



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 24 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran suplemen kesehatan yang tidak sesuai dengan persyaratan keamanan dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu suplemen kesehatan secara komprehensif;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa pengaturan mengenai persyaratan mutu suplemen kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang suplemen kesehatan sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Keamanan dan 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 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan

Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN 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 badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Suplemen Kesehatan.
3. Bahan Baku 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 bahan yang ditambahkan ke dalam Suplemen Kesehatan yang dimaksudkan untuk membantu memformulasikan Bahan Aktif menjadi sediaan yang sesuai serta terbukti aman dan tidak mempunyai efek farmakologi.
6. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan Suplemen Kesehatan.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan yang diatur dalam Peraturan Badan ini merupakan bagian dari kriteria yang harus dipenuhi untuk mendapatkan izin edar Suplemen Kesehatan.

BAB II JENIS PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 3

- (1) Persyaratan keamanan dan 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 keamanan dan mutu.
- (3) Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. Bahan Baku Suplemen Kesehatan; dan
 - b. Produk Jadi.
- (4) Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus sesuai dengan ketentuan dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope herbal Indonesia.
- (5) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) belum diatur dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope herbal Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat mengacu:
 - a. materia medika Indonesia;
 - b. farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain; dan/atau
 - c. kompendium/standar internasional, referensi ilmiah yang diakui, dan/atau data ilmiah yang sahih.
- (6) Pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib dikelola dengan menerapkan cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Persyaratan Keamanan dan Mutu untuk Bahan Baku Suplemen Kesehatan

Pasal 4

- (1) Bahan Baku Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a terdiri atas:
 - a. Bahan Aktif; dan
 - b. Bahan Tambahan.
- (2) Bahan Baku Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang berdasarkan kajian risiko dan/atau pengawasan berpotensi mengandung cemaran dan dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (3) Perubahan terhadap Bahan Baku Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 5

- (1) Bahan Aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a berupa komposisi tunggal atau kombinasi beberapa Bahan Aktif dalam satu formula.
- (2) Penggunaan Bahan Aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan aspek keamanan dan mutu.

Pasal 6

- (1) Bahan Aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a yang digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan dapat berasal dari bahan alam.
- (2) Bahan Aktif yang berasal dari bahan alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan harus berupa isolat, fraksi, atau ekstrak.
- (3) Dalam hal bahan alam yang digunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan merupakan Bahan Aktif yang bukan berupa isolat, fraksi, atau ekstrak, harus disertai dengan hasil kajian terkait dengan teknologi pembuatan, dosis, dan manfaat.
- (4) Dalam hal Bahan Aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa serbuk simplisia, proses pembuatan Suplemen Kesehatan hanya dapat menggunakan jenis serbuk simplisia tertentu.
- (5) Jenis serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (6) Perubahan terhadap jenis serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 7

- (1) Pelarut yang digunakan untuk mengekstraksi Bahan Aktif yang berasal dari bahan alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dapat berupa air dan etanol.
- (2) Dalam hal pelarut yang digunakan dalam proses ekstraksi bahan alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan jenis pelarut selain air, harus memenuhi batas residu pelarut ekstraksi.
- (3) Batas residu pelarut yang digunakan untuk mengekstraksi Bahan Aktif yang berasal dari bahan alam sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 8

- (1) Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 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) Bahan Tambahan yang digunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga

Persyaratan Keamanan dan Mutu untuk Produk Jadi

Pasal 9

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b berupa sediaan oral.
- (2) Persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa parameter uji.
- (3) Jenis sediaan oral sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Perubahan terhadap jenis sediaan oral dan parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan.

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 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Klaim manfaat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

- (1) Pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) dibuktikan melalui pengujian laboratorium.
- (2) Pengujian laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh:
 - a. laboratorium yang telah terakreditasi;
 - b. laboratorium internal industri yang memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik; atau
 - c. laboratorium internal badan usaha di bidang pemasaran yang memiliki rekomendasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Bagian Keempat
Pengkajian Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan

Pasal 12

- (1) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan belum diatur dalam Peraturan Badan ini, Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi obat tradisional, Suplemen Kesehatan, dan kosmetik.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan permohonan pengkajian Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data sesuai dengan formulir permohonan pengkajian sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi obat tradisional, Suplemen Kesehatan, dan kosmetik melakukan evaluasi terhadap pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen.

Pasal 13

- (1) Pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi obat tradisional, Suplemen Kesehatan, dan kosmetik untuk dan atas nama Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (4) paling lama 85 (delapan puluh lima) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima dengan lengkap.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

BAB III
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 14

- (1) Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan yang telah mendapatkan izin edar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk batas maksimum cemaran berupa etilen glikol dan dietilen glikol pada Suplemen Kesehatan.

- (3) Pemenuhan batas maksimum cemaran berupa etilen glikol dan dietilen glikol pada Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dilaksanakan sesuai dengan batas waktu sebagaimana ditetapkan dalam Farmakope Indonesia.

BAB IV KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Ketentuan mengenai uji keamanan dan mutu lovastatin atau monakolin K dan citrinin sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131); dan
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

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 18 September 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 18 September 2023

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

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 741

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



LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 24 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN
KESEHATAN

BAHAN BAKU SUPLEMEN KESEHATAN YANG BERPOTENSI MENGANDUNG
CEMARAN DAN DAPAT MENIMBULKAN RISIKO TERHADAP KESEHATAN

No.	Sumber	Cemaran/ Bahan Kimia	Batasan
1.	Produk mengandung <i>Cayenne</i> ekstrak	Benzyl piperazine	Tidak terdeteksi benzyl piperazine (BZP)
2.	Produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein (1,3,7 trimetil xanthin) seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi dan lain – lain	kafein (1,3,7 trimetil xanthin)	- Kafein: 50 mg/saji (maksimal 150 mg/hari) - Penggunaan kopi sebagai perisa dengan batasan kadar: maksimal kafein 10 mg/saji.
3.	Produk mengandung <i>Monascus sp (red yeast)</i>	Lovastatin atau Monakolin K	Tidak lebih dari 3 mg/hari
		Citrinin	Tidak lebih dari 50 µg/kg
4.	Blue-green alga (BGA), <i>Aphanizomenon flos-aquae</i>	Toksin Cyanobacterial Microcystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,02 µg MC-LR/kg bb/hari
5.	Bahan dari hewan yang diduga mengandung hormon	Hormon	Negatif
6.	Produk mengandung madu dan turunannya	Kloramfenikol	bebas Kloramfenikol
7.	<i>Spirulina (Arthospira plantesis sp)</i>	Toksin Cyanobacterial Mycrocystin-LR (MC-LR)	Tidak lebih dari 0,02 µg Mc-LR /kg bb/ hari
8.	Hasil reaksi oksidasi pada bahan minyak	Bahan minyak bukan dari hewan laut	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui
		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

No.	Sumber	Cemaran/ Bahan Kimia	Batasan
9.	Produk dengan bentuk sediaan cairan oral menggunakan larutan sorbitol, larutan sorbitol sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur, propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai Farmakope Indonesia (Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI)
10	Polietilen glikol >1000 - 3350	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui
11	Produk impor	Selain harus memenuhi ketentuan pada angka 1 sampai dengan angka 10, untuk produk impor juga harus dilakukan uji psikotropika dan narkotika, dengan ketentuan sebagai berikut: - pengujian dilakukan minimal 1 (satu) jenis psikotropika dan narkotika untuk setiap golongan; dan - mencakup perwakilan senyawa narkotika dan psikotropika	bebas dari psikotropika dan narkotika

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 24 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN
KESEHATAN

JENIS SERBUK SIMPLISIA TERTENTU

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 24 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN
KESEHATAN

**BATAS RESIDU PELARUT YANG DIGUNAKAN UNTUK MENGEKSTRAKSI
BAHAN AKTIF YANG BERASAL DARI BAHAN ALAM**

Pelarut	Batas Maksimum Residu Pelarut dalam Produk Akhir
Etanol	1% atau 10.000 ppm
Metanol	0,3% atau 3.000 ppm
n-Heksana	0,029% atau 290 ppm
Etil asetat	0,5% atau 5.000 ppm

Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 24 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN
KESEHATAN

BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN

Penggunaan Bahan Tambahan dalam Suplemen Kesehatan harus sesuai ketentuan:

- a. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan bahan tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi, kecuali bahan pengawet.
- b. Penggunaan kombinasi bahan tambahan mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali bahan tambahan yang ditetapkan CPB sebagai batas maksimal pada peraturan ini atau peraturan lainnya.

Jenis Bahan Tambahan

A. Pewarna

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
1.	Caramel III – Ammonia process	150c	Ammonia caramel	20.000
2.	Caramel IV – Sulphite Ammonia process	150d	Sulfite ammonia caramel	20.000
3.	Carmines	120	- Carmine - CI (1975) No. 75470 - CI Natural Red 4 - Cochineal carmine	300
4.	Carotenes, beta	160a (ii)	- Carotenes-natural - CI Food Orange 5 - Mixed carotenes - Natural beta-carotene	600
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	
	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	500

No.	Pewarna Alami	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
			- Copper phaeophytin	
7.	Chlorophyllin copper complexes, potassium, and sodium salts	141(ii)	- C.I. (1975) No. 75810 - Potassium copper chlorophyllin - Sodium copper chlorophyllin	500
8.	Grape Skin Extract	163 (ii)	- ENO - Enociania	500
9.	Riboflavin dari <i>Bacillus subtilis</i> Riboflavin 5' – phosphate sodium Riboflavin, synthetic	101 (iii) 101 (ii) 101 (i)	- - Vitamin B2 Ester Monosodium Salt - Riboflavin 5'-phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt	300
10.	Curcumin	CI. 75300	Kurkumin	CPB
11.	Vegetable Carbon	153 CI. 77266	Karbon tanaman	CPB
12.	Ekstrak anato (berbasis bixin)	CI. No. 75120	<i>Annatto extracts, bixin based</i>	CPB
13.	Merah bit (<i>Beet red</i>)			CPB
14.	Antosianin		<i>Anthocyanins</i>	CPB
15.	Titanium dioksida	CI. No. 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	a. Sediaan tablet salut/kapsul - Tablet inti/isi kapsul: 300 - Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 300
2.	Brilliant Blue FCF	133	- CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No. 1	a. Sediaan tablet salut/kapsul - Tablet inti/isi kapsul: 300 - Cangkang, penyalut:

No.	Pewarna Sintetis	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
				10.000 b. Sediaan lain: 300
3.	Fast Green FCF	143	- C.I. Food Green 3 - CI (1975) No. 42053 - FD&C Green No.3	a. Sediaan tablet salut/kapsul - Tablet inti/isi kapsul: 600 - Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 600
4.	Indigotine (Indigo carmine)	132	- C.I. Food Blue 1 - CI (1975) No. 73015 - FD&C Blue No. 2 - Indigo Carmine	a. Sediaan tablet salut/kapsul - Tablet inti/isi kapsul: 300 - Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 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	a. Sediaan tablet salut/kapsul - Tablet inti/isi kapsul: 300 - Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 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	a. Sediaan tablet salut/kapsul - Tablet inti/isi kapsul: 300 - Cangkang, penyalut: 10.000 b. Sediaan lain: 300

Contoh penggunaan campuran pewarna:

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

B. Pemanis

No.	Pemanis Alami	Batas Maksimum (mg/kg)
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya	CPB
2.	Sorbitol (<i>Sorbitol</i>)	CPB
	Larutan Sorbitol	CPB
3.	Manitol (<i>Mannitol</i>)	CPB
4.	Isomalt/Isomaltitol (<i>Isomalt/ Isomaltitol</i>)	CPB
5.	Glikosida steviol (<i>Steviol glycosides</i>)	2.500 setara steviol
6.	Maltitol (<i>Maltitol</i>)	CPB
	Larutan Maltitol	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
Rebaudiosida M	0,25
Rubusosida	0,50
Steviol	1,00
Steviolbiosida	0,50
Steviosida	0,40

No.	Pemanis Buatan	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
1.	Acesulfame Potassium	950	- Acesulfame K	2.000
2.	Aspartame	951	- APM - Aspartyl phenylalanine methyl ester	5.500
3.	Cyclamic acid	952 (i)	- Cyclohexylsulfa-mic acid	1.250 sebagai asam siklamat
	Calcium cyclamate	952 (ii)	-	
	Sodium cyclamate	952 (iv)	-	
4.	Neotame	961	-	90
5.	Saccharin	954 (i)	-	1.200 sebagai sakarin
	Calcium saccharin	954 (ii)		
	Potassium saccharin	954 (iii)		
	Sodium saccharin	954 (iv)		
6.	Sucralose (Trichlorogalactosucrose)	955	- 4,1',6'-trichlorogalactosucrose	2.400

Contoh penggunaan campuran pemanis:

Pemanis	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/Kg)	Perhitungan
Aspartam	5.500	X	X/5.500
Sukralosa	2.400	Y	Y/2.400
			(X/5.500)+(Y/2.400)

C. Pengawet

No.	Nama Umum	INS/CAS	Sinonim	Batas (mg/kg produk)
1.	Senyawa p-hydroxy-benzoate (paraben)			
	c. Methyl paraben	218/ 99-76-3	- E218 - 4-hydroxybenzoic acid methyl ester - methyl p-hydroxy-benzoate - Nipagin M - Uniphen P-23	- Sediaan oral: 2.000 - Kapsul lunak: 2.000 dihitung sebagai produk jadi
	d. Ethyl paraben		- ethyl p-hydroxy-benzoate	- Sediaan oral: 2.000 - Kapsul lunak: 2.000 dihitung sebagai produk jadi
Penggunaan bahan pengawet senyawa p-hydroxy-benzoate (paraben) untuk sediaan oral selain methyl dan ethyl harus mendapatkan persetujuan dari BPOM berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dan Pasal 13.				
2.	Benzoic acid Sodium benzoate Potassium benzoate Calcium benzoate	210 211 212 213	- - - -	2.000 dihitung sebagai asam benzoat
4.	Bronopol	52-51-7	- 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol - β-Bromo β-nitrotrimethylene-glycol - Myacide	1.000 (w/v)
5.	Propionic acid, Propionic Na, Propionic Kalium, Propionic Kalsium	79-09-4	- E280 - Carboxyethane - Ethanecarboxylic acid - Ethylformic acid - Metacetic acid - Methylacetic acid - Propanoic acid - Pseudoacetic acid	10.000 dihitung sebagai asam propionat
6.	Sorbic Acid Sodium sorbate Potassium sorbate Calcium sorbate	200 201 202 203	- - - -	2.000 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 Maksimum
1.	α-Tocopherol	59-02-9	- Vitamin E - D-α-Tocopherol - Phytogermine - (2R,4'R,8'R)-α-Tocopherol - α -dl-tocopherol	- 2.000 mg/kg (digunakan pada formula berbasis lemak; w/w dihitung terhadap bobot netto isi) - 6.000 mg/kg untuk produk mengandung minyak ikan
	α -dl-tocopherol	INS. 307c	-	
	tocopherol concentrate, mixed	INS. 307b	-	
2.	Asam askorbat	50-81-7	- L-Ascorbic acid - L-Theroascorbic acid - Vitamin C	1.500 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 butylhydroquino</i>	CAS No. 1948-33-0 INS No. 319	-	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	ne)			atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT
7.	Propil galat (<i>Propyl gallate</i>)	121-79-9	- Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate - N-Propyl gallate - Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxy-, propyl ester - 3,4,5-Trihydroxybenzene-1-propylcarboxylate - 3,4,5-Trihydroxybenzoic acid propyl-ester	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT.

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 pada ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

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

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Batas Maksimum
1.	Minyak jarak (<i>Ricinus oil/castor oil</i>)	CAS No. 8001-79-4	• 1.000 mg/kg produk • Persyaratan: bebas ricin/curcin
2.	Setil alkohol (<i>Cetyl alcohol</i>)	CAS No. 36653-82-4	100.000 mg/kg produk (sebagai pelapis, pengemulsi/stabilizer)
3.	Diasetil tartart (<i>Diacetyltartaric</i>) dan ester asam lemak dari gliserol	INS No. 472e	5.000 mg/kg produk
4.	Magnesium stearate	INS No. 470(iii)	50.000 mg/kg produk (sebagai pelapis)
5.	Fosfat	338; 339(i)-(iii); 340(i)-(iii); 341(i)-(iii);	• Sediaan Tablet dan Kapsul: 220.000

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Batas Maksimum
		342(i),(ii); 343(i)-(iii); 450(i)-(iii), (v)-(vii); 451(i), (ii); 452(i)-(v); 542	mg/kg produk (sebagai fosforus) • Sediaan lainnya: 2200 mg/kg produk (sebagai fosforus)
6.	Polidimetilsiloksan (sebagai anticacking pada sediaan tablet)	CAS No. 9006-65-9 INS No. 900a	50 mg/kg produk
	Simethicone (sebagai antifoaming)	CAS No. 8050-81-5	
7.	Polietilen glikol	CAS: 25322-68-3 / INS No. 1521	70.000 mg/kg produk
8.	Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (Polysorbate 20)	CAS No. 9005-64-5; INS No. 432	25.000 mg/kg produk
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (Polysorbate 80)	CAS No. 9005-65-6; INS No. 433	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (Polysorbate 40)	CAS No. 9005-66-7	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (Polysorbate 60)	CAS No. 9005-67-8; INS No. 435	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (Polysorbate 65)	CAS No. 9005-71-4	
9.	Polivinil alkohol (<i>Polyvinyl alcohol</i>)	CAS No. 9002-89-5 INS No. 1203	45.000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)
10.	• Potasium sitrat (<i>Potassium citrate</i>) • Garam-garam natrium, kalium, dan kalsium sitrat	CAS No. 866-84-2 INS No. 332(ii)	20.000 mg/kg produk sebagai asam sitrat (sebagai <i>alkalizing agent, buffering agent, dan sequestering agent</i>)
12.	Sukrogliserida (<i>Sucroglycerides</i>)	INS No. 474	2.500 mg/kg produk
13.	Titanium dioksida (TiO ₂)	CAS No. 13463-67-7 INS No. 171	CPB sebagai pewarna
14.	Dekstrin	CAS No. 9004-53-9 INS No. 1400	CPB sebagai bahan pengisi
15.	Avicel	CAS No. 9004-34-6	CPB sebagai bahan pengisi
16.	Amilum	CAS No. 9005-25-8	CPB sebagai bahan pengisi
17.	Gliserin	CAS No. 56-81-5 INS No. 422	CPB
18.	Propilen glikol	CAS No. 57-55-6 INS No. 1520	100.000 mg/kg produk (10%) sebagai solvent/cosolvent

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Batas Maksimum
19.	Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Calcium disodium ethylenediaminetetra acetate</i>) Sinonim: - Calcium disodium edetate - EDTA disodium calcium salt trihydrate - Dipotassium 2-[9-(carboxylatomethyl)-4,11-dioxo-1,3-dioxo-6,9-diaza-2-calcacycloundecan-6-yl]acetate	62-33-9	150 mg/kg produk (sebagai Calcium disodium etilen diamin tetraasetat) sebagai sekuestran
	Disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Disodium ethylenediaminetetra acetate</i>) Sinonim: - EDTA disodium salt - EDTA-Na2 - Sequestrene Na2	6381-92-6	

Bahan Tambahan yang belum diatur dalam peraturan ini dapat mengacu pada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 24 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN
KESEHATAN

JENIS SEDIAAN ORAL DAN PARAMETER UJI PRODUK JADI

A. PENGERTIAN UMUM

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

B. JENIS SEDIAAN ORAL

Jenis sediaan oral pada Suplemen Kesehatan terdiri atas:

- 1. serbuk;
- 2. serbuk instan;
- 3. serbuk efervesen;
- 4. tablet atau kaplet;
- 5. tablet atau kaplet hisap;
- 6. tablet atau kaplet salut;
- 7. tablet atau kaplet efervesen;
- 8. tablet atau kaplet kunyah;
- 9. kapsul;
- 10. kapsul lunak;
- 11. *gummy chewable*;
- 12. lembar film;
- 13. oral gel; dan
- 14. cairan oral:
 - a. larutan;
 - b. *spray* oral;
 - c. emulsi;
 - d. sirup; dan
 - e. suspensi.

C. PARAMETER UJI PRODUK JADI

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

Bentuk Sediaan	Organoleptik	Kadar Air	Disintegrasi (Waktu Hancur)	Disolusi *	Keseragaman Bobot/Volume	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Berat Jenis dan pH	Penentuan Kadar Alkohol	Identifikasi Bahan Aktif	Penetapan Kaadar
Serbuk	V	V	V**		V	V	V			V	V
Serbuk Instan	V	V	V**		V	V	V			V	V
Serbuk Efervesen	V	V	V**		V	V	V			V	V
Tablet, kaplet, kapsul	V	V	V	V	V	V	V			V	V
Tablet/kaplet Efervesen	V	V	V		V	V	V			V	V
Tablet/kaplet Kunyah	V	V	V***		V	V	V			V	V
Kapsul lunak	V		V		V	V	V			V	V
<i>Gummy chewable</i>	V	V			V	V	V			V	V

Bentuk Sediaan	Organoleptik	Kadar Air	Disintegrasi (Waktu Hancur)	Disolusi *	Keseragaman Bobot/Volume	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Berat Jenis dan pH	Penentuan Kadar Alkohol	Identifikasi Bahan Aktif	Penetapan Kaadar
Lembar Film	V	V		V	V	V	V		V	V	V
Oral Gel	V				V	V	V	V	V	V	V
Cairan Oral (Larutan, Emulsi, Sirup, Suspensi)	V				V	V	V	V	V	V	V

Keterangan:

*) hanya untuk sediaan dengan pelepasan terkontrol

**) waktu terdispersi

***) kekerasan

Penjelasan:

1. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

2. Kadar Air

- a. Batas kadar air untuk sediaan padat: tidak lebih dari 10%.
- b. Batas kadar air untuk sediaan efervesen: tidak lebih dari 5%.
- c. Batas kadar air sediaan lembar film: tidak lebih dari 15%.
- d. Pemeriksaan kadar air sangat dipengaruhi oleh sifat bahan aktif terutama bahan yang mengandung air kristal.
- e. Pemeriksaan kadar air tidak perlu dilakukan apabila:
 - (1) produk jadi berupa sediaan tablet yang dalam proses pembuatan pada saat *critical point* sudah dilakukan pemeriksaan; dan/atau
 - (2) bentuk sediaan berupa kapsul cangkang lunak.
- f. 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 (titrimetrik).
- g. 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 hisap untuk tujuan : ≤ 30 menit

- sistemik
- g. Tablet bersalut enterik : tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur ≤ 60 menit dalam larutan dapar fosfat
 - h. Tablet efervesen : ≤ 5 menit
 - i. Lembar film : ≤ 5 menit
 - j. Sediaan serbuk/serbuk instan/serbuk efervesen dilakukan pengujian waktu terdispersi.
 - k. Pengujian untuk sediaan tablet atau kaplet kunyah ditentukan terhadap parameter kekerasan. Spesifikasi kekerasan dapat ditetapkan mengacu standar baku atau secara internal namun menjadi kewajiban untuk dilakukan pengujian. Batasan persyaratan bergantung antara lain pada bentuk, ukuran dan ketebalan tablet/kaplet, serta komposisi formula. Pengujian kekerasan dilakukan pada produk jadi.

4. Disolusi

- a. Uji ini untuk mengukur pelepasan zat aktif (biasanya pada bahan aktif tunggal) pada bentuk sediaan padat (tablet/kapsul) yang mengklaim pelepasan zat aktif terkontrol.
- b. Pemeriksaan kadar zat aktif dilakukan pada satu titik (*Single-point measurements*) apabila sediaan merupakan bentuk sediaan yang mengklaim cepat larut.
- c. Pemeriksaan kadar pada beberapa titik (*multiple-point measurements*) apabila sediaan merupakan bentuk sediaan dengan pelepasan zat aktif terkendali (*time release, extended release*).

Sebagai contoh:

Suplemen Kesehatan *time release* yang mengandung vitamin larut air atau yang dikombinasikan dengan vitamin larut air, maka pengujian dilakukan terhadap:

- a. perwakilan vitamin larut air; dan/atau
- b. jika mengandung asam folat, prioritas pengujian adalah asam folat.

5. Keseragaman Bobot/Volume

Dipersyaratkan untuk semua bentuk sediaan padat (serbuk/serbuk instan/serbuk efervesen, tablet/kaplet, tablet/kaplet efervesen, kapsul, kapsul lunak, *gummy chewable*, tablet/kaplet kunyah), lembar film, oral gel, dan cairan oral.

6. Cemar Mikroba

Pengujian dilakukan sesuai dengan Farmakope atau Monografi. Kecuali dinyatakan lain persyaratan mengacu sesuai tabel berikut:

No.	Jenis Sediaan	Kriteria dan Batas yang Diperbolehkan		
		ALT (CFU/g atau CFU/ml)	AKK (CFU/g atau CFU/ml)	Mikroorganisme spesifik
Suplemen Kesehatan mengandung herbal				
A.	Suplemen Kesehatan dengan bentuk sediaan padat	$\leq 2 \times 10^4$	$\leq 2 \times 10^2$	a. <i>Eschericia coli</i> : negatif/g b. <i>Salmonella</i> spp: negatif/ 10 g c. <i>Staphylococcus aureus</i> : negatif/g
B.	Suplemen Kesehatan dengan bentuk sediaan cair			
	1. Suplemen Kesehatan dengan bahan pembawa berupa air	$\leq 2 \times 10^2$	$\leq 2 \times 10$	<i>Escherichia coli</i> : negatif/g
	2. Suplemen Kesehatan dengan bahan pembawa berupa selain air	$\leq 2 \times 10^3$	$\leq 2 \times 10^2$	<i>Escherichia coli</i> : negatif/g
Suplemen Kesehatan tidak mengandung herbal				
Suplemen Kesehatan tidak mengandung herbal		$\leq 10^3$	$\leq 10^2$	<i>Escherichia coli</i> : negatif/ 10 g
Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik				
A.	Suplemen Kesehatan mengandung bakteri probiotik non spora	-	$\leq 10^2$	a. Bakteri non asam laktat (<i>non lactic acid bacteria</i>): $< 5 \times 10^3$ cfu/g b. <i>Salmonella</i> sp: negatif/ 10 g c. <i>Escherichia coli</i> : negatif/ 10 g d. <i>Listeria</i> : negatif/25 g
B.	Suplemen Kesehatan mengandung bakteri probiotik spora	-	$\leq 10^2$	a. <i>Salmonella</i> sp: negatif/ 10 g b. <i>Escherichia coli</i> : negatif/ 10 g c. <i>Staphylococcus aureus</i> : negatif/ 10 g
C.	Suplemen Kesehatan mengandung <i>yeast and mold</i>	$\leq 10^3$	-	a. <i>Salmonella</i> sp: negatif/ 10 g b. <i>Escherichia coli</i> : negatif/ 10 g

7. Cemarkan Logam Berat

Jenis Logam Berat	Batas
Suplemen Kesehatan mengandung herbal	
Cadmium (Cd)	≤ 1 mg/kg atau mg/L atau ppm
Lead (Pb)	≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
Arsenic (As)	≤ 5 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	

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

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. Penetapan Kadar Bahan Aktif

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

- a. Penetapan kadar bahan aktif dilakukan dengan mempertimbangkan:
 - (1) komponen bahan aktif yang mendukung klaim; dan/atau
 - (2) komponen bahan aktif yang paling tidak stabil.
- b. Penetapan kadar bahan aktif pada produk jadi dilakukan sesuai dengan poin 9.a dengan metode yang baku atau hasil pengembangan metode sendiri yang sudah divalidasi.
- c. Produk Suplemen Kesehatan mengandung kombinasi multivitamin atau bahan lain (asam amino, mineral atau bahan lainnya) dilakukan penetapan kadar dengan prioritas pada bahan yang mempunyai laju degradasi paling cepat atau paling tidak stabil.

Sebagai contoh:

- (1) Vitamin A atau vitamin K, mewakili vitamin larut lemak;
- (2) Vitamin C atau piridoksin, mewakili vitamin larut air; dan/atau
- (3) Sistein, mewakili asam amino yang mempunyai sifat paling tidak stabil.
- d. Dalam hal Suplemen Kesehatan mengandung herbal dengan senyawa aktif yang dicantumkan pada penandaan, harus dilakukan uji kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif pada Produk Jadi.
- e. Bahan aktif lain pada produk Suplemen Kesehatan yang tidak dapat diuji sesuai poin 9.a, poin 9.b, dan poin 9.c, dapat dilakukan pemastian kadar tanpa melakukan pengujian (*quantified by input*). Pengujian kadar dengan cara *quantified by input* yaitu suatu cara pemastian kadar bahan aktif bila metode analisis pengujian tidak bisa melalui pemastian, bahan aktif yang dimasukkan dalam proses pembuatan (catatan pengolahan *bets/batch record*) sesuai dengan yang jumlah tercantum pada penandaan.
- f. Produk Suplemen Kesehatan mengandung probiotik dilakukan penetapan kadar dengan menghitung jumlah total mikroba hidup (*total viable count*) dan memenuhi ketentuan tidak kurang dari 100% sebagaimana informasi yang tercantum dalam penandaan.

10. Parameter Lain

a. Bahan Aktif Berupa Serbuk Simplisia

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

- (1) secara tradisional atau umumnya dapat dikonsumsi dengan aman, baik dalam bentuk simplisia segar maupun kering;
- (2) bentuk serbuk sudah dapat memberikan manfaat dengan dosis yang rasional; dan
- (3) secara teknologi dan karakteristik, bahan sulit atau rusak apabila dijadikan ekstrak.

b. Produk Nanopartikel dan/atau Nanocarrier

Produk Suplemen Kesehatan dalam bentuk nanopartikel dan/atau *nanocarrier* juga harus dilakukan uji terhadap parameter nanopartikel dan/atau *nanocarrier* sebagai berikut:

- (1) Parameter umum
 - i. ukuran partikel;
 - ii. kurva distribusi partikel; dan
 - iii. morfologi atau bentuk.
- (2) Parameter khusus
Pengujian sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi berupa parameter fisika dan kimia:
 - i. kelarutan;
 - ii. stabilitas; dan
 - iii. parameter khusus lain sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi.

c. Produk Spray Oral

Selain parameter uji sebagaimana telah ditetapkan diatas, juga harus dilakukan pemeriksaan parameter lain berupa:

- (1) Uji fisika kimia
 - i. tekanan spray (*vapour pressure*);
 - ii. densitas;
 - iii. *moisture content*;
 - iv. identifikasi propelan; dan
 - v. konsentrasi dan rasio propelan
- (2) Uji performance
 - i. kebocoran;
 - ii. tekanan dalam kemasan;
 - iii. laju semprot;
 - iv. pola semprot (*spray pattern*);
 - v. berat bersih; dan
 - vi. pengukuran dosis per spray

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 24 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU SUPLEMEN
KESEHATAN

**KLAIM MANFAAT TERTENTU ATAS UJI IDENTIFIKASI KUALITATIF
TERHADAP BAHAN KIMIA BERKHASIAT OBAT, PSIKOTROPIKA,
NARKOTIKA, DAN/ATAU ZAT ADIKTIF**

Klaim manfaat tertentu atas uji identifikasi kualitatif terhadap bahan kimia berkhasiat obat, psikotropika, narkotika, dan/atau zat adiktif antara lain tercantum dalam tabel sebagai berikut:

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 24 TAHUN 2023
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN 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. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan Tugas di Bidang
Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Sesuai dengan ketentuan Pasal 12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Persyaratan Keamanan dan 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 pengkajian sebagai berikut:
Kategori SK : SK DALAM NEGERI/SK IMPOR/ SK LISENSI*)
Permohonan yang diajukan**) :

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| 1. Pengkajian Bahan Aktif Baru | ☐ |
| 2. Pengkajian Bahan Tambahan Baru | ☐ |
| 3. Pengkajian Bentuk Sediaan Baru | ☐ |
| 4. Pengkajian Probiotik | ☐ |

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
**) pilih sesuai jenis pengkajian yang diajukan

FORMULIR B (1 dari 4)

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 4)

FORMULIR PENGKAJIAN BAHAN AKTIF SUPLEMEN KESEHATAN

INN *

Bahasa Indonesia *

Nomor CAS*

Sinonim *

Fungsi *

Berat Molekul *

Dosis Lazim*

Batas Maksimum*

Daftar Pustaka *

AKG / ALG					
Umum (2150 kkal)	Bayi 0-6 Bulan (550 kkal)	Anak 7-11 Bulan (725 kkal)	Anak 1-3 Tahun (1125 kkal)	Ibu Hamil (2510 kkal)	Ibu Menyusui (2615 kkal)

KEAMANAN		
ADI	NOAEL	LD50

) Data dengan tanda bintang () wajib diisi

FORMULIR B (3 dari 4)
FORMULIR PENGKAJIAN 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

FORMULIR B (4 dari 4)
FORMULIR PENGKAJIAN PROBIOTIK

Klasifikasi Data Dukung		Jenis Dokumen
Nama bakteri*	Genus	
	Spesies	
	Strain	
Culture collection*		
Identifikasi strain*	Uji fenotipik ☐	
	Uji genotipik ☐	
Karakterisasi fungsi*	Uji invitro ☐	
	Uji invivo ☐	
Data keamanan*	Uji invitro ☐	
	Uji invivo ☐	
	Uji klinik Fase I ☐	
Data kemanfaatan*	Uji klinik Fase II di Indonesia ☐	
	Uji klinik Fase II di Malaysia/Thailand/Vietnam ☐	
	Uji klinik Fase II di negara lain ☐	
	Data lain ☐	
Manfaat *		
Dosis Lazim*		
Batas Maksimum*		
Daftar Pustaka *		

) Data dengan tanda bintang () wajib diisi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO