



PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10 TAHUN 2016
TENTANG

PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG GOLONGAN ENZIM DAN GOLONGAN
PENJERAP ENZIM DALAM PENGOLAHAN PANGAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan bahan penolong golongan enzim dan golongan penjerap enzim yang tidak memenuhi persyaratan kesehatan;
b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penggunaan Bahan Penolong Golongan Enzim dan Golongan Penjerap Enzim dalam Pengolahan Pangan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
 4. 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);
 5. 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);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 44, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4498);
 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 145 Tahun 2015;
 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 4 Tahun 2013;
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
 10. 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;

11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 328);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Perlakuan Tepung (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 546);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengental (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 554);
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Penstabil (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 679);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG GOLONGAN ENZIM DAN GOLONGAN PENJERAP ENZIM DALAM PENGOLAHAN PANGAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan,

perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

2. Bahan Penolong (*Processing Aids*) adalah bahan, tidak termasuk peralatan, yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai pangan, digunakan dalam proses pengolahan pangan untuk memenuhi tujuan teknologi tertentu dan tidak meninggalkan residu pada produk akhir, tetapi apabila tidak mungkin dihindari, residu dan/atau turunannya dalam produk akhir tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.
3. Enzim adalah protein yang dihasilkan sel hidup (mikroba, tanaman, atau hewan) yang dapat mengatalisis reaksi kimia spesifik yang digunakan untuk tujuan teknologi tertentu dalam proses pengolahan pangan.
4. Penjerap Enzim adalah bahan yang dapat menjerap enzim dengan metode adsorpsi fisik, ikatan kimia, pemerangkapan (*entrapment*), dan pengikatan pada membran (*membrane confinement*) untuk menghasilkan enzim terjerap yang stabil (*stabilized enzyme immobilization*) dan mempunyai aktifitas katalitik yang dikehendaki.
5. Bahan Tambahan Pangan, yang selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
6. Batas Maksimum Residu adalah jumlah maksimum residu bahan penolong yang diizinkan tertinggal pada pangan dalam satuan yang ditetapkan.
7. Batas Maksimum Residu Cara Produksi Pangan yang Baik, yang selanjutnya disebut CPPB, adalah jumlah residu yang diizinkan terdapat pada pangan dalam jumlah seminimal mungkin sebagai konsekuensi dari

penggunaan bahan penolong menurut cara produksi pangan yang baik.

8. Kategori Pangan adalah pengelompokkan pangan berdasarkan jenis pangan tersebut.
9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

- (1) Peraturan Kepala Badan ini mengatur Bahan Penolong golongan Enzim dan/atau golongan Penjerap Enzim yang sengaja digunakan dalam proses pengolahan pangan.
- (2) Enzim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dalam bentuk bebas dan/atau dijerap.

BAB III

PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG

Pasal 3

Bahan Penolong yang digunakan dalam proses pengolahan pangan harus:

- a. digunakan seminimum mungkin untuk mencapai efek yang diinginkan; dan
- b. ada upaya penghilangan residu dan/atau inaktivasi pada akhir proses pengolahan pangan.

Pasal 4

- (1) Upaya penghilangan residu dan/atau inaktivasi Bahan Penolong sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b untuk golongan Enzim dapat dilakukan dengan cara:
 - a. pemanasan;
 - b. pengaturan pH menggunakan BTP Pengatur Keasaman yang diizinkan dan diikuti dengan penyaringan atau sentrifugasi;

- c. penyaringan molekuler yang sesuai untuk enzim; dan/atau
 - d. cara lain yang sesuai.
- (2) Upaya penghilangan residu Bahan Penolong sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b untuk golongan Penjerap Enzim dapat dilakukan dengan cara :
- a. Penyaringan;
 - b. Pengangkatan;
 - c. Sentrifugasi; dan/atau
 - d. Cara lain yang sesuai.

Pasal 5

Penggunaan Bahan Penolong yang diperoleh dengan cara rekayasa genetik harus mengikuti ketentuan Peraturan perundang-undangan.

BAB IV

JENIS DAN BATAS MAKSIMUM RESIDU BAHAN PENOLONG GOLONGAN ENZIM DAN GOLONGAN PENJERAP ENZIM

Pasal 6

- (1) Jenis Bahan Penolong golongan Enzim yang diizinkan tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (2) Bahan Penolong golongan Enzim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digunakan pada semua Kategori Pangan dengan Batas Maksimum Residu CPPB.

Pasal 7

- (1) Jenis Bahan Penolong golongan Penjerap Enzim yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (2) Bahan Penolong golongan Penjerap Enzim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digunakan pada semua Kategori Pangan dengan Batas Maksimum Residu CPPB.

- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk golongan Penjerap Enzim berupa polietilenimina, Batas Maksimum Residu pada polimer polietilenimina akhir sebesar 1 ppm atau 1 mg/kg dihitung sebagai etilenimina.

Pasal 8

- (1) Jenis dan Batas Maksimum Bahan Penolong golongan Enzim dan golongan Penjerap Enzim selain yang dimaksud dalam Pasal 6 dan Pasal 7 hanya dapat digunakan setelah mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan c.q. Direktur Standardisasi Produk Pangan.
- (2) Untuk mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan disertai kelengkapan data dengan menggunakan formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (3) Keputusan persetujuan/penolakan dari Kepala Badan diberikan paling lama 180 hari kerja sejak diterimanya permohonan secara lengkap.

BAB V

LABEL

Pasal 9

- (1) Bahan Penolong atau Pangan yang mengandung Bahan Penolong harus memenuhi persyaratan label pangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Jenis Bahan Penolong Golongan Enzim yang telah diatur penggunaannya sebagai BTP, persyaratan label mengikuti ketentuan Peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

- (1) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, Bahan Penolong golongan Enzim wajib mencantumkan:
 - a. tulisan “Bahan Penolong”;
 - b. nama golongan Bahan Penolong;
 - c. nama jenis Bahan Penolong dan nomor *Enzyme Commission* (EC); dan
 - d. sumber jenis Bahan Penolong;
- (2) Untuk Bahan Penolong golongan Enzim yang menggunakan Penjerap Enzim selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib mencantumkan nama jenis Penjerap Enzim.
- (3) Pangan yang mengandung Bahan Penolong tidak wajib mencantumkan jenis dan golongan Bahan Penolong di dalam daftar bahan penyusun/komposisi bahan pada label.

BAB VI
PEMASUKAN, PEREDARAN, DAN PRODUKSI BAHAN
PENOLONG

Pasal 11

- (1) Bahan Penolong yang diproduksi, dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia, dan/atau diedarkan harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal standar dan persyaratan Bahan Penolong sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum ditetapkan dapat digunakan standar dan persyaratan lain.
- (3) Bahan Penolong hanya dapat diproduksi oleh industri yang mempunyai izin industri sesuai ketentuan Peraturan perundang-undangan.

Pasal 12

Bahan Penolong hanya dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia oleh importir setelah mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

BAB VII LARANGAN

Pasal 13

Dilarang menggunakan Bahan Penolong sebagaimana dimaksud dalam Lampiran I dan Lampiran II untuk tujuan:

- a. menyembunyikan penggunaan bahan yang tidak memenuhi persyaratan;
- b. menyembunyikan cara kerja yang bertentangan dengan cara produksi pangan yang baik untuk pangan;
- c. menyembunyikan kerusakan pangan.

BAB VIII SANKSI

Pasal 14

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari peredaran;
- c. perintah pemusnahan, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan atau mutu; dan/atau
- d. pencabutan izin edar.

BAB IX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 Mei 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 2 Juni 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 820

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10 TAHUN 2016
TENTANG
PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG GOLONGAN ENZIM DAN
PENJERAP ENZIM DALAM PENGOLAHAN PANGAN

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
1.	Lipase Triasilglicerol (<i>Triacylglycerol Lipase</i>)	3.1.1.3	<i>lipase; butyrinase; tributyrinase; Tween hydrolase; steapsin; triacetinase; tributyrinesterase; Tweenase; amno N-AP; Takedo 1969-4-9; Meito MY 30; Tweenesterase; capalase L; triglyceride hydrolase; triolein hydrolase; tween-hydrolyzing esterase; amino CE; cacordase; triglyceridase; triacyl glycerolester hydrolase; amano P; amano AP; PPL; glycerol-ester hydrolase; GEH; meito Sangyo OF lipase; hepatic lipase; lipazin; post-heparin plasma protamine-resistant lipase; salt-resistantpost-heparin lipase; heparin releasable hepatic lipase; amano CES; amano B; tributyrase; triglyceride lipase; liver lipase; hepatic monoacyl glycerolacyl transferase; triacylglycerol acylhydrolase</i>	Lambung sapi (<i>Bovine stomach</i>); Kelenjar air liur atau lambung bagian atas dari anak sapi, anak lembu atau domba (<i>salivary glands or forestomach of calf, kid or lamb</i>); Pankreas babi atau sapi (<i>porcine or bovine pancreas</i>); <i>Aspergillus niger</i> ; <i>Aspergillus oryzae</i> ; <i>Candida rugosa</i> ; <i>Hansenula polymorpha</i> ; <i>Mucor javanicus</i> ; <i>Penicillium roquefortii</i> ; <i>Rhizopus arrhizus</i> ; <i>Rhizomucor miehei</i> ; <i>Rhizopus niveus</i> ; <i>Rhizopus oryzae</i> ; <i>Candida cylindracea</i> ; <i>Candida lipolytica</i> ; <i>Mucor pusillus</i> ; <i>Penicillium camembertii</i> ; <i>Rhizopus nigrican</i>

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
2.	Pepsin (<i>Pepsin</i>)			
	Pepsin A (<i>Pepsin A</i>)	3.4.23.1	<i>Pepsin A; lactated pepsin; pepsin fortior; funduspepsin; elixir lactate of pepsin; P I; lactated pepsin elixir; P II; pepsin R; pepsin D</i>	Lambung babi hutan (<i>hog stomach</i>); Tembolok unggas (<i>Proventicum of poultry</i>); Pancreas babi (<i>Porcine pancreas</i>)
	Pepsin B (<i>Pepsin B</i>)	3.4.23.2	<i>Pepsin B; lactated pepsin; pepsin fortior; funduspepsin; elixir lactate of pepsin; P I; lactated pepsin elixir; P II; pepsin R; pepsin D</i>	Lambung babi hutan (<i>hog stomach</i>); Tembolok unggas (<i>Proventicum of poultry</i>); Pancreas babi (<i>Porcine pancreas</i>)
	Pepsin C (<i>Pepsin C</i>)	3.4.23.3	<i>Pepsin C; lactated pepsin; pepsin fortior; funduspepsin; elixir lactate of pepsin; P I; lactated pepsin elixir; P II; pepsin R; pepsin D</i>	Lambung babi hutan (<i>hog stomach</i>); Tembolok unggas (<i>Proventicum of poultry</i>); Pancreas babi (<i>Porcine pancreas</i>)
3.	Fosfolipase A2 (<i>Phospholipase A2</i>)	A2 3.1.1.4	<i>Lecithinase A; phosphatidase; phosphatidolipase; phospholipase A; phosphatidylcholine 2-acylhydrolase</i>	Pankreas babi (<i>Porcine pancreas</i>); Pankreas sapi (<i>Bovine pancreas</i>); <i>Aspergillus niger</i> ; <i>Streptomyces violaceoruber</i> ; <i>Streptomyces chromofuscus</i>
4.	Tripsin (<i>Trypsin</i>)	3.4.21.4	<i>α-trypsin; β-trypsin; cocoonase; parenzyme; parenzymol; tryptar; trypure; pseudotrypsin; tryptase; tripceillim; sperm receptor hydrolase</i>	Pankreas babi (<i>Porcine pancreas</i>); Pankreas sapi (<i>Bovine pancreas</i>)
5.	Katalase (<i>Catalase</i>)	1.11.1.6	<i>Equilase; caperase; optidase; catalase-peroxidase; CAT; hydrogen-peroxide:hydrogen-peroxide oxidoreductase</i>	Hati sapi dan kuda (<i>Bovine or horse liver</i>); <i>Aspergillus niger</i> ; <i>Micrococcus luteus</i> ; <i>Micrococcus lysodeicticus</i> ; <i>Aspergillus oryzae</i>
6.	Renet (<i>Rennet</i>)	-	-	Lambung anak sapi atau anak lembu (<i>Calf or Kid stomach</i>); Lambung domba (<i>lamb stomach</i>);

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
				Lambung sapi (<i>bovine stomach</i>) <i>Rhizomucor meihei</i> (<i>mucorpepsin</i>)
7.	Kimosin (<i>Chymosin</i>)	3.4.23.4	Renin (<i>rennin</i>); <i>chymosin A</i> ; <i>chymosin B</i>	Lambung anak sapi atau anak lembu (<i>Calf or Kid stomach</i>); Lambung domba (<i>lamb stomach</i>); Lambung sapi (<i>bovine stomach</i>); <i>Aspergillus niger</i> ; <i>Kluyveromyces lactis</i>
8.	α -amilase (<i>Alpha-amylase</i>)	3.2.1.1	<i>Glycogenase</i> ; α <i>amylase</i> ; <i>endoamylase</i> ; <i>Takaamylase A</i> ; <i>1,4-α-D-glucan glucanohydrolase</i>	Serealia yang dikecambahkan (<i>malted cereals</i>); <i>Aspergillus niger</i> ; <i>Aspergillus oryzae</i> ; <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ; <i>Bacillus licheniformis</i> ; <i>Bacillus subtilis</i> ; <i>Bacillus stearothermophilus</i> (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>); <i>Rhizopus oryzae</i> ; <i>Trichoderma reesei</i> <i>Microbacterium imperiale</i>
	α -amilase (tahan panas) (<i>Alpha-amylase (thermostable)</i>)	-	-	<i>Bacillus licheniformis</i>
	α -amilase dan glukoamilase (<i>Alpha-amylase and Glucoamylase</i>)	-	-	<i>Aspergillus oryzae</i>
9.	β -amilase (<i>Beta-amylase</i>)	3.2.1.2	<i>Saccharogen amylase</i> ; <i>glycogenase</i> ; β <i>amylase</i> , β - <i>amylase</i> ; <i>1,4-α-D-glucan maltohydrolase</i> ; <i>4-α-</i>	Serealia yang dikecambahkan (<i>malted cereals</i>);

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
			<i>D-glucan maltohydrolase</i>	Ubi Jalar (<i>Sweet potato (Ipomoea batatas)</i>); <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ; <i>Bacillus subtilis</i> ; <i>Bacillus licheniformis</i>
10.	<i>Actinidin</i>	3.4.22.14	<i>actinidain, actinidin</i>	<i>Actinidia deliciosa</i> ; <i>Actinidia chinensis</i>
11.	<i>Fikain (Ficain)</i>	3.4.22.3	<i>ficin; debricin; higueroxyl delabarre</i>	<i>Ficus insipida</i> ; <i>Ficus glabrata</i> ; <i>Ficus anthelmintica</i>
12.	<i>Stem Bromelain</i>	3.4.22.32	<i>Bromelain; pineapple stem bromelain</i>	Buah nanas (<i>Pineapple fruit (Ananas comosus, Ananas bracteatus)</i>)
13.	<i>Fruit Bromelain</i>	3.4.22.33	<i>Juice bromelain; ananase; bromelase; bromelin; extranase; juice bromelain; pinase; pineapple enzyme; traumanase; fruit bromelain FA2</i>	Buah nanas (<i>Pineapple fruit (Ananas comosus, Ananas bracteatus)</i>)
14.	<i>Papain (Papain)</i>	3.4.22.2	<i>Papayotin; summetrin; velardon; papaine; Papaya peptidase I</i>	<i>Carica papaya</i>
15.	<i>α-Asetolaktat dekarboksilase (Alpha-Acetolactate decarboxylase)</i>	4.1.1.5	<i>α-acetolactate decarboxylase; (S)-2-hydroxy-2-methyl-3-oxobutanoate carboxy-lyase; (S)-2-hydroxy-2-methyl-3-oxobutanoate carboxy-lyase[(R)-2-acetoin-forming]; (2S)-2-hydroxy-2-methyl-3-oxobutanoate carboxy-lyase [(3R)-3-hydroxybutan-2-one-forming]</i>	<i>Bacillus subtilis</i> ; <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ; <i>Bacillus licheniformis</i>
16.	<i>Aminopeptidase (Aminopeptidase)</i>	3.4.11.1	<i>Leucine aminopeptidase; leucyl peptidase; peptidase S; cytosol aminopeptidase; cathepsin III; L-leucine aminopeptidase;</i>	<i>Aspergillus oryzae</i> ; <i>Lactococcus lactis</i> ; <i>Aspergillus niger</i> ;

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
			leucinaminopeptidase; leucinamide aminopeptidase; FTBL proteins; proteinates FTBL; aminopeptidase II; aminopeptidase III; aminopeptidase I	<i>Rhizopus oryzae</i>
17.	Amilomaltase (Amylomaltase)	2.4.1.25	4- α -Glucanotransferase; disproportionating enzyme; dextrin glycosyltransferase; D-enzyme; debranching enzyme maltodextrin glycosyltransferase; amylomaltase; dextrin transglycosylase; 1,4- α -Dglucan:1,4- α -D-glucan 4- α -D-glycosyltransferase; (1 \rightarrow 4)- α -D-glucan:(1 \rightarrow 4)- α -D-glucan 4- α -D-glycosyltransferase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ; <i>Bacillus pallidus</i>
18.	α -arabinofuranosidase (Alpha-arabinofuranosidase)	3.2.1.55	α -N-Arabinofuranosidase; arabinosidase; α -arabinosidase; α -Larabinosidase; α -arabinofuranosidase; polysaccharide α -L-arabinofuranosidase; α -L-arabinofuranoside hydrolase; L-arabinosidase; α -L-arabinanase; α -L-arabinofuranoside arabinofuranohydrolase	<i>Aspergillus niger</i>
19.	Asparaginase (Asparaginase)	3.5.1.1	Asparaginase II; L-asparaginase; colaspase; elspar; leunase; crasnitin; α -asparaginase; L-asparagine amidohydrolase	<i>Aspergillus niger</i> ; <i>Aspergillus oryzae</i>
20.	Karboksil proteinase (Carboxyl proteinase)	3.4.23.6	-	<i>Aspergillus melleus</i> ; <i>Aspergillus niger</i> ; <i>Aspergillus oryzae</i> ; <i>Rhizomucor miehei</i>
21.	Karboksilesterase (Carboxylesterase)	3.1.1.1	Ali-esterase; B-esterase; monobutyrase; cocaine esterase; procaine esterase; methylbutyrase;	<i>Rhizomucor miehei</i> ; <i>Aspergillus niger</i> ;

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
			vitamin A esterase; butyryl esterase; carboxyesterase; carboxylate esterase; carboxylic esterase; methylbutyrate esterase; triacetin esterase; carboxyl ester hydrolase; butyrate esterase; methylbutyrase; α - carboxylesterase; propionyl esterase; nonspecific carboxylesterase; esterase D; esterase B; esterase A; serine esterase; carboxylic acid esterase; cocaine esterase; carboxylic-ester hydrolase	<i>Trichoderma longibrachiatum</i>
22.	Selulase (Cellulase)	3.2.1.4	<i>Endo</i> -1,4- β -D-glucanase; β -1,4-glucanase; β -1,4- endoglucan hydrolase; celluase A; cellulisin AP; endoglucanase D; alkali cellulase; cellulase A 3; celludextrinase; 9.5 cellulase; avicelase; pancellase SS; 1,4-(1,3;1,4)- β -D-glucan 4- glucanohydrolase; 4- β -D-glucan 4- glucanohydrolase	<i>Aspergillus niger</i> ; <i>Penicillium funiculosum</i> ; <i>Trichoderma reesei</i> (<i>Trichoderma</i> <i>longibrachiatum</i>); <i>Trichoderma viride</i> ; <i>Aspergillus oryzae</i> ; <i>Disporotrichum dimorphosporum</i> ; <i>Humicola insolens</i> ; <i>Rhizopus delemar</i> ; <i>Rhizopus oryzae</i> ; <i>Streptomyces Lividans</i> ; <i>Talaromyces Emersonii</i> ; <i>Thielavia terrestris</i>
23.	Siklodekstrin glukotransferase (Cyclodextrin glucanotransferase)	2.4.1.19	Cyclomaltodextrin glucanotransferase; <i>Bacillus</i> <i>macerans</i> amylase; cyclodextrin glucanotransferase; α -cyclodextrin glucanotransferase; α -cyclodextrin glycosyltransferase; β -cyclodextrin glucanotransferase; β -cyclodextrin glycosyltransferase; γ -cyclodextrin glycosyltransferase; cyclodextrin	<i>Paenibacillus macerans</i> (<i>Bacillus macerans</i>); <i>Bacillus stearothermophilus</i>

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
			<i>glycosyltransferase; cyclomaltodextrin glucotransferase; cyclomaltodextrin glycosyltransferase; konchizaimu; α-1,4-glucan 4- glycosyltransferase, cyclizing; BMA; CGTase; neutral-cyclodextrin glycosyltransferase; 1,4-α-Dglucan 4-α-D-(1,4-α-D-glucano)-transferase (cyclizing); (1→4)-α-D-glucan:(1→4)-α-D-glucan 4-α-D-[(1→4)-α-D-glucano]-transferase (cyclizing)</i>	
24.	Dekstranase (Dextranase)	3.2.1.11	<i>Dextran hydrolase; endodextranase; dextranase DL 2; DL 2; endo-dextranase; α-D-1,6-glucan-6-glucanohydrolase; 1,6-α-D-glucan 6-glucanohydrolase; 6-α-D-glucan 6-glucanohydrolase</i>	<i>Chaetomium gracile; Penicillium lilacinum; Bacillus subtilis; Chaetomium erraticum; Leuconostoc mesenteroides; Penicillium funiculosum</i>
25.	Endo-arabinase (Endo-arabinase)	3.2.1.99	<i>Arabinan endo-1,5-α-L-arabinanase; endo-1,5-α-L-arabinanase; endo-α-1,5-arabanase; 1,5-α-L-arabinan 1,5-α-L-arabinanohydrolase; arabinan endo-1,5-α-L-arabinosidase; 5-α-L-arabinan 5-α-L-arabinanohydrolase</i>	<i>Aspergillus niger</i>
26.	Endo-protease (Endo-protease)	3.4.21.26	<i>Prolyl oligopeptidase; post-proline cleaving enzyme; proline-specific endopeptidase; post-proline endopeptidase; proline endopeptidase; endoprolylpeptidase; prolyl endopeptidase</i>	<i>Aspergillus niger</i>
27.	β-fruktofuranosidase (Beta-Fruktofuranosidase)	3.2.1.26	<i>Invertase; saccharase; glucosucrase; β-h-fructosidase; β-fructosidase; invertin; sucrase; maxinvert L 1000; fructosylinvertase; alkaline invertase; acid invertase; β-D-fructofuranoside fructohydrolase</i>	<i>Aspergillus niger; Saccharomyces cerevisiae; Bacillus subtilis; Kluyveromyces fragilis; Saccharomyces carlsbergensis</i>

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
28.	α -galaktosidase (<i>Alpha-galactosidase</i>)	3.2.1.22	<i>Melibiase; </i> α -D-galactosidase; α -galactosidase A; α -galactoside galactohydrolase; α -D-galactoside galactohydrolase	<i>Aspergillus niger;</i> <i>Aspergillus oryzae;</i> <i>Mortierella vinacea;</i> <i>Saccharomyces carlsbergensis</i>
29.	β -galaktosidase (<i>Beta-galactosidase</i>)	3.2.1.23	<i>Lactase; </i> β -lactosidase; <i>maxilact; </i> <i>hydrolact; </i> β -D-lactosidase; S 2107; <i>lactozym; </i> <i>trilactase; </i> β -D-galactanase; <i>oryzatym; </i> <i>sumiklat; </i> β -D-galactoside galactohydrolase	<i>Aspergillus niger;</i> <i>Aspergillus oryzae;</i> <i>Bacillus circulans;</i> <i>Kluyveromyces marxianus</i> (<i>Kluyveromyces fragilis</i>); <i>Kluyveromyces lactis</i> (<i>Saccharomyces lactis</i>); <i>Candida pseudotropicalis</i> (<i>Candida kefyr</i>); <i>Saccharomyces species</i>
30.	Glukan 1,3- β -glukosidase (<i>Glucan 1,3-Beta-glucosidase</i>)	3.2.1.58	<i>Exo-1,3-β-glucosidase; </i> β -1,3-glucan exo-hydrolase; <i>exo (1→3)-glucanohydrolase; </i> 1,3- β -glucan glucohydrolase; <i>3-β-D-glucan glucohydrolase</i>	<i>Trichoderma harzianum;</i> <i>Penicillium funiculosum</i>
31.	Endo-1,3(4)- β -glukanase (<i>Endo-1,3(4)-Beta-glucanase</i>)	3.2.1.6	β -Glucanase; <i>endo-1,3-β-D-glucanase; </i> <i>laminarinase; </i> <i>laminaranase; </i> β -1,3-glucanase; β -1,3-1,4-glucanase; <i>endo-1,3-β-glucanase; </i> <i>endo-β-1,3(4)-glucanase; </i> <i>endo-β-1,3-1,4-glucanase; </i> <i>endo-β-(1→3)-D-glucanase; </i> <i>endo-β-(1-3)-D-glucanase; </i> <i>endo-β-1,3-glucanase IV; </i> <i>endo-1,3-β-D-glucanase; </i> 1,3-(1,3;1,4)- β -D-glucan3(4)-glucanohydrolase; 3(or 4)- β -D-glucan 3(4)-glucanohydrolase	<i>Aspergillus niger;</i> <i>Aspergillus oryzae;</i> <i>Bacillus amyloliquefaciens;</i> <i>Bacillus subtilis;</i> <i>Disporotrichum dimorphosporum;</i> <i>Humicola insolens;</i> <i>Talaromyces emersonii</i> (<i>Geosmithia emersonii/ Penicillium emersonii</i>); <i>Trichoderma reesei</i> (<i>Trichoderma longibrachiatum</i>); <i>Trichoderma harzianum;</i> <i>Bacillus circulans;</i> <i>Cellulosimicrobium cellulans</i> (<i>Brevibacterium</i>

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
				<i>fermentas, Brevibacterium lyticum, Cellulomonas cartae, Cellulomonas cellulans, Nocardia cellulans, Oerskovia xnthineolytica;</i> <i>Leuconostoc mesenteroides;</i> <i>Penicillium funiculosum;</i> <i>Penicillium multicolour;</i> <i>Rhizopus delemar;</i> <i>Rhizopus oryzae</i>
32.	Glukan 1,4-a-glukosidase (Glucan 1,4-Alpha-glucosidase)	3.2.1.3	<i>Glucoamylase; amyloglucosidase; γ-amylase; lysosomal α-glucosidase; acid maltase; exo-1,4-α-glucosidase; glucose amylase; γ-1,4-glucan glucohydrolase; acid maltase; 1,4-a-D-glucan glucohydrolase; 4-a-D-glucan glucohydrolase</i>	<i>Aspergillus niger;</i> <i>Aspergillus oryzae;</i> <i>Rhizopus delemar;</i> <i>Rhizopus oryzae;</i> <i>Rhizopus niveus;</i> <i>Trichoderma reesei (Trichoderma longibrachiatum);</i> <i>Penicillium funiculosum</i>
33.	Glukosa oksidase (Glucose oxidase)	1.1.3.4	<i>Glucose oxyhydrase; corylophyline; penatin; glucose aerodehydrogenase; microcid; β-D-glucose oxidase; D-glucose oxidase; D-glucose-1-oxidase; β-D-glucose:quinone oxidoreductase; glucose oxyhydrase; deoxin-1; GOD; β-D-glucose:oxygen 1-oxidoreductase</i>	<i>Aspergillus niger;</i> <i>Aspergillus oryzae;</i> <i>Penicillium chrysogenum</i>
34.	α -Glukosidase (Alpha-Glucosidase)	3.2.1.20	<i>Maltase; glucoinvertase; glucosidosucrase; maltase-glucoamylase; α-glucopyranosidase; glucosidoinvertase; α-D-glucosidase; α-glucoside hydrolase; α-1,4-glucosidase; α-D-glucoside glucohydrolase</i>	<i>Aspergillus niger;</i> <i>Aspergillus oryzae;</i> <i>Rhizopus oryzae;</i> <i>Trichoderma longibrachiatum</i>
35.	β -Glukosidase/Beta-	3.2.1.21	<i>Gentiobiase; cellobiase; emulsin; elaterase; aryl-</i>	<i>Aspergillus niger;</i>

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
	Glucosidase)		β -glucosidase; β -D-glucosidase; β -glucoside glucohydrolase; arbutinase; amygdalinase; pnitrophenyl β -glucosidase; primeverosidase; amygdalase; linamarase; salicilinase; β -1,6-glucosidase; β -D-glucoside glucohydrolase	<i>Penicillium decumbens</i> ; <i>Penicillium multicolor</i> ; <i>Trichoderma harzianum</i> ; <i>Trichoderma longibrachiatum</i>
36.	Gliserolfosfolipid kolesterol asiltransferase (Glycerophospholipid cholesterol acyltransferase)	2.3.1.43	Phosphatidylcholine—sterol O-acyltransferase; lecithin—cholesterol acyltransferase; phospholipid—cholesterol acyltransferase; LCAT (lecithin-cholesterol acyltransferase); lecithin:cholesterol acyltransferase; lyssolecithin acyltransferase	<i>Bacillus licheniformis</i>
37.	Hemiselulase endo-1,3- β -xilanase (Hemicellulase endo-1,3-Beta-xylanase)	3.2.1.32	Endo-1,3- β -xylanase; xylanase; endo-1,3- β -xylosidase; 1,3- β -xylanase; 1,3-xylanase; β -1,3-xylanase; endo- β -1,3-xylanase; 1,3- β -D-xylan xylanohydrolase; xylan endo-1,3- β -xylosidase	<i>Humicola insolens</i>
38.	Endo-1,4- β -xilanase (Endo-1,4-Beta-xylanase)	3.2.1.8	Endo-(1 \rightarrow 4)- β -xylan 4-xylanohydrolase; endo-1,4-xylanase; xylanase; β -1,4-xylanase; endo-1,4-xylanase; endo- β -1,4-xylanase; endo-1,4- β -D-xylanase; 1,4- β -xylan xylanohydrolase; β -xylanase; β -1,4-xylan xylanohydrolase; endo-1,4- β -xylanase; β -D-xylanase	<i>Aspergillus niger</i> ; <i>Aspergillus oryzae</i> ; <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ; <i>Bacillus subtilis</i> ; <i>Humicola insolens</i> ; <i>Trichoderma reesei</i> (<i>Trichoderma longibrachiatum</i>); <i>Disporotrichum dimorphosporum</i> ; <i>Penicillium funiculosum</i> ; <i>Talaromyces emersonii</i> ; <i>Trichoderma viride</i>
39.	Mannan endo-1,4- β -mannosidase (Mannan endo-1,4-Beta-	3.2.1.78	Hemicellulase multicomponent enzyme; endo-1,4- β -mannanase; endo- β -1,4-mannase; β -mannanase B; β -1,4-mannan 4-	<i>Aspergillus niger</i> ; <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ; <i>Bacillus subtilis</i> ;

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
	<i>mannosidase)</i>		<i>mannanohydrolase; endo-β-mannanase; β-D-mannanase; 1,4-β-D-mannan mannanohydrolase; 4-β-D-mannan mannanohydrolase</i>	<i>Trichoderma reesei (Trichoderma longibrachiatum)</i>
40.	Heksose oxidase (<i>Hexose oxidase</i>)	1.1.3.5	<i>D-hexose:oxygen 1-oxidoreductase</i>	<i>Hansenula polymorpha Chondrus crispus</i>
41.	Inulinase (<i>Inulinase</i>)	3.2.1.7	<i>Inulase; indooinulinase; endo-inulinase; exoinulinase; 2,1-β-D-fructan fructanohydrolase; 1-β-D-fructan fructanohydrolase</i>	<i>Aspergillus niger; Disporotrichum dimorphorsporum; Kluyveromyces fragilis</i>
42.	Asilgliserol lipase (<i>Acylglycerol lipase</i>)	3.1.1.23	<i>Monoacylglycerol lipase; monoacylglycerolipase; monoglyceride lipase; monoglyceride hydrolase; fatty acyl monoester lipase; monoacylglycerol hydrolase; monoglyceridyllipase; monoglyceridase; glycerol-ester acylhydrolase</i>	<i>Penicillium camembertii</i>
43.	Lisofosfolipase (<i>Lysophospholipase</i>)	3.1.1.5	<i>Lecithinase B; lysolecithinase; phospholipase B; lysophosphatidase; lecitholipase; phosphatidase B; lysophosphatidylcholine hydrolase; lysophospholipase A1; lysophopholipase L2; lysophospholipase transacylase; neuropathy target esterase; NTE; NTE-LyoPLA; NTE-lysophospholipase; 2-lysophosphatidylcholine acylhydrolase</i>	<i>Aspergillus niger</i>
44.	Glukan 1,4-α-maltohidrolase (<i>Glucan 1,4-Alpha-maltohydrolase</i>)	3.2.1.133	<i>Maltogenic α-amylase; 1,4-α-D-glucan α-maltohydrolase; 4-α-D-glucan α-maltohydrolase</i>	<i>Bacillus subtilis; Bacillus licheniformis</i>
45.	Glukan 1,4-α-maltotetraohidrolase	3.2.1.60	<i>Maltotetraohydrolase; exo-maltotetraohydrolase; 1,4-α-D-glucan maltotetraohydrolase; 4-α-D-</i>	<i>Bacillus licheniformis</i>

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
	(Glucan 1,4-Alpha-maltotetraohydrolase)		glucan maltotetraohydrolase	
46.	Mukorpepsin (Mucorpepsin)	3.4.23.23	<i>Mucor rennin; Mucor aspartic proteinase; Mucor acid proteinase; Mucor acid protease; Mucor miehei aspartic proteinase; Mucor miehei aspartic protease; Mucor aspartic proteinase; Mucor pusillus emporase; Fromase 100; Mucor pusillus rennin; Fromase 46TL; Mucor miehei rennin</i>	<i>Aspergillus oryzae;</i> <i>Rhizomucor meihei</i>
47.	Pektin liase (Pectin lyase)	4.2.2.10	<i>Pectin trans-eliminase; endo-pectin lyase; polymethylgalacturonic transeliminase; pectin methyltranseliminase; pectolyase; PL; PNL; PMGL; (1→4)-6-O-methyl-a-D-galacturonan lyase</i>	<i>Aspergillus niger;</i> <i>Aspergillus sojae;</i> <i>Penicillium funiculosum;</i> <i>Rhizopus oryzae</i>
48.	Pektinesterase (Pectinesterase)	3.1.1.11	<i>Pectin demethoxylase; pectin methoxylase; pectin methylesterase; pectase; pectin methylesterase; pectinoesterase; pectin pectylhydrolase</i>	<i>Aspergillus niger;</i> <i>Aspergillus oryzae;</i> <i>Aspergillus sojae;</i> <i>Penicillium funiculosum;</i> <i>Rhizopus oryzae</i>
49.	Fosfolipase A1 (Phospholipase A1)	3.1.1.32	<i>Phosphatidylcholine 1-acylhydrolase</i>	<i>Aspergillus oryzae</i>
50.	3-Fitase (3-Phytase)	3.1.3.8	<i>1-phytase; phytase; phytate 1-phosphatase; phytate 6-phosphatase; myo-inositol-hexakisphosphate 3-phosphohydrolase</i>	<i>Aspergillus niger</i>
51.	4-Fitase (4-Phytase)	3.1.3.26	<i>6-phytase (name based on 1L-numbering system and not 1D-numbering); phytase; phytate 6-phosphatase; myo-inositol-hexakisphosphate 6-phosphohydrolase (name based on 1L-numbering system and not 1D-</i>	<i>Aspergillus oryzae;</i> <i>Aspergillus niger</i>

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
			numbering); <i>myo-inositol-hexakisphosphate 4-phosphohydrolase</i>	
52.	Poligalakturonase (<i>Polygalacturonase</i>)	3.2.1.15	<i>Pectinase; pectin depolymerase; endopolygalacturonase; pectolase; pectin hydrolase; pectin polygalacturonase; endopolygalacturonase; poly-a-1,4-galacturonide glycanohydrolase; endogalacturonase; endo-D-galacturonase; poly(1,4-a-D-galacturonide) glycanohydrolase; (1→4)-a-D-galacturonan glycanohydrolase</i>	<i>Aspergillus niger; Aspergillus oryzae; Trichoderma reesei; Aspergillus aculeatus; Penicillium funiculosum; Penicillium simplicissimum; Rhizopus oryzae</i>
53.	Pululanase (<i>Pullulanase</i>)	3.2.1.41	<i>Limit dextrinase (erroneous); amylopectin 6-glucanohydrolase; bacterial debranching enzyme; debranching enzyme; a-dextrin endo-1,6-a-glucosidase; R-enzyme; pullulan a-1,6-glucanohydrolase; pullulan 6-a-glucanohydrolase</i>	<i>Bacillus acidopullulyticus; Bacillus amyloliquefaciens; Bacillus licheniformis; Bacillus subtilis; Bacillus brevis; Bacillus circulans; Bacillus naganoensis</i>
54.	1,4-a-glukan 6-a-glukosiltransferase (1,4-Alpha-glucan 6-Alpha-glucosyltransferase)	2.4.1.24	<i>Transglucosidase; oligoglucan-branching glycosyltransferase; 1,4-a-D-glucan 6-a-D-glucosyltransferase; T-enzyme; D-glucosyltransferase; 1,4-a-D-glucan:1,4-a-D-glucan(D-glucose) 6-a-D-glucosyltransferase; (1→4)-a-D-glucan:(1→4)-a-D-glucan(D-glucose) 6-a-D-glucosyltransferase</i>	<i>Aspergillus niger</i>
55.	Transglutaminase (<i>Transglutaminase</i>)	2.3.2.13	<i>Protein-glutamine γ-glutamyltransferase; Factor XIIIa; fibrinoligase; fibrin stabilizing factor; glutaminylpeptide γ-glutamyltransferase; polyamine transglutaminase</i>	<i>Streptomyces mobaraensis</i>

No.	Nama Enzim	No EC	Sinonim	Sumber Enzim
56.	Urease (<i>Urease</i>)	3.5.1.5	<i>Urea amidohydrolase</i>	<i>Lactobacillus fermentum</i>
57.	Xilosa isomerase (<i>xylose isomerase</i>)	5.3.1.5	<i>D-xylose isomerase; D-xylose ketoisomerase; D-xylose ketol-isomerase; D-xylose aldose-ketose-isomerase; glucose isomerase</i>	<i>Actinoplanes missouriensis;</i> <i>Bacillus coagulans;</i> <i>Microbacterium arborescens; Streptomyces olivaceus;</i> <i>Streptomyces olivochromogenes;</i> <i>Streptomyces murinus;</i> <i>Streptomyces rubiginosus;</i> <i>Streptomyces violaceoniger;</i> <i>Streptomyces albus;</i> <i>Streptomyces lividans</i>
58.	Fosfolipase C (<i>Phospholipase C</i>)	3.1.4.3	<i>Lipophosphodiesterase I; lecithinase C; lipophosphodiesterase C; phosphatidase</i>	<i>Pichiapastoris</i>
59.	Tannase (<i>Tannase</i>)	3.1.1.20	<i>Tannase S; tannin acetylhydrolase; tannin acylhydrolase</i>	<i>Aspergillus niger</i>
60.	Serin Proteinase (<i>Serine Proteinase</i>)	3.4.21.14	-	<i>Aspergillus oryzae</i>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10 TAHUN 2016
TENTANG
PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG GOLONGAN ENZIM DAN
PENJERAP ENZIM DALAM PENGOLAHAN PANGAN

No.	Nama Penjerap Enzim		Nomor CAS
	Nama Indonesia	Nama Inggris	
1	Gelas	Glass	99439-28-8
2	Tanah diatome	<i>Diatomaceous earth</i>	68855-54-9
3	Keramik	Ceramics	66402-68-4
4	Dietilaminoetilselulosa	<i>Diethylaminoethyl Cellulose</i>	9013-34-7
5	Polietilenimin	<i>Polyethylenimine</i>	9002-98-6
6	Glutaraldehid	<i>Glutaraldehyde</i>	111-30-8

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10 TAHUN 2016
TENTANG
PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG GOLONGAN ENZIM DAN
PENJERAP ENZIM DALAM PENGOLAHAN PANGAN

**CONTOH FORMULIR PERMOHONAN PENGGUNAAN
BAHAN PENOLONG ENZIM DAN PENJERAP ENZIM**

FORMULIR 1

Nama Perusahaan/ importir :
Alamat perusahaan/ importir :
Nomor surat perusahaan/ importir :
Perihal :
Lampiran :

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Direktur Standardisasi Produk Pangan

Dengan hormat,
Dalam rangka pendaftaran produk pangan/importasi, dengan ini kami mengajukan permohonan izin penggunaan Bahan Penolong sebagai berikut :

- a. Nama enzim dan Nomor EC/ :
IUBMB*
- b. Jenis penjerap yang digunakan :
- c. Kategori/Fungsi Bahan Penolong :
- d. Jenis pangan :
- e. Kategori pangan :

Terlampir kami sampaikan data-data pendukung.

Demikian surat ini kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

TTD dan Cap Perusahaan

Nama Pemohon :
Contact Person :
Telp/Fax/E-mail :

* Enzyme Commission (EC)/ The International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB)

FORMULIR 2

DATA UMUM BAHAN PENOLONG

1. Nama Dagang :
2. Nama Jenis :
3. Jenis Kemasan dan Netto :
4. Nama Pabrik/ Perusahaan :
Alamat Pabrik/Perusahaan :
Nomor Telepon :
5. Nama Pabrik Pengemas :
Kembali
Alamat Pabrik Pengemas :
Kembali
Nomor Telepon :
Nama Pabrik Asal :
Alamat Pabrik asal :
6. Nama Pabrik Pemberi :
Lisensi
Alamat Pabrik Pemberi :
Lisensi
7. Nama Importir :
Alamat Importir :
Nomor Telepon :
8. Nama Pabrik yang :
Menggunakan Bahan
Penolong
Alamat Pabrik yang :
menggunakan Bahan
Penolong
Nomor Telepon :
:

FORMULIR 3

URAIKAN

1. Nama Enzim dan sumbernya/ Penjerap Enzim*
....
2. Jenis Enzim Produk Rekayasa Genetik (PRG) atau Non PRG
(jika non PRG disertai dengan pernyataan seperti FORMULIR 7 bermaterai oleh Produsen Enzim)
....
3. Kode Internasional (No. INS/ EC Number/ IUMBM Number/ CAS Number)
....
4. Jika sediaan merupakan campuran, sebutkan komposisi bahan
....
5. Spesifikasi mutu bahan (deskripsi, aktifitas, sifat fisika dan kimia, stabilitas, dan spesifikasi lainnya)
....
6. Proses produksi Enzim
....

FORMULIR 4

APLIKASI PENGGUNAAN ENZIM DALAM PANGAN

1. Komposisi produk pangan
....
2. Jumlah penggunaan Bahan Penolong pada proses produksi pangan
....
3. Fungsi dan tujuan penggunaan Bahan Penolong
.....
4. Mekanisme kerja Bahan Penolong sehingga efek yang dikehendaki dalam produk pangan dapat dicapai dalam pangan
....
5. Hasil analisa Bahan Penolong pada produk pangan
.....
6. Alur Produksi Produk Pangan
....
7. Cara Menghilangkan Keberadaan Bahan Penolong tersebut pada Produk Akhir
....

FORMULIR 5

Uraian kepustakaan dari referensi yang dapat dipercaya yang menjelaskan bahwa Bahan Penolong tersebut aman digunakan disertai dengan data, sekurang-kurangnya:

1. Sandingan/ komparasi regulasi negara lain
2. Data keamanan Bahan Penolong (misalnya data toksikologi)

FORMULIR 6

TANDA TERIMA

Nomor...../...../20....

Nama Perusahaan :
Alamat :
Perihal :
Nomor Surat :

Jakarta,.....20.....

Penerima

.....

CONTOH SURAT PERNYATAAN

Yang bertandatangan dibawah ini:

Nama :
Jabatan :
Nama perusahaan :
Alamat perusahaan :
No. Telp/ No. Fax :

Menyatakan bahwa :

Enzim (No. EC) yang bersumber dari bukan merupakan enzim yang diperoleh dengan cara rekayasa genetic.

Pernyataan ini dapat dipertanggungjawabkan kebenaran dan keabsahannya.

Jakarta,

(materai Rp.6000)

(Nama terang)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA