



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1092/2024
TENTANG
STANDAR SUPLEMEN ZAT GIZI MIKRO UNTUK IBU HAMIL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk melengkapi kebutuhan zat gizi mikro, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan pada ibu hamil diberikan suplemen vitamin dan mineral selama kehamilan;

b. bahwa untuk melengkapi kebutuhan zat gizi mikro sebagaimana dimaksud pada huruf a, ibu hamil perlu mengonsumsi suplemen zat gizi mikro sesuai standar;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Standar Suplemen Zat Gizi Mikro Untuk ibu Hamil;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);

2. Peraturan Presiden Nomor 18 tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 tahun 2019 tentang Angka Kecukupan Gizi Bagi Masyarakat Indonesia

- (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 956);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 741);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR SUPLEMEN ZAT GIZI MIKRO UNTUK IBU HAMIL.

KESATU : Menetapkan Standar Suplemen Zat Gizi Mikro Untuk ibu Hamil atau yang disebut juga Standar *Multiple Micronutrient Supplements* yang selanjutnya disebut Standar MMS sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Standar MMS sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU merupakan standar produk yang dirancang khusus untuk ibu hamil dengan menggunakan komposisi *United Nations International Multiple Micronutrient Antenatal Preparation Multiple Micronutrient Supplements* (UNIMMAP MMS) yang tercantum dalam *Essential Medicines List Application* WHO.

KETIGA : Standar MMS sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU menjadi acuan bagi Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota, tenaga medis, tenaga kesehatan, pengelola program, produsen dan para pemangku kepentingan lainnya.

KEEMPAT : Kementerian Kesehatan, Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan

Kabupaten/Kota melakukan pembinaan dan/atau pengawasan terhadap penerapan Standar MMS berdasarkan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Juni 2024

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN:
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1092/2024
TENTANG
STANDAR SUPLEMEN ZAT GIZI MIKRO
UNTUK IBU HAMIL

STANDAR SUPLEMEN ZAT GIZI MIKRO UNTUK IBU HAMIL

A. Pendahuluan

Kekurangan zat gizi mikro pada wanita hamil di negara berpenghasilan rendah maupun menengah masih merupakan masalah gizi dan kesehatan masyarakat yang berdampak pada mutu sumber daya manusia. Salah satu intervensi untuk memenuhi kebutuhan gizi selama kehamilan dan mencegah defisiensi melalui pemberian suplemen vitamin dan mineral selama kehamilan yang perlu dilakukan bersama dengan pelayanan kehamilan (*antenatal care*).

Standar MMS mengandung 15 vitamin dan mineral, termasuk zat besi dan asam folat, dalam dosis yang direkomendasikan. Formulasi ini dikembangkan pada tahun 1999 oleh para ahli melalui kerja sama antara Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organization*), Universitas Perserikatan Bangsa-Bangsa (*United Nations University*), dan *United Nations Children's Fund*, berdasarkan beberapa kriteria untuk memastikan keamanan dan membantu memenuhi kebutuhan mikronutrien yang meningkat selama kehamilan.

Kriteria pemilihan ke 15 vitamin dan mineral tersebut didasarkan pada: 1) Kebutuhan vitamin dan mineral selama kehamilan, 2) risiko defisiensi 3) Potensi efek samping dan toksisitas, 4) potensi interaksi antara zat gizi jika digabungkan menjadi satu produk. Pertimbangan lain meliputi biaya, dan ukuran suplemen yang dihasilkan.

Melalui 19 uji klinis selama lebih dari 20 tahun, termasuk 2 uji klinis yang dilakukan di Indonesia menunjukkan bahwa konsumsi suplemen MMS sejak dini dan secara teratur setiap hari selama masa kehamilan, bila dibandingkan dengan Tablet Tambah Darah (TTD), sama-sama efektif dalam mengurangi risiko anemia selama kehamilan. Manfaat tambahan

MMS, jika dibandingkan dengan TTD saja, meliputi: 1) Mengurangi risiko bayi berat badan lahir rendah (BBLR)($<2500\text{g}$), 2) Mengurangi risiko lahir mati, 3) Mengurangi risiko kelahiran prematur (<37 minggu), 4) Mengurangi risiko bayi kecil untuk masa kehamilan (KMK/ *small-for-gestational age*), 5) Mengurangi risiko kematian pada bayi 6 bulan.

Berdasarkan kriteria-kriteria tersebut dan didasari oleh pertimbangan ilmiah, formulasi MMS yang disetujui para ahli mengandung 15 mikronutrien yaitu vitamin A, vitamin C, vitamin D, vitamin E, vitamin B1, vitamin B2, vitamin B3, vitamin B6, vitamin B12, asam folat, besi, iodin, zink, selenium, dan tembaga.

Pada tahun 2021, UNIMMAP MMS dimasukkan kedalam daftar obat esensial WHO, setelah mempertimbangkan bukti ilmiah yang kuat MMS formula UNIMMAP sebagai intervensi yang *cost effective* dengan manfaat yang signifikan dibandingkan dengan suplementasi zat besi dan asam folat untuk mengurangi risiko kematian janin, bayi dengan berat lahir rendah dan sangat rendah, kelahiran dengan Kecil Masa Kehamilan (KMK/ *small-for-gestational age*) dan kelahiran prematur.

Proyeksi permintaan pasar MMS akan meningkat secara drastis mulai tahun 2024 seiring dengan peningkatan kebutuhan dunia akan MMS dan pemerintah menetapkan MMS sebagai program nasional. Hal ini merupakan peluang bagi Indonesia untuk menciptakan banyak produsen lokal, sehingga mampu mewujudkan kemandirian dalam memenuhi kebutuhan MMS di dalam negeri serta dapat berkontribusi sebagai produsen MMS di tingkat regional dan global.

Selanjutnya, dokumen ini menjadi dasar untuk pemahaman teknis yang jelas tentang persyaratan produksi UNIMMAP-MMS sesuai standar.

B. Deskripsi

Produk yang ditetapkan dalam spesifikasi ini adalah Standar MMS yang menggunakan komposisi UNIMMAP dirancang khusus untuk ibu hamil dalam bentuk tablet, kapsul, atau bentuk sediaan lainnya.

C. Komposisi MMS

1. Komposisi MMS dalam setiap bentuk sediaan (tablet/kapsul/bentuk sediaan lainnya)

Komponen	Nama Kimia*	Kadar
Vitamin A	Retinil asetat	800 mikrogram RAE (<i>retinol activity Equivalent</i>)
Vitamin C	Asam askorbat	70 miligram
Vitamin D	Kolekalsiferol	Setara dengan kolekalsiferol 5 mikrogram (200 IU)
Vitamin E	Alfa tokoferil suksinat	10 miligram α -TE (<i>alpha-tocopherol equivalents</i>)
Vitamin B1	Tiamin mononitrat	1,4 miligram
Vitamin B2	Riboflavin	1,4 miligram
Vitamin B3	Niasinamida	18 miligram
Vitamin B6	Piridoksin hidroklorida	1,9 miligram
Asam Folat	Asam folat	400 mikrogram
Vitamin B12	Sianokobalamin	Setara dengan sianokobalamin 2,6 mikrogram
Besi	Besi (II) fumarat	Setara dengan elemental Fe 30 miligram
Iodin	Kalium iodida	150 mikrogram
Zink	Zink oksida	Setara dengan elemental Zn 15 miligram
Selenium	Natrium selenat	Setara dengan elemental Se 65 mikrogram
Tembaga	Tembaga (II) oksida	Setara dengan elemental Cu 2 miligram

* nama kimia ini bisa digantikan dengan nama kimia lain yang menunjukkan kinerja yang sama atau lebih baik (misalkan stabilitasnya)

2. Bahan Tambahan

Bahan Tambahan yang digunakan dalam formulasi dapat dibuat dari bahan-bahan yang memenuhi Standar Farmakope Indonesia, *Food Chemical Codex*, atau standar kompendium farmakope lain yang diakui secara global. Bahan tambahan selain zat aktif yang memiliki fungsi untuk membantu pembuatan suplemen, melindungi, mendukung, atau meningkatkan mutu, stabilitas, bioavailabilitas, keamanan atau pengiriman suplemen selama penyimpanan atau penggunaan, dapat ditambahkan ke formulasi MMS.

Produk MMS yang diproduksi harus dapat memenuhi persyaratan mutu suplemen kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

D. Bahan dan Pengolahan

1. Semua bahan yang digunakan dalam pembuatan MMS harus halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Harus ada sertifikat/laporan hasil analisis produk jadi (*Certificate of Analysis/ CoA*) dari produsen MMS bagi setiap *batch* produk.
3. Pengolahan produk MMS harus menerapkan Cara Pembuatan yang Baik (*Good Manufacturing Practices*) yang dibuktikan dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), dan/atau Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

E. Spesifikasi Produk Jadi

1. Pengujian kadar/potensi bahan aktif harus memenuhi Farmakope Indonesia atau bila tidak ada dapat mengacu buku standar lainnya.
2. Persyaratan mutu produk harus memenuhi Farmakope Indonesia atau bila tidak ada dapat mengacu buku standar lainnya dan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai persyaratan mutu suplemen kesehatan.

F. Stabilitas

Stabilitas produk diuji sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

G. Pengemasan dan Penandaan

1. Suplemen MMS dikemas sedemikian rupa untuk mempertahankan keamanan, kemanfaatan dan mutu produk.
2. Penandaan dan peringatan-peringatan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pada penandaan perlu dicantumkan: pemberian suplemen untuk ibu hamil harus disertai pelayanan kehamilan (*antenatal care*).
4. Cara penyimpanan dan masa kadaluarsa sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

H. Distribusi dan Transportasi

Distribusi dan transportasi dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003