



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.23.3644**

T E N T A N G

**KETENTUAN POKOK
PENGAWASAN SUPLEMEN MAKANAN**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : a. bahwa perubahan gaya hidup dan pola konsumsi masyarakat telah menyebabkan peningkatan peredaran dan penggunaan suplemen makanan;
- b. bahwa masyarakat harus dilindungi dari suplemen makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan serta dari risiko penggunaan yang tidak aman, tidak tepat, dan tidak rasional;
- c. bahwa pengaturan suplemen makanan yang ada sudah tidak memadai lagi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang suplemen makanan;
- d. bahwa sehubungan dengan huruf a, b dan c perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.
- Mengingat** : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Nomor 99 Tahun 1996, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);
3. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4087);



**ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan, Susunan Organisasi, Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 tahun 2002;
6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 48 tahun 2002;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KETENTUAN POKOK PENGAWASAN SUPLEMEN MAKANAN



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Suplemen makanan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi makanan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan atau efek fisiologis dalam jumlah terkonsentrasi.
2. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan utama dalam suplemen makanan.
3. Cara Pembuatan yang Baik adalah petunjuk yang menyangkut segala aspek dalam produksi dan pengendalian mutu, meliputi seluruh rangkaian pembuatan suplemen makanan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
4. Wadah adalah kemasan yang bersentuhan langsung dengan isi.
5. Pembungkus adalah kemasan yang tidak bersentuhan langsung dengan isi.
6. Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai kegunaan, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang dicantumkan pada etiket dan atau brosur yang disertakan pada suplemen makanan.
7. Etiket adalah keterangan berupa tulisan dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan, dicetak, dan dicantumkan pada wadah dan atau pembungkus.
8. Brosur adalah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lain yang memuat penandaan mengenai suplemen makanan disertakan pada pembungkus atau yang diedarkan tersendiri.
9. Pemeriksa adalah petugas yang ditunjuk oleh Kepala Badan untuk melakukan pemeriksaan.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
11. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan Pengawas Obat dan Makanan.



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB II
RUANG LINGKUP PENGAWASAN
SUPLEMEN MAKANAN

Pasal 2

- (1) Pengawasan suplemen makanan dilaksanakan melalui kegiatan sebagai berikut:
 - a. Penetapan standar dan persyaratan kemanfaatan, keamanan, dan mutu produk serta standar dan persyaratan sarana produksi dan distribusi;
 - b. Penilaian kemanfaatan, keamanan, mutu, dan penandaan serta analisa laboratoris;
 - c. Pemberian izin edar;
 - d. Pemberian izin dan sertifikasi sarana produksi;
 - e. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi;
 - f. Pengambilan contoh dan pengujian laboratorium serta pemantauan penandaan / label;
 - g. Penarikan kembali dari peredaran dan pemusnahan;
 - h. Penilaian dan pemantauan promosi termasuk iklan;
 - i. Pemberian bimbingan di bidang produksi dan distribusi;
 - j. Survelan dan monitoring efek samping;
 - k. Pemberian sanksi administratif;
 - l. Pemberian informasi.
- (2) Penyelenggaraan pengawasan suplemen makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh pengawas yang diangkat oleh Kepala Badan.

Pasal 3

- (1) Suplemen makanan yang diproduksi dan atau diedarkan di wilayah Indonesia harus memiliki izin edar dari Kepala Badan.
- (2) Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran.
- (3) Tatalaksana pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan tersendiri oleh Deputi.

BAB III
KRITERIA

Pasal 4

Suplemen makanan harus memiliki kriteria sebagai berikut:

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi standar mutu dan persyaratan keamanan serta standar dan persyaratan lain yang ditetapkan;
- b. Kemanfaatan yang dinilai dari komposisi dan atau didukung oleh data pembuktian;
- c. Diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik;



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- d. Penandaan yang harus mencantumkan informasi yang lengkap, obyektif, benar dan tidak menyesatkan;
- e. Dalam bentuk sediaan pil, tablet, kapsul, serbuk, granul, setengah padat dan cairan yang tidak dimaksud untuk pangan.

BAB IV
STANDAR MUTU DAN PERSYARATAN

Bagian Pertama
Standar Mutu

Pasal 5

Suplemen makanan harus diproduksi dengan menggunakan bahan yang memenuhi standar mutu sesuai dengan Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia atau standar lain yang diakui.

Pasal 6

- (1) Suplemen makanan wajib diproduksi dengan menggunakan Cara Pembuatan yang Baik.
- (2) Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah:
 - a. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk industri farmasi;
 - b. Cara Pembuatan Pangan yang Baik (CPPB) untuk industri pangan;
 - c. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk industri obat tradisional.
- (3) Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 7

- (1) Bahan yang berupa vitamin, mineral, asam amino dan bahan lain yang diizinkan digunakan dalam suplemen makanan dengan pembatasan sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran 1.
- (2) Bahan tambahan berupa pemanis buatan yang diizinkan digunakan dalam suplemen makanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran 2.
- (3) Bahan tambahan lain berupa pengawet, pewarna, penyedap rasa, aroma dan pengental yang diizinkan digunakan dalam suplemen makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku di bidang pangan.



**ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 8

Bahan yang dilarang digunakan dalam suplemen makanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran 3.

Pasal 9

- (1) Kemanfaatan suplemen makanan harus sesuai dengan jumlah dan komposisi bahan yang dikandungnya.
- (2) Bahan yang berasal dari tumbuhan / hewan / mikroorganisme non patogen yang digunakan dalam bentuk kombinasi dengan vitamin, mineral dan asam amino harus memiliki kesesuaian khasiat yang didukung dengan data pembuktian.

**BAB V
PRODUKSI**

Pasal 10

- (1) Suplemen makanan hanya dapat diproduksi oleh industri farmasi atau industri obat tradisional atau industri pangan yang telah memenuhi persyaratan Cara Pembuatan yang Baik.
- (2) Industri pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat memproduksi suplemen makanan dalam bentuk sediaan cair dan atau serbuk yang disajikan dalam bentuk cair.

**BAB VI
WADAH DAN PENANDAAN**

**Bagian Pertama
Wadah**

Pasal 11

- (1) Wadah suplemen makanan harus :
 - a. Melindungi isi terhadap pengaruh dari luar;
 - b. Menjamin mutu, keutuhan dan keaslian isinya.
- (2) Wadah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat dengan mempertimbangkan keamanan pemakai dan dibuat dari bahan yang tidak mengeluarkan atau menghasilkan bahan berbahaya atau suatu bahan yang dapat mengganggu kesehatan dan tidak mempengaruhi mutu.
- (3) Tutup wadah harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 12

- (1) Untuk melindungi wadah selama di peredaran, wadah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dapat diberi pembungkus.
- (2) Pembungkus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terbuat dari bahan yang dapat melindungi wadah selama di peredaran.

**Bagian Kedua
Penandaan**

Pasal 13

Wadah dan pembungkus harus diberi penandaan yang berisi informasi yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan.

Pasal 14

- (1) Penandaan harus berisi informasi yang sesuai dengan penandaan yang telah disetujui pada pendaftaran.
- (2) Penandaan selain yang dimaksud pada ayat (1) harus terlebih dahulu mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 15

Penandaan harus mencantumkan sekurang-kurangnya :

- a. Tulisan “Suplemen Makanan”;
- b. Nama produk, dapat berupa nama generik atau nama dagang;
- c. Nama dan alamat produsen atau importir;
- d. Ukuran, isi, berat bersih;
- e. Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
- f. Kandungan alkohol, bila ada;
- g. Kegunaan, cara penggunaan dan takaran penggunaan;
- h. Kontra indikasi, efek samping dan peringatan, bila ada;
- i. Nomor izin edar;
- j. Nomor bets / kode produksi;
- k. Batas kadaluwarsa;
- l. Keterangan lain yang berkaitan dengan keamanan atau mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

**BAB VII
PERIKLANAN**

Pasal 16

- (1) Suplemen makanan hanya dapat diiklankan setelah mendapat izin edar.



**ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) materinya harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 17

- (1) Materi iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) harus berisi :
 - a. Informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan;
 - b. Informasi sesuai dengan klaim yang telah disetujui pada pendaftaran.
- (2) Ketentuan tentang Pedoman Periklanan diatur lebih lanjut oleh Kepala Badan.

**BAB VIII
LARANGAN**

Pasal 18

- (1) Suplemen makanan dilarang mengandung bahan yang tergolong obat atau narkotika atau psikotropika sesuai ketentuan yang berlaku.
- (2) Suplemen makanan dilarang mengandung bahan yang melebihi batas maksimum sebagaimana tercantum pada Lampiran 1 dan atau mengandung bahan yang ditetapkan sebagaimana tercantum pada Lampiran 3.
- (3) Suplemen makanan dilarang menggunakan tumbuhan dan atau hewan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- (4) Suplemen makanan dalam bentuk cairan per oral dilarang mengandung etil alkohol dengan kadar lebih dari 5 (lima) %.

**BAB IX
PEMBERIAN BIMBINGAN**

Pasal 19

- (1) Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, impor, peredaran dan penggunaan suplemen makanan dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Dalam memberikan bimbingan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan dapat mengikutsertakan organisasi profesi dan asosiasi terkait.

Pasal 20

- Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 diarahkan untuk :
- a. Menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan suplemen makanan yang beredar;
 - b. Meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan Cara Pembuatan yang Baik dan menunjang pengembangan usaha di bidang suplemen makanan.



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB X
PEMERIKSAAN

Pasal 21

- (1) Pemeriksaan dilakukan oleh Kepala Badan terhadap kegiatan produksi, impor, peredaran, penggunaan dan promosi suplemen makanan.
- (2) Dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan mengangkat pemeriksa.

Pasal 22

Pemeriksa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) berwenang :

- a. Memasuki setiap tempat yang digunakan atau diduga digunakan dalam kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan suplemen makanan untuk memeriksa, meneliti dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan, penyerahan dan promosi suplemen makanan;
- b. Melakukan pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang memuat atau diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan, penyerahan dan promosi suplemen makanan termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- c. Memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen lain;
- d. Melakukan pengamanan setempat terhadap suplemen makanan yang tidak memenuhi ketentuan yang berlaku.

Pasal 23

Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh pemeriksa mempunyai hak untuk menolak pemeriksaan apabila pemeriksa yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat tugas pemeriksaan.

Pasal 24

Apabila hasil pemeriksaan oleh pemeriksa menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya tindak pidana segera dilakukan penyidikan oleh penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB XI
SANKSI

Pasal 25

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam keputusan ini dapat diberikan sanksi administratif berupa:
 - a. Peringatan tertulis;
 - b. Penarikan iklan;



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- c. Penarikan suplemen makanan dari peredaran;
 - d. Penghentian sementara kegiatan produksi, impor dan distribusi;
 - e. Pencabutan izin edar.
- (2) Selain dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB XII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 26

- (1) Semua ketentuan peraturan perundang-undangan tentang suplemen makanan yang ada saat ditetapkannya keputusan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan keputusan ini.
- (2) Suplemen makanan yang telah memiliki izin edar sebelum keputusan ini ditetapkan dan belum memenuhi ketentuan sebagaimana tercantum dalam keputusan ini wajib melakukan penyesuaian dan melaporkannya kepada Kepala Badan selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak ditetapkannya keputusan ini.

BAB XIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 27

- (1) Hal-hal yang bersifat teknis, yang belum cukup diatur dalam keputusan ini, akan diatur lebih lanjut oleh Deputi.
- (2) Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, menempatkan keputusan ini dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 9 Agustus 2004

Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Republik Indonesia



H. SAMPURNO



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran 1
Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor : HK.00.05.23.3644
Tentang : Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan

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

I. VITAMIN DAN MINERAL

NO.	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
1.	Vitamin A	5000 UI (1500 mcg)	
2.	Beta Karoten	15 mg (20.000 UI)	
3.	Vitamin B1	100 mg	
4.	Vitamin B2	50 mg	
5.	Vitamin B 3 - Niasin - Niasinamida	100 mg 250 mg	
6.	Asam pantotenat	100 mg	
7.	Vitamin B 6	100 mg	
8.	Vitamin B 12	200 mcg	
9.	Biotin	500 mcg	
10.	Asam Folat	800 mcg	Untuk ibu hamil maksimal 1000 mcg
11.	Vitamin D	400 UI	
12.	Vitamin E	400 UI	
13.	Vitamin C	1000 mg	
14.	Vitamin K	500 mcg	



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NO.	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN	
15.	Besi	30 mg	Sebagai elemen	
16.	Boron	3 mg		
17.	Fosfor	1200 mg		
18.	Kalium	50 mg		
19.	Kalsium	1200 mg		
20.	Kromium	200 mcg		
21.	Magnesium	600 mg		
22.	Mangan	5 mg		
23.	Molibdenum	75 mcg		
24.	Selenium	200 mcg		Ibu hamil dan ibu menyusui maksimum 60 mcg
25.	Tembaga	3 mg		
26.	Vanadium	20 mcg		
27.	Iodum	150 mcg		
28.	Zink	30 mg		

II. ASAM AMINO

NO.	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
1.	Glutamin	2000 mg	
2.	Glutation	600 mg	
3.	Inositol	200 mg	



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NO.	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
4.	Karnitin	2000 mg	
5.	Ko enzim Q 10	100 mg	
6.	Kolin	3000 mg	
7.	l-Arginin	1000 mg	
8.	Leusin	500 mg	
9.	Lisin	1000 mg	
10.	Metil sistein	200 mg	
11.	Sistein	1500 mg	
12.	Taurin	3000 mg	
13.	Tirosin	1500 mg	

III. BAHAN LAIN

NO.	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
1.	Bioflavonoid	200 mg	
2.	Citosan	1500 mg	
3.	Fluor	0,7 mg 1,5 mg 3 mg	Untuk balita Untuk remaja Untuk dewasa, ibu hamil dan ibu menyusui
4.	Glukosamin	1500 mg	
5.	Kafein	150 mg	Dibagi minimal



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NO.	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
6.	Kondroitin sulfat	1200 mg	dalam 3 (tiga) dosis
7.	Metilsulfonilmetan	3000 mg	
8.	Silika	2,4 mg	Dalam bentuk kombinasi

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 9 Agustus 2004

Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Republik Indonesia



H. SAMPURNO



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran 2
Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor : HK.00.05.23.3644
Tentang: Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan

PEMANIS BUATAN YANG DIIZINKAN DALAM SUPLEMEN MAKANAN

- | | |
|------------------|---------------|
| 1. Alitam | 8. Manitol |
| 2. Asesulfam – K | 9. Sakarin |
| 3. Aspartam | 10. Siklambat |
| 4. Eritritol | 11. Silitol |
| 5. Isomalt | 12. Sorbitol |
| 6. Laktitol | 13. Sukralosa |
| 7. Maltitol | |

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 9 Agustus 2004

Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Republik Indonesia



H. SAMPURNO



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran 3
Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor :
Tentang : Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan

BAHAN YANG DILARANG DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN MAKANAN

A. TUMBUHAN

1. Abri Semen (*Abrus precatorius*. L.), Biji Saga
2. *Aconitum spesies*, Akonitum
3. Adonidis vernalis Herba (*Adonis vernalis*.L), Herba Adonidis
4. *Aristolochia spesies*
5. Colchici Semen (*Colchicum autumnale* L.), Biji Kolkhisi
6. Colocinthidis Semen dan Fructus (*Citrullus colocynthis* (L.) Schrader)
7. Crotonis Semen dan Oleum Crotonis (*Croton tiglium* L.), Biji Cerakin
8. Datura Semen (*Datura spesies*), Biji Kecubung
9. Digitalis Folium dan glikosida kardiotonik (*Digitalis spesies*), Daun Digitalis
10. Ephedra Herba (*Ephedra spesies*), Herba Efedra
11. *Euphorbia tirucalli* L. Herba, Patah tulang
12. Filicis Rhizoma (*Dryopteris filix-max* (L.) Schott), Akar Filisis
13. Gendarosa, *Justicia gendarossa* Burm.f.
14. Gummi Gutti (*Garcinia hanburyii* Hook.f.)
15. Hydrastidis Rhizoma (*Hydrastis canadensis*. L.), Akar Hidrastis
16. Hypericum perforatum Herba (*Hypericum perforatum*)
17. Hyoscyami Folium dan semua obat yang mengandung Hyoscyamin (*Hyoscyamus niger*. L.), Daun Hiosiami
18. *Lantana camara* L., Daun Tembelekan
19. Lobeliae Herba (*Lobelia chinensis* Lour.), Herba Lobelia
20. Methystici Folium (*Piper methysticum*. Forst.), Daun Wati (Kava – kava)
21. Merremiae Tuber (*Merremia mammosa* Hal filius), Tuber Bidara upas
22. *Mitragyna speciosa*. Korthals.
23. Nerii Folium dan Nerii Fructus (*Nerium oleander*. L.), Daun dan Buah Oleander
24. Pinnelliae Tuber (*Pinnelia ternata* (Thumb) Ten. ex Breitenbach.)
25. Podophylli Rhizoma dan Resin (*Podophyllum emyodi*.Wall ex Hook.), Akar dan damar Podofilum
26. Rauwolfiae Radix dan alkaloida (*Rauwolfia spesies*), Akar Pulepandak
27. Sabadillae Semen (*Schoenocaulon officinale* (Schlecht) A Gray), Biji Sabadila
28. Scammoniae Radix dan Semen
29. Scillae Bulbus (*Scilla sinensis*. Lour.), Umbi Skila
30. Staphisagriae Semen (*Delphinium staphisagria* L.), Biji Stafisagria
31. Strophanthi Semen dan glikosida kardiotonik (*Strophanthus spesies*), Biji Strofanti
32. Strychni Semen dan alkaloida (*Strychnos nux-vomica*.Line, *S.ignatii* .Berg L.), Biji Strihni
33. *Symphytum officinale*, Daun Confrey



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

II. HEWAN

1. Chinese cantharides
2. Hirudo nipponica, Lintah
3. Samsu (*Bufo vulgaris*), Kodok kerok
4. Bagian dari organ hewan : *Glandula parathyreoides*, *G. suprarenalis*, *G. thyreoideae*, *Hypophysis posterior*, *Hypophysis anterior*, *Ovarium*, *Pankreas*, *Testis*, *Plasenta*, hormon dan obat– obat sintetis yang berkhasiat seperti itu, terkecuali enzim untuk pencernaan makanan.

III. MINERAL

1. Arsen trioksida
2. Calomel (Mercurous chloride) HgCl
3. Chalcantite (Copper Sulfate Pentahydrate, Blue Vitriol)
4. Cinnabaris
5. Fluor
6. Litharge (PbO)
7. Minium (Red Lead Oxide) / Pb_3O_4
8. Orpiment (Arsen Trisulfida/ As_2S_3)
9. Realgar
10. Sulfur (S) kecuali untuk obat luar.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 9 Agustus 2004

Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Republik Indonesia,



H. SAMPURNO



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran 3
Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor : HK.00.05.23.3644
Tentang : Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan

BAHAN YANG DILARANG DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN MAKANAN

I. TUMBUHAN

No	Nama Simplisia		Nama Tumbuhan
	Nama Ilmiah	Nama Umum	
1	Abri Semen	Biji Saga	<i>Abrus precatorius. L.</i>
2	Aconiti Herba	Herba Akonitum	<i>Aconitum spesies</i>
3	Adonidis vernalis Herba	Herba Adonidis	<i>Adonis vernalis.L</i>
4		<i>Aristolochia</i>	<i>Aristolochia spesies</i>
5	Colchici Semen	Biji Kolkhisi	<i>Colchicum altumnale L.</i>
6	- Crotonis Semen - Crotonis Oleum	- Biji Cerakin - Minyak Cerakin	<i>Croton tiglium L.</i>
7	Datura Semen	Biji Kecubung	<i>Datura spesies</i>
8	Digitalis Folium	Daun Digitalis	<i>Digitalis spesies</i>
9	Ephedra Herba	Herba Efedra	<i>Ephedra spesies</i>
10			<i>Erythroploem fordii Oliv</i>
11.	Pulcherromae Folium	Daun Racunan	<i>Euphorbia pulcherimma</i>
12.	Euphorbiae tirucalli Herba	Herba Patah tulang	<i>Euphorbia tirucalli L.</i>
13.	Filicis Rhizoma	Akar Filisis	<i>Dryopteris filix-max (L.) Schott</i>
14.	Hydrastidis Rhizoma	Akar Hidrastis	<i>Hydrastis canadensis. L.</i>
15.	Hypericum	St. John's wort /	<i>Hypericum perforatum L.</i>



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA

No	Nama Simplisia		Nama Tumbuhan
	Nama Ilmiah	Nama Umum	
	perforatum Herba	Klamath weed	
16.	Hyoscyami Folium	Daun Hiosiami	<i>Hyoscyamus niger</i> . L.
17.	Lantanae Folium	Daun Tembelekan	<i>Lantana camara</i> L.
18.	Lobeliae Herba	Herba Lobelia	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.
19.	Methystici Folium	Daun Wati / Kava-kava	<i>Piper methysticum</i> . Forst.
20.	Merremiae Tuber	Umbi Bidara upas	<i>Merremia mammosa</i> Hal filius
21	Daun Kratom	Mitragynae Folium	<i>Mitragyna speciosa</i> . Korthals.
22.	Nerii Folium Nerii Fructus	Daun Oleander Buah Oleander	<i>Nerium oleander</i> . L
23.	Pinnelliae tuber		<i>Pinnelia ternata</i> (Thumb) Ten. ex Breitenbach.
24.	- Podophylli Rhizoma - Podophylli Resin	- Akar Podofilum - Damar Podofilum	<i>Podophyllum emyodi</i> .Wall ex Hook.
25.	Rauwolfiae Radix	Akar Pulepandak	<i>Rauwolfia species</i>
26.	Sabadillae Semen	Biji Sabadila	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Schlecht) A Gray
27.	- Scammoniae Radix - Scammoniae Semen		<i>Convolvulus scammonia</i> . L.
28.	Scillae Bulbus	Umbi Skila	<i>Scilla sinensis</i> . Lour.
29.	Staphisagriae Semen	Biji Stafisagria	<i>Delphinium staphisagria</i> L.
30.	Strophanthi Semen	Biji Strofanti	<i>Strophanthus species</i>
31.	- Strychni Semen - Strychni Radix	- Biji Strihni - Akas Strihni	- <i>Strychnos nux-vomica</i> .L, - <i>Strychnos .ignatii</i> .Berg L.
32.		Daun Confrey	<i>Symphytum officinale</i>
33.		Gendarosa	<i>Justicia gendarossa</i> Burm. f.



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

II. HEWAN

5. Chinese cantharides
6. Hirudo nipponica, Lintah
7. Samsu (*Bufo vulgaris*), Kodok kerok
8. Bagian dari organ hewan : *Glandula parathyreoides*, *G. suprarenalis*, *G. thyreoidea*, *Hypophysis posterior*, *Hypophysis anterior*, *Ovarium*, *Pankreas*, *Testis*, *Plasenta*, hormon dan obat– obat sintetis yang berkhasiat seperti itu, terkecuali enzim untuk pencernaan makanan.

III. MINERAL

11. Arsen trioksida
12. Calomel (Mercurous chloride) HgCl
13. Chalcanthite (Copper Sulfate Pentahydrate, Blue Vitriol)
14. Cinnabaris
15. Fluor
16. Litharge (PbO)
17. Minium (Red Lead Oxide) / Pb_3O_4
18. Orpiment (Arsen Trisulfida/ As_2S_3)
19. Realgar
20. Sulfur (S) kecuali untuk obat luar.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 9 Agustus 2004

Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Republik Indonesia,



H. SAMPURNO



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran 3
Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor : HK.00.05.23.3644
Tentang: Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan

BAHAN YANG DILARANG DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN MAKANAN

I. TUMBUHAN

No	Nama Simplisia		Nama Tumbuhan
	Nama Ilmiah	Nama Umum	
1	Abri Semen	Biji Saga	<i>Abrus precatorius. L.</i>
2	Aconiti Herba	Herba Akonitum	<i>Aconitum spesies</i>
3	Adonidis vernalis Herba	Herba Adonidis	<i>Adonis vernalis.L</i>
4		<i>Aristolochia</i>	<i>Aristolochia spesies</i>
5	Colchici Semen	Biji Kolkhisi	<i>Colchicum altummale L.</i>
6	- Crotonis Semen - Crotonis Oleum	- Biji Cerakin - Minyak Cerakin	<i>Croton tiglium L.</i>
7	Datura Semen	Biji Kecubung	<i>Datura spesies</i>
8	Digitalis Folium	Daun Digitalis	<i>Digitalis spesies</i>
9	Ephedra Herba	Herba Efedra	<i>Ephedra spesies</i>
10.	Euphorbiae tirucalli Herba	Herba Patah tulang	<i>Euphorbia tirucalli L.</i>
11.	Filicis Rhizoma	Akar Filisis	<i>Dryopteris filix-max (L.) Schott</i>
12.	Hydrastidis Rhizoma	Akar Hidrastis	<i>Hydrastis canadensis. L.</i>
13.	Hypericum perforatum Herba	St. John's wort / Klamath weed	<i>Hypericum perforatum L.</i>
14.	Hyoscyami Folium	Daun Hiosiami	<i>Hyoscyamus niger. L.</i>
15.	Lantanae Folium	Daun Tembelekan	<i>Lantana camara L.</i>



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA

No	Nama Simplisia		Nama Tumbuhan
	Nama Ilmiah	Nama Umum	
16.	Lobeliae Herba	Herba Lobelia	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.
17.	Methystici Folium	Daun Wati / Kava-kava	<i>Piper methysticum</i> . Forst.
18.	Merremiae Tuber	Umbi Bidara upas	<i>Merremia mammosa</i> Hal filius
19.	Daun Kratom	Mitragynae Folium	<i>Mitragyna speciosa</i> . Korthals.
20.	Nerii Folium Nerii Fructus	Daun Oleander Buah Oleander	<i>Nerium oleander</i> . L
21.	Pinneliae tuber		<i>Pinnelia ternata</i> (Thumb) Ten. ex Breitenbach.
22.	- Podophylli Rhizoma - Podophylli Resin	- Akar Podofilum - Damar Podofilum	<i>Podophyllum emyodi</i> . Wall ex Hook.
23.	Rauwolfiae Radix	Akar Pulepandak	<i>Rauwolfia species</i>
24.	Sabadillae Semen	Biji Sabadila	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Schlecht) A Gray
25.	- Scammoniae Radix - Scammoniae Semen		<i>Convolvulus scammonia</i> . L.
26.	Scillae Bulbus	Umbi Skila	<i>Scilla sinensis</i> . Lour.
27.	Staphisagriae Semen	Biji Stafisagria	<i>Delphinium staphisagria</i> L.
28.	Strophanthi Semen	Biji Strofanti	<i>Strophanthus species</i>
29.	- Strychni Semen - Strychni Radix	- Biji Strihni - Akas Strihni	- <i>Strychnos nux-vomica</i> .L, - <i>Strychnos .ignatii</i> .Berg L.
30.		Daun Confrey	<i>Symphytum officinale</i>



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

II. HEWAN

9. Chinese cantharides
10. Hirudo nipponica, Lintah
11. Samsu (*Bufo vulgaris*), Kodok kerok
12. Bagian dari organ hewan : *Glandula parathyreoides*, *G. suprarenalis*, *G. thyreoideae*, *Hypophysis posterior*, *Hypophysis anterior*, *Ovarium*, *Pankreas*, *Testis*, *Plasenta*, hormon dan obat– obat sintetis yang berkhasiat seperti itu, terkecuali enzim untuk pencernaan makanan.

III. MINERAL

21. Arsen trioksida
22. Calomel (Mercurous chloride) $HgCl$
23. Chalcanthite (Copper Sulfate Pentahydrate, Blue Vitriol)
24. Cinnabaris
25. Fluor
26. Litharge (PbO)
27. Minium (Red Lead Oxide) / Pb_3O_4
28. Orpiment (Arsen Trisulfida/ As_2S_3)
29. Realgar
30. Sulfur (S) kecuali untuk obat luar.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 9 Agustus 2004

Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Republik Indonesia,

H. SAMPURNO



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran 3
Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor : HK.00.05.23.3644
Tentang: Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan

BAHAN YANG DILARANG DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN MAKANAN

I. TUMBUHAN

No	Nama Simplisia		Nama Tumbuhan
	Nama Ilmiah	Nama Umum	
1	Abri Semen	Biji Saga	<i>Abrus precatorius. L.</i>
2	Aconiti Herba	Herba Aconitum	<i>Aconitum spesies</i>
3	Adonidis vernalis Herba	Herba Adonidis	<i>Adonis vernalis.L</i>
4	-	<i>Aristolochia</i>	<i>Aristolochia spesies</i>
5	Colchici Semen	Biji Kolkhisi	<i>Colchicum altumnale L.</i>
6	- Colocinthidis Semen - Colocinthidis Fructus	-	(<i>Citrullus colocynthis (L.) Schrader</i>)
7	- Crotonis Semen - Crotonis Oleum	- Biji Cerakin - Minyak Cerakin	<i>Croton tiglium L.</i>
8	Datura Semen	Biji Kecubung	<i>Datura spesies</i>
9	Digitalis Folium	Daun Digitalis	<i>Digitalis spesies</i>
10	Ephedra Herba	Herba Efedra	<i>Ephedra spesies</i>
11	Euphorbiae tirucalli Herba	Herba Patah tulang	<i>Euphorbia tirucalli L.</i>
12	Filicis Rhizoma	Akar Filisis	<i>Dryopteris filix-max (L.) Schott</i>
13	-	Gandarusa	<i>Justicia gendarussa</i> Burm f.
14	Gum Resin	Gummi Gutti	<i>Garcinia hanburyii</i> Hook.f.
15	Hydrastidis Rhizoma	Akar Hidrastis	<i>Hydrastis canadensis. L.</i>
16	Hypericum perforatum	St. John's wort /	<i>Hypericum perforatum L.</i>



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA

No	Nama Simplisia		Nama Tumbuhan
	Nama Ilmiah	Nama Umum	
	Herba	Klamath weed	
17	Hyoscyami Folium	Daun Hiosiami	<i>Hyoscyamus niger. L.</i>
18	Lantanae Folium	Daun Tembelekan	<i>Lantana camara L.</i>
19	Lobeliae Herba	Herba Lobelia	<i>Lobelia chinensis Lour.</i>
20	Methystici Folium	Daun Wati / Kava-kava	<i>Piper methysticum. Forst.</i>
21	Merremiae Tuber	Umbi Bidara upas	<i>Merremia mammosa Hal filius</i>
22	Mitragynae Folium	Daun Kratom	<i>Mitragyna speciosa. Korthals.</i>
23	Nerii Folium Nerii Fructus	Daun Oleander Buah Oleander	<i>Nerium oleander. L</i>
24	Pinneliae tuber		<i>Pinnelia ternata (Thumb) Ten. ex Breitenbach.</i>
25	- Podophylli Rhizoma - Podophylli Resin	- Akar Podofilum - Damar Podofilum	<i>Podophyllum emyodi. Wall ex Hook.</i>
26	Rauwolfiae Radix	Akar Pulepandak	<i>Rauwolfia species</i>
27	Sabadillae Semen	Biji Sabadila	<i>Schoenocaulon officinale (Schlecht) A Gray</i>
28	- Scammoniae Radix - Scammoniae Semen	-	<i>Convolvulus scammonia. L.</i>
29	Scillae Bulbus	Umbi Skila	<i>Scilla sinensis. Lour.</i>
30	Staphisagriae Semen	Biji Stafisagria	<i>Delphinium staphisagria L.</i>
31	Strophanthi Semen	Biji Strofanti	<i>Strophanthus species</i>
32	- Strychni Semen - Strychni Radix	- Biji Strihni - Akar Strihni	- <i>Strychnos nux-vomica.L,</i> - <i>Strychnos .ignatii .Berg L.</i>



ADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

No	Nama Simplisia		Nama Tumbuhan
	Nama Ilmiah	Nama Umum	
33	Symphytum Folium	Daun Confrey	<i>Symphytum officinale</i>

II. HEWAN

13. *Bufo vulgaris* / Samsu / Kodok kerok
14. Glandula parathyreoideae, glandula suprarenalis, glandula thyreoideae, hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon serta obat-obat sintetis yang berkhasiat seperti itu, terkecuali sediaan-sediaan pankreas yang terdiri dari enzim untuk pencernaan makanan.
15. *Hirudo nipponica* / Lintah
16. *Lytta vesicatoria* / Cantharis

III. MINERAL

31. Chalcantite / Tembaga (II) sulfat pentahidrat / blue stone / blue vitriol
32. Cinnabaris
33. Litharge (PbO)
34. Minium (Red Lead Oxide) / Pb_3O_4
35. Orpiment (Arsen Trisulfida/ As_2S_3)
36. Realgar
37. Senyawa arsen
 - Arsen trioksida (As_2O_3)
 - Arsen triklorida (As_2Cl_3)
 - Arsen trisulfida (As_2S_3)
38. Senyawa raksa
 - Merkuro klorida (HgCl)
 - Merkuri klorida ($HgCl_2$)
 - Merkuri sulfida (HgS)
39. Sulfur (S)

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 9 Agustus 2004

Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Republik Indonesia



H. SAMPURNO