



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 1 TAHUN 2018  
TENTANG  
PENGAWASAN PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari pangan olahan untuk keperluan gizi khusus yang mempunyai tingkat risiko keamanan pangan yang tinggi;
- b. bahwa pangan olahan untuk keperluan gizi khusus harus mempertimbangkan kebutuhan gizi sesuai dengan kondisi fisiologis dan/atau indikasi medis;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 31 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus;
- 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 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
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. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. 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);
7. 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);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan :

1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
2. Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus, yang selanjutnya disingkat PKGK, adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik/fisiologis dan penyakit/ gangguan tertentu.
3. Pangan Olahan untuk Diet Khusus, yang selanjutnya disingkat PDK, adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik atau fisiologis tertentu.
4. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus, yang selanjutnya disingkat PKMK, adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk manajemen diet bagi orang dengan penyakit/ gangguan tertentu.
5. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
6. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat, produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya.
7. Label Pangan yang selanjutnya disebut Label adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam,

ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.

8. Iklan Pangan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai pangan dalam bentuk gambar, tulisan, audio, audiovisual atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan pangan.
9. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
10. Penggunaan Secara Parenteral adalah pemberian pangan yang dilakukan dengan menyuntikan pangan ke jaringan tubuh, dapat berupa subkutan, intramuskular, atau intravena.
11. Penggunaan Secara Enteral adalah pemberian pangan melalui saluran pencernaan dapat diberikan secara oral atau menggunakan selang makanan (*naso gastric tube*).
12. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter kepada apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan PKMK bagi pasien.
13. Tenaga Kesehatan adalah Setiap Orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

## BAB II JENIS PKGK

### Pasal 2

- (1) PKGK dikelompokkan menjadi:
  - a. PDK; dan
  - b. PKMK.

- (2) Jenis PDK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa:
- a. PDK untuk kelompok bayi dan anak, dapat berupa:
    1. Formula Bayi;
    2. Formula Lanjutan;
    3. Formula Pertumbuhan; dan
    4. Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI);
  - b. PDK untuk kelompok dewasa, dapat berupa:
    1. Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui;
    2. Pangan Olahragawan; dan
    3. Pangan untuk Kontrol Berat Badan
- (3) Jenis PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat berupa:
- a. PKMK untuk kelompok bayi dan anak, dapat berupa:
    1. PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*Inborn Errors of Metabolism*);
    2. PKMK untuk Dukungan Nutrisi bagi Anak Berisiko Gagal Tumbuh, Gizi Kurang atau Gizi Buruk;
    3. PKMK untuk Bayi Prematur;
    4. Suplemen Air Susu Ibu (*Human Milk Fortifier*);
    5. PKMK untuk Pasien Alergi Protein Susu Sapi;
    6. PKMK untuk Pasien Anak Kejang Intraktable (Epilepsi);
    7. PKMK untuk Pasien Malabsorpsi;
    8. PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik; dan
    9. PKMK untuk Pasien *Inflammatory Bowel Diseases*.
  - b. PKMK untuk kelompok dewasa, dapat berupa:
    1. PKMK untuk Penyandang Diabetes;
    2. PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik;
    3. PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik;
    4. PKMK untuk Dukungan Nutrisi bagi Orang Dewasa Gizi Kurang atau Gizi Buruk; dan
    5. PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*Inborn Errors of Metabolism*).

BAB III  
PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Setiap Orang yang memproduksi dan/atau mengimpor PKGK untuk diperdagangkan wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi.
- (2) Persyaratan keamanan, mutu, dan gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Penggunaan PKGK tidak boleh diberikan secara parenteral.

Pasal 5

- (1) PKMK dapat digunakan sebagai:
  - a. makanan pengganti; dan/atau
  - b. makanan tambahan.
- (2) Dalam hal PKMK digunakan sebagai makanan pengganti sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, PKMK ditujukan sebagai satu-satunya sumber pemenuhan gizi.
- (3) Dalam hal PKMK digunakan sebagai makanan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, PKMK ditujukan untuk memenuhi sebagian kebutuhan gizi.
- (4) Penggunaan PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus:
  - a. sesuai dengan indikasi yang ditetapkan oleh dokter; dan/atau
  - b. dibawah pengawasan dokter.
- (5) PKMK dapat diberikan secara enteral menggunakan selang makanan (*naso gastric tube*).

BAB IV  
PRODUKSI

Pasal 6

- (1) Setiap Orang yang memproduksi PKGK wajib menerapkan:
  - a. CPPOB; dan
  - b. Sistem Pengendalian Bahaya Pada Titik Kritis (*Hazard Analysis and Critical Control Point/HACCP*).
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b bagi PDK untuk Kelompok Dewasa.

Pasal 7

- (1) Penerapan CPPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a dibuktikan dengan berita acara hasil audit sarana produksi atau sertifikat CPPOB atau sertifikat Program Manajemen Risiko yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penerapan CPPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a untuk produk impor dibuktikan dengan sertifikat atau dokumen sejenis, yang diterbitkan oleh lembaga berwenang di negara asal yang telah mempunyai perjanjian saling pengakuan dengan lembaga berwenang di Indonesia.
- (3) Dalam hal belum ada perjanjian saling pengakuan dengan lembaga berwenang di Indonesia, pemenuhan persyaratan CPPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan pemeriksaan setempat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 8

Penerapan Sistem Pengendalian Bahaya Pada Titik Kritis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf b dibuktikan dengan sertifikat dari lembaga sertifikasi yang terakreditasi.

Pasal 9

PKGK yang diproduksi secara steril komersial harus memenuhi persyaratan pangan steril komersial sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

- (1) PKGK yang diperuntukan bagi bayi, anak, ibu hamil dan ibu menyusui tidak boleh mendapatkan perlakuan iradiasi.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk bahan yang digunakan dalam PKGK.

BAB V

LABEL DAN IKLAN

Bagian Pertama

Label

Pasal 11

- (1) Setiap orang yang memproduksi dan atau mengedarkan PKGK wajib mencantumkan Label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pada Label PKGK wajib dicantumkan keterangan:
  - a. nama jenis;
  - b. peruntukan;
  - c. cara penyiapan, jika produk memerlukan penyiapan khusus;
  - d. cara penyajian;
  - e. cara penyimpanan;
  - f. peringatan bagi yang dipersyaratkan; dan
  - g. informasi nilai gizi.



Pasal 12

- (1) Selain wajib mencantumkan keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, pada Label PDK wajib dicantumkan tulisan **“KONSULTASIKAN DENGAN TENAGA KESEHATAN”**,.
- (2) Tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicetak tebal dan dicantumkan pada bagian Label yang paling mudah dilihat.
- (3) Tenaga Kesehatan yang dimaksud pada ayat (1) meliputi dokter, perawat, bidan, apoteker, nutrisisionis, dan dietisien.

Pasal 13

- (1) Selain wajib mencantumkan keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, pada Label PKMK wajib dicantumkan keterangan:
  - a. **“HARUS DENGAN RESEP DOKTER”**;
  - b. “Produk bukan untuk Penggunaan Secara Parenteral”; dan
  - c. Nilai osmolalitas untuk produk yang diberikan secara enteral menggunakan selang makanan (*naso gastric tube*).
- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dicetak tebal dan dicantumkan pada bagian utama Label.
- (3) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dicantumkan berdekatan dengan cara penyiapan.

Pasal 14

Ketentuan pelabelan khusus untuk setiap jenis PKGK tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

## Bagian Kedua

### Iklan

#### Pasal 15

Periklanan PKGK dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VI

### PEREDARAN

#### Pasal 16

- (1) Produk PKMK hanya dapat diedarkan di:
  - a. apotek;
  - b. instalasi farmasi rumah sakit; dan/atau
  - c. puskesmas.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk produk PKMK yang merupakan program pemerintah dalam penanggulangan masalah gizi.
- (3) Peredaran dan penggunaan produk PKMK yang merupakan program pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VII

### PENGAJIAN

#### Pasal 17

- (1) PKGK yang belum diatur dalam peraturan Badan ini harus terlebih dahulu mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diterbitkan berdasarkan hasil pengkajian terhadap permohonan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan.

- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Pemberian keputusan persetujuan atau penolakan terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VIII

### SANKSI

#### Pasal 18

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. denda;
  - b. penghentian sementara dari kegiatan, produksi, dan/atau peredaran;
  - c. penarikan Pangan dari peredaran; dan/atau
  - d. pencabutan izin.
- (2) Pemberian sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB IX

### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 19

PKGK yang telah beredar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini paling lama 30 (tiga puluh) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB X  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 20

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.11.07235 Tahun 2011 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi untuk Keperluan Medis Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 602);
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2013 tentang Pengawasan Formula Lanjutan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 708);
- c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2013 tentang Pengawasan Formula Pertumbuhan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 709);
- d. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2013 tentang Pengawasan Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 710); dan
- e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.11.07235 Tahun 2011 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi untuk Keperluan Medis Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 480),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 21

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar Setiap Orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 28 Februari 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 8 Maret 2018

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 353

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 1 TAHUN 2018  
TENTANG  
PENGAWASAN PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS

**A. PERSYARATAN KEAMANAN, MUTU, GIZI, DAN LABEL PANGAN OLAHAN UNTUK DIET KHUSUS**

**A.1. PDK UNTUK KELOMPOK BAYI DAN ANAK**

**A.1.1 FORMULA BAYI**

1. RUANG LINGKUP

- 1.1 Ketentuan ini berlaku untuk Formula Bayi dalam bentuk cair atau bubuk yang **jika perlu** digunakan untuk menggantikan Air Susu Ibu (ASI) untuk memenuhi kebutuhan gizi normal bagi bayi. Yang dimaksud dengan “**jika perlu**” dalam hal ini adalah kondisi dimana seorang ibu tidak dapat/tidak boleh memberikan ASI pada bayinya, misalnya ibu meninggal atau ibu berpenyakit menular atau pada bayi yang tidak dapat mengkonsumsi ASI karena kondisi tertentu.
- 1.2 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan bahan, mutu, keamanan, dan pelabelan untuk Formula Bayi.
- 1.3 Hanya produk yang memenuhi kriteria dalam ketentuan ini yang dapat dipasarkan sebagai Formula Bayi. Produk lain selain Formula Bayi tidak diizinkan untuk dipasarkan atau dinyatakan cocok sebagai makanan bayi yang secara tunggal dapat memenuhi kebutuhan zat gizi bayi normal dan sehat selama beberapa bulan pertama kehidupannya.

2. DESKRIPSI DAN DEFINISI

- 2.1 Formula Bayi adalah formula sebagai pengganti Air Susu Ibu (ASI) untuk bayi sampai umur 6 (enam) bulan yang secara khusus diformulasikan untuk menjadi satu-satunya sumber gizi dalam bulan-bulan pertama kehidupannya sampai bayi diperkenalkan dengan Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI).
- 2.2 Produk diproses hanya secara fisik serta dikemas untuk mencegah kerusakan dan kontaminasi selama penanganan, penyimpanan dan distribusi dalam kondisi normal sesuai dengan tempat dimana produk dijual.
- 2.3 Bayi adalah seseorang yang berusia tidak lebih dari 12 (dua belas) bulan.

- 2.4 Asam amino esensial adalah asam amino yang tidak dapat disintesis dalam tubuh sehingga dibutuhkan dari luar.
- 2.5 Acuan Batas Atas (ABA) adalah nilai tertinggi kandungan zat gizi yang diperoleh berdasarkan pertimbangan pemenuhan kebutuhan zat gizi bayi dan riwayat penggunaan yang aman namun tidak berdasarkan kajian risiko.
- ABA dapat disesuaikan berdasarkan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi. Tujuan ABA adalah sebagai panduan bagi produsen dan tidak diterjemahkan sebagai nilai yang harus dicapai. Kandungan zat gizi Formula Bayi biasanya tidak melebihi ABA kecuali tidak dapat dihindari sehubungan dengan keragaman kandungan atau karena alasan teknologi.

### 3. PERSYARATAN MUTU

#### 3.1 BAHAN

- 3.1.1 Formula Bayi merupakan produk yang berbahan dasar susu sapi atau susu hewan lain atau campuran kedua susu tersebut dan atau bahan-bahan lain yang telah terbukti sesuai untuk makanan bayi. Keamanan dan kecukupan kandungan zat gizi Formula Bayi harus terbukti secara ilmiah dapat mendukung pertumbuhan dan perkembangan bayi.
- 3.1.2 Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman, bebas gluten, dan sesuai untuk dikonsumsi bayi. Produk harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.
- 3.1.3 Produk harus bebas gumpalan dan partikel besar serta dapat disajikan sesuai kebutuhan bayi.

#### 3.2 KANDUNGAN GIZI

##### 3.2.1 Energi

Formula Bayi siap konsumsi harus mengandung energi tidak kurang dari 60 kkal dan tidak lebih dari 70 kkal per 100 ml produk, yang dibuat sesuai dengan petunjuk penyajian

##### 3.2.2 Protein

Protein dalam Formula Bayi dapat berasal dari susu atau isolat protein kedelai.

<b>Sumber Protein</b>	<b>Satuan</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>	<b>ABA</b>
Protein susu	g/100 kkal	1,8	3,0	-
Isolat protein kedelai	g/100 kkal	2,25	3,0	-

Mutu protein setara dengan kasein atau dengan jumlah protein lain yang lebih besar jika mutunya kurang dari kasein. Mutu protein tidak kurang dari 85% mutu kasein.

Dalam Peraturan ini perhitungan kandungan protein pada produk akhir yang siap untuk dikonsumsi harus didasarkan pada perhitungan  $N \times 6,25$ , kecuali jika terdapat pertimbangan ilmiah khusus untuk faktor konversi yang berbeda pada produk tertentu. Penentuan kandungan protein pada produk berbahan dasar susu sapi didasarkan pada faktor konversi nitrogen 6,25. Faktor konversi 6,38 umumnya ditetapkan sebagai faktor spesifik untuk konversi nitrogen ke protein pada produk susu lain, faktor konversi 5,71 spesifik untuk konversi nitrogen ke protein dalam produk kedelai.

Isolat asam amino dapat ditambahkan pada Formula Bayi untuk meningkatkan nilai gizi. Asam amino esensial dan semi-esensial dapat ditambahkan hanya sejumlah yang diperlukan untuk meningkatkan mutu protein. Hanya asam amino bentuk L yang dapat digunakan.

Untuk nilai energi Formula Bayi yang sama dengan ASI, formula harus mengandung asam amino esensial dan asam amino semi-esensial sekurang-kurangnya sama dengan kandungan pada protein acuan ASI. Acuan jenis dan jumlah asam amino esensial dan asam amino semi-esensial yang dapat ditambahkan sebagai berikut:

<b>Asam Amino</b>	<b>Kandungan rata-rata asam amino dalam ASI (mg asam amino per)</b>		
	<b>g nitrogen</b>	<b>g protein</b>	<b>100 kkal</b>
Sistein	131	21	38
Histidin	141	23	41
Isoleusin	319	51	92
Leusin	586	94	169
Lisin	395	63	114
Metionin	85	14	24
Fenilalanin	282	45	81
Threonin	268	43	77
Triptofan	114	18	33
Tirosin	259	42	75
Valin	315	50	90



Keterangan:

Kandungan asam amino esensial dan semi-esensial dalam ASI dinyatakan dalam mg per g nitrogen, mg per g protein dan dalam mg per 100 kkal.

Kandungan protein terendah ASI 1,8 g/100 kkal. Apabila perhitungan didasarkan pada satuan mg asam amino/g nitrogen maka digunakan faktor pembagi 6,25 dan dikalikan 1,8. Nilai rata-rata diperoleh dari beberapa kajian kandungan asam amino yang dinyatakan dalam satuan per g protein (total nitrogen x 6,25) dan per 100 kkal energi.

Untuk keperluan perhitungan, konsentrasi tirosin dan fenilalanin dapat dijumlahkan. Demikian juga konsentrasi metionin dan sistein bila rasionya kurang dari 2:1. Bila rasio diantara 2:1 dan 3:1, maka kelayakan formula harus dibuktikan dengan uji klinis. Asam amino semi-esensial/esensial kondisional adalah asam amino yang pada kondisi tertentu tidak dapat diproduksi oleh tubuh.

Jika Formula Bayi mengandung protein susu non hidrolisat kurang dari 2 g/100 kkal atau protein hidrolisat kurang dari 2,25 g/100 kkal harus dievaluasi secara klinis.

### 3.2.3 Lemak

Zat gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimu m	Maksimu m	ABA	
Total lemak	g/100 kkal	4,4	6,0	-	
Asam linoleat	mg/100 kkal	300	-	1400	N.S. (Not Specified ) = tidak dinyatakan.  Rasio Asam Linoleat / Asam α-Linolenat 5-15 : 1
Asam α-linolenat	mg/100 kkal	50	N.S.	-	

Minyak dan lemak terhidrogenasi parsial tidak boleh digunakan pada Formula Bayi.

Asam laurat dan asam miristat merupakan unsur dari lemak, kandungan kombinasi asam lemak tersebut tidak boleh lebih dari 20% dari total asam lemak. Kandungan asam lemak trans tidak boleh lebih dari 3% dari total asam lemak. Kandungan asam erusat (*erucic acid*) tidak boleh lebih dari 1% total asam lemak. Kandungan total fosfolipid tidak boleh lebih dari 300 mg/100 kkal.

### 3.2.4 Karbohidrat

#### Total Karbohidrat

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
g/100 kkal	9,0	14,0	-

Laktosa dan polimer glukosa merupakan karbohidrat pilihan utama yang digunakan pada formula berbahan protein susu sapi dan protein hidrolisat.

Pati yang diperbolehkan untuk ditambahkan ke dalam Formula Bayi hanya pati yang secara alami bebas gluten yang telah dimasak (*precooked*) dan atau pati yang telah digelatinisasi. Penambahan pati tersebut maksimum 30% dari total karbohidrat dan maksimum 2 g/100 ml.

Penambahan sukrosa harus dihindarkan, kecuali bila diperlukan (maksimum 20% dari total karbohidrat), dan fruktosa tidak boleh digunakan. Kedua zat tersebut berpotensi menimbulkan gejala yang mengancam kehidupan bayi intoleransi fruktosa herediter.

### 3.2.5 Vitamin, Mineral, dan Zat Gizi Lain

Zat gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
Vitamin A	mcg RE/100 kkal	60	180	-	RE = Retinol Ekuivalen 1 mcg RE = 3,33 SI Vitamin A = 1 mcg <i>all-trans retinol</i>  Kandungan retinol adalah dalam bentuk <i>preformed retinol</i> (retinol yang sudah jadi), dan semua kandungan karotenoid tidak diperhitungkan dan tidak dinyatakan sebagai aktivitas vitamin A.
Vitamin D <sub>3</sub>	mcg/100 kkal	1	2,5	-	1 mcg kalsiferol = 40 SI vitamin D
Vitamin E	mg α-	0,5	-	5	1 mg α-TE (α-tokoferol)

Zat gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
	TE/100 kkal				ekuivalen) = 1 mg d- $\alpha$ -tokoferol  Kandungan vitamin E harus sekurang-kurangnya 0,5 mg $\alpha$ -TE per g asam lemak tidak jenuh ganda. Faktor ekuivalen berikut untuk mengadaptasi kandungan minimal vitamin E terhadap asam lemak tidak jenuh ganda : 0,5 mg $\alpha$ -TE/g asam linoleat (18:2 n-6); 0,75 mg $\alpha$ -TE/g asam $\alpha$ -linolenat (18:3 n-3); 1,0 mg $\alpha$ -TE/g asam arakhidonat (20:4 n-6); 1,25 mg $\alpha$ -TE/g asam eikosapentaenoat (20:5 n-3); 1,5 mg $\alpha$ -TE/g asam dokosaheksaenoat (22:6 n-3).
Vitamin K	mcg/100 kkal	4	-	27	
Tiamin	mcg/100 kkal	60	-	300	
Riboflavin	mcg/100 kkal	80	-	500	
Niasin	mcg/100 kkal	300	-	1500	Kandungan niasin adalah dalam bentuk <i>preformed</i> niasin (niasin yang sudah jadi).
Piridoksin	mcg/100 kkal	35	-	175	
Vitamin B <sub>12</sub>	mcg/100 kkal	0,1	-	1,5	
Asam pantotenat	mcg/100 kkal	400	-	2000	
Asam folat	mcg/100 kkal	10	-	50	
Vitamin C	mg/100 kkal	10	-	70	Analisis vitamin C dinyatakan sebagai asam askorbat. ABA vitamin C ditetapkan untuk produk cair. Untuk produk berbentuk bubuk, ABA harus lebih rendah
Biotin	mcg/100 kkal	1,5	-	10	

Zat gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan				
		Minimum	Maksimum	ABA					
Besi	mg/100 kkal	0,45	-	2					
Kalsium	mg/100 kkal	50	-	140					
Fosfor	mg/100 kkal	25	-	100	ABA fosfor sudah mencakup kebutuhan yang lebih tinggi pada Formula Bayi berbahan dasar kedelai. Rasio kalsium/fosfor: <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Minimum</td> <td>Maksimum</td> </tr> <tr> <td>1 : 1</td> <td>2 : 1</td> </tr> </table>	Minimum	Maksimum	1 : 1	2 : 1
Minimum	Maksimum								
1 : 1	2 : 1								
Magnesium	mg/100 kkal	5	-	15					
Natrium	mg/100 kkal	20	60	-					
Klorida	mg/100 kkal	50	160	-					
Kalium	mg/100 kkal	60	180	-					
Mangan	mcg/100 kkal	1	-	100					
Iodium	mcg/100 kkal	10	-	60					
Selenium	mcg/100 kkal	1	-	9					
Tembaga	mcg/100 kkal	35	-	120					
Seng	mg/100 kkal	0,5	-	1,5					
Kolin	mg/100 kkal	7	-	50					
Myo-Inositol	mg/100 kkal	4	-	40					
L-Karnitin	mg/100 kkal	1,2	N.S.	-	N.S. (Not Specified ) = tidak dinyatakan				

### 3.2.6 Zat Gizi/Zat Non Gizi yang dapat Ditambahkan

Zat gizi/ komponen	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
Taurin	mg/100 kkal	-	12	-	
Nukleotida	mg/100 kkal	-	16	-	Nukleotida sekurang-kurangnya terdiri dari 4 (empat) jenis yaitu adenosin (nukleotida purin) dan guanosisin (nukleotida purin), serta <i>cytidine</i> (nukleotida

Zat gizi/ komponen	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
					pirimidin) dan uridin (nukleotida pirimidin). Kandungan nukleotida purin maksimum 45% dari total nukleotida yang ditambahkan.
Asam dokosaheksaenoat (DHA)	% asam lemak	0,2	-	0,5	Penambahan DHA pada Formula Bayi harus disertai penambahan asam arakhidonat (ARA) dengan rasio 1:1-2. Kandungan asam eikosapentaenoat (EPA), yang dapat terbentuk dari sumber asam lemak tidak jenuh ganda rantai panjang, tidak boleh lebih dari kandungan DHA.

Hanya bakteri penghasil asam laktat bentuk L(+) yang boleh digunakan.

### 3.2.7 Fluor

Fluor tidak boleh ditambahkan pada Formula Bayi. Jika fluor terdapat secara alami dalam bahan baku, kandungan fluor tidak boleh lebih dari 100 mcg/100 kkal dalam produk Formula Bayi siap konsumsi.

### 3.2.8 Zat Gizi/Zat Non Gizi Lain Yang Dapat Ditambahkan

Selain persyaratan sebagaimana dimaksud diatas, zat gizi/ zat non gizi lain yang secara normal terdapat dalam ASI dapat ditambahkan pada Formula Bayi. Hal ini dilakukan untuk menjamin bahwa formulasi tersebut adalah merupakan sumber zat gizi satu-satunya bagi bayi atau untuk memberikan manfaat lain yang serupa dengan manfaat yang didapat oleh bayi yang mendapat ASI.

Keamanan dan manfaat zat gizi/zat non gizi tersebut bagi bayi harus dibuktikan secara ilmiah. Formula harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan, dengan mempertimbangkan jumlah kandungannya pada ASI.

#### 4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam Formula Bayi harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### 5. PELABELAN

##### 5.1 Nama Jenis

5.1.1 "Formula Bayi".

5.1.2 Sumber protein yang digunakan pada produk harus dinyatakan dengan jelas pada label.

5.1.3 Bila susu sapi merupakan satu-satunya sumber protein, produk dapat mencantumkan "Formula Bayi Berbahan Dasar Susu Sapi".

5.1.4 Produk yang tidak mengandung susu atau hasil olahannya harus mencantumkan tulisan "Tidak mengandung susu atau hasil olahannya" atau kalimat sejenis.

##### 5.2 Informasi Nilai Gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per 100 g atau per 100 ml dan per 100 kkal.

##### 5.3 Petunjuk Penyimpanan

5.3.1 Label harus memuat penjelasan tentang tanda-tanda yang menunjukkan Formula Bayi sudah tidak baik lagi, tidak boleh diberikan pada bayi.

5.3.2 Formula Bayi yang tidak habis dikonsumsi dalam satu kali, Label harus memuat petunjuk penyimpanan Formula Bayi setelah wadah dibuka.

##### 5.4 Petunjuk Penggunaan

5.4.1 Petunjuk penggunaan meliputi cara penyiapan, penanganan dan penggunaan harus dicantumkan dalam label dan/atau leaflet.

5.4.2 Formula Bayi dalam bentuk cair harus mencantumkan tulisan "dapat diminum langsung".

5.4.3 Formula Bayi dalam bentuk konsentrat harus mencantumkan petunjuk pengenceran dengan air minum.

5.4.4 Formula Bayi dalam bentuk bubuk harus mencantumkan petunjuk rekonstitusi dengan air minum.

5.4.5 Label harus memuat cara penyiapan dan penggunaan produk, termasuk cara penyimpanan dan pembuangan produk setelah disiapkan, misal sisa susu yang tidak diminum harus dibuang.

5.4.6 Label harus memuat ilustrasi tentang cara penyiapan.

5.4.7 Petunjuk penggunaan harus dilengkapi dengan peringatan tentang bahaya terhadap kesehatan apabila cara penyiapan, penyimpanan dan penggunaan tidak tepat.

5.4.8 Panduan untuk membersihkan dan sterilisasi peralatan, serta menyiapkan dan menyajikan Formula Bayi harus dicantumkan pada label dan/atau leaflet seperti dibawah ini:

a. Cara membersihkan dan sterilisasi peralatan

1. Mencuci tangan dengan sabun sebelum membersihkan dan mensterilkan peralatan minum bayi;
2. Mencuci semua peralatan (botol, dot, sikat botol dan sikat dot) dengan air bersih yang mengalir;
3. Membilas botol dan dot dengan air yang mengalir;
4. Sterilisasi dengan cara direbus:
  - Botol harus terendam seluruhnya sehingga tidak ada udara di dalam botol;
  - Panci ditutup dan biarkan sampai mendidih selama 5 – 10 menit;
  - Panci biarkan tertutup, biarkan botol dan dot didalamnya sampai segera akan digunakan;
5. Mencuci tangan dengan sabun sebelum mengambil botol dan dot;
6. Bila botol tidak langsung digunakan setelah direbus:
  - Botol harus disimpan ditempat yang bersih dan tertutup
  - Dot dan penutupnya terpasang dengan baik

b. Cara menyiapkan dan menyajikan Formula Bayi

1. Membersihkan tempat penyiapan Formula Bayi;
2. Mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir, kemudian keringkan;
3. Rebus air minum sampai mendidih selama 10 menit dalam panci tertutup;
4. Setelah mendidih, biarkan air tersebut didalam panci tertutup selama 10 -15 menit agar suhunya turun menjadi tidak kurang dari 70°C;
5. Tuangkan air tersebut (suhunya tidak kurang dari 70°C) sebanyak yang dapat dihabiskan oleh bayi (jangan berlebihan) ke dalam botol susu yang telah disterilkan;
6. Tambahkan bubuk Formula Bayi sesuai takaran yang dianjurkan pada label;

7. Tutup kembali botol susu dan kocok sampai Formula Bayi larut dengan baik;
8. Dinginkan segera dengan merendam bagian bawah botol susu didalam air bersih dingin, sampai suhunya sesuai untuk diminum (dicoba dengan meneteskan Formula Bayi pada pergelangan tangan, akan terasa agak hangat, tidak panas);
9. Sisa Formula Bayi yang telah dilarutkan dibuang setelah 2 jam.

## 5.5 Informasi Lain

5.5.1 Isi label tidak boleh bertentangan dengan program pemberian ASI. Label produk Formula Bayi harus memuat:

- a. kata “Perhatian Penting” atau kata lain yang sejenis;
- b. Tulisan “Produk Formula Bayi bukan merupakan produk steril oleh karena itu perhatikan petunjuk penyiapan”. Tulisan dicantumkan pada bagian utama label dengan ukuran huruf minimal 2 mm;
- c. kalimat “ASI adalah makanan terbaik untuk bayi anda” atau kalimat sejenis yang menyatakan keunggulan menyusui/ASI;
- d. pernyataan bahwa produk hanya digunakan atas anjuran dokter berdasarkan indikasi medis dan disertai penjelasan cara penggunaan yang benar.

5.5.2 Label tidak boleh memuat gambar bayi dan wanita atau sesuatu yang mengunggulkan penggunaan formula bayi baik dalam bentuk gambar ataupun kalimat. Label tidak boleh menyatakan Formula Bayi memiliki kualitas yang sama dengan ASI.

5.5.3 Istilah menyetarakan dengan manusia, ibu atau atau istilah serupa/semakna, tidak boleh digunakan.

5.5.4 Pada label harus dicantumkan informasi bahwa bayi usia 6 (enam) bulan keatas harus diberi MP-ASI, sesuai kebutuhan bayi untuk pertumbuhan dan perkembangannya. Pemberian MP-ASI sebelum usia 6 (enam) bulan harus atas petunjuk dokter.

5.5.5 Label produk harus jelas sehingga konsumen dapat membedakan antara Formula Bayi, Formula Lanjutan dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus.



### **A.1.2 FORMULA LANJUTAN**

#### **1. RUANG LINGKUP**

- 1.1 Ketentuan ini berlaku untuk Formula Lanjutan dalam bentuk cair atau bubuk.
- 1.2 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan bahan, mutu, keamanan dan pelabelan untuk Formula Lanjutan.

#### **2. DESKRIPSI DAN DEFINISI**

- 2.1 Formula Lanjutan adalah adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan.
- 2.2 Formula Lanjutan diproses hanya secara fisik selanjutnya dikemas sedemikian rupa hingga dapat menghindarkan kerusakan dan kontaminasi selama penanganan, penyimpanan dan distribusi secara normal sesuai dengan tempat dimana produk dijual.
- 2.3 Formula Lanjutan berbentuk cair dapat digunakan secara langsung atau setelah diencerkan dengan air. Formula Lanjutan berbentuk bubuk perlu ditambah air sebelum digunakan yang jumlahnya sesuai dengan anjuran. Zat gizi dalam Formula Lanjutan dapat berperan dalam pertumbuhan dan perkembangan normal bayi jika digunakan sesuai dengan petunjuk penggunaan.
- 2.4 Bayi adalah seseorang yang berusia tidak lebih dari 12 (dua belas) bulan.
- 2.5 Asam amino esensial adalah asam amino yang tidak dapat disintesis dalam tubuh sehingga dibutuhkan dari luar.
- 2.6 Acuan Batas Atas (ABA) adalah nilai tertinggi kandungan zat gizi yang diperoleh berdasarkan pertimbangan pemenuhan kebutuhan zat gizi bayi dan riwayat penggunaan yang aman namun tidak berdasarkan kajian risiko.

ABA dapat disesuaikan berdasarkan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi. Tujuan ABA adalah sebagai panduan bagi produsen dan tidak diterjemahkan sebagai nilai yang harus dicapai. Kandungan zat gizi Formula Lanjutan biasanya tidak melebihi ABA kecuali tidak dapat dihindari sehubungan dengan keragaman kandungan atau karena alasan teknologi.

### 3. PERSYARATAN MUTU

#### 3.1 BAHAN

- 3.1.1 Formula Lanjutan merupakan produk yang berbahan dasar susu sapi atau susu hewan lain atau campuran kedua susu tersebut dan/atau bahan-bahan lain yang telah terbukti sesuai bagi bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan.
- 3.1.2 Keamanan dan manfaat bahan yang digunakan dalam Formula Lanjutan bagi bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan harus dibuktikan secara ilmiah. Formula harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan sesuai kebutuhan bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan.
- 3.1.3 Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman, bebas gluten dan sesuai untuk pencernaan bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan. Formula Lanjutan harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.
- 3.1.4 Formula Lanjutan harus bebas gumpalan dan partikel besar serta dapat disajikan sesuai kebutuhan bayi.

#### 3.2 KANDUNGAN GIZI

##### 3.2.1 Energi

Formula Lanjutan siap konsumsi harus mengandung energi tidak kurang dari 65 kkal per 100 ml dan tidak lebih dari 80 kkal per 100 ml, yang dibuat sesuai dengan petunjuk penyiapan.

##### 3.2.2 Protein

Protein dalam Formula Lanjutan dapat berasal dari susu atau isolat protein kedelai.

Sumber Protein	Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
Protein susu	g/100 kkal	1,82	3,5	-
Isolat protein kedelai	g/100 kkal	2,25	3,5	-

Mutu protein setara dengan kasein atau dengan jumlah protein lain yang lebih besar jika mutunya kurang dari kasein. Mutu protein tidak kurang dari 85% mutu kasein.

Dalam Peraturan ini perhitungan kandungan protein pada Formula Lanjutan siap untuk dikonsumsi harus didasarkan pada perhitungan  $N \times 6,25$ , kecuali jika terdapat pertimbangan ilmiah khusus untuk faktor konversi yang berbeda pada produk tertentu. Penentuan kandungan protein pada Formula Lanjutan berbahan dasar susu sapi didasarkan pada faktor konversi nitrogen 6,25. Faktor konversi 6,38 umumnya ditetapkan sebagai faktor spesifik untuk konversi nitrogen ke protein pada produk susu lain, faktor konversi 5,71 spesifik untuk konversi nitrogen ke protein dalam produk kedelai.

Isolat asam amino dapat ditambahkan pada Formula Lanjutan untuk meningkatkan nilai gizi. Asam amino esensial dan semi-esensial dapat ditambahkan hanya sejumlah yang diperlukan untuk meningkatkan mutu protein. Hanya asam amino bentuk L yang dapat digunakan.

Untuk nilai energi Formula Lanjutan yang sama dengan ASI, formula harus mengandung asam amino esensial dan asam amino semi-esensial sekurang-kurangnya sama dengan kandungan pada protein acuan ASI. Acuan jenis dan jumlah asam amino esensial dan asam amino semi-esensial yang dapat ditambahkan sebagai berikut:

Asam Amino	Rentang rata-rata Kandungan asam amino dalam ASI (mg asam amino per)		
	g nitrogen	g protein	100 kkal
Fenilalanin	153 – 440	45	44 – 127
Histidin	108 – 255	23	31 – 73
Isoleusin	242- 376	51	70 -108
Leusin	457 – 713	94	132 - 205
Lisin	314- 522	63	90 - 150
Metionin	73 – 99	14	21 - 29
Sistein	101 - 173	21	29 - 50
Threonin	217 – 344	43	62 - 99
Triptofan	79 - 172	18	23 - 50
Tirosin	201 – 369	42	55 - 86
Valin	253 – 376	50	73 -108

Keterangan:

Kandungan asam amino esensial dan semi-esensial dalam ASI dinyatakan dalam mg per g nitrogen, mg per g protein dan dalam mg per 100 kkal.

Kandungan protein terendah ASI 1,8 g/100 kkal. Apabila perhitungan didasarkan pada satuan mg asam amino/g nitrogen maka digunakan faktor pembagi 6,25 dan dikalikan 1,8. Nilai rata-rata diperoleh dari beberapa kajian kandungan asam amino yang dinyatakan dalam satuan per g protein (total nitrogen x 6,25) dan per 100 kkal energi.

Untuk keperluan perhitungan, konsentrasi tirosin dan fenilalanin dapat dijumlahkan. Demikian juga konsentrasi metionin dan sistein bila rasionya kurang dari 2:1. Bila rasio diantara 2:1 dan 3:1, maka kelayakan formula harus dibuktikan dengan uji klinis.

Jika Formula Lanjutan mengandung protein susu non hidrolisat kurang dari 1,8 g per 100 kkal atau protein hidrolisat atau isolat protein kurang dari 2,25 g per 100 kkal harus dievaluasi secara klinis.

### 3.2.3 Lemak

Zat Gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
Total lemak	g/100 kkal	4	6	-	
Asam linoleat	mg/100 kkal	300	-	1200	N.S. ( <i>Not Specified</i> ) = tidak dinyatakan.  Rasio Asam Linoleat / Asam α-Linolenat 5-15 : 1
Asam α-linolenat	mg/100 kkal	50	N.S.	-	

Minyak dan lemak terhidrogenasi parsial tidak boleh digunakan pada Formula Lanjutan.

Kandungan asam lemak trans tidak boleh lebih dari 3% dari total asam lemak.

### 3.2.4 Karbohidrat

Total Karbohidrat

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
g/100 kkal	8	14,2	-

Laktosa dan polimer glukosa (turunan pati) merupakan karbohidrat pilihan utama yang digunakan pada formula berbahan protein susu sapi dan protein hidrolisat, tetapi dapat ditambahkan sumber karbohidrat yang lain.

Pati yang diperbolehkan untuk ditambahkan ke dalam Formula Lanjutan hanya pati yang secara alami bebas gluten yang telah dimasak (*precooked*) dan/atau pati yang telah digelatinisasi. Penambahan pati tersebut maksimum 30% dari total karbohidrat dan maksimum 2 g per 100 ml.

Penambahan sukrosa harus dihindarkan, kecuali bila diperlukan (maksimum 20% dari total karbohidrat), dan fruktosa tidak boleh digunakan. Kedua zat tersebut berpotensi menimbulkan gejala yang mengancam kehidupan bayi dan anak intoleransi fruktosa herediter.

### 3.2.5 Vitamin, Mineral dan Zat Gizi Lain

Zat Gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
Vitamin A	IU/ 100 kkal	250	750	-	
Vitamin D	mcg/100 kkal	1	3	-	
Vitamin E	mg/100 kkal	0,5	-	5	
Vitamin K	mcg/100 kkal	4	-	27	
Tiamin (Vitamin B1)	mcg/100 kkal	40	-	300	
Riboflavin (Vitamin B2)	mcg/100 kkal	60	-	500	
Niasin	mcg/100 kkal	250	-	1500	
Vitamin B12	mcg/100 kkal	0,15	-	1,5	
Asam pantotenat	mcg/100 kkal	300	-	2000	
Piridoksin	mcg/100 kkal	45	-	175	
Asam Folat	mcg/100 kkal	4	-	50	
Vitamin C	mg/ 100 kkal	8	-	70	Analisa vitamin C dinyatakan sebagai asam askorbat. ABA Vitamin C ditetapkan

Zat Gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
					untuk Formula Lanjutan cair. Untuk Formula Lanjutan berbentuk bubuk, ABA harus lebih rendah
Biotin (Vitamin H)	mcg/100 kkal	1,5	-	10	
Kalsium	mg/ 100 kkal	50	-	140	Perbandingan kalsium (Ca) dengan fosfor (P) tidak kurang dari 1,2 dan tidak lebih dari 2
Fosfor	mg/ 100 kkal	60	-	100	
Besi	mg/ 100 kkal	1	2	-	
Seng	mg/ 100 kkal	0,5	-	1,5	
Iodium	mcg/100 kkal	5	-	60	
Selenium	mcg/100 kkal	1	-	9	
Natrium	mg/ 100 kkal	20	85	-	
Kalium	mg/ 100 kkal	80	180	-	
Klorida	mg/ 100 kkal	55	160	-	
Magnesium	mg/ 100 kkal	6	-	15	
Tembaga	mcg/100 kkal	35	100	120	

### 3.2.6 Zat Gizi / Zat Non Gizi yang dapat Ditambahkan

Zat Gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
Mangan	mcg/100 kkal	1	-	100	
Kolin	mg/ 100 kkal	7	-	50	
Myo-inositol	mg/ 100 kkal	4	-	40	
L-karnitin	mg/ 100 kkal	1,2	N.S.	-	N.S. ( <i>Not Specified</i> ) = tidak dinyatakan
Taurin	mg/ 100 kkal	-	12	-	
Nukleotida	mg/ 100 kkal	-	16	-	Nukleotida

Zat Gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
					<p>sekurang-kurangnya terdiri dari 4 (empat) jenis yaitu adenosin (nukleotida purin) dan guanosin (nukleotida purin), serta <i>cytidine</i> (nukleotida pirimidin) dan uridin (nukleotida pirimidin). Kandungan nukleotida purin maksimum 45% dari total nukleotida yang ditambahkan</p>
Asam dokosaheksanoat (DHA)	per 100 kkal	0,2% asam lemak	-	0,9% asam lemak	<p>Penambahan DHA pada Formula Lanjutan harus disertai penambahan asam arakhidonat (ARA) dengan rasio 1:1-2. Kandungan asam eikosapentaenoat (EPA), yang dapat terbentuk dari sumber asam lemak tidak jenuh ganda rantai panjang, tidak boleh lebih dari kandungan DHA</p>

hanya bakteri penghasil asam laktat bentuk L(+) yang boleh digunakan.

### 3.2.7 Fluor

Fluor tidak boleh ditambahkan pada Formula Lanjutan. Jika flour terdapat secara alami dalam bahan baku, kandungan fluor tidak boleh lebih dari 100 mcg per 100 kkal dalam Formula Lanjutan siap konsumsi.

### 3.2.8 Zat Gizi/Zat Non Gizi Lain Yang Dapat Ditambahkan

Selain persyaratan sebagaimana dimaksud diatas, zat gizi/ zat non gizi lain yang secara normal terdapat dalam ASI dapat ditambahkan pada Formula Lanjutan. Keamanan dan manfaat zat gizi/zat non gizi bagi bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan harus dibuktikan secara ilmiah. Formula harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan sesuai kebutuhan bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan.

## 4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam Formula Lanjutan harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## 5. PELABELAN

### 5.1 Nama Jenis

5.1.1 "Formula Lanjutan".

5.1.2 Bila susu sapi merupakan satu-satunya sumber protein, nama "Formula Lanjutan" dapat ditambahkan tulisan "Berbahan Dasar Susu Sapi".

5.1.3 Formula Lanjutan yang tidak mengandung susu atau hasil olahan susu, nama Formula Lanjutan dapat ditambahkan tulisan "Tidak mengandung susu atau hasil olahan susu" atau kalimat sejenis.

### 5.2 Informasi Nilai Gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per saji, dengan takaran saji 20-40 gram (bentuk bubuk), 100-250 ml (bentuk cair).

### 5.3 Anjuran konsumsi per hari

Anjuran konsumsi per hari harus dinyatakan untuk memenuhi



kecukupan gizi bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan sehari.

#### 5.4 Petunjuk Penyimpanan

5.4.1 Label harus memuat penjelasan tentang tanda-tanda yang menunjukkan Formula Lanjutan sudah tidak baik lagi, tidak boleh diberikan pada bayi.

5.4.2 Formula Lanjutan yang tidak habis dikonsumsi dalam satu kali, Label harus memuat petunjuk penyimpanan Formula Lanjutan setelah wadah dibuka.

#### 5.5 Petunjuk Penggunaan

5.5.1 Formula Lanjutan dalam bentuk cair harus mencantumkan tulisan “dapat diminum langsung”.

5.5.2 Formula Lanjutan dalam bentuk konsentrat harus mencantumkan petunjuk pengenceran dengan air minum.

5.5.3 Formula Lanjutan dalam bentuk bubuk harus mencantumkan petunjuk rekonstitusi dengan air minum.

5.5.4 Label harus memuat cara penyiapan, penanganan dan penggunaan Formula Lanjutan, termasuk cara penyimpanan dan pembuangan Formula Lanjutan setelah disiapkan, misal sisa Formula Lanjutan yang tidak diminum harus dibuang.

5.5.5 Label harus memuat ilustrasi tentang cara penyiapan.

5.5.6 Petunjuk penggunaan harus dilengkapi dengan peringatan tentang bahaya terhadap kesehatan apabila cara penyiapan, penyimpanan dan penggunaan tidak tepat.

5.5.7 Pada Formula Lanjutan, panduan untuk membersihkan dan sterilisasi peralatan, serta menyiapkan dan menyajikan Formula Lanjutan harus dicantumkan pada label dan/atau leaflet seperti dibawah ini:

##### a. Cara membersihkan dan sterilisasi peralatan

1. Mencuci tangan dengan sabun sebelum membersihkan dan mensterilkan peralatan minum bayi;
2. Mencuci semua peralatan minum bayi (dengan air

bersih yang mengalir;

3. Membilas peralatan minum bayi dengan air yang mengalir;
4. Sterilisasi dengan cara direbus:
  - Peralatan minum bayi harus terendam seluruhnya;
  - Panci ditutup dan biarkan sampai mendidih selama 5 – 10 menit;
  - Panci biarkan tertutup, biarkan peralatan minum bayi didalamnya sampai segera akan digunakan;
5. Mencuci tangan dengan sabun sebelum mengambil peralatan minum bayi;
6. Bila peralatan minum bayi tidak langsung digunakan setelah direbus, harus disimpan ditempat yang bersih dan tertutup.

b. Cara menyiapkan dan menyajikan Formula Lanjutan

1. Membersihkan tempat penyiapan Formula Lanjutan;
2. Mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir, kemudian keringkan;
3. Rebus air minum sampai mendidih selama 10 menit dalam panci tertutup;
4. Setelah mendidih, biarkan air tersebut di dalam panci tertutup selama 10 -15 menit agar suhunya turun menjadi tidak kurang dari 70°C;
5. Tuangkan air tersebut (suhunya tidak kurang dari 70°C) sebanyak yang dapat dihabiskan oleh bayi (jangan berlebihan) ke dalam peralatan minum bayi yang telah disterilkan;
6. Tambahkan bubuk Formula Lanjutan sesuai takaran yang dianjurkan pada label;
7. Kocok sampai Formula Lanjutan larut dengan baik;
8. Dinginkan segera dengan merendam bagian bawah peralatan minum bayi di dalam air bersih dingin, sampai suhunya sesuai untuk diminum (dicoba dengan meneteskan Formula Lanjutan pada pergelangan tangan, akan terasa agak hangat, tidak panas);

9. Sisa Formula Lanjutan yang telah dilarutkan dibuang setelah 2 jam.

#### 5.6 Informasi Lain

- 5.6.1 Pada label Formula Lanjutan harus mencantumkan pernyataan bahwa Formula Lanjutan tidak boleh diberikan pada bayi usia kurang dari 6 bulan.
- 5.6.2 Pada label harus dicantumkan informasi bahwa bayi usia 6 (enam) bulan keatas disamping ASI harus diberi MP-ASI (makanan pendamping ASI), sesuai kebutuhan bayi dan anak untuk pertumbuhan dan perkembangannya.
- 5.6.3 Isi label tidak boleh bertentangan dengan program pemberian ASI. Label Formula Lanjutan harus memuat :
  - a. Kata “Perhatian Penting” atau kata lain yang sejenis;
  - b. Tulisan “Formula Lanjutan bentuk bubuk bukan merupakan produk steril oleh karena itu perhatikan petunjuk penyiapan”.
  - c. Kalimat “ASI adalah makanan terbaik untuk bayi anda” atau kalimat sejenis yang menyatakan keunggulan menyusui/ASI.
- 5.6.4 Label tidak boleh memuat gambar bayi dan wanita atau sesuatu yang mengunggulkan penggunaan Formula Lanjutan baik dalam bentuk gambar ataupun kalimat. Label tidak boleh menyatakan Formula Lanjutan memiliki kualitas yang sama dengan ASI.
- 5.6.5 Istilah menyetarakan dengan manusia, ibu atau istilah serupa/semakna, tidak boleh digunakan.

### **A.1.3 FORMULA PERTUMBUHAN**

#### **1. RUANG LINGKUP**

- 1.1 Ketentuan ini berlaku untuk Formula Pertumbuhan dalam bentuk cair atau bubuk.
- 1.2 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan bahan, mutu, keamanan dan pelabelan untuk Formula Pertumbuhan.

#### **2. DESKRIPSI DAN DEFINISI**

- 2.1 Formula Pertumbuhan adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk anak usia lebih dari 12 (dua belas) bulan sampai dengan 36 (tiga puluh enam) bulan.
- 2.2 Formula Pertumbuhan diproses hanya secara fisik selanjutnya dikemas sedemikian rupa hingga dapat menghindarkan kerusakan dan kontaminasi selama penanganan, penyimpanan dan distribusi secara normal.
- 2.3 Formula Pertumbuhan berbentuk cair dapat digunakan secara langsung atau setelah diencerkan dengan air. Formula Pertumbuhan berbentuk bubuk perlu ditambah air sebelum digunakan yang jumlahnya sesuai dengan anjuran. Zat gizi dalam Formula Pertumbuhan dapat berperan dalam pertumbuhan dan perkembangan normal anak jika digunakan sesuai dengan petunjuk penggunaan.
- 2.4 Acuan Batas Atas (ABA) adalah nilai tertinggi kandungan zat gizi yang diperoleh berdasarkan pertimbangan pemenuhan kebutuhan zat gizi anak dan riwayat penggunaan yang aman namun tidak berdasarkan kajian risiko.

ABA dapat disesuaikan berdasarkan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi. Tujuan ABA adalah sebagai panduan bagi produsen dan tidak diterjemahkan sebagai nilai yang harus dicapai. Kandungan zat gizi Formula Pertumbuhan biasanya tidak melebihi ABA kecuali tidak dapat dihindari sehubungan dengan keragaman kandungan atau karena alasan teknologi.

### 3. PERSYARATAN MUTU

#### 3.1 BAHAN

- 3.1.1 Formula Pertumbuhan merupakan produk yang berbahan dasar susu sapi atau susu hewan lain atau campuran kedua susu tersebut dan/atau bahan-bahan lain yang telah terbukti sesuai untuk makanan anak. Keamanan dan kecukupan kandungan zat gizi Formula Pertumbuhan harus terbukti secara ilmiah dapat mendukung pertumbuhan dan perkembangan anak.
- 3.1.2 Keamanan dan manfaat bahan yang digunakan dalam Formula Pertumbuhan bagi anak usia 12 (dua belas) sampai 36 (tiga puluh enam) bulan harus dibuktikan secara ilmiah. Formula harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan sesuai kebutuhan anak usia 12 (dua belas) sampai 36 (tiga puluh enam) bulan.
- 3.1.3 Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman, bebas gluten dan sesuai untuk pencernaan anak usia 12 (dua belas) sampai 36 (tiga puluh enam) bulan. Formula Pertumbuhan harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.
- 3.1.4 Formula Pertumbuhan harus bebas gumpalan dan partikel besar serta dapat disajikan sesuai kebutuhan anak.

#### 3.2 KANDUNGAN GIZI

##### 3.2.1 Energi

Formula Pertumbuhan siap konsumsi harus mengandung energi tidak kurang dari 60 kkal per 100 ml dan tidak lebih dari 85 kkal per 100 ml, yang dibuat sesuai dengan petunjuk penyiapan.

##### 3.2.2 Protein

Protein dalam Formula Pertumbuhan dapat berasal dari susu atau isolat protein kedelai.

Sumber Protein	Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
Protein susu	g/100 kkal	3	5,5	-
Isolat protein kedelai	g/100 kkal	3,2	5,8	-

Mutu protein setara dengan kasein atau dengan jumlah protein lain yang lebih besar jika mutunya kurang dari kasein. Mutu protein tidak kurang dari 85% mutu kasein.

Dalam Peraturan ini perhitungan kandungan protein pada Formula Pertumbuhan siap untuk dikonsumsi harus didasarkan pada perhitungan  $N \times 6,25$ , kecuali jika terdapat pertimbangan ilmiah khusus untuk faktor konversi yang berbeda pada produk tertentu. Penentuan kandungan protein pada Formula Pertumbuhan berbahan dasar susu sapi didasarkan pada faktor konversi nitrogen 6,25. Faktor konversi 6,38 umumnya ditetapkan sebagai faktor spesifik untuk konversi nitrogen ke protein pada produk susu lain, faktor konversi 5,71 spesifik untuk konversi nitrogen ke protein dalam produk kedelai.

Isolat asam amino dapat ditambahkan pada Formula Pertumbuhan untuk meningkatkan nilai gizi. Asam amino esensial dan semi-esensial dapat ditambahkan hanya sejumlah yang diperlukan untuk meningkatkan mutu protein. Hanya asam amino bentuk L yang dapat digunakan.

### 3.2.3 Lemak

Zat Gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
Total lemak	g/100 kkal	3,3	5,6	-	
Asam linoleat	mg/100 kkal	300	1200	-	N.S. ( <i>Not Specified</i> ) = tidak dinyatakan.  Rasio Asam Linoleat / Asam $\alpha$ -Linolenat 5-15 : 1
Asam $\alpha$ -linolenat	mg/100 kkal	50	N.S.	-	

Minyak dan lemak terhidrogenasi parsial tidak boleh digunakan pada Formula Lanjutan.

Kandungan asam lemak trans tidak boleh lebih dari 3% dari total asam lemak

### 3.2.4 Karbohidrat

#### Total Karbohidrat

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
g/100 kkal	7	-	-

Laktosa dan polimer glukosa (turunan pati) merupakan karbohidrat pilihan utama yang digunakan pada formula berbahan protein susu sapi dan protein hidrolisat, tetapi dapat ditambahkan sumber karbohidrat yang lain.

Pati yang diperbolehkan untuk ditambahkan ke dalam Formula Pertumbuhan hanya pati yang secara alami bebas gluten yang telah dimasak (*precooked*) dan/atau pati yang telah digelatinisasi.

Penambahan sukrosa maksimum 25% dari total karbohidrat.

### 3.2.5 Vitamin, Mineral, dan Zat Gizi Lain

Zat Gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
Vitamin A	IU/100 kkal	250	750	-	N.S. ( <i>Not Specified</i> ) = tidak dinyatakan.
	RE/100 kkal	75	225	-	
Vitamin D	mcg/100 kkal	1	5	-	
	IU/100 kkal	40	200	-	
Vitamin E	mg/100 kkal	0,5	N.S.	-	
Vitamin K	mcg/100 kkal	4	N.S.	-	
Tiamin (Vitamin B1)	mcg/100 kkal	40	N.S.	-	
Riboflavin (Vitamin B2)	mcg/100 kkal	60	N.S.	-	
Niasin	mcg/100 kkal	250	N.S.	-	
Vitamin B12	mcg/100 kkal	0,15	N.S.	-	
Asam pantotenat	mcg/100 kkal	300	N.S.	-	
Piridoksin	mcg/100 kkal	45	N.S.	-	
Asam Folat	mcg/100 kkal	10	50	-	
Vitamin C	mg/100 kkal	8	N.S.	-	N.S. ( <i>Not Specified</i> ) = tidak dinyatakan.  Vitamin C dinyatakan sebagai asam askorbat
Biotin	mcg/100 kkal	1,5	N.S.	-	N.S. ( <i>Not</i>

Zat Gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
(Vitamin H)					<i>Specified</i> ) = tidak dinyatakan.
Kalsium	mg/100 kkal	90	N.S.	-	N.S. ( <i>Not Specified</i> ) = tidak dinyatakan.
Fosfor	mg/100 kkal	60	N.S.	-	Perbandingan kalsium (Ca) dengan fosfor (P) tidak kurang dari 1,2 dan tidak lebih dari 2
Besi	mg/100 kkal	1	2	-	
Seng	mg/100 kkal	0,5	N.S.	-	N.S. ( <i>Not Specified</i> ) = tidak dinyatakan.
Iodium	mcg/100 kkal	5	N.S.	-	
Selenium	mcg/100 kkal	1	9	-	
Natrium	mg/100 kkal	20	85	-	
Kalium	mg/100 kkal	80	300	-	
Klorida	mg/100 kkal	55	N.S.	-	N.S. ( <i>Not Specified</i> ) = tidak dinyatakan.
Magnesium	mg/100 kkal	6	N.S.	-	
Tembaga	mcg/100 kkal	35	100	-	

### 3.2.6 Zat Gizi / Zat Non Gizi yang dapat Ditambahkan

Zat Gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
Mangan	mcg/100 kkal	-	100	-	
Taurin	mg/100 kkal	-	12	-	
Nukleotida	mg/100 kkal	-	16	-	Nukleotida sekurang-kurangnya terdiri dari 4 (empat) jenis yaitu adenosin (nukleotida purin) dan guanosin (nukleotida purin), serta <i>cytidine</i> (nukleotida pirimidin) dan uridin (nukleotida pirimidin). Kandungan



Zat Gizi	Satuan	Persyaratan			Keterangan
		Minimum	Maksimum	ABA	
					nukleotida purin maksimum 45% dari total nukleotida yang ditambahkan
Asam dokosaheksanoat (DHA)	per 100 kkal	0,2% Asam lemak	-	0,9% Asam lemak	Kandungan asam eikosapentaenoat (EPA), yang dapat terbentuk dari sumber asam lemak tidak jenuh ganda rantai panjang, tidak boleh lebih dari kandungan DHA
Kolin	mg/100 kkal	7	-	50	
Myo-inositol	mg/100 kkal	4	-	40	
L-karnitin	mg/100 kkal	1,2	N.S.	-	N.S. ( <i>Not Specified</i> ) = tidak dinyatakan.

Hanya bakteri penghasil asam laktat bentuk L(+) yang boleh digunakan

### 3.2.7 Fluor

Fluor tidak boleh ditambahkan pada Formula Pertumbuhan. Jika flour terdapat secara alami dalam bahan baku, kandungan fluor tidak boleh lebih dari 100 mcg per 100 kkal dalam Formula Pertumbuhan siap konsumsi.

### 3.2.8 Zat Gizi/Zat Non Gizi Lain yang Dapat Ditambahkan

Selain persyaratan sebagaimana dimaksud diatas, dapat ditambahkan zat gizi/zat non gizi lain yang sesuai untuk anak usia 1 (satu) sampai 3 (tiga) tahun. Keamanan dan manfaat zat gizi/zat non gizi lain tersebut harus dibuktikan secara ilmiah.

## 4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam Formula Pertumbuhan harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## 5. PELABELAN

### 5.1 Nama Jenis

5.1.1 "Formula Pertumbuhan" atau apabila susu merupakan satu-satunya sumber protein, maka dapat mencantumkan nama jenis "Susu Pertumbuhan".

5.1.2 Bila susu sapi merupakan satu-satunya sumber protein, nama "Formula Pertumbuhan" atau "Susu Pertumbuhan" dapat ditambahkan tulisan "Berbahan Dasar Susu Sapi".

5.1.3 Formula Pertumbuhan yang tidak mengandung susu atau hasil olahan susu, nama Formula Pertumbuhan dapat ditambahkan tulisan "Tidak mengandung susu atau hasil olahan susu" atau kalimat sejenis.

### 5.2 Informasi Nilai Gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per sajian dengan takaran saji 30-50 g (bentuk bubuk), dan 200-250 ml (bentuk cair).

### 5.3 Anjuran konsumsi per hari

Anjuran konsumsi per hari harus dinyatakan untuk memenuhi kecukupan gizi anak usia 1 (satu) sampai 3(tiga) tahun, sehari.

### 5.4 Petunjuk Penyimpanan

5.4.1 Label harus memuat penjelasan tentang tanda-tanda yang menunjukkan Formula Pertumbuhan sudah tidak baik lagi, tidak boleh diberikan pada bayi.

5.4.2 Formula Pertumbuhan yang tidak habis dikonsumsi dalam satu kali, Label harus memuat petunjuk penyimpanan Formula Pertumbuhan setelah wadah dibuka.

### 5.5 Petunjuk Penggunaan

5.5.1 Formula Pertumbuhan dalam bentuk cair harus mencantumkan tulisan "dapat diminum langsung".

5.5.2 Formula Pertumbuhan dalam bentuk konsentrat harus mencantumkan petunjuk pengenceran dengan air minum.

5.5.3 Formula Pertumbuhan dalam bentuk bubuk harus mencantumkan petunjuk rekonstitusi dengan air minum.

5.5.4 Label harus memuat cara penyiapan, penanganan dan penggunaan Formula Pertumbuhan, termasuk cara penyimpanan dan pembuangan Formula Pertumbuhan setelah disiapkan, misal sisa Formula Pertumbuhan yang tidak diminum harus dibuang.

5.5.5 Label harus memuat ilustrasi tentang cara penyiapan.

5.5.6 Petunjuk penggunaan harus dilengkapi dengan peringatan tentang bahaya terhadap kesehatan apabila cara penyiapan, penyimpanan dan penggunaan tidak tepat.

5.5.7 Pada Formula Pertumbuhan, panduan untuk menyiapkan dan menyajikan Formula Pertumbuhan harus dicantumkan pada label.

#### 5.6 Informasi Lain

5.5.1 Pada label Formula Pertumbuhan harus mencantumkan pernyataan bahwa Formula Pertumbuhan tidak boleh diberikan pada bayi.

5.5.2 Pada label Formula Pertumbuhan harus mencantumkan peringatan:

**Perhatian:  
Tidak cocok untuk Bayi**

#### **A.1.4 MAKANAN PENDAMPING AIR SUSU IBU (MP-ASI)**

##### **1. RUANG LINGKUP**

- 1.1 Ketentuan ini mencakup 2 (dua) jenis MP-ASI yang terdiri dari MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan.
- 1.2 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan bahan, mutu, keamanan, dan pelabelan untuk MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan.

##### **2. DESKRIPSI DAN DEFINISI**

- 2.1 Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI) adalah makanan bergizi yang diberikan disamping Air Susu Ibu kepada bayi berusia 6 (enam) bulan keatas sampai anak usia 24 (dua puluh empat) bulan atau di luar rentang usia tersebut berdasarkan indikasi medis, untuk mencapai kecukupan gizi.
- 2.2 MP-ASI Pokok adalah makanan bergizi yang diberikan disamping Air Susu Ibu yang diberikan pada waktu makan kepada bayi berusia 6 (enam) bulan keatas sampai anak usia 24 (dua puluh empat) bulan atau di luar rentang usia tersebut berdasarkan indikasi medis, untuk mencapai kecukupan gizi.
  - 2.2.1 MP-ASI Pokok hanya diproses secara fisik, enzimatis, dan/atau fermentasi, serta dikemas sedemikian rupa sehingga menghasilkan produk yang aman dan sesuai untuk dikonsumsi oleh bayi dan anak berusia 6 (enam) sampai 24 (dua puluh empat) bulan serta dapat menghindarkan kerusakan dan kontaminasi selama penanganan, penyimpanan dan distribusi dalam kondisi normal sesuai dengan tempat dimana produk dijual.
  - 2.2.2 Produk dapat berupa :
    - a. Bubuk yang dapat disiapkan untuk dikonsumsi dengan susu, air, atau cairan lain yang sesuai.
    - b. Pasta yang untuk digunakan harus dimasak dalam air mendidih atau cairan lain yang sesuai.
    - c. Biskuit dan *rusks* yang digunakan secara langsung atau setelah pelumatan dengan penambahan air, susu, atau cairan lain yang sesuai.
    - d. Bentuk lain yang sesuai.

### 2.3 MP-ASI kudapan

2.3.1 Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI) Kudapan adalah makanan bergizi yang diberikan disamping Air Susu Ibu dan MP-ASI pokok yang diberikan diantara dua waktu makan kepada bayi berusia 6 (enam) bulan keatas sampai anak usia 24 (dua puluh empat) bulan atau di luar rentang usia tersebut berdasarkan indikasi medis, untuk mencapai kecukupan gizi

2.3.2 MP-ASI Kudapan hanya diproses secara fisik, enzimatis, dan/atau fermentasi, serta dikemas sedemikian rupa sehingga menghasilkan produk yang aman dan sesuai untuk dikonsumsi oleh bayi dan anak berusia 6 (enam) sampai 24 (dua puluh empat) bulan serta dapat menghindarkan kerusakan dan kontaminasi selama penanganan, penyimpanan dan distribusi dalam kondisi normal sesuai dengan tempat dimana produk dijual.

2.3.3 MP-ASI Kudapan merupakan produk siap konsumsi dapat berupa biskuit, puding, yogurt, dan produk instan, disesuaikan dengan kemampuan oromotor bayi dan anak.

2.4 Tekstur MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan sebelum dikonsumsi harus berupa tekstur halus, sedikit kasar, atau tekstur makanan keluarga, disesuaikan dengan kemampuan makan bayi (oromotor).

## 3. PERSYARATAN MUTU

### 3.1 BAHAN

3.1.1 Bahan-bahan yang digunakan harus bermutu, bersih, aman dan sesuai untuk bayi dan anak berusia 6 (enam) sampai 24 (dua puluh empat) bulan.

3.1.2 Keamanan dan kecukupan kandungan zat gizi bahan yang digunakan untuk pembuatan MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan harus terbukti secara ilmiah dapat mendukung pertumbuhan dan perkembangan bayi dan anak berusia 6 (enam) sampai 24 (dua puluh empat) bulan.

3.1.3 MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan dibuat dari salah satu atau campuran bahan-bahan utama berikut dan atau turunannya: sereal (misal beras, jagung, gandum, sorgum, *barley*, *oats*, *rye*, *millet*, *buckwheat*), umbi-umbian (misal ubi jalar, ubi kayu, garut, kentang, gembili), bahan berpati (misal sagu, pati aren, labu

parang), kacang-kacangan (misal kacang hijau, kacang merah, kacang tunggak, kacang dara), biji-bijian yang mengandung minyak (misal kedelai, kacang tanah, wijen), susu, ikan, daging, unggas, buah dan atau bahan Pangan lain yang sesuai.

- 3.1.4 Selain bahan utama yang disebutkan 3.1.3, dapat ditambahkan bahan lain dan atau turunannya yang sesuai untuk bayi dan anak usia 6 (enam) sampai 24 (dua puluh empat) bulan seperti minyak, lemak, gula, sirup gula, garam, sayuran, buah dan atau rempah.
- 3.1.5 Kakao hanya dapat digunakan pada produk untuk bayi berusia di atas 9 (sembilan) bulan dan batas maksimum penggunaannya adalah 1,5 gram per seratus gram produk siap konsumsi.
- 3.1.6 Madu hanya dapat digunakan pada produk untuk anak berusia di atas 12 (dua belas) bulan.
- 3.1.7 Produk yang menggunakan madu atau sirup gula (antara lain *maple*, fruktosa, glukosa) harus diproses sedemikian rupa sehingga bebas (negatif) dari *Clostridium botulinum*.
- 3.1.8 MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa, dan bau.

## 3.2 KANDUNGAN GIZI

### 3.2.1 Kadar air

Kadar air untuk MP-ASI bentuk bubuk, biskuit, *rusks* dan produk instan tidak lebih dari 5 gram per 100 gram.

Kadar air untuk MP-ASI bentuk pasta atau bentuk lain yang harus dimasak terlebih dahulu, tidak lebih dari 12,5 gram per 100 gram.

### 3.2.2 Energi

MP-ASI Pokok siap konsumsi harus mengandung energi tidak kurang dari 240 kkal per hari untuk usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan dan tidak kurang dari 640 kkal per hari untuk usia 12 (dua belas) sampai 24 (dua puluh empat) bulan, yang dibuat sesuai dengan petunjuk penyiapan.

MP-ASI Kudapan siap konsumsi harus mengandung energi tidak kurang dari 60 kkal per hari untuk usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan dan tidak kurang dari

160 kkal per hari untuk usia 12 (dua belas) sampai 24 (dua puluh empat) bulan, yang dibuat sesuai dengan petunjuk penyiapan.

Densitas energi MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan tidak kurang dari 0,8 kkal/g (siap konsumsi).

### 3.2.3 Protein

MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan untuk usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan mengandung protein:

Satuan	Minimum	Maksimum
g/100 kkal	1,9	5,5

MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan untuk usia 12 (dua belas) sampai 24 (dua puluh empat) bulan mengandung protein:

Satuan	Minimum	Maksimum
g/100 kkal	0,8	5,5

Mutu protein setara dengan kasein atau dengan jumlah protein lain yang lebih besar jika mutunya kurang dari kasein. Mutu protein tidak kurang dari 70% mutu kasein.

### 3.2.4 Lemak

Zat gizi	Satuan	Minimum	Maksimum	Keterangan
Total lemak	g/100 kkal	-	4,5	
Asam $\alpha$ -linolenat	mg/100 kkal	50	-	Rasio Asam Linoleat / Asam $\alpha$ -Linolenat 5-15 : 1

Minyak dan lemak terhidrogenasi parsial tidak boleh digunakan pada MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan.

Asam lemak trans tidak boleh ditambahkan, namun jika ada maka kandungannya tidak lebih dari 3% dari total asam lemak.

### 3.2.5 Karbohidrat

Jika sukrosa, fruktosa, glukosa, sirup glukosa atau madu ditambahkan pada MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan, maka:

- a. Jumlah karbohidrat yang ditambahkan dari sukrosa, fruktosa, glukosa, sirup glukosa atau madu tersebut tidak lebih dari 5 g/100 kkal; dan
- b. Jumlah fruktosa tidak lebih dari 2,5 g/100 kkal.

### 3.2.6 Serat Pangan

MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan mengandung serat pangan tidak lebih dari 1,25 g per 100 kkal.

### 3.2.7 Vitamin dan Mineral

Persyaratan kandungan vitamin dan mineral MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan adalah sebagai berikut:

Zat Gizi	Satuan	Persyaratan	
		6-12 bulan	12-24 bulan
<b>Vitamin dan mineral yang wajib ditambahkan</b>			
Vitamin A	mcg RE/100 kkal	60 - 180	60 - 180
Tiamin	mg/100 kkal	Minimum 0,05	Minimum 0,05
Vitamin B12	mcg/100 kkal	Minimum 0,05	Minimum 0,075
Vitamin D	mcg/100 kkal	1 - 3	1 - 3
Besi	mg/100 kkal	Minimum 3,56	Minimum 0,86
Seng	mg/100 kkal	Minimum 0,86	Minimum 0,45
Kalsium <sup>1</sup>	mg/100 kkal	Minimum 80	Minimum 80
Fosfor <sup>1</sup>	mg/100 kkal	Minimum 67,5	Minimum 48
Natrium	mg/100 kkal	Maksimum 100	Maksimum 100
Kalium	mg/100 kkal	Minimum 140	Minimum 266
Iodium	mcg/100 kkal	Minimum 1,2	Minimum 4,5
Magnesium	mg/100 kkal	Minimum 13,9	Minimum 6,1
<b>Vitamin dan mineral yang dapat ditambahkan</b>			
Riboflavin	mg/100 kkal	Minimum 0,07	Minimum 0,06
Niasin	mg/100 kkal	Minimum 1,12	Minimum 0,68
Asam pantotenat	mg/100 kkal	Minimum 0,18	Minimum 0,18
Vitamin B6	mg/100 kkal	Minimum 0,09	Minimum 0,06
Folat	mcg/100 kkal	-	Minimum 4,8
Vitamin C <sup>2</sup>	mg/100 kkal	Minimum 2,7	Minimum 2
Vitamin E	mg/100 kkal	Minimum 0,5	Minimum 0,5
Vitamin K	mcg/100 kkal	Minimum 2,5	Minimum 2,5



Keterangan :

- <sup>1</sup> Perbandingan kalsium (Ca) dengan fosfor (P) tidak kurang dari 1,2 dan tidak lebih dari 2.
- <sup>2</sup> Analisis vitamin C dinyatakan sebagai asam askorbat.

### 3.2.8 Zat Gizi/Zat Non Gizi Lain Yang Dapat Ditambahkan

Selain persyaratan sebagaimana dimaksud diatas, dapat ditambahkan zat gizi/ zat non gizi lain yang sesuai untuk bayi dan anak berusia 6 (enam) sampai 24 (dua puluh empat) bulan. Keamanan dan manfaat zat gizi/zat non gizi lain tersebut harus dibuktikan secara ilmiah.

## 4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## 5. PELABELAN

### 5.1 Nama Jenis

- 5.1.1 Label MP-ASI Pokok harus mencantumkan nama jenis "Makanan Pendamping Air Susu Ibu Pokok" atau "Makanan Pendamping ASI Pokok".
- 5.1.2 Label MP-ASI Kudapan harus mencantumkan nama jenis "Makanan Pendamping Air Susu Ibu Kudapan" atau "Makanan Pendamping ASI Kudapan".
- 5.1.3 Selain nama jenis, MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan harus mencantumkan peruntukan usia, yaitu usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan (6 – 12 bulan), usia 12 (dua belas) sampai 24 (dua puluh empat) bulan (12 – 24 bulan), atau kelompok usia lain yang sesuai dengan kemampuan oromotor.

### 5.2 Informasi Nilai Gizi

- 5.2.1 Informasi nilai gizi MP-ASI Pokok harus dinyatakan dalam per saji, dengan takaran saji 20 g – 50 g. Untuk produk siap konsumsi, takaran saji 75 g – 125 g.
- 5.2.2 Informasi nilai gizi MP-ASI Kudapan harus dinyatakan dalam per saji, dengan takaran saji 10 g – 30 g.

### 5.3 Anjuran konsumsi per hari

Anjuran konsumsi per hari harus dinyatakan untuk memenuhi kecukupan gizi bayi dan anak usia 6 (enam) sampai 24 (dua puluh empat) bulan dalam sehari.

### 5.4 Petunjuk Penyimpanan

5.4.1 Label harus memuat penjelasan tentang tanda-tanda yang menunjukkan MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan sudah tidak baik lagi, sehingga tidak boleh diberikan lagi.

5.4.2 MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan yang tidak habis dikonsumsi dalam satu kali, Label harus memuat petunjuk penyimpanan MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan setelah wadah dibuka.

### 5.5 Petunjuk Penggunaan

5.5.1 Pada Label MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan harus dicantumkan:

- a. cara penyiapan, termasuk ilustrasi tentang cara penggunaan;
- b. cara penanganan, termasuk cara penyimpanan dan pembuangan setelah disiapkan;
- c. cara penggunaan; dan
- d. peringatan tentang bahaya terhadap kesehatan apabila cara penyiapan, penyimpanan dan penggunaan tidak tepat.

5.5.2 Pada Label MP-ASI Pokok dan MP ASI Kudapan yang lazim dikonsumsi langsung harus dicantumkan tulisan “untuk dikonsumsi langsung”.

### 5.6 Informasi Lain

5.6.1 Pada Label MP-ASI Pokok dan MP ASI Kudapan harus dicantumkan pernyataan bahwa MP-ASI Pokok dan MP ASI Kudapan tidak boleh diberikan pada bayi di bawah usia 6 (enam) bulan kecuali atas indikasi medis.

5.6.2 Pada Label MP-ASI Pokok dan MP ASI Kudapan harus dicantumkan ketentuan jumlah frekuensi pemberian makan pada bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan dan anak usia 12 (dua belas) sampai 24 (dua puluh empat) bulan dalam sehari.

## **A.2. PDK UNTUK KELOMPOK DEWASA**

### **A.2.1. MINUMAN KHUSUS IBU HAMIL DAN/ATAU IBU MENYUSUI**

#### 1. RUANG LINGKUP

- 1.1 Ketentuan ini berlaku untuk Minuman Khusus Ibu Hamil dan/ atau Ibu Menyusui dalam bentuk cair, bubuk atau bentuk lain yang sesuai untuk memenuhi kebutuhan gizi ibu hamil dan atau ibu menyusui
- 1.2 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan bahan, mutu, keamanan dan pelabelan untuk Minuman Khusus Ibu Hamil dan/ atau Ibu Menyusui.

#### 2. DEKSRIpsi DAN DEFINISI

Minuman Khusus Ibu Hamil dan/ atau Ibu Menyusui adalah produk berbentuk bubuk maupun cair, khusus untuk ibu hamil dan/ atau ibu menyusui mengandung energi, protein, lemak, karbohidrat, vitamin dan mineral yang diperhitungkan berdasarkan tambahan kecukupan gizi yang dianjurkan untuk kelompok tersebut, dengan atau tanpa penambahan komponen bioaktif dan atau bahan tambahan pangan yang diizinkan.

#### 3. PERSYARATAN MUTU

##### 3.1 BAHAN

Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman dan sesuai untuk ibu hamil dan/atau ibu menyusui. Produk harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa, dan bau.

##### 3.2 KANDUNGAN GIZI

###### 3.2.1 Energi

Minuman Khusus Ibu Hamil harus mengandung energi tidak kurang dari 325 kkal per 100 g atau tidak kurang dari 65 kkal per 100 ml produk siap konsumsi.

Minuman Khusus Ibu Menyusui harus mengandung energi tidak kurang dari 400 kkal per 100 g atau tidak kurang dari 70 kkal per 100 ml produk siap konsumsi.

###### 3.2.2 Kandungan gizi Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui harus memenuhi ketentuan berikut:

No.	Zat Gizi	Satuan	Persyaratan Minuman Khusus Ibu Hamil		Persyaratan Minuman Khusus Ibu Menyusui	
			Per 100 g	Per 100 ml	Per 100 g	Per 100 ml
A. Zat gizi yang wajib						
1.	Karbohidrat	g	Maks 65	Maks 11,4	Maks 65	Maks 11,4
2.	Protein	g	18-25	3,2 – 4,4	20-34	3,5 – 6
3.	Lemak	g	Min 3,5	Min 0,6	Min 7	Min 1,2
4.	Air	g	Maks 4	-	Maks 4	-
5.	Abu	g	Maks 6	Maks 1,1	Maks 6	Maks 1,1
6.	Vitamin A	mcg/ RE	300 - 500	53 – 88	300 -500	53 – 88
7.	Vitamin B1	mg	0,5 – 1,3	0,1 – 0,26	0,3 – 1,3	0,1 – 0,4
8.	Vitamin B2	mg	0,5 – 1,4	0,1 – 0,28	0,4 – 1,5	0,1 – 0,37
9.	Vitamin B3 (niasin)	mg	6 – 18	1,1 – 3,3	3 – 17	0,5 – 2,8
10.	Vitamin B6	mg	0,6 – 1,7	0,1 – 0,28	0,5 – 1,8	0,1 – 0,36
11.	Asam Folat	mcg	285 – 600	49 – 103,1	100 – 500	18 – 90
12.	Vitamin B12	mcg	0,3 – 2,6	0,1 – 0,8	0,4 – 2,8	0,1 – 0,7
13.	Vitamin C	mg	14 – 90	2,5 – 16	45 - 100	8 – 17,7
14.	Kalsium	mg	200 -950	35 – 166,2	150 – 950	26,25 – 166,2
15.	Besi	mg	10 - 33	1,8 – 5,9	6 – 32	1,05 – 5,6
16.	Seng	mg	5 – 14,7	0,9 – 2,6	4,6 – 13,9	0,8 – 2,4
17.	Fluor	mg	Maks. 2,5	Maks. 0,4	Maks. 2,5	Maks. 0,44
B. Zat gizi yang dapat ditambahkan						
18.	Asam Pantotenat	mg	Maks. 7	Maks. 1,2	Maks. 7	Maks. 1,2
19.	Vitamin D	IU	Maks. 200	Maks. 35	Maks. 200	Maks. 35
20.	Vitamin E	mg	Maks. 15	Maks. 2,6	Maks. 19	Maks. 3,3
21.	Vitamin K	mcg	Maks. 55	Maks. 9,6	Maks. 55	Maks. 9,6
22.	Magnesium	mg	40 – 270	7,0 – 47,2	50 – 270	9 – 47,2
23.	Mangan	mg	0,3 – 1,8	0,1 – 0,3	0,8 – 2,6	0,14 -0,4
24.	Iodium	mcg	70 – 200	12 – 34,2	50 – 200	8,75 – 35
25.	Selenium	mcg	7 - 35	1,2 – 6	5 - 40	0,88 – 7,04

#### 4. Bahan Tambahan Pangan

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### 5. Pelabelan

##### 5.1 Nama jenis:

“Minuman Khusus Ibu Hamil” atau “Minuman Khusus Ibu Menyusui” atau “Minuman Khusus Ibu Hamil dan Ibu Menyusui”.

##### 5.2 Informasi Nilai Gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per saji, dengan takaran saji 30 – 50 gram.

##### 5.3 Petunjuk penyimpanan

5.3.1 Label Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui harus memuat penjelasan tentang tanda-tanda yang menunjukkan Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui sudah tidak baik lagi, tidak boleh dikonsumsi.

5.3.2 Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui yang tidak habis dikonsumsi dalam satu kali, Label harus memuat petunjuk penyimpanan Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui setelah wadah dibuka.

##### 5.4 Petunjuk penggunaan :

5.4.1 Petunjuk penggunaan meliputi cara penyiapan, penanganan dan penggunaan harus dicantumkan dalam label.

5.4.2 Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui dalam bentuk cair harus mencantumkan tulisan “dapat diminum langsung”.

5.4.3 Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui dalam bentuk konsentrat harus mencantumkan petunjuk pengenceran dengan air minum.

5.4.4 Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui dalam bentuk bubuk harus mencantumkan petunjuk rekonstitusi dengan air minum.

5.4.5 Petunjuk penggunaan harus dilengkapi dengan peringatan tentang bahaya terhadap kesehatan apabila cara penyiapan, penyimpanan dan penggunaan tidak tepat.

## **A.2.2. PANGAN OLAHRAGAWAN**

Pangan Olahragawan dibagi menjadi 2 (dua), yaitu Minuman Olahraga dan Pangan Tambahan untuk Olahragawan.

### **A.2.2.1 MINUMAN OLAHRAGA**

#### 1. RUANG LINGKUP

Ketentuan ini berlaku untuk Minuman Olahraga dalam bentuk cair/larutan siap konsumsi atau bubuk yang harus direkonstitusi dengan air menjadi bentuk larutan yang siap konsumsi.

Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan keamanan, mutu, gizi dan pelabelan untuk Minuman Olahraga.

#### 2. DEKSKRIPSI DAN DEFINISI

2.1 Olahragawan adalah orang yang melakukan olahraga.

2.2 Minuman Olahraga diperuntukkan bagi orang yang melakukan olahraga *endurance* dengan mempertimbangkan kandungan cairan, elektrolit, dan energi digunakan untuk secara cepat menggantikan cairan tubuh, elektrolit dan energi sehingga dapat meningkatkan, mempertahankan dan memulihkan tenaga pada olahraga *endurance*.

2.3 Olahraga *endurance* adalah olahraga yang bersifat berat dengan durasi lama ( $\geq 1$ jam) dengan pengeluaran keringat yang banyak misalnya olahraga dengan kecepatan yaitu maraton, balap sepeda jarak jauh, triatlon, dan duatlon, atau olahraga permainan dalam waktu lama seperti tenis, bulutangkis, bola voli, sepak bola, renang jarak jauh dan lain-lain.

#### 3. PERSYARATAN MUTU

##### 3.1 BAHAN

Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman dan sesuai dikonsumsi olahragawan. Produk harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.

##### 3.2 OSMOLALITAS

Osmolalitas tidak lebih dari 340 mOsm/kg.

Osmolalitas adalah jumlah total miliOsmol zat terlarut per kilogram air.

### 3.3 KANDUNGAN GIZI

#### 3.3.1 Energi

Kandungan energi tidak kurang dari 240 kkal/L. Sumber energi berasal dari karbohidrat yaitu glukosa, sukrosa, maltodekstrin, dan fruktosa. Fruktosa dapat ditambahkan maksimal 3% dari produk.

#### 3.3.2 Mineral

##### a. Natrium (Na)

Kandungan natrium tidak kurang dari 230 mg/L atau 10 mmol/L dan tidak lebih dari 575 mg/L.

##### b. Kalium (K)

Kandungan kalium tidak lebih dari 200 mg/L.

#### 3.3.3 Zat Gizi/Zat Non Gizi Yang Dapat Ditambahkan

a. Vitamin dan mineral lainnya dapat ditambahkan. Kandungan vitamin dan mineral lainnya mengacu kepada Acuan Label Gizi (ALG) per hari sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Zat gizi/ zat non gizi lain dapat ditambahkan. Keamanan dan manfaat zat gizi/zat non gizi bagi olahragawan harus dibuktikan secara ilmiah. Produk harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan.

#### 3.3.4 pH

pH tidak lebih dari 8,5.

### 4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam Minuman Olahraga harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### 5. PELABELAN

#### 5.1 Nama Jenis

“Minuman Olahraga”.

#### 5.2 Peruntukan

Mencantumkan keterangan “diperuntukan bagi olahraga berat dengan durasi lama ( $\geq 1$ jam) dan berkeringat banyak”, diikuti dengan contoh olahraga dimaksud misalnya olahraga dengan kecepatan yaitu maraton, ultramaraton, balap sepeda jarak jauh, *triathlon*, dan *duathlon*, atau olahraga permainan dalam waktu lama seperti tenis, bulutangkis, bola voli, bola basket, sepak bola, renang jarak jauh, dan lain-lain.

#### 5.3 Informasi Nilai Gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per saji. Selain itu wajib mencantumkan kandungan elektrolit dalam miliekivalen per liter (mEq/L) produk siap konsumsi.

#### 5.4 Osmolalitas

Nilai osmolalitas wajib dicantumkan dan dinyatakan dalam miliOsmol per kilogram dihitung sebagai produk siap konsumsi.

### **A.2.2.2 PANGAN TAMBAHAN UNTUK OLAHRAGAWAN**

#### 1. RUANG LINGKUP

Ketentuan ini berlaku untuk Pangan Tambahan untuk Olahragawan dalam bentuk cair, bubuk atau padat, atau bentuk lain yang sesuai.

Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan keamanan, mutu, gizi dan pelabelan untuk Pangan Tambahan untuk Olahragawan.

#### 2. DESKRIPSI DAN DEFINISI

2.1 Olahragawan adalah orang yang melakukan olahraga.

2.2 Pangan Tambahan untuk Olahragawan merupakan produk yang disajikan dalam bentuk makanan yang terbuat dari bahan-bahan yang telah terbukti secara ilmiah aman dan memenuhi kecukupan gizi untuk membantu olahragawan mencapai performa yang optimal.

2.3 Jika produk diedarkan di tempat latihan harus dibawah supervisi tenaga medis atau ahli gizi.



- 2.4 Pangan Tambahan untuk Olahragawan ditujukan untuk memenuhi kebutuhan energi dan kerja otot yang intensif karena berolahraga.
- 2.5 Pangan Tambahan untuk Olahragawan terdiri dari Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Karbohidrat dan Pangan Tambahan untuk Olahragawan berbasis protein.
- 2.6 Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Karbohidrat digunakan untuk:
  - a. sebelum, selama, dan setelah latihan berkelanjutan berat.
  - b. pembentuk energi dalam bentuk karbohidrat.
- 2.7 Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Protein digunakan untuk:
  - a. memberikan diet rendah massal (*low-bulk*) yang mungkin diperlukan selama pelatihan.
  - b. produk dapat membantu dalam melengkapi diet dengan sumber energi tinggi yang mungkin diperlukan selama pelatihan.
  - c. penggunaan seperti yang diarahkan dapat membantu dalam pengembangan otot massal.
  - d. produk berguna sebelum, selama, atau setelah latihan berat berkelanjutan.

### 3. PERSYARATAN MUTU

#### 3.1 BAHAN

Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman dan sesuai dikonsumsi untuk olahragawan. Produk harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.

#### 3.2 KANDUNGAN GIZI

3.2.1 Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Karbohidrat, harus mengandung:

- (a) Paling sedikit 90% kandungan energi bersumber dari karbohidrat; dan
- (b) Paling sedikit 15% (b/b) berat produk bersumber dari karbohidrat.

3.2.2 Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Protein, harus mengandung:

- (a) 15% - 30% kandungan energi bersumber dari protein; dan
- (b) Paling banyak 25% kandungan energi bersumber dari lemak.
- (c) Kandungan protein harus memenuhi persyaratan berikut:
  - Apabila kualitas gizi protein yang ditambahkan dalam formula tidak setara dengan protein telur ataupun susu, maka standar minimum protein harus ditingkatkan untuk mengkompensasikan protein yang berkualitas rendah. Kualitas protein dinyatakan sebagai PER (*Protein Efficiency Ratio*), dan tidak kurang dari 80% protein standar/acuan.
  - Asam amino esensial boleh ditambahkan untuk meningkatkan kualitas protein. Asam amino yang ditambahkan tidak dalam bentuk tunggal. Bentuk asam amino yang ditambahkan adalah bentuk L-asam amino, kecuali Metionin, bisa dalam bentuk DL.
  - Asam amino yang ditambahkan, harus memenuhi batas maksimum berikut:

<b>Asam amino</b>	<b>Satuan</b>	<b>Persyaratan per hari</b>
Alanin	mg	1200
Arginin	mg	1100
Asam aspartat	mg	600
Sistein	mg	440
Glutamin	mg	1900
Asam glutamat	mg	1600
Glisin	mg	1500
Histidin	mg	420
Isoleusin	mg	350
Leusin	mg	490
Lisin	mg	420
Metionin	mg	180
Ornitin	mg	360
Fenilalanin	mg	490
Prolin	mg	1100
Serin	mg	1400

<b>Asam amino</b>	<b>Satuan</b>	<b>Persyaratan per hari</b>
Taurin	mg	60
Treonin	mg	245
Tirosin	mg	400
Triptofan	mg	100
Valin	mg	350

### 3.2.3 Vitamin dan Mineral

Vitamin dan mineral dapat ditambahkan. Kandungan vitamin dan mineral tidak lebih dari 100% ALG per hari sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Vitamin B1, vitamin B6, dan vitamin B12 dapat ditambahkan melebihi 100% ALG per hari dan tidak melebihi batas aman untuk dikonsumsi (*Upper Safe Level*) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal batas aman untuk dikonsumsi belum ditetapkan, dapat menggunakan acuan lain yang diakui secara nasional, bilateral, regional, atau internasional.

### 3.2.4 Zat Gizi/Zat Non Gizi Yang Dapat Ditambahkan

Jenis dan jumlah maksimum zat gizi lain yang dapat ditambahkan adalah:

<b>Jenis zat gizi lainnya</b>	<b>Satuan</b>	<b>Jumlah maksimum per hari</b>
L-karnitin	mg	100
Kolin	mg	10
Inosin	mg	10
Kreatin	g	3
Kafein	mg	150

### 3.2.5 Zat Gizi/Zat Non Gizi Lain Yang Dapat Ditambahkan

Selain persyaratan sebagaimana dimaksud diatas, zat gizi/zat non gizi lain dapat ditambahkan. Keamanan dan manfaat zat gizi/zat non gizi bagi olahragawan harus dibuktikan secara ilmiah. Produk harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan.

#### 4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam Pangan Tambahan untuk Olahragawan harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### 5. PELABELAN

##### 5.1 Nama Jenis

5.1.1 Label Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Karbohidrat harus mencantumkan nama jenis “Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Karbohidrat”.

5.1.2 Label Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Protein harus mencantumkan nama jenis “Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Protein”.

##### 5.2 Informasi Nilai Gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per saji.

##### 5.3 Peringatan:

- a. Pangan Tambahan untuk Olahragawan bukan satu-satunya sumber zat gizi, harus memperhatikan kebutuhan zat gizi individu.
- b. Bagi orang yang berolahraga yang memiliki komplikasi harap berkonsultasi dengan dokter.
- c. “Penggunaan protein secara berlebihan dapat mengganggu fungsi ginjal”, untuk produk Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Protein.
- d. “Untuk memperbesar massa otot, konsumsi pangan harus disertai dengan latihan beban yang cukup”, untuk produk Pangan Tambahan untuk Olahragawan Berbasis Protein.
- e. “Makanan harus dikonsumsi dengan asupan cairan yang cukup”.
- f. “Tidak diperuntukan untuk ibu hamil dan anak sampai usia 15 tahun”.
- g. Jika produk mengandung fenilalanin, ditambahkan peringatan “Fenilketonuria: mengandung fenilalanin”.

**B. PERSYARATAN KEAMANAN, MUTU, GIZI, DAN LABEL PANGAN  
OLAHAN UNTUK KEPERLUAN MEDIS KHUSUS**

**B.1 PKMK UNTUK KELOMPOK BAYI DAN ANAK**

**B.1.1 PKMK UNTUK PASIEN KELAINAN METABOLIK (*INBORN ERRORS OF  
METABOLISM*)**

1. RUANG LINGKUP

- 1.1 Ketentuan ini mencakup 4 (empat) jenis PKMK untuk pasien kelainan metabolik (*inborn errors of metabolism*) yang terdiri dari:
  - a. PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Isovaleric Acidemia*;
  - b. PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Tyrosinemia*;
  - c. PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Phenylketonuria* (PKU); dan
  - d. PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Maple Syrup Urine Disease* (MSUD)
- 1.2 Ketentuan ini berlaku untuk PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*inborn errors of metabolism*) dalam bentuk cair, bubuk, atau padat atau bentuk lain yang sesuai.
- 1.3 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan keamanan, mutu, gizi, dan pelabelan untuk PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*inborn errors of metabolism*).

2. DESKRIPSI DAN DEFINISI

- 2.1 PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*inborn errors of metabolism*) adalah pangan yang diformulasikan secara khusus bagi pasien dengan penyakit kelainan genetik yang menyebabkan gangguan metabolik (*inborn errors of metabolism*).
- 2.2 PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Isovaleric Acidemia* adalah pangan yang diformulasikan secara khusus bagi pasien dengan penyakit kelainan genetik dimana tubuh mempunyai keterbatasan dalam melakukan metabolisme asam amino leusin.
- 2.3 PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Tyrosinemia* adalah pangan yang diformulasikan secara khusus bagi pasien dengan penyakit kelainan genetik dimana tubuh mempunyai keterbatasan dalam melakukan metabolisme asam amino fenilalanin dan tirosin.
- 2.4 PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Phenylketonuria* (PKU) adalah pangan yang diformulasikan secara khusus bagi pasien

dengan penyakit kelainan genetik dimana tubuh mempunyai keterbatasan dalam metabolisme asam amino fenilalanin.

- 2.5 PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Maple Syrup Urine Disease* (MSUD) hanya dapat digunakan untuk pasien dengan penyakit kelainan genetik dimana tubuh mempunyai keterbatasan dalam melakukan metabolisme asam amino leusin, isoleusin, dan valin.
- 2.6 PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*inborn errors of metabolism*) dapat digunakan sebagai makanan pengganti ataupun makanan tambahan, dengan memperhitungkan kebutuhan dan asupan gizi per hari.

### 3. PERSYARATAN MUTU

#### 3.1 BAHAN

Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman dan sesuai untuk dikonsumsi pasien kelainan metabolik (*inborn errors of metabolism*). Produk harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.

#### 3.2 KANDUNGAN GIZI

##### 3.2.1 PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Isovaleric Acidemia*

PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Isovaleric Acidemia* harus bebas dari asam amino leusin.

##### 3.2.2 PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Tyrosinemia*

PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Tyrosinemia* harus bebas dari asam amino fenilalanin dan tirosin.

##### 3.2.3 PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Phenylketonuria* (PKU)

PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Phenylketonuria* (PKU) harus bebas dari asam amino fenilalanin.

##### 3.2.4 PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Maple Syrup Urine Disease* (MSUD)

PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Maple Syrup Urine Disease* (MSUD) harus bebas dari asam amino isoleusin, leusin, dan valin.

##### 3.2.5 Zat gizi makro dan mikro dapat ditambahkan. Kandungan zat gizi makro dan mikro mengacu pada Acuan Label Gizi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### 3.2.6 Zat Gizi/Zat Non Gizi Yang Dapat Ditambahkan

Selain persyaratan sebagaimana dimaksud diatas, zat gizi/ zat non gizi lain dapat ditambahkan. Keamanan dan manfaat zat gizi/zat non gizi bagi pasien kelainan metabolik (*inborn errors of metabolism*) harus dibuktikan secara ilmiah. Produk harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan.

## 4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*inborn errors of metabolism*) yang diperuntukkan bagi kelompok bayi dan anak harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## 5. PELABELAN

### 5.1 Nama Jenis

5.1.1 Label PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Isovaleric Acidemia* harus mencantumkan nama jenis “Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus untuk Pasien *Isovaleric Academia*”.

5.1.2 Label PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Tyrosinemia* harus mencantumkan nama jenis “Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus untuk Pasien *Tyrosinemia*”.

5.1.3 Label PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik Phenylketonuria (PKU) harus mencantumkan nama jenis “Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus untuk Pasien *Phenylketonuria* (PKU)”.

5.1.4 Label PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik *Maple Syrup Urine Disease* (MSUD) harus mencantumkan nama jenis “Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus untuk Pasien *Maple Syrup Urine Disease* (MSUD)”.

### 5.2 Informasi Nilai Gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per 100 g atau 100 ml atau per alat takar, dan per 100 kkal.

5.3 Peringatan mengenai bahaya penggunaan PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*inborn errors of metabolism*) jika dikonsumsi oleh orang yang tidak memiliki gangguan medis yang sesuai.

## **B.2 PKMK UNTUK KELOMPOK DEWASA**

### **B.2.1 PKMK UNTUK PENYANDANG DIABETES**

#### 1. RUANG LINGKUP

- 1.1 Ketentuan ini berlaku untuk PKMK untuk Penyandang Diabetes dalam bentuk cair, bubuk, padat atau bentuk lain yang sesuai.
- 1.2 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan keamanan, mutu, gizi, dan pelabelan untuk PKMK untuk Penyandang Diabetes.

#### 2. DESKRIPSI DAN DEFINISI

- 2.1 PKMK untuk Penyandang Diabetes adalah pangan yang diformulasikan secara khusus bagi penyandang diabetes, dapat digunakan sebagai makanan pengganti ataupun makanan tambahan, dengan memperhitungkan kebutuhan dan asupan gizi per hari penyandang diabetes.
- 2.2 PKMK untuk Penyandang Diabetes yang ditujukan sebagai makanan pengganti hanya diperuntukkan bagi penyandang diabetes yang tidak dapat mengonsumsi makanan dalam bentuk biasa

#### 3. PERSYARATAN MUTU

##### 3.1 BAHAN

Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman dan sesuai untuk dikonsumsi penyandang diabetes. Produk harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.

##### 3.2 KANDUNGAN GIZI

3.2.1 Persyaratan kandungan gizi PKMK untuk Penyandang Diabetes sebagai berikut:

No	Zat Gizi	Per hari	Per 100 kkal
1.	Protein	10-20% total kalori sehari	2,5 – 5 g
2.	Karbohidrat		
2.1	Karbohidrat	45-65% total kalori sehari	11,25 – 16,25 g
2.2	Sukrosa dan glukosa	≤ 5% total kalori sehari	≤ 1,25 g
2.3	Serat	20 g – 35 g per 2000 kkal	1 – 1.75 g
3.	Lemak*		
3.1	Lemak	20-25% total kalori sehari	2,22 – 2,78 g
3.2	Lemak jenuh (SAFA)	< 7% total kalori sehari	< 0,78 g
3.3	Lemak tidak jenuh ganda (PUFA)	≤ 10% total kalori sehari	≤ 1,11 g



No	Zat Gizi	Per hari	Per 100 kkal
3.4	Lemak tidak jenuh tunggal (MUFA)	Sisa dari lemak total	Sisa dari lemak total
3.5	Kolesterol	< 200 mg per hari	< 10 mg
4.	Natrium	<2300 mg per hari	< 115 mg

Keterangan:

\* sumber lemak hindari yang mengandung asam lemak trans

- 3.2.2 Vitamin dan mineral lain dapat ditambahkan. Kandungan vitamin dan mineral mengacu kepada Acuan Label Gizi (ALG) per hari sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Jika ditujukan sebagai pangan pengganti, maka produk harus mengandung semua vitamin dan mineral lain sekurang-kurangnya harus memenuhi 100% ALG per hari sesuai peraturan perundang-undangan. Selain itu kandungan vitamin dan mineral lain tidak melebihi batas aman untuk dikonsumsi (*Upper Safe Level*) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal batas aman untuk dikonsumsi belum ditetapkan, dapat menggunakan acuan lain yang diakui secara nasional, bilateral, regional, atau internasional.
- 3.2.3 Pemanis dapat digunakan pada PKMK untuk Penyandang Diabetes sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.2.4 Fruktosa tidak boleh ditambahkan dalam PKMK untuk Penyandang Diabetes karena berisiko dapat meningkatkan lemak darah (trigliserida).
- 3.2.5 Zat Gizi/Zat Non Gizi Yang Dapat Ditambahkan  
Selain persyaratan sebagaimana dimaksud diatas, zat gizi/ zat non gizi lain dapat ditambahkan. Keamanan dan manfaat zat gizi/zat non gizi bagi penyandang diabetes harus dibuktikan secara ilmiah. Produk harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan.

4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam PKMK untuk Penyandang Diabetes harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. PELABELAN

5.1 Nama Jenis

“Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus untuk Penyandang Diabetes”.

5.2 Informasi Nilai Gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per 100 g atau 100 ml atau per alat takar, dan per 100 kkal.

5.3 Anjuran konsumsi buah dan sayur untuk memenuhi kebutuhan serat.

## **B.2.2 PKMK UNTUK PASIEN PENYAKIT GINJAL KRONIK**

### 1. RUANG LINGKUP

- 1.1 Ketentuan ini mencakup 2 (dua) jenis PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik yang terdiri dari:
  - a. PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik Pradialisis.
  - b. PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik dengan Terapi Dialisis.
- 1.2 Ketentuan ini berlaku untuk PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik dalam bentuk cair, bubuk padat atau bentuk lain yang sesuai.
- 1.3 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan keamanan, mutu, gizi, dan pelabelan untuk PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik.

### 2. DESKRIPSI DAN DEFINISI

- 2.1 PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik adalah pangan yang diformulasikan secara khusus bagi pasien penyakit ginjal kronik, dapat digunakan sebagai makanan pengganti ataupun makanan tambahan, dengan memperhitungkan kebutuhan dan asupan gizi per hari pasien penyakit ginjal kronik.
- 2.2 PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik yang ditujukan sebagai makanan pengganti hanya diperuntukkan bagi pasien penyakit ginjal kronik yang tidak dapat mengonsumsi makanan dalam bentuk biasa.

### 3. PERSYARATAN MUTU

#### 3.1 BAHAN

Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman dan sesuai untuk dikonsumsi pasien penyakit ginjal kronik. Produk harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.

#### 3.2 KANDUNGAN GIZI

3.2.1 Persyaratan kandungan gizi PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik sebagai berikut:

No	Zat Gizi	PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik Pradialisis		PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik dengan Terapi Dialisis	
		Per hari	Per 100 ml	Per hari	Per 100 ml
1.	Energi	30-35 kkal/kg BB atau 1800 - 2100 kkal per hari	100 kkal	30-35 kkal/kg BB atau 1800 - 2100 kkal per hari	150 -200 kkal
		Kepadatan energi: minimal 1 kkal/ml		Kepadatan energi: minimal 1,5 kkal/ml	

No	Zat Gizi	PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik Pradialisis		PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik dengan Terapi Dialisis	
		Per hari	Per 100 kkal	Per hari	Per 100 kkal
2.	Protein*	0,6-0,75 g/kg BB atau 36-45 gram	1,7 – 2,5 g	≥ 1,2 g/kg BB Atau ≥ 72 gram	≥ 3,43 g
3.	Lemak	20-30% total kalori sehari	2,9 – 3,9 gram	20-30% total kalori sehari	2,9 – 3,9 gram
		Lemak jenuh < 10% total kalori sehari	Lemak jenuh: 1 – 2 g	Lemak jenuh < 10% total kalori sehari	Lemak jenuh: 1 – 2 g
4.	Kolesterol	< 300 mg	< 16,7 g	< 300 mg	< 16,7 g
5.	Karbohidrat	3-5 g/kg/bb  180 – 300 g	8,6 – 16,7 g/100 kkal	3-5 g/kg/bb	9,6-18,9 g
6.	Natrium	<1500 mg	≤ 83,33 mg Setara dengan ≤ 5 g NaCl	<1500 mg	≤ 83,33 mg Setara dengan ≤ 5 g NaCl
7.	Kalsium	800 - 1200 mg	38,1 – 66,7 mg	≤ 2000 mg	≤ 111,1 mg
8.	Kalium	25-39 mg/kg BB Atau 1500-2340 mg	71,4 – 130 mg	8-17 mg/kg BB atau 480 – 1020 mg	0,4-0,9 mg
9.	Fosfor	800-1000 mg	38,1 – 55,5 mg	800-1000 mg	38,1 – 55,5 mg
10.	Vitamin B1	1-1,5 mg	0,05 - 0,08 mg	1,1 – 1,2 mg	0,05-0,07mg
11.	Vitamin B2	1-2 mg	0,05 - 0,11 mg	1,1 – 1,3 mg	0,05-0,07 mg
12.	Vitamin B3	11-19 mg	0,5 - 1,1 mg	14-16 mg	0,7-0,9 mg
13.	Vitamin B6	Min. 5 mg	> 0,2 mg	1,3 – 10 mg	0,06-0,6 mg
14.	Asam folat	Min. 200 mcg	9,5 mcg	1 mg	0,05 mg
15.	Vitamin B12	2 – 2,4 mcg	0,1 - 0,13 mcg	2 – 2,4 mcg	0,1 - 0,13 mcg
16.	Vitamin K	90-120 mcg	4,3 - 6,7 mcg		
17.	Biotin			Maks. 30 mcg	1,4 mcg
18.	Vitamin C			60-100 mg	2,9 – 5,6 mg

Keterangan:

\* Sumber Protein minimal 50% dengan kandungan biologis tinggi (protein hewani)

### 3.2.2 Zat Gizi/Zat Non Gizi Yang Dapat Ditambahkan

- a. Vitamin dan mineral lain dapat ditambahkan. Kandungan vitamin dan mineral lainnya mengacu kepada Acuan Label Gizi (ALG) per hari sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Zat gizi/ zat non gizi lain dapat ditambahkan. Keamanan dan manfaat zat gizi/zat non gizi bagi pasien penyakit ginjal kronik harus dibuktikan secara ilmiah. Produk harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan.

## 4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## 5. PELABELAN

### 5.1 Nama Jenis

5.1.1 Label PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik Pradialisis harus mencantumkan nama jenis “Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik Pradialisis”.

5.1.2 Label PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik dengan Terapi Dialisis harus mencantumkan nama jenis “Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik dengan Terapi Dialisis”.

### 5.2 Informasi Nilai Gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per 100 g atau 100 ml atau per alat takar, dan per 100 kkal.

5.3 Peringatan mengenai bahaya penggunaan PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik jika dikonsumsi oleh orang yang tidak memiliki gangguan medis yang sesuai.

### **B.2.3 PKMK UNTUK PASIEN PENYAKIT HATI KRONIK**

#### **1. RUANG LINGKUP**

- 1.1 Ketentuan ini mencakup 2 (dua) jenis PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik yang terdiri dari:
  - a. PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik.
  - b. PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik dengan Ensefalopati Hepatik (EH).
- 1.2 Ketentuan ini berlaku untuk PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik dalam bentuk cair, bubuk, padat atau bentuk lain yang sesuai.
- 1.3 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan keamanan, mutu, gizi, dan pelabelan untuk PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik.

#### **2. DESKRIPSI DAN DEFINISI**

- 2.1 PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik adalah pangan yang diformulasikan secara khusus bagi pasien penyakit hati kronik, antara lain sirosis, kanker hati baik dengan ensefalopati hepatik ataupun tidak, dan dapat digunakan sebagai makanan pengganti ataupun makanan tambahan, dengan memperhitungkan kebutuhan dan asupan gizi per hari pasien penyakit ginjal kronik.
- 2.2 PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik yang ditujukan sebagai makanan pengganti hanya diperuntukkan bagi pasien penyakit ginjal kronik yang tidak dapat mengonsumsi makanan dalam bentuk biasa.

#### **3. PERSYARATAN MUTU**

##### **3.1 BAHAN**

Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman dan sesuai untuk dikonsumsi pasien penyakit hati kronik. Produk harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.

##### **3.2 OSMOLALITAS**

Osmolalitas 300-500 mOsm/kg.

### 3.3 KANDUNGAN GIZI

#### 3.3.1 Persyaratan kandungan gizi PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik sebagai berikut:

No.	Zat Gizi	PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik		PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik dengan EH	
		Per hari	Per 100 ml	Per hari	Per 100 ml
1.	Energi	35-40 kkal/kg BB atau 2100 – 2400 kkal	100 -150 kkal	30-35 kkal/kg BB atau 1800 – 2100 kkal	100 -150 kkal
		Kepadatan energi: 1 ml = 1 – 1,5 kkal		Kepadatan energi: 1 ml = 1 – 1,5 kkal	
No.	Zat Gizi	Per hari	Per 100 kkal	Per hari	Per 100 kkal
2.	Karbohidrat	50 – 60% dari kebutuhan energi non-protein atau 217,5 – 306g	9,1 - 14,6 g		
3.	Protein	1,2-1,5 g/kg BB atau 72 – 90 g	3 -4,3 g	1-1,5 g/kg BB Atau 60 – 90 g	2,9 - 5 g
4.	Lemak			10-20% dari kebutuhan energi atau 20-46,67 g	0,95-2,59 g
		Sumber lemak yang disarankan: - MCT - Asam lemak tidak jenuh ganda (PUFA) - Asam lemak tidak jenuh tunggal (MUFA)		Sumber lemak yang disarankan: - MCT - Asam lemak tidak jenuh ganda (PUFA) - Asam lemak tidak jenuh tunggal (MUFA)	
5.	Natrium	1000 -1500 mg	41,7-71,4 mg	1000 -1500 mg	41,6-83,3 mg
6.	Seng	Maks. 50 mg zink elemental (220 mg zink sulfat)	Maks. 2,4 mg zink elemental (10,5 mg zink sulfat)	Maks. 50 mg zink elemental (220 mg zink sulfat)	Maks. 2,8 mg zink elemental (12,2 mg zink sulfat)

#### 3.3.2 Zat Gizi/Zat Non Gizi Yang Dapat Ditambahkan

- (a) Vitamin dan mineral lain dapat ditambahkan. Kandungan vitamin dan mineral lain mengacu kepada Acuan Label Gizi (ALG) per hari sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

(b) Zat gizi/ zat non gizi lain dapat ditambahkan. Keamanan dan manfaat zat gizi/zat non gizi bagi pasien penyakit hati kronik harus dibuktikan secara ilmiah. Produk harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan.

#### 4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### 5. PELABELAN

##### 5.1 Nama jenis

5.1.1 Label PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik harus mencantumkan nama jenis “Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus untuk Pasien Penyakit Hati Kronik”.

5.1.2 Label PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik dengan Ensefalopati Hepatik harus mencantumkan nama jenis “Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus untuk Pasien Penyakit Hati Kronik dengan Ensefalopati Hepatik”.

##### 5.2 Informasi Nilai Gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per 100 g atau 100 ml atau per alat takar, dan per 100 kkal.

5.3 Peringatan yang harus dicantumkan “jika terjadi penurunan kesadaran maka jumlah protein harus diturunkan”.

5.4 Peringatan tambahan mengenai bahaya penggunaan PKMK untuk Pasien Hati Kronik jika dikonsumsi oleh orang yang tidak memiliki gangguan medis yang sesuai.



**B.2.4 PKMK UNTUK PASIEN KELAINAN METABOLIK (*INBORN ERRORS OF METABOLISM*)**

1. RUANG LINGKUP

Lihat bagian B.1.1 angka 1. Ruang lingkup

2. DESKRIPSI DAN DEFINISI

Lihat bagian B.1.1 angka 2. Deskripsi dan Definisi

3. PERSYARATAN MUTU

Lihat bagian B.1.1 angka 3. Persyaratan Mutu

4. BAHAN TAMBAHAN PANGAN

Bahan Tambahan Pangan yang digunakan di dalam PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*inborn errors of metabolism*) yang diperuntukkan bagi kelompok dewasa harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. PELABELAN

Lihat bagian B.1.1 angka 5. Pelabelan

**C. SENYAWA VITAMIN DAN MINERAL**

Senyawa vitamin dan mineral yang digunakan pada PKGK harus sesuai dengan standar yang ditetapkan. Dalam hal standar belum ditetapkan, maka dapat menggunakan *Codex Advisory Lists of Nutrient Compounds For Use In Foods For Special Dietary Uses Intended For Infants And Young Children (CAC/GL 10-1979)*.

**D. CEMARAN**

Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus harus memenuhi persyaratan batas cemaran mikroba, cemaran logam, cemaran mikotoksin, dan cemaran kimia lainnya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

**E. KEMASAN**

Kemasan harus terbuat dari bahan/zat kontak pangan yang aman sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**F. METODE ANALISIS\*)**

No.	Rincian	Metode yang digunakan
1	pH	SNI 01 2891 1992
2	Kadar Air	SNI 01 2891 1992
3	Kadar Abu	SNI 01 2891 1992 / AOAC 2012 Ch 33 p.10
4	Protein	AOAC 2012 Ch 33 p.10-11; atau SNI 01-2891-1992
5	Lemak	AOAC 2012 Ch 50, p. 18 (Rose Gottlieb/Mojonnier); atau SNI 01-2891-1992
6	Asam $\alpha$ -Linolenat	AOAC 2012 Ch 41, p.19 – 25; atau AOCS Official Methods Ch 1-91, <i>Revised 2002, Preparation of Methyl Esters of Long-Chain Fatty Acids</i>
7	Asam linoleat	AOAC 2012 Ch 50 p.19-20 (GC)
8	SAFA	AOAC 2012 Ch 41 p.16
9	PUFA	AOAC 2012 Ch 41 p.16
10	MUFA	AOAC 2012 Ch 41 p.16
11	Kolesterol	AOAC 2012 Ch 45 p.104-105
12	Karbohidrat	AOAC 2012 Ch 50 p. 18; perhitungan = (100%-protein-%lemak-%air-%abu); atau SNI 01-2891-1992
13	Sukrosa	SNI 01 2892 1992
14	Glukosa	SNI 01 2892 1992
15	Serat pangan ( <i>Dietary fiber</i> )	AOAC 2012 Ch.45 pp. 100 – 101
16	Vitamin A	AOAC 2012 Ch 50 p. 1
17	Tiamin	AOAC 2012 Ch 50 pp. 10- 11
18	Vitamin B12	AOAC 2012 Ch 50 pp. 48 – 57
19	Vitamin D	AOAC 2012 Ch. 50 p. 57 – 59
20	Riboflavin	AOAC 2012 Ch 50 p. 8
21	Niasin	AOAC 2012 Ch 50 p.21 (Microbiological dan Turbidimetri method)
22	Asam Pantotenat	AOAC 2012 Ch 50 pp. 26 – 28 (Microbiological dan

No.	Rincian	Metode yang digunakan
		Turbidimetri method)
23	Vitamin B6	AOAC 2012 Ch 50 pp. 20 -21 (Microbiological dan Turbidimetri method); dan AOAC 2012 Ch 50 p.34 (HPLC)
24	Vitamin C	AOAC 2012 Ch 50 pp. 11 – 12 (Titrimetri)
25	Vitamin E	AOAC 2012 Ch 50 p. 4 – 5 (HPLC)
26	Vitamin K	AOAC 2012 Ch 50 pp. 32 – 34 (HPLC)
27	Folat	AOAC 2012 Ch 50 pp. 24 – 26 (Microbiological); dan AOAC 2012 Ch 50 p.38-44 (UPLC – MS/MS)
28	Besi	AOAC 2012 Ch 50 (AAS). p. 15, (ICPS) p. 17
29	Seng	AOAC 2012 Ch 50 (AAS). p. 15, (ICPS) p. 17
30	Kalsium	AOAC 2012 Ch 50 (AAS). p. 15, (ICPS) p. 17
31	Fosfor	AOAC 2012 Ch 50 p. 13 (Spektrofotometri)
32	Natrium	AOAC 2012 Ch 50 (AAS). p. 15, (ICPS) p. 17
33	Kalium	AOAC 2012 Ch 50 (AAS). p. 15, (ICPS) p. 17
34	Iodium	AOAC 2012 Ch 50, pp. 14 – 15
35	Magnesium	AOAC 2012 Ch 50 (AAS). p. 15, (ICPS) p. 17
36	Osmolalitas	Osmometer
37	Asam amino esensial	AOAC 2012 Ch 4 p.20 (HPLC)
38	Biotin	Metode tervalidasi
39	Klorida	AOAC 2012 Ch 50 p.12 (Potensiometri)
40	Mangan	AOAC 2012 Ch 50 (AAS) p.15 (ICPS) p.17
41	Selenium	AOAC 2012 Ch 9 (AAS) p.2
42	Tembaga	AOAC 2012 Ch 9 (AAS) p.16 (ICPS) p.80-82
43	Kolin	AOAC 2012 Ch 50 (AAS) p.30-32 (Enzimatk – Cororimetrik)
44	Myo-inositol	AOAC 2012 Ch 50 p.77-80
45	L-karnitin	Metode tervalidasi
46	Taurin	AOAC 2012 Ch 50 p.8-10 (HPLC)
47	Nukleotida	AOAC 2012 Ch 50 p.84-86 9LC-MS/MS)
48	DHA	Metode tervalidasi
49	Fluor	Metode tervalidasi
50	Kafein	In House Methode (MA PPOMN Tahun 2015)
51	Kreatin	Metode tervalidasi
52	Inosin	Metode tervalidasi

Keterangan :

- \*) 1. Dapat menggunakan Metode Analisis lain yang setara dan tervalidasi.  
 2. Untuk zat gizi atau zat non gizi yang belum tercantum metode analisisnya dapat menggunakan metode analisis yang tervalidasi.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 1 TAHUN 2018  
TENTANG  
PENGAWASAN PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS

**CONTOH FORMULIR PERMOHONAN PENGKAJIAN  
PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS**

**FORMULIR A**

**SURAT PERMOHONAN**

Nomor surat perusahaan/importir :

Perihal :

Lampiran :

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan

Sesuai dengan ketentuan Pasal 17 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus, dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai berikut:

- a. Kelompok PKGK : PDK / PKMK\*
- b. Jenis PDK/PKMK : Contoh : untuk pasien penderita ginjal kronik
- c. Peruntukkan : Contoh : untuk Kelompok bayi dan anak atau dewasa
- d. Permohonan yang diajukan :

*Contoh permohonan yang diajukan:*

1. Jenis PKGK Baru
2. Penambahan zat gizi/zat non gizi baru
3. Pelabelan
4. Persyaratan
5. dll

Demikian surat ini kami sampaikan, terlampir formulir dan dokumen pendukung atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

TTD dan Cap Perusahaan :  
Nama pemohon :  
Nama perusahaan/importir :  
Alamat perusahaan/importir :  
Contact Person :  
Telp./Fax/E-mail :

\*) coret yang tidak perlu

**FORMULIR B (1dari 2)**

A. INFORMASI UMUM

1. Nama dagang :
2. Nama jenis :
3. Jenis kemasan dan berat bersih/isi bersih :
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. Jika Lisensi  
Nama Pabrik/Perusahaan :  
Alamat Pabrik/Perusahaan :  
Nomor Telepon :  
Nama Pabrik Pemberi Lisensi :  
Alamat Pabrik Pemberi Lisensi :
7. Jika diimpor  
Nama Pabrik :  
Alamat Pabrik :  
Nama Importir :  
Alamat Importir :  
Nomor Telepon :

**FORMULIR B (2 dari 2)**

**B. INFORMASI KHUSUS**

1. Komposisi produk :
2. Target konsumen :
3. Nama zat gizi/zat non gizi yang ditambahkan dengan/tanpa struktur kimia (Jika dilakukan penambahan zat gizi/zat non gizi baru)
4. Tujuan penambahan zat gizi/zat non gizi
5. Jumlah zat gizi/zat non gizi yang ditambahkan
6. Jumlah asupan pangan olahan/zat gizi/zat non gizi sehari
7. Informasi label yang diajukan (dilengkapi dengan contoh label)
8. Proses produksi pangan olahan/zat gizi/zat non gizi
9. Status regulasi di berbagai negara
10. Data dukung keamanan pangan olahan/zat gizi/zat non gizi baru (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, mis: JECFA, JEMNU, GRAS)
11. Sejarah penggunaan sebagai pangan (khusus penggunaan herbal)
12. Data dukung manfaat pangan olahan/zat gizi/zat non gizi baru (hasil penelitian yang telah dipublikasi, *textbook*,
13. Metode dan hasil analisis pangan olahan/zat gizi /zat non gizi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO