Berat	Batas
<b>Suplemen kesehatan mengandung herbal</b>	
Arsenic (As)	$\leq 5$ mg/kg atau mg/L atau ppm
Cadmium (Cd)	$\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm
Lead (Pb)	10 mg/kg atau mg/L atau ppm
Mercury (Hg)	$\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm
<b>Suplemen kesehatan tidak mengandung herbal</b>	
Pengujian dilakukan sesuai dengan Farmakope atau Monografi	

### Definisi Herbal

Herbal adalah bahan alam yang diolah ataupun tidak diolah digunakan untuk tujuan kesehatan dapat berasal dari tumbuhan, hewan atau mineral (FHI Edisi II, 2017)

# UJI KADAR BAHAN AKTIF

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

**Produk suplemen kesehatan mengandung kombinasi multivitamin dilakukan penetapan kadar dengan prioritas pada vitamin yang mempunyai laju degradasi paling cepat, yaitu:**

- (1) Vitamin A atau vitamin K, mewakili vitamin larut lemak; dan/atau**
- (2) Vitamin C atau piridoksin, mewakili vitamin larut air.**



# UJI 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.**

# SUPLEMEN KESEHATAN DENGAN KLAIM MANFAAT TERTENTU

No.	Klaim manfaat	Identifikasi Kualitatif terhadap
1.	Stamina pria/sehat pria	a) Sildenafil sitrat, tadalafil, vardenafil HCl, thiodimetilsildenafil, hidroksihomosildenafil, hidroksithiohomosildenafil. b) Yohimbin HCl
2.	Pelangsing/penurun kadar lemak/diet	Sibutramin HCl, bisakodil, furosemid, hidroklorotiazida, fenolftalen
3.	Gym/fitness	a) Deksametason b) Liotironin

# Uji Stabilitas

## PENJELASAN LEBIH LANJUT PADA LAMPIRAN III PerBPOM No. 32 tahun 2022

- ☐ Dilakukan pada temperatur dan kelembaban **zona IVb**
- ☐ Dalam hal **produk tidak stabil** sesuai dengan zona IVb, Pelaku Usaha **harus memberikan justifikasi dan melakukan pengujian stabilitas pada temperatur dan kelembaban yang sesuai**

- ✓ **Protokol stabilitas** memuat antara lain : nomor bets sampel uji, kondisi penyimpanan, frekuensi pengujian, jenis pengujian, perkiraan jumlah sampel untuk pengujian
- ✓ **Hasil uji stabilitas** minimal 2 bets pada suhu  $30\pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75\pm 5\%$  sampai dengan batas kedaluarsa *atau* hasil uji stabilitas pada suhu  $30\pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75\pm 5\%$  minimal 6 bulan, disertai dengan *accelerated stability* suhu  $40\pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75\pm 5\%$  minimal 6 bulan dan komitmen stabilitas
- ✓ Pengujian dilakukan secara periodik (**0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 bulan, dst.**)
- ✓ Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas **harus diketahui penanggung jawab produksi atau pejabat yang berwenang**



# PERUBAHAN PADA RANCANGAN PERATURAN BPOM TERKAIT PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

Parameter	PerBPOM No. 17 Tahun 2019	Rancangan PerBPOM terkait Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan
<b>Batas Residu Pelarut Ekstraksi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etanol : 1% atau 10.000 ppm</li> <li>- n-Heksana : 0,029% atau 290 ppm</li> <li>- Etil asetat : 0,5% atau 5.000 ppm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etanol : 1% atau 10.000 ppm</li> <li>- <b>Metanol : 0,3% atau 3.000 ppm</b></li> <li>- n-Heksana: 0,029% atau 290 ppm</li> <li>- Etil asetat: 0,5% atau 5.000 ppm</li> </ul>
<b>Batas Maksimum Pewarna Sintetis</b>		
Allura Red AC; Brilliant Blue FCF; Indigotine; Ponceau 4R; Sunset Yellow	300 mg/kg produk	<u>Sediaan tablet salut/kapsul</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tablet inti/isi kapsul: 300</li> <li>• <b>Cangkang, penyalut: 10.000</b></li> </ul> <u>Sediaan lain:</u> 300
Fast Green FCF	600 mg/kg produk	<u>Sediaan tablet salut/kapsul</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tablet inti/isi kapsul: 600</li> <li>• <b>Cangkang, penyalut: 10.000</b></li> </ul> <u>Sediaan lain:</u> 600
<b>Batas Maksimum Antioksidan</b>		
Alpha tocopherol	500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak; v/v)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2.000 mg/kg</b> (digunakan pada formula berbasis lemak; w/w dihitung terhadap bobot netto isi)</li> <li>- <b>6.000 mg/kg</b> untuk produk mengandung minyak ikan</li> </ul>

# PERUBAHAN PADA RANCANGAN PERATURAN BPOM TERKAIT PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

Parameter	PerBPOM No. 17 Tahun 2019	Rancangan PerBPOM terkait Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan
<b>Batas Maksimum Bahan Tambahan Lain</b>		
Minyak Jarak (Ricinus Oil)	1.000 mg/kg produk	1.000 mg/kg produk <b>Persyaratan: bebas ricin/curcin</b>
Fosfat	2.200 mg/kg produk (sebagai fosforus)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sediaan Tablet dan Kapsul: <b>220.000 mg/kg produk (sebagai fosforus)</b></li> <li>- <b>Sediaan lainnya:</b> 2200 mg/kg produk (sebagai fosforus)</li> </ul>
Potassium Sitrat*	20.000 mg/kg produk (sebagai alkalizing agent, buffering agent, dan sequestering agent)	20.000 mg/kg produk sebagai asam sitrat (sebagai alkalizing agent, buffering agent, dan sequestering agent) <b>*Juga berlaku untuk Garam-garam natrium, kalium, dan kalsium sitrat</b>
Propilen Glikol	-	<b>100.000 mg/kg produk (10%) sebagai solvent/cosolvent</b>

# PERUBAHAN PADA RANCANGAN PERATURAN BPOM TERKAIT PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

Parameter	PerBPOM No. 17 Tahun 2019	Rancangan PerBPOM terkait Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan
<b>Persyaratan Mutu Produk Jadi</b>		
Kadar Air	10% (Sediaan non cair)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Batas kadar air untuk sediaan padat: tidak lebih dari 10%.</li> <li>- Batas kadar air untuk <b>sediaan efervesen: tidak lebih dari 5%.</b></li> <li>- Batas kadar air <b>sediaan lembar film: tidak lebih dari 15%.</b></li> </ul>
<b>Disintegrasi</b>		
• <b>Tablet Hisap untuk Tujuan Sistemik</b>	-	≤ 30 menit
• <b>Lembar film</b>	-	≤ 5 menit
Keseragaman Bobot/Volume Terpindahkan	Dipersyaratkan untuk tablet atau kapsul sustained release.	<b>Dipersyaratkan untuk semua bentuk sediaan padat (serbuk/serbuk instan/serbuk efervesen, tablet/kaplet, tablet/kaplet efervesen, kapsul, kapsul lunak, gummy chewable, tablet/kaplet kunyah), lembar film, oral gel, dan cairan oral.</b>

# PERUBAHAN PADA RANCANGAN PERATURAN BPOM TERKAIT PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

Parameter	PerBPOM No. 17 Tahun 2019	Rancangan PerBPOM terkait Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan
Suplemen Kesehatan mengandung Herbal bentuk sediaan cair	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ALT: <math>\leq 2 \times 10^4</math></li> <li>- AKK: <math>\leq 2 \times 10^2</math></li> <li>- Eschericia coli: negatif/g</li> <li>- Salmonella spp: negatif/10 g</li> <li>- Staphylococcus aureus: negatif/g</li> </ul>	<p><b>Untuk bahan pembawa berupa air:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ALT: <math>\leq 2 \times 10^2</math></li> <li>- AKK: <math>\leq 2 \times 10</math></li> <li>- Eschericia coli: negatif/g</li> </ul> <p><b>Untuk bahan pembawa selain air:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ALT: <math>\leq 2 \times 10^3</math></li> <li>- AKK: <math>\leq 2 \times 10^2</math></li> <li>- Eschericia coli: negatif/g</li> </ul>
Suplemen Kesehatan tidak mengandung Herbal	<p><b>Aqueous Preparations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ALT: <math>\leq 2 \times 10^2</math></li> <li>- AKK: <math>\leq 2 \times 10</math></li> <li>- Eschericia coli: negatif/g</li> </ul> <p><b>Non Aqueous Preparations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ALT: <math>\leq 2 \times 10^3</math></li> <li>- AKK: <math>\leq 2 \times 10^2</math></li> <li>- Eschericia coli: negatif/g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ALT: <math>\leq 10^3</math></li> <li>- AKK: <math>\leq 10^2</math></li> <li>- Eschericia coli: negatif/10 g</li> </ul>
Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik	-	<p><b>Suplemen Kesehatan mengandung bakteri probiotik non spora</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AKK : <math>\leq 10^2</math></li> <li>- Bakteri non asam laktat (non lactic acid bacteria): <math>&lt; 5 \times 10^3</math> cfu/g</li> <li>- Salmonella sp: negatif/10 g</li> <li>- Escherichia coli: negatif/10 g</li> <li>- Listeria: negatif/25 g</li> </ul>

# PERUBAHAN PADA RANCANGAN PERATURAN BPOM TERKAIT PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

Parameter	PerBPOM No. 17 Tahun 2019	Rancangan PerBPOM terkait Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan
Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik	-	Suplemen Kesehatan mengandung bakteri probiotik spora <ul style="list-style-type: none"><li>- AKK : <math>\leq 10^2</math></li><li>- Salmonella sp: negatif/25 g</li><li>- Escherichia coli: negatif/25 g</li><li>- Staphylococcus aureus: negatif/50 g</li></ul>
		Suplemen Kesehatan mengandung yeast and mold <ul style="list-style-type: none"><li>- ALT : <math>\leq 10^3</math></li><li>- Salmonella sp: negatif/10 g</li><li>- Escherichia coli: negatif/10 g</li></ul>
Cemaran logam berat		
Suplemen Kesehatan Mengandung Herbal	As: $\leq 5$ mg/kg atau mg/L atau ppm Cd: $\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm Pb: 10 mg/kg atau mg/L atau ppm Hg: $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm	Cd: $\leq 1$ mg/kg atau mg/L atau ppm Pb: $\leq 5$ mg/kg atau mg/L atau ppm
Suplemen Kesehatan Mengandung Herbal dari Bahan Laut	-	As: $\leq 5$ mg/kg atau mg/L atau ppm Cd: $\leq 1$ mg/kg atau mg/L atau ppm Pb: $\leq 5$ mg/kg atau mg/L atau ppm Hg: $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm

# TERIMA KASIH



## SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI



[penilaian\\_ot@pom.go.id](mailto:penilaian_ot@pom.go.id)  
[penilaian\\_sm\\_kuasi@pom.go.id](mailto:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id)



<https://asrot.pom.go.id/>



@registrasi.otskkos



Direktorat Registrasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

