



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2019
TENTANG
PERSYARATAN 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 persyaratan mutu, perlu diatur mengenai persyaratan mutu bagi suplemen kesehatan;

b. bahwa persyaratan mutu suplemen kesehatan sebagaimana dimaksud dalam huruf a merupakan standar baku mutu yang harus diterapkan dalam pembuatan suplemen kesehatan;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

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 industri farmasi, industri obat tradisional, usaha kecil obat tradisional, industri pangan, importir dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan pemilik atau pemegang izin edar.
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. Serbuk adalah sediaan Suplemen Kesehatan berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, ditujukan untuk pemakaian oral.
8. Kapsul adalah sediaan Suplemen Kesehatan yang terbungkus cangkang berupa cangkang keras atau cangkang lunak.
9. 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.
10. Efervesen adalah sediaan padat Suplemen Kesehatan, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang akan bereaksi menghasilkan gas karbon dioksida saat dimasukkan ke dalam air.
11. Cairan Oral adalah sediaan Suplemen Kesehatan berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi untuk penggunaan oral.
12. Tablet Kunyah (*Gummy*) 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.
13. 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.
14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN
Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

- (1) Persyaratan mutu Suplemen Kesehatan merupakan persyaratan yang harus diterapkan sebelum dan selama Suplemen Kesehatan beredar.
- (2) Pelaku Usaha wajib menjamin Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan mutu.
- (3) Persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. Bahan Suplemen Kesehatan; dan
 - b. Produk Jadi.
- (4) Persyaratan mutu Suplemen Kesehatan harus sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia.
- (5) Dalam hal persyaratan mutu Suplemen Kesehatan belum diatur dalam Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berpedoman pada:
 - a. Materia Medika Indonesia;
 - b. Farmakope Amerika Serikat, Farmakope Inggris, farmakope negara lain; dan/atau
 - c. kompendium/standard internasional, referensi ilmiah yang diakui dan/atau data ilmiah yang sahih.

Bagian Kedua
Persyaratan Mutu untuk Bahan Suplemen Kesehatan

Pasal 3

- (1) Bahan Suplemen Kesehatan terdiri atas:
 - a. Bahan Aktif; dan
 - b. Bahan Tambahan.

- (2) Bahan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang berpotensi mengandung cemaran dan dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Bahan Aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a berupa komposisi tunggal maupun kombinasi dalam suatu formula harus mempertimbangkan aspek keamanan dan rasionalitas.

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 dan ekstrak.
- (3) Dalam hal bahan alam yang digunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan bukan berupa ekstrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2), harus disertai dengan hasil kajian terkait dengan teknologi pembuatan, dosis dan manfaat.

Pasal 6

- (1) Pelarut yang digunakan untuk mengekstraksi bahan alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dapat berupa air, alkohol, dan jenis pelarut lainnya.
- (2) Dalam hal pelarut yang digunakan dalam proses ekstraksi merupakan jenis pelarut selain air, harus memenuhi batas residu pelarut.
- (3) Batas residu pelarut sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

- (1) Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b yang diizinkan untuk digunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan dapat berupa pengawet, pemanis, pewarna, antioksidan, perisa dan/atau bahan tambahan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Bahan Tambahan yang digunakan harus memenuhi persyaratan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga

Persyaratan Mutu untuk Produk Jadi

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. Efervesen;
 - c. Tablet atau Kaplet;
 - d. Kapsul; dan
 - e. Cairan Oral.
- (3) Tablet atau Kaplet sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c meliputi:
 - a. Tablet atau Kaplet Salut Selaput;
 - b. Tablet atau Kaplet Salut Gula;
 - c. Tablet atau Kaplet Salut Enterik;
 - d. Tablet atau Kaplet Kunyah;
 - e. Tablet atau Kaplet Hisap;
 - f. Tablet atau Kaplet Efervesen;
 - g. Tablet atau Kaplet Lepas Lambat; dan

- h. Tablet Kunyah (*gummy*).
- (4) Kapsul sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d meliputi:
 - a. Kapsul keras; dan
 - b. Kapsul lunak.
- (5) Cairan Oral sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e meliputi:
 - a. larutan;
 - b. emulsi;
 - c. sirup; dan
 - d. suspensi.

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;
 - 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.

Pasal 10

- (1) Produk Jadi yang mencantumkan klaim manfaat tertentu dapat dilakukan uji identifikasi kualitatif terhadap bahan

kimia berkhasiat obat, psikotropika, narkotika dan/atau zat adiktif lainnya.

- (2) Klaim manfaat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

- (1) Pemenuhan persyaratan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) dibuktikan melalui pengujian laboratorium.
- (2) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh:
 - a. laboratorium yang telah terakreditasi; atau
 - b. laboratorium industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik.

Bagian Keempat

Pengkajian

Pasal 12

- (1) Dalam hal persyaratan mutu Suplemen Kesehatan belum diatur dalam Peraturan Badan ini, Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian terlebih dahulu kepada Kepala Badan melalui Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- (2) Pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis.
- (3) Permohonan tertulis 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) Terhadap pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan evaluasi.

Pasal 13

- (1) 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; dan
 - b. penolakan.

BAB III

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 14

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.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Seluruh Suplemen Makanan yang telah mendapatkan nomor izin edar yang telah ada sebelum Peraturan Badan ini berlaku, harus dimaknai sebagai Suplemen Kesehatan, sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Badan ini.

Pasal 16

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 25 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 820

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



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

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

Sumber Bahan	Cemaran	Batasan
Blue-green alga (BGA), Aphanizomenon flos-aquae	Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR)	0,02 µg MC-LR/kg bb/hari
Bahan dari hewan yang diduga mengandung hormon	Hormon	Negatif
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
Produk yang berasal dari lebah dan turunannya	Kloramfenikol	Negatif

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
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
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 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).

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
5.	Carotenal, beta-apo-8'	160e	CI. Food Orange 6	300
	beta-Carotenes (<i>Blakesela trispora</i>)	160a (iii)	CI. Food Orange 5	
	beta-Carotenes (synthetic)	160a (i)	CI. Food Orange 5	

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
	Carotenoic acid, ethyl ester, beta-apo-8'-	160f	CI. Food Orange 7 (Ethyl Ester)	
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>	101 (iii)	-	300
	Riboflavin 5' – phosphate sodium	101 (ii)	- Vitamin B2 Ester Monosodium Salt	
	Riboflavin, synthetic	101 (i)	- Riboflavin 5'-phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt	
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. 77891	<i>Titanium dioxide</i>	CPB

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	300
2.	Brilliant Blue FCF	133	- CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No. 1	300
3.	Fast Green FCF	143	- C.I. Food Green 3 - CI (1975) No. 42053 - FD&C Green No.3	600
4.	Indigotine (Indigo carmine)	132	- C.I. Food Blue 1 - CI (1975) No. 73015 - FD&C Blue No. 2 - Indigo Carmine	300
5.	Iron oxide, black	172 (i)	- C.I. Pigment Black 11 - CI (1975) No. 77499	7.500
	Iron oxide, red	172 (ii)	- C.I. Pigment Red 101 - C.I. Pigment Red 102 - CI (1975) No. 77491	
	Iron oxide, yellow	172(iii)	- C.I. Pigment Yellow 42 - C.I. Pigment Yellow 43 - CI (1975) No. 77492	
6.	Ponceau 4R (Cochineal Red A)	124	- CI Food Red 7 - Cochineal Red A - New Coccine	300

No.	Pewarna Sintetis	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
7.	Sunset Yellow FCF	110	- CI (1975) No. 15985 - CI Food Yellow 3 - Crelborange S - FD&C Yellow No. 6	300

Contoh penggunaan campuran pewarna:

Pewarna	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/Kg)	Perhitungan
Klorofil CI. No. 75810	500	X	X/500
Biru berlian FCF CI No. 42090	300	Y	Y/300
			(X/500)+(Y/300)

B. Pemanis

No.	Pemanis Alami	Batas Maksimum (mg/kg)
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya	CPB
2.	Sorbitol (<i>Sorbitol</i>) Sorbitol Sirup (<i>Sorbitol syrup</i>)	CPB
3.	Manitol (<i>Mannitol</i>)	CPB
4.	Isomalt/Isomaltitol (<i>Isomalt/ Isomaltitol</i>)	CPB
5.	Glikosida steviol (<i>Steviol glycosides</i>)	2500 setara steviol
6.	Maltitol (<i>Maltitol</i>) Maltitol sirup (<i>Maltitol syrup</i>)	CPB
7.	Laktitol (<i>Lactitol</i>)	CPB
8.	Silitol (<i>Xylitol</i>)	CPB
9.	Eritritol (<i>Erythritol</i>)	CPB

Rumus Perhitungan Ekivalensi Steviol

[SE] = Σ([SG] x 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
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	952 (i)	- Cyclohexylsulfa-mic acid	1.250 mg/kg sebagai asam siklamat
	Calcium cyclamate	952 (ii)	-	
	Sodium cyclamate	952 (iv)	-	

No.	Pemanis Buatan	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
4.	Neotame	961	-	90
5.	Saccharin Calcium saccharin Potassium saccharin Sodium saccharin	954 (i) 954 (ii) 954 (iii) 954 (iv)		1.200 mg/kg sebagai sakarin
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

No.	Nama Umum	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
4.	Bronopol	52-51-7	- 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol - β-Bromo β-nitrotrimethylene-glycol - Myacide	1.000 (w/v)
5.	Propionic acid, Propionic Na, Propionic Kalium, Propionic Kalsium	79-09-4	- E280 - Carboxyethane - Ethanecarboxylic acid - Ethylformic acid - Metacetonc 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	500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak; v/v)

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimal
2.	Asam askorbat	50-81-7	- L-Ascorbic acid - L-Theroascorbic acid - Vitamin C	1.000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v)
3.	- Askorbil palmitat (<i>Ascorbyl palmitate</i>) - Askorbil stearate (<i>Ascorbyl stearate</i>)	137-66-6	- L-Ascorbyl 6-palmitate - 6-O-palmitoyl ascorbate	500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)
4.	<i>Butylated hydroxyanisole</i> (BHA)	10605-09-1	- 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	- 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

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</i>)	1.000 mg/kg produk
2.	Setil alkohol (<i>Cetyl alcohol</i>)	100.000 mg/kg produk (sebagai pelapis, pengemulsi)
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	2.200 mg/kg produk (sebagai fosforus).
6.	Polidimetilsiloksan	50 mg/kg produk
7.	Polietilen glikol	70.000 mg/kg produk
8.	- Polyoxyethylene (20) sorbitan 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)	25.000 mg/kg produk

No	Bahan Tambahan Lain	Batas Maksimum
9.	Polivinil alkohol (<i>Polyvinyl alcohol</i>)	45.000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)
10.	Potasium sitrat (<i>Potassium citrate</i>)	20.000 mg/kg produk (sebagai <i>alkalizing agent</i> , <i>buffering agent</i> , dan <i>sequestering agent</i>)
12.	Sukrogliserida (<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 17 TAHUN 2019
TENTANG
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

PERSYARATAN MUTU 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 *	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

Penjelasan:

1. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

2. Kadar Air

- a. Batas kadar air untuk sediaan non cair adalah 10%.
- b. Pemeriksaan kadar air diperlukan bila bahan tergolong higroskopis.
- c. Pemeriksaan kadar air sangat dipengaruhi oleh sifat bahan aktif terutama bahan yang mengandung air kristal.
- d. 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.
- e. 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).
- f. Apabila pemastian mutu tidak mengukur kadar air maka diperlukan pemastian terhadap potensi dan stabilitas produk dengan melakukan pemeriksaan terhadap kontaminasi mikroba.

3. Disintegrasi (Waktu Hancur)

- a. Kapsul : ≤ 30 menit
- b. Kapsul lunak : ≤ 60 menit
- c. Tablet/kaplet tidak bersalut : ≤ 30 menit
- d. Tablet bersalut gula : ≤ 60 menit
- e. Tablet bersalut film : ≤ 60 menit
- f. Tablet bersalut enterik : tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur ≤ 60 menit dalam larutan dapar fosfat
- g. Tablet efervesen : ≤ 5 menit

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

Dipersyaratkan untuk tablet atau kapsul *sustained release*.

6. 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	$\leq 2 \times 10^2$	$\leq 2 \times 10$	<i>Escherichia coli</i> : negatif/g
B.	Non Aqueous preparations	$\leq 2 \times 10^3$	$\leq 2 \times 10^2$	<i>Escherichia coli</i> : negatif/g

7. Cemarkan Logam Berat

Jenis Logam Berat	Batas
Suplemen kesehatan mengandung herbal	
Arsenic (As)	≤ 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
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, yaitu:
 - (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 diuji sesuai poin 10.a, poin 10.b dan poin 10.c, dapat dilakukan pemastian kadar tanpa melakukan pengujian (*quantified by input*). Pemastian 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

- 6 -

(catatan pengolahan *bets/batch record*) sesuai dengan yang jumlah tercantum pada penandaan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

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

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

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) Dekسامetason b) Liotironin

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI
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. Klaim
6. 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 MAKANAN

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