BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4241038, 4244691, 42883309; Fax : 4241038
Email : ditstandarotkospk@gmail.com Website : www.pom.go.id

Kepada Yth.
Industri di bidang Obat Tradisional dan
Suplemen Kesehatan
Di Seluruh Indonesia

Jakarta, 11 Desember 2017

SURAT EDARAN

NOMOR HK. 04.01.42.421.12.17. 1666

Tentang

Batas Maksimum Penggunaan Pemanis Buatan yang Diizinkan dalam Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Sehubungan dengan penggunaan pemanis buatan dalam Obat Tradisional dan untuk memperjelas Anak Lampiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional, dengan ini diberitahukan bahwa:

1. Batasan *Acceptable Daily Intake* (ADI) pada pemanis buatan dalam Anak Lampiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional bukan merupakan batas maksimal penggunaan pemanis buatan, namun sebagai acuan dari total asupan dalam sehari yang dapat ditolerir oleh tubuh manusia.
2. Pemanis buatan yang diizinkan dalam suplemen makanan dalam Lampiran 2 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan belum disertai dengan batas maksimum penggunaannya.
3. Batas maksimum penggunaan pemanis buatan dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan ditetapkan sebagai berikut:

BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4241038, 4244691, 42883309; Fax : 4241038
Email : ditstandarotkospk@gmail.com Website : www.pom.go.id

No.	Pemanis Buatan	Batas Maksimum (mg/kg produk)
1.	Asesulfam-K (*Acesulfame Potassium*)	2000
2.	Aspartam (*Aspartame*)	5500
3.	Natrium Siklamat (*Sodium Cyclamate*)	1250 (sebagai asam siklamat)
4.	Sakarin (*Saccharin*) dan bentuk garamnya	1200
5.	Sukralosa (*Sucralose/ Trichlorogalactosucrose*)	2400
6.	Neotam (*Neotame*)	90

4. Penggunaan pemanis buatan dalam kombinasi mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu) (rasio ≤ 1).
5. Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang menggunakan pemanis buatan tersebut di atas yang telah memiliki izin edar wajib menyesuaikan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat tradisional paling lama 2 (dua) tahun sejak Surat Edaran ini ditetapkan.
6. Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang sedang dalam proses registrasi tetap akan diproses sesuai dengan ketentuan sebelumnya dengan persetujuan masa berlaku izin edar selama 2 (dua) tahun sejak Surat Edaran ini ditetapkan untuk memberikan kesempatan melakukan reformulasi.

Demikian, untuk diketahui dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Kosmetik dan Produk Komplemen

BADAN POM

Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.
NIP 19621119 198803 1 001

BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4241038, 4244691, 42883309; Fax : 4241038
Email : ditstandarotkospk@gmail.com Website : www.pom.go.id

Tembusan Yth :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (sebagai laporan)
2. Direktur Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
3. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
4. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
5. Direktur Obat Asli Indonesia
6. Kepala Pusat Informasi Obat dan Makanan
7. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
8. Kepala Biro Hukum dan Humas
9. Kepala Balai/ Balai Besar POM Seluruh Indonesia
10. Gabungan Pengusaha Jamu (GP Jamu)
11. Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI)
12. Gabungan Pengusaha Farmasi (GP Farmasi)
13. Gabungan Pengusaha Makanan dan Minuman Seluruh Indonesia (GAPMMI)
14. Gabungan Pengusaha Obat Tradisional Asing (GAPOTA)