



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.328, 2010

BADAN PENGAWASAN OBAT dan MAKANAN.
Pencantuman. Asal Bahan. Batas Kedaluwarsa.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK. 03.1.23.06.10.5166

TENTANG

**PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN TERTENTU,
KANDUNGAN ALKOHOL, DAN BATAS KEDALUWARSA PADA
PENANDAAN/LABEL OBAT, OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN MAKANAN, DAN PANGAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

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

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat, obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
- b. bahwa informasi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu harus berupa keterangan yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan pada penandaan/label obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan;
- c. bahwa selain informasi sebagaimana dimaksud pada huruf b, masyarakat juga harus diberikan informasi asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan batas kedaluwarsa dalam

penandaan/label obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781)
5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non

Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;

8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi Dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN TERTENTU, KANDUNGAN ALKOHOL DAN BATAS KEDALUWARSA PADA PENANDAAN/LABEL OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN MAKANAN, DAN PANGAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Bahan Tertentu adalah bahan yang bersumber atau mengandung atau berasal dari hewan, baik dalam bentuk tunggal atau campuran atau produk olahan atau turunannya.
2. Alkohol adalah etil alkohol dengan rumus kimia C_2H_5OH .
3. Batas kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
4. Penandaan/label adalah setiap keterangan mengenai produk dalam bentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan produk.