



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.