



BADAN POM RI

Kepada Yth.
Industri di Bidang Suplemen Kesehatan
Di Seluruh Indonesia

Jakarta, 17 November 2015

SURAT EDARAN
No. HK.04.4.42.11.15.1490

Tentang
Persyaratan Kadar Air pada Sediaan Tablet dan Tablet Efervesen
pada Suplemen Kesehatan

Sehubungan dengan semakin banyaknya produk suplemen kesehatan berupa tablet dan tablet efervesen yang terdaftar dan membutuhkan persyaratan kadar air serta mengingat sedang disusunnya Peraturan Kepala Badan POM tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, bersama ini diberitahukan bahwa:

1. Persyaratan kadar air sediaan tablet effervesen pada suplemen kesehatan adalah sebesar $\leq 10\%$ serta:
 - a. harus memenuhi persyaratan waktu larut ≤ 5 menit; dan
 - b. harus memberikan data hasil uji mikroba pada uji stabilitas 6 bulan
2. Persyaratan kadar air sediaan tablet pada suplemen kesehatan adalah sebesar $\leq 10\%$ serta harus memenuhi persyaratan waktu hancur :
 - a. tablet bersalut gula/film sebesar ≤ 60 menit
 - b. tablet tidak bersalut sebesar ≤ 30 menit.
3. Persyaratan lain selama Peraturan Kepala Badan POM tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan belum terbit, mengikuti Peraturan Kepala Badan POM Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional

Demikian, untuk diketahui dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

An. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Kosmetik dan Produk Komplemen

Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt



Tembusan:

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. Kepala Biro Hukum dan Humas
6. Kepala Pusat Informasi Obat dan Makanan
7. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
8. Kepala Balai/Balai Besar POM Seluruh Indonesia
9. Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI)
10. Gabungan Pengusaha Farmasi (GP Farmasi)
11. Gabungan Pengusaha Jamu (GP Jamu)
12. Gabungan Pengusaha Makanan dan Minuman Indonesia (GAPMMI)