



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.820, 2019

BPOM. Suplemen Kesehatan. Persyaratan Mutu.

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. kompedium/standard internasional, referensi ilmiah yang diakui dan/atau data ilmiah yang sah.

### 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 Direktur 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

LAMPIRAN I  
 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**

| <b>Sumber Bahan</b>                                    | <b>Cemaran</b>                                              | <b>Batasan</b>              |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Blue-green alga (BGA),<br>Aphanizomenon flos-<br>aquae | Toksin Cyanobacterial<br>Microcystin-LR (MC-LR)             | 0,02 µg MC-LR/kg<br>bb/hari |
| Bahan dari hewan<br>yang diduga<br>mengandung hormon   | Hormon                                                      | Negatif                     |
| Hasil reaksi oksidasi<br>pada bahan minyak             | Bahan minyak bukan dari<br>hewan laut                       | Sesuai farmakope            |
|                                                        | Peroxide value (PV)                                         | ≤ 5 mEq/kg                  |
|                                                        | AV Anisidine value (AV)                                     | ≤ 20 mEq/kg                 |
|                                                        | TOTOX Value (oil's overall<br>oxidation state) (2X PV + AV) | ≤ 26 mEq/kg                 |
| Produk yang berasal<br>dari lebah dan<br>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**

| <b>Pelarut</b> | <b>Batas Maksimum Residu Pelarut dalam Produk Akhir</b> |
|----------------|---------------------------------------------------------|
| 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<br>- CI (1975) No. 75470<br>- CI Natural Red 4<br>- Cochineal carmine           | 300                  |
| 4.  | Carotenes, beta                              | 160a (ii)  | - Carotenes-natural<br>- CI Food Orange 5<br>- Mixed carotenes<br>- 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                               |            |                                                                                           |                      |

| No. | Pewarna Alami                                                                                                 | INS/CAS                                  | Sinonim                                                                                                                                        | Batas (mg/kg produk) |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|     | (synthetic)<br>Carotenoic acid, ethyl ester, beta-apo-8'-                                                     | 160a (i)<br><br>160f                     | CI. Food Orange 5<br><br>CI. Food Orange 7 (Ethyl Ester)                                                                                       |                      |
| 6.  | Chlorophylls, Copper Complexes                                                                                | 141(i)                                   | - C.I. (1975) No. 75810<br>- CI Natural Green 3<br>- Copper chlorophyll<br>- Copper phaeophytin                                                | 500                  |
| 7.  | Chlorophyllin copper complexes, potassium, and sodium salts                                                   | 41(ii)                                   | - C.I. (1975) No. 75810<br>- Potassium copper chlorophyllin<br>- Sodium copper chlorophyllin                                                   | 500                  |
| 8.  | Grape Skin Extract                                                                                            | 163 (ii)                                 | - ENO<br>- Enociania                                                                                                                           | 500                  |
| 9.  | Riboflavin from <i>Bacillus subtilis</i><br><br>Riboflavin 5' – phosphate sodium<br><br>Riboflavin, synthetic | 101 (iii)<br><br>101 (ii)<br><br>101 (i) | -<br><br>- Vitamin B2 Ester Monosodium Salt<br>- Riboflavin 5'-phosphate ester monosodium salt<br>- Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt | 300                  |
| 10. | Curcumin                                                                                                      | CI. 75300                                | Kurkumin                                                                                                                                       | CPB                  |
| 11. | Vegetable Carbon                                                                                              | 153<br><br>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                  |

| <b>No.</b> | <b>Pewarna Sintetis</b>                                                   | <b>INS/CAS</b>                                 | <b>Sinonim</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Batas (mg/kg produk)</b> |
|------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1.         | Allura Red AC                                                             | 129                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- CI (1975) No. 16035</li> <li>- CI Food Red 17</li> <li>- FD&amp;C Red No. 40</li> </ul>                                                                                                                                                                           | 300                         |
| 2.         | Brilliant Blue FCF                                                        | 133                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- CI (1975) No. 42900</li> <li>- CI Food Blue 2</li> <li>- FD&amp;C Blue No. 1</li> </ul>                                                                                                                                                                           | 300                         |
| 3.         | Fast Green FCF                                                            | 143                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- C.I. Food Green 3</li> <li>- CI (1975) No. 42053</li> <li>- FD&amp;C Green No.3</li> </ul>                                                                                                                                                                        | 600                         |
| 4.         | Indigotine (Indigo carmine)                                               | 132                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- C.I. Food Blue 1</li> <li>- CI (1975) No. 73015</li> <li>- FD&amp;C Blue No. 2</li> <li>- Indigo Carmine</li> </ul>                                                                                                                                               | 300                         |
| 5.         | <p>Iron oxide, black</p> <p>Iron oxide, red</p> <p>Iron oxide, yellow</p> | <p>172 (i)</p> <p>172 (ii)</p> <p>172(iii)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- C.I. Pigment Black 11</li> <li>- CI (1975) No. 77499</li> <li>- C.I. Pigment Red 101</li> <li>- C.I. Pigment Red 102</li> <li>- CI (1975) No. 77491</li> <li>- C.I. Pigment Yellow 42</li> <li>- C.I. Pigment Yellow 43</li> <li>- CI (1975) No. 77492</li> </ul> | 7.500                       |
| 6.         | Ponceau 4R (Cochineal Red A)                                              | 124                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- CI Food Red 7</li> <li>- Cochineal Red A</li> <li>- New Coccine</li> </ul>                                                                                                                                                                                        | 300                         |

| No. | Pewarna Sintetis  | INS/CAS | Sinonim                                                                               | Batas (mg/kg produk) |
|-----|-------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 7.  | Sunset Yellow FCF | 110     | - CI (1975) No. 15985<br>- CI Food Yellow 3<br>- Crelborange S<br>- 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> )<br>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> )<br>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**

$$[SE] = \Sigma([SG] \times CF)$$

Keterangan:

[SE] = Kadar Ekivalen steviol (*Steviol Equivalents*)

[SG] = Kadar jenis Glikosida steviol (*Steviol Glycoside*)

CF = Faktor konversi Glikosida steviol (*Conversion Factor*)

**Faktor Konversi Glikosida Steviol (CF)**

| Jenis Glikosida Steviol | Faktor Konversi Glikosida Steviol |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Dulkosida A             | 0,40                              |
| Rebaudiosida A          | 0,33                              |
| Rebaudiosida B          | 0,40                              |
| Rebaudiosida C          | 0,33                              |
| Rebaudiosida D          | 0,28                              |
| Rebaudiosida F          | 0,34                              |
| 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<br>- Aspartyl phenylalanine methyl ester | 5.500                             |
| 3.  | Cyclamic acid        | 952 (i)  | - Cyclohexylsulfamic acid                      | 1.250 mg/kg sebagai asam siklamat |
|     | Calcium cyclamate    | 952 (ii) | -                                              |                                   |
|     | Sodium cyclamate     | 952 (iv) | -                                              |                                   |
| 4.  | Neotame              | 961      | -                                              | 90                                |

| No. | Pemanis Buatan                                                            | INS/CAS                                      | Sinonim                           | Batas (mg/kg produk)        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| 5.  | Saccharin<br>Calcium saccharin<br>Potassium saccharin<br>Sodium saccharin | 954 (i)<br>954 (ii)<br>954 (iii)<br>954 (iv) |                                   | 1.200 mg/kg sebagai sakarin |
| 6.  | Sucralose<br>(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/<br>99-76-3   | - E218<br>- 4-hydroxybenzoic acid methyl ester<br>- methyl p-hydroxybenzoate<br>- Nipagin M<br>- Uniphen P-23 | - Sediaan oral: 2.000<br>- Kapsul lunak: 2.000 dihitung sebagai produk jadi |
| 2.  | Ethyl paraben                                         |                   | - ethyl p-hydroxybenzoate                                                                                     | - Sediaan oral: 2000<br>- Kapsul lunak: 2000 dihitung sebagai produk jadi   |
| 3.  | Benzoic acid<br>Sodium benzoate<br>Potassium benzoate | 210<br>211<br>212 | -<br>-<br>-                                                                                                   | 2.000 dihitung sebagai asam benzoat                                         |

| No. | Nama Umum                                                             | INS/CAS                  | Sinonim                                                                                                                                                          | Batas (mg/kg produk)                  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|     | Calcium benzoate                                                      | 213                      | -                                                                                                                                                                |                                       |
| 4.  | Bronopol                                                              | 52-51-7                  | - 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol<br>- $\beta$ -Bromo $\beta$ -nitrotrimethylene-glycol<br>- Myacide                                                             | 1.000 (w/v)                           |
| 5.  | Propionic acid, Na, Kalium, Propionic Kalsium                         | 79-09-4                  | - E280<br>- Carboxyethane<br>- Ethanecarboxylic acid<br>- Ethylformic acid<br>- Metacetic acid<br>- Methylacetic acid<br>- Propanoic acid<br>- Pseudoacetic acid | 10000 dihitung sebagai asam propionat |
| 6.  | Sorbic Acid<br>Sodium sorbate<br>Potassium sorbate<br>Calcium sorbate | 200<br>201<br>202<br>203 | -<br>-<br>-<br>-                                                                                                                                                 | 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.  | $\alpha$ -Tocopherol | 59-02-9 | - Vitamin E<br>- D- $\alpha$ -Tocopherol<br>- Phytoergmine | 500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis |

| No. | Antioksidan                                                                                                     | INS/CAS    | Sinonim                                                                                                                                                                  | Batas Maksimal                                                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                 |            | - (2R,4'R,8'R)- $\alpha$ -Tocopherol                                                                                                                                     | lemak; v/v)                                                                                                                      |
| 2.  | Asam askorbat                                                                                                   | 50-81-7    | - L-Ascorbic acid<br>- L-Theroascorbic acid<br>- Vitamin C                                                                                                               | 1.000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v)                                                                    |
| 3.  | - Askorbil palmitat<br>( <i>Ascorbyl palmitate</i> )<br><br>- Askorbil stearate<br>( <i>Ascorbyl stearate</i> ) | 137-66-6   | - L-Ascorbyl 6-palmitate<br>- 6-O-palmitoyl ascorbate                                                                                                                    | 500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)                                                                                      |
| 4.  | <i>Butylated hydroxyanisole</i> (BHA)                                                                           | 10605-09-1 | - <u>6-(Stearoyloxy)-L-ascorbic acid</u><br>- <u>6-O-Stearoyl-L-ascorbic Acid</u><br>- <u>2-(3,4-dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl)-2-hydroxyethyl octadecanoate</u> | 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   | - <u>2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol</u><br>- <u>Butylated hydroxytoluene</u><br>- 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<br>( <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<br>( <i>Propyl gallate</i> )                                                                                                                                                                                                        | 121-79-9                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate</u></li> <li>- <u>N-Propyl gallate</u></li> <li>- <u>Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxy-, propyl ester</u></li> <li>- <u>3,4,5-Trihydroxybenzene-1-propylcarboxylate</u></li> <li>- <u>3,4,5-Trihydroxybenzoic acid propyl-ester</u></li> </ul>                                               | 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"> <li>- Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate</i>)</li> <li>- Disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Disodium ethylenediaminetetraacetate</i>)</li> </ul> | <p>62-33-9</p> <p>6381-92-6</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Edetate calcium disodium</u></li> <li>- <u>Edta, disodium calcium salt trihydrate</u></li> <li>- <u>Dipotassium 2-[9-(carboxylatomethyl)-4,11-dioxo-1,3-dioxo-6,9-diaza-2-calicycloundecan-6-yl]acetate</u></li> <li>- EDTA disodium salt</li> <li>- EDTA-Na<sub>2</sub></li> <li>- Sequestrene Na<sub>2</sub></li> </ul> | 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</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. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (Polysorbate 20)</li> <li>- Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (Polysorbate 80)</li> <li>- Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (Polysorbate 40)</li> <li>- Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (Polysorbate 60)</li> <li>- Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (Polysorbate 65)</li> </ul> | 25.000 mg/kg produk                                |

| <b>No</b> | <b>Bahan Tambahan Lain</b>                     | <b>Batas Maksimum</b>                                                                                           |
|-----------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 <sub>2</sub> )          | 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:

| <b>Bentuk Sediaan</b>                          | <b>Organoleptik</b> | <b>Kadar Air</b> | <b>Disintegrasi (Waktu Hancur)</b> | <b>Disolusi *</b> | <b>Keseragaman Bobot *</b> | <b>Cemaran Mikroba</b> | <b>Cemaran Logam Berat</b> | <b>Berat Jenis dan pH</b> | <b>Penentuan Kadar Alkohol</b> | <b>Identifikasi Bahan Aktif</b> | <b>Penetapan Kaadar</b> |
|------------------------------------------------|---------------------|------------------|------------------------------------|-------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| 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 eferesen 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 :  $\leq 30$  menit
- b. Kapsul lunak :  $\leq 60$  menit
- c. Tablet/kaplet tidak bersalut :  $\leq 30$  menit
- d. Tablet bersalut gula :  $\leq 60$  menit
- e. Tablet bersalut film :  $\leq 60$  menit
- f. Tablet bersalut enterik : tidak hancur dalam waktu 120 menit  
dalam larutan asam dan selanjutnya  
hancur  $\leq 60$  menit dalam larutan dapar  
fosfat
- g. Tablet eferesen :  $\leq 5$  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. 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<br>(CFU/g<br>atau<br>CFU/ml)      | AKK<br>(CFU/g<br>atau<br>CFU/ml) | Mikroorganisme spesifik                                                                                                            |
| <b>Suplemen Kesehatan mengandung herbal</b>       |                          |                                       |                                  |                                                                                                                                    |
| A.                                                | Aqueous preparations     | $\leq 2 \times 10^4$                  | $\leq 2 \times 10^2$             | a. <i>Escherichia coli</i> : negatif/g<br>b. <i>Salmonella</i> spp: negatif/10 g<br>c. <i>Staphylococcus aureus</i> :<br>negatif/g |
| B.                                                | Non Aqueous preparations |                                       |                                  |                                                                                                                                    |
| <b>Suplemen Kesehatan tidak mengandung herbal</b> |                          |                                       |                                  |                                                                                                                                    |
| A.                                                | Aqueous                  | $\leq 2 \times 10^2$                  | $\leq 2 \times 10$               | <i>Escherichia coli</i> : negatif/g                                                                                                |

| No.                                         | Jenis Sediaan               | Kriteria dan Batas yang Diperbolehkan |                                  |                                     |
|---------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
|                                             |                             | ALT<br>(CFU/g<br>atau<br>CFU/ml)      | AKK<br>(CFU/g<br>atau<br>CFU/ml) | Mikroorganisme spesifik             |
| <b>Suplemen Kesehatan mengandung herbal</b> |                             |                                       |                                  |                                     |
|                                             | preparations                |                                       |                                  |                                     |
| B.                                          | Non Aqueous<br>preparations | $\leq 2 \times 10^3$                  | $\leq 2 \times 10^2$             | <i>Escherichia coli</i> : negatif/g |

## 7. 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 |                                     |

## 8. Penetapan Kadar Alkohol

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

| <b>No.</b> | <b>Klaim manfaat</b>                | <b>Identifikasi Kualitatif terhadap</b>                                                                                                        |
|------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.         | Stamina pria/sehat pria             | a) Sildenafil sitrat, tadalafil, vardenafil HCl, thiodimetilsildenafil, hidroksihomosildenafil, hidroksithiohomosildenafil.<br>b) Yohimbin HCl |
| 2.         | Pelangsing/penurun kadar lemak/diet | Sibutramin HCl, bisakodil, furosemid, hidroklorotiazida, fenolftalen                                                                           |
| 3.         | Gym/fitness                         | a) Deksametason<br>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 13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... 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<br>(2150 kkal) | Bayi 0-6<br>Bulan<br>(550 kkal) | Anak 7-11<br>Bulan<br>(725 kkal) | Anak 1-3 Tahun<br>(1125 kkal) | Ibu Hamil<br>(2510 kkal) | Ibu Menyusui<br>(2615 kkal) |
|                     |                                 |                                  |                               |                          |                             |

| KEAMANAN |       |      |
|----------|-------|------|
| ADI      | NOAEL | LD50 |
|          |       |      |

\*) Data dengan tanda bintang (\*) wajib diisi

| FORMULIR B (3 dari 3)                 |                      |
|---------------------------------------|----------------------|
| <u>FORMULIR TAMBAH BAHAN TAMBAHAN</u> |                      |
| INN *                                 | <input type="text"/> |
| Nama Umum *                           | <input type="text"/> |
| Nomor INS *                           | <input type="text"/> |
| Nomor CAS *                           | <input type="text"/> |

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