

# PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**TAHUN 2019**

*Buku  
2*







**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**TAHUN 2019**

---

*Buku 2*

---





# KATA PENGANTAR

Puji syukur ke hadirat Allah SWT, sehingga Biro Hukum dan Organisasi dapat menerbitkan Buku II Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2019. Bersamaan dengan Buku ini, telah diterbitkan pula Buku I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2019.

Buku Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2019 ini diterbitkan dalam rangka pelaksanaan tugas dan fungsi dokumentasi dan informasi peraturan perundang-undangan bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Penerbitan Buku/Himpunan Peraturan Perundang-undangan Bidang Pengawasan Obat dan Makanan telah dilaksanakan pada tiap-tiap tahun dan diharapkan dapat memberikan informasi kepada pemangku kepentingan sehingga peraturan perundang-undangan bidang pengawasan Obat dan Makanan dapat diimplementasikan guna mendukung visi BPOM yaitu *“Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”*.

Diinformasikan pula bahwa BPOM memiliki Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum dengan alamat [www.jdih.pom.go.id](http://www.jdih.pom.go.id) dimana produk peraturan perundang-undangan bidang pengawasan obat dan makanan juga dapat diunduh pada website tersebut.

Dengan terbitnya Buku ini, diharapkan peraturan perundang-undangan bidang pengawasan Obat dan Makanan tersebut dapat tersosialisasi dan bermanfaat serta dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, Oktober 2019  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi

ttd

Riati Anggriani, SH., MARS., M.Hum.

# DAFTAR ISI

|                                                                                                                                                          |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Kata Pengantar .....                                                                                                                                     | iii |
| Daftar Isi .....                                                                                                                                         | iv  |
| 1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik .....                              | 1   |
| • Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik .....   | 7   |
| 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan .....         | 71  |
| • Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan ..... | 81  |
| 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika .....                                                   | 107 |
| • Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika .....                                           | 114 |
| 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan .....                        | 117 |
| • Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba Dalam Pangan Olahan ....                 | 124 |

|    |                                                                                                                                                                                                                              |     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 5. | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label .....                                | 169 |
| 6. | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat .....            | 187 |
|    | • Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat ..... | 194 |
| 7. | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan .....                                                                                                                    | 197 |
| 8. | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan .....                                                                                                              | 209 |
|    | • Lampiran I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan .....                                                                                                 | 219 |
|    | • Lampiran II Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan .....                                                                                                | 220 |
|    | • Lampiran III Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan .....                                                                                               | 221 |
|    | • Lampiran IV Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan .....                                                                                                | 232 |
|    | • Lampiran V Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan .....                                                                                                 | 236 |

|                                                                                                                                                                                             |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| • Lampiran VI Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan .....                                                               | 237 |
| 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2019 tentang Cara Iradiasi Pangan Yang Baik .....                                                                               | 243 |
| • Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Iradiasi Pangan Yang Baik .....                                                               | 247 |
| 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Produksi Yang Baik untuk Pangan Steril Komersial Yang Diolah dan Dikemas Secara Aseptik .....        | 257 |
| • Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Produksi Yang Baik untuk Pangan Steril Komersial Yang Diolah dan Dikemas Secara Aseptik ..... | 261 |
| 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan .....                                                                                              | 309 |
| • Lampiran I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan .....                                                                                     | 317 |
| • Lampiran II Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan .....                                                                                    | 329 |
| • Lampiran III Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan .....                                                                                   | 451 |
| • Lampiran IV Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan .....                                                                                    | 489 |
| • Lampiran V Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan .....                                                                                     | 515 |

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 9 Tahun 2019  
tentang  
Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 9 TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat beredar, perlu menerapkan pedoman cara distribusi obat yang baik dalam setiap aspek dan rangkaian distribusi obat;
- b. bahwa beberapa ketentuan mengenai distribusi narkotika dan psikotropika dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sudah tidak sesuai dengan ketentuan terkini di bidang distribusi obat khususnya ketentuan dalam Lampiran Aneks III sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. 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);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.

### BAB I KETENTUAN UMUM

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
3. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.



5. Instalasi Sediaan Farmasi yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah dalam rangka pelayanan kesehatan, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah.
6. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
7. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
8. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.

## BAB II PENERAPAN CDOB

### Pasal 2

- (1) PBF, PBF Cabang, dan Instalasi Sediaan Farmasi dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.
- (2) Pedoman teknis CDOB meliputi:
  - a. manajemen mutu;
  - b. organisasi, manajemen, dan personalia;
  - c. bangunan dan peralatan;
  - d. operasional;
  - e. inspeksi diri;
  - f. keluhan, Obat, dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali;
  - g. transportasi;
  - h. fasilitas distribusi berdasarkan kontrak;
  - i. dokumentasi;
  - j. ketentuan khusus Bahan Obat;

- k. ketentuan khusus produk rantai dingin; dan
  - l. ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.
- (3) Pedoman teknis CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 3

- (1) Industri dalam melaksanakan kegiatan distribusi Bahan Obat dan/atau Obat wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.
- (2) Pedoman teknis CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 secara mutatis mutandis berlaku juga bagi Industri Farmasi dalam melaksanakan kegiatan distribusi.

#### Pasal 4

- (1) Untuk membuktikan penerapan pedoman teknis CDOB, PBF, dan PBF Cabang wajib memiliki Sertifikat CDOB.
- (2) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (3) Tata cara penerbitan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB III SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 5

- (1) Setiap PBF, PBF Cabang, Instalasi Sediaan Farmasi, dan Industri Farmasi yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1), dan Pasal 4 ayat (1) Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif sebagai berikut:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
  - c. pencabutan Sertifikat CDOB.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.

#### Pasal 6

Pengenaan sanksi administratif berupa pencabutan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf c diberikan dalam hal:

- a. terjadi penyimpangan penerapan CDOB yang mengakibatkan penyalahgunaan pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat; atau
- b. PBF atau PBF Cabang dengan sengaja melakukan tindakan yang mengakibatkan tidak terlaksananya penerapan CDOB.

#### Pasal 7

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

### BAB IV KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 8

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268); dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1104), sepanjang mengatur mengenai pengelolaan prekursor farmasi dan/atau Obat mengandung prekursor farmasi di Pedagang Besar Farmasi,

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 9

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penem-patannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 20 Mei 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 22 Mei 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 590

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 9 TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

**PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK**

**PENDAHULUAN**

**PRINSIP-PRINSIP UMUM**

1. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi.
2. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi.
3. Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis.
4. Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.
5. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

**RUANG LINGKUP**

Dokumen ini menetapkan pedoman untuk distribusi obat, bahan obat dan produk biologi termasuk vaksin yang digunakan untuk manusia.

## **BAB I**

### **MANAJEMEN MUTU**

Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

#### **SISTEM MUTU**

- 1.1. Dalam suatu organisasi, pemastian mutu berfungsi sebagai alat manajemen. Harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi yang berkaitan dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen.
- 1.2. Sistem pengelolaan mutu harus mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, serta kegiatan yang diperlukan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat yang dikirim tidak tercemar selama penyimpanan dan/atau transportasi. Totalitas dari tindakan ini digambarkan sebagai sistem mutu.
- 1.3. Sistem mutu harus mencakup ketentuan untuk memastikan bahwa pemegang izin edar dan Badan POM segera diberitahu dalam kasus obat dan/atau bahan obat palsu atau dicurigai palsu. Obat dan/atau bahan obat tersebut harus disimpan di tempat yang aman/terkunci, terpisah dengan label yang jelas untuk mencegah penyaluran lebih lanjut.
- 1.4. Manajemen puncak harus menunjuk penanggung jawab untuk tiap fasilitas distribusi, yang memiliki wewenang dan tanggung jawab yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa sistem mutu disusun, diterapkan dan dipertahankan.
- 1.5. Manajemen puncak fasilitas distribusi harus memastikan semua bagian dari sistem mutu diperlengkapi dengan sumber daya yang kompeten dan memadai, dan bangunan, peralatan dan fasilitas yang memadai.

- 1.6. Lingkup dan kompleksitas kegiatan fasilitas distribusi harus dipertimbangkan ketika mengembangkan sistem manajemen mutu atau memodifikasi sistem manajemen mutu yang sudah ada.
- 1.7. Sistem mutu harus didokumentasikan secara lengkap dan dipantau efektivitasnya. Semua kegiatan yang terkait dengan mutu harus didefinisikan dan didokumentasikan. Harus ditetapkan adanya sebuah panduan mutu tertulis atau dokumen lainnya yang setara.
- 1.8. Fasilitas distribusi harus menetapkan dan mempertahankan prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, penomoran, pencarian, penyimpanan, pemeliharaan, pemusnahan dan akses ke semua dokumen yang berlaku.
- 1.9. Sistem mutu harus diterapkan dengan cara yang sesuai dengan ruang lingkup dan struktur organisasi fasilitas distribusi.
- 1.10. Harus tersedia sistem pengendalian perubahan yang mengatur perubahan proses kritis. Sistem ini harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu.
- 1.11. Sistem mutu harus memastikan bahwa:
  - a) obat dan/atau bahan obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB;
  - b) tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas;
  - c) obat dan/atau bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai;
  - d) kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan;
  - e) penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki;
  - f) tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.
- 1.12. Direkomendasikan untuk dilakukan inspeksi, audit dan sertifikasi kepatuhan terhadap sistem mutu (misalnya seri *International Organization for Standardization (ISO)* atau Pedoman Nasional dan Internasional lainnya) oleh Badan eksternal. Meskipun demikian, sertifikasi tersebut tidak dianggap sebagai pengganti sertifikasi penerapan pedoman CDOB dan prinsip CPOB yang terkait dengan obat dan/atau bahan obat.

## **PENGELOLAAN KEGIATAN BERDASARKAN KONTRAK**

- 1.13. Sistem manajemen mutu harus mencakup pengendalian dan pengkajian berbagai kegiatan berdasarkan kontrak. Proses ini harus mencakup manajemen risiko mutu yang meliputi:
- a) penilaian terhadap kesesuaian dan kompetensi pihak yang ditunjuk untuk melaksanakan kegiatan berdasarkan kontrak sebelum kegiatan tersebut dijalankan, serta memeriksa status legalitasnya jika diperlukan
  - b) penetapan tanggung jawab dan proses komunikasi antar pihak yang berkepentingan dengan kegiatan yang terkait mutu. Untuk kegiatan berdasarkan kontrak harus dituangkan dalam perjanjian tertulis antara pemberi dan penerima kontrak
  - c) pemantauan dan pengkajian secara teratur kinerja penerima kontrak, identifikasi dan penerapan setiap perbaikan yang diperlukan

## **KAJIAN DAN PEMANTAUAN MANAJEMEN**

- 1.14. Manajemen puncak harus memiliki proses formal untuk mengkaji sistem manajemen mutu secara periodik. Kajian tersebut mencakup:
- a) Pengukuran capaian sasaran sistem manajemen mutu;
  - b) Penilaian indikator kinerja yang dapat digunakan untuk memantau efektivitas proses dalam sistem manajemen mutu, seperti keluhan, penyimpangan, CAPA, perubahan proses; umpan balik terhadap kegiatan berdasarkan kontrak; proses inspeksi diri termasuk pengkajian risiko dan audit; penilaian eksternal seperti temuan inspeksi badan yang berwenang dan audit pelanggan.
  - c) Peraturan, pedoman, dan hal baru yang terkait dengan mutu yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu;
  - d) Inovasi yang dapat meningkatkan kinerja sistem manajemen mutu
  - e) Perubahan iklim usaha dan sasaran bisnis yang sudah ditetapkan sebelumnya.
- 1.15. Kajian manajemen mutu harus dilakukan secara berkala dan hasilnya dikomunikasikan secara efektif.

## **MANAJEMEN RISIKO MUTU**

- 1.16. Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan dan mengkaji risiko



terhadap mutu obat dan/atau bahan obat. Hal ini dapat dilaksanakan baik secara proaktif maupun retrospektif.

- 1.17. Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu dan integritas obat dan/atau bahan obat. Sistem mutu harus disusun dan diterapkan untuk menangani setiap potensi risiko yang teridentifikasi. Sistem mutu harus ditinjau ulang dan direvisi secara berkala untuk menangani risiko baru yang teridentifikasi pada saat pengkajian risiko.
- 1.18. Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah, pengalaman terhadap proses yang dievaluasi dan berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Usaha perbaikan, formalitas dan dokumentasi pengkajian risiko mutu harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.
- 1.19. Harus tersedia prosedur yang mengatur tentang pembuatan dan pengelolaan dokumentasi yang terkait dengan informasi obat dan/atau bahan obat. Harus ada ketentuan mengenai identifikasi visual terhadap obat dan/atau bahan obat yang berpotensi dipalsukan. Prosedur tersebut harus mencakup ketentuan untuk melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu ke pemegang izin edar dan/atau produsen dan badan regulator nasional (misalnya Badan POM RI).

## **BAB II**

### **ORGANISASI, MANAJEMEN DAN PERSONALIA**

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/ atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

#### **ORGANISASI DAN MANAJEMEN**

- 1.1. Harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas.
- 1.2. Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas. Kegiatan tertentu yang memerlukan perhatian khusus, misalnya pengawasan kinerja, dilakukan sesuai dengan ketentuan dan peraturan. Personil yang terlibat di rantai distribusi harus diberi penjelasan dan pelatihan yang memadai mengenai tugas dan tanggung jawabnya.
- 1.3. Personil yang bertanggungjawab dalam kegiatan manajerial dan teknis harus memiliki kewenangan dan sumber daya yang diperlukan untuk menyusun, mempertahankan, mengidentifikasi dan memperbaiki penyimpangan sistem mutu.
- 1.4. Tiap personil tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat.
- 1.5. Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak mempunyai konflik kepentingan dalam aspek komersial, politik, keuangan dan tekanan lain yang dapat berpengaruh terhadap mutu pelayanan atau integritas obat dan/atau bahan obat.
- 1.6. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personil dan sarana, perlindungan lingkungan dan integritas obat dan/atau bahan obat.

## **PENANGGUNG JAWAB**

- 1.7. Manajemen puncak di fasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas penuh waktu dan memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Jika penanggung jawab fasilitas distribusi tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan, maka harus dilakukan pendelegasian tugas kepada tenaga teknis kefarmasian. Tenaga kefarmasian yang mendapat pendelegasian wajib melaporkan kegiatan yang dilakukan kepada penanggung jawab.
- 1.8. Penanggung jawab mempunyai uraian tugas yang harus memuat kewenangan dalam hal pengambilan keputusan sesuai dengan tanggung jawabnya. Manajemen fasilitas distribusi harus memberikan kewenangan, sumber daya dan tanggung jawab yang diperlukan kepada penanggung jawab untuk menjalankan tugasnya.
- 1.9. Penanggung jawab harus seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Di samping itu, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi.
- 1.10. Penanggung jawab dalam pelaksanaan tugasnya harus memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan memenuhi pelayanan publik.
- 1.11. Penanggung jawab memiliki tanggung jawab antara lain:
  - a) menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;
  - b) fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;
  - c) menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi;
  - d) mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat;
  - e) memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif;
  - f) melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;

- g) meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual;
- h) turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat;
- i) memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan;
- j) mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker/tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendelegasian yang dilakukan;
- k) turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obat kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu;
- l) memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan obat tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.

## **PERSONIL LAINNYA**

- 1.12. Harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi, untuk memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat tetap terjaga

## **PELATIHAN**

- 1.13. Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga kompetensinya dalam CDOB melalui pelatihan rutin berkala.
- 1.14. Di samping itu, pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi.
- 1.15. Harus diberikan pelatihan khusus kepada personil yang menangani obat dan/atau bahan obat yang memerlukan persyaratan penanganan

yang lebih ketat seperti obat dan/atau bahan obat berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, rentan untuk disalahgunakan, dan sensitif terhadap suhu.

- 1.16.Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

## **HIGIENE**

- 1.17.Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup kesehatan, higiene dan pakaian kerja.
- 1.18.Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan.
- 1.19.Personil yang terkait dengan distribusi obat dan/atau bahan obat harus memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. Personil yang menangani obat dan/atau bahan obat berbahaya, termasuk yang mengandung bahan yang sangat aktif (misalnya korosif, mudah meledak, mudah menyala, mudah terbakar), beracun, dapat menginfeksi atau sensitisasi, harus dilengkapi dengan pakaian pelindung sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3)

### **BAB III**

#### **BANGUNAN DAN PERALATAN**

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan/atau bahan obat.

- 3.1 Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.
- 3.2. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi.
- 3.3. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan/atau bahan obat yang dapat disalurkan.
- 3.4. Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan.
- 3.5. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).
- 3.6. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan.
- 3.7. Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai

- 3.8. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai.
- 3.9. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur personil termasuk personil kontrak yang memiliki akses terhadap obat dan/atau bahan obat di area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman, untuk meminimalkan kemungkinan obat dan/atau bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak berhak.
- 3.10. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. Peralatan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap obat dan/atau bahan obat.
- 3.11. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Program pencegahan dan pengendalian hama harus tersedia.
- 3.12. Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.

### **SUHU DAN PENGENDALIAN LINGKUNGAN**

- 3.13. Harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan obat dan/atau bahan obat. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan.
- 3.14. Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Sebelum digunakan, harus dilakukan pemetaan awal sesuai dengan prosedur tertulis. Pemetaan harus diulang sesuai dengan hasil kajian risiko atau jika dilakukan modifikasi yang signifikan terhadap fasilitas atau peralatan pengendali suhu. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan.

### **PERALATAN**

- 3.15. Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan *chiller*.
- 3.16. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus

dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur.

- 3.17. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 3.18. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu dingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

## **SISTEM KOMPUTER**

- 3.19. Harus dibuat dan selalu dimutakhirkan deskripsi tertulis yang rinci dari sistem (termasuk diagram jika diperlukan). Deskripsi tersebut harus menjelaskan prinsip, tujuan, tindakan pengamanan dan ruang lingkup sistem, serta “fitur” utama cara penggunaan komputer dan interaksinya dengan sistem lain.
- 3.20. Harus dibuat dan selalu dimutakhirkan deskripsi tertulis yang rinci dari sistem (termasuk diagram jika diperlukan). Deskripsi tersebut harus menjelaskan prinsip, tujuan, tindakan pengamanan dan ruang lingkup sistem, serta “fitur” utama cara penggunaan komputer dan interaksinya dengan sistem lain.
- 3.21. Data hanya boleh dimasukkan atau diubah ke dalam sistem komputer oleh personil yang berwenang.
- 3.22. Data harus diamankan secara elektronik atau fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja. Kemudahan dalam mengakses (aksesibilitas), masa simpan dan ketepatan data tersimpan harus diperiksa.
- 3.23. Data harus dilindungi dengan membuat back up data secara berkala dan teratur. *Back up* data harus disimpan di lokasi terpisah dan aman selama tidak kurang dari 3 tahun atau sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- 3.24. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan kegagalan atau kerusakan sistem komputerisasi termasuk sistem untuk restorasi data.
- 3.25. Jika digunakan transaksi elektronik antara fasilitas distribusi pusat dengan cabang untuk tahap pengadaan, harus tersedia prosedur tertulis dan sistem yang memadai untuk memastikan kemampuan



telusur dan kepastian mutu obat dan/atau bahan obat. Tiap transaksi elektronik tersebut harus dilakukan berdasarkan persetujuan penanggung jawab fasilitas distribusi.

### **KUALIFIKASI DAN VALIDASI**

- 3.26. Fasilitas distribusi harus menetapkan kualifikasi dan/atau validasi yang diperlukan untuk pengendalian kegiatan distribusi. Ruang lingkup dan metode validasi harus ditetapkan berdasarkan pendekatan analisis risiko. Kegiatan validasi harus direncanakan dan didokumentasikan. Perencanaan harus memuat kriteria yang dipersyaratkan.
- 3.27. Sebelum pelaksanaan dan jika ada perubahan yang signifikan atau *upgrade*, sistem harus divalidasi, untuk memastikan kebenaran instalasi dan operasional.
- 3.28. Laporan validasi harus memuat hasil validasi dan semua penyimpangan yang terjadi serta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang perlu dilakukan. Laporan dan bukti pelaksanaan validasi harus dibuat dan disetujui oleh personel yang berwenang.
- 3.29. Jika peralatan memerlukan perbaikan atau perawatan yang mengakibatkan perubahan secara signifikan, harus dilakukan kualifikasi ulang dengan menggunakan pendekatan analisis risiko.

## **BAB IV**

### **OPERASIONAL**

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan. Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat dan/atau bahan obat yang diterima berasal dari industri farmasi dan/atau fasilitas distribusi lain yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi resmi.

#### **KUALIFIKASI PEMASOK**

- 4.1. Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- 4.2. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CDOB.
- 4.3. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CPOB.
- 4.4. Jika bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip CPOB.
- 4.5. Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan.
- 4.6. Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala.
- 4.7. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna

memastikan bahwa obat hanya diperoleh dari pemasok yang memiliki izin dan didistribusikan oleh fasilitas distribusi resmi.

- 4.8. Sebelum memulai kerjasama dengan pemasok baru, fasilitas distribusi harus melakukan pengkajian guna memastikan calon pemasok tersebut sesuai, kompeten dan dapat dipercaya untuk memasok obat dan/atau bahan obat. Dalam hal ini, pendekatan berbasis risiko harus dilakukan dengan mempertimbangkan:
- a) reputasi atau tingkat keandalan serta keabsahan operasionalnya
  - b) obat dan/atau bahan obat tertentu yang rawan terhadap pemalsuan
  - c) penawaran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar yang biasanya hanya tersedia dalam jumlah terbatas
  - d) harga yang tidak wajar

#### **KUALIFIKASI PELANGGAN**

- 4.9. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat. Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik.
- 4.10. Pemeriksaan dan pemeriksaan ulang secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan.
- 4.11. Fasilitas distribusi harus memantau tiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi obat dan/atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi obat dan/atau bahan obat kepada masyarakat terpenuhi.

#### **PENERIMAAN**

- 4.12. Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi.
- 4.13. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen.

- 4.14. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan.
- 4.15. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.
- 4.16. Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar.
- 4.17. Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer / sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.

## **PENYIMPANAN**

- 4.18. Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan.
- 4.19. Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi.
- 4.20. Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.
- 4.21. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus.
- 4.22. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan.
- 4.23. Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya; obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu.
- 4.24. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out (FEFO)*.

- 4.25. Obat dan/atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur- baur. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan di lantai.
- 4.26. Obat dan/atau bahan obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala.
- 4.27. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan *stock opname* secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.
- 4.28. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

#### **PEMISAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT**

- 4.29. Jika diperlukan, obat dan/atau bahan obat yang mempunyai persyaratan khusus harus disimpan di tempat terpisah dengan label yang jelas dan akses masuk dibatasi hanya untuk personil yang berwenang. Sistem komputerisasi yang digunakan dalam pemisahan secara elektronik harus dapat memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi.
- 4.30. Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman dan terkunci untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian dan obat diduga palsu.
- 4.31. Obat dan/atau bahan obat yang ditolak dan dikembalikan ke fasilitas distribusi harus diberi label yang jelas dan ditangani sesuai dengan prosedur tertulis.

#### **PEMUSNAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT**

- 4.32. Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan.
- 4.33. Obat dan/atau bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran/

penyimpangan obat dan/atau bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang.

- 4.34. Proses pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- 4.35. Dokumentasi terkait pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan.

## **PENGAMBILAN**

- 4.36. Proses pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan *FEFO*. Nomor bets obat dan/atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa.

## **PENGEMASAN**

- 4.37. Obat dan/atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat selama transportasi. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

## **PENGIRIMAN**

- 4.38. Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- 4.39. Untuk penyaluran obat dan/atau bahan obat ke orang / pihak yang berwenang atau berhak untuk keperluan khusus, seperti penelitian, *special access* dan uji klinik, harus dilengkapi dengan dokumen yang mencakup tanggal, nama obat dan/atau bahan obat, bentuk sediaan, nomor bets, jumlah, nama dan alamat pemasok, nama dan alamat pemesan / penerima. Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan harus sesuai dengan persyaratan obat dan/atau bahan obat dari industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu tertelusur.

- 4.40. Prosedur tertulis untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus tersedia. Prosedur tersebut harus mempertimbangkan sifat obat dan/atau bahan obat serta tindakan pencegahan khusus.
- 4.41. Dokumen untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut:
- Tanggal pengiriman;
  - Nama lengkap, alamat (tanpa akronim), nomor telepon dan status dari penerima (misalnya Apotek, rumah sakit atau klinik);
  - Deskripsi obat dan/atau bahan obat, misalnya nama, bentuk sediaan dan kekuatan (jika perlu);
  - nomor bets dan tanggal kedaluwarsa
  - Kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu);
  - Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman
  - Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan;

## **EKSPOR DAN IMPOR**

- 4.42. Ekspor obat dan/atau bahan obat dapat dilakukan oleh fasilitas distribusi yang memiliki izin.
- 4.43. Pengadaan obat dan/atau bahan obat melalui importasi dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan.
- 4.44. Di pelabuhan masuk, pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai dalam waktu sesingkat mungkin.
- 4.45. Importir harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat ditangani sesuai dengan persyaratan penyimpanan pada saat di pelabuhan masuk agar terhindar dari kerusakan.
- 4.46. Jika diperlukan, personil yang terlibat dalam importasi harus mempunyai kemampuan melalui pelatihan atau pengetahuan khusus kefarmasian dan harus dapat dihubungi.

## **5AB V**

### **INSPEKSI DIRI**

Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan.

- 5.1. Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman dan prosedur tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja.
- 5.2. Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB.
- 5.3. Audit terhadap kegiatan yang disubkontrakkan harus menjadi bagian dari program inspeksi-diri.
- 5.4. Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti.



## **BAB VI**

### **KELUHAN, OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN, DIDUGA PALSU DAN PENARIKAN KEMBALI**

Semua keluhan dan informasi lain tentang obat dan/atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis.

Obat dan/atau bahan obat yang akan dijual kembali harus melalui persetujuan dari personil yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya.

Diperlukan koordinasi dari setiap instansi, industri farmasi dan fasilitas distribusi dalam menangani obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu.

Jika diperlukan, dibutuhkan suatu sistem yang komprehensif untuk menangani semua kasus, termasuk cara penarikan kembali.

Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang.

#### **KELUHAN**

- 6.1. Harus tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan. Harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi. Keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat harus diberitahukan sesegera mungkin kepada industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.
- 6.2. Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan.
- 6.3. Harus ada personil yang ditunjuk untuk menangani keluhan.
- 6.4. Setiap keluhan tentang obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap betas lainnya.
- 6.5. Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi) / ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan.

- 6.6. Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan *trend analysis* terhadap keluhan.

#### **OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN**

- 6.7. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian dengan memperhatikan hal berikut:
- a) Penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan;
  - b) Jumlah dan identifikasi obat dan/atau bahan obat kembalian harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang.
- 6.8. Fasilitas distribusi harus menerima obat dan/atau bahan obat kembalian sesuai dengan persyaratan dari industri farmasi/ fasilitas distribusi lain. Kedua belah pihak harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengembalian obat tidak memungkinkan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi.
- 6.9. Harus dilakukan penilaian risiko terhadap obat dan/atau bahan obat yang bersangkutan, terkait persyaratan penyimpanan khusus dan waktu yang diperlukan sejak pengiriman dari pelanggan sampai diterima oleh industri farmasi.
- 6.10. Obat dan/atau bahan obat kembalian harus disimpan terpisah dari obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual dan dalam area terkunci serta diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut.
- 6.11. Penilaian yang diperlukan dan keputusan mengenai status obat dan/atau bahan obat tersebut harus dilakukan oleh personil yang berwenang.
- 6.12. Persyaratan obat dan/atau bahan obat yang layak dijual kembali, antara lain jika:
- a) obat dan/atau bahan obat dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan;
  - b) obat dan/atau bahan obat kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan;

- c) obat dan/atau bahan obat kembalian diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personil yang terlatih, kompeten dan berwenang;
  - d) Fasilitas distribusi mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul obat dan/atau bahan obat termasuk identitas obat dan/atau bahan obat untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat kembalian tersebut bukan obat dan/atau bahan obat palsu.
- 6.13. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi suhu penyimpanan yang rendah tidak dapat dikembalikan.
- 6.14. Semua penanganan obat dan/atau bahan obat kembalian termasuk yang layak jual atau yang dapat dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasi.
- 6.15. Transportasi yang digunakan untuk obat dan/atau bahan obat kembalian harus dipastikan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan.
- 6.16. Obat dan/atau bahan obat kembalian yang layak jual harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga sistem pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan FEFO.

#### **OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT DIDUGA PALSU**

- 6.17. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat diduga palsu.
- 6.18. Fasilitas distribusi harus segera melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu kepada instansi yang berwenang, industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.
- 6.19. Setiap obat dan/atau bahan obat diduga palsu harus dikarantina diruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas.
- 6.20. Untuk obat dan/atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang.
- 6.21. Setelah ada pemastian bahwa obat dan/atau bahan obat tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.
- 6.22. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.

## **PENARIKAN KEMBALI OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT**

- 6.23. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik kembali.
- 6.24. Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik dari peredaran.
- 6.25. Semua obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas.
- 6.26. Proses penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjuti.
- 6.27. Perkembangan proses penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan.
- 6.28. Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan.
- 6.29. Fasilitas distribusi harus mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi berwenang atau industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.
- 6.30. Fasilitas distribusi harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, faks) dan obat dan/atau bahan obat (antara lain jenis, jumlah yang dikirim).
- 6.31. Dokumentasi pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang.
- 6.32. Efektivitas pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus dievaluasi secara berkala.
- 6.33. Pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus diinformasikan ke industri farmasi dan/atau pemegang izin edar. Informasi tentang penarikan obat dan/atau bahan obat harus disampaikan ke instansi berwenang baik di pusat maupun daerah.
- 6.34. Pada kondisi tertentu, prosedur darurat penarikan obat dan/atau bahan obat dapat dilaksanakan.
- 6.35. Semua dokumen penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan oleh penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas. Semua proses penanganan ini harus terdokumentasi dengan baik.

## **BAB VII**

### **TRANSPORTASI**

Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang memadai. Obat dan/atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan. Metode transportasi yang tepat harus digunakan mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi di atas. Apapun moda transportasi yang dipilih, harus dapat menjamin bahwa obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu. Pendekatan berbasis risiko harus digunakan ketika merencanakan rute transportasi.

#### **TRANSPORTASI DAN PRODUK DALAM TRANSIT**

- 7.1. Obat dan/atau bahan obat dan kontainer pengiriman harus aman untuk mencegah akses yang tidak sah. Kendaraan dan personil yang terlibat dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan tambahan yang sesuai untuk mencegah pencurian obat dan/atau bahan obat dan penyelewengan lainnya selama transportasi.
- 7.2. Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus aman dan dilengkapi dengan dokumentasi yang sesuai untuk mempermudah identifikasi dan verifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan. Kebijakan dan prosedur tertulis harus dilaksanakan oleh semua personil yang terlibat dalam transportasi.
- 7.3. Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk obat dan/atau bahan obat harus dipertahankan selama transportasi sesuai dengan yang ditetapkan pada informasi kemasan.
- 7.4. Jadwal pengiriman dan rencana perjalanan harus disiapkan sesuai dengan kebutuhan dan kondisi setempat. Jadwal dan rencana tersebut harus realistis dan sistematis serta mempertimbangkan risiko keamanan.
- 7.5. Jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi, harus segera dilaporkan kepada fasilitas distribusi dan penerima obat dan/atau bahan obat.
- 7.6. Jika penerima menemukan adanya kondisi yang tidak diharapkan, maka hal tersebut harus dilaporkan ke fasilitas distribusi. Jika perlu, fasilitas distribusi menghubungi industri farmasi untuk mendapatkan informasi mengenai langkah tepat yang harus diambil.

- 7.7. Harus tersedia prosedur tertulis untuk menyelidiki dan menangani kegagalan pemenuhan persyaratan penyimpanan, misalnya penyimpangan suhu.
- 7.8. Fasilitas distribusi bertanggung jawab memastikan kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mendistribusikan, menyimpan atau menangani obat dan/atau bahan obat, digunakan dengan tepat dan dilengkapi peralatan yang memadai untuk mencegah paparan obat dan/atau bahan obat dari kondisi yang dapat mempengaruhi mutu dan integritas kemasan, serta mencegah kontaminasi.
- 7.9. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan dan diangkut sesuai dengan prosedur, agar:
- Identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang.
  - Produk tidak mencemari dan tidak terkontaminasi oleh produk lain.
  - Ada tindakan pencegahan yang memadai apabila terjadi tumpahan, penyalahgunaan, kerusakan, dan pencurian.
  - Kondisi lingkungan yang tepat dipertahankan, misalnya menggunakan rantai dingin (cold chain) untuk produk termolabil.
- 7.10. Pengemudi pengiriman (termasuk pengemudi kontrak) harus dilatih CDOB dalam bidang yang terkait dengan pengiriman.
- 7.11. Prosedur tertulis harus tersedia untuk kegiatan dan pemeliharaan semua kendaraan dan peralatan yang terlibat dalam proses distribusi, termasuk pembersihan dan tindakan keselamatan. Harus diperhatikan bahwa bahan pembersih yang digunakan, tidak boleh menimbulkan efek buruk pada mutu obat dan/atau bahan obat.
- 7.12. Tumpahan harus dibersihkan sesegera mungkin untuk mencegah kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang dan bahaya yang ditimbulkan. Prosedur tertulis harus tersedia untuk menangani kejadian tersebut.
- 7.13. Peralatan yang digunakan untuk pemantauan suhu selama transportasi dalam kendaraan dan/atau kontainer, harus dirawat dan dikalibrasi secara berkala minimal setahun sekali.
- 7.14. Jika memungkinkan, digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri saat pengiriman obat dan/atau bahan obat.
- 7.15. Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri, harus tersedia prosedur yang digunakan untuk menjamin mutu obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan.

- 7.16. Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan harus diserahkan langsung kepada penerima yang berwenang. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh ditinggalkan di tempat penyimpanan sementara yang tidak mempunyai izin PBF.
- 7.17. Dalam hal pengiriman darurat di luar jam kerja, harus ditunjuk personil tertentu dan prosedur tertulis harus tersedia.
- 7.18. Jika transportasi disub-kontrakkan kepada pihak ketiga maka kontrak harus mencakup persyaratan yang tercantum dalam Bab 8. Di samping itu, penerima kontrak harus sepenuhnya memahami semua kondisi yang relevan berlaku untuk penyimpanan dan transportasi obat dan/atau bahan obat.
- 7.19. Tempat yang digunakan sebagai hub transportasi dalam rantai pasokan sebagai sarana penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus mendapat persetujuan dari Badan POM. Untuk mempertahankan mutu obat dan/atau bahan obat perlu ditetapkan batas waktu maksimum penyimpanan di hub transportasi ke tahap transportasi berikutnya.
- 7.20. Untuk obat dan/atau bahan obat yang harus disimpan pada suhu dingin, setiap penyimpanan pada hub transportasi untuk periode tertentu harus mempertimbangkan ketahanan kondisi kontainer pengiriman guna menjamin kondisi suhu penyimpanannya.
- 7.21. Dalam hal pengangkutan obat dan/atau bahan obat memerlukan pembongkaran dan pemuatan ulang misalnya di terminal dan hub, tempat tersebut harus diaudit dan disetujui sebelum digunakan. Bila terjadi perubahan pada tempat atau fungsi yang disetujui, harus diperhatikan kesesuaian penggunaan dari perubahan tempat atau fungsi tersebut. Perhatian khusus harus diberikan untuk pemantauan suhu, kebersihan dan keamanan fasilitas penyimpanan sementara.
- 7.22. Harus tersedia prosedur yang dapat menjamin integritas obat dan/atau bahan obat di tempat transit. Sebagai contoh, jika digunakan program pengendalian segel untuk pengiriman transit, penomoran harus dibuat secara berurutan dan mudah tertelusur. Selama transit dan pada saat penerimaan, integritas segel harus dimonitor dan penomoran harus diverifikasi. Harus tersedia prosedur tertulis yang dapat digunakan apabila ditemukan obat dan/atau bahan obat palsu atau diduga palsu.

- 7.23. Selama transportasi/transit untuk obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, obat dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu, harus disimpan terpisah, dikemas dengan aman dan diberi label yang jelas, serta dilengkapi dokumen atau dilakukan pemisahan secara sistem (blokir secara sistem).
- 7.24. Obat dan/atau bahan obat dalam transit harus disertai dengan dokumentasi yang sesuai.

#### **OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT DALAM PENGIRIMAN**

- 7.25. Obat dan/atau bahan obat dalam pengiriman harus ditangani sedemikian rupa sehingga identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang.
- 7.26. Obat dan/atau bahan obat tidak mencemari dan tidak tercemar oleh produk lain.
- 7.27. Harus dilakukan tindakan pencegahan yang memadai terhadap pencurian, tumpahan atau kerusakan.
- 7.28. Obat dan/atau bahan obat harus aman dan tidak terpengaruh oleh cahaya, suhu, kelembaban, dan kondisi buruk lain yang tidak sesuai.
- 7.29. Transportasi obat dan/atau bahan obat yang sensitif terhadap suhu harus sedemikian rupa, sehingga rantai dingin tetap terjaga.
- 7.30. Kondisi penyimpanan harus dijaga sebaik mungkin selama proses pengiriman sampai dengan tempat tujuan.
- 7.31. Jika dipersyaratkan ketentuan penyimpanan khusus (misalnya suhu, kelembaban), ketentuan tersebut harus dipenuhi, dimonitor dan dicatat pada saat keberangkatan, dalam perjalanan, dan saat diterima.
- 7.32. Harus tersedia prosedur tertulis untuk menangani penyimpangan atas ketentuan penyimpanan yang spesifik, misalnya penyimpangan suhu penyimpanan.
- 7.33. Obat dan/atau bahan obat yang mengandung narkotika dan zat yang dapat menyebabkan ketergantungan harus diangkut sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- 7.34. Pemisahan fisik di kendaraan harus dilakukan ketika mengangkut obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, ditarik atau dikembalikan. Produk tersebut harus diberi label yang jelas.
- 7.35. Harus tersedia prosedur tertulis untuk transportasi yang tepat dan aman bagi obat dan/atau bahan obat yang dikembalikan sesuai dengan ketentuan penyimpanan.



- 7.36. Kendaraan dan kontainer harus dijaga agar bersih dan kering pada saat mengangkut obat dan/atau bahan obat.
- 7.37. Kemasan untuk pengangkutan dan kontainer harus dalam kondisi baik untuk mencegah kerusakan obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- 7.38. Harus tersedia prosedur tertulis terkait keamanan untuk mencegah pencurian obat dan/atau bahan obat dan akses orang yang tidak berkepentingan terhadap obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- 7.39. Harus ada sistem penomoran yang spesifik, yang mampu tertelusur dalam proses pengiriman (misalnya nomor kendaraan).

#### **KONTAINER, PENGEMASAN DAN PELABELAN**

- 7.40. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan dan diangkut dalam kontainer pengiriman yang tidak mempengaruhi mutu, dapat memberi perlindungan memadai terhadap pengaruh eksternal, termasuk kontaminasi.
- 7.41. Bahan pengemas dan kontainer pengiriman harus didesain sedemikian rupa untuk mencegah kerusakan obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- 7.42. Pemilihan kontainer dan kemasan harus didasarkan pada persyaratan penyimpanan dan transportasi dari obat dan/atau bahan obat; kapasitas ruang yang dibutuhkan untuk jumlah obat dan/atau bahan obat; Antisipasi terhadap suhu eksternal; perkiraan waktu yang dibutuhkan untuk transportasi termasuk penyimpanan transit di pabean; status validasi kemasan dan kontainer pengiriman.
- 7.43. Kontainer harus mempunyai label yang memberi informasi yang cukup tentang penanganan, persyaratan penyimpanan dan tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat ditangani dengan benar dan aman.
- 7.44. Kerusakan kontainer dan masalah lain yang terjadi selama transportasi harus didokumentasikan dan dilaporkan ke fasilitas distribusi dan instansi terkait serta dilakukan penyelidikan.
- 7.45. Persyaratan khusus untuk kondisi penyimpanan dan transportasi harus tercantum pada label kontainer pengiriman.
- 7.46. Pada pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional dan/atau nasional.

- 7.47. Perhatian khusus harus diberikan pada saat menggunakan es kering (dry ice) dalam kontainer pengiriman agar dapat dipastikan tidak terjadi kontak antara obat dan/atau bahan obat dengan es kering, karena dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 7.48. Prosedur tertulis harus tersedia untuk penanganan kontainer pengiriman yang rusak. Perhatian khusus harus diberikan pada kontainer yang berisi obat dan/atau bahan obat berpotensi beracun dan berbahaya.

### **TRANSPORTASI OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT YANG MEMERLUKAN KONDISI KHUSUS**

- 7.49. Untuk obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi khusus selama transportasi (misalnya suhu dan kelembaban), industri farmasi harus mencantumkan kondisi khusus tersebut pada penandaan dan dimonitor serta dicatat.
- 7.50. Transportasi dan penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung zat berbahaya misalnya beracun, bahan radioaktif, dan bahan berbahaya lainnya yang dapat menimbulkan risiko khusus dalam hal penyalahgunaan, kebakaran atau ledakan (misalnya cairan mudah terbakar / menyala, padatan dan gas bertekanan) harus disimpan dalam area terpisah dan aman, dan diangkut dalam kontainer dan kendaraan yang aman, dengan desain yang sesuai. Di samping itu, harus memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan di tingkat nasional dan kesepakatan internasional.

### **KENDARAAN DAN PERALATAN**

- 7.51. Kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mengirimkan, menyimpan dan menangani obat dan/atau bahan obat harus sesuai persyaratan dan lengkap untuk mencegah terjadinya paparan obat dan/atau bahan obat pada kondisi yang dapat mempengaruhi stabilitas dan integritas kemasan, serta untuk mencegah kontaminasi.
- 7.52. Desain dan penggunaan kendaraan dan peralatan harus bertujuan untuk meminimalkan risiko kesalahan, harus memungkinkan untuk dilakukan pembersihan yang efektif dan/atau pemeliharaan untuk menghindari kontaminasi, penumpukan debu atau kotoran dan/atau efek yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 7.53. Jika memungkinkan, gunakan kendaraan dan peralatan tersendiri saat menangani obat dan/atau bahan obat.

- 7.54. Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri, harus tersedia prosedur tertulis untuk menjamin mutu obat dan/atau bahan obat. Pembersihan yang sesuai harus dilakukan, diperiksa dan dicatat.
- 7.55. Harus tersedia prosedur tertulis untuk menjamin integritas dari obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- 7.56. Jika menggunakan pihak ketiga, fasilitas distribusi harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin tindakan yang tepat untuk melindungi obat dan/atau bahan obat, termasuk menjaga catatan dan dokumentasi yang sesuai. Kontrak tersebut harus sejalan dengan peraturan perundang-undangan.
- 7.57. Kendaraan dan peralatan yang rusak tidak boleh digunakan dan harus diberi label yang jelas.
- 7.58. Harus ada prosedur tertulis untuk penggunaan dan pemeliharaan termasuk tindakan pembersihan dan keselamatan kendaraan dan peralatan yang digunakan dalam proses distribusi.
- 7.59. Kendaraan, kontainer dan peralatan harus tetap bersih, kering dan bebas dari sampah. Personil yang bertanggung jawab untuk distribusi harus memastikan bahwa kendaraan yang digunakan dibersihkan secara teratur.
- 7.60. Kendaraan, kontainer dan peralatan harus dijaga bebas dari tikus, kutu, burung dan hama lainnya. Harus ada program tertulis dan dokumentasi untuk pengendalian hama tersebut. Bahan pembersihan dan fumigasi yang digunakan tidak boleh mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 7.61. Peralatan yang dipilih dan digunakan untuk membersihkan kendaraan tidak boleh menjadi sumber kontaminasi.
- 7.62. Perhatian khusus diberikan terhadap desain, penggunaan, pembersihan dan pemeliharaan semua peralatan yang digunakan untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang tidak disimpan dalam karton atau wadah pengiriman.
- 7.63. Jika kondisi penyimpanan khusus (misalnya suhu dan/atau kelembaban) berbeda dari kondisi lingkungan yang diharapkan, maka dipersyaratkan selama transportasi harus dimonitor, dicatat dan didokumentasikan serta diinformasikan ke industri farmasi pemegang izin edar atau pemasok. Semua dokumentasi monitoring harus disimpan untuk minimal selama masa hidup produk yang didistribusikan ditambah 1 (satu) tahun. Dokumentasi tersebut harus tersedia untuk diperiksa oleh instansi pemerintah yang berwenang.

- 7.64. Peralatan yang digunakan untuk pemantauan kondisi (misalnya suhu dan kelembaban) dalam kendaraan dan kontainer harus dikalibrasi secara berkala.
- 7.65. Kapasitas kendaraan dan kontainer harus cukup untuk memungkinkan penyimpanan secara tertib berbagai kategori obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- 7.66. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur pemisahan selama transportasi untuk obat dan/atau bahan obat yang ditolak, ditarik, dikembalikan serta diduga palsu. Obat dan/atau bahan obat tersebut harus dikemas dengan aman, diberi label yang jelas, dan disertai dengan dokumentasi pendukung yang sesuai.
- 7.67. Harus tersedia tindakan untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan memasuki, merusak kendaraan dan/atau peralatan, serta mencegah pencurian atau penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat.

#### **KONTROL SUHU SELAMA TRANSPORTASI**

- 7.68. Harus tersedia sistem kontrol suhu yang tervalidasi (misalnya kemasan termal, kontainer yang suhunya dikontrol, dan kendaraan berpendingin) untuk memastikan kondisi transportasi yang benar dipertahankan antara fasilitas distribusi dan pelanggan. Pelanggan harus mendapatkan data suhu pada saat serah terima obat dan/atau bahan obat. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan/atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.
- 7.69. Jika menggunakan kendaraan berpendingin, alat pemantau suhu selama transportasi harus dipelihara dan dikalibrasi secara berkala atau minimal sekali setahun. Persyaratan ini meliputi pemetaan suhu pada kondisi yang representatif dan harus mempertimbangkan variasi musim. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan/atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.
- 7.70. Jika menggunakan cool-pack dalam kotak terlindung (insulated boxes), cool-pack harus diletakkan sedemikian rupa sehingga tidak bersentuhan langsung dengan obat dan/atau bahan obat. Personil harus dilatih tentang prosedur pengemasan dan penggunaan ulang cool-pack.

- 7.71. Harus tersedia sistem untuk mengontrol penggunaan ulang cool-pack untuk memastikan tidak terjadi kesalahan dalam penggunaan paket cool-pack. Harus ada pembeda secara fisik yang memadai antara beku (frozen) dan "chilled ice pack".
- 7.72. Harus tersedia prosedur tertulis yang menjelaskan proses pengiriman obat dan/atau bahan obat yang sensitif terhadap suhu. Prosedur ini juga harus mencakup kejadian yang tidak diharapkan seperti kerusakan kendaraan atau tidak terkirim. Di samping itu, harus tersedia prosedur tertulis untuk menyelidiki dan menangani penyimpangan suhu.

## **BAB VIII**

### **FASILITAS DISTRIBUSI BERDASAR KONTRAK**

Cakupan kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan keamanan, khasiat dan mutu obat dan/atau bahan obat:

- Kontrak antar fasilitas distribusi
- Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya

Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.

#### **PEMBERI KONTRAK**

- 8.1. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk kegiatan yang dikontrakkan.
- 8.2. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi yang diperlukan oleh penerima kontrak. Pemberi kontrak harus melakukan pengawasan terhadap penerima kontrak dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan sesuai dengan prinsip dan pedoman CDOB.
- 8.3. Pemberi kontrak harus memberikan informasi tertulis yang harus dilaksanakan oleh penerima kontrak.

#### **PENERIMA KONTRAK**

- 8.4. Penerima kontrak harus memiliki tempat, personil yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan oleh pemberi kontrak.
- 8.5. Fasilitas distribusi yang ditunjuk oleh fasilitas distribusi lain untuk melaksanakan kegiatan distribusi, harus memenuhi persyaratan CDOB.
- 8.6. Penerima kontrak tidak diperbolehkan untuk mengalihkan pekerjaan yang dipercayakan oleh pemberi kontrak kepada pihak ketiga sebelum dilakukannya evaluasi, dan mendapatkan persetujuan dari pemberi kontrak serta dilakukannya audit ke pihak ketiga tersebut.
- 8.7. Penerima kontrak harus menghindari aktivitas lain yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.

8.8. Penerima kontrak harus melaporkan kejadian apapun yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat kepada pemberi kontrak sesuai dengan persyaratan kontrak.

### **KONTRAK**

8.9. Didalam persyaratan kontrak harus mencakup, antara lain:

- a) Penanganan kehilangan/ kerusakan produk obat selama pengiriman dan dalam kondisi tidak terduga (force major)
- b) Kewajiban penerima kontrak untuk mengembalikan obat dan/ atau bahan obat kepada pemberi kontrak jika terjadi kerusakan selama pengiriman dengan menyertakan berita acara kerusakan.
- c) Kehilangan selama pengiriman oleh penerima kontrak, penerima kontrak wajib melaporkan kepada pihak kepolisian dan pemberi kontrak.
- d) Pemberi kontrak berhak melakukan audit terhadap penerima kontrak setiap saat.

8.10. Dokumen kontrak harus dapat ditunjukkan kepada petugas yang berwenang pada saat pemeriksaan.

## **BAB IX**

### **DOKUMENTASI**

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran, antara lain sejarah bets, instruksi, prosedur. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu.

- 9.1. Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik.
- 9.2. Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personil melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.
- 9.3. Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personil dan tidak berarti ganda.
- 9.4. Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.
- 9.5. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.
- 9.6. Dokumen harus disimpan selama minimal 3 tahun.
- 9.7. Seluruh dokumentasi harus tersedia sebagaimana mestinya.
- 9.8. Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan dokumen.
- 9.9. Dokumen harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu up to date. Jika suatu dokumen direvisi, harus dijalankan suatu sistem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku.
- 9.10. Dokumentasi permanen, tertulis atau elektronik, untuk setiap obat dan/atau bahan obat yang disimpan harus menunjukkan kondisi penyimpanan yang direkomendasikan, tindakan pencegahan dan tanggal uji ulang khusus untuk bahan obat (jika ada) harus



diperhatikan. Persyaratan farmakope dan peraturan nasional terkini tentang label dan wadah harus dipatuhi.

- 9.11. Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama obat dan/atau bahan obat; nomor bets; tanggal kedaluwarsa; jumlah yang diterima / disalurkan; nama dan alamat pemasok / pelanggan.
- 9.12. Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung, sehingga mudah untuk ditelusuri.

## **ANEKS I**

### **BAHAN OBAT**

#### **PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN ULANG**

1. Pelaksanaan penggabungan bahan obat dalam bets yang sama, pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang adalah proses pembuatan bahan obat sehingga pelaksanaannya harus sesuai dengan CPOB.
2. Perhatian khusus harus diberikan kepada hal-hal sebagai berikut:
  - pencegahan terhadap kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur;
  - pengamanan stok label, pemeriksaan jalur pengemasan, pemeriksaan dalam proses, pemusnahan kelebihan label yang sudah tercetak nomor betsnya;
  - cara sanitasi dan higiene yang baik;
  - menjaga integritas bets (pencampuran bets yang berbeda dari bahan obat yang sama tidak boleh dilakukan);
  - semua label yang dilepas dari wadah aslinya dan contoh label baru yang dipasang selama kegiatan harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets;
  - jika dalam prosesnya digunakan lebih dari satu bets label, maka contoh masing-masing bets label harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets; dan
  - mempertahankan identitas dan integritas produk.
3. Sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal harus disertakan. Jika pengujian ulang dilakukan, sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal dan sertifikat analisis baru harus disertakan. Bets pada sertifikat analisis yang baru harus dapat tertelusur dengan sertifikat analisis asli.
4. Pengemasan ulang bahan obat harus dilakukan dengan bahan kemasan primer yang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya.
5. Tidak diperbolehkan menggunakan kemasan bekas atau daur ulang sebagai kemasan primer.
6. Bahan obat boleh dikemas ulang hanya jika ada sistem pengendalian lingkungan yang efisien untuk memastikan tidak ada kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang, degradasi, perubahan fisikokimia dan/atau campurbaur. Mutu udara yang dipasok ke area pengemasan

ulang tersebut harus sesuai untuk kegiatan yang dilakukan, misalnya sistem filtrasi yang efisien.

7. Prosedur yang sesuai harus diikuti untuk memastikan pengendalian label yang benar.
8. Wadah bahan obat yang dikemas ulang harus mencantumkan nama dan alamat industri farmasi asal dan fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang.
9. Prosedur tertulis harus tersedia untuk memastikan identitas dan mutu bahan obat dengan cara yang tepat, sebelum dan sesudah pengemasan ulang.
10. Prosedur pelulusan bets harus tersedia sesuai dengan CPOB.
11. Metode analisis yang digunakan harus mengacu kepada farmakope resmi atau metode analisis yang telah divalidasi.
12. Contoh pertinggal bahan obat harus disimpan dalam jumlah yang memadai sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa atau tanggal uji ulang, atau 1 (satu) tahun setelah habis didistribusikan.
13. Fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang harus memastikan bahwa stabilitas bahan obat tidak terpengaruh oleh pengemasan ulang. Uji stabilitas untuk menetapkan tanggal kedaluwarsa atau tanggal uji ulang harus dilakukan jika bahan obat dikemas dalam wadah yang berbeda dengan yang digunakan oleh industri farmasi asal.

#### **PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK SESUAI**

14. Bahan obat yang tidak sesuai harus ditangani sesuai dengan prosedur yang dapat mencegah masuknya bahan obat tersebut ke pasar. Dokumentasi harus tersedia, mencakup semua kegiatan termasuk pemusnahan dan pengembalian.
15. Penyelidikan harus dilakukan untuk menentukan ada atau tidaknya pengaruh terhadap bets lain. Jika diperlukan, tindakan korektif harus dilakukan.
16. Jika ditetapkan bahwa bahan obat dapat digunakan untuk maksud lain dengan tingkat kualitas yang lebih rendah, maka harus didokumentasikan.
17. Bahan obat yang tidak sesuai tidak boleh dicampur dengan bahan obat yang memenuhi spesifikasi.

## DOKUMENTASI

18. Bahan obat dari industri farmasi asal yang disalurkan kepada fasilitas distribusi harus disertai dengan sertifikat analisis asli. Sertifikat analisis yang dikeluarkan oleh industri farmasi asal harus menunjukkan hasil analisis yang diperoleh dari pengujian dan hasil analisis yang diperoleh dari pengujian acak. Direkomendasikan untuk menggunakan format sertifikat analisis seperti yang disarankan oleh *WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparation*.
19. Sebelum bahan obat dijual atau didistribusikan, fasilitas distribusi harus memastikan tersedianya sertifikat analisis dengan hasil uji yang memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Sertifikat analisis asli harus disampaikan ke industri farmasi untuk setiap pengiriman.
20. Industri farmasi bahan obat asal dan eksportir bahan obat harus mampu tertelusur dan informasinya tersedia untuk instansi berwenang dan industri farmasi pengguna.
21. Mekanisme transfer informasi harus tersedia, termasuk informasi mutu atau informasi regulasi, antara industri farmasi bahan obat dengan pelanggan. Informasi tersebut dapat diberikan kepada instansi berwenang sesuai dengan permintaan.
22. Label yang tercantum pada wadah harus jelas, tidak memberikan penafsiran ganda, tertempel dengan kuat dalam format yang telah ditetapkan oleh industri farmasi bahan obat asal. Informasi pada label harus tidak mudah terhapuskan.
23. Label yang tertempel pada setiap wadah harus mencakup informasi sekurang-kurangnya tentang :
  - nama dari bahan obat, termasuk tingkat mutu (grade) dan farmakope acuan;
  - nama *International Non-proprietary* (INN);
  - jumlah (berat atau volume);
  - nomor bets yang diberikan oleh industri farmasi bahan obat asal atau nomor bets yang diberikan oleh fasilitas distribusi yang mengemas ulang;
  - tanggal kedaluwarsa dan/atau tanggal tes ulang (jika berlaku);
  - kondisi penyimpanan khusus;
  - penanganan tindakan pencegahan (jika diperlukan);
  - nama dan alamat lengkap industri farmasi asal; dan
  - nama dan alamat lengkap fasilitas distribusi.
24. Lembar Data Keamanan (*Safety Data Sheet*, SDS) harus tersedia.

## **ANEKS II**

### **PRODUK RANTAI DINGIN (*COLD CHAIN PRODUCT/CCP*)**

#### **PENDAHULUAN**

Untuk Produk Rantai Dingin, terdapat persyaratan khusus yang harus dipenuhi sebagai standar selain yang dipersyaratkan dalam CDOB, antara lain meliputi aturan yang berkaitan dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan dan pengiriman.

#### **PERSONIL DAN PELATIHAN**

1. Pelatihan dilakukan secara sistematis dan berkala bagi seluruh personil yang terlibat dalam penanganan produk rantai dingin, mencakup hal-hal sebagai berikut:
  - peraturan perundang-undangan
  - CDOB
  - prosedur tertulis
  - monitoring suhu dan dokumentasinya
  - respon terhadap kedaruratan dan masalah keselamatan
2. Harus dipastikan bahwa setiap personil memahami tanggung jawab khususnya. Pelatihan juga dilakukan terhadap pengemudi yang bertanggung jawab dalam transportasi produk rantai dingin.

#### **BANGUNAN DAN FASILITAS**

##### **Bangunan**

3. Lokasi penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya.
4. Bangunan tempat penyimpanan dibangun menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan.
5. Akses kendaraan ke gedung penyimpanan harus disediakan untuk mengakomodasi kendaraan besar, termasuk kendaraan untuk keadaan darurat.
6. Lokasi dijaga dari penumpukan debu, sampah dan kotoran serta terhindar dari serangan.
7. Kapasitas netto bangunan tempat penyimpanan harus cukup memadai agar dapat menampung tingkat persediaan puncak, pada kondisi penyimpanan sesuai persyaratan, dan dengan cara yang

memungkinkan kegiatan pengelolaan stok dapat dilaksanakan dengan benar dan efisien.

8. Area yang memadai harus disediakan untuk menerima dan mengemas produk rantai dingin yang akan dikirimkan pada kondisi suhu yang terjaga. Area ini hendaknya dekat dengan area penyimpanan yang suhunya terjaga.
9. Area karantina harus disediakan untuk pemisahan produk kembalian, rusak dan penarikan kembali menunggu tindak lanjut.
10. Bangunan yang digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang.
11. Harus tersedia alat pemadam kebakaran dan hendaknya dilengkapi dengan alat deteksi kebakaran pada seluruh area penyimpanan produk rantai dingin dan alat tersebut dipelihara secara berkala sesuai rekomendasi dari pembuat.

### **Fasilitas**

12. Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, *cold room/chiller* (+2 s/d +8°C), *freezer room/freezer* (-25 s/d -15°C), dengan persyaratan sebagai berikut:
  - a) Ruang dengan suhu terjaga, *cold room* dan *freezer room*:
    - mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan
    - dilengkapi dengan sistem *auto-defrost* yang tidak mempengaruhi suhu selama siklus defrost
    - dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus-menerus dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrim.
    - dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu.
    - dilengkapi dengan pintu yang dapat dikunci
    - jika perlu, untuk memasuki area tertentu dilengkapi dengan sistem kontrol akses
    - dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam
    - dilengkapi dengan indikator sebagai tanda personil sedang di dalam *cold room/freezer room* atau cara lain yang dapat menjamin keselamatan personil.

b) *Chiller* dan *Freezer*:

- dirancang untuk tujuan penyimpanan produk rantai dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/freezer rumah tangga)
- mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan.
- Perlu menggunakan termometer terkalibrasi minimal satu buah tiap *chiller/freezer* (dengan mempertimbangkan ukuran/jumlah pintu) dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun.
- Hendaknya mampu merekam secara terus-menerus dan dengan sensor yang terletak pada satu titik atau beberapa titik yang paling akurat mewakili profil suhu selama operasi normal
- dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu
- dilengkapi pintu / penutup yang dapat dikunci
- setiap *chiller* atau *freezer* harus mempunyai stop kontak tersendiri
- dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam

## **OPERASIONAL**

### **Penerimaan Produk Rantai Dingin**

13. Pada saat penerimaan, penerima harus melakukan pemeriksaan terhadap:
  - Nama produk rantai dingin yang diterima
  - Jumlah produk rantai dingin yang diterima
  - Kondisi fisik produk rantai dingin
  - Nomor bets
  - Tanggal kedaluwarsa
  - Kondisi alat pemantauan suhu
  - Kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM) (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM)
14. Jika pada saat penerimaan vaksin diketahui kondisi alat pemantauan suhu menunjukkan penyimpangan suhu dan/atau kondisi indikator

mendekati batas layak pakai (misalnya VVM pada posisi C atau D), maka dilakukan tindakan sebagai berikut:

- produk rantai dingin tetap disimpan pada tempat yang sesuai dan suhu yang dipersyaratkan dengan menggunakan label khusus
  - segera melaporkan penyimpangan tersebut kepada pengirim produk rantai dingin untuk dilakukan proses penyelidikan dengan membuat berita acara.
15. Jumlah produk yang diterima harus sama dengan jumlah yang tertera pada faktur atau surat pengantar barang.
  16. Penerima harus segera memasukkan produk rantai dingin ke dalam tempat penyimpanan sesuai dengan suhu yang dipersyaratkan
  17. Setelah produk rantai dingin diterima, penerima harus segera menandatangani faktur atau surat pengantar barang atau dokumen lain, yang menyatakan produk rantai dingin diterima dalam kondisi baik dan utuh.
  18. Penerima harus segera memberikan kepada pengantar barang bukti penerimaan barang yang sudah di tandatangani, diberi identitas penerima dan distempel.

### **Penyimpanan**

19. Fasilitas penyimpanan harus memiliki :
  - *chiller* atau *cold room* (suhu +2° s/d +8C), untuk menyimpan vaksin dan serum dengan suhu penyimpanan 2° s/d 8°C, biasanya digunakan untuk penyimpanan vaksin campak, BCG, DPT, TT, DT, Hepatitis B, DPT-HB.
  - *freezer* atau *freezer room* (suhu -15 s/d -25°C) untuk menyimpan vaksin OPV.
20. Penyimpanan vaksin dalam *chiller* dan *freezer* tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara kotak vaksin sekitar 1-2 cm.
21. Harus berjarak minimal 15cm antara *chiller* / *freezer* dengan dinding bangunan.
22. Suhu minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang dan sore serta harus didokumentasikan
23. Pelarut BCG dan pelarut campak serta penetes polio dapat disimpan pada suhu kamar dan tidak diperbolehkan terpapar sinar matahari langsung.
24. Penanganan vaksin jika sumber listrik padam:



- a) hidupkan generator.
- b) jika generator tidak berfungsi dengan baik, maka dilakukan langkah-langkah sebagai berikut :
  - jangan membuka pintu *chiller / freezer / cold room / freezer room*.
  - periksa termometer, pastikan bahwa suhu masih di antara +2°C s/d +8°C untuk *chiller / cold room* atau  $\geq -15^{\circ}\text{C}$  untuk *freezer / freezer room*.
  - Jika suhu *chiller / cold room* mendekati +8°C, masukkan cool pack (+2°C s/d +8°C) secukupnya.
  - Jika suhu *freezer / freezer room* mendekati -15°C, masukkan cold pack (-20°C) atau *dry ice* secukupnya.
- c) Jika keadaan ini berlangsung lebih dari 1 hari, maka vaksin harus dievakuasi ke tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan.

### **Pengiriman**

25. Tiap pengeluaran produk harus mematuhi kaidah sebagai berikut :
  - FEFO (*First Expire First Out*), produk yang tanggal kedaluwarsanya lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan
  - FIFO (*First In - First Out*), produk yang lebih dulu diterima agar lebih dulu didistribusikan
  - Untuk vaksin yang memiliki indikator, misalnya vaksin dengan VVM (Vaksin Vial Monitor) dan kondisi indikator sudah mengarah atau mendekati ke batas layak pakai (atau posisi VVM menunjukkan warna lebih gelap), maka vaksin tersebut harus dikeluarkan terlebih dahulu walaupun tanggal kedaluwarsanya masih panjang.
26. Setiap pengeluaran produk harus dicatat pada form catatan bets pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsanya
27. Dalam faktur/surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsanya.
28. Untuk pengiriman vaksin harus menggunakan kontainer yang sudah tervalidasi atau vaccine carrier yang memenuhi standar pengiriman vaksin.

## **PEMELIHARAAN**

29. Hindarkan pembekuan vaksin antara lain vaksin DPT, TT, DT, Hepatitis B, DTP-HB dan serum dengan cara menempatkan vaksin yang peka terhadap pembekuan jauh dari evaporator berdasarkan hasil validasi.

### **Pemeliharaan *chiller/cold room/freezer***

30. Pemeliharaan *chiller/cold room/freezer* terdiri dari:

a) Pemeliharaan Harian

- Suhu *chiller/cold room/freezer* harus dimonitor dan dicatat minimal setiap 3 (tiga) kali sehari, pagi, siang dan sore dan harus dievaluasi serta didokumentasikan. Jika terjadi penyimpangan maka harus ditindaklanjuti dan dicatat;
- Hindarkan sering membuka dan menutup *chiller/cold room/freezer*;
- Jika suhu sudah stabil antara +2 s/d +8°C pada *chiller/cold room* atau -15 s/d -25°C pada *freezer*, posisi termostat jangan diubah dan jika mungkin disegel.

b) Pemeliharaan Mingguan

- pastikan tidak ada bunga es pada *chiller/cold room/freezer*;
- bersihkan bagian luar *chiller/cold room/freezer* untuk menghindari karat;
- periksa sambungan listrik pada stop kontak, upayakan pastikan tidak longgar;
- semua kegiatan tersebut di atas harus dicatat dan didokumentasikan.

c) Pemeliharaan Bulanan

- bersihkan bagian dalam *chiller / cold room / freezer*.
- periksa kerapatan karet pintu.
- periksa engsel pintu, jika perlu beri pelumas.
- bersihkan karet pintu.
- semua kegiatan tersebut harus dicatat dan didokumentasikan

31. Perlu juga dilakukan pengecekan secara berkala terhadap *chiller/cold room/freezer* oleh teknisi yang kompeten.

### **Sistem Defrost untuk Freezer**

32. Tahap pelaksanaan pencairan bunga es (*defrost*) untuk *freezer* sebagai berikut:
- Dilakukan jika ketebalan bunga es sudah mencapai 0,5 cm.
  - Pindahkan vaksin ke dalam cold box/freezer lain sesuai dengan peruntukannya.
  - Cabut stop kontak *freezer* (jangan mematikan *freezer* dengan memutar termostat).
  - Selama pencairan bunga es, pintu *freezer* harus tetap terbuka.
  - Biarkan posisi tersebut sampai bunga es mencair semuanya. Pencairan dapat dipercepat dengan menyiramkan air hangat ke dalam *freezer*. Jangan menggunakan pisau atau benda tajam lainnya untuk mencongkel bunga es.
  - Setelah cair kemudian bersihkan embun / air yang menempel pada dinding bagian dalam *freezer*.
  - Jalankan kembali *freezer* hingga suhunya kembali stabil sebelum vaksin dipindahkan.

### **KUALIFIKASI, KALIBRASI DAN VALIDASI**

33. *Chiller/cold room/freezer* dikualifikasi pada awal penggunaan atau dalam hal terjadi perubahan kondisi sesuai dengan spesifikasinya.
34. Termometer dikalibrasi sekurang-kurangnya satu kali dalam satu tahun terhadap standar yang tersertifikasi.
35. Validasi proses pengiriman perlu dilakukan untuk memastikan suhu pengiriman tidak menyimpang dari yang dipersyaratkan.
36. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.

## **ANEKS III**

### **NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI**

#### **Prinsip**

Cara distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dari jalur distribusi resmi.

#### **Umum**

Distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan CDOB.

#### **PERSONALIA**

##### **Penanggung Jawab**

1. Penanggung jawab fasilitas distribusi merupakan seorang apoteker sesuai dengan peraturan perundang undangan.

#### **BANGUNAN DAN PERALATAN**

2. Persyaratan bangunan dan peralatan yang digunakan untuk mengelola narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi harus aman dan terkunci sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
4. Kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dikuasai oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan personil lain yang dikuasakan sesuai dengan uraian pekerjaan.
5. Personil lain yang dimaksud pada butir 4 adalah Tenaga Teknis Kefarmasian, atau Kepala Gudang.
6. Bila penanggung jawab fasilitas distribusi berhalangan hadir, kunci tempat penyimpanan narkotika psikotropika, dan/atau prekursor farmasi dapat dikuasakan kepada Pimpinan Puncak atau Tenaga Kefarmasian.
7. Akses personil ke tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus dibatasi.

## **OPERASIONAL**

### **Kualifikasi Pemasok**

8. Pemasok yang menyalurkan narkotika wajib memiliki ijin khusus sebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika.
9. Ijin khusus menyalurkan atau memproduksi narkotika diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.

### **Kualifikasi Pelanggan**

10. Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran narkotika ke fasilitas distribusi lain yang memiliki ijin khusus penyalur narkotika, instalasi farmasi pemerintah, apotek, klinik dan rumah sakit yang memiliki kewenangan menyalurkan atau menyerahkan narkotika sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
11. Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran psikotropika atau prekursor farmasi ke fasilitas industri farmasi, fasilitas distribusi lain, apotek, rumah sakit, klinik dan puskesmas yang memiliki kewenangan memproduksi, menyalurkan atau menyerahkan psikotropika atau prekursor farmasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

### **Pengadaan**

12. Pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan dengan format khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
13. Surat Pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik. Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:
  - a) sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker Penanggung Jawab.
  - b) mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
  - c) mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
  - d) mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi yang dipesan;

- e) mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
  - f) sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 3 (tiga) tahun terakhir.
  - g) Surat Pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima menerima surat pesanan.
  - h) harus tersedia sistem backup data secara elektronik.
  - i) sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan.
  - j) pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.
  - k) Surat pesanan manual (asli) harus diterima oleh pemasok selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari setelah adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan elektronik telah diterima .
14. Apabila Surat Pesanan dibuat secara manual, maka Surat Pesanan harus:
- a) asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 3 (tiga) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Dua rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip; Dua rangkap yang diserahkan kepada pemasok digunakan untuk arsip di pemasok dan untuk kelengkapan dokumen pengiriman.
  - b) ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sesuai ketentuan perundang-undangan;
  - c) mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
  - d) mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;

- e) mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi yang dipesan;
  - f) diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
  - g) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
15. Surat Pesanan sebagaimana dimaksud hanya dapat berlaku untuk masing-masing narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi.
16. Surat Pesanan narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika.
17. Surat Pesanan psikotropika atau prekursor farmasi hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis psikotropika atau prekursor farmasi.

### **Penerimaan**

18. Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terhadap:
- a) kebenaran nama, jenis, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan, serta Certificate of Analysis untuk bahan obat
  - b) kondisi kontainer pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik;
  - c) kebenaran nama, jenis, jumlah dan kemasan dalam surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan harus sesuai dengan arsip surat pesanan.
19. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 18 dan dinyatakan telah sesuai, penanggung jawab fasilitas distribusi harus menandatangani surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan dan dibubuhi stempel fasilitas distribusi.
20. Jika setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 18 terdapat:
- a) item obat yang tidak sesuai dengan surat pesanan atau
  - b) kondisi kemasan tidak baik, maka obat tersebut harus segera dikembalikan dengan disertai bukti retur dan surat pesanan asli, dan segera meminta bukti terima pengembalian dari pemasok.
21. Selama menunggu proses pengembalian, sebagaimana dimaksud pada butir 20, maka narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi

disimpan di area karantina dalam tempat penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi.

22. Jika terdapat ketidaksesuaian nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan jumlah antara fisik dengan dokumen pengadaan harus dibuat dokumentasi untuk mengklarifikasi ketidak sesuaian dimaksud ke pihak pemasok.

### **Penyimpanan**

23. Penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
24. Penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi dilakukan secara aman berdasarkan analisis risiko dari masing-masing fasilitas distribusi, antara lain penyimpanan dilakukan pada satu area dan mudah diawasi oleh penanggung jawab fasilitas distribusi.
25. Memisahkan dan memberi status yang jelas terhadap Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi :
  - a. Hasil penarikan kembali (recall);
  - b. Kedaluwarsa;
  - c. Rusak; dan
  - d. Kembalian.

sebelum dilakukan investigasi dan pemusnahan atau dikembalikan ke pemasok.

### **Pemusnahan**

26. Pemusnahan dilakukan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan disaksikan oleh petugas Dinkes Provinsi dan/ atau Balai Besar/ Balai POM setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan saksi.
27. Bila tempat pelaksanaan pemusnahan berbeda provinsi dengan lokasi fasilitas distribusi, pengajuan permohonan saksi pemusnahan tetap disampaikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan.
28. Bila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga, maka pihak ketiga termasuk bagian dari saksi selain pemilik Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dan saksi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM.



29. Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan ke Balai Besar/Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dan Balai Besar/Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan dengan tembusan disampaikan ke Dinas Kesehatan Provinsi tempat fasilitas distribusi dan Dinas Kesehatan Provinsi tempat pelaksanaan pemusnahan dengan melampirkan berita acara pemusnahan.
30. Laporan pemusnahan sekurang-kurangnya memuat:
- a) nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;
  - b) tanggal, waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan;
  - c) cara dan alasan pemusnahan;
  - d) nama penanggung jawab fasilitas distribusi; dan
  - e) nama saksi-saksi.

### **Penyaluran**

31. Dalam penyaluran harus memperhatikan tahap-tahap penerimaan pesanan, pengemasan dan pengiriman.
32. Penerimaan pesanan
- a) Pada saat penerimaan pesanan, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-hal sebagai berikut:
    - i) surat pesanan menggunakan format khusus yang telah ditentukan dan terpisah dari produk lain
    - ii) keaslian surat pesanan, tidak dalam bentuk faksimili, fotokopi, scan dokumen yang di print atau email
    - iii) kebenaran surat pesanan, meliputi:
      - nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;
      - nama, alamat dan nomor telepon fasilitas distribusi;
      - nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah dalam bentuk angka dan huruf;
      - nomor surat pesanan;
      - nama, alamat dan izin sarana pemesan
      - tanggal surat pesanan
    - iv) Keabsahan surat pesanan, meliputi:
      - tanda tangan dan nama jelas penanggung jawab

- nomor Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) penanggung jawab
  - stempel fasilitas distribusi atau sarana pelayanan kefarmasian
- b) Penanggung jawab fasilitas distribusi harus memperhatikan kewajaran jumlah dan frekuensi pesanan serta hal-hal lain yang berpotensi terjadinya diversi.
  - c) Pesanan yang ditolak atau yang tidak dapat dilayani harus segera diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan Surat Penolakan Pesanan paling lama 7 (tujuh) hari kerja.
  - d) Surat pesanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang dapat dilayani, disahkan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dengan membubuhkan tanda tangan atau paraf atau sistem lain yang dapat dipertanggungjawabkan.

### 33. Pengemasan

- a) Pengemasan untuk tujuan pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus dilaksanakan setelah menerima surat pesanan
- b) Setiap pengeluaran narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi untuk dilakukan pengemasan harus dicatat dalam kartu stok dan disahkan dengan paraf Kepala Gudang
- c) Sebelum dilakukan pengemasan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim harus dilakukan pemeriksaan terhadap:
  - i) kebenaran nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah
  - ii) nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan nama industri farmasi
  - iii) kondisi kemasan termasuk penandaan dan segel dari narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi
  - iv) kelengkapan dan keabsahan dokumen serta kebenaran tujuan pengiriman.
- d) Kepala gudang dan penanggung jawab fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pengemasan terhadap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim telah dilakukan sesuai butir c yang dibuktikan dengan telah ditandatangani faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang.

- e) Pengemasan harus dilakukan sedemikian rupa untuk menghindari terjadinya pencurian/penyalahgunaan selama proses pengiriman.

#### 34. Pengiriman

- a) Setiap pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang sah, antara lain salinan surat pesanan, surat jalan dan/atau surat pengantar/ pengiriman barang dan/atau faktur penjualan yang dikeluarkan oleh fasilitas distribusi yang ditandatangani oleh kepala gudang dan penanggungjawab fasilitas distribusi.
- b) setiap pengiriman Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dalam bentuk bahan obat harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen sebagaimana disebut pada huruf a) juga disertai dan dilengkapi dengan fotokopi SPI dan fotokopi *Certificate of Analysis (CoA)*
- c) Dokumen pengiriman harus terpisah dari dokumen lain.
- d) Fasilitas distribusi wajib bertanggung jawab terhadap pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi sampai diterima di tempat pemesan oleh penanggung jawab sarana atau penanggung jawab produksi, dibuktikan dengan telah ditandatanganinya surat pengantar/pengiriman barang (nama, nomor SIPA, tanda tangan penanggung jawab, tanggal penerimaan, dan stempel sarana).
- e) Penanggung jawab sarana adalah apoteker penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian atau di fasilitas distribusi tujuan pengiriman. Apabila pada saat pengiriman tidak dapat diterima oleh penanggung jawab, maka narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dapat diterima oleh apoteker lain yang memiliki SIPA di fasilitas tersebut atau tenaga teknis kefarmasian yang memiliki SIPTTK di sarana tersebut, dan telah mendapat pendelegasian dari apoteker penanggung jawab. Pendelegasian dapat dibuktikan dengan dokumen pendelegasian.
- f) Dalam hal pengiriman dilakukan oleh pihak ketiga/ekspedisi maka harus dilengkapi dokumen serah terima antara fasilitas distribusi dengan pihak ketiga/ekspedisi, yang sekurang-kurangnya mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama lengkap petugas ekspedisi yang melakukan serah terima barang. Dokumen serah

terima hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana tertera dalam salinan surat pesanan, surat pengiriman barang atau faktur penjualan.

- g) Setiap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang mengalami kerusakan dalam pengiriman harus dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi pengirim. Selanjutnya hal tersebut dilaporkan kepada Badan POM RI dengan tembusan Balai Besar/ Balai POM setempat.
- h) Setiap kehilangan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi selama pengiriman wajib dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi. Selanjutnya hal tersebut segera dilaporkan kepada Badan POM RI dengan tembusan Balai Besar / Balai POM setempat dilengkapi dengan Berita Acara kehilangan narkotika, psikotropika dan/ atau prekursor farmasi, hasil investigasi internal yang dilakukan fasilitas distribusi, dan bukti lapor kepolisian.

### **Ekspor dan Impor**

- 35. Setiap pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi melalui impor harus memenuhi peraturan perundang-undangan.
- 36. Setiap kegiatan impor narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus dilengkapi dengan surat pesanan dan estimasi kebutuhan tahunan dari industri farmasi pengguna.
- 37. Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang diimpor untuk keperluan Industri farmasi pengguna akhir harus segera disalurkan kepada Industri Farmasi tersebut selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja setelah produk impor diterima.
- 38. Setiap kegiatan ekspor narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, harus memenuhi peraturan perundang-undangan.

### **NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI KEMBALIAN**

- 39. Ketentuan tentang narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi kembalian mengacu pada Bab VI Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali, dengan ketentuan tambahan yaitu Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi kembalian harus disimpan sesuai persyaratan penyimpanan Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan diberikan penandaan

yang jelas untuk mencegah pendistribusian kembali sebelum ditetapkan status produk.

## **DOKUMENTASI**

40. Pencatatan mutasi narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi wajib dilakukan dengan tertib dan akurat. Pencatatan mutasi dapat dilakukan dalam bentuk kartu stok manual maupun elektronik.
41. Pencatatan mutasi paling sedikit terdiri atas:
  - a. nama, bentuk sediaan, dan kekuatan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
  - b. jumlah persediaan;
  - c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan
  - d. jumlah yang diterima;
  - e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran;
  - f. jumlah yang disalurkan;
  - g. nomor batch dan kadaluarsa setiap penerimaan atau penyaluran; dan
  - h. paraf atau identitas petugas yang ditunjuk.
42. Melakukan stock opname secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) bulan sekali.
43. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat stock opname dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk berita acara hasil investigasi selisih stok. Jika hasil investigasi diketahui masih terdapat selisih stok maka laporkan ke Badan POM RI dengan tembusan Balai Besar/Balai POM setempat.
44. Dokumen pengadaan meliputi arsip surat pesanan, faktur penjualan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang / dari industri farmasi atau fasilitas distribusi lain, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain.
45. Untuk PBF yang melakukan kegiatan impor, dokumen pengadaan meliputi arsip AHP, SPI dan dokumen terkait realisasi impor wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain.
46. Dokumen penyaluran meliputi surat pesanan, faktur penjualan dan/atau surat penyerahan/pengiriman barang, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut

atau tanggal penyaluran barang dan terpisah dari dokumen produk lain.

47. Surat pesanan yang tidak dapat dilayani tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan surat penolakan.
48. Dokumen berita acara pemusnahan, berita acara kerusakan, berita acara kehilangan dan berita acara hasil investigasi selisih stok, wajib didokumentasikan, dipisahkan dari dokumen obat dan/atau bahan obat lain dan disusun berdasarkan urutan tanggal berita acara.
49. Arsip kartu stok manual wajib disimpan secara terpisah dari kartu stok produk lain dan disusun berdasarkan tanggal sehingga mudah ditampilkan dan dapat ditelusuri pada saat diperlukan.
50. Seluruh dokumen (manual/elektronik) pencatatan, dokumen penerimaan, dokumen penyaluran, dan/atau dokumen penyerahan termasuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi wajib disimpan secara terpisah paling singkat 3 (tiga) tahun.
51. Seluruh dokumen manual/elektronik harus tersedia pada saat dilakukan pemeriksaan.
52. Dalam hal penyimpanan dokumen bekerja sama dengan pihak ketiga harus tersedia perjanjian kerja sama yang memuat hal terkait kerahasiaan dokumen dan batas waktu penyediaan dokumen.
53. Fasilitas distribusi wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan bulanan kegiatan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik.
54. Fasilitas distribusi yang melakukan importasi narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi wajib menyampaikan laporan realisasi impor sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Laporan kegiatan importasi narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik.

Fasilitas distribusi yang melakukan eksportasi narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi wajib menyampaikan laporan realisasi ekspor sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Laporan kegiatan eksportasi narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik

## **GLOSARIUM**

Dalam pedoman ini digunakan definisi sebagai berikut; dalam konteks lain terminologi ini dapat memiliki arti yang berbeda.

### **Apotek**

Suatu tempat tertentu untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dan penyerahan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat

### **Audit**

Kegiatan yang objektif dan independen yang dirancang untuk memberi nilai tambah dan meningkatkan kinerja organisasi, dengan membantu organisasi tersebut untuk mencapai sasarannya menggunakan pendekatan sistematis, untuk mengevaluasi dan meningkatkan efektivitas manajemen risiko, proses pengawasan, dan tata kelola.

### **Bets**

Sejumlah obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam, yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu. Esensi suatu bets adalah homogenitasnya.

### **Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)**

Cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

### **Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)**

Seluruh aspek dalam praktek yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta mengikuti peraturan nasional dan internasional.

### **Distribusi**

Setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan meliputi pengadaan, pembelian, penyimpanan, penyaluran, importasi, eksportasi obat dan/atau bahan obat, tidak termasuk penyerahan obat langsung kepada pasien.

### **First Expiry / First Out (FEFO)**

Prosedur distribusi yang memastikan bahwa stok obat dan/atau bahan obat dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih awal didistribusikan lebih

dahulu sebelum stok produk yang sama dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih panjang.

**Instalasi Sediaan Farmasi** yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah.

**Instalasi Farmasi Rumah Sakit** adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit.

**Instalasi Farmasi Klinik** adalah bagian dari klinik, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Balai Pengobatan, yang bertugas menyelenggarakan, mengoordinasikan, mengatur, dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian.

### **Izin Edar**

Dokumen yang disahkan hukum negara yang diterbitkan oleh otorita pengawasan obat dan berisikan komposisi dan formulasi rinci dari suatu produk serta spesifikasi farmakope atau spesifikasi lain yang dikenal umum dari bahan-bahan yang digunakan dalam produk akhir, termasuk juga rincian dari bahan pengemas dan penandaan serta masa edar dari produk tersebut.

### **Jaminan Mutu**

Seluruh kegiatan terencana dan sistematis yang dilakukan dalam sistem mutu dan dilakukan sesuai kebutuhan untuk meyakinkan bahwa suatu barang akan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan.

### **Karantina**

Status bahan atau produk yang dipisahkan secara fisik atau dengan sistem tertentu, sementara menunggu keputusan apakah bahan atau produk tersebut ditolak atau disetujui penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi.

### **Kemasan Primer / Wadah**

Kemasan yang bersentuhan langsung dengan obat dan/atau bahan obat.

### **Kemasan Sekunder**

Kemasan yang berisi wadah atau kemasan primer(WHO).



**Kemasan Tersier / Kontainer**

Kemasan luar yang berisi kemasan primer dan/atau sekunder, digunakan pada saat pengiriman.

**Kendaraan**

Truk, bus, minibus, mobil, pesawat, kapal, dan alat pengangkutan lain yang digunakan untuk membawa obat dan/atau bahan obat.

**Kontaminasi**

Pencemaran obat dan/atau bahan obat dengan zat pengotor kimia atau mikrobiologi atau benda asing yang tidak diinginkan, ke dalam atau pada bahan obat, bahan antara atau obat selama penanganan, produksi, pengambilan sampel, pengemasan atau pengemasan ulang, penyimpanan atau pengiriman.

**Kontaminasi Silang**

Pencemaran obat dan/atau bahan obat dengan bahan atau produk lain

**Kontrak**

Perjanjian kerjasama antara dua pihak atau lebih dalam pelaksanaan kegiatan distribusi obat dan/atau bahan obat, berkenaan dengan waktu, harga dan kondisi tertentu.

**Masa Edar**

Jangka waktu suatu produk farmasi, jika disimpan dengan benar, diperkirakan memenuhi spesifikasi yang ditentukan berdasarkan studi stabilitas pada sejumlah batch produk. Masa edar digunakan untuk menetapkan tanggal kedaluwarsa setiap batch.

**Narkotika**

Bahan atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi-sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika

**Nomor Bets**

Penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya, yang merupakan tanda pengenal suatu bets, yang memungkinkan

penelusuran kembali riwayat lengkap pembuatan betas tersebut, termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan, dan distribusi.

### **Obat**

Bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

### **Obat Palsu**

Obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.

### **Pemasok**

Pihak atau badan yang berurusan dalam penyediaan obat dan/atau bahan obat Para pemasok mungkin adalah agen, perantara, fasilitas distribusi, industri atau pedagang. Apabila memungkinkan, para pemasok harus mempunyai izin dari instansi yang berwenang.

### **Pembuatan**

Seluruh kegiatan yang mencakup pengadaan, produksi, pengemasan, penandaan, pengawasan mutu, pengeluaran, penyimpanan, distribusi obat dan/atau bahan obat dan pengawasan yang berkaitan.

### **Penandaan**

Informasi yang dicantumkan pada label kemasan

### **Penarikan Kembali**

Proses penarikan obat dari rantai distribusi karena produk cacat, adanya pengaduan terhadap efek samping obat yang serius dan/atau berkenaan dengan produk palsu atau diduga palsu. Penarikan kembali obat dapat diprakarsai oleh industri farmasi, importir, fasilitas distribusi/penyalur atau otoritas pengawas.

### **Penyimpanan**

Penyimpanan obat dan/atau bahan obat sampai pada saat digunakan.

### **Prekursor Farmasi**

Zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi

atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.

### **Prosedur Operasi Standar**

Prosedur tertulis yang berisi instruksi untuk melakukan kegiatan, tidak perlu spesifik terhadap produk tertentu tetapi lebih bersifat umum.

### **Psikotropika**

Bahan atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku

### **Rumah Sakit**

Institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna, yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.

### **Sistem Mutu**

Suatu infrastruktur yang sesuai, meliputi struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, dan tindakan sistematis yang diperlukan untuk memastikan bahwa suatu produk memenuhi persyaratan mutu dengan tingkat kepercayaan yang memadai.

### **Tanggal Kedaluwarsa**

Batas waktu yang tertera pada tiap wadah obat dan/atau bahan obat (umumnya pada penandaan), yang menyatakan bahwa sampai batas waktu tersebut obat dan/atau bahan obat diharapkan masih tetap memenuhi spesifikasinya, bila disimpan dengan benar. Ditetapkan untuk tiap betas dengan cara menambahkan masa simpan pada tanggal pembuatan.

### **Transit**

Jangka waktu suatu obat dalam proses sedang dibawa, disampaikan atau diangkut melintasi atau melalui suatu jalan atau rute untuk mencapai tujuan akhirnya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO



Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 10 Tahun 2019  
tentang  
Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu  
Yang Sering Disalahgunakan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 10 TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING  
DISALAHGUNAKAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan penggunaan yang salah atas obat-obat tertentu, perlu dilakukan pengawasan secara lebih optimal;
- b. bahwa penggunaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan perlu dikelola dengan baik oleh Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, pusat kesehatan masyarakat, dan Toko Obat untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan kebocoran;
- c. bahwa ketentuan mengenai pengelolaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan sudah tidak sesuai dengan kondisi dan/atau kebutuhan terkini sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas

Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  2. 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);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

#### MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING DISALAHGUNAKAN.

### BAB I KETENTUAN UMUM

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu adalah obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain narkotika dan psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
2. Bahan Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai



bahan baku farmasi pembuatan Obat-Obat Tertentu termasuk baku pembanding.

3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
4. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, pusat kesehatan masyarakat, dan Toko Obat.
7. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.
8. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker.
9. Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di rumah sakit.
10. Instalasi Farmasi Klinik adalah bagian dari klinik yang bertugas menyelenggarakan, mengoordinasikan, mengatur, dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian.
11. Toko Obat/Pedagang Eceran Obat yang selanjutnya disebut Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat bebas dan obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran.

12. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disebut SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan bahan obat ke dalam wilayah Indonesia.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB II OBAT-OBAT TERTENTU

### Bagian Kesatu Kriteria Obat-Obat Tertentu

#### Pasal 2

- (1) Kriteria Obat-Obat Tertentu dalam Peraturan Badan ini terdiri atas obat atau Bahan Obat yang mengandung:
  - a. tramadol;
  - b. triheksifenidil;
  - c. klorpromazin;
  - d. amitriptilin;
  - e. haloperidol; dan/atau
  - f. deksstrometorfan.
- (2) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau ilmu pengetahuan.

### Bagian Kedua Pengelolaan Obat-Obat Tertentu

#### Pasal 3

Pengelolaan Obat-Obat Tertentu meliputi kegiatan:

- a. pengadaan;
- b. penyimpanan;
- c. pembuatan;
- d. penyaluran;
- e. penyerahan;
- f. penanganan obat kembalian;
- g. penarikan kembali obat;
- h. pemusnahan; dan
- i. pencatatan dan pelaporan.

#### Pasal 4

- (1) Pengaturan Pengelolaan Obat-Obat Tertentu dalam Peraturan Badan ini meliputi pengelolaan Obat-Obat Tertentu di:
  - a. fasilitas produksi;
  - b. fasilitas distribusi; dan
  - c. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- (2) Fasilitas produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa Industri Farmasi.
- (3) Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
  - a. PBF;
  - b. PBF Cabang; dan
  - c. instalasi farmasi.
- (4) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c terdiri atas:
  - a. Apotek;
  - b. Instalasi Farmasi Rumah Sakit;
  - c. pusat kesehatan masyarakat;
  - d. Toko Obat;
  - e. Instalasi Farmasi Klinik.

#### Pasal 5

- (1) Pengelolaan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 pada Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang wajib dilaksanakan sesuai dengan pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Pengelolaan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 pada instalasi farmasi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dilaksanakan dengan berpedoman pada pengelolaan obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 6

- (1) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf e merupakan obat keras.
- (2) Obat keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang dikelola oleh Toko Obat.

#### Pasal 7

- (1) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4) dilarang menyerahkan Obat-Obat Tertentu yang mengandung dekstrometorfan secara langsung kepada anak berusia di bawah 18 (delapan belas) tahun.
- (2) Dalam hal terdapat keraguan usia anak sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tenaga kefarmasian di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dapat meminta identitas anak yang menunjukkan tanggal lahir yang bersangkutan.

#### Pasal 8

Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam melakukan kegiatan penyerahan Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan:

- a. kewajaran jumlah obat yang akan diserahkan; dan
- b. frekuensi penyerahan obat kepada pasien yang sama.

#### Pasal 9

Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib mengarsipkan secara terpisah seluruh dokumen yang berhubungan dengan pengelolaan Obat-Obat Tertentu.

#### Pasal 10

- (1) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam menyerahkan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf e wajib berdasarkan resep atau salinan resep.
- (2) Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditulis oleh dokter.
- (3) Salinan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditulis dan disahkan oleh apoteker.
- (4) Tenaga kefarmasian harus mencatat nama, alamat, dan nomor telepon yang bisa dihubungi dari pihak yang mengambil obat.

### BAB III

#### SANKSI ADMINISTRATIF

##### Pasal 11

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 5 sampai dengan Pasal 10 Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan lisan;
  - b. peringatan keras tertulis;
  - c. penghentian sementara kegiatan;
  - d. pembatalan persetujuan izin edar;
  - e. rekomendasi pencabutan pengakuan PBF Cabang; dan/atau
  - f. rekomendasi pencabutan izin.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d dikenakan kepada Industri Farmasi oleh Kepala Badan dengan tembusan kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c dikenakan kepada Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dan Toko Obat oleh Kepala Badan dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Perangkat Daerah penerbit izin.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, dan huruf b dikenakan kepada pusat kesehatan masyarakat oleh Kepala Badan dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Perangkat Daerah penerbit izin.
- (5) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dikenakan kepada PBF Cabang oleh Kepala Badan dan disampaikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Perangkat Daerah penerbit izin.
- (6) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dikenakan kepada Industri Farmasi, PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dan Toko Obat oleh Kepala Badan

dan disampaikan kepada Kepala instansi penerbit izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 12

Dalam hal sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf c dikenakan kepada Industri Farmasi, sanksi administratif dikenakan untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

#### Pasal 13

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

### BAB IV

### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 14

- (1) Setiap Industri Farmasi, PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dan Toko Obat yang mengelola Bahan Obat dan/atau Obat-Obat Tertentu yang mengandung dekstrometorfan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (2) Kegiatan pemasukan obat atau Bahan Obat ke dalam wilayah Indonesia sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 3 (tiga) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

## BAB V KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 15

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1161), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 16

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 20 Mei 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
  
ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 22 Mei 2019

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 591



LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 10 TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG  
SERING DISALAHGUNAKAN

**BAB I**  
**PENGELOLAAN BAHAN OBAT/OBAT-OBAT TERTENTU**  
**DI INDUSTRI FARMASI**

**A. Pengadaan**

- A.1. Pengadaan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu termasuk baku pembanding, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, dapat dilakukan melalui impor langsung sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- A.2. Selain pengadaan melalui impor langsung, Industri Farmasi dapat melakukan pengadaan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu termasuk baku pembanding melalui PBF sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- A.3. Pengadaan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu melalui impor harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan berupa SKI *Border* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- A.4. Pengadaan Bahan Obat dari PBF harus berdasarkan Surat Pesanan.
- A.5. Surat Pesanan (SP) sebagaimana dimaksud pada butir A.4, harus:
  - a. dapat ditunjukkan pada saat dilakukan pemeriksaan;
  - b. ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) dan stempel perusahaan;
  - c. Mencantumkan nama dan alamat kantor, lokasi sarana, dan lokasi gudang bila berada di luar sarana, nomor telepon/faksimile, nomor izin sarana;
  - d. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
  - e. Memberikan tanda pembatalan yang jelas untuk Surat Pesanan yang tidak digunakan
- A.6. Industri Farmasi yang mengimpor Bahan Obat termasuk baku pembanding, produk ruahan dan produk jadi hanya boleh menggunakan untuk keperluan produksinya sendiri dan tidak boleh memindahtangankan Bahan Obat kepada pihak lain

- walaupun dalam satu grup, kecuali ada izin khusus dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- A.7. Pada saat penerimaan Bahan Obat atau Obat-Obat Tertentu harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen pengadaan, meliputi:
- a. Sertifikat Analisis yang diterbitkan oleh produsennya;
  - b. Kebenaran nama produsen dan pemasok, nama Bahan Obat atau Obat-Obat Tertentu, jumlah, nomor bets, tanggal daluwarsa, isi/berat dan jenis kemasan;
  - c. Kondisi wadah pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik.
- A.8. Khusus untuk Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang diterima melalui mekanisme impor harus dipastikan diterima bersama dokumen terkait impor meliputi:
- a. *Invoice*;
  - b. *Certificate of Analysis* (CoA) yang diterbitkan oleh produsennya;
  - c. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain.
- A.9. Apabila pada pemeriksaan sebagaimana disebutkan pada butir A.7. diatas terdapat ketidaksesuaian atau ditemukan kemasan termasuk segel dan penandaan yang rusak/terlepas/terbuka, Bahan Obat atau Obat-Obat Tertentu tersebut harus ditempatkan di area karantina menunggu keputusan hasil investigasi dari Bagian Pemastian Mutu. Apabila hasil investigasi tidak berdampak pada mutu, bahan obat atau obat tersebut dapat digunakan.
- A.10. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.7. Apoteker Penanggung Jawab Produksi atau Apoteker yang ditunjuk harus menandatangani faktur dan/atau surat pengiriman barang dan mencantumkan nama lengkap dan stempel Industri Farmasi penerima.

## **B. Penyimpanan**

- B.1. Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu termasuk produk antara, produk ruahan, sampel pertinggal dan baku pembanding baik yang dalam status karantina maupun yang sudah diluluskan, wajib disimpan di gudang yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing Industri Farmasi. Beberapa analisis risiko yang perlu dipertimbangkan antara lain akses personil, dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.
- B.2. Penyimpanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang rusak atau kedaluwarsa disimpan di tempat yang aman dan terpisah

dari Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu lainnya, memberi penandaan yang jelas, dan membuat daftar Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang rusak dan kedaluwarsa.

- B.3. Melakukan investigasi apabila terdapat selisih stok saat stock opname untuk mendapat akar permasalahan dan dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan. Hasil investigasi dan tindakan perbaikan/pencegahan harus didokumentasikan.
- B.4. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama penyimpanan harus dilaporkan ke Badan POM.

### **C. Pembuatan**

- C.1. Setiap penyerahan Bahan Obat dari bagian gudang ke bagian produksi harus dilengkapi dengan dokumen serah terima.
- C.2. Penimbangan Bahan Obat harus disaksikan oleh minimal supervisor.
- C.3. Proses pengolahan dan analisis termasuk pengolahan ulang harus memenuhi ketentuan CPOB terkini.
- C.4. Setiap pelulusan Obat-Obat Tertentu harus didahului dengan pengkajian catatan bets secara seksama oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu untuk memastikan tidak ada diversifikasi dalam tiap tahap proses tersebut.
- C.5. Setiap Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, selain harus memenuhi ketentuan tentang Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak dalam Pedoman CPOB terkini, harus pula diperhatikan hal-hal sebagai berikut:
  - a. Perjanjian kontrak harus menyebutkan dengan jelas lokasi penyimpanan Bahan Obat dan penanggung jawabnya.
  - b. Serah terima Bahan Obat harus diverifikasi oleh pemberi dan penerima kontrak.
  - c. Pengadaan Bahan Obat harus dilakukan oleh Pemberi Kontrak dan setelah menjadi produk jadi harus dikembalikan ke pihak Pemberi Kontrak sebelum di salurkan.

### **D. Penyaluran**

- D.1. Obat-Obat Tertentu yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar.
- D.2. Industri Farmasi harus memastikan bahwa Obat-Obat Tertentu hanya disalurkan ke PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dan Toko Obat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- D.3. Apabila Obat-Obat Tertentu disalurkan ke fasilitas distribusi, harus dipastikan bahwa fasilitas tersebut menerapkan prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik dan sesuai kualifikasi pelanggan yang ditetapkan oleh masing-masing Industri Farmasi.

- D.4. Harus dilakukan verifikasi terhadap Surat Pesanan Obat-Obat Tertentu oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu atau Apoteker yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu.
- D.5. Verifikasi terhadap Surat Pesanan Obat-Obat Tertentu antara lain meliputi:
- a. Keabsahan Surat Pesanan yaitu nama lengkap, tanda tangan, nomor izin praktik penanggung jawab sarana, nomor dan tanggal surat pesanan, dan kejelasan identitas sarana (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel);
  - b. Kewajaran jumlah pesanan dengan mempertimbangkan pola transaksi obat (frekuensi dan jumlah pemesanan) dan jenis sarana pemesan. Apabila ditemukan penyimpangan pola transaksi obat, harus dilakukan investigasi terhadap kebenaran dan alasan perubahan tren pemesanan. Hasil investigasi harus didokumentasikan dengan baik.
- D.6. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli, antara lain:
- a. Pembeli datang langsung dengan pembayaran tunai (cash and carry);
  - b. Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar;
  - c. Pesanan dalam jumlah tidak wajar dan berulang-ulang;
  - d. Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera;
  - e. Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim;
  - f. Perusahaan pemesan tidak dapat menunjukan izin.
- Apabila ditemukan hal-hal tersebut harus dilakukan investigasi terhadap kemungkinan diversi.
- D.7. Apabila dilakukan penolakan terhadap pesanan, Industri Farmasi harus mengirimkan surat penolakan pesanan yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu kepada pemesan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya pesanan. Surat Pesanan asli yang ditolak diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama salinan surat penolakan pesanan.
- D.8. Sebelum dilakukan pengiriman, harus dilakukan pemeriksaan oleh Apoteker Penanggung jawab Pemastian Mutu atau Apoteker yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggung jawab Pemastian Mutu terhadap kesesuaian antara fisik obat dan informasi yang tercantum dalam dokumen pengiriman antara lain nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets dan tanggal daluwarsa.

- D.9. Selain memuat informasi sebagaimana tersebut pada butir D.8, dokumen pengiriman harus mencakup sekurang-kurangnya: tanggal pengiriman, nama dan alamat lengkap, nomor telepon, dan nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
- D.10. Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:
- Harus dibuat kontrak tertulis antara Industri Farmasi (pemberi kontrak) dan penyedia jasa/ekspedisi (penerima kontrak). Kontrak tertulis harus mengacu kepada Pedoman Teknis CDOB.
  - Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi penerima kontrak dan melakukan pengawasan (jika perlu melakukan audit) terhadap pelaksanaan tugas yang dikontrakkan.
  - Jika terjadi kerusakan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, penerima kontrak wajib mengembalikan Obat-Obat Tertentu ke pemberi kontrak dengan menyertakan berita acara kerusakan.
  - Setiap kehilangan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman wajib dilaporkan oleh penerima kontrak ke pihak kepolisian dan pemberi kontrak, untuk selanjutnya pemberi kontrak melaporkan ke Badan POM.
  - Dokumen pengiriman harus mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang melakukan serah terima barang.
  - Dokumen pengiriman sebagai bukti serah terima Industri Farmasi dengan perusahaan ekspedisi hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana disebutkan pada butir D.8.
- D.11. Alamat pengiriman Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan alamat yang tercantum pada surat pesanan, faktur penjualan dan/ atau surat pengiriman barang.
- D.12. Industri Farmasi bertanggung jawab terhadap pengiriman Obat-Obat Tertentu sampai diterima oleh pemesan termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan tanda terima barang yang dilengkapi nama lengkap dan tanda tangan penerima, tanggal penerimaan, dan stempel sarana pemesan.
- D.13. Setiap kehilangan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman oleh Industri Farmasi wajib dilaporkan ke Kepolisian. Selanjutnya Industri Farmasi wajib melaporkan kehilangan tersebut ke Badan POM disertai laporan kehilangan dari Kepolisian dan laporan hasil investigasi.

## **E. Ekspor**

Eksportasi Obat-Obat Tertentu hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi yang memiliki izin untuk mengekspor obat sesuai peraturan perundang-undangan.

## **F. Obat Kembalian**

- F.1. Pengembalian Obat-Obat Tertentu harus disertai dengan surat pengembalian obat yang diketahui oleh Apoteker Penanggung Jawab sarana.
- F.2. Penerimaan Obat-Obat Tertentu kembalian harus disertai surat pengembalian barang dari fasilitas yang mengembalikan, dengan dilengkapi fotokopi dokumen pengiriman (faktur penjualan dan/atau surat penyerahan barang).
- F.3. Personil yang berwenang dalam penanganan Obat-Obat Tertentu kembalian harus melakukan verifikasi kesesuaian antara fisik barang dan informasi dalam surat pengembalian barang dan fotokopi dokumen pengiriman (faktur penjualan dan/atau surat penyerahan barang) antara lain meliputi: nama produsen, nama produk, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah obat, nomor bets, dan tanggal kadaluarsa obat yang dikembalikan.
- F.4. Obat-Obat Tertentu kembalian harus dikarantina dan disimpan sesuai dengan butir B.1.
- F.5. Tindak lanjut atau keputusan terhadap status Obat-Obat Tertentu kembalian harus dilakukan berdasarkan evaluasi oleh Bagian Pemastian Mutu.

## **G. Penarikan Kembali Obat**

Tata cara penarikan kembali Obat-Obat Tertentu mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **H. Pemusnahan**

- H.1. Pemusnahan dilaksanakan terhadap:
  - a. Bahan Obat yang ditolak/rusak/ kadaluarsa;
  - b. Baku pembanding dan sampel pertinggal yang kadaluarsa;
  - c. Sisa granul pencetakan/pengisian dari table dies;
  - d. Debu hasil pencetakan/pengisian/deduster mesin cetak/metal detector khusus untuk mesin cetak/filling dedicated;
  - e. Sisa sampel pengujian;
  - f. Sisa sampel hasil pengujian pengawasan selama proses pembuatan;

- g. Obat-Obat Tertentu kembalian yang tidak memenuhi spesifikasi dan tidak dapat diproses ulang/obat hasil penarikan/ditolak/obat kedaluwarsa;
  - h. Obat-Obat Tertentu yang dibatalkan izin edarnya;
  - i. Hasil trial yang tidak terpakai.
- H.2. Harus tersedia daftar inventaris Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan sekurang-kurangnya mencakup nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.
- H.3. Kebenaran Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan harus dibuktikan dengan dokumen pendukung yang disetujui oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu bahwa Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu sudah tidak memenuhi syarat untuk digunakan dan/atau diedarkan.
- H.4. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversifikasi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu atau personil yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat.
- H.5. Pelaksanaan pemusnahan harus mempertimbangkan kapasitas tempat pemusnahan, ketersediaan petugas pelaksana pemusnahan dan ketersediaan saksi.
- H.6. Kegiatan pemusnahan harus didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan (Formulir 1) yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi.
- H.7. Berita Acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud butir H.6. sekurang-kurangnya memuat:
- a. hari, tanggal, bulan, dan tahun pemusnahan;
  - b. tempat pemusnahan;
  - c. nama lengkap penanggung jawab produksi;
  - d. nama lengkap petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat yang menjadi saksi dan saksi lain dari pihak ketiga bila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga;
  - e. nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas, nomor bets, dan tanggal daluwarsa Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang dimusnahkan;
- H.8. Khusus untuk Obat-Obat Tertentu yang ditarik dari peredaran harus dilakukan pemusnahan mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **I. Pencatatan dan Pelaporan**

### **I.1. Pencatatan**

- I.1.1. Industri Farmasi wajib membuat pencatatan secara tertib dan akurat setiap tahap pengelolaan mulai dari pengadaan,

penyimpanan, pembuatan, penyaluran, penanganan obat kembalian, penarikan kembali obat, pemusnahan, dan inspeksi diri serta mendokumentasikannya.

- I.1.2. Catatan terkait pemasukan dan pengeluaran Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu sekurang-kurangnya mencantumkan:
  - a. nama, bentuk dan kekuatan sediaan
  - b. tanggal dan nomor dokumen serta asal penerimaan dan tujuan penyaluran
  - c. jumlah yang diterima, digunakan/diproduksi dan disalurkan
  - d. jumlah (sis) persediaan
  - e. nomor bets dan tanggal daluwarsa setiap penerimaan dan penyaluran
  - f. paraf atau identitas personil yang ditunjuk
- I.1.3. Dokumentasi dapat dilakukan secara manual atau sistem elektronik. Apabila dokumentasi dilakukan dalam bentuk manual dan elektronik, data keduanya harus sesuai satu sama lain.
- I.1.4. Sistem elektronik yang digunakan untuk mendokumentasikan tahap pengelolaan harus tervalidasi dan mudah ditampilkan serta ditelusuri setiap saat diperlukan. Harus tersedia backup data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan apabila sistem tidak berfungsi.
- I.1.5. Surat pesanan dan faktur pembelian/penjualan atau surat penyerahan barang digabungkan menjadi satu dan diarsipkan berdasarkan nomor urut atau tanggal dokumen sehingga mudah tertelusur.
- I.1.6. Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah kedaluwarsa dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh regulator.
- I.1.7. Apabila dokumen disimpan oleh pihak ketiga, wajib dapat diperlihatkan pada saat pemeriksaan.
- I.2. Pelaporan
  - I.2.1. Industri Farmasi wajib membuat, menyimpan, dan mengirimkan laporan terkait pengelolaan Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu.
  - I.2.2. Laporan harus dibuat secara tertib dan akurat.
  - I.2.3. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.1 meliputi:
    - a. Laporan pemasukan dan penggunaan Bahan Obat untuk produksi (Formulir 2)
    - b. Laporan penyaluran hasil produksi Obat-Obat Tertentu (Formulir 3)



- c. Laporan pemusnahan (Formulir 6);
  - d. Laporan penarikan kembali obat dari peredaran (jika terjadi);
  - e. Laporan kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu beserta laporan hasil investigasi (jika terjadi).
- I.2.4. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.3 huruf (a) dan (b) wajib disampaikan setiap bulan kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor paling lambat setiap tanggal 10 bulan berikutnya.
- I.2.5. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.3 huruf (c) dan (d) wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan tembusan Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota serta Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pemusnahan.
- I.2.6. Laporan kehilangan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.3 huruf wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan sedangkan laporan hasil investigasi paling lambat 1 (satu) bulan sejak kejadian.

**BAB II**  
**PENGELOLAAN BAHAN OBAT/OBAT-OBAT TERTENTU**  
**DI PEDAGANG BESAR FARMASI**

**A. Pengadaan**

- A.1. Obat
  - A.1.1. Pengadaan Obat-Obat Tertentu dapat dilakukan melalui Industri Farmasi, PBF lain, dan/ atau melalui importasi
  - A.1.2. Pengadaan Obat-Obat Tertentu melalui impor harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan berupa SKI Border sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - A.1.3. Pengadaan Obat-Obat Tertentu melalui Industri Farmasi atau PBF lain harus berdasarkan Surat Pesanan (SP).
  - A.1.4. Surat Pesanan oleh PBF:
    - a. harus dapat ditunjukkan pada saat dilakukan pemeriksaan;
    - b. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) dan stempel perusahaan;
    - c. Mencantumkan nama dan alamat kantor, lokasi sarana, dan lokasi gudang bila berada di luar sarana, nomor telepon/faksimili, nomor izin sarana;
    - d. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
    - e. Memberikan tanda pembatalan yang jelas untuk Surat Pesanan yang tidak digunakan.
  - A.1.5. Pada saat penerimaan Obat-Obat Tertentu harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan data dalam Faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) meliputi:
    - a. kebenaran nama, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar/ pengiriman barang dan/atau faktur penjualan;
    - b. kondisi wadah pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik;
  - A.1.6. Apabila setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.1.5 sudah dinyatakan sesuai maka Apoteker penanggungjawab PBF harus menandatangani faktur

dan/atau SPB dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA dan stempel perusahaan sebagai tanda bukti penerimaan barang.

A.1.7. Apabila setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.1.5 terdapat ketidaksesuaian:

- a. Item obat yang tidak sesuai dengan pesanan atau kondisi kemasan tidak baik, maka obat tersebut harus dikembalikan dengan disertai bukti retur, dan segera meminta bukti terima pengembalian dari pemasok.
- b. nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan jumlah antara fisik dengan dokumen pengadaan harus dikonfirmasi ketidaksesuaian dimaksud kepada pihak pemasok untuk dilakukan perbaikan.

A.2. Bahan Obat

A.2.1. Pengadaan Bahan Obat dapat dilakukan melalui Industri Farmasi Bahan Obat, PBF lain, dan/ atau melalui importasi.

A.2.2. Pengadaan Bahan Obat melalui impor harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan berupa SKI Border sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

A.2.3. Pengadaan Bahan Obat dari PBF lain harus berdasarkan Surat Pesanan dan rencana penyaluran.

A.2.4 Pengadaan Bahan Obat melalui Industri Farmasi Bahan Obat harus dilengkapi dengan Surat Pesanan dan rencana penyaluran.

A.2.5 Surat Pesanan (SP) sebagaimana dimaksud pada butir A.2.3 dan A.2.4, harus:

- a. dapat ditunjukkan pada saat dilakukan pemeriksaan;
- b. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) dan stempel perusahaan;
- c. Mencantumkan nama dan alamat kantor, lokasi sarana, dan lokasi gudang bila berada di luar sarana, nomor telepon/faksimile, nomor izin sarana;
- d. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
- e. Memberikan tanda pembatalan yang jelas untuk Surat Pesanan yang tidak digunakan

- A.2.6. Pada saat penerimaan Bahan Obat harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen pengadaan, meliputi:
- a. Sertifikat Analisis;
  - b. Kebenaran nama produsen dan pemasok, nama bahan obat, jumlah, nomor bets, tanggal daluwarsa, isi/berat dan jenis kemasan;
  - c. Kondisi wadah pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik.
- A.2.7. Khusus untuk Bahan Obat yang diterima melalui importir harus dipastikan diterima bersama dokumen terkait impor meliputi:
- a. Invoice;
  - b. Certificate of Analysis (CoA);
  - c. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain.
- A.2.8. Apabila pada pemeriksaan sebagaimana disebutkan pada butir A.2.6. di atas terdapat ketidaksesuaian atau ditemukan kemasan termasuk segel dan penandaan yang rusak/ terlepas/ terbuka, maka Bahan Obat tersebut harus ditempatkan di area “karantina” menunggu keputusan hasil investigasi dari Apoteker Penanggung Jawab PBF.
- A.2.9. Apabila setelah dilakukan pemeriksaan sudah dinyatakan sesuai, maka Apoteker penanggungjawab PBF harus menandatangani faktur dan/atau SPB dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA dan stempel perusahaan sebagai tanda bukti penerimaan barang.

## **B. Penyimpanan**

- B.1. Kondisi penyimpanan untuk Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu harus sesuai dengan rekomendasi dari Industri Farmasi yang memproduksi Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu.
- B.2. Penyimpanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu harus aman berdasarkan analisis risiko masing-masing PBF. Beberapa analisis risiko yang perlu dipertimbangkan antara lain akses personil, dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.
- B.3. Penyimpanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang rusak atau kadaluwarsa disimpan di tempat yang aman dan terpisah dari Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu lainnya,

- memberi penandaan yang jelas, dan membuat daftar Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang rusak dan kadaluwarsa.
- B.4. Melakukan pencatatan dan investigasi adanya selisih stok saat stock opname dan mendokumentasikan hasilnya.
  - B.5. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama penyimpanan harus dilaporkan ke Badan POM.

### **C. Penyaluran**

- C.1. PBF harus memastikan bahwa Obat-Obat Tertentu hanya disalurkan ke Industri Farmasi pemegang izin edar sebagai pemberi kuasa impor, PBF lain, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- C.2. Harus dilakukan verifikasi terhadap Surat Pesanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu oleh Apoteker Penanggung Jawab PBF.
- C.3. Verifikasi terhadap Surat Pesanan antara lain meliputi:
  - a. Keabsahan Surat Pesanan yaitu keaslian Surat Pesanan, nama lengkap, tanda tangan, nomor izin praktik penanggung jawab sarana, nomor dan tanggal Surat Pesanan, dan kejelasan identitas sarana (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor izin, dan stempel);
  - b. Kewajaran jumlah dan frekuensi pemesanan dan jenis sarana pemesan.
- C.4. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli:
  - a. Pembeli datang langsung dengan pembayaran tunai (cash and carry);
  - b. Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar;
  - c. Pesanan dalam jumlah tidak wajar dan berulang-ulang;
  - d. Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera;
  - e. Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim;
  - f. Perusahaan pemesan tidak dapat menunjukkan izin sarana. Apabila ditemukan hal-hal tersebut harus dilakukan investigasi terhadap kemungkinan diversifikasi.
- C.5. Apabila dilakukan penolakan terhadap pesanan, PBF harus mengirimkan surat penolakan pesanan kepada pemesan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya Surat Pesanan. Surat Pesanan asli yang ditolak diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama salinan surat penolakan pesanan.
- C.6. Sebelum dilakukan pengiriman, harus dilakukan pemeriksaan terhadap kesesuaian antara fisik Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu dan informasi yang tercantum dalam dokumen

- pengiriman oleh Apoteker Penanggung Jawab antara lain nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.
- C.7. Selain memuat informasi sebagaimana tersebut pada butir C.6., dokumen pengiriman harus mencakup sekurang-kurangnya: tanggal pengiriman, nama dan alamat lengkap, nomor telepon, dan nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
  - C.8. Khusus untuk penyaluran Bahan Obat harus dilengkapi dengan sertifikat analisis.
  - C.9. Dokumen pengiriman terdiri atas:
    - a. surat pesanan;
    - b. faktur dan/atau surat pengantar barang, paling sedikit memuat:
      - i. nama Obat-Obat Tertentu;
      - ii. bentuk sediaan;
      - iii. kekuatan;
      - iv. kemasan;
      - v. jumlah;
      - vi. tanggal kadaluarsa; dan
      - vii. nomor batch.
  - C.10. PBF yang menggunakan e-faktur dapat mencetak faktur penjualan setelah dipastikan barang diterima oleh sarana pemesan dan bukti pengiriman dapat tertelusur.
  - C.11. Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:
    - a. Harus dibuat kontrak tertulis antara PBF (pemberi kontrak) dan penyedia jasa/ekspedisi (penerima kontrak). Kontrak tertulis harus mengacu kepada Pedoman Teknis CDOB.
    - b. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi penerima kontrak dan melakukan pengawasan (jika perlu melakukan audit) terhadap pelaksanaan tugas yang dikontrakkan.
    - c. Jika terjadi kerusakan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, penerima kontrak wajib mengembalikan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu ke pemberi kontrak dengan menyertakan berita acara kerusakan.
    - d. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama pengiriman wajib dilaporkan oleh penerima kontrak ke pihak kepolisian dan pemberi kontrak, untuk selanjutnya pemberi kontrak melaporkan ke Badan POM.
    - e. Dokumen pengiriman harus mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang melakukan serah terima barang.

- f. Dokumen pengiriman sebagai bukti serah terima PBF dengan perusahaan ekspedisi hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana disebutkan pada butir C.9.b
- C.12. Pengiriman Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan alamat yang tercantum pada Surat Pesanan, faktur penjualan dan/ atau surat pengiriman barang.
- C.13. PBF bertanggung jawab terhadap pengiriman Bahan Obat/ Obat-Obat Tertentu sampai diterima oleh pemesan termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang yang dilengkapi nama lengkap dan tanda tangan penerima tenaga kefarmasian, no SIPA/SIPTTK, tanggal penerimaan, dan stempel sarana pemesan.
- C.14. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, PBF pengirim wajib melaporkan ke Kepolisian. Selanjutnya PBF pengirim wajib melaporkan kehilangan tersebut ke Badan POM disertai laporan kehilangan dari Kepolisian dan laporan hasil investigasi.

#### **D. Pengembalian Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu**

- D.1. Penanggung jawab PBF bertanggung jawab atas penanganan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu kembalian.
- D.2. Penerimaan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang dikembalikan harus disertai surat pengembalian barang dari fasilitas yang mengembalikan dengan dilengkapi fotokopi faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang.
- D.3. Apoteker penanggung jawab PBF atau personil yang ditunjuk harus melakukan verifikasi kesesuaian terhadap surat pengembalian barang dan fotokopi faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang.
- D.4. Verifikasi meliputi nama produk, nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah obat, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang dikembalikan.
- D.5. Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu kembalian harus dikarantina dan disimpan ditempat yang aman dan terpisah dari obat dan/ atau bahan obat kembalian lainnya serta diberi penandaan yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut, dan membuat daftar Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu kembalian.

#### **E. Penarikan Kembali Obat (*Recall*)**

Tata cara penarikan kembali obat mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **F. Pemusnahan**

- F.1. Pemusnahan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab PBF dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh penanggung jawab PBF dan saksi (Formulir 1).
- F.2. Pelaksanaan pemusnahan harus mempertimbangkan kapasitas tempat pemusnahan, ketersediaan petugas pelaksana pemusnahan dan ketersediaan saksi.
- F.3. Harus tersedia daftar inventaris Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan sekurang-kurangnya mencakup nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.
- F.4. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan.
- F.5. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh pihak ketiga.

## **G. Pencatatan Dan Pelaporan**

- G.1. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyaluran, penarikan kembali obat (recall), dan pemusnahan secara tertib dan akurat.
- G.2. Apoteker Penanggung Jawab wajib memverifikasi seluruh dokumen pencatatan.
- G.3. Pencatatan mutasi obat/bahan obat tertentu wajib dilakukan dengan tertib dan akurat.
- G.4. Catatan sebagaimana dimaksud pada butir G.1 sekurang-kurangnya memuat:
  - a. Nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal daluwarsa, dan nama produsen
  - b. Jumlah yang diterima, diserahkan, dan sisa persediaan;
  - c. Tujuan penyaluran.
- G.5. Apoteker Penanggung Jawab wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan.
- G.6. PBF wajib melakukan pelaporan penyaluran Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu sebagai berikut:
  - a. Laporan pemasukan dan penyaluran Bahan Obat (Formulir 4) wajib disampaikan setiap bulan paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Kepala Badan POM c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
  - b. Laporan pemasukan dan penyaluran Obat-Obat Tertentu (Formulir 5) wajib disampaikan setiap bulan paling lambat



- tanggal 10 bulan berikutnya kepada Kepala Badan POM c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- c. Laporan pemusnahan, wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan tembusan Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota serta Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pemusnahan (Formulir 6).
  - d. Laporan kehilangan, wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan sedangkan laporan hasil investigasi paling lambat 1 (satu) bulan sejak kejadian.
- G.7. Jumlah yang dilaporkan dalam laporan wajib akurat dan sesuai dengan stok fisik. Apabila terdapat selisih stok harus diinvestigasi dan hasilnya didokumentasikan.
  - G.8. Dokumen pengadaan meliputi arsip Surat Pesanan, faktur penjualan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang/ dari industri farmasi atau PBF lain, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang.
  - G.9. Dokumen penyaluran meliputi Surat Pesanan, faktur penjualan dan/atau surat penyerahan/pengiriman barang, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penyaluran barang.
  - G.10. Dokumentasi secara sistem elektronik, harus menyediakan backup data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi.
  - G.11. Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh pemeriksa.
  - G.12. Apabila dokumen disimpan oleh pihak ketiga, wajib dapat diperlihatkan pada saat pemeriksaan.

**BERITA ACARA PEMUSNAHAN OBAT-OBAT TERTENTU**

Nomor: .....

Pada hari ini..... tanggal..... bulan..... tahun..... sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor ..... Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, kami yang bertandatangan di bawah ini:

Nama Apoteker/ : .....

Penanggung Jawab

No.SIPA : .....

Nama Sarana : .....

Alamat Sarana : .....

Dengan disaksikan oleh:

1. Nama : .....

Jabatan : .....

NIP : .....

2. Nama : .....

Jabatan : .....

2. Nama : .....

Jabatan : .....

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa pada pukul....., bertempat di....., kami telah memusnahkan sejumlah Obat-Obat Tertentu sebagaimana tersebut dalam lampiran. Pemusnahan ini kami lakukan dengan cara..... Berita acara ini dibuat rangkap 3 (tiga), dan dikirimkan kepada:

1. Badan POM RI
2. Dinas Kesehatan Provinsi.....
3. Peringgal

Demikian Berita Acara ini kami buat dengan sesungguhnya agar dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Saksi-saksi:

1. Petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat  
Tanda tangan

(.....)

2. Saksi lain  
Tanda tangan

(.....)

3. Saksi lain  
Tanda tangan

(.....)

Mengetahui:  
Pimpinan,

Nama Kota, Tgl, Bln, Tahun  
Apoteker Penanggung Jawab

Tanda tangan & Stempel

Tanda tangan

(Nama Apoteker Penanggung  
Jawab/ Apoteker Penanggung  
Jawab Produksi)  
SIPA/NIP. ....

Lampiran Berita Acara Pemusnahan Obat-Obat Tertentu:

Nomor :.....

Daftar Obat-Obat Tertentu yang dimusnahkan:

| No. Urut | Nama Obat | Satuan | Jumlah | Keterangan<br>(Rusak/ <i>Expired</i> ) |
|----------|-----------|--------|--------|----------------------------------------|
|          |           |        |        |                                        |
|          |           |        |        |                                        |
|          |           |        |        |                                        |
|          |           |        |        |                                        |

Mengetahui:

Pimpinan,

Nama Kota, Tgl, Bln, Tahun

Apoteker Penanggung Jawab

Tanda tangan & Stempel

Tanda tangan

(Nama Apoteker Penanggung Jawab/  
Apoteker Penanggung Jawab Produksi)  
SIPA/NIP

Saksi-saksi:

1. Petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat  
Tanda tangan

(.....)

2. Saksi lain  
Tanda tangan

(.....)

3. Saksi lain  
Tanda tangan

(.....)

## FORMULIR 2

### LAPORAN BULANAN PEMASUKAN DAN PENGGUNAAN BAHAN OBAT-OBAT TERTENTU UNTUK PRODUKSI

NAMA INDUSTRI :  
 ALAMAT :  
 NO. TELP & FAX :  
 BULAN /TAHUN PELAPORAN :  
 NAMA BAHAN OBAT : TRAMADOL / TRIHEKSIFENIDIL/ KLORPROMAZIN / AMITRIPTILIN / HALOPERIDOL /  
 DEKSTROMETORFAN (\*coret yang tidak perlu)

| Stok Awal | Pemasukan               |                               |                  | Total (1+4) | Satuan | Pemakaian untuk produksi |                  |             |          |              |        | Pemakaian Non Produksi |       |        | Stok akhir bahan obat tertentu |
|-----------|-------------------------|-------------------------------|------------------|-------------|--------|--------------------------|------------------|-------------|----------|--------------|--------|------------------------|-------|--------|--------------------------------|
|           | Tanggal & Nomor Dokumen | Sumber (Nama dan negara asal) | Jumlah Pemasukan |             |        | Jumlah Bahan Obat        | Tanggal produksi | Nama Produk | No. Bets | Actual Yield | Satuan | Tanggal                | Jenis | Jumlah |                                |
| 1         | 2                       | 3                             | 4                | 5           | 6      | 7                        | 8                | 9           | 10       | 11           | 12     | 13                     | 14    | 15     | 16                             |
|           |                         |                               |                  |             |        |                          |                  |             |          |              |        |                        |       |        |                                |
|           |                         |                               |                  |             |        |                          |                  |             |          |              |        |                        |       |        |                                |

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun  
 Penanggung Jawab Produksi

**Nama Lengkap**  
 SIPA

### FORMULIR 3

#### LAPORAN BULANAN PENYALURAN HASIL PRODUKSI OBAT-OBAT TERTENTU

NAMA INDUSTRI :  
 ALAMAT :  
 NO. TELP & FAX :  
 BULAN /TAHUN PELAPORAN :  
 NAMA BAHAN OBAT : TRAMADOL / TRIHEKSIFENIDIL/ KLOPROMAZIN / AMITRIPTILIN / HALOPERIDOL /  
 DEKSTROMETORFAN (\*coret yang tidak perlu)

| NO | NAMA OBAT JADI | SATUAN/ KEMASAN | STOK AWAL | PEMASUKAN | NO BETS & ED | TOTAL (+5) | PENYALURAN                |               |                 |        |              | STOK AKHIR | KET |
|----|----------------|-----------------|-----------|-----------|--------------|------------|---------------------------|---------------|-----------------|--------|--------------|------------|-----|
|    |                |                 |           |           |              |            | NOMOR DAN TANGGAL DOKUMEN | NAMA PENYALUR | ALAMAT PENYALUR | JUMLAH | NO BETS & ED |            |     |
| 1  | 2              | 3               | 4         | 5         | 6            | 7          | 8                         | 9             | 10              | 11     | 12           | 13         | 14  |
|    |                |                 |           |           |              |            |                           |               |                 |        |              |            |     |

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun  
 Penanggung Jawab Produksi

**Nama Lengkap**  
 SIPA

# **FORMULIR 4**

## **LAPORAN BULANAN PEMASUKAN DAN PENYALURAN BAHAN OBAT-OBAT TERTENTU OLEH PBF**

NAMA PBF :

ALAMAT :

NO. TELP & FAX :

BULAN /TAHUN PELAPORAN :

| NO | NAMA OBAT JADI | SATUAN/ KEMASAN | STOK AWAL | PEMASUKAN | NO BETS & ED | TOTAL (4+5) | PENYALURAN                |               |                 |        | STOK AKHIR   | KET |
|----|----------------|-----------------|-----------|-----------|--------------|-------------|---------------------------|---------------|-----------------|--------|--------------|-----|
|    |                |                 |           |           |              |             | NOMOR DAN TANGGAL DOKUMEN | NAMA PENYALUR | ALAMAT PENYALUR | JUMLAH | NO BETS & ED |     |
| 1  | 2              | 3               | 4         | 5         | 6            | 7           | 8                         | 9             | 10              | 11     | 12           | 14  |
|    |                |                 |           |           |              |             |                           |               |                 |        |              |     |

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun  
 Penanggung Jawab Produksi

**Nama Lengkap**  
 SIPA

**FORMULIR 5**

FORMULIR 5 Halaman 1

**LAPORAN PEMASUKAN DAN PENYALURAN OBAT-OBAT TERTENTU OLEH SARANA PBF**

NAMA PBF :

ALAMAT :

BULAN :

NO, TELP &amp; FAX :

TAHUN :

A. BAHAN AKTIF : TRAMADOL / TRIHEKSIFENIDIL / KLOPPROMAZIN / AMITRIPTILIN / HALOPERIDOL / DEKSTROMETORFAN  
(\*Coret salah satu)

| NO | NAMA OBAT | PRODUSEN | NO BATCH & ED | SATUAN | STOCK AWAL | PEMASUKAN |      |       | PENYALURAN |      |               | STOCK AKHIR |
|----|-----------|----------|---------------|--------|------------|-----------|------|-------|------------|------|---------------|-------------|
|    |           |          |               |        |            | DARI      | JMLH | TOTAL | DARI       | JMLH | NO BATCH & ED |             |
|    |           |          |               |        |            |           |      |       |            |      |               |             |



B. BAHAN AKTIF : TRAMADOL / TRIHEKSIFENIDIL / KLORPROMAZIN / AMITRIPTILIN / HALOPERIDOL / DEKSTROMETORFAN  
 (\*Coret salah satu)

| NO | NAMA OBAT | PRODUSEN | NO BATCH & ED | SATUAN | STOCK AWAL | PEMASUKAN |      |       | PENYALURAN |      |               | STOCK AKHIR |
|----|-----------|----------|---------------|--------|------------|-----------|------|-------|------------|------|---------------|-------------|
|    |           |          |               |        |            | DARI      | JMLH | TOTAL | DARI       | JMLH | NO BATCH & ED |             |
|    |           |          |               |        |            |           |      |       |            |      |               |             |

C. Dst.

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun  
 Penanggung Jawab Produksi

**Nama Lengkap**  
 SIPA

## FORMULIR 6

Nomor : Kota, Tanggal  
Lampiran :  
Perihal : Laporan Pemusnahan  
Obat-Obat Tertentu

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Cq. Direktur Pengawasan Produksi / Distribusi dan Pelayanan Obat,  
Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta Pusat

Dengan Hormat

Bersama ini kami melaporkan bahwa kami telah melakukan  
pemusnahan Obat-Obat Tertentu sesuai dengan berita acara terlampir.

Demikian laporan ini kami buat, atas perhatiannya kami ucapkan  
terima kasih.

Hormat Kami

Apoteker Penanggung Jawab Produksi/  
PBF

Nama Lengkap

No SIPA

Tembusan :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi/Kab/Kota.....(setempat)
2. Kepala Balai Besar/Balai POM di.....(setempat)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 12 Tahun 2019  
tentang  
Cemaran Dalam Kosmetika





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 12 TAHUN 2019  
TENTANG  
CEMARAN DALAM KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika, perlu disesuaikan dengan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetika sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Cemar dalam Kosmetika;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG CEMARAN DALAM KOSMETIKA.

### BAB I KETENTUAN UMUM

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Cemaran adalah sesuatu yang masuk ke dalam Kosmetika secara tidak disengaja dan tidak dapat dihindari yang berasal dari proses pengolahan, penyimpanan dan/atau terbawa dari bahan baku.
3. Cemaran Mikroba adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
4. Cemaran Logam Berat adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berupa elemen kimiawi metalik dan metaloida, memiliki bobot atom dan bobot jenis yang tinggi, yang bersifat racun bagi makhluk hidup.
5. Cemaran Kimia adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang

dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.

6. Dokumen Informasi Produk adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan Kosmetika.
7. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB II

### PERSYARATAN, BATASAN CEMARAN, DAN PENGUJIAN

#### Bagian Kesatu Persyaratan

##### Pasal 2

Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, dan klaim Kosmetika.

##### Pasal 3

Persyaratan keamanan dan mutu yang diatur dalam Peraturan Badan ini berupa Cemarkan Kosmetika.

##### Pasal 4

Cemarkan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi:

- a. Cemarkan Mikroba;
- b. Cemarkan Logam berat; dan
- c. Cemarkan Kimia.

##### Pasal 5

- (1) Cemarkan Mikroba sebagaimana dimaksud dalam

- Pasal 4 huruf a meliputi:
- a. angka lempeng total;
  - b. angka kapang dan khamir;
  - c. *Pseudomonas aeruginosa*;
  - d. *Staphylococcus aureus*; dan
  - e. *Candida albicans*.
- (2) Cemar Logam Berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b meliputi:
- a. merkuri (Hg);
  - b. timbal (Pb);
  - c. arsen (As); dan
  - d. kadmium (Cd).
- (3) Cemar Kimia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c berupa *1,4-Dioxane*.

## Bagian Kedua Batasan Cemar dan Pengujian

### Pasal 6

Batasan Cemar Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### Pasal 7

- (1) Cemar Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 dilakukan pengujian di laboratorium yang terakreditasi.
- (2) Pengujian Cemar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan dengan menggunakan metode analisis yang tervalidasi atau terverifikasi.

### Pasal 8

Pelaku Usaha wajib mendokumentasikan hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 pada Dokumen Informasi Produk.



### BAB III SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 9

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 8 dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
  - c. penarikan Kosmetika dari peredaran;
  - d. pemusnahan Kosmetika;
  - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau impor Kosmetika untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
  - f. pencabutan nomor notifikasi; dan/atau
  - g. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan kepada Pelaku Usaha oleh Kepala Badan.

#### Pasal 10

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

### BAB IV KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 11

Pelaku Usaha yang telah memiliki nomor notifikasi Kosmetika sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

## BAB V KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 12

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Tahun 2011 Nomor 438) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Tahun 2014 Nomor 60), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 13

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 3 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
  
ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 4 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 738

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 12 TAHUN 2019  
TENTANG  
CEMARAN DALAM KOSMETIKA

1. BATASAN CEMARAN MIKROBA

| Batasan Pengujian             | Kosmetika untuk:<br>anak di bawah 3 (tiga) tahun;<br>area sekitar mata; dan<br>membran mukosa | Kosmetika selain untuk:<br>anak di bawah 3 (tiga) tahun;<br>area sekitar mata; dan<br>membran mukosa |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Angka Lempeng Total           | Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL                                      | Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL                                                      |
| Angka Kapang dan Khamir       | Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL                                      | Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL                                                      |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                             | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                                    |
| <i>Staphylococcus aureus</i>  | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                             | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                                    |
| <i>Candida albicans</i>       | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                             | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                                    |

2. BATASAN CEMARAN LOGAM BERAT

| Jenis Cemaran | Batasan                                         |
|---------------|-------------------------------------------------|
| Merkuri (Hg)  | tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 bpj)    |
| Timbal (Pb)   | tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 bpj) |
| Arsen (As)    | tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)    |
| Kadmium (Cd)  | tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)    |

3. BATASAN CEMARAN KIMIA

| Cemaran                    | Batasan                                         |
|----------------------------|-------------------------------------------------|
| 1,4-Dioxane <sup>(*)</sup> | tidak lebih dari 25 mg/kg atau 25 mg/L (25 bpj) |

Keterangan:

(\*) Kosmetika mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti *Sodium Laureth Sulphate* atau *Polyethylene Glycol*.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO



Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 13 Tahun 2019  
tentang  
Batas Maksimal Cemaran Mikroba  
Dalam Pangan Olahan







BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 13 TAHUN 2019  
TENTANG  
BATAS MAKSIMAL CEMARAN MIKROBA  
DALAM PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2016 tentang Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Batas Maksimal Cemar Mikroba dalam Pangan Olahan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. 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);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1220);
5. 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);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG BATAS MAKSIMAL CEMARAN MIKROBA DALAM PANGAN OLAHAN.

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah Pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat

mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.

4. Cemar Mikroba adalah cemaran dalam Pangan Olahan yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
5. Kriteria Mikrobiologi adalah ukuran manajemen risiko yang menunjukkan keberterimaan suatu pangan atau kinerja proses atau sistem keamanan pangan yang merupakan hasil dari pengambilan sampel dan pengujian mikroba, toksin atau metabolitnya atau penanda yang berhubungan dengan patogenitas atau sifat lainnya pada titik tertentu dalam suatu rantai pangan.-
6. Lot/*Batch* adalah sejumlah tertentu Pangan Olahan yang diproduksi pada kondisi dan waktu yang sama sehingga diasumsikan produk memiliki mutu yang seragam.
7. Rencana Sampling adalah metode sistematis untuk menilai mutu mikrobiologi dari satu Lot/*Batch* Pangan Olahan.
8. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial, dan disimpan pada suhu ruang.
9. Validasi adalah konfirmasi metode melalui pengujian dan penyediaan bukti objektif bahwa persyaratan tertentu untuk suatu maksud khusus dipenuhi.
10. Verifikasi adalah konfirmasi metode melalui penyediaan bukti objektif bahwa persyaratan yang ditentukan telah dipenuhi.
11. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## Pasal 2

- (1) Setiap Orang yang memproduksi, memasukkan, dan/atau mengedarkan Pangan Olahan ke dalam

wilayah Negara Republik Indonesia wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi Pangan.

- (2) Persyaratan keamanan, mutu, dan gizi Pangan yang diatur dalam Peraturan Badan ini berupa batas maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan.
- (3) Batas maksimal Cemaran Mikroba sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa Kriteria Mikrobiologi.

#### Pasal 3

Persyaratan batas maksimal Cemaran Mikroba sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 tidak berlaku untuk Pangan Steril Komersial.

#### Pasal 4

- (1) Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan meliputi:
  - a. jenis Pangan Olahan;
  - b. jenis mikroba/parameter uji mikroba;
  - c. batas mikroba;
  - d. Rencana Sampling; dan
  - e. metode analisis.
- (2) Kriteria Mikrobiologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Dalam hal metode analisis tidak tercantum dalam Lampiran maka pengujian mikrobiologi dapat menggunakan metode analisis lain yang setara dan telah divalidasi atau diverifikasi.

#### Pasal 5

- (1) Batas mikroba sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf c meliputi:
  - a. m; dan
  - b. M.
- (2) m sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan batas mikroba yang dapat diterima yang menunjukkan bahwa proses pengolahan pangan telah memenuhi cara produksi pangan olahan yang baik.
- (3) M sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan batas maksimal mikroba.

#### Pasal 6

- (1) Rencana Sampling sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf d dilakukan melalui pengambilan sampel berupa  $n$  dan penetapan keberterimaan hasil uji berupa  $c$ .
- (2)  $n$  sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan jumlah sampel yang harus diambil dan dianalisis dari satu Lot/*Batch* Pangan Olahan.
- (3)  $c$  sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan jumlah sampel hasil analisis dari  $n$  yang boleh melampaui  $m$  namun tidak boleh melebihi  $M$  untuk menentukan keberterimaan Pangan Olahan.

#### Pasal 7

Kriteria Mikrobiologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) digunakan untuk:

- a. memenuhi persyaratan batas maksimal Cemaran Mikroba;
- b. mengevaluasi suatu Lot/*Batch* Pangan Olahan; dan/atau
- c. memverifikasi kinerja sistem pengendalian Keamanan Pangan di sepanjang rantai Pangan.

#### Pasal 8

Pengawasan batas maksimal cemaran mikroba dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 9

- (1) Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan secara tertulis;
  - b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah penarikan kembali dari peredaran;
  - c. perintah pemusnahan atau pengiriman kembali ke negara asal *re-ekspor*;
  - d. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran; dan/atau
  - e. pencabutan izin edar.

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf e dikenakan oleh Kepala Badan.

#### Pasal 10

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

#### Pasal 11

Setiap Orang yang memproduksi dan mengedarkan Pangan Olahan sebelum Peraturan Badan ini berlaku wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

#### Pasal 12

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2016 tentang Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 13

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 5 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
  
ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 9 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 751

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 13 TAHUN 2019  
TENTANG  
BATAS MAKSIMAL CEMARAN MIKROBA DALAM PANGAN OLAHAN

**KRITERIA MIKROBIOLOGI DALAM PANGAN OLAHAN**

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                                       | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba                            | n | c | m                         | M                         | Metode Analisis**       |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---|---|---------------------------|---------------------------|-------------------------|
| <b>01.0</b>     | <b>PRODUK-PRODUK SUSU DAN ANALOGNYA, KECUALI YANG TERMASUK KATEGORI 02.0</b>                                                              |                                                                    |   |   |                           |                           |                         |
| 01.1.1.1        | Susu ( <i>Plain</i> )                                                                                                                     | Susu Pasteurisasi                                                  | 5 | 1 | 10 <sup>4</sup> koloni/ml | 10 <sup>5</sup> koloni/ml | ISO 4833-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                                                                                                                           | Enterobacteriaceae                                                 | 5 | 2 | 1 APM/ml                  | 5 APM/ml                  | SNI ISO 21528-1         |
|                 |                                                                                                                                           | Salmonella                                                         | 5 | 0 | negatif/25 ml             | NA                        | ISO 6579;<br>SNI 2897   |
| 01.1.1.2        | Buttermilk ( <i>Plain</i> )                                                                                                               | Enterobacteriaceae                                                 | 5 | 2 | 10 koloni/ml              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | ISO 21528-2             |
|                 |                                                                                                                                           | Salmonella                                                         | 5 | 0 | negatif/25 ml             | NA                        | ISO 6579;<br>SNI 2897   |
| 01.1.2          | Minuman Berbasis Susu yang Berperisa dan atau Difermentasi (Contohnya Susu Coklat, <i>Eggnog</i> , Minuman Yogurt, Minuman Berbasis Whey) | Minuman susu berperisa, minuman mengandung susu                    | 5 | 1 | 10 <sup>4</sup> koloni/ml | 10 <sup>5</sup> koloni/ml | ISO 4833-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                                                                                                                           | Enterobacteriaceae                                                 | 5 | 2 | 10 koloni/ml              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | ISO 21528-2             |
|                 |                                                                                                                                           | Salmonella                                                         | 5 | 0 | negatif/25 ml             | NA                        | ISO 6579;<br>SNI 2897   |
|                 |                                                                                                                                           | Enterobacteriaceae                                                 | 5 | 2 | 10 koloni/ml              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | ISO 21528-2             |
|                 |                                                                                                                                           | Salmonella                                                         | 5 | 0 | negatif/25 ml             | NA                        | ISO 6579;<br>SNI 2897   |
| 01.2.1          | Susu Fermentasi ( <i>Plain</i> )                                                                                                          | Minuman susu fermentasi berperisa, minuman yogurt berperisa, lassi | 5 | 2 | 10 koloni/ml              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | ISO 21528-2             |
|                 |                                                                                                                                           | Enterobacteriaceae                                                 | 5 | 0 | negatif/25 ml             | NA                        | ISO 6579;<br>SNI 2897   |
|                 |                                                                                                                                           | Enterobacteriaceae                                                 | 5 | 2 | 10 koloni/ml              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | ISO 21528-2             |



| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                    | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba                                            | n | c | m                                                             | M                                                             | Metode Analisis**           |
|-----------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                 |                                        | Salmonella                                                                         | 5 | 0 | negatif/25 ml                                                 | NA                                                            | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
| 01.3.1          | Susu Kental                            | Staphylococcus aureus                                                              | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g<br>atau 10 <sup>2</sup><br>koloni/mL | 10 <sup>3</sup> koloni/g<br>atau 10 <sup>3</sup><br>koloni/mL | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                        | Kapang dan khamir                                                                  | 5 | 1 | 10 koloni/g<br>atau 10 koloni/<br>mL                          | 10 <sup>2</sup> koloni/g<br>atau 10 <sup>2</sup><br>koloni/mL | SNI ISO 21527-2             |
| 01.3.2          | Krim Minuman                           | ALT                                                                                | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/ml                                     | 10 <sup>5</sup> koloni/ml                                     | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                        | Enterobacteriaceae                                                                 | 5 | 1 | 10 koloni/ml                                                  | 10 <sup>2</sup> koloni/ml                                     | ISO 21528-2                 |
|                 |                                        | Staphylococcus aureus                                                              | 5 | 2 | 10 koloni/ml                                                  | 10 <sup>2</sup> koloni/ml                                     | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                        | Salmonella                                                                         | 5 | 0 | negatif/25 g                                                  | NA                                                            | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
| 01.4.1          | Krim Pasteurisasi ( <i>Plain</i> )     | ALT                                                                                | 5 | 1 | 10 <sup>4</sup> koloni/ml                                     | 10 <sup>5</sup> koloni/ml                                     | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                        | Enterobacteriaceae                                                                 | 5 | 2 | 1 APM/ml                                                      | 5 APM/ml                                                      | SNI ISO 21528-1             |
|                 |                                        | Salmonella                                                                         | 5 | 0 | negatif/ 25 ml                                                | NA                                                            | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
| 01.4.3          | Krim yang Digumpalkan ( <i>Plain</i> ) | Krim yang Digumpalkan ( <i>Plain</i> ), dengan pemanasan setelah proses fermentasi | 5 | 1 | 10 <sup>4</sup> koloni/ml                                     | 10 <sup>5</sup> koloni/ml                                     | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                        | Enterobacteriaceae                                                                 | 5 | 2 | 1 APM/ml                                                      | 5 APM/ml                                                      | SNI ISO 21528-1             |
|                 |                                        | Salmonella                                                                         | 5 | 0 | negatif/25 ml                                                 | NA                                                            | ISO 6579;<br>SNI 2897       |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                        | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba                                                     | n | c | m                                                         | M                                                                | Metode Analisis**           |
|-----------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 01.4.4          | Krim Analog                                | Krim yang Digumpalkan ( <i>Plain</i> ), tanpa mengalami pemanasan setelah proses fermentasi | 5 | 2 | 1 APM/ml                                                  | 5 APM/ml                                                         | SNI ISO 21528-1             |
|                 |                                            | Salmonella                                                                                  | 5 | 0 | negatif/25 ml                                             | NA                                                               | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
|                 |                                            | ALT                                                                                         | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g                                  | 10 <sup>5</sup> koloni/g                                         | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                            | Enterobacteriaceae                                                                          | 5 | 1 | 1 koloni/mL (untuk sampel cair yang diinokulasi langsung) | 10 koloni/mL (untuk sampel cair yang diinokulasi langsung)       | ISO 21528-2                 |
|                 |                                            |                                                                                             | 5 | 1 | 10 koloni/g (untuk sampel padat dengan pengenceran)       | 10 <sup>2</sup> koloni/g (untuk sampel padat dengan pengenceran) | ISO 21528-2                 |
| 01.5            | Susu Bubuk dan Krim Bubuk dan Bubuk Analog | Staphylococcus aureus                                                                       | 5 | 2 | 10 koloni/g                                               | 10 <sup>2</sup> koloni/g                                         | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                            | Salmonella                                                                                  | 5 | 0 | negatif/ 25g                                              | NA                                                               | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
|                 |                                            | ALT                                                                                         | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g                                  | 10 <sup>5</sup> koloni/g                                         | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                            | ALT*                                                                                        | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g                                  | 10 <sup>5</sup> koloni/g                                         | ISO 13559                   |
|                 |                                            | Enterobacteriaceae                                                                          | 5 | 0 | 10 koloni/g                                               | NA                                                               | ISO 21528-2                 |
|                 |                                            | Staphylococcus aureus                                                                       | 5 | 2 | 10 koloni/g                                               | 10 <sup>2</sup> koloni/g                                         | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                            | Salmonella                                                                                  | 5 | 0 | negatif/25g                                               | NA                                                               | ISO 6579;<br>SNI 2897       |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                         | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba                                              | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**            |
|-----------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| 01.6.1          | Keju Tanpa Pemeraman<br>(Keju Mentah)       | Keju tanpa pemeraman, dibuat dari susu segar                                         | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | SNI ISO 11290-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                             |                                                                                      | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897  |
|                 |                                             |                                                                                      | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2897        |
|                 |                                             | Keju tanpa pemeraman, dibuat dari susu pasteurisasi                                  | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | SNI ISO 11290-1;<br>SNI 2897 |
| 01.6.2.1        | Keju Peram Total,<br>Termasuk Kulit Kejunya | Keju biru, keju bata, keju gouda, keju havarti, keju brie, keju parmesan, keju swiss | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1; ISO 16649-2     |
|                 |                                             |                                                                                      | 5 | 0 | 10 koloni/g              | NA                       | ISO 11290-2                  |
| 01.6.2.2        | Kulit Keju Peram                            |                                                                                      | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897  |
|                 |                                             |                                                                                      | 5 | 0 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | NA                       | ISO 11290-2                  |
| 01.6.3          | Keju Whey                                   |                                                                                      | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897  |
|                 |                                             |                                                                                      | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | SNI ISO 11290-1;<br>SNI 2897 |
| 01.6.4          | Keju Olahan                                 |                                                                                      | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897  |
|                 |                                             |                                                                                      | 5 | 1 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2  |
|                 |                                             |                                                                                      | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897  |
|                 |                                             |                                                                                      | 5 | 1 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2  |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                         | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                         | M                         | Metode Analisis**                    |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|---------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
|                 |                                                                                                             | Listeria monocytogenes                  | 5 | 0 | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | NA                        | SNI ISO 11290-2;<br>SNI 2897         |
| 01.6.5          | Analog Keju (Keju lemak nabati)                                                                             | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g  | 10 <sup>5</sup> koloni/g  | ISO 4833-1;<br>SNI 2897              |
| 01.6.6          | Keju Protein Whey                                                                                           | Listeria monocytogenes                  | 5 | 0 | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | NA                        | SNI ISO 11290-2                      |
|                 |                                                                                                             | Listeria monocytogenes                  | 5 | 0 | negatif/25g               | NA                        | SNI ISO 11290-1                      |
|                 |                                                                                                             | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | 10 <sup>4</sup> koloni/g  | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897          |
| 01.7            | Makanan Pencuci Mulut Berbahan Dasar Susu (Misalnya Puding, Yogurt Berperisa /rasa atau Yogurt dengan Buah) | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g               | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | ISO 21528-2                          |
|                 |                                                                                                             | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g               | NA                        | ISO 6579;<br>SNI 2897                |
|                 |                                                                                                             | Listeria monocytogenes                  | 5 | 0 | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | NA                        | ISO 11290-2                          |
|                 | Yogurt                                                                                                      | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g               | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | ISO 21528-2                          |
|                 |                                                                                                             | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g               | NA                        | ISO 6579                             |
|                 | Es susu, Puding susu (puding <i>butterscotch</i> )                                                          | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g  | 10 <sup>5</sup> koloni/g  | ISO 4833-1;<br>SNI 2897              |
|                 |                                                                                                             | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g               | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | ISO 21528-2                          |
|                 |                                                                                                             | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g               | NA                        | ISO 6579;<br>SNI 2897                |
| 01.8.1          | Cairan Whey dan Produknya, Kecuali Keju Whey                                                                | ALT                                     | 5 | 1 | 10 <sup>4</sup> koloni/ml | 10 <sup>5</sup> koloni/ml | ISO 4833;<br>ISO 4833-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                                                                                             | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 1 APM/ml                  | 5 APM/ml                  | SNI ISO 21528-1                      |
|                 |                                                                                                             | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/ 25ml             | NA                        | ISO 6579;<br>SNI 2897                |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                               | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                          | M                        | Metode Analisis**           |
|-----------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| 01.8.2          | Bubuk Whey dan<br>Produknya, Kecuali<br>Keju Whey | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                                   | Enterobacteriaceae                      | 5 | 0 | 10 koloni/g                | NA                       | ISO 21528-2                 |
|                 |                                                   | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g                | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
|                 |                                                   | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
| <b>02.0</b>     | <b>LEMAK, MINYAK, DAN EMULSI MINYAK</b>           |                                         |   |   |                            |                          |                             |
| 02.1.2          | Lemak dan Minyak Nabati                           | Lemak Roti ( <i>Shortening</i> )        | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                                   | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2                 |
|                 |                                                   | ALT                                     | 5 | 1 | 5x10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                                   | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2                 |
|                 |                                                   | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579                    |
|                 |                                                   | Staphylococcus aureus                   | 5 | 0 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | NA                       | SNI ISO 6888-1              |
|                 |                                                   | Kapang dan Khamir                       | 5 | 1 | 2x10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1             |
|                 |                                                   | ALT                                     | 5 | 1 | 5x10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 | Serbuk lemak                                      | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2                 |
|                 |                                                   | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579                    |
|                 |                                                   | Staphylococcus aureus                   | 5 | 0 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | NA                       | SNI ISO 6888-1              |
|                 |                                                   | Kapang dan Khamir                       | 5 | 1 | 2x10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1             |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                    | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c              | m                          | M                         | Metode Analisis **      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|----------------|----------------------------|---------------------------|-------------------------|
| 02.2            | Emulsi Lemak<br>Terutama Tipe Emulsi<br>Air Dalam Minyak                                                               | ALT                                     | 5 | 1              | 5x10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g  | ISO 4833-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                                                                                                        | ALT* (hanya untuk mentega               | 5 | 1              | 5x10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g  | ISO 13559               |
|                 |                                                                                                                        | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2              | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | ISO 21528-2             |
|                 |                                                                                                                        | Salmonella                              | 5 | 0              | negatif/25 g               | NA                        | ISO 6579                |
|                 |                                                                                                                        | Staphylococcus aureus                   | 5 | 0              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | NA                        | SNI ISO 6888-1          |
| 02.3            | Emulsi Lemak Tipe<br>Emulsi Minyak dalam<br>Air, termasuk Produk<br>Campuran Emulsi<br>Lemak dengan atau<br>Berperisa  | Kapang dan Khamir                       | 5 | 1              | 2x10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | SNI ISO 21527-1         |
|                 |                                                                                                                        | ALT                                     | 5 | 1              | 5x10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g  | ISO 4833-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                                                                                                        | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2              | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | ISO 21528-2             |
|                 |                                                                                                                        | Salmonella                              | 5 | 0              | negatif/25g                | NA                        | ISO 6579                |
|                 |                                                                                                                        | Staphylococcus aureus                   | 5 | 0              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | NA                        | SNI ISO 6888-1          |
| 02.4            | Makanan Pencuci Mulut<br>Berbasis Lemak tidak<br>Termasuk Makanan<br>Pencuci Mulut Berbasis<br>Susu Dari Kategori 01.7 | Kapang dan khamir                       | 5 | 1              | 2x10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | SNI ISO 21527-1         |
|                 |                                                                                                                        | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2              | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | ISO 21528-2             |
|                 |                                                                                                                        | Salmonella                              | 5 | 0              | negatif/25g                | NA                        | ISO 6579                |
| 03.0            | ES UNTUK DIMAKAN<br>(EDIBLE ICE),<br>TERMASUK SHERBET<br>DAN SORBET<br>Koliform<br><i>Salmonella</i>                   | ALT                                     | 5 | 2              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml  | 10 <sup>4</sup> koloni/ml | ISO 4833-1              |
|                 |                                                                                                                        | 5                                       | 1 | 1.8 APM/100 ml | 10 APM/100 ml              | ISO 4831;<br>SNI ISO 7218 |                         |
|                 |                                                                                                                        | 5                                       | 0 | negatif/25ml   | NA                         | ISO 6579                  |                         |
| 04.0            | BUAH DAN SAYURAN (TERMASUK JAMUR, UMBI, KACANG TERMASUK KACANG KEDELAI,DAN LIDAH BUAYA), RUMPUT LAUT, BIJI-BIJIAN      |                                         |   |                |                            |                           |                         |
| 04.1.2.1        | Buah Beku                                                                                                              | Salmonella                              | 5 | 0              | negatif/25 g               | NA                        | ISO 6579                |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan<br>Olahan                          | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|
|                 |                                                 | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
| 04.1.2.2        | Buah Kering                                     | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                 | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
|                 |                                                 | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 |                                                 | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                 | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
| 04.1.2.3        | Buah Dalam Cuka,<br>Minyak dan Larutan<br>Garam | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             |                          | ISO 6579                                          |
|                 |                                                 | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 |                                                 | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
|                 |                                                 | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                 | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
| 04.1.2.4        | Buah Dalam<br>Kemasan (Pasteurisasi)            | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                 | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                 | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
| 04.1.2.5        | Jem, Jeli dan Marmalad                          | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1                                   |

| Kategori Pangan                                                                                                      | Jenis Pangan Olahan                                                  | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|
| 04.1.2.6<br>Produk Oles Berbasis Buah (Misalnya Chutney) Tidak Termasuk Produk Pada Kategori 04.1.2.5                | Semua produk dengan proses pasteurisasi                              | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                                                                                                                      |                                                                      | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                                                                                                                      | Semua produk dengan proses non pasteurisasi                          | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                                                                                                                      |                                                                      | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 11 APM/g                 | 94 APM/g                 | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
| 04.1.2.7<br>Buah Bergula                                                                                             |                                                                      | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579                                          |
|                                                                                                                      |                                                                      | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                                                                                                                      |                                                                      | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-2                                       |
|                                                                                                                      |                                                                      | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1                                   |
| 04.1.2.8<br>Bahan Baku Berbasis Buah, Meliputi Bubur Buah, Puree, Topping Buah dan Santan Kelapa                     | Bubur buah, Puree, Topping Buah dan Santan Kelapa (pasteurisasi)     | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                                                                                                                      |                                                                      | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579                                          |
|                                                                                                                      | Bubur buah, Puree, Topping Buah dan Santan Kelapa (non pasteurisasi) | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                                                                                                                      |                                                                      | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 11 APM/g                 | 94 APM/g                 | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
| 04.1.2.9<br>Makanan Pencuci Mulut (Dessert) Berbasis Buah Termasuk Makanan Pencuci Mulut Berbasis Air Berflavor Buah | Manisan Buah                                                         | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579                                          |
|                                                                                                                      |                                                                      | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                                                                                                                      |                                                                      | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
|                                                                                                                      |                                                                      | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1                                   |



| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                            | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|
|                 | Nata De Coco Dalam Kemasan                     | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 | Jeli Agar (siap konsumsi)                      | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1                                   |
|                 |                                                | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 | Jeli Agar (serbuk)                             | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
|                 |                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1                                   |
|                 |                                                | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 | Sate Pisang                                    | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
|                 |                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1                                   |
|                 |                                                | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 | Circan Hijau dan Hitam; Siwalan (pasteurisasi) | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3<br>SNI ISO 7218  |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan<br>Olahan             | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|
|                 |                                    | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1<br>SNI ISO 21527-2                |
| 04.1.2.10       | Produk Buah Fermentasi             | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
|                 |                                    | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579                                          |
| 04.1.2.11       | Produk Buah Untuk Isi Pastry       | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                    | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
|                 |                                    | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527                                     |
| 04.1.2.12       | Buah Yang Dimasak                  | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                    | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
|                 |                                    | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 |                                    | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                    | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 11 APM/g                 | 94 APM/g                 | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                    | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1                                    |
|                 |                                    | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                    | Kapang dan khamir                       | 5 | 3 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 |                                    | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                    | Escherichia coli                        | 5 | 1 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
| 04.2.2.1        | Sayur, Kacang dan Biji-Bijian Beku | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                                                                            | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba                                       | n | c | m                         | M                        | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---|---|---------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|
|                 |                                                                                                                                                                                | Listeria monocytogenes                                                        | 5 | 0 | <10 <sup>2</sup> koloni/g | NA                       | ISO 11290-2                                       |
| 04.2.2.2        | Sayur, Rumput Laut, Kacang, dan Biji-Bijian Kering                                                                                                                             | ALT                                                                           | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g  | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                                                                                                                | <i>Escherichia coli</i> (untuk produk sayuran kering yang masih harus diolah) | 5 | 2 | 10 koloni/g               | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
|                 |                                                                                                                                                                                | <i>Escherichia coli</i> (untuk sayuran kering yang siap konsumsi)             | 5 | 1 | 3 APM/g                   | NA                       | SNI ISO 7251; SNI ISO 16649-3; SNI ISO 7218       |
| 04.2.2.3        | Sayur dan Rumput Laut Dalam Cuka, Minyak, Larutan Garam atau Kecap Kedelai                                                                                                     | Kapang dan khamir                                                             | 5 | 3 | 10 koloni                 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 |                                                                                                                                                                                | <i>Escherichia coli</i>                                                       | 5 | 0 | 3 APM/g                   | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                                                                                                | Salmonella                                                                    | 5 | 0 | negatif/25 g              | NA                       | ISO 6579                                          |
| 04.2.2.5        | Puree dan Produk Oles Sayur, Kacang dan Biji-Bijian (Misalnya Selai Kacang)                                                                                                    | Salmonella                                                                    | 5 | 0 | negatif/25 g              | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                                                                                                                                                | Kapang dan khamir                                                             | 5 | 2 | 10 koloni/g               | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1                                   |
| 04.2.2.6        | Bahan Baku dan Bubur ( <i>Pulp</i> ) Sayur, Kacang Dan Biji-Bijian (Misalnya Makanan Pencuci Mulut dan Saus Sayur, Sayur Bergula) Tidak Termasuk Produk dari Kategori 04.2.2.5 | <i>Escherichia coli</i>                                                       | 5 | 0 | 3 APM/g                   | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                                                                                                | Salmonella                                                                    | 5 | 0 | negatif/25 g              | NA                       | ISO 6579                                          |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                                 | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                          | M                          | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|
| 04.2.2.7        | Produk Fermentasi Sayur (Termasuk Jamur, Akar dan Umbi, Kacang Dan Aloe Vera) dan Rumput Laut. Tidak Termasuk Kategori Pangan 12.10 | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                    | NA                         | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579                                          |
| 04.2.2.8        | Sayur dan Rumput Laut Yang Dimasak                                                                                                  | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2                                       |
|                 |                                                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579                                          |
|                 |                                                                                                                                     | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1                                    |
| <b>05.0</b>     | <b>KEMBANG GULA/PERMEN DAN COKELAT</b>                                                                                              |                                         |   |   |                            |                            |                                                   |
| 05.1.1          | Kakao Bubuk dan Kakao Massa/Keik Kakao                                                                                              | ALT                                     | 5 | 2 | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni     | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2                                       |
|                 |                                                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579                                          |
| 05.1.2          | Sirup Campuran Kakao/Cocoa Mixes (Syrups)                                                                                           | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 5x10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 |                                                                                                                                     | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 5x10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-1                                   |
| 05.1.3          | Olesan Berbasis Kakao, Termasuk Isian (Filling)                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579                                          |
|                 |                                                                                                                                     | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 5x10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-1                                   |
| 05.1.4          | Produk Kakao dan Cokelat                                                                                                            | ALT                                     | 5 | 2 | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g   | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2                                       |
|                 |                                                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579                                          |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                       | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba       | n | c | m                                                           | M                                                       | Metode Analisis**                           |
|-----------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|---|---|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 05.1.5          | Cokelat Imitasi, Produk Pengganti Cokelat | Kapang dan khamir                             | 5 | 2 | 5x10 koloni/g                                               | 10 <sup>2</sup> koloni/g                                | SNI ISO 21527-1                             |
|                 |                                           | ALT                                           | 5 | 2 | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g                                  | 10 <sup>6</sup> koloni/g                                | ISO 4833-1                                  |
|                 |                                           | Enterobacteriaceae                            | 5 | 2 | 10 koloni/g                                                 | 10 <sup>2</sup> koloni/g                                | ISO 21528-2                                 |
|                 |                                           | Salmonella                                    | 5 | 0 | negatif/25 g                                                | NA                                                      | ISO 6579                                    |
|                 |                                           | Kapang dan khamir                             | 5 | 2 | 5x10 koloni/g                                               | 10 <sup>2</sup> koloni/g                                | SNI ISO 21527-1                             |
| 05.2.1          | Kembang Gula Keras/<br>Permen Keras       | Minuman Cokelat Paduan (bubuk dan konsentrat) | 5 | 2 | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g atau 5x10 <sup>3</sup> koloni/ml | 10 <sup>6</sup> koloni/g atau 10 <sup>6</sup> koloni/ml | ISO 4833-1                                  |
|                 |                                           | Enterobacteriaceae                            | 5 | 2 | 10 koloni/g atau 10 koloni/ml                               | 10 <sup>2</sup> koloni/g atau 10 <sup>2</sup> koloni/ml | ISO 21528-2                                 |
|                 |                                           | Salmonella                                    | 5 | 0 | negatif/25 g atau negatif/25 ml                             | NA                                                      | ISO 6579                                    |
|                 |                                           | Kapang dan khamir                             | 5 | 2 | 5x10 koloni/g atau 5x10 koloni/ml                           | 10 <sup>2</sup> koloni/g atau 10 <sup>2</sup> koloni/ml | SNI ISO 21527-1                             |
|                 |                                           | Minuman coklat paduan (siap minum)            | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml                                   | 10 <sup>3</sup> koloni/ml                               | ISO 4833-1                                  |
| 05.2.1          | Kembang Gula Keras/<br>Permen Keras       | Escherichia coli                              | 5 | 0 | 1.8 APM/100 ml                                              | NA                                                      | SNI ISO 7251; SNI ISO 16649-3; SNI ISO 7218 |
|                 |                                           | ALT                                           | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g                                    | 10 <sup>4</sup> koloni/g                                | ISO 4833-1                                  |
|                 |                                           | Enterobacteriaceae                            | 5 | 2 | 10 koloni/g                                                 | 10 <sup>2</sup> koloni/g                                | ISO 21528-2                                 |
|                 |                                           | Salmonella                                    | 5 | 0 | negatif/25 g                                                | NA                                                      | ISO 6579                                    |
|                 |                                           | Kapang dan khamir                             | 5 | 2 | 5x10 koloni/g                                               | 10 <sup>2</sup> koloni/g                                | SNI ISO 21527-2                             |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                  | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                          | Metode Analisis** |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|----------------------------|-------------------|
| 05.2.2          | Kembang Gula Lunak/<br>Permen Lunak                                                  | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                      | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                      | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                      | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 5x10 koloni/g            | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-1   |
|                 |                                                                                      | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
| 05.2.3          | Nougat dan Marzipan                                                                  | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                      | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                      | Kapang dan khamir                       | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
|                 |                                                                                      | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                      | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
| 05.3            | Kembang Gula Karet /<br>Permen Karet                                                 | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                      | Kapang dan khamir                       | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
|                 |                                                                                      | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                      | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                      | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                         | ISO 6579          |
| 05.4            | Dekorasi (Misalnya<br>Untuk Bakery), <i>Topping</i><br>(Non- Buah) dan Saus<br>Manis | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-1   |
|                 |                                                                                      | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                      | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                      | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                      | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 5x10 koloni/g            | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-1   |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                                                                                                                                                                       | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>06.0</b>     | <b>SEREALIA DAN PRODUK SEREALIA YANG MERUPAKAN PRODUK TURUNAN DARI BIJI SEREALIA, AKAR DAN UMBI, KACANG-KACANGAN DAN EMPULUR (BAGIAN DALAM BATANG TANAMAN), TIDAK TERMASUK PRODUK BAKERI DARI KATEGORI 07.0 DAN TIDAK TERMASUK KACANG DARI KATEGORI 04.2.1 DAN 04.2.2</b> |                                         |   |   |                          |                          |                                                   |
| 06.2            | Tepung dan Pati                                                                                                                                                                                                                                                           | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 7.4 APM/g                | 11 APM/g                 | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Bacillus cereus                         | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 7932                                      |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
| 06.3            | Sereal Untuk Sarapan, Termasuk <i>Rolled Oats</i>                                                                                                                                                                                                                         | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2                                       |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Bacillus cereus                         | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 7932                                      |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
| 06.4.1          | Pasta dan Mi Mentah Serta Produk Sejenisnya                                                                                                                                                                                                                               | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 7.4 APM/g                | 11 APM/g                 | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1                                    |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                            | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|
| 06.4.2          | Pasta dan Mi Kering<br>Serta Produk Sejenisnya | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
| 06.4.3          | Pasta dan Mi Pra-Masak<br>Serta Produk Sejenis | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1                                    |
|                 |                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 |                                                |                                         |   |   |                          |                          |                                                   |
|                 |                                                | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |



| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                   | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                          | M                        | Metode Analisis** |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|----------------------------|--------------------------|-------------------|
| 06.5            | Makanan Pencuci Mulut Berbasis Sereal dan Pati (Misalnya Puding Nasi, Puding Tapioka) | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                       | Bacillus cereus                         | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 7932      |
|                 |                                                                                       | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                                                                       | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1    |
| 06.6            | Tepung Untuk Adonan (Misalnya Untuk Melapisi Permukaan Ikan atau Daging Ayam)         | ALT                                     | 5 | 2 | 5x10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                       | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                       | Bacillus cereus                         | 5 | 1 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 7932      |
|                 |                                                                                       | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2   |
| 06.7            | Produk Olahan Beras                                                                   | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                                                                       | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                       | Bacillus cereus                         | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 7932      |
|                 |                                                                                       | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579          |
|                 | Produk selain dodol (wingko, yangko berbasis tepung beras ketan dan wajik)            | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1    |
|                 |                                                                                       | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
|                 |                                                                                       | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                       | Bacillus cereus                         | 5 | 1 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 7932      |
| 06.8.1          | Minuman Sari kedelai (pasteurisasi)                                                   | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                                                                       | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1    |
|                 |                                                                                       | ALT                                     | 5 | 1 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                       | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 1 APM/ml                   | 5 APM/ml                 | SNI ISO 21528-1   |
|                 |                                                                                       | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579          |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan          | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|
|                 | Minuman serbuk kedelai       | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                              | Enterobacteriaceae                      | 5 | 0 | 10 koloni/g              | NA                       | ISO 21528-2                                       |
|                 |                              | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1                                    |
|                 |                              | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
| 06.8.2          | Lapisan Tipis Cairan Kedelai | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
| 06.8.3          | Tahu Segar                   | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1                                    |
|                 |                              | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                              | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1                                    |
|                 |                              | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
| 06.8.4          | Tahu Semi Kering             | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
| 06.8.5          | Tahu Kering                  | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1                                    |
|                 |                              | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
| 06.8.6          | Kedelai Fermentasi           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
| 06.8.7          | Tahu Fermentasi              | Koliform                                | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | ISO 4831                                          |
|                 |                              | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579                                          |
|                 |                              | Koliform                                | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | ISO 4831                                          |
| <b>07.0</b>     | <b>PRODUK BAKERI</b>         |                                         |   |   |                          |                          |                                                   |
| 07.1.1          | Roti dan Roti Kadet (Roll)   | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                              | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2                                       |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                 | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                          | M                          | Metode Analisis** |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|----------------------------|----------------------------|-------------------|
|                 |                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579          |
| 07.1.2          | Krekers, Tidak Termasuk Krekers Manis                                               | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-2   |
|                 |                                                                                     | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                     | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1    |
| 07.1.3          | Produk Baki Tawar Lainnya (misalnya Bagel, Pita, Muffin Inggris)                    | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                     | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-2   |
|                 |                                                                                     | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
| 07.1.4          | Produk Serupa Roti Termasuk Roti Untuk Isi (Stuffing) dan Tepung Roti, Tepung Panir | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                     | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-2   |
|                 |                                                                                     | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | 10 <sup>6</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
| 07.1.5          | Roti dan Bun Kukus (Steamed Bun)                                                    | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                     | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-2   |
|                 |                                                                                     | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                     | Premiks untuk Stuffing                  |   |   |                            |                            |                   |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                           | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba                                                         | n | c | m                          | M                        | Metode Analisis**    |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|----------------------------|--------------------------|----------------------|
|                 |                                                               | Salmonella                                                                                      | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579             |
| 07.1.6          | Premiks Untuk Roti Tawar Dan Produk Bakeri Tawar              | Kapang dan khamir                                                                               | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2      |
|                 |                                                               | ALT                                                                                             | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1           |
|                 |                                                               | Enterobacteriaceae                                                                              | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2          |
|                 |                                                               | Salmonella                                                                                      | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579             |
| 07.2            | Produk Bakeri Istimewa (Manis, Asin, Guruh)                   | Kapang dan khamir                                                                               | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1      |
|                 |                                                               | ALT                                                                                             | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1           |
|                 |                                                               | Enterobacteriaceae                                                                              | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2          |
|                 |                                                               | Salmonella                                                                                      | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579             |
| 07.2.3          | Premiks Untuk Produk Bakeri Istimewa (Misalnya Keik, Panekuk) | Staphylococcus aureus                                                                           | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1       |
|                 |                                                               | Kapang dan khamir                                                                               | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1      |
|                 |                                                               | ALT                                                                                             | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1           |
|                 |                                                               | Enterobacteriaceae                                                                              | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2          |
|                 |                                                               | Salmonella                                                                                      | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                       | ISO 6579             |
|                 |                                                               | Kapang dan khamir*) parameter kapang dan khamir dicekualikan untuk produk yang menambahkan ragi | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1      |
|                 | Adonan Beku Untuk Bakery                                      | ALT                                                                                             | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>7</sup> koloni/g | ISO 4833; ISO 4833-1 |
|                 |                                                               | Enterobacteriaceae                                                                              | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2          |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan<br>Olahan                                                                                                                                                                 | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                                | M                        | Metode Analisis**           |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|----------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
|                 |                                                                                                                                                                                        | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g                     | NA                       | ISO 6579                    |
|                 |                                                                                                                                                                                        | Staphylococcus aureus                   | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g         | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1              |
|                 |                                                                                                                                                                                        | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g         | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1             |
|                 | Produk Bakery Beku                                                                                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g                     | NA                       | ISO 6579                    |
|                 |                                                                                                                                                                                        | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g         | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1              |
| <b>08.0</b>     | <b>DAGING DAN PRODUK DAGING, TERMASUK DAGING UNGGAS DAN DAGING HEWAN BURUAN</b>                                                                                                        |                                         |   |   |                                  |                          |                             |
| 08.2.1.1        | Produk Olahan Daging,<br>Daging Unggas dan<br>Daging Hewan Buruan<br>dalam Bentuk Utuh<br>atau Potongan Yang Di-<br><i>curing</i> (Termasuk<br>Pengaraman) Tanpa<br>Perlakuan Panas    | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g                      | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2 |
|                 |                                                                                                                                                                                        | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 2.5x 10 <sup>2</sup><br>koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                                                                                                                                                                        | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g                     | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
| 08.2.1.2        | Produk Daging,<br>Daging Unggas Dan<br>Daging Hewan Buruan<br>Dalam Bentuk Utuh<br>Atau Potongan Yang<br>Dikuring (Termasuk<br>Pengaraman) dan<br>Dikeringkan Tanpa<br>Perlakuan Panas | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g                      | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2 |
|                 |                                                                                                                                                                                        | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g         | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                                                                                                                                                                        | Clostridium perfringens                 | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g         | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 7937                |
|                 |                                                                                                                                                                                        | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g                     | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2897       |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                                                                       | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                             | M                          | Metode Analisis**            |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|-------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| 08.2.1.3        | Produk Daging, Daging Unggas dan Daging Hewan Buruan, dalam Bentuk Utuh atau Potongan yang Difermentasi Tanpa Perlakuan Panas                                             | Escherichia coli                        | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g      | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2  |
|                 |                                                                                                                                                                           | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 2.5x 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897  |
|                 |                                                                                                                                                                           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g                  | NA                         | ISO 6579;<br>SNI 2897        |
| 08.2.2          | Produk Daging, Daging Unggas Dan Daging Hewan Buruan Dalam Bentuk Utuh Atau Potongan yang Diolah Dengan Perlakuan Panas                                                   | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 koloni/g                   | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2  |
|                 |                                                                                                                                                                           | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g      | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897  |
|                 |                                                                                                                                                                           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g                  | NA                         | ISO 6579;<br>SNI 2897        |
| 08.2.3          | Produk Olahan Daging, Daging Unggas dan Daging Hewan Buruan dalam Bentuk Utuh Maupun Potongan yang Dibekukan (Diproses, Disimpan Maupun Diperdagangkan Dalam Bentuk Beku) | Clostridium perfringens                 | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g      | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | SNI ISO 7937                 |
|                 |                                                                                                                                                                           | ALT                                     | 5 | 3 | 10 <sup>4</sup> koloni/g      | 10 <sup>6</sup> koloni/g   | ISO 4833-1;<br>SNI 2897      |
|                 |                                                                                                                                                                           | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g                   | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2                  |
|                 |                                                                                                                                                                           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g                  | NA                         | ISO 6579;<br>SNI 2897        |
|                 |                                                                                                                                                                           | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g      | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897  |
|                 |                                                                                                                                                                           | Listeria monocytogenes                  | 5 | 0 | negatif/25 g                  | NA                         | SNI ISO 11290-1;<br>SNI 2897 |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                 | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                          | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|
| 08.3.1          | Produk Olahan Daging, Daging Unggas, Dan Daging Hewan Buruan yang Dihaluskan, Tanpa Perlakuan Panas | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 1.8 APM/g                | NA                         | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                     | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897                       |
|                 |                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                         | ISO 6579;<br>SNI 2897                             |
| 08.3.2          | Daging, Daging Unggas Dan Daging Hewan Buruan, yang Dihaluskan, dan Diolah dengan Perlakuan Panas   | ALT                                     | 5 | 3 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g   | ISO 4833-1;<br>SNI 2897                           |
|                 |                                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2                                       |
|                 |                                                                                                     | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897                       |
|                 |                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                         | ISO 6579;<br>SNI 2897                             |
| 08.3.3          | Daging, Daging Unggas dan Daging Hewan Buruan Yang Dihaluskan, Diolah dan Dibekukan                 | ALT                                     | 5 | 3 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g   | ISO 4833-1;<br>SNI 2897                           |
|                 |                                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2                                       |
|                 |                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                         | ISO 6579;<br>SNI 2897                             |
|                 |                                                                                                     | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897                       |
| 08.4            | Selongsong Sosis                                                                                    | Listeria monocytogenes                  | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                         | SNI ISO 11290-1;<br>SNI 2897                      |
|                 |                                                                                                     | ALT                                     | 5 | 1 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 5x10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2897                           |
|                 |                                                                                                     | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-1                                   |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan<br>Olahan                                                                               | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba                                                                                     | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                           |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|
|                 |                                                                                                      | Salmonella                                                                                                                  | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2897                       |
| <b>09.0</b>     | <b>IKAN DAN PRODUK PERIKANAN TERMASUK MOLUSKA, KRUSTASE DAN EKINODERMATA SERTA AMFIBI DAN REPTIL</b> |                                                                                                                             |   |   |                          |                          |                                             |
| 09.2.1          | Ikan, Filet Ikan dan Produk Perikanan Meliputi Moluska, Krustase dan Ekinodermata yang Dibekukan     | Ikan Air Tawar (Utuh, Filet);                                                                                               | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                   |
|                 |                                                                                                      | Ikan Air Laut Scromboid (Ikan Tuna, Cakalang, Tongkol, Kembung, Layang, Scromboid Lainnya) (Utuh, Loin, Stik, Filet, Blok); | 5 | 2 | 1 APM/g                  | 10 APM/g                 | SNI ISO 7251; SNI ISO 16649-3; SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                      | Ikan air laut finfish (bersirip), non scromboid, payau (bandeng) (utuh, loin, stik, filet, blok)                            | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                     |
|                 |                                                                                                      | Krustase (Udang Laut, Lobster, Kepiting, Rajungan);                                                                         | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                   |
|                 |                                                                                                      | Moluska Laut (Cumi, Gurita, Sotong);                                                                                        | 5 | 2 | 1 APM/g                  | 10 APM/g                 | SNI ISO 7251; SNI ISO 16649-3; SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                      | Kekerangan (Scallop, Tiram, Abalon, Kerang                                                                                  | 5 | 2 | 1 APM/g                  | 10 APM/g                 | SNI ISO 7251; SNI ISO 16649-3; SNI ISO 7218 |



| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                 | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**              |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|
|                 | Hijau, Kerang Darah, Kerang Bulu, Kerang Tahu, Sipping, Kerang Lainnya)                                             | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2        |
|                 |                                                                                                                     | Vibrio parahaemolyticus                 | 5 | 0 | 3 APM/g                  | NA                       | SNI 2332-5;<br>SNI ISO 21872-2 |
| 09.2.2          | Ikan, Filet Ikan dan Hasil Perikanan Termasuk Moluska, Krustase dan Ekinodermata Berlapis Tepung yang Dibekukan     | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3      |
|                 |                                                                                                                     | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 1 APM/g                  | 10 APM/g                 | SNI ISO 16649-3                |
|                 |                                                                                                                     | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3      |
|                 |                                                                                                                     | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2332-9  |
| 09.2.3          | Hancuran ( <i>Mince</i> ) dan Sari ( <i>Crean</i> ) Ikan Termasuk Moluska, Krustase dan Ekinodermata yang Dibekukan | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3      |
|                 |                                                                                                                     | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 1 APM/g                  | 10 APM/g                 | SNI ISO 16649-3                |
|                 |                                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2        |
| 09.2.4.1        | Ikan dan Produk Perikanan Kukus atau Rebus                                                                          | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3      |
|                 |                                                                                                                     | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2332-9  |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                       | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                              |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------------|
| 09.2.4.2        | Moluska, Krustasea dan Ekinodermata Rebus atau Kukus                                                      | Yang disimpan suhu dingin               | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                        |
|                 |                                                                                                           | Staphylococcus aureus                   | 5 | 0 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | NA                       | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2332-9                  |
|                 |                                                                                                           | Listeria monocytogenes                  | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | SNI ISO 11290-1                                |
|                 |                                                                                                           | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                      |
| 09.2.4.3        | Ikan dan Produk Perikanan Termasuk Moluska, Krustasea, Ekinodermata Goreng atau Panggang (Oven atau Bara) | Staphylococcus aureus                   | 5 | 0 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | NA                       | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2332-9                  |
|                 |                                                                                                           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                        |
|                 |                                                                                                           | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                      |
|                 |                                                                                                           | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2332-9                  |
| 09.2.5          | Ikan dan Produk Perikanan Termasuk Moluska, Krustasea dan Ekinodermata yang                               | Dikeringkan; Diasap tidak siap makan    | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                      |
|                 |                                                                                                           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | SNI 2332-2;<br>ISO 6579                        |
|                 |                                                                                                           | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                      |
|                 |                                                                                                           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                        |
|                 | Difermentasi                                                                                              | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 1 APM/g                  | 10 APM/g                 | SNI ISO 7251; SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                                   | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|
|                 |                                                                                                                                       | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                     |
| 09.3.1          | Ikan dan Produk Perikanan Termasuk Moluska, Krustase, dan Ekinodermata yang Direndam Dalam Bumbu (Marinasi) dan atau Di Dalam Jelly   | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 1 APM/g                  | 10 APM/g                 | SNI ISO 7251; SNI ISO 16649-3; SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                                                       | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                     |
| 09.3.2          | Ikan dan Produk Perikanan Termasuk Moluska, Krustase dan Ekinodermata yang Diolah Menjadi Pikel dan atau Direndam Dalam Larutan Garam | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 1 APM/g                  | 10 APM/g                 | SNI ISO 7251; SNI ISO 16649-3; SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                                                       | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                     |
| 09.3.3          | Pengganti Salmon, Caviar dan Produk Telur Ikan Lainnya                                                                                | Listeria monocytogenes                  | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | SNI ISO 11290-1                             |
|                 |                                                                                                                                       | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                   |
|                 |                                                                                                                                       | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 1 APM/g                  | 10 APM/g                 | SNI ISO 7251; SNI ISO 16649-3; SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                                                                       | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                     |
|                 | Telur ikan dan kaviar yang dipasteurisasi                                                                                             | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                   |
|                 |                                                                                                                                       | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                     |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                                                 | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**                        |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------|
|                 |                                                                                                                                                     | Listeria monocytogenes                  | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | SNI ISO 11290-1                          |
|                 | Telur ikan dan kaviar yang dimasak                                                                                                                  | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2332-9            |
|                 | Telur ikan dan kaviar yang diasap                                                                                                                   | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                |
| 09.3.4          | Ikan dan Produk Perikanan Termasuk Moluska, Krustasea dan Ekinodermata Semi Awet (Contohnya adalah Pasta Ikan)                                      | Escherichia coli                        | 5 | 1 | 3 APM/g atau 0.3 APM/g   | 3.6 APM/g                | SNI ISO 7251;<br>SNI 2332-1;<br>SNI 7218 |
|                 |                                                                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                  |
| 09.4            | Ikan dan Produk Perikanan Awet, Meliputi Ikan dan Produk Perikanan yang Dikalengkan atau Difermentasi, Termasuk Moluska, Krustasea dan Ekinodermata | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                |
|                 |                                                                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579;<br>SNI 2332-2                  |
|                 |                                                                                                                                                     | Listeria monocytogenes                  | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | SNI ISO 11290-1                          |
| <b>10.0</b>     | <b>TELUR DAN PRODUK-PRODUK TELUR</b>                                                                                                                |                                         |   |   |                          |                          |                                          |
| 10.2            | Produk Telur                                                                                                                                        | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1;<br>SNI 2332-3                |
|                 |                                                                                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2                              |
|                 |                                                                                                                                                     | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579; SNI 2897                       |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                                | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba             | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis**         |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 10.3            | Telur yang Diawetkan, Termasuk Produk Tradisional Telur yang Diawetkan, Termasuk Dengan Cara Dibasakan, Diasinkan, dan Dikalengkan | Enterobacteriaceae                                  | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2               |
|                 |                                                                                                                                    | Salmonella                                          | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579; SNI 2897        |
| 10.4            | Makanan Pencuci Mulut Berbasis Dasar Telur (Misalnya Custard)                                                                      | ALT                                                 | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1; SNI 2332-3    |
|                 |                                                                                                                                    | Enterobacteriaceae                                  | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2               |
|                 |                                                                                                                                    | Salmonella                                          | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579; SNI 2897        |
|                 |                                                                                                                                    | Listeria monocytogenes (khusus produk beku)         | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | SNI ISO 11290-1; SNI 2897 |
| <b>12.0</b>     | <b>GARAM, REMPAH, SUP, SAUS, SALAD, PRODUK PROTEIN</b>                                                                             |                                                     |   |   |                          |                          |                           |
| 12.2.1          | Herba dan Rempah                                                                                                                   | Semua Herba kering (termasuk bentuk utuh dan bubuk) | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1                |
|                 |                                                                                                                                    | ALT                                                 | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 21528-2               |
|                 |                                                                                                                                    | Enterobacteriaceae                                  | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 21528-2               |
|                 |                                                                                                                                    | Salmonella                                          | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579                  |
|                 |                                                                                                                                    | ALT                                                 | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1                |
|                 |                                                                                                                                    | Enterobacteriaceae                                  | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 21528-2               |
|                 |                                                                                                                                    | Salmonella                                          | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579                  |
|                 |                                                                                                                                    | Bacillus cereus                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | SNI ISO 7932              |
|                 |                                                                                                                                    | Clostridium pefingens                               | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 7937              |
|                 |                                                                                                                                    | Kapang dan khamir                                   | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1           |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                         | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                          | M                        | Metode Analisis** |
|-----------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|----------------------------|--------------------------|-------------------|
| 12.2.2          | Bumbu dan Kondimen                          | ALT                                     | 5 | 2 | 3x10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                             | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 2x10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 |                                             | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g                | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                             | Bacillus cereus                         | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g | SNI ISO 7932      |
|                 |                                             | Clostridium pefringens                  | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 7937      |
|                 | Bumbu dan kondimen siap pakai pasta (basah) | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 4x10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
|                 |                                             | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                             | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 |                                             | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g                | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                             | Clostridium pefringens                  | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 7937      |
| 12.4            | Mustard                                     | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
|                 |                                             | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                             | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 |                                             | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g                | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                             | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
| 12.5.2          | Bubuk atau Campuran Untuk Sup dan Kaldu     | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                             | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 |                                             | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g                | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                             | Clostridium pefringens                  | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 7937      |
|                 |                                             | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                                            | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis** |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| 12.6.1          | Saus Teremulsi<br>(Misalnya Mayonais,<br>Salad Dressing, Onion<br>Dips)                                                                        | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                                                                | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                                                                                | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                                                                                                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
| 12.6.2          | Saus Non-Emulsi<br>(Misalnya Saus Tomat,<br>Saus Keju, Saus<br>Krim, Gravi Cokelat)                                                            | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                                                                | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                                                                                | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                                                                                                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
|                 | Saus keju                                                                                                                                      | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                                                                | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                                                                                | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                                                                                                                                | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 | Saus cabe, saus<br>tomat, Saus Lobak                                                                                                           | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                                                                                                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
|                 |                                                                                                                                                | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
|                 | Sambal, Saus Gado-<br>gado, saus sate                                                                                                          | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                                                                | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
|                 |                                                                                                                                                | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                                                                | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 | Saus Tiram, saus/<br>gravi coklat, Saus<br>Panggang/Saus<br>Barbekue (BBQ<br>Sauce), Saus<br>Perendang / Saus<br>Marinasi ( <i>Marinated</i> ) | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579          |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                                                                                             | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                        | Metode Analisis** |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|-------------------|
|                 | Sauce), Kecap<br>Inggeris/Saus<br>Worcester<br>Kecap Kelapa                                                                                                                                     | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
| 12.6.3          | Campuran untuk saus,<br>gravies, dan dressing                                                                                                                                                   | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g | 10 <sup>6</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                                                                                                                 | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                                                                                                                                 | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579          |
|                 |                                                                                                                                                                                                 | Clostridium perfringens                 | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 7937      |
| 12.6.4          | Saus Bening (Misalnya<br>Kecap Ikan)                                                                                                                                                            | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
|                 |                                                                                                                                                                                                 | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                                                                                                                                 | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                       | ISO 6579          |
| 12.7            | Produk Oles Untuk<br>Salad (Misalnya<br>Salad Makaroni, Salad<br>Kentang) dan Sandwich,<br>Tidak Mencakup<br>Produk Oles Berbasis<br>Cokelat dan Kacang<br>Dari Kategori 04.2.2.5<br>Dan 05.1.3 | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                                                                                                                 | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25g              | NA                       | ISO 6579          |
| 12.9.1          | Pasta Kedelai<br>Fermentasi                                                                                                                                                                     | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-1   |
| 12.9.2.1        | Saus Kedelai<br>Fermentasi                                                                                                                                                                      | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 21528-2       |
| 12.9.2.2        | Saus Kedelai Non-<br>Fermentasi                                                                                                                                                                 | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |



| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                              | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n  | c | m                          | M                          | Metode Analisis**                   |
|-----------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|---|----------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
|                 |                                                  | Enterobacteriaceae                      | 5  | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | ISO 21528-2                         |
| 12.9.2.3        | Saus Kedelai Lainnya                             | Enterobacteriaceae                      | 5  | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | ISO 21528-2                         |
|                 |                                                  | Kapang dan khamir                       | 5  | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-1;<br>SNI ISO 21527-2 |
| 12.10           | Protein Produk                                   | ALT                                     | 5  | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | ISO 4833-1                          |
| <b>13.0</b>     | <b>PRODUK PANGAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS</b> |                                         |    |   |                            |                            |                                     |
| 13.1.1          | Formula bayi                                     | ALT                                     | 5  | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1                          |
|                 |                                                  | ALT*                                    | 5  | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 13559                           |
|                 |                                                  | Enterobacteriaceae                      | 10 | 2 | negatif / 10 g             | NA                         | ISO 21528-1                         |
|                 |                                                  | Cronobacter sakazakii                   | 30 | 0 | negatif/ 10g               | NA                         | ISO 22964                           |
|                 |                                                  | Salmonella                              | 30 | 0 | negatif/ 25g               | NA                         | ISO 6579                            |
| 13.1.2          | Formula lanjutan                                 | ALT                                     | 5  | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1                          |
|                 |                                                  | ALT*                                    | 5  | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 13559                           |
|                 |                                                  | Enterobacteriaceae                      | 10 | 2 | negatif/10g                | NA                         | ISO 21528-1                         |
|                 |                                                  | Salmonella                              | 30 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579                            |
|                 |                                                  | ALT                                     | 5  | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | ISO 4833-1                          |
|                 | Formula Pertumbuhan                              | ALT*                                    | 5  | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | ISO 13559                           |
|                 |                                                  | Enterobacteriaceae                      | 10 | 2 | negatif/10 g               | NA                         | ISO 21528-1                         |
|                 |                                                  | Salmonella                              | 30 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579                            |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                           | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba                | n  | c | m                          | M                          | Metode Analisis** |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----|---|----------------------------|----------------------------|-------------------|
| 13.1.3          | Formula untuk Keperluan Medis Khusus Bagi Bayi                                | Unutk Bayi                                             |    |   |                            |                            |                   |
|                 |                                                                               | ALT                                                    | 5  | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                               | ALT*                                                   | 5  | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 13559         |
|                 |                                                                               | Enterobacteriaceae                                     | 10 | 2 | negatif / 10 g             | NA                         | ISO 21528-1       |
|                 |                                                                               | <i>Cronobacter sakazakii</i> (hanya untuk produk bayi) | 30 | 0 | negatif/ 10g               | NA                         | ISO 22964         |
|                 |                                                                               | Salmonella                                             | 30 | 0 | negatif/ 25g               | NA                         | ISO 6579          |
| 13.2            | Makanan Bayi dan Anak Dalam Masa Pertumbuhan                                  | Staphylococcus aureus                                  | 5  | 1 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 6888-1    |
|                 |                                                                               | Bacillus cereus                                        | 5  | 1 | 5x10 koloni/g              | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 7932      |
|                 |                                                                               | ALT                                                    | 5  | 2 | 3x10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                               | ALT*                                                   | 5  | 2 | 3x10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | ISO 13559         |
|                 |                                                                               | Enterobacteriaceae                                     | 5  | 0 | 10 koloni/g                | NA                         | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                               | Salmonella                                             | 30 | 0 | negatif/ 25g               | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                               | Staphylococcus aureus                                  | 5  | 1 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 6888-1    |
|                 |                                                                               | ALT                                                    | 5  | 3 | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                               | Koliform                                               | 5  | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 4832          |
|                 |                                                                               | Salmonella                                             | 5  | 0 | negatif/25g                | NA                         | ISO 6579          |
|                 | Makanan Pendamping ASI (MP/ASI) siap konsumsi (Bubuk Instan, Puding, Biskuit) |                                                        |    |   |                            |                            |                   |
|                 | Makanan Pendamping ASI (MP/ASI) yang dimasak terlebih dahulu                  |                                                        |    |   |                            |                            |                   |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                                                          | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n  | c | m                        | M                                | Metode Analisis**           |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|---|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| 13.3            | Makanan Diet Khusus Untuk Keperluan Kesehatan, Termasuk Untuk Bayi dan Anak-Anak (Kecuali Produk Kategori Pangan 13.1)       | ALT                                     | 5  | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g         | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                                                                                                              | Enterobacteriaceae                      | 5  | 1 | 1 koloni/mL (cair)       | 10 koloni/mL (cair)              | ISO 21528-2                 |
|                 |                                                                                                                              |                                         | 5  | 1 | 10 koloni/g (padat)      | 10 <sup>2</sup> koloni/g (padat) | ISO 21528-2                 |
|                 |                                                                                                                              | Staphylococcus aureus                   | 5  | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g         | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
| 13.4            | Pangan Diet untuk Pelangsing dan Penurun Berat Badan                                                                         | Salmonella                              | 10 | 0 | negatif/25g              | NA                               | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
|                 |                                                                                                                              | ALT                                     | 5  | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g         | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                                                                                                              | Enterobacteriaceae                      | 5  | 0 | 10 koloni/g              | NA                               | ISO 21528-2                 |
|                 |                                                                                                                              | Staphylococcus aureus                   | 5  | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g         | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
| 13.5            | Makanan Diet (Contohnya Suplemen Pangan Untuk Diet) yang Tidak Termasuk Produk dari Kategori 13.1, 13.2, 13.3, 13.4 dan 13.6 | Salmonella                              | 10 | 0 | negatif/25g              | NA                               | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
|                 |                                                                                                                              | ALT                                     | 5  | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g         | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 |                                                                                                                              | Enterobacteriaceae                      | 5  | 0 | 10 koloni/g              | NA                               | ISO 21528-2                 |
|                 |                                                                                                                              | Staphylococcus aureus                   | 5  | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g         | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                                                                                                              | Salmonella                              | 10 | 0 | negatif/25g              | NA                               | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
|                 |                                                                                                                              | ALT                                     | 5  | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g         | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |
|                 | Pangan selain untuk ibu hamil dan ibu menyusui                                                                               | Enterobacteriaceae                      | 5  | 0 | 10 koloni/g              | NA                               | ISO 21528-2                 |
|                 |                                                                                                                              | Staphylococcus aureus                   | 5  | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g         | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
|                 | Pangan selain untuk ibu hamil dan ibu menyusui                                                                               | Salmonella                              | 10 | 0 | negatif/25g              | NA                               | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
|                 |                                                                                                                              | ALT                                     | 5  | 2 | 10 <sup>4</sup> koloni/g | 10 <sup>5</sup> koloni/g         | ISO 4833-1;<br>SNI 2897     |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                       | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba          | n | c | m                          | M                         | Metode Analisis**           |
|-----------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|---|---|----------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|                 |                                           | Enterobacteriaceae                               | 5 | 0 | 10 koloni/g                | NA                        | ISO 21528-2                 |
|                 |                                           | Staphylococcus aureus                            | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | SNI ISO 6888-1;<br>SNI 2897 |
|                 |                                           | Salmonella                                       | 5 | 0 | negatif/25g                | NA                        | ISO 6579;<br>SNI 2897       |
|                 |                                           |                                                  |   |   |                            |                           |                             |
| <b>14.0</b>     | <b>MINUMAN TIDAK TERMASUK PRODUK SUSU</b> |                                                  |   |   |                            |                           |                             |
| 14.1.1.1        | Air Mineral Alami dan Sumbernya           | ALT                                              | 5 | 0 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml  | NA                        | SNI 3554                    |
|                 |                                           | Koliiform                                        | 5 | 0 | Tidak terdeteksi/<br>250ml | NA                        | SNI 3554                    |
|                 |                                           | Escherichia coli                                 | 5 | 0 | Tidak terdeteksi/<br>250ml | NA                        | SNI 3554                    |
|                 |                                           | Bakteri anaerob pereduksi sulfat pembentuk spora | 5 | 0 | Tidak terdeteksi/<br>250ml | NA                        | SNI 3554                    |
|                 |                                           | Enterococci                                      | 5 | 0 | Tidak terdeteksi/<br>250ml | NA                        | SNI 3554                    |
|                 |                                           | Pseudomonas aeruginosa                           | 5 | 0 | Tidak terdeteksi/<br>250ml | NA                        | SNI 3554                    |
| 14.1.1.2        | Air Minum Olahan                          | ALT                                              | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/ml  | 10 <sup>5</sup> koloni/ml | SNI 3554                    |
|                 |                                           | Koliiform                                        | 5 | 0 | 0/250 ml                   | NA                        | SNI 3554                    |
|                 |                                           | Pseudomonas aeruginosa                           | 5 | 0 | 0/250 ml                   | NA                        | SNI 3554                    |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                        | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                         | M                         | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|
|                 | Air Soda                                                                   | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 koloni/ml              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | SNI ISO 21527-1                                   |
| 14.1.2          | Sari Buah dan Sari Sayuran                                                 | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 ml             | NA                        | ISO 6579                                          |
|                 |                                                                            | Escherichia coli                        | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | 10 <sup>3</sup> koloni/ml | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                       |
|                 | Sari Buah dan Sari Sayuran yang dipasteurisasi                             | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/ml                  | NA                        | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 | Konsentrat sari buah dan konsentrat                                        | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/ml                  | NA                        | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
| 14.1.3.1        | Sari sayur                                                                 | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | 10 <sup>4</sup> koloni/ml | SNI ISO 21527-1                                   |
|                 |                                                                            | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                   | NA                        | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
| 14.1.3.2        | Nektar Sayur                                                               | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | 10 <sup>4</sup> koloni/g  | SNI ISO 21527-1                                   |
|                 |                                                                            | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/g                   | NA                        | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
| 14.1.4.1        | Minuman Berbasis Air Berperisa yang Berkarbonat                            | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | 10 <sup>4</sup> koloni/g  | SNI ISO 21527-1                                   |
|                 |                                                                            | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 koloni/ml              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | SNI ISO 21527-1                                   |
| 14.1.4.2        | Minuman Berbasis Air Berperisa Tidak Berkarbonat, Termasuk Punces dan Ades | Sirup berperisa                         | 5 | 2 | 10 koloni/ml              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | SNI ISO 21527-1                                   |
|                 |                                                                            | Minuman Sari Buah ALT                   | 5 | 1 | 10 koloni/ml              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | ISO 4833-1                                        |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan<br>Olahan                                            | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n  | c | m                         | M                         | Metode Analisis**                                              |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|---|---------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                   | Escherichia coli                        | 5  | 0 | 3 APM/ml                  | NA                        | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218              |
|                 |                                                                   | ALT                                     | 5  | 1 | 10 koloni/ml              | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | ISO 4833-1                                                     |
|                 |                                                                   | Escherichia coli                        | 5  | 0 | 3 APM/ml                  | NA                        | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218              |
|                 |                                                                   | ALT                                     | 5  | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | 10 <sup>4</sup> koloni/ml | ISO 4833-1                                                     |
|                 |                                                                   | Koliiform                               | 10 | 1 | 1,8 APM/100<br>ml         | 10 APM/100ml              | ISO 4831,<br>SNI ISO 7218, SNI<br>ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3 |
|                 |                                                                   | Pseudomonas<br>aeruginosa               | 5  | 0 | 0/100 ml                  | NA                        | ISO 16266                                                      |
|                 |                                                                   | ALT                                     | 5  | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | 10 <sup>3</sup> koloni/ml | ISO 4833-1                                                     |
|                 |                                                                   | Escherichia coli                        | 5  | 0 | 1,8 APM/100<br>ml         | NA                        | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218              |
|                 |                                                                   | ALT                                     | 5  | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml | 10 <sup>3</sup> koloni/ml | ISO 4833                                                       |
|                 |                                                                   | Escherichia coli                        | 5  | 0 | 1,8 APM/100<br>ml         | NA                        | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218              |
| 14.1.4.3        | Konsentrat (Cair atau Padat) Untuk Minuman Berbasis Air Berperisa | Escherichia coli                        | 5  | 2 | 10 koloni/g               | 10 <sup>2</sup> koloni/g  | ISO 16649-1;<br>ISO 16649-2                                    |
|                 |                                                                   | Salmonella                              | 5  | 0 | negatif/25 g              | NA                        | ISO 6579                                                       |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                               | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                          | M                          | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|
|                 | Sirup Buah, sirup berperisa, sirup encer<br>Berperisa                             | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/ml                   | NA                         | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                   | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 koloni/ml               | 10 <sup>2</sup> koloni/ml  | SNI ISO 21527-1                                   |
|                 |                                                                                   | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml  | 10 <sup>3</sup> koloni/ml  | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                   | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/ml                   | NA                         | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 | Minuman Serbuk Berperisa                                                          | ALT                                     | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                   | Kapang dan khamir                       | 5 | 1 | 5x10 <sup>1</sup> koloni/g | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 |                                                                                   | ALT                                     | 5 | 2 | 3x10 <sup>3</sup> koloni/g | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                   | Kapang dan khamir                       | 5 | 1 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 | Sirup teh; Sirup kopi                                                             | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml  | 10 <sup>3</sup> koloni/ml  | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                   | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/ml                   | NA                         | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                                                   | ALT                                     | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                                                   | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 | Minuman dasar elektrolit (bentuk bubuk)<br>Minuman dasar elektrolit (bentuk cair) | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml  | 10 <sup>3</sup> koloni/ml  | ISO 4833-1                                        |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                     | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                            | M                            | Metode Analisis**                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------|
|                 |                                                         | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 3 APM/ml                     | NA                           | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
| 14.1.5          | Kopi, Kopi Substitusi, Teh, Seduhan Herbal, dan Minuman | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g     | 10 <sup>4</sup> koloni/g     | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                         | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g     | 10 <sup>3</sup> koloni/g     | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 |                                                         |                                         |   |   |                              |                              |                                                   |
|                 |                                                         | ALT                                     | 5 | 2 | 5 x 10 <sup>2</sup> koloni/g | 5 x 10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                         | Kapang dan khamir                       | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g     | 10 <sup>4</sup> koloni/g     | SNI ISO 21527-2                                   |
|                 |                                                         |                                         |   |   |                              |                              |                                                   |
|                 |                                                         | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml    | 10 <sup>3</sup> koloni/ml    | ISO 4833-1                                        |
|                 |                                                         | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 1,8 APM/100 ml               | NA                           | SNI ISO 7251;<br>SNI ISO 16649-3;<br>SNI ISO 7218 |
|                 |                                                         |                                         |   |   |                              |                              |                                                   |
|                 |                                                         | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/ml    | 10 <sup>3</sup> koloni/ml    | ISO 4833                                          |
|                 |                                                         | Escherichia coli                        | 5 | 0 | 1,8 APM/100 ml               | NA                           | SNI ISO 7251                                      |



| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                                            | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba                                                                                                                   | n | c | m                          | M                          | Metode Analisis** |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|----------------------------|----------------------------|-------------------|
| 15.0            | MAKANAN RINGAN<br>SIAP SANTAP                                                                  | Kopi Bubuk; Kopi Campur, minuman serbuk kopi gula susu, minuman serbuk kopi gula krimer, minuman serbuk kopi gula, minuman tradisional, minuman botanical | 5 | 2 | 10 <sup>5</sup> koloni/g   | 10 <sup>6</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                | Kopi Instan                                                                                                                                               | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-2   |
|                 |                                                                                                | ALT                                                                                                                                                       | 5 | 2 | 3x10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                | Kapang dan khamir                                                                                                                                         | 5 | 2 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-2   |
|                 |                                                                                                | ALT                                                                                                                                                       | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g   | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                | Enterobacteriaceae                                                                                                                                        | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                                | Salmonella                                                                                                                                                | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                                | Staphylococcus aureus                                                                                                                                     | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1    |
|                 |                                                                                                | ALT                                                                                                                                                       | 5 | 2 | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | 5x10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                | Enterobacteriaceae                                                                                                                                        | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
| 15.1            | Makanan Ringan – Berbahan Dasar Kentang, Umbi, Sereal, Tepung atau Pati (dari Umbi dan Kacang) | Salmonella                                                                                                                                                | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                                | Staphylococcus aureus                                                                                                                                     | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1    |
|                 |                                                                                                | ALT                                                                                                                                                       | 5 | 2 | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | 5x10 <sup>4</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                | Enterobacteriaceae                                                                                                                                        | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                                | Salmonella                                                                                                                                                | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                                | Staphylococcus aureus                                                                                                                                     | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1    |
| 15.2            | Olahan Kacang. Termasuk Kacang Terlapisi dan Campuran Kacang (Contoh Dengan Buah Kering)       | ALT                                                                                                                                                       | 5 | 2 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g | ISO 4833-1        |
|                 |                                                                                                | Enterobacteriaceae                                                                                                                                        | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                                                                                | Salmonella                                                                                                                                                | 5 | 0 | negatif/25 g               | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                                                                                | Kapang dan khamir                                                                                                                                         | 5 | 2 | 10 koloni/g                | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | SNI ISO 21527-2   |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                | Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | n | c | m                        | M                          | Metode Analisis** |
|-----------------|------------------------------------|-----------------------------------------|---|---|--------------------------|----------------------------|-------------------|
| 15.3            | Makanan Ringan<br>Berdasarkan Ikan | ALT                                     | 5 | 2 | 10 <sup>3</sup> koloni/g | 10 <sup>4</sup> koloni/g   | ISO 4833-1        |
|                 |                                    | Enterobacteriaceae                      | 5 | 2 | 10 koloni/g              | 10 <sup>2</sup> koloni/g   | ISO 21528-2       |
|                 |                                    | Salmonella                              | 5 | 0 | negatif/25 g             | NA                         | ISO 6579          |
|                 |                                    | Staphylococcus aureus                   | 5 | 1 | 10 <sup>2</sup> koloni/g | 2x10 <sup>2</sup> koloni/g | SNI ISO 6888-1    |

### CONTOH PENJELASAN KRITERIA MIKROBIOLOGI PADA KATEGORI PANGAN 01.1.1.1 SUSU PASTEURISASI

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan                                                   | Jenis Mikroba     | n | c | m        | M        | Metode Analisis | Penjelasan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|---|---|----------|----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01.0            | PRODUK-PRODUK SUSU DAN ANALOGNYA, KECUALI YANG TERMASUK KATEGORI 02.0 |                   |   |   |          |          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 01.1.1.1        | Susu (Plain)                                                          | Susu Pasteurisasi | 5 | 2 | 1 APM/ml | 5 APM/ml | SNI ISO 21528-1 | <p>Dari 5 sampel susu yang diambil dan diuji, hanya 2 sampel yang boleh mengandung jumlah Enterobacteriaceae antara 1 sampai 5 APM/ml, sedangkan 3 sampel yang lainnya jumlah Enterobacteriaceae harus kurang dari 1 APM/ml.</p> <p>Pengujian Enterobacteriaceae pada susu pasteurisasi menggunakan metode analisis SNI ISO 21528-1 Mikrobiologi Bahan Pangan dan Pakan – Metode Horizontal untuk</p> |

| Kategori Pangan | Jenis Pangan Olahan | Jenis Mikroba | n | c | m             | M  | Metode Analisis | Penjelasan                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|---------------------|---------------|---|---|---------------|----|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                     |               |   |   |               |    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                 |                     |               |   |   |               |    |                 | Deteksi dan Enumerasi Enterobacteriaceae – Bagian 1: Deteksi dan Enumerasi Menggunakan Teknik APM dengan pra-pengayaan.                                                                                                                                            |
|                 |                     | Salmonella    | 5 | 0 | negatif/25 ml | NA | ISO 6785        | Dari 5 sampel susu yang diambil dan diuji, semua sampel tidak boleh mengandung <i>Salmonella</i> dalam 25 mL. Pengujian <i>Salmonella</i> pada susu pasteurisasi menggunakan metode analisis ISO 6785 Milk and Milk Products – <i>Detection of Salmonella</i> spp. |

**Keterangan:**

\*) = hanya untuk jenis pangan yang ditambahkan bakteri asam laktat

\*\*) = gunakan metode tahun terbaru yang sudah diverifikasi

NA = *Not Applicable*

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO



Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 14 Tahun 2019  
tentang  
Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak  
Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan,  
Khasiat, Mutu, dan Label





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 14 TAHUN 2019  
TENTANG  
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI  
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU,  
DAN LABEL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan atas peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;
- b. bahwa ketentuan mengenai kriteria dan tata cara penarikan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan, sudah tidak sesuai dengan perkembangan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. 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);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

#### MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU, DAN LABEL.

#### BAB I

#### KETENTUAN UMUM

##### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Penarikan Obat adalah proses penarikan obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan label.
2. Pemusnahan Obat adalah suatu tindakan perusakan dan penyalpahan terhadap Obat, kemasan, dan/atau label yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sehingga tidak dapat digunakan lagi.
3. Obat adalah Obat jadi termasuk produk biologi yang merupakan bahan atau paduan bahan,



digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

4. Pemilik Izin Edar adalah Industri Farmasi yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat yang diregistrasi.
5. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
6. Bets adalah sejumlah Obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
7. Sistem Kewaspadaan Cepat adalah pemberitahuan secara cepat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan ke otoritas negara lain atau sebaliknya tentang obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
8. Petugas Pengawas yang selanjutnya disebut Petugas adalah pegawai negeri sipil di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas untuk melaksanakan pengawasan terhadap pelaksanaan kegiatan penarikan dan obat.
9. Hari adalah hari kerja.
10. Surat Penarikan adalah instruksi atau perintah Penarikan Obat dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada Pemilik Izin Edar atau dari Pemilik Izin Edar kepada fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## Pasal 2

- (1) Pemilik Izin Edar wajib menjamin Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.

- (2) Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada:
  - a. parameter sebagaimana tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. dokumen registrasi yang telah disetujui; dan/atau
  - c. pemenuhan CPOB.
- (3) Standar dan/atau persyaratan label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada dokumen registrasi yang telah disetujui.

## BAB II PENARIKAN OBAT

### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 3

- (1) Pemilik Izin Edar wajib melakukan penarikan terhadap Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
- (2) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan terhadap 1 (satu), beberapa, atau seluruh Bets.

### Bagian Kedua Kriteria Penarikan

#### Pasal 4

- (1) Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 berupa:
  - a. Penarikan wajib; atau
  - b. Penarikan mandiri.
- (2) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan penarikan yang diperintahkan oleh Kepala Badan.

- (3) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan berdasarkan:
  - a. hasil sampling dan pengujian;
  - b. Sistem Kewaspadaan Cepat;
  - c. hasil verifikasi terhadap keluhan masyarakat;
  - d. hasil kajian terhadap keamanan dan/atau khasiat Obat; dan/atau
  - e. temuan hasil inspeksi.
- (4) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan penarikan yang diprakarsai oleh Pemilik Izin Edar.
- (5) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat(1) huruf b dilaksanakan berdasarkan deteksi risiko oleh Pemilik Izin Edar terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan label obat beredar.
- (6) Pemilik Izin Edar melaksanakan penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dengan menerbitkan instruksi penarikan.
- (7) Instruksi penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan kepada fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian.
- (8) Instruksi penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) disampaikan tembusan kepada Kepala Badan dan Direktur Jenderal di lingkungan Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang Kefarmasian.

#### Pasal 5

- (1) Dalam hal akan dilaksanakan penarikan mandiri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b, Pemilik Izin Edar wajib menyampaikan informasi rencana Penarikan Obat kepada Kepala Badan.
- (2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:
  - a. identitas Obat;

- b. alasan penarikan;
- c. penetapan kelas penarikan; dan
- d. jangkauan penarikan.

### Bagian Ketiga Klasifikasi Penarikan Obat

#### Pasal 6

Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 diklasifikasikan dalam:

- a. Penarikan Obat kelas I;
- b. Penarikan Obat kelas II; dan
- c. Penarikan Obat kelas III.

#### Paragraf 1 Penarikan Obat Kelas I

#### Pasal 7

- (1) Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a dilaksanakan untuk Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan kematian, cacat permanen, cacat janin, atau efek yang serius terhadap kesehatan.
- (2) Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan apabila:
  - a. Obat tidak memenuhi persyaratan keamanan;
  - b. Obat terkontaminasi mikroba pada sediaan steril;
  - c. Obat terkontaminasi mikroba patogen pada sediaan oral yang dipersyaratkan;
  - d. Obat terkontaminasi bahan kimia yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan;
  - e. label tidak sesuai dengan kandungan dan/atau kekuatan zat aktif;
  - f. Obat tercampur dengan Obat lain dalam satu wadah; dan/atau
  - g. Obat multi komponen dengan kandungan zat aktif salah.

Paragraf 2  
Penarikan Obat kelas II

Pasal 8

- (1) Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf b dilaksanakan untuk Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan penyakit atau pengobatan keliru yang menimbulkan efek sementara bagi kesehatan dan dapat pulih kembali.
- (2) Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila:
  - a. Obat tidak ada jaminan sterilitas pada proses pembuatan sediaan steril;
  - b. label tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan khasiat dan/atau mutu selain pertimbangan penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2);
  - c. brosur atau leaflet salah informasi atau tidak lengkap;
  - d. terkontaminasi mikroba pada sediaan obat non steril sesuai persyaratan dan/atau spesifikasi;
  - e. terkontaminasi kimia atau fisika (zat pengotor atau partikulat yang melebihi batas, kontaminasi silang); dan/atau
  - f. Obat tidak memenuhi spesifikasi keseragaman kandungan, keragaman bobot, disolusi, potensi, kadar, derajat keasaman (pH) sediaan steril, pemerian, kadar air, atau parameter stabilitas lain.

Paragraf 3  
Penarikan Obat kelas III

Pasal 9

- (1) Penarikan Obat kelas III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf c dilaksanakan untuk Obat yang tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan dan tidak termasuk dalam Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8.

- (2) Penarikan Obat kelas III sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan apabila:
- label tidak lengkap atau salah cetak terkait selain keamanan, khasiat, dan/atau mutu;
  - Obat tidak memenuhi spesifikasi waktu hancur, volume terpindahkan, atau derajat keasaman (pH) sediaan non steril;
  - kemasan rusak yang dapat memengaruhi keamanan, khasiat, dan/atau mutu; dan/atau
  - Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang tidak termasuk Obat yang harus dilakukan penarikan berdasarkan Penarikan Obat kelas I dan Penarikan Obat kelas II.

Bagian Keempat  
Jangkauan Penarikan

Pasal 10

- (1) Jangkauan Penarikan Obat dilaksanakan pada:
- fasilitas distribusi;
  - fasilitas pelayanan kefarmasian;
  - fasilitas pelayanan kesehatan; dan
  - masyarakat.
- (2) Jangkauan Penarikan Obat dilaksanakan pada fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- pedagang besar farmasi;
  - instalasi farmasi pemerintah;
  - apotek;
  - instalasi farmasi rumah sakit;
  - pusat kesehatan masyarakat;
  - klinik;
  - toko obat;
  - dokter; dan
  - bidan.
- (3) Kepala Badan dapat mengubah jangkauan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan pertimbangan kajian risiko.

#### Pasal 11

- (1) Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) yang masuk dalam jangkauan penarikan wajib melaksanakan penarikan sesuai dengan instruksi Pemilik Izin Edar.
- (2) Selain melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), fasilitas distribusi wajib melaksanakan pengembalian dan pelaporan.
- (3) Pengembalian dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman teknis mengenai cara distribusi Obat yang baik.

#### Pasal 12

- (1) Fasilitas pelayanan kefarmasian yang masuk dalam jangkauan penarikan wajib melaksanakan pengembalian sesuai dengan instruksi Pemilik Izin Edar.
- (2) Selain melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), fasilitas pelayanan kefarmasian wajib melaksanakan pelaporan.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman teknis mengenai cara pengelolaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian.

#### Pasal 13

Tata cara Penarikan Obat dari instalasi farmasi milik pemerintah, instalasi farmasi rumah sakit milik pemerintah, dan pusat kesehatan masyarakat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 14

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan yang masuk dalam jangkauan penarikan wajib melaksanakan pengembalian sesuai dengan instruksi Pemilik Izin Edar.
- (2) Selain melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), fasilitas pelayanan kesehatan wajib melaksanakan pelaporan.

- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 15

Penarikan Obat pada masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf d dilaksanakan melalui publikasi.

#### Bagian Kelima Pelaporan

#### Pasal 16

- (1) Pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat;
  - b. laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat; dan
  - c. laporan akhir hasil Penarikan Obat.

#### Pasal 17

- (1) Laporan awal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a paling sedikit memuat informasi serta kelengkapan data dan/atau dokumen sebagai berikut:
  - a. jumlah Obat yang diproduksi untuk Bets yang ditarik;
  - b. sisa stok Obat yang belum diedarkan;
  - c. jumlah Obat yang diedarkan pada setiap fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan untuk Bets yang ditarik;
  - d. salinan instruksi penarikan dari Pemilik Izin Edar kepada fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan; dan
  - e. implementasi publikasi.



#### Pasal 18

Laporan berkala sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf b paling sedikit memuat informasi serta kelengkapan data dan/atau dokumen sebagai berikut:

- a. hasil investigasi dan data dukung dalam pengambilan kesimpulan akhir;
- b. progres tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang; dan
- c. progres data hasil penarikan.

#### Pasal 19

Laporan akhir hasil Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf c dilengkapi dengan informasi dan/atau dokumen sebagai berikut:

- a. data hasil penarikan; dan
- b. implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang.

#### Bagian Keenam

#### Jangka Waktu Penyampaian Laporan Obat

#### Pasal 20

- (1) Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a wajib disampaikan dalam jangka waktu paling lama:
  - a. 1 x 24 (satu kali dua puluh empat) jam sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas I;
  - b. 5 (lima) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas II; dan
  - c. 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas III.
- (2) Laporan akhir pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf c wajib disampaikan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. Penarikan Obat pada fasilitas distribusi dalam waktu paling lama:
    1. 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas I;

2. 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas II; dan
  3. 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas III.
- b. Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas pelayanan kesehatan dalam waktu paling lama:
1. 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas I;
  2. 80 (delapan puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas II; dan
  3. 120 (seratus dua puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas III.

#### Pasal 21

Pemilik Izin Edar wajib melakukan monitoring dan evaluasi terhadap efektivitas pelaksanaan Penarikan Obat.

#### Bagian Ketujuh Publikasi

#### Pasal 22

- (1) Pemilik Izin Edar wajib melakukan dan memastikan publikasi terkait dengan Penarikan Obat berjalan efektif.
- (2) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui media cetak dan elektronik.
- (3) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. klasifikasi Penarikan Obat kelas I dalam jangka waktu paling lama 1 x 24 (satu kali dua puluh empat) jam sejak tanggal surat penarikan;
  - b. klasifikasi Penarikan Obat kelas II dalam batas waktu paling lambat 3 (tiga) Hari sejak tanggal surat penarikan; dan
  - c. klasifikasi Penarikan Obat kelas III dalam batas waktu paling lambat 5 (lima) hari sejak tanggal surat penarikan.

#### Pasal 23

- (1) Publikasi dapat dilakukan berdasarkan hasil kajian risiko yang menyatakan bahwa Penarikan Obat harus diinformasikan pada masyarakat.
- (2) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang untuk kepentingan perlindungan masyarakat.

#### Pasal 24

Dalam hal Kepala Badan dan/atau Pemilik Izin Edar melakukan publikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 dan Pasal 23, publikasi Penarikan Obat wajib memuat informasi sebagai berikut:

- a. identitas obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditarik dan cakupan peredarannya;
- b. Bets yang ditarik;
- c. alasan Penarikan Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;
- d. jangkauan Penarikan Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan
- e. informasi panduan bagi masyarakat atau tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki dan/atau telah mengonsumsi obat tersebut.

### BAB III

### PERAN SERTA MASYARAKAT

#### Pasal 25

Masyarakat dapat berperan serta dalam melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan Penarikan Obat oleh Pemilik Izin Edar.

#### Pasal 26

Peran serta masyarakat dalam pengawasan pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 yaitu:

- a. melaporkan masih adanya peredaran obat yang telah ditarik oleh Pemilik Izin Edar atau Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan

- b. keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi terkait dengan Penarikan Obat oleh Pemilik Izin Edar atau Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB IV– PEMUSNAHAN

### Pasal 27

- (1) Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang telah ditarik dari peredaran atau yang masih dalam persediaan Pemilik Izin Edar wajib dilakukan pemusnahan.
- (2) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
  - a. Obat;
  - b. kemasan; dan/atau
  - c. label.
- (3) Dalam hal pemusnahan Obat dilaksanakan terhadap kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan pada label sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c tidak mempengaruhi mutu Obat, Obat dapat dikemas kembali.
- (4) Pemilik Izin Edar bertanggung jawab terhadap pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib dilaksanakan sesuai dengan ketentuan CPOB.
- (6) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan:
  - a. tidak menimbulkan penurunan kesehatan bagi manusia; dan
  - b. tidak mencemari lingkungan.
- (7) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 28

- (1) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dilakukan oleh Pemilik Izin Edar dengan disaksikan oleh Petugas.
- (2) Pemilik Izin Edar wajib membuat Berita Acara Pemusnahan terkait dengan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Berita acara pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat keterangan mengenai:
  - a. hari, tanggal, dan tempat/lokasi pemusnahan;
  - b. pihak yang memusnahkan/Pemilik Izin Edar;
  - c. saksi Petugas;
  - d. nama obat;
  - e. bentuk sediaan;
  - f. nomor izin edar;
  - g. jumlah obat;
  - h. nomor bets;
  - i. cara pemusnahan; dan
  - j. nama dan tanda tangan pihak yang memusnahkan beserta saksi-saksi.

#### Pasal 29

- (1) Pelaksanaan Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan berita acara pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) dan dokumentasi visual.
- (3) Dokumentasi visual sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa foto dan/atau rekaman video pelaksanaan pemusnahan.

### BAB V

#### SANKSI ADMINSTRATIF

#### Pasal 30

- (1) Pemilik Izin Edar yang melanggar Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1), Pasal 5 ayat (1), Pasal 11 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 12 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 14

ayat (1) dan ayat (2), Pasal 16 ayat (1), Pasal 20 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 21, Pasal 22 ayat (1) dan ayat (3), Pasal 24, Pasal 27 ayat (1) dan ayat (5), Pasal 28 ayat (2) dan Pasal 29 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan;
  - b. peringatan keras;
  - c. penghentian sementara kegiatan pembuatan obat;
  - d. pembekuan izin edar;
  - e. pencabutan izin edar;
  - f. pembekuan sertifikat CPOB; dan/atau
  - g. pencabutan sertifikat CPOB.
- (2) Penghentian sementara kegiatan pembuatan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan kepada Pemilik Izin Edar oleh Kepala Badan.

#### Pasal 31

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

### BAB V

#### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 32

Pada saat Peraturan Badan ini diundangkan, kegiatan penarikan dan pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label yang sedang dalam proses penarikan dan pemusnahan Obat berdasarkan ketentuan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan, tetap dilaksanakan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011

tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan.

## BAB VI KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 33

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 551), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 34

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mngetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 17 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
  
ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 18 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 778



Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 15 Tahun 2019  
tentang  
Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas  
Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang  
Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 15 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA  
DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk dapat terwujudnya percepatan pelayanan publik, ketentuan mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat khususnya mengenai jalur evaluasi obat dan surat pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*) sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sudah tidak sesuai dengan perkembangan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia

- Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
  4. 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 PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT.

#### Pasal I

Beberapa Ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 37 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 37

- (1) Jalur evaluasi terdiri atas:
  - a. jalur 7 (tujuh) Hari meliputi Registrasi Obat khusus ekspor;

- b. jalur 10 (sepuluh) Hari meliputi Registrasi Ulang;
- c. jalur 40 (empat puluh) Hari meliputi Registrasi Variasi Minor;
- d. jalur 50 (lima puluh) Hari meliputi Registrasi pertama Obat Pengembangan Baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia;
- e. jalur 75 (tujuh puluh lima) Hari meliputi Registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia dan Registrasi Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik;
- f. jalur 100 (seratus) Hari meliputi:
  - 1. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (life saving), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif;
  - 2. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang berdasarkan justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (Orphan Drug) di Indonesia;
  - 3. Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, Obat Generik, dan Obat Generik Bermerek ditujukan untuk program kesehatan nasional yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*);
  - 4. Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia;
  - 5. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang telah melalui proses

- Obat Pengembangan Baru yang dikembangkan oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia, dibuat oleh Industri Farmasi di Indonesia dan paling sedikit 1 (satu) uji klinik dilakukan di Indonesia;
6. Registrasi Baru Obat Generik yang memiliki Formula, sumber bahan baku, spesifikasi Obat, mutu, spesifikasi kemasan, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama dengan Obat Generik Bermerek yang telah disetujui atau sebaliknya;
  7. Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat yang ditujukan sebagaimana dimaksud pada angka 1 (satu) sampai dengan angka 5 (lima);
  8. Registrasi Variasi Major terkait mutu dan Informasi Produk.
- g. jalur 120 (seratus dua puluh) Hari meliputi Registrasi Baru dan Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik;
  - h. jalur 150 (seratus lima puluh) Hari meliputi Registrasi Baru Obat Generik dan Obat Generik Bermerek yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi sebagaimana dimaksud dalam huruf f;
  - i. jalur 300 (tiga ratus) Hari meliputi Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi serta Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi sebagaimana dimaksud dalam huruf f dan huruf g.
2. Ketentuan Pasal 49 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 49

- (1) Kepala Badan dalam menerbitkan keputusan terhadap permohonan registrasi yang diajukan oleh Pendaftar diberikan berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
    - a. hasil evaluasi dokumen Registrasi dan/atau rekomendasi yang diterbitkan oleh Komite Nasional Penilai Obat, Tim Penilai Khasiat Keamanan, Tim Penilai Mutu, Tim Penilai Informasi Produk dan Label; dan/atau
    - b. hasil pemeriksaan setempat di fasilitas pembuatan Obat (in-situ).
  - (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
    - a. persetujuan; atau
    - b. penolakan.
  - (3) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a diberikan oleh Kepala Badan kepada Pendaftar yang memenuhi persyaratan administrasi dan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
  - (4) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b diberikan oleh Kepala Badan kepada Pendaftar yang berdasarkan evaluasi dan/atau penilaian tidak memenuhi persyaratan administrasi dan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
3. Ketentuan Pasal 50 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 50

- (1) Kepala Badan dapat menerbitkan surat pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*) kepada Pendaftar sebelum keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (2) huruf a diterbitkan.
- (2) Dalam hal surat pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah diterbitkan, Pendaftar harus:

- a. melakukan pembuatan Obat skala komersial; atau
  - b. melakukan pemasukan Obat Impor.
- (3) Dalam hal pemasukan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b telah dilakukan, pemenuhan terhadap persyaratan izin edar khususnya untuk penerbitan surat keterangan impor atau surat persetujuan impor dapat menggunakan surat pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*).
  - (4) Surat pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bukan sebagai pengganti Izin Edar.
  - (5) Surat pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali pemasukan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b.
  - (6) Surat pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan diterbitkan.
  - (7) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Obat yang telah diproduksi dengan skala komersial.
  - (8) Kepala Badan menerbitkan persetujuan Izin Edar untuk Obat yang telah diproduksi dengan skala komersial sebagaimana dimaksud pada ayat (7).
4. Mengubah Lampiran XIII sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

## Pasal II

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 17 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
  
ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 18 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 779

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 15 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS  
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

## **KELENGKAPAN DOKUMEN PRAREGISTRASI**

### **A. DOKUMEN ADMINISTRATIF**

1. Surat pengantar.
2. Sertifikat dan dokumen administratif lain sesuai Lampiran VI.
3. Dokumen pertimbangan penetapan jalur 100 (seratus) Hari.
  - 3.1. Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (*Orphan Drug*), dan/atau
  - 3.2. Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (*life saving*), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif, dan/atau
  - 3.3. Dokumen penunjang untuk program kesehatan masyarakat.
4. Dokumen pertimbangan penetapan jalur 120 (seratus dua puluh) Hari.

Dokumen penunjang untuk persyaratan Registrasi yang telah disetujui di negara referensi (*reference country*) dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik:

  - 4.1. Informasi status peredaran dilengkapi bukti yang sah.
  - 4.2. Dokumen *assessment report* (AR) lengkap dari badan otoritas terkait dalam bahasa Inggris dari satu negara referensi, dengan persyaratan indikasi dan posologi yang diajukan mirip dengan yang disetujui untuk negara referensi tersebut. Jika disetujui di lebih dari satu negara, harus dibuat matriks sandingan dan yang disetujui adalah yang paling ketat. Ketentuan Registrasi dengan negara referensi:
    - 4.2.1. Kriteria pemilihan negara referensi:
      - 4.2.1.1. Negara yang akan menjadi referensi merupakan Negara dengan sistem evaluasi yang dikenal baik dan telah mempublikasikan AR dalam Bahasa Inggris, dan
      - 4.2.1.2. Telah menjadi negara referensi oleh banyak negara lain.

Berdasarkan kriteria tersebut diatas, maka ditetapkan negara referensi adalah Uni Eropa, US, Australia, Kanada, Inggris dan Jepang.

- 4.2.3. Seluruh aspek terkait mutu Obat, termasuk tetapi tidak terbatas pada sumber bahan baku, Formula, tempat produksi, spesifikasi rilis dan *shelf life*, harus sama dengan yang disetujui di negara referensi.
- 4.2.3. Obat yang diajukan bukan merupakan Obat yang memerlukan evaluasi khusus terkait adanya perbedaan pola penyakit, pola resistensi dan/atau kebijakan program nasional, seperti antiinfeksi, antivirus (Hepatitis C; HIV), antimalaria, dan Obat Tuberkulosa.
- 4.2.5. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa seluruh aspek mutu Obat sama dengan yang disetujui di negara referensi, termasuk pernyataan bahwa *Drug Master File* (DMF) yang diserahkan ke Badan POM sama dengan yang diserahkan ke negara referensi, jika dipersyaratkan.
- 4.2.2.6. Obat telah disetujui di negara referensi dengan persetujuan dalam 5 (lima) tahun terakhir.
- 5. Dokumen pertimbangan penetapan jalur 300 (tiga ratus) Hari. Untuk Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, atau Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur 100 (seratus) Hari dan 120 (seratus dua puluh) Hari maka akan dilakukan evaluasi melalui jalur 300 (tiga ratus) Hari.
- 6. Dokumen Obat terkait paten (jika perlu)
  - 6.1. Surat pernyataan terkait paten.
  - 6.2. Hasil penelusuran paten dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual.
  - 6.3. Hasil kajian mandiri paten.

## **B. DOKUMEN MUTU**

- 1. Ringkasan Dokumen Mutu (Quality overall summary).
- 2. Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan Zat Aktif dan Obat.
- 3. DMF atau dokumen setara dari produsen Zat Aktif untuk Zat Aktif yang belum pernah digunakan untuk produksi Obat yang disetujui di Indonesia (jika perlu).
- 4. Data ekivalensi (ringkasan/protokol) atau justifikasi tidak diperlukan uji ekivalensi.

## **C. DOKUMEN NONKLINIK (jika perlu)**

- 1. Tinjauan studi nonklinik (*Nonclinical overview*).
- 2. Matriks ringkasan studi nonklinik (*Nonclinical tabulated summary*).

D. DOKUMEN KLINIK (jika perlu)

1. Tinjauan studi klinik (*Clinical overview*).
2. Matriks sinopsis studi klinik (*Tabulated study synopses*).

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 16 Tahun 2019  
tentang  
Pengawasan Suplemen Kesehatan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 16 TAHUN 2019  
TENTANG  
PENGAWASAN SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat harus dilindungi dari peredaran dan penggunaan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu serta penggunaan yang tidak tepat;
- b. bahwa ketentuan mengenai pengawasan suplemen kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan sudah tidak sesuai dengan kondisi dan/atau kebutuhan terkini sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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);

3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN SUPLEMEN KESEHATAN.

#### BAB I KETENTUAN UMUM

##### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
2. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. Pelaku Usaha adalah industri farmasi, industri obat tradisional, usaha kecil obat tradisional, industri pangan, importir dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan pemilik atau pemegang izin edar.
4. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai manfaat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk



- yang dicantumkan pada Etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Suplemen Kesehatan.
5. Etiket atau Label yang selanjutnya disebut Etiket adalah keterangan berupa tulisan dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan erat atau dicetak pada Kemasan Primer dan/atau Kemasan Sekunder.
  6. Brosur adalah lembar informasi yang memuat informasi mengenai Suplemen Kesehatan dan disertakan pada kemasan produk.
  7. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Suplemen Kesehatan.
  8. Kemasan Primer adalah wadah yang bersentuhan langsung dengan isi produk Suplemen Kesehatan.
  9. Kemasan Sekunder adalah wadah yang tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Suplemen Kesehatan.
  10. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Suplemen Kesehatan dalam bentuk gambar, tulisan atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan.
  11. Petugas Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pemeriksaan berdasarkan surat perintah tugas.
  12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB II KRITERIA DAN PERSYARATAN

### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 2

- (1) Suplemen Kesehatan yang diproduksi dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan wajib memiliki izin edar.

- (2) Suplemen Kesehatan harus diregistrasi untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Badan.

#### Pasal 3

- (1) Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus memenuhi kriteria:
  - a. keamanan;
  - b. manfaat; dan
  - c. mutu.
- (2) Kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Kedua Pembuatan

#### Pasal 4

Suplemen Kesehatan wajib dibuat dengan menggunakan bahan baku yang aman, bermanfaat, dan bermutu sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, farmakope negara lain atau referensi ilmiah yang diakui.

#### Pasal 5

- (1) Suplemen Kesehatan dibuat oleh:
  - a. industri farmasi;
  - b. industri dan usaha obat tradisional; atau
  - c. industri pangan.
- (2) Industri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Industri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melakukan pembuatan produk harus memperhatikan aspek lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:

- a. cara pembuatan obat yang baik;
- b. cara pembuatan obat tradisional yang baik; atau
- c. cara produksi pangan olahan yang baik.

#### Pasal 6

- (1) Suplemen Kesehatan dapat dibuat dalam bentuk sediaan berupa tablet, pil, kapsul, cairan oral, serbuk, granul, atau *gummy*.
- (2) Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak ditujukan sebagai pangan.
- (3) Industri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dilarang membuat Suplemen Kesehatan dalam bentuk sediaan berupa:
  - a. intravaginal;
  - b. tetes mata;
  - c. parenteral; dan
  - d. supositoria.
- (4) Industri pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf c hanya dapat membuat Suplemen Kesehatan dalam bentuk sediaan cairan oral, serbuk yang disajikan dalam bentuk cair, dan/atau *gummy*.

#### Bagian Ketiga Kemasan

#### Pasal 7

- (1) Kemasan Suplemen Kesehatan terdiri atas:
  - a. Kemasan Primer; dan
  - b. Kemasan Sekunder.
- (2) Kemasan Primer dan Kemasan Sekunder sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat dari bahan yang tidak mempengaruhi mutu Suplemen Kesehatan dan tidak berbahaya bagi kesehatan.

#### Bagian Keempat Penandaan

#### Pasal 8

- (1) Pelaku Usaha dalam melakukan Penandaan Suplemen Kesehatan wajib memuat informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.

- (2) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi yang disetujui pada saat registrasi.

## Bagian Kelima Iklan

### Pasal 9

- (1) Suplemen Kesehatan dapat diiklankan jika memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. Suplemen Kesehatan telah memiliki izin edar; dan
  - b. Iklan Suplemen Kesehatan telah memperoleh surat persetujuan Iklan dari Kepala Badan.
- (2) Pelaku Usaha wajib memuat informasi yang objektif, tidak berlebihan dan tidak menyesatkan, serta lengkap pada Iklan.
- (3) Informasi dalam Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sesuai dengan klaim yang disetujui saat registrasi.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai Iklan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan.

## Bagian Keenam Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan

### Pasal 10

- (1) Pemegang izin edar wajib untuk menanggapi dan menangani keluhan atau kasus efek yang tidak diinginkan dari Suplemen Kesehatan yang diedarkan.
- (2) Pemegang izin edar wajib melaporkan kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan melalui mekanisme monitoring efek samping Suplemen Kesehatan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai mekanisme monitoring efek samping Suplemen Kesehatan diatur dengan Peraturan Badan.

### BAB III TATA CARA PENGAWASAN

#### Pasal 11

- (1) Pengawasan Suplemen Kesehatan dilakukan sebelum diedarkan dan selama beredar.
- (2) Pengawasan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. pemenuhan kriteria dan persyaratan administrasi, keamanan, manfaat, mutu, penandaan dan iklan melalui penilaian produk;
  - b. sertifikasi sarana produksi;
  - c. pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan/atau importir;
  - d. pengawasan persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan;
  - e. pengawasan legalitas produk;
  - f. pengawasan Iklan; dan
  - g. surveilan dan monitoring efek samping.

#### Pasal 12

- (1) Pelaksanaan pengawasan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dilakukan oleh Petugas Pengawas.
- (2) Pelaksanaan pengawasan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui pemeriksaan.
- (3) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan secara:
  - a. rutin; dan/atau
  - b. khusus.
- (4) Pemeriksaan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dilakukan untuk mengetahui pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu dan Penandaan.
- (5) Pemeriksaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti:
  - a. hasil pengawasan rutin; dan/atau
  - b. adanya informasi yang mengindikasikan pelanggaran.

### Pasal 13

Petugas Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 harus dilengkapi dengan:

- a. tanda pengenalan; dan
- b. surat tugas.

### Pasal 14

Dalam melakukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Petugas Pengawas dapat:

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan pembuatan/produksi, penyimpanan, distribusi, dan perdagangan Suplemen Kesehatan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan/produksi, penyimpanan, distribusi, dan perdagangan Suplemen Kesehatan;
- b. memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pembuatan/produksi, penyimpanan, distribusi dan perdagangan Suplemen Kesehatan, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- c. memeriksa penerapan Cara Pembuatan yang Baik;
- d. memeriksa Penandaan dan klaim;
- e. memeriksa Iklan;
- f. mengambil contoh/sampling; dan
- g. melakukan pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan.

### Pasal 15

- (1) Terhadap hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
  - a. memenuhi persyaratan atau ketentuan; atau
  - b. tidak memenuhi persyaratan atau ketentuan.
- (2) Dalam hal hasil pemeriksaan berupa keputusan tidak memenuhi persyaratan atau ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dilakukan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB IV SANKSI ADMINISTRATIF

### Pasal 16

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 4, Pasal 8, Pasal 9 ayat (2), Pasal 10 ayat (1) dan ayat (2) Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. pembatalan proses registrasi;
  - b. peringatan tertulis;
  - c. penarikan produk dari peredaran;
  - d. pemusnahan produk;
  - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan importasi;
  - f. pencabutan izin edar;
  - g. penundaan dan penolakan pelayanan registrasi produk; dan/atau
  - h. larangan melakukan registrasi.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan kepada Pelaku Usaha oleh Kepala Badan.

### Pasal 17

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

## BAB V KETENTUAN PERALIHAN

### Pasal 18

Pelaku Usaha yang telah memiliki nomor izin edar Suplemen Kesehatan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 3 (tiga) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

## BAB VI

### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 19

Seluruh Suplemen Makanan yang telah mendapatkan nomor izin edar yang telah ada sebelum Peraturan Badan ini berlaku, harus dimaknai sebagai Suplemen Kesehatan, sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Badan ini.

#### Pasal 20

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan, 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 25 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 819



Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 17 Tahun 2019  
tentang  
Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 17 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran suplemen kesehatan yang tidak sesuai dengan persyaratan mutu, perlu diatur mengenai persyaratan mutu bagi suplemen kesehatan;
- b. bahwa persyaratan mutu suplemen kesehatan sebagaimana dimaksud dalam huruf a merupakan standar baku mutu yang harus diterapkan dalam pembuatan suplemen kesehatan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN.

### BAB I KETENTUAN UMUM

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
2. Pelaku Usaha adalah industri farmasi, industri obat tradisional, usaha kecil obat tradisional, industri pangan, importir dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan pemilik atau pemegang izin edar.
3. Bahan Suplemen Kesehatan adalah bahan aktif yang memiliki manfaat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan.
4. Bahan Aktif adalah komponen yang menghasilkan/ memiliki manfaat yang dimaksudkan dari Suplemen Kesehatan.
5. Bahan Tambahan adalah komponen Suplemen Kesehatan yang dimaksudkan untuk membantu

memformulasikan bahan aktif menjadi sediaan yang sesuai serta terbukti aman dan tidak mempunyai efek farmakologi.

6. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan Suplemen Kesehatan.
7. Serbuk adalah sediaan Suplemen Kesehatan berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, ditujukan untuk pemakaian oral.
8. Kapsul adalah sediaan Suplemen Kesehatan yang terbungkus cangkang berupa cangkang keras atau cangkang lunak.
9. Tablet atau Kaplet adalah sediaan Suplemen Kesehatan padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, dengan bahan pengering dan/atau bahan tambahan yang sesuai.
10. Efervesen adalah sediaan padat Suplemen Kesehatan, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang akan bereaksi menghasilkan gas karbon dioksida saat dimasukkan ke dalam air.
11. Cairan Oral adalah sediaan Suplemen Kesehatan berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi untuk penggunaan oral.
12. Tablet Kunyah (*Gummy*) adalah sediaan Suplemen Kesehatan berwujud padat kenyal yang dibuat dari gelatin dan bahan tambahan lain yang sesuai, bertujuan sebagai Suplemen Kesehatan dan bukan pangan biasa.
13. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik, selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah bahan tambahan yang diizinkan terdapat pada Suplemen Kesehatan dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.
14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB II PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 2

- (1) Persyaratan mutu Suplemen Kesehatan merupakan persyaratan yang harus diterapkan sebelum dan selama Suplemen Kesehatan beredar.
- (2) Pelaku Usaha wajib menjamin Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan mutu.
- (3) Persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
  - a. Bahan Suplemen Kesehatan; dan
  - b. Produk Jadi.
- (4) Persyaratan mutu Suplemen Kesehatan harus sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia.
- (5) Dalam hal persyaratan mutu Suplemen Kesehatan belum diatur dalam Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berpedoman pada:
  - a. Materia Medika Indonesia;
  - b. Farmakope Amerika Serikat, Farmakope Inggris, farmakope negara lain; dan/atau
  - c. kompedium/standard internasional, referensi ilmiah yang diakui dan/atau data ilmiah yang sah.

### Bagian Kedua Persyaratan Mutu untuk Bahan Suplemen Kesehatan

#### Pasal 3

- (1) Bahan Suplemen Kesehatan terdiri atas:
  - a. Bahan Aktif; dan
  - b. Bahan Tambahan.
- (2) Bahan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang berpotensi mengandung cemaran dan dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan



tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 4

Bahan Aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a berupa komposisi tunggal maupun kombinasi dalam suatu formula harus mempertimbangkan aspek keamanan dan rasionalitas.

#### Pasal 5

- (1) Bahan Aktif yang digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan dapat berasal dari bahan alam.
- (2) Bahan Aktif yang berasal dari bahan alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan harus berupa isolat, fraksi dan ekstrak.
- (3) Dalam hal bahan alam yang digunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan bukan berupa ekstrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2), harus disertai dengan hasil kajian terkait dengan teknologi pembuatan, dosis dan manfaat.

#### Pasal 6

- (1) Pelarut yang digunakan untuk mengekstraksi bahan alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dapat berupa air, alkohol, dan jenis pelarut lainnya.
- (2) Dalam hal pelarut yang digunakan dalam proses ekstraksi merupakan jenis pelarut selain air, harus memenuhi batas residu pelarut.
- (3) Batas residu pelarut sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 7

- (1) Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b yang diizinkan untuk digunakan dalam proses pembuatan Suplemen Kesehatan dapat berupa pengawet, pemanis, pewarna, antioksidan, perisa dan/atau bahan tambahan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Bahan Tambahan yang digunakan harus memenuhi persyaratan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga  
Persyaratan Mutu untuk Produk Jadi

Pasal 8

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf b berupa sediaan oral.
- (2) Sediaan oral sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
- a. Serbuk;
  - b. Efervesen;
  - c. Tablet atau Kaplet;
  - d. Kapsul; dan
  - e. Cairan Oral.
- (3) Tablet atau Kaplet sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c meliputi:
- a. Tablet atau Kaplet Salut Selaput;
  - b. Tablet atau Kaplet Salut Gula;
  - c. Tablet atau Kaplet Salut Enterik;
  - d. Tablet atau Kaplet Kunyah;
  - e. Tablet atau Kaplet Hisap;
  - f. Tablet atau Kaplet Efervesen;
  - g. Tablet atau Kaplet Lepas Lambat; dan
  - h. Tablet Kunyah (*gummy*).
- (4) Kapsul sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d meliputi:
- a. Kapsul keras; dan
  - b. Kapsul lunak.
- (5) Cairan Oral sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e meliputi:
- a. larutan;
  - b. emulsi;
  - c. sirup; dan
  - d. suspensi.

#### Pasal 9

- (1) Persyaratan mutu untuk Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 berupa parameter uji.
- (2) Parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. organoleptik;
  - b. kadar air;
  - c. disintegrasi/waktu hancur;
  - d. disolusi;
  - e. keseragaman bobot;
  - f. cemaran mikroba;
  - g. cemaran logam berat;
  - h. penentuan kadar alkohol;
  - i. berat jenis dan pH;
  - j. identifikasi bahan aktif; dan
  - k. penetapan kadar bahan aktif.
- (3) Parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 10

- (1) Produk Jadi yang mencantumkan klaim manfaat tertentu dapat dilakukan uji identifikasi kualitatif terhadap bahan kimia berkhasiat obat, psikotropika, narkotika dan/atau zat adiktif lainnya.
- (2) Klaim manfaat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 11

- (1) Pemenuhan persyaratan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) dibuktikan melalui pengujian laboratorium.
- (2) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh:
  - a. laboratorium yang telah terakreditasi; atau
  - b. laboratorium industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik.

## Bagian Keempat Pengkajian

### Pasal 12

- (1) Dalam hal persyaratan mutu Suplemen Kesehatan belum diatur dalam Peraturan Badan ini, Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian terlebih dahulu kepada Kepala Badan melalui Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- (2) Pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis.
- (3) Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Terhadap pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan evaluasi.

### Pasal 13

- (1) Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (4) paling lama 85 (delapan puluh lima) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima dengan lengkap.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. persetujuan; dan
  - b. penolakan.

## BAB III KETENTUAN PERALIHAN

### Pasal 14

Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan yang telah mendapatkan izin edar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam

Peraturan Badan ini paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

#### BAB IV KETENTUAN PENUTUP

##### Pasal 15

Seluruh Suplemen Makanan yang telah mendapatkan nomor izin edar yang telah ada sebelum Peraturan Badan ini berlaku, harus dimaknai sebagai Suplemen Kesehatan, sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Badan ini.

##### Pasal 16

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 25 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
  
ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 820

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 17 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**BAHAN SUPLEMEN KESEHATAN YANG MEMPUNYAI POTENSI  
MENGANDUNG CEMARAN YANG BERISIKO TERHADAP KESEHATAN**

| Sumber Bahan                                         | Cemaran                                                        | Batasan                      |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Blue-green alga (BGA),<br>Aphanizomenon flos-aquae   | Toksin<br>Cyanobacterial<br>Microcystin-LR<br>(MC-LR)          | 0,02 µg MC-LR/kg bb/<br>hari |
| Bahan dari hewan yang<br>diduga mengandung<br>hormon | Hormon                                                         | Negatif                      |
| Hasil reaksi oksidasi<br>pada bahan minyak           | Bahan minyak<br>bukan dari hewan<br>laut                       | Sesuai farmakope             |
|                                                      | Peroxide value (PV)                                            | ≤ 5 mEq/kg                   |
|                                                      | AV Anisidine value<br>(AV)                                     | ≤ 20 mEq/kg                  |
|                                                      | TOTOX Value (oil's<br>overall oxidation<br>state) (2X PV + AV) | ≤ 26 mEq/kg                  |
| Produk yang berasal<br>dari lebah dan<br>turunannya  | Kloramfenikol                                                  | Negatif                      |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 17 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**BATAS RESIDU PELARUT EKSTRAKSI**

| Pelarut     | Batas Maksimum Residu Pelarut dalam Produk Akhir |
|-------------|--------------------------------------------------|
| Etanol      | 1% atau 10.000 ppm                               |
| n-Heksana   | 0,029% atau 290 ppm                              |
| Etil asetat | 0,5% atau 5.000 ppm                              |

Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO



LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 17 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN**

Penggunaan Bahan Tambahan dalam Suplemen Kesehatan harus sesuai ketentuan:

- a. Produk dengan proses rekonstitusi (contoh: produk efervesen), penggunaan bahan tambahan dihitung terhadap produk siap konsumsi, kecuali bahan pengawet.
- b. Penggunaan kombinasi bahan tambahan mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu).

Jenis Bahan Tambahan

**A. Pewarna**

| No. | Pewarna Alami                                                                                                                             | INS/CAS                                | Sinonim                                                                                        | Batas (mg/kg produk) |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1.  | Caramel III – Ammonia process                                                                                                             | 150c                                   | Ammonia caramel                                                                                | 20.000               |
| 2.  | Caramel IV – Sulphite Ammonia process                                                                                                     | 150d                                   | Sulfite ammonia caramel                                                                        | 20.000               |
| 3.  | Carmines                                                                                                                                  | 120                                    | Carmine<br>CI (1975) No. 75470<br>CI Natural Red 4<br>Cochineal carmine                        | 300                  |
| 4.  | Carotenes, beta                                                                                                                           | 160a (ii)                              | Carotenes-natural<br>CI Food Orange 5<br>Mixed carotenes<br>Natural beta-carotene              | 600                  |
| 5.  | Carotenal, beta-apo-8' beta-Carotenes ( <i>Blakesela trispora</i> ) beta-Carotenes (synthetic) Carotenoic acid, ethyl ester, beta-apo-8'- | 160e<br>160a (iii)<br>160a (i)<br>160f | CI. Food Orange 6<br>CI. Food Orange 5<br>CI. Food Orange 5<br>CI. Food Orange 7 (Ethyl Ester) | 300                  |

| No. | Pewarna Alami                                                                                         | INS/CAS                          | Sinonim                                                                                                                                       | Batas (mg/kg produk) |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 6.  | Chlorophylls, Copper Complexes                                                                        | 141(i)                           | C.I. (1975) No. 75810<br>CI Natural Green 3<br>Copper chlorophyll<br>Copper phaeophytin                                                       | 500                  |
| 7.  | Chlorophyllin copper complexes, potassium, and sodium salts                                           | 41(ii)                           | C.I. (1975) No. 75810<br>Potassium copper chlorophyllin<br>Sodium copper chlorophyllin                                                        | 500                  |
| 8.  | Grape Skin Extract                                                                                    | 163 (ii)                         | ENO<br>Enociania                                                                                                                              | 500                  |
| 9.  | Riboflavin from <i>Bacillus subtilis</i><br>Riboflavin 5' – phosphate sodium<br>Riboflavin, synthetic | 101 (iii)<br>101 (ii)<br>101 (i) | -<br>Vitamin B2 Ester<br>Monosodium Salt<br>Riboflavin<br>5'-phosphate ester monosodium salt<br>Vitamin B2<br>phosphate ester monosodium salt | 300                  |
| 10. | Curcumin                                                                                              | CI. 75300                        | Kurkumin                                                                                                                                      | CPB                  |
| 11. | Vegetable Carbon                                                                                      | 153<br>CI. 77266                 | Karbon tanaman                                                                                                                                | CPB                  |
| 12. | Ekstrak anato (berbasis bixin)                                                                        | CI. No. 75120                    | Annatto extracts, bixin based                                                                                                                 | CPB                  |
| 13. | Merah bit ( <i>Beet red</i> )                                                                         |                                  |                                                                                                                                               | CPB                  |
| 14. | Antosianin                                                                                            |                                  | Anthocyanins                                                                                                                                  | CPB                  |
| 15. | Titanium dioksida                                                                                     | CI. No. 77891                    | Titanium dioxide                                                                                                                              | CPB                  |

| No. | Pewarna Sintetis | INS/CAS | Sinonim                                                  | Batas (mg/kg produk) |
|-----|------------------|---------|----------------------------------------------------------|----------------------|
| 1.  | Allura Red AC    | 129     | CI (1975) No. 16035<br>CI Food Red 17<br>FD&C Red No. 40 | 300                  |

| <b>No.</b> | <b>Pewarna Sintetis</b>                                    | <b>INS/<br/>CAS</b>             | <b>Sinonim</b>                                                                                                                                                                                                         | <b>Batas (mg/kg<br/>produk)</b> |
|------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 2.         | Brilliant Blue FCF                                         | 133                             | CI (1975) No.<br>42900<br>CI Food Blue 2<br>FD&C Blue No. 1                                                                                                                                                            | 300                             |
| 3.         | Fast Green FCF                                             | 143                             | C.I. Food Green 3<br>CI (1975) No.<br>42053<br>FD&C Green No.3                                                                                                                                                         | 600                             |
| 4.         | Indigotine (Indigo<br>carmine)                             | 132                             | C.I. Food Blue 1<br>CI (1975) No.<br>73015<br>FD&C Blue No. 2<br>Indigo Carmine                                                                                                                                        | 300                             |
| 5.         | Iron oxide, black<br>Iron oxide, red<br>Iron oxide, yellow | 172 (i)<br>172 (ii)<br>172(iii) | C.I. Pigment<br>Black 11<br>CI (1975) No.<br>77499<br>C.I. Pigment Red<br>101<br>C.I. Pigment Red<br>102<br>CI (1975) No.<br>77491<br>C.I. Pigment<br>Yellow 42<br>C.I. Pigment<br>Yellow 43<br>CI (1975) No.<br>77492 | 7.500                           |
| 6.         | Ponceau 4R<br>(Cochineal Red A)                            | 124                             | CI Food Red 7<br>Cochineal Red A<br>New Coccine                                                                                                                                                                        | 300                             |

| No. | Pewarna Sintetis  | INS/<br>CAS | Sinonim                                                                             | Batas (mg/kg<br>produk) |
|-----|-------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 7.  | Sunset Yellow FCF | 110         | CI (1975) No.<br>15985<br>CI Food Yellow 3<br>Crelborange S<br>FD&C Yellow<br>No. 6 | 300                     |

Contoh penggunaan campuran pewarna:

| Pewarna                          | Batas<br>Maksimum<br>(mg/kg) | Penggunaan<br>pada Produk<br>(mg/Kg) | Perhitungan     |
|----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Klorofil CI. No. 75810           | 500                          | X                                    | X/500           |
| Biru berlian FCF CI<br>No. 42090 | 300                          | Y                                    | Y/300           |
|                                  |                              |                                      | (X/500)+(Y/300) |

## B. Pemanis

| No. | Pemanis Alami                                                                                                          | Batas Maksimum<br>(mg/kg) |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1.  | Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya | CPB                       |
| 2.  | Sorbitol ( <i>Sorbitol</i> )<br>Sorbitol Sirup ( <i>Sorbitol syrup</i> )                                               | CPB                       |
| 3.  | Manitol ( <i>Mannitol</i> )                                                                                            | CPB                       |
| 4.  | Isomalt/Isomaltitol ( <i>Isomalt/ Isomaltitol</i> )                                                                    | CPB                       |
| 5.  | Glikosida steviol ( <i>Steviol glycosides</i> )                                                                        | 2500 setara steviol       |
| 6.  | Maltitol ( <i>Maltitol</i> )<br>Maltitol sirup ( <i>Maltitol syrup</i> )                                               | CPB                       |
| 7.  | Laktitol ( <i>Lactitol</i> )                                                                                           | CPB                       |
| 8.  | Silitol ( <i>Xylitol</i> )                                                                                             | CPB                       |
| 9.  | Eritritol ( <i>Erythritol</i> )                                                                                        | CPB                       |

## Rumus Perhitungan Ekuivalensi Steviol

$$[SE] = \Sigma([SG] \times CF)$$

Keterangan:

[SE] = Kadar Ekuivalen steviol (*Steviol Equivalents*)

[SG] = Kadar jenis Glikosida steviol (*Steviol Glycoside*)

CF = Faktor konversi Glikosida steviol (*Conversion Factor*)

## Faktor Konversi Glikosida Steviol (CF)

| Jenis Glikosida Steviol | Faktor Konversi Glikosida Steviol |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Dulkosida A             | 0,40                              |
| Rebaudiosida A          | 0,33                              |
| Rebaudiosida B          | 0,40                              |
| Rebaudiosida C          | 0,33                              |
| Rebaudiosida D          | 0,28                              |
| Rebaudiosida F          | 0,34                              |
| Rubusosida              | 0,50                              |
| Steviol                 | 1,00                              |
| Steviolbiosida          | 0,50                              |
| Steviosida              | 0,40                              |

| No. | Pemanis Buatan                                                            | INS/<br>CAS                                  | Sinonim                                          | Batas (mg/<br>kg produk)                |
|-----|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1.  | Acesulfame Potassium                                                      | 950                                          | Acesulfame K                                     | 2.000                                   |
| 2.  | Aspartame                                                                 | 951                                          | APM<br>Aspartyl<br>phenylalanine<br>methyl ester | 5.500                                   |
| 3.  | Cyclamic acid<br>Calcium cyclamate<br>Sodium cyclamate                    | 952 (i)<br>952 (ii)<br>952 (iv)              | Cyclohexylsulfa-<br>mic acid<br>-<br>-           | 1.250 mg/kg<br>sebagai asam<br>siklamat |
| 4.  | Neotame                                                                   | 961                                          | -                                                | 90                                      |
| 5.  | Saccharin<br>Calcium saccharin<br>Potassium saccharin<br>Sodium saccharin | 954 (i)<br>954 (ii)<br>954 (iii)<br>954 (iv) |                                                  | 1.200 mg/<br>kg sebagai<br>sakarín      |

| No. | Pemanis Buatan                         | INS/<br>CAS | Sinonim                         | Batas (mg/<br>kg produk) |
|-----|----------------------------------------|-------------|---------------------------------|--------------------------|
| 6.  | Sucralose<br>(Trichlorogalactosucrose) | 955         | 4,1',6'-trichlorogalactosucrose | 2.400                    |

Contoh penggunaan campuran pemanis:

| Pemanis   | Batas Maksimum (mg/kg) | Penggunaan pada Produk (mg/Kg) | Perhitungan       |
|-----------|------------------------|--------------------------------|-------------------|
| Aspartam  | 5500                   | X                              | X/5500            |
| Sukralosa | 2400                   | Y                              | Y/2400            |
|           |                        |                                | (X/5500)+(Y/2400) |

#### D. Pengawet

| No. | Nama Umum                                                                 | INS/<br>CAS              | Sinonim                                                                                             | Batas (mg/kg produk)                                                          |
|-----|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Methyl paraben                                                            | 218/<br>99-76-3          | E218<br>4-hydroxybenzoic acid methyl ester<br>methyl p-hydroxybenzoate<br>Nipagin M<br>Uniphen P-23 | Sediaan oral:<br>2.000<br>Kapsul lunak: 2.000<br>dihitung sebagai produk jadi |
| 2.  | Ethyl paraben                                                             |                          | ethyl p-hydroxybenzoate                                                                             | Sediaan oral:<br>2000<br>Kapsul lunak: 2000<br>dihitung sebagai produk jadi   |
| 3.  | Benzoic acid<br>Sodium benzoate<br>Potassium benzoate<br>Calcium benzoate | 210<br>211<br>212<br>213 | -<br>-<br>-<br>-                                                                                    | 2.000<br>dihitung sebagai asam benzoat                                        |

| No. | Nama Umum                                                                        | INS/<br>CAS              | Sinonim                                                                                                                                             | Batas (mg/kg<br>produk)                        |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 4.  | Bronopol                                                                         | 52-51-7                  | 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol<br>β-Bromo β-nitrotri-methylene-glycol<br>Myacide                                                                   | 1.000 (w/v)                                    |
| 5.  | Propionic acid,<br>Propionic Na,<br>Propionic<br>Kalium,<br>Propionic<br>Kalsium | 79-09-4                  | E280<br>Carboxyethane<br>Ethanecarboxylic<br>acid<br>Ethylformic acid<br>Metacetic acid<br>Methylacetic acid<br>Propanoic acid<br>Pseudoacetic acid | 10000<br>dihitung<br>sebagai asam<br>propionat |
| 6.  | Sorbic Acid<br>Sodium sorbate<br>Potassium<br>sorbate<br>Calcium sorbate         | 200<br>201<br>202<br>203 | -<br>-<br>-<br>-                                                                                                                                    | 2000 dihitung<br>sebagai asam<br>sorbate       |

Contoh penggunaan campuran pengawet:

| Pengawet     | Batas Maksimum<br>Penggunaan<br>(mg/kg) | Penggunaan<br>pada Produk<br>(mg/kg) | Perhitungan           |
|--------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Asam benzoat | 2.000                                   | X                                    | $X/2.000$             |
| Asam sorbat  | 2.000                                   | Y                                    | $Y/2.000$             |
|              |                                         |                                      | $(X/2.000)+(Y/2.000)$ |

## E. Antioksidan

| No. | Antioksidan  | INS/<br>CAS | Sinonim                                                                  | Batas Maksimal                                                         |
|-----|--------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | α-Tocopherol | 59-02-9     | Vitamin E<br>D-α-Tocopherol<br>Phytogermine<br>(2R,4'R,8'R)-α-Tocopherol | 500 mg/kg produk<br>(digunakan pada<br>formula berbasis<br>lemak; v/v) |

| No. | Antioksidan                                                                                             | INS/<br>CAS | Sinonim                                                                                                                                       | Batas Maksimal                                                                                                                   |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.  | Asam askorbat                                                                                           | 50-81-7     | L-Ascorbic acid<br>L-Theroascorbic acid<br>Vitamin C                                                                                          | 1.000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v)                                                                    |
| 3.  | Askorbil palmitat<br>( <i>Ascorbyl palmitate</i> )<br>Askorbil stearate<br>( <i>Ascorbyl stearate</i> ) | 137-66-6    | L-Ascorbyl 6-palmitate<br>6-O-palmitoyl ascorbate                                                                                             | 500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)                                                                                      |
| 4.  | <i>Butylated hydroxyanisole</i><br>(BHA)                                                                | 10605-09-1  | 6-(Stearoyloxy)-L-ascorbic acid<br>6-O-Stearoyl-L-ascorbic Acid<br>2-(3,4-dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl)-2-hydroxyethyl octadecanoate | 400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT dan/atau propil galat. |
| 5.  | <i>Butylated hydroxytoluene</i><br>(BHT)                                                                | 128-37-0    | 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol<br>Butylated hydroxytoluene<br>Topanol                                                                       | 400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat  |
| 6.  | Butil hidro-kinon tersier/<br>TBHQ ( <i>Tertiary butylhydroquinone</i> )                                | -           | -                                                                                                                                             | 400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT           |



| No. | Antioksidan                                                                                                                                                                                                                             | INS/<br>CAS                  | Sinonim                                                                                                                                                                                                                                                   | Batas Maksimal                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.  | Propil galat<br>( <i>Propyl gallate</i> )                                                                                                                                                                                               | 121-<br>79-9                 | Propyl<br>3,4,5-trihydroxyben-<br>zoate<br>N-Propyl gallate<br>Benzoic acid,<br>3,4,5-trihydroxy-,<br>propyl ester<br>3,4,5-Trihydroxyben-<br>zene-1-<br>propylcarboxylate<br>3,4,5-Trihydroxybenzo-<br>ic acid propyl-ester                              | 400 mg/kg produk<br>(untuk formula<br>berbasis lemak<br>atau minyak),<br>tunggal atau dapat<br>dikombinasikan<br>dengan BHA dan/<br>atau BHT. |
| 8.  | Kalsium<br>disodium<br>etilen diamin<br>tetraasetat<br>( <i>Calcium<br/>disodium<br/>ethylenediamin-<br/>etetra acetate</i> )<br>Disodium<br>etilen diamin<br>tetraasetat<br>( <i>Disodium<br/>ethylenediamin-<br/>etetra acetate</i> ) | 62-<br>33-9<br>6381-<br>92-6 | Edetate calcium<br>disodium<br>Edta, disodium<br>calcium salt trihydrate<br>Dipotassium<br>2-[9-(carboxylato-<br>methyl)-4,11-dioxo-<br>1,3-dioxa-6,9-diaza-2-<br>calcacycloundecan-6-<br>yl]acetate<br>EDTA disodium salt<br>EDTA-Na2<br>Sequestrene Na2 | 150 mg/kg produk<br>(sebagai Calcium<br>disodium etilen<br>diamin tetraasetat)                                                                |

Contoh penggunaan campuran antioksidan:

| Antioksidan | Batas<br>Maksimum<br>(mg/kg) | Penggunaan<br>pada Produk<br>(mg/Kg) | Perhitungan     |
|-------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| BHA         | 400                          | X                                    | X/400           |
| BHT         | 400                          | Y                                    | Y/400           |
|             |                              |                                      | (X/400)+(Y/400) |

## F. Perisa

Mengacu kepada Peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## G. Bahan Tambahan Lain (Antikempal, Pengemulsi, Pelapis, Penstabil, Pelarut dan lainnya)

| No  | Bahan Tambahan Lain                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Batas Maksimum                                                                                                  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Minyak jarak ( <i>Ricinus oil</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1.000 mg/kg produk                                                                                              |
| 2.  | Setil alkohol ( <i>Cetyl alcohol</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                               | 100.000 mg/kg produk (sebagai pelapis, pengemulsi)                                                              |
| 3.  | Diasetil tartarik ( <i>Diacetyltartaric</i> ) dan ester asam lemak dari gliserol                                                                                                                                                                                                                                     | 5.000 mg/kg produk                                                                                              |
| 4.  | Magnesium stearate                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 50.000 mg/kg produk (sebagai lubrikan)                                                                          |
| 5.  | Fosfat                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2.200 mg/kg produk (sebagai fosforus).                                                                          |
| 6.  | Polidimetilsiloksan                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 50 mg/kg produk                                                                                                 |
| 7.  | Polietilen glikol                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 70.000 mg/kg produk                                                                                             |
| 8.  | Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (Polysorbate 20)<br>Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (Polysorbate 80)<br>Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (Polysorbate 40)<br>Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (Polysorbate 60)<br>Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (Polysorbate 65) | 25.000 mg/kg produk                                                                                             |
| 9.  | Polivinil alkohol ( <i>Polyvinyl alcohol</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                       | 45.000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)                                                             |
| 10. | Potasium sitrat ( <i>Potassium citrate</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                         | 20.000 mg/kg produk (sebagai <i>alkalizing agent</i> , <i>buffering agent</i> , dan <i>sequestering agent</i> ) |
| 12. | Sukrogliserida ( <i>Sucroglycerides</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2.500 mg/kg produk                                                                                              |
| 13. | Titanium dioksida ( $\text{TiO}_2$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                 | q.s sebagai pewarna                                                                                             |
| 14. | Dekstrin                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | q.s sebagai bahan pengisi                                                                                       |

| No  | Bahan Tambahan Lain | Batas Maksimum            |
|-----|---------------------|---------------------------|
| 15. | Avicel              | q.s sebagai bahan pengisi |
| 16. | Amilum              | q.s sebagai bahan pengisi |

Bahan Tambahan yang belum diatur dalam peraturan ini dapat mengacu kepada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 17 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**PERSYARATAN MUTU PRODUK JADI**

- Persyaratan mutu Produk Jadi Suplemen Kesehatan sesuai yang tercantum dalam monografi Farmakope Indonesia atau farmakope internasional lainnya.
- Jika tidak tercantum dalam monografi, persyaratan mutu produk jadi mengacu pada tabel berikut:

| Bentuk Sediaan                                    | Organoleptik | Kadar Air | Disintegrasi (Waktu Hancur) | Disolusi * | Keseragaman Bobot * | Cemaran Mikroba | Cemaran Logam Berat | Berat Jenis dan pH | Penentuan Kadar Alkohol | Identifikasi Bahan Aktif | Penetapan Kaadar |
|---------------------------------------------------|--------------|-----------|-----------------------------|------------|---------------------|-----------------|---------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|------------------|
| Tablet, kaplet, kapsul                            | ✓            | ✓         | ✓                           | ✓          | ✓                   | ✓               | ✓                   |                    |                         | ✓                        | ✓                |
| Kapsul lunak                                      | ✓            |           | ✓                           |            | ✓                   | ✓               | ✓                   |                    |                         | ✓                        | ✓                |
| Serbuk                                            | ✓            | ✓         |                             |            |                     | ✓               | ✓                   |                    |                         | ✓                        | ✓                |
| Serbuk Efervesen                                  | ✓            | ✓         |                             |            |                     | ✓               | ✓                   |                    |                         | ✓                        | ✓                |
| Tablet Efervesen                                  | ✓            | ✓         |                             |            |                     | ✓               | ✓                   |                    |                         | ✓                        | ✓                |
| Gummy                                             | ✓            | ✓         |                             |            |                     | ✓               | ✓                   |                    |                         | ✓                        | ✓                |
| Cairan Oral<br>(Larutan, Emulsi, Sirup, Suspensi) | ✓            |           |                             |            |                     | ✓               | ✓                   | ✓                  | ✓                       | ✓                        | ✓                |

Penjelasan:

1. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

2. Kadar Air

- a. Batas kadar air untuk sediaan non cair adalah 10%.
- b. Pemeriksaan kadar air diperlukan bila bahan tergolong higroskopis.
- c. Pemeriksaan kadar air sangat dipengaruhi oleh sifat bahan aktif terutama bahan yang mengandung air kristal.
- d. Pemeriksaan kadar air tidak perlu dilakukan apabila:
  - (1) produk jadi berupa sediaan tablet/tablet efervesen yang dalam proses pembuatan pada saat *critical point* sudah dilakukan pemeriksaan; dan/atau
  - (2) bentuk sediaan berupa kapsul cangkang lunak.
- e. Pemeriksaan kadar air untuk bahan tertentu seperti bahan yang mengandung air kristal atau minyak esensial, dilakukan pemeriksaan menggunakan metode destilasi toluen (azeotropik) atau Karl Fisher (titrimetri).
- f. Apabila pemastian mutu tidak mengukur kadar air maka diperlukan pemastian terhadap potensi dan stabilitas produk dengan melakukan pemeriksaan terhadap kontaminasi mikroba.

3. Disintegrasi (Waktu Hancur)

- a. Kapsul :  $\leq 30$  menit
- b. Kapsul lunak :  $\leq 60$  menit
- c. Tablet/kaplet tidak bersalut :  $\leq 30$  menit
- d. Tablet bersalut gula :  $\leq 60$  menit
- e. Tablet bersalut film :  $\leq 60$  menit
- f. Tablet bersalut enterik : tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur  $\leq 60$  menit dalam larutan dapar fosfat
- g. Tablet efervesen :  $\leq 5$  menit

4. Disolusi

- a. Uji ini untuk mengukur pelepasan zat aktif (biasanya pada bahan aktif tunggal) pada bentuk sediaan padat (tablet/kapsul) yang mengklaim pelepasan zat aktif terkontrol.
- b. Pemeriksaan kadar zat aktif dilakukan pada satu titik (*Single-point measurements*) apabila sediaan merupakan bentuk sediaan yang mengklaim cepat larut.
- c. Pemeriksaan kadar pada beberapa titik (*multiple-point measurements*) apabila sediaan merupakan bentuk sediaan dengan pelepasan zat aktif terkendali (*time release, extended release*).

**Sebagai contoh:**

Suplemen Kesehatan *time release* yang mengandung vitamin larut air atau yang dikombinasikan dengan vitamin larut air, maka pengujian dilakukan terhadap:

- perwakilan vitamin larut air; dan/atau
- jika mengandung asam folat, prioritas pengujian adalah asam folat.

## 5. Keseragaman Bobot

Dipersyaratkan untuk tablet atau kapsul *sustained release*.

## 6. Cemarkan Mikroba

Pengujian dilakukan sesuai dengan Farmakope atau Monografi.

Kecuali dinyatakan lain persyaratan mengacu sesuai tabel berikut:

| No.                                        | Jenis Sediaan               | Kriteria dan Batas yang Diperbolehkan |                               |                                                                         |
|--------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                                            |                             | ALT<br>(CFU/g atau<br>CFU/ml)         | AKK<br>(CFU/g atau<br>CFU/ml) | Mikroorganisme<br>spesifik                                              |
| Suplemen Kesehatan mengandung herbal       |                             |                                       |                               |                                                                         |
| A.                                         | Aqueous<br>preparations     | $\leq 2 \times 10^4$                  | $\leq 2 \times 10^2$          | Eschericia coli:<br>negatif/g                                           |
| B.                                         | Non Aqueous<br>preparations |                                       |                               | Salmonella spp:<br>negatif/10 g<br>Staphylococcus<br>aureus : negatif/g |
| Suplemen Kesehatan tidak mengandung herbal |                             |                                       |                               |                                                                         |
| A.                                         | Aqueous<br>preparations     | $\leq 2 \times 10^2$                  | $\leq 2 \times 10$            | Escherichia coli:<br>negatif/g                                          |
| B.                                         | Non Aqueous<br>preparations | $\leq 2 \times 10^3$                  | $\leq 2 \times 10^2$          | Escherichia coli:<br>negatif/g                                          |

## 7. Cemarkan Logam Berat

| Jenis Logam Berat                                          | Batas                               |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Suplemen kesehatan mengandung herbal                       |                                     |
| Arsenic (As)                                               | $\leq 5$ mg/kg atau mg/L atau ppm   |
| Cadmium (Cd)                                               | $\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm |
| Lead (Pb)                                                  | 10 mg/kg atau mg/L atau ppm         |
| Mercury (Hg)                                               | $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm |
| Suplemen kesehatan tidak mengandung herbal                 |                                     |
| Pengujian dilakukan sesuai dengan Farmakope atau Monografi |                                     |

9. Penetapan Kadar Alkohol
  - a. Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam suplemen kesehatan dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral.
  - b. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas.
10. Identifikasi Bahan Aktif

Suplemen kesehatan mengandung herbal dapat dilakukan identifikasi terhadap bahan aktif dengan cara:

  - a. menggunakan senyawa penanda/marker; atau
  - b. menggunakan *finger print* atau gambaran pola kromatografi jika belum tersedia senyawa penanda/marker.
11. Penetapan Kadar Bahan Aktif

Penetapan kadar bahan aktif dilakukan terhadap bahan yang digunakan dalam formula dan komposisi sesuai dengan penandaan.

  - a. Penetapan kadar bahan aktif dilakukan dengan memper-timbangkan:
    - (1) komponen bahan aktif yang mendukung klaim; dan/atau
    - (2) komponen bahan aktif yang paling tidak stabil.
  - b. Penetapan kadar bahan aktif pada produk jadi suplemen kesehatan dilakukan sesuai dengan poin 10.a dengan metode yang baku atau hasil pengembangan metode sendiri yang sudah divalidasi.
  - c. Produk suplemen kesehatan mengandung kombinasi multivitamin dilakukan penetapan kadar dengan prioritas pada vitamin yang mempunyai laju degradasi paling cepat, yaitu:
    - (1) Vitamin A atau vitamin K, mewakili vitamin larut lemak; dan/atau
    - (2) Vitamin C atau piridoksin, mewakili vitamin larut air.
  - d. Bahan aktif lain pada produk suplemen kesehatan yang tidak diuji sesuai poin 10.a, poin 10.b dan poin 10.c, dapat dilakukan pemastian kadar tanpa melakukan pengujian (quantified by input). Pemastian kadar dengan cara quantified by input yaitu suatu cara pemastian kadar bahan aktif bila metode analisis pengujian tidak bisa melalui pemastian, bahan aktif yang dimasukkan dalam proses pembuatan (catatan pengolahan batch/batch record) sesuai dengan yang jumlah tercantum pada penandaan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 17 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

CONTOH KLAIM SUPLEMEN KESEHATAN TERTENTU YANG  
DAPAT DIUJI IDENTIFIKASI KUALITATIF TERHADAP BAHAN KIMIA  
BERKHASIAT OBAT, PSIKOTROPIKA, NARKOTIKA DAN/ATAU ZAT  
ADIKTIF LAINNYA

| No. | Klaim manfaat                       | Identifikasi Kualitatif terhadap                                                                                                      |
|-----|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Stamina pria/sehat pria             | Sildenafil sitrat, tadalafil, vardenafil HCl, thiodimetilsildenafil, hidroksihomosildenafil, hidroksithiohomosildenafil. Yohimbin HCl |
| 2.  | Pelangsing/penurun kadar lemak/diet | Sibutramin HCl, bisakodil, furosemid, hidroklorotiazida, fenolftalen                                                                  |
| 3.  | Gym/fitness                         | Deksametason<br>Liotironin                                                                                                            |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO



LAMPIRAN VI  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 17 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERSYARATAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

**FORMULIR PERMOHONAN PENGKAJIAN**

**FORMULIR A (1 dari 2)**

**SURAT PERMOHONAN**

Nomor :  
Perihal :  
Lampiran :

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Cq. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan  
dan Kosmetik

Sesuai dengan ketentuan Pasal 13 Peraturan Badan Pengawas Obat  
dan Makanan Nomor ... Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu  
Suplemen Kesehatan, bersama ini kami yang bertanda tangan di  
bawah ini:

Nama Pemohon :

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

Contact Person :

Telp/Fax/E-mail :

## **FORMULIR A (2 dari 2)**

### **SURAT PERMOHONAN**

mengajukan permohonan sebagai berikut:

Kategori SK : SK DALAM NEGERI/SK IMPOR/  
SK LISENSI\*

Permohonan yang diajukan\*\*) :

Demikian surat ini kami sampaikan, terlampir formulir dan dokumen pendukung.

Atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Jakarta, .....

Pemohon

(.....)

(Nama, Tandatangan, &  
Stempel Perusahaan)

\*) coret yang tidak perlu

\*\*) contoh permohonan yang diajukan:

1. Rasionalitas Komposisi
2. Bahan Aktif Baru
3. Bahan Tambahan Baru
4. Serbuk Simplisia tertentu
5. Klaim
6. dll

## **FORMULIR B (1 dari 3)**

### **A. INFORMASI UMUM**

1. Nama Produk/Bahan :
2. Data Produk
  - a. Bentuk Sediaan :
  - b. Kemasan :
  - c. Nomor Izin Edar :
  - d. Komposisi :
  - e. Kegunaan yang diajukan :
  - f. Aturan Pakai yang diajukan :
3. Pendaftar
  - a. Nama Pendaftar :
  - b. Alamat Pendaftar :
4. Produsen
  - a. Nama Produsen :
  - b. Alamat Produsen :
5. Jika Lisensi
  - a. Nama Pemberi Lisensi :
  - b. Alamat Pemberi Lisensi :

### **B. INFORMASI KHUSUS**

1. Sejarah penggunaan sebagai suplemen kesehatan
2. Monografi dari kompendial standard
3. Status regulasi di berbagai negara
4. Data dukung keamanan bahan/produk (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: JECFA, GRAS)
5. Data dukung manfaat bahan/produk (hasil penelitian yang telah dipublikasi)
6. Dokumen pendukung lain, jika diperlukan.

**FORMULIR B (2 dari 3)****FORMULIR TAMBAH BAHAN AKTIF SUPLEMEN MAKANAN****INN \*****Bahasa Indonesia \*****Nomor CAS\*****Sinonim \*****Fungsi \*****Berat Molekul \*****Dosis Lazim\*****Batas Maksimum\*****Daftar Pustaka \*****AKG / ALG**

| <b>Umum</b><br>(2150 kkal) | <b>Bayi 0-6 Bulan</b><br>(550 kkal) | <b>Anak 7-11 Bulan</b><br>(725 kkal) | <b>Anak 1-3 Tahun</b><br>(1125 kkal) | <b>Ibu Hamil</b><br>(2510 kkal) | <b>Ibu Menyusui</b><br>(2615 kkal) |
|----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <input type="text"/>       | <input type="text"/>                | <input type="text"/>                 | <input type="text"/>                 | <input type="text"/>            | <input type="text"/>               |

**KEAMANAN**

| <b>ADI</b>           | <b>NOAEL</b>         | <b>LD50</b>          |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

\*) Data dengan tanda bintang (\*) wajib diisi

**FORMULIR B (3 dari 3)****FORMULIR TAMBAH BAHAN TAMBAHAN**

|                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| <b>INN *</b>              | <input type="text"/> |
| <b>Bahasa Indonesia *</b> | <input type="text"/> |
| <b>Nomor CAS*</b>         | <input type="text"/> |
| <b>Sinonim *</b>          | <input type="text"/> |
| <b>Fungsi *</b>           | <input type="text"/> |
| <b>Berat Molekul *</b>    | <input type="text"/> |
| <b>Dosis Lazim*</b>       | <input type="text"/> |
| <b>Batas Maksimum*</b>    | <input type="text"/> |
| <b>Daftar Pustaka *</b>   | <input type="text"/> |

| AKG / ALG      |       |       |       |       |
|----------------|-------|-------|-------|-------|
| Bentuk Sediaan | % b/b | % b/v | % v/v | % v/b |
|                |       |       |       |       |

| KEAMANAN |       |      |
|----------|-------|------|
| ADI      | NOAEL | LD50 |
|          |       |      |

*\*) Data dengan tanda bintang (\*) wajib diisi*

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO



Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 18 Tahun 2019  
tentang  
Cara Iradiasi Pangan Yang Baik







BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 18 TAHUN 2019  
TENTANG  
CARA IRADIASI PANGAN YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 9 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Cara Iradiasi Pangan yang Baik;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 180);
4. 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);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG CARA IRADIASI PANGAN YANG BAIK.

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Iradiasi Pangan adalah metode penanganan Pangan, baik dengan menggunakan zat radioaktif maupun akselerator untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan, membebaskan Pangan dari jasad renik patogen, serta mencegah pertumbuhan tunas.
3. Pangan Iradiasi adalah setiap pangan yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.
4. Fasilitas Iradiasi adalah setiap bangunan dan fasilitas lain yang digunakan untuk maksud mengiradiasi Pangan, termasuk seluruh peralatan penunjang yang digunakan untuk maksud tersebut.

## Pasal 2

Produsen dan penanggung jawab Fasilitas Iradiasi dalam melaksanakan Iradiasi Pangan wajib memenuhi cara iradiasi pangan yang baik.

## Pasal 3

- (1) Cara iradiasi pangan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 memuat:
  - a. penanganan pra iradiasi;
  - b. pengemasan;
  - c. desain, sarana, dan pengawasan fasilitas iradiasi;
  - d. perlakuan iradiasi;
  - e. penyimpanan dan penanganan pasca iradiasi; dan
  - f. pelabelan.
- (2) Cara iradiasi pangan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam pedoman cara iradiasi pangan yang baik sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

## Pasal 4

Pengawasan terhadap penerapan pedoman cara iradiasi pangan yang baik dilakukan oleh Kepala Badan.

## Pasal 5

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 25 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 824

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 18 TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN CARA IRADIASI PANGAN YANG BAIK

**PEDOMAN CARA IRADIASI PANGAN YANG BAIK**

**1. Pendahuluan**

**1.1 Latar Belakang**

Iradiasi merupakan teknologi pengolahan Pangan yang dapat digunakan dengan tujuan untuk mempertahankan mutu Pangan dan penanganan keamanan Pangan. Tujuan tersebut antara lain menghambat pertunasan, membasmi serangga, perlakuan karantina (membebaskan dari Organisme Pengganggu Tumbuhan Karantina (OPTK)), menunda pematangan, memperpanjang umur simpan, mengontrol infeksi oleh parasit tertentu, mengurangi jumlah mikroba, dan sterilisasi komersial.

Beberapa keunggulan proses iradiasi adalah tidak menaikkan suhu Pangan yang diiradiasi, tidak meninggalkan residu berbahaya dan dapat diaplikasikan pada Pangan Segar dan Pangan Olahan baik berupa bahan baku maupun produk yang telah dikemas. Untuk iradiasi pada Pangan yang telah dikemas dapat mencegah terjadinya kemungkinan infestasi ulang atau kontaminasi ulang.

Persyaratan Pangan Iradiasi telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi. Dalam rangka penerapan peraturan tersebut, sebagaimana diatur pada Pasal 9 ayat (3), perlu diatur cara Iradiasi Pangan yang baik untuk menjamin bahwa penanganan, penyimpanan, dan transportasi Pangan Iradiasi selama pra-iradiasi, iradiasi, dan pasca iradiasi harus sesuai dengan cara yang baik untuk menghasilkan kualitas produk yang baik dan mencegah kontaminasi.

**1.2 Tujuan**

Ketentuan ini digunakan sebagai panduan untuk:

- a) memastikan bahwa Iradiasi Pangan dilakukan dengan benar; dan
- b) menyiapkan sistem dokumentasi sebelum dan sesudah Iradiasi Pangan.

**1.3 Ruang Lingkup**

Ketentuan ini mencakup:

- a) Iradiasi Pangan menggunakan sinar gamma, sinar-X, atau elektron yang dipercepat (*accelerated electron*);
- b) Iradiasi Pangan yang bertujuan untuk menghambat pertunasan selama penyimpanan, menunda pematangan, membasmi serangga, memperpanjang umur simpan, perlakuan karantina, mengurangi jumlah mikroba, mengurangi jumlah mikroba patogen tertentu, mengontrol infeksi oleh parasit tertentu, menghilangkan bakteri *Salmonella*, sterilisasi komersial dan membasmi mikroba patogen termasuk mikroba berspora; dan
- c) Persyaratan proses iradiasi di fasilitas iradiasi dan mempertimbangkan aspek lain seperti penanganan pra iradiasi, pengemasan, fasilitas iradiasi, penyimpanan, dan penanganan pasca iradiasi serta pelabelan; dan
- d) Pangan Iradiasi dapat berupa Pangan Segar, Pangan Olahan Terkemas dan Pangan Siap Saji.

## 2. Definisi

- 2.1 Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
- 2.2 Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- 2.3 Pangan Siap Saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha seperti Pangan yang disajikan di jasa boga, hotel, restoran, rumah makan, kafetaria, kantin, kaki lima, gerai makanan keliling (*food truck*) dan penjaja makanan keliling atau usaha sejenis.
- 2.4 Pangan Segar adalah Pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan Pangan.
- 2.5 Iradiasi Pangan adalah metode penanganan Pangan, baik dengan menggunakan zat radioaktif maupun akselerator untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan, membebaskan Pangan dari jasad renik patogen, serta mencegah pertumbuhan tunas.
- 2.6 Pangan Iradiasi adalah setiap Pangan yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.
- 2.7 Dosimetri adalah pengukuran Dosis radiasi yang diserap pada titik tertentu dalam media penyerap yang diberikan, menggunakan dosimeter.
- 2.8 Sistem Dosimetri adalah prosedur dan unsur-unsur yang saling

- terkait digunakan untuk menentukan Dosis yang diserap, termasuk dosimeter, instrumen dan standar acuan terkait.
- 2.9 Dosis serap yang selanjutnya disebut “Dosis”, adalah jumlah energi yang diserap per satuan massa pangan iradiasi. Satuan Dosis adalah gray (Gy), di mana 1 Gy setara dengan penyerapan 1 joule per kilogram ( $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg}$ ).
  - 2.10 Rasio Keseragaman Dosis (*Dose Uniformity Ratio*, atau *Uniformity Ratio* (U) adalah rasio antara Dosis maksimum dengan minimum dalam Pangan yang diiradiasi ( $U = D_{\text{maks}}/D_{\text{min}}$ ).
  - 2.11 Distribusi Dosis adalah variasi Dosis terserap dalam seluruh volume produk teriradiasi, dengan nilai ekstrim Dosis pada dosis minimum dan Dosis maksimum.
  - 2.12 Batasan Dosis adalah dosis radiasi minimum yang diserap oleh produk Pangan untuk alasan teknologi atau Dosis maksimum yang diserap oleh produk Pangan yang ditentukan dalam peraturan perundang-undangan.

### **3. Penanganan Pra-Iradiasi**

Pelaku usaha yang memproduksi Pangan Iradiasi harus menerapkan cara yang baik seperti cara budidaya tanaman/ternak/ikan yang baik, cara penanganan pasca panen yang baik, cara pengolahan Pangan Olahan yang baik (CPPOB). Iradiasi tidak dapat digunakan sebagai pengganti cara yang baik atau untuk memperbaiki penurunan mutu pangan. Pelaku usaha Pangan Iradiasi bertanggung jawab untuk memastikan bahwa produk Pangan yang diproduksi memenuhi standar keamanan, mutu dan gizi Pangan.

#### **3.1 Produksi Pangan dan/atau penanganan pasca panen**

Pangan yang akan diiradiasi harus memenuhi ketentuan persyaratan sanitasi untuk memastikan Pangan yang digunakan aman dan layak untuk dikonsumsi, seperti belum kedaluwarsa.

#### **3.2 Penanganan, penyimpanan, dan transportasi**

Penanganan, penyimpanan, dan transportasi Pangan Iradiasi selama pra-iradiasi harus sesuai dengan cara yang baik untuk menghasilkan kualitas produk yang baik, mencegah kontaminasi, dan jika dikemas untuk menjaga integritas kemasan.

### **4. Pengemasan**

Pengemasan ditujukan untuk menghindari infestasi atau kontaminasi setelah iradiasi. Pangan Iradiasi harus dikemas menggunakan bahan kontak Pangan yang dapat melindungi produk dari kontaminasi ulang atau infestasi ulang. Bahan kontak Pangan yang digunakan pada proses iradiasi harus memperhatikan kesesuaian dengan Dosis maksimum jenis

Pangan yang diiradiasi. Bahan kontak Pangan yang digunakan pada proses iradiasi harus memenuhi ketentuan peraturan Badan POM yang mengatur Pangan Iradiasi. Jika tujuan iradiasi untuk membunuh serangga atau mikroba, produk harus dikemas sebelum diiradiasi.

Ukuran dan bentuk wadah yang digunakan untuk iradiasi disesuaikan dengan karakteristik proses dalam fasilitas iradiasi. Karakteristik ini mencakup sistem transportasi produk dan sumber iradiasi, karena dapat mempengaruhi distribusi dosis dalam wadah. Bahan kemasan harus memiliki mutu yang sesuai untuk iradiasi dan harus ditangani, sebelum dan sesudah iradiasi, sesuai dengan cara produksi yang baik dengan mempertimbangkan persyaratan khusus dari teknologi pemrosesan.

Untuk perlakuan fitosanitari, produk harus dikemas dalam kemasan anti serangga (misal karton anti serangga) yang tidak memiliki celah sehingga mencegah masuknya hama. Jika diperlukan ventilasi, maka harus ditutup dengan jaring dengan ukuran yang sesuai untuk mencegah masuknya hama. Kemasan dapat terbuat dari bahan yang mencegah masuk dan/atau bertelurnya hama pada produk yang ada di dalam kemasan. Apabila perlakuan fitosanitari tidak dapat dilakukan dalam kemasan anti serangga, Pangan yang telah diiradiasi tersebut harus dibungkus sebelum meninggalkan fasilitas iradiasi dengan salah satu cara berikut:

- menggunakan pembungkus plastik tipis (*shrink wrap*);
- menggunakan jaring pembungkus; atau
- menggunakan pengikat (*strapping*) sehingga setiap karton pada baris luar muatan palet dibatasi oleh tali logam atau pengikat plastik.

Pangan Olahan yang akan diiradiasi, termasuk Pangan Siap Saji, untuk tujuan menurunkan total mikroba atau membunuh bakteri patogen, harus dikemas sebelum diiradiasi. Kemasan vakum dapat digunakan untuk Pangan Siap Saji Dosis sedang dan Dosis tinggi.

## **5. Desain, sarana dan pengawasan fasilitas iradiasi**

Iradiasi Pangan hanya dapat dilakukan pada fasilitas iradiasi yang telah memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir dari Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN). Fasilitas iradiasi harus memenuhi persyaratan standar keselamatan kerja, higiene, dan sanitasi.

### **5.1 Desain dan tata letak**

Desain dan tata letak yang diatur dalam Pedoman ini meliputi area penyimpanan dan Iradiasi Pangan. Desain dan tata letak dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah kontaminasi produk dan meminimalkan pertumbuhan mikroba.

Fasilitas iradiasi harus memiliki:

- ruang penyimpanan untuk Pangan Iradiasi dan Pangan non



iradiasi sesuai dengan karakteristik Pangan yang disimpan, misalnya penyimpanan suhu ruang, dingin, maupun beku dan/atau kelembaban tertentu;

- iradiator;
- ruangan khusus petugas;
- ruangan kantor (termasuk tempat pemeliharaan dokumen); dan
- area parkir dan akses kendaraan kontainer yang memadai.

Untuk tujuan pengawasan persediaan (*inventory control*), desain dan operasi fasilitas harus dapat menjaga agar Pangan yang telah diiradiasi dan Pangan yang belum diiradiasi tetap terpisah. Pemisahan ini dapat dicapai dengan menerapkan pergerakan Pangan satu arah di dalam fasilitas iradiasi dan dengan memisahkan area penyimpanan untuk Pangan yang telah diiradiasi dan Pangan yang belum diiradiasi.

Iradiator harus dirancang agar Dosis memenuhi batas maksimum sesuai dengan peraturan Badan POM tentang Pangan Iradiasi. Dengan pertimbangan ekonomi dan teknis (misalnya untuk menjaga mutu produk), dapat digunakan berbagai cara untuk meminimalkan rasio keseragaman Dosis.

Faktor utama dalam merancang iradiator:

- a. sarana transportasi Pangan: desain mekanik sistem iradiasi dan transportasi, termasuk geometri sumber radiasi, sesuai dengan bentuk produk, misal curah (*bulk*) atau dikemas, dan sifat-sifatnya;
- b. rentang Dosis: rentang Dosis yang diperlukan untuk iradiasi berbagai macam produk dan tujuannya;
- c. kapasitas (*Throughput*): jumlah produk yang diiradiasi dengan Dosis dan dalam jangka waktu tertentu, misalnya 50 ton Pangan per hari dengan dosis 3 kGy;
- d. reliabilitas;
- e. sistem keselamatan: sistem untuk melindungi petugas dari bahaya radiasi; dan
- f. kepatuhan: kepatuhan pada cara produksi yang baik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

## 5.2 Sumber Radiasi

Iradiasi Pangan wajib menggunakan sumber radiasi berupa:

- a. iradiator Gamma dengan zat radioaktif kobalt-60 ( $^{60}\text{Co}$ ) atau sesium-137 ( $^{137}\text{Cs}$ );
- b. mesin pembangkit sinar-X dengan energi sama dengan atau dibawah 7,5 MeV; atau
- c. mesin berkas elektron dengan energi sama dengan atau dibawah 10 MeV.

## 5.3 Pengendalian Proses

### 5.3.1 Personel

Semua karyawan di fasilitas iradiasi harus menerapkan

persyaratan higiene sebagaimana diatur pada cara produksi Pangan yang baik. Selain itu, petugas iradiasi harus terlatih, kompeten, dan jumlahnya sesuai dengan kebutuhan.

Semua karyawan harus memiliki sekurang-kurangnya pengetahuan dasar tentang higienitas Pangan dan cara produksi Pangan yang baik. Setiap karyawan harus mempunyai deskripsi pekerjaan yang disahkan, antara lain:

- a. menetapkan parameter proses rutin;
- b. mengkalibrasi dosimeter;
- c. membaca dosimeter;
- d. mengkalibrasi alat ukur;
- e. menganalisis laporan dosimetri;
- f. menetapkan *rilis lot*;
- g. menyetujui prosedur;
- h. menetapkan dan menyetujui spesifikasi pemrosesan atau perjanjian teknis;
- i. melakukan tugas pemeliharaan kritis pada mesin berkas elektron atau mesin pembangkit sinar X dan peralatan elemen sumber radiasi (kobalt-60 atau sesium-137);
- j. menata ulang elemen sumber (kobalt-60 atau sesium-137) di rak sumber.

Manajemen harus mengidentifikasi kebutuhan pelatihan bagi karyawan untuk memberikan pengetahuan dan keterampilan baru. Setiap pelatihan harus didokumentasikan dan setiap catatan pelatihan karyawan yang berpartisipasi harus diperbarui secara berkala.

#### 5.3.2 Persyaratan untuk pengendalian proses

Pengukuran Dosis dan pemantauan parameter fisik sangat penting untuk pengendalian Iradiasi Pangan. Pencatatan harus dilakukan secara memadai, antara Dosimetri kuantitatif dan pemrosesan Pangan. Catatan yang lengkap dan akurat harus dipelihara sebagai bukti pengendalian proses dilakukan dengan benar.

#### 5.3.3 Pengendalian Dosis yang digunakan

Efektivitas Iradiasi Pangan tergantung pada penerapan Dosis yang tepat dan pengukurannya. Pengukuran distribusi Dosis harus dilakukan sesuai dengan karakteristik Pangan, oleh karena itu dosimeter harus digunakan untuk memantau pelaksanaan proses yang benar sesuai dengan prosedur. Untuk penerapan/aplikasi dengan tujuan perlakuan karantina sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### 5.3.4 Pengawasan produk dan inventori

Fasilitas iradiasi seharusnya memiliki sistem yang memadai sehingga dapat melakukan penelusuran terhadap Pangan yang diiradiasi, termasuk pada saat penerimaan Pangan yang

akan diiradiasi.

Desain fasilitas iradiasi dan prosedur administrasi harus bisa mencegah terjadinya pencampuran Pangan yang telah diiradiasi dan Pangan yang belum diiradiasi. Pangan yang masuk harus dicatat dan diberi kode untuk mengidentifikasi Pangan tersebut di setiap tahapan di fasilitas iradiasi. Kode tersebut seharusnya dapat mengidentifikasi semua parameter yang relevan seperti tanggal, waktu, sumber radiasi, Dosis minimum dan maksimum, serta suhu.

Pangan yang telah diiradiasi tidak dapat dibedakan secara visual dengan Pangan yang belum diiradiasi. Oleh karena itu perlu dilakukan pemisahan secara fisik antara Pangan yang telah diiradiasi dan Pangan yang belum diiradiasi. Selain itu dapat juga digunakan label indikator perubahan warna di setiap kemasan.

## **6. Iradiasi**

### **6.1 Umum**

Iradiasi pangan harus dilakukan sesuai dengan Peraturan Badan POM mengenai Pangan Iradiasi.

### **6.2 Penentuan proses**

Semua tahapan proses didokumentasikan untuk:

- a. memastikan bahwa penerapan proses sesuai dengan persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. menetapkan tujuan iradiasi;
- c. menetapkan perkiraan rentang Dosis yang akan digunakan untuk mencapai tujuan teknologi berdasarkan pengetahuan/informasi yang tepat dari Pangan;
- d. melakukan uji konfirmasi terhadap perkiraan rentang Dosis selama proses radiasi;
- e. menjamin persyaratan teknologi, seperti rentang Dosis dan efektivitas dapat dipenuhi selama proses radiasi; dan
- f. menetapkan parameter proses selama proses radiasi.

### **6.3 Dosimetri**

Keberhasilan proses radiasi tergantung pada kemampuan petugas iradiasi dalam mengukur Dosis pada setiap titik dalam pangan dan lot produksi. Terdapat berbagai teknik Dosimetri yang berkaitan dengan radionuklida dan mesin sumber radiasi untuk mengukur Dosis secara kuantitatif.

Fasilitas iradiasi dapat menyusun standar operasional Dosimetri, misalnya mengacu pada *ISO/ASTM Standard Practices and Guides for dosimetry in food irradiation facilities*.

Dosimeter harus sesuai untuk berbagai kondisi perlakuan. Kestabilan dosimeter terhadap cahaya, suhu, kelembaban, waktu penyimpanan, jenis dan waktu analisis yang diperlukan harus dievaluasi.

#### 6.4 Sistem Dosimetri

Sistem Dosimetri mencakup dosimeter, instrumen pengukuran beserta standar acuannya, dan prosedur untuk sistem yang digunakan. Dosimeter merupakan alat yang dapat memberikan pengukuran Dosis secara kuantitatif dan berulang melalui perubahan sifat fisik dosimeter akibat paparan energi radiasi ionisasi.

Pemilihan sistem dosimetri yang tepat untuk proses radiasi Pangan tergantung pada berbagai faktor, termasuk rentang Dosis yang diperlukan untuk mencapai tujuan teknologi tertentu, biaya, ketersediaan, dan kemudahan penggunaan.

Terdapat beberapa sistem Dosimetri yang berbeda sesuai dengan tingkat ketidakpastian:

- a. Dosimetri primer digunakan oleh laboratorium standar nasional. Dosimeter ini berdasarkan pada kalorimeter dan kamar ionisasi dan merupakan sistem yang tidak mensyaratkan kalibrasi.
- b. Dosimetri acuan yang memerlukan kalibrasi terhadap standar primer dan dapat digunakan untuk mengkalibrasi dosimeter lain.
- c. Dosimetri transfer yang menjembatani antara laboratorium kalibrasi terakreditasi dan fasilitas iradiasi untuk menetapkan ketertelusuran fasilitas. Kebanyakan sistem dosimetri acuan, kecuali kalorimeter, dapat digunakan sebagai sistem dosimetri transfer.
- d. Dosimetri rutin digunakan dalam fasilitas iradiasi untuk pemetaan Dosis dan kendali rutin.

#### 6.5 Pengawasan Dosimetri dan proses

Dalam Iradiasi Pangan, hal yang paling penting adalah Dosis yang dipengaruhi oleh berbagai faktor:

- a. jenis, kekuatan, dan geometri sumber radiasi;
- b. kecepatan konveyor atau waktu paparan;
- c. densitas dan bentuk Pangan; dan
- d. ukuran dan bentuk wadah (*carrier*).

Pengaruh faktor-faktor tersebut terhadap distribusi Dosis harus dipertimbangkan agar tujuan iradiasi tercapai pada seluruh lot produksi.

Aplikasi proses radiasi terutama ditentukan oleh Dosis minimum yang dicapai dalam distribusi Dosis pada Pangan yang diiradiasi. Jika Dosis minimum tidak diterapkan, tujuan efek teknis tidak dapat dicapai (seperti menghambat pertunasan, atau membunuh patogen).

Sedangkan, Dosis yang terlalu tinggi dapat menurunkan kualitas Pangan (contoh dapat mempengaruhi rasa atau aroma).

#### 6.6 Pencatatan iradiasi

Petugas iradiasi harus memelihara catatan yang memadai mengenai:

- a. Pangan yang diiradiasi
    - (i) Nama dagang/merk dagang (jika ada);
    - (ii) Nama dan alamat produsen Pangan yang diiradiasi;
    - (iii) Nama jenis dan jumlah Pangan iradiasi;
    - (iv) Tujuan iradiasi;
    - (v) Jenis kemasan yang digunakan, jika Pangan dikemas;
    - (vi) Ukuran kemasan;
    - (vii) Keterangan kedaluwarsa Pangan yang diiradiasi;
    - (viii) Tanggal pelaksanaan iradiasi;
    - (ix) Sumber radiasi dan Dosis radiasi yang digunakan;
    - (x) Dosis serap maksimum; dan
    - (xi) Penyimpangan yang terjadi selama iradiasi (jika ada).
  - b. tanda identifikasi untuk Pangan Iradiasi yang dikemas, atau data pengiriman bila Pangan tidak dikemas;
  - c. densitas Pangan;
  - d. hasil Dosimetri, termasuk tipe dosimeter yang digunakan dan kalibrasinya; dan
  - e. tanggal iradiasi dan jenis sumber radiasi.
- Semua catatan harus tersedia bagi petugas berwenang dan dapat diakses untuk jangka waktu 1 (satu) tahun.

#### 6.7 Pengendalian bahaya

Pengendalian bahaya mikrobiologi dilakukan dengan mengacu pada pedoman cara produksi Pangan yang baik.

Petugas iradiasi dapat menerapkan prinsip HACCP, seperti yang tertuang dalam *General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1969). Dalam konteks HACCP, iradiasi merupakan proses untuk mengurangi bahaya yang terkait dengan parasit dan kontaminasi mikroba dan dapat digunakan sebagai metode kontrol.

### 7. Penyimpanan dan Penanganan Pasca Iradiasi

Petunjuk untuk penyimpanan dan penanganan Pangan Iradiasi mengacu pada pedoman cara produksi Pangan yang baik. Pangan yang telah diiradiasi harus ditempatkan pada area yang sesuai agar tidak tercampur dengan Pangan yang belum diiradiasi. Pangan iradiasi harus diperiksa dan dipastikan catatan iradiasi terdokumentasi dengan baik sebelum Pangan Iradiasi dirilis.

Pangan Iradiasi dapat dirilis apabila kondisi umum sebagai berikut terpenuhi:

- a. produk diberi perlakuan sesuai dengan spesifikasi;

- b. semua catatan tersedia, ditinjau dan ditandatangani;
- c. setiap masalah kerusakan, ketidaksesuaian atau penyimpangan diselesaikan dan didokumentasikan;
- d. hitungan produk benar; dan
- e. proses diterapkan sesuai dengan semua prosedur yang berlaku.

Rilis Pangan Iradiasi harus ditandatangani oleh personel yang berwenang. Pangan Iradiasi yang tidak sesuai harus diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah rilis Pangan Iradiasi yang tidak memenuhi persyaratan.

## **8. Pelabelan**

Pangan Iradiasi harus diberi label, termasuk logo dan keterangan Pangan Iradiasi, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 19 Tahun 2019  
tentang  
Pedoman Cara Produksi Yang Baik untuk Pangan  
Steril Komersial Yang Diolah dan  
Dikemas Secara Aseptik







BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 19 TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL  
KOMERSIAL YANG DIOLAH DAN DIKEMAS SECARA ASEPTIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran pangan steril komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
- b. bahwa untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu pangan steril komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik perlu ditetapkan pedoman cara produksi yang baik;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas secara Aseptik;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1144);
5. 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 PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL KOMERSIAL YANG DIOLAH DAN DIKEMAS SECARA ASEPTIK.

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial, dan disimpan pada suhu ruang.
3. Proses Aseptik adalah proses produksi Pangan Steril Komersial dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik.

4. Pelaku Usaha adalah adalah setiap orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis Pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.

#### Pasal 2

Pelaku Usaha yang memproduksi Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik wajib menerapkan cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik.

#### Pasal 3

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik memuat:

- a. persyaratan higiene dalam area produksi atau pemanenan;
- b. desain dan fasilitas;
- c. persyaratan higiene fasilitas;
- d. persyaratan higiene dan kesehatan karyawan;
- e. persyaratan pengolahan dan pengemasan aseptik;
- f. jaminan mutu;
- g. penyimpanan dan transportasi produk akhir;
- h. prosedur kontrol laboratorium; dan
- i. spesifikasi produk akhir.

#### Pasal 4

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 5

Pengawasan terhadap penerapan pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik dilakukan oleh Kepala Badan.

#### Pasal 6

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 25 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
  
ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 825

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 19 TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN  
STERIL KOMERSIAL YANG DIOLAH DAN DIKEMAS SECARA  
ASEPTIK

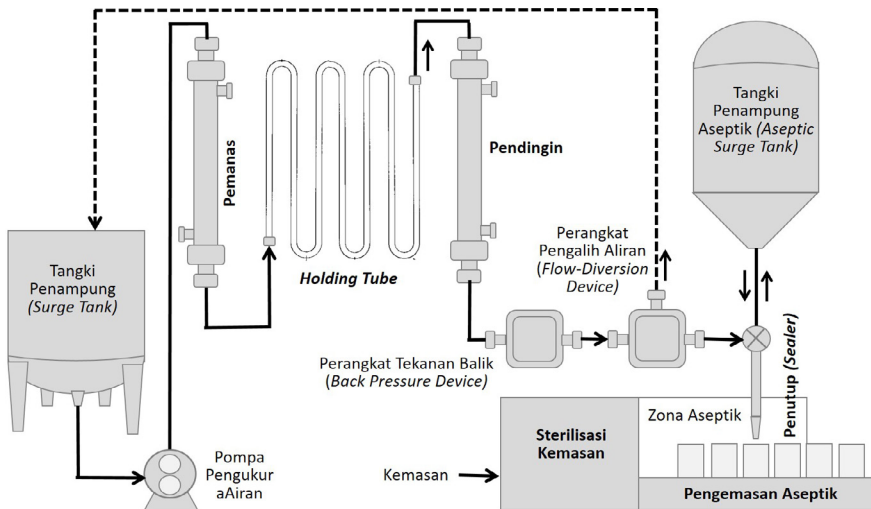
**PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL  
KOMERSIAL YANG DIOLAH DAN DIKEMAS SECARA ASEPTIK**

**1. Pendahuluan**

**1.1. Latar Belakang**

Pengolahan dan pengemasan aseptik (*aseptic processing and packaging*) adalah pengolahan pangan, umumnya dalam bentuk cair, menggunakan proses sterilisasi komersial, dikemas dalam kemasan steril dan ditutup secara aseptik sehingga pada saat penutupan dapat mencegah masuknya mikroba ke dalam kemasan. Proses ini dapat membedakan antara pengolahan dan pengemasan aseptik dengan pengalengan pangan. Dalam pengalengan, pangan diproses dengan sterilisasi komersial setelah pangan dimasukkan ke dalam kemasan. Prinsip pengolahan dan pengemasan aseptik seperti diuraikan pada Gambar 1.

Sistem pengolahan dan pengemasan aseptik bervariasi, tergantung pada industri peralatan pangan yang merancang proses pengolahan pangan. Meskipun demikian, pada prinsipnya semua sistem terdiri dari beberapa karakteristik umum, yaitu: (1) produk yang dapat dipompa, seperti cairan atau cairan yang berisi partikulat kecil; (2) alat pengendali kecepatan aliran produk melalui seluruh sistem; (3) proses pemanasan produk untuk mencapai suhu sterilisasi komersial; (4) cara mempertahankan produk pada suhu tertentu selama waktu yang ditetapkan dalam proses terjadwal; (5) proses pendinginan produk sampai pada suhu pengisian; (6) cara untuk mensterilkan sistem sebelum proses pengolahan dan mempertahankan sterilitasnya selama pengolahan; dan (7) cara yang cukup untuk mempertahankan sterilitas produk dan mencegah produk yang tidak steril mencapai peralatan pengemasan.



Gambar 1. Prinsip Pengolahan dan Pengemasan Aseptik

Gambar 1 memperlihatkan bagaimana produk dialirkan dari tangki penampung bahan baku dengan kecepatan aliran yang ditetapkan dalam proses terjadwal ke seluruh sistem. Pada bagian pemanas, produk dipanaskan sampai suhu sterilisasi komersial dengan pemanasan langsung (*direct heating*) menggunakan uap seperti injeksi uap (*steam injection*) atau infusi uap (*steam infusion*). Pemanasan juga dapat dilakukan dengan pemanasan tidak langsung (*indirect heating*) dimana produk dipisahkan secara fisik dari medium pemanasan, seperti pada alat penukar panas jenis pelat (*Plate Heat Exchanger*), jenis tabung (*Tubular Heat Exchanger*), atau jenis kerok (*Scraped-surface Heat Exchanger*) yang dilengkapi dengan alat kerokan di bagian dalam tabung untuk mengurangi tumpukan kerak yang terbentuk. Setelah suhu produk mencapai suhu sterilisasi, selanjutnya produk mengalir ke *holding tube*. Lama aliran produk berada di dalam tabung (*holding time*) merupakan waktu proses sterilisasi. Produk dari *holding tube* selanjutnya diturunkan suhunya sebelum dimasukkan ke dalam kemasan. Pada sistem pengolahan dan pengemasan aseptik, suatu perangkat pengalih aliran (*automatic flow-diversion device*) umumnya dipasang untuk mencegah kemungkinan produk yang berpotensi tidak steril mencapai alat pengemasan aseptik. Perangkat pengalih aliran ini merupakan katup yang secara otomatis mengalihkan aliran produk yang berpotensi tidak steril dari jalur steril kembali ke tangki produk, untuk selanjutnya diproses ulang. Produk yang sudah steril

selanjutnya diisikan ke dalam kemasan yang sudah steril di zona aseptik pada mesin pengemas aseptik, dan selanjutnya ditutup dalam kondisi aseptik.

Dalam rangka membantu Pelaku Usaha Pangan melaksanakan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial dalam proses produksinya, diperlukan suatu Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Berasam Rendah yang Diolah dan Dikemas secara Aseptik.

## 1.2. Tujuan

Ketentuan dalam Pedoman ini digunakan sebagai panduan untuk mengidentifikasi Titik Kontrol Kritis untuk menetapkan rencana *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) yang dikembangkan sebagaimana direkomendasikan dalam Panduan untuk Penerapan Sistem HACCP (CAC/GL 18-1993). Pelaku usaha yang terlibat dalam pemrosesan dan pengemasan aseptik didorong untuk mengembangkan dan beroperasi mengikuti HACCP.

## 1.3. Ruang Lingkup

Pedoman ini ditujukan untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dengan kombinasi sterilisasi komersial dan pengemasan aseptik, namun tidak termasuk:

- a. minuman beralkohol;
- b. air mineral;
- c. air demineral;
- d. air mineral alami; atau
- e. air minum embun.

## 2. Definisi

- 2.1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
- 2.2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.

- 2.3.  $F_0$  adalah ukuran kecukupan panas untuk proses sterilisasi komersial yang dinyatakan sebagai ekuivalen waktu pemanasan (dalam satuan menit) pada suhu konstan 121,1 °C (250 °F).
- 2.4. Steril Komersial adalah kondisi yang dapat dicapai melalui perlakuan inaktivasi spora mikroba dengan panas dan/atau perlakuan lain yang cukup untuk menjadikan pangan tersebut bebas dari mikroba yang memiliki kemampuan untuk tumbuh dalam suhu ruang (*non-refrigerated*) selama distribusi dan penyimpanan.
- 2.5. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial dan disimpan pada suhu ruang.
- 2.6. Pangan Berasam Rendah adalah pangan olahan yang memiliki pH lebih besar dari 4,6 dan  $a_w$  lebih besar dari 0,85.
- 2.7. Kemasan Pangan adalah bahan yang digunakan untuk mawadahi dan/atau membungkus pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.
- 2.8. Hermetis adalah kondisi kemasan tertutup yang dapat mencegah masuknya mikroba selama dan setelah proses pemanasan.
- 2.9. Aseptik adalah kondisi steril komersial.
- 2.10. Pengolahan dan Pengemasan Aseptik adalah proses produksi Pangan Steril Komersial dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik
- 2.11. Zona Aseptik adalah area yang perlu dibuat dan dipertahankan steril sehingga produk dan kemasan steril tidak akan terkontaminasi kembali oleh mikroba. Zona ini dilengkapi pelindung fisik seperti kotak pelindung atau aliran udara steril.
- 2.12. Pembersihan adalah cara untuk menghilangkan sisa makanan, kotoran, minyak atau bahan lain yang tidak pantas.
- 2.13. Lot adalah semua produk yang diproduksi selama periode waktu tertentu yang diidentifikasi menggunakan kode khusus.
- 2.14. Desinfeksi adalah tindakan/usaha yang dilakukan dengan cara fisik atau kimia untuk mengurangi jumlah mikroba yang terdapat dalam makanan atau minuman atau benda (peralatan, meja, lantai dan lain-lain) yang digunakan dalam produksi sampai batas yang tidak membahayakan tanpa mempengaruhi mutu produk dan keamanan konsumen.
- 2.15. Sistem Pengalih Aliran (*Flow Diversion System*) adalah sistem pipa dan katup yang dirancang untuk mengalihkan aliran produk yang berpotensi tidak steril dari mesin pengisi (*filler*) atau tangki penampung (*aseptic surge tank*).



- 2.16. *Hold Section* adalah bagian (misalnya, *hold tube*) dari sistem sterilisasi produk pangan dimana pangan dipertahankan pada suhu dan waktu yang cukup untuk mencapai steril komersial.
- 2.17. Uji Inkubasi adalah uji dimana produk yang diproses dengan panas disimpan pada suhu dan jangka waktu tertentu untuk menentukan apakah terjadi pertumbuhan mikroba pada kondisi tersebut.
- 2.18. Air Minum adalah air yang layak untuk dikonsumsi manusia. Standar air minum seharusnya tidak kurang ketat daripada yang tercantum dalam edisi terbaru Peraturan Menteri Kesehatan RI terkait persyaratan kualitas air minum.
- 2.19. Sterilisasi Pra-produksi adalah sterilisasi komersial terhadap semua peralatan yang diperlukan sebelum proses produksi dimulai.
- 2.20. Regenerator Produk ke Produk (*Product-to-Product Regenerator*) adalah peralatan yang dirancang untuk menukar panas antara produk panas dan produk dingin secara aseptik.
- 2.21. Proses Terjadwal (*Scheduled Process*) adalah semua kondisi yang diperlukan untuk mencapai dan mempertahankan sterilitas komersial dari peralatan, wadah, dan pangan.
- 2.22. Suhu Sterilisasi adalah suhu proses panas sebagaimana yang tertuang dalam proses terjadwal sterilisasi.
- 2.23. Waktu Sterilisasi adalah waktu seperti tertuang dalam proses sterilisasi terjadwal.

### **3. Persyaratan Higiene dalam Area Produksi atau Pemanenan**

- 3.1. Higiene Lingkungan dan Area Produksi Bahan Baku
  - 3.1.1. Area yang Digunakan untuk Penanaman atau Pemanenan  
Bahan baku yang digunakan berasal dari sumber yang aman dan tidak mengandung zat-zat yang berpotensi berbahaya sehingga dapat memenuhi spesifikasi yang ditentukan agar diperoleh produk akhir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - 3.1.2. Pencegahan Kontaminasi Bahan Baku dari Limbah
    - 3.1.2.1. Bahan baku seharusnya dilindungi dari kontaminasi limbah manusia, hewan, rumah tangga, industri dan pertanian pada level yang dapat membahayakan kesehatan. Tindakan pencegahan yang memadai seharusnya dilakukan untuk memastikan bahwa limbah ini tidak digunakan dan tidak dibuang dengan cara yang dapat mencemari bahan baku.

- 3.1.2.2. Sistem pembuangan limbah rumah tangga dan industri dalam area produksi bahan baku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - 3.1.3. Kontrol Sumber Air / Irigasi  
Tanaman dibudidayakan atau diproduksi pada area dimana air yang digunakan tidak berpotensi mencemari bahan baku.
  - 3.1.4. Pengendalian Hama dan Penyakit  
Penggunaan bahan kimia, fisik atau biologis dalam rangka pengendalian hama dan penyakit seharusnya hanya dilakukan oleh atau di bawah pengawasan langsung personel yang memiliki pemahaman yang memadai tentang potensi bahaya terhadap kesehatan, terutama yang mungkin timbul dari residu dalam pangan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- 3.2. Pemanenan dan Produksi
  - 3.2.1. Metode dan Prosedur  
Metode dan prosedur yang terkait dengan pemanenan dan produksi seharusnya higienis dan tidak menimbulkan potensi bahaya kesehatan atau mengakibatkan kontaminasi produk.
  - 3.2.2. Peralatan dan Kemasan  
Peralatan dan kemasan yang digunakan seharusnya dikonstruksi dan dipelihara sedemikian rupa agar tidak membahayakan kesehatan. Kemasan yang digunakan kembali seharusnya berasal dari bahan dan konstruksi yang memungkinkan pembersihan dengan mudah dan menyeluruh. Kemasan tersebut seharusnya dibersihkan dan dipelihara tetap bersih dan, bila perlu, didesinfeksi. Kemasan yang sebelumnya digunakan untuk bahan beracun tidak boleh digunakan untuk menyimpan pangan atau bahan pangan.
  - 3.2.3. Penanganan Bahan Baku yang Tidak Layak  
Bahan baku yang tidak layak untuk konsumsi manusia seharusnya dipisahkan selama pemanenan dan produksi. Apabila bahan baku tersebut tidak dapat diolah menjadi pangan yang layak konsumsi melalui pengolahan lebih lanjut, maka bahan baku tersebut seharusnya dibuang ke tempat dan dengan cara yang dapat menghindari kontaminasi pangan dan/atau pasokan air atau bahan pangan lainnya.
  - 3.2.4. Pencegahan terhadap Kontaminasi dan Kerusakan

Tindakan pencegahan yang sesuai seharusnya diambil untuk melindungi bahan baku agar tidak terkontaminasi oleh hama, cemaran (kimia, fisik, atau mikrobiologi), atau zat lainnya. Tindakan pencegahan seharusnya dilakukan untuk menghindari kerusakan.

### 3.3. Penyimpanan di Tempat Produksi / Pemanenan

Bahan baku seharusnya disimpan dalam kondisi yang dapat memberikan perlindungan dari pencemaran dan meminimalkan kerusakan dan pembusukan.

### 3.4. Transportasi

#### 3.4.1. Pengangkutan

Alat angkut untuk memindahkan hasil panen atau bahan baku dari area produksi atau tempat pemanenan atau penyimpanan seharusnya memadai sesuai kebutuhannya dan seharusnya terbuat dari bahan dengan konstruksi yang memungkinkan pembersihan dengan mudah dan menyeluruh. Alat angkut seharusnya dibersihkan dan dipelihara tetap bersih, dan bila perlu didesinfeksi dan disinfestasi (*disinfected and disinfested*).

#### 3.4.2. Prosedur Penanganan

Semua prosedur penanganan dan tindakan seharusnya mencegah pencemaran bahan baku. Tindakan pencegahan seharusnya dilakukan untuk mencegah pembusukan, melindungi dari kontaminasi dan meminimalkan kerusakan. Peralatan khusus, misalnya peralatan pendingin, seharusnya diperlukan untuk produk yang mudah rusak baik karena sifat produk atau jarak tempuh. Jika es yang digunakan kontak dengan produk, maka es seharusnya memenuhi kualitas yang dipersyaratkan dalam Subbab 4.4.1.2.

## 4. Desain dan Fasilitas

### 4.1. Lokasi

Sarana produksi seharusnya berada di area yang bebas dari asap, debu, bau tak sedap, atau cemaran lain dan tidak rawan banjir.

### 4.2. Jalan dan Wilayah yang Dilalui oleh Lalu Lintas Kendaraan

Jalan dan area sarana produksi termasuk tempat parkir seharusnya dikeraskan sehingga sesuai untuk kendaraan dan dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang baik dan mudah dibersihkan.

#### 4.3. Bangunan dan Fasilitas

- 4.3.1. Bangunan dan fasilitas seharusnya memiliki konstruksi yang kokoh dan dijaga dalam kondisi baik.
- 4.3.2. Area kerja yang mencukupi seharusnya disediakan sehingga memungkinkan kinerja yang optimal untuk semua operasi.
- 4.3.3. Rancangan bangunan dan peralatan seharusnya memudahkan pembersihan dan pengawasan hygiene.
- 4.3.4. Bangunan dan fasilitas seharusnya dirancang agar dapat mencegah masuk dan bersarangnya hama serta mencegah masuknya cemaran lingkungan seperti asap, debu, dll.
- 4.3.5. Bangunan dan fasilitas seharusnya dirancang untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang, misalnya dengan menggunakan partisi, jarak, atau cara lain yang efektif.
- 4.3.6. Bangunan dan fasilitas seharusnya dirancang untuk memfasilitasi operasi yang higienis dengan cara mengatur aliran proses dari mulai kedatangan bahan baku sampai dengan tempat penyimpanan produk akhir. Bangunan dan fasilitas tersebut seharusnya memiliki suhu yang sesuai untuk proses dan produknya.
- 4.3.7. Dalam area pengolahan pangan:
  - *Lantai*, seharusnya terbuat dari bahan kedap air, tidak menyerap, dapat dicuci, tidak licin dan tidak mengandung bahan beracun, tanpa retak, dan mudah dibersihkan dan didesinfeksi. Jika diperlukan, lantai seharusnya memiliki kemiringan yang cukup sehingga cairan dapat mengalir ke saluran pembuangan.
  - *Dinding*, seharusnya dari bahan kedap air, tidak menyerap, dapat dicuci dan tidak mengandung bahan beracun, dan berwarna putih atau warna terang lainnya. Misalnya keramik, epoksi, atau bahan lain yang sesuai. Dinding seharusnya mulus dan tanpa retak, mudah dibersihkan dan didesinfeksi sampai ketinggian yang sesuai untuk operasi. Jika diperlukan, sudut antar dinding, antara dinding dan lantai dan antara dinding dan langit-langit seharusnya ditutup rapat dan dibuat melengkung untuk memudahkan pembersihan.
  - *Langit-langit* seharusnya dirancang, dibangun dan disiapkan sedemikian rupa untuk mencegah akumulasi kotoran dan meminimalkan kondensasi, pertumbuhan kapang dan pengelupasan dan seharusnya mudah dibersihkan.

- *Jendela* dan bukaan lainnya seharusnya dikonstruksi untuk menghindari akumulasi kotoran dan dipasang kasa penahan serangga. Kasa harus selalu dalam keadaan bersih. Permukaan kusen jendela bagian dalam, jika ada, seharusnya dibuat miring untuk mencegah penggunaannya sebagai rak.
  - *Pintu* seharusnya memiliki permukaan yang halus, tidak mudah menyerap air dan kelembaban, jika diperlukan, dapat tertutup sendiri dengan rapat.
  - *Tangga* (termasuk *ladder* dan *chutes*), *lift barang* (*lift cages*) dan struktur tambahan seperti platform, seharusnya ditempatkan dan dikonstruksi agar tidak menyebabkan kontaminasi pada pangan.
- 4.3.8. Semua struktur dan fitting di bagian atas (overhead structure and fitting) pada area pengolahan pangan seharusnya mudah dibersihkan. Overhead structure and fitting dipasang sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi secara langsung atau tidak langsung dari pangan dan bahan baku yang diakibatkan oleh kondensasi dan tetesan serta tidak menghambat operasi pembersihan. Overhead structure and fitting seharusnya diisolasi jika diperlukan, yaitu untuk mencegah akumulasi kotoran atau debu pada bagian overhead structure.
- 4.3.9. Tempat tinggal, toilet dan area di mana terdapat hewan peliharaan seharusnya dipisahkan dan tidak boleh terhubung dengan area penanganan pangan.
- 4.3.10. Apabila diperlukan, sarana produksi didesain sedemikian sehingga akses dapat dikontrol, dan hanya dapat diakses oleh yang berwenang.
- 4.3.11. Penggunaan bahan yang tidak dapat dibersihkan dan didesinfeksi dengan baik, misalnya kayu dapat dipertimbangkan jika penggunaannya tidak menjadi sumber pencemaran.

#### 4.4. Fasilitas Sanitasi

##### 4.4.1. Pasokan Air

- 4.4.1.1. Pasokan air yang sesuai dengan persyaratan kualitas air minum seharusnya tersedia dalam jumlah yang cukup dengan tekanan, dan suhu yang sesuai. Jika diperlukan dapat dilengkapi dengan fasilitas

penyimpanan dan distribusi yang dapat melindungi dari kontaminasi.

- 4.4.1.2. Es seharusnya terbuat dari air yang memenuhi kriteria Sub-Bagian 4.4.1.1, dan seharusnya diproduksi, ditangani dan disimpan sedemikian sehingga dapat mencegah kontaminasi.
- 4.4.1.3. Uap air yang kontak langsung dengan pangan atau permukaan kontak pangan seharusnya tidak mengandung zat yang berbahaya bagi kesehatan atau dapat mencemari pangan.
- 4.4.1.4. Air yang tidak ditujukan untuk konsumsi misalnya yang digunakan untuk produksi uap air, pendinginan, pemadaman kebakaran dan tujuan lain yang tidak berhubungan dengan pangan seharusnya dialirkan dalam jalur yang terpisah (dapat diidentifikasi berdasarkan warna pipa), dan tidak ada koneksi silang atau aliran balik (*back-syphonage*) ke dalam sistem yang mengalirkan air minum yang dapat mengakibatkan kontaminasi.

#### 4.4.2. Pembuangan Limbah

Pabrik seharusnya memiliki sistem penanganan dan pembuangan limbah yang efisien dan selalu berfungsi dengan baik. Semua saluran pembuangan limbah seharusnya cukup memadai untuk membuang beban maksimum dan memiliki konstruksi yang dapat mencegah kontaminasi pasokan air minum.

#### 4.4.3. Ruang Ganti dan Toilet

Setiap pabrik seharusnya menyediakan ruang ganti dan toilet yang memadai dan nyaman. Toilet seharusnya dirancang sedemikian rupa untuk memastikan pembuangan limbah secara higienis. Area ini sebaiknya memiliki penerangan, ventilasi yang baik dan bila perlu dilengkapi pemanas yang tidak langsung terhubung dengan area penanganan pangan. Fasilitas pencucian tangan sebaiknya disediakan bersebelahan dengan toilet dan akan dilewati karyawan ketika kembali ke area pengolahan. Jika handuk kertas digunakan, sebaiknya disediakan tempat sampah yang cukup di dekat setiap fasilitas pencucian. Keran yang tidak dioperasikan dengan tangan lebih disarankan. Peringatan untuk mencuci tangan setelah menggunakan toilet sebaiknya ditempatkan di lokasi yang mudah dilihat.

#### 4.4.4. Fasilitas Cuci Tangan di Area Pengolahan

Fasilitas cuci dan pengering tangan yang memadai seharusnya disediakan dan ditempatkan di lokasi yang tepat di setiap proses yang memerlukan. Jika diperlukan, fasilitas untuk desinfeksi tangan juga seharusnya disediakan. Selain itu, air yang bersih dalam jumlah yang mencukupi, tempat pembersihan tangan, dan alat pengeringan tangan yang sesuai sebaiknya disediakan. Jika handuk kertas digunakan, tempat sampah yang cukup seharusnya disediakan di dekat setiap fasilitas pencucian. Keran yang tidak dioperasikan dengan tangan lebih disarankan. Fasilitas seharusnya dilengkapi dengan pipa pembuangan limbah yang tertutup.

#### 4.4.5. Fasilitas Desinfeksi

Dalam kondisi tertentu, fasilitas yang memadai untuk pembersihan dan desinfeksi peralatan dan perlengkapan kerja seharusnya disediakan. Fasilitas ini seharusnya terbuat dari bahan tahan korosi, mudah dibersihkan, dan dilengkapi dengan pasokan air panas dan dingin yang cukup.

#### 4.4.6. Pencahayaan

Pencahayaan alami atau buatan yang cukup seharusnya disediakan. Bila diperlukan, pencahayaan sebaiknya tidak merubah warna dan intensitasnya seharusnya sekurang - kurangnya:

- 540 lux di setiap titik pemeriksaan;
- 220 lux di ruang kerja;
- 110 lux di area lainnya.

Bola lampu dan perangkat yang dipasang di area bahan pangan pada setiap tahap produksi seharusnya terbuat dari jenis yang aman dan terlindungi untuk mencegah kontaminasi pada pangan jika pecah.

#### 4.4.7. Ventilasi

Ventilasi yang memadai seharusnya disediakan untuk mencegah panas berlebih, kondensasi uap dan debu, serta untuk menghilangkan udara yang terkontaminasi. Arah aliran udara seharusnya mengalir dari area bersih ke area kotor. Bukaannya ventilasi seharusnya dilengkapi dengan saringan atau pelindung lainnya yang tidak mudah berkarat. Saringan harus mudah dilepas dan dibersihkan.

#### 4.4.8. Fasilitas untuk Penyimpanan Limbah dan Sampah Organik

Fasilitas untuk penyimpanan limbah dan sampah organik sebelum dibuang dari pabrik seharusnya disediakan. Fasilitas

ini seharusnya dirancang untuk mencegah akses hama ke dalam limbah atau sampah organik dan untuk menghindari kontaminasi pangan, air minum, peralatan, bangunan atau jalan di sekitar lokasi pabrik.

#### 4.5. Peralatan dan Alat Pendukung (Utensil)

##### 4.5.1. Bahan

Semua peralatan dan alat pendukung yang digunakan di area penanganan pangan dan yang akan kontak dengan pangan seharusnya terbuat dari bahan yang tidak melepaskan zat beracun, bau atau rasa, tidak menyerap, tahan karat, dapat dibersihkan dan didesinfeksi berulang kali. Permukaan seharusnya halus dan bebas dari lubang dan celah. Penggunaan kayu dan bahan lainnya yang tidak dapat dibersihkan dan didesinfeksi dengan baik sebaiknya dihindari kecuali jika penggunaannya tidak akan menjadi sumber kontaminasi.

##### 4.5.2. Desain, Konstruksi dan Instalasi Sanitasi

4.5.2.1. Semua peralatan dan alat pendukung seharusnya dirancang dan dikonstruksi sehingga dapat mencegah kontaminasi dan memungkinkan pembersihan dan desinfeksi yang mudah dan menyeluruh, dan bila memungkinkan, mudah dilihat saat pemeriksaan. Peralatan yang tidak dapat berpindah seharusnya dipasang sehingga memudahkan akses dan pembersihan yang menyeluruh.

Pabrik seharusnya memiliki sistem transportasi yang sesuai untuk bahan kemasan. Desain, struktur, dan instalasi sistem transportasi bahan kemasan seharusnya menjamin bahwa bahan kemasan tidak terkontaminasi atau tidak dapat diterima akibat kerusakan sistem transportasi.

4.5.2.2. Wadah untuk bahan limbah dan sampah organik seharusnya tahan bocor, terbuat dari logam atau bahan tahan air lainnya yang mudah dibersihkan atau sekali pakai dan dapat ditutup dengan rapat.

4.5.2.3. Semua ruang berpendingin seharusnya dilengkapi dengan alat pengukur suhu atau alat pencatat suhu.

4.5.2.4. Identifikasi Peralatan



Peralatan dan alat pendukung yang digunakan untuk limbah atau sampah organik seharusnya diberi identitas dan tidak boleh digunakan untuk produk yang dapat dimakan.

#### 4.6. Pasokan Uap Air

Pasokan uap air ke sistem pengolahan panas seharusnya cukup untuk menjaga tekanan uap terpenuhi selama pengolahan termal.

#### 4.7. Pasokan Gas Steril

Udara, atau gas lainnya seharusnya disaring untuk mensterilkan dan menghilangkan material asing (debu, minyak dan sejenisnya). Sterilisasi dapat dicapai dengan filtrasi ganda dalam satu *filter housing* atau dua *filter housing* terpisah, atau dengan sistem kombinasi seperti insinerasi diikuti dengan penyaringan. Sistem yang digunakan untuk membawa udara steril komersial atau gas lainnya ke titik penggunaan seharusnya dapat disterilisasi sebelum digunakan dan dipertahankan dalam kondisi steril selama operasi.

4.7.1. Filter yang digunakan seharusnya memiliki kemampuan yang dapat ditunjukkan dan diverifikasi untuk memberikan tingkat penghilangan mikroba dan material asing yang diperlukan pada kondisi penggunaan. Filter seharusnya diperiksa sebelum pemasangan awal atau pemasangan ulang yang dapat mengakibatkan gagal fungsi. Filter seharusnya tidak terpengaruh oleh gas dengan cara apa pun yang akan mengurangi fungsi atau mempersingkat masa kerjanya. Filter yang digunakan untuk sterilisasi komersial seharusnya dipasang, dipelihara dan diubah sesuai dengan instruksi produsennya. Kinerja filter seharusnya diverifikasi secara berkala menggunakan metode uji yang sesuai dan catatan disimpan.

4.7.2. Jika insinerasi digunakan untuk menyediakan udara steril, faktor-faktor kritis seperti suhu dan laju alir udara seharusnya dikontrol dan dicatat.

### 5. Persyaratan Higiene Fasilitas

#### 5.1. Pemeliharaan

Bangunan, peralatan dan pendukungnya, fasilitas fisik lainnya, termasuk saluran pembuangan, seharusnya dipelihara dengan baik dan dalam kondisi yang teratur. Sebaiknya, ruangan dijaga agar tidak lembab (dijaga bebas dari uap air, uap dan kelebihan air).

## 5.2. Pembersihan dan Desinfeksi

Pembersihan dan desinfeksi seharusnya memenuhi persyaratan dalam Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB).

- 5.2.1. Untuk mencegah kontaminasi pangan, kemasan, bahan kemasan, semua peralatan dan alat pendukung harus dibersihkan dan didesinfeksi sesuai kebutuhan.
- 5.2.2. Tindakan pencegahan yang memadai seharusnya dilakukan untuk mencegah agar pangan tidak terkontaminasi selama pembersihan atau desinfeksi terhadap ruangan, peralatan atau pendukung yang diakibatkan oleh air dan deterjen atau desinfektan dan larutannya. Deterjen dan desinfektan seharusnya sesuai untuk tujuan yang dimaksudkan dan seharusnya memenuhi ketentuan yang berlaku. Setiap residu dari zat-zat tersebut pada bagian permukaan yang kontak dengan pangan seharusnya dibersihkan dengan pembilasan menyeluruh menggunakan air, sesuai Sub-Bagian 4.4.1.1, sebelum area atau peralatan tersebut digunakan kembali untuk penanganan pangan.
- 5.2.3. Lantai, termasuk saluran pembuangan, fasilitas pendukung, dan dinding ruangan penanganan pangan seharusnya dibersihkan secara menyeluruh, segera setelah penghentian kerja untuk hari itu atau pada waktu lain yang sesuai.
- 5.2.4. Ruang ganti dan toilet seharusnya dijaga selalu bersih.
- 5.2.5. Jalan dan pekarangan di sekitar pabrik seharusnya dijaga kebersihannya.

## 5.3. Penanggung Jawab Pengendalian Higiene

Jadwal pembersihan dan desinfeksi seharusnya dibuat setiap pabrik untuk memastikan bahwa semua area dibersihkan dengan tepat, serta memberikan perhatian khusus terhadap area, peralatan dan bahan yang kritis. Perusahaan dapat menunjuk seorang pegawai yang tugasnya bertanggung jawab atas kebersihan pabrik. Pegawai tersebut seharusnya memiliki pemahaman menyeluruh tentang pentingnya kontaminasi dan bahaya yang timbul. Semua petugas kebersihan seharusnya terlatih tentang teknik pembersihan.

## 5.4. Produk Samping

Produk samping seharusnya disimpan sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi pangan. Produk samping seharusnya dikeluarkan dari area kerja sesuai keperluan dan dilakukan setidaknya setiap hari.

#### 5.5. Penyimpanan dan Pembuangan Limbah

Limbah seharusnya ditangani sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi pangan atau air minum. Penanganan limbah seharusnya mencegah akses oleh hama. Limbah seharusnya dibuang dari area penanganan pangan dan area kerja lainnya sesuai keperluan dan paling sedikit setiap hari. Segera setelah pembuangan limbah, kemasan yang digunakan untuk penyimpanan dan peralatan apapun yang kontak dengan limbah seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi. Area penyimpanan limbah juga seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi.

#### 5.6. Hewan Peliharaan

Hewan peliharaan yang berkeliaran atau yang dapat membahayakan kesehatan seharusnya dikeluarkan dari pabrik.

#### 5.7. Pengendalian Hama

5.7.1. Program yang efektif dan berkesinambungan untuk mengendalikan hama seharusnya tersedia. Pabrik dan area sekitarnya seharusnya diperiksa secara teratur untuk melihat ada tidaknya serangan hama.

5.7.2 Jika hama terdapat di area pabrik, tindakan pemberantasan seharusnya dilakukan. Tindakan pengendalian yang menggunakan bahan kimia, fisik atau biologi seharusnya hanya boleh dilakukan oleh atau di bawah pengawasan langsung personil yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang potensi bahaya terhadap kesehatan akibat penggunaan bahan ini, termasuk bahaya yang mungkin timbul dari residu yang tersisa dalam produk.

5.7.3. Pestisida seharusnya hanya boleh digunakan jika tindakan pencegahan lainnya tidak dapat digunakan secara efektif. Sebelum pestisida digunakan, perlu dilakukan langkah-langkah untuk melindungi semua pangan, kemasan, bahan kemasan, peralatan dan alat pendukungnya dari kontaminasi. Setelah penggunaan pestisida, peralatan dan alat pendukungnya yang terkontaminasi seharusnya dibersihkan secara menyeluruh untuk menghilangkan residu sebelum digunakan kembali. Petugas yang melakukan pengendalian hama dengan pestisida seharusnya mengenakan alat pelindung diri antara lain tutup kepala, kacamata, masker, sarung tangan, baju dan celana panjang dan sepatu yang sesuai.

#### 5.8. Penyimpanan Zat Berbahaya

5.8.1. Pestisida atau zat lain yang dapat membahayakan bagi kesehatan harus diberi label peringatan tentang bahaya dan

cara penggunaannya. Zat tersebut seharusnya disimpan di ruangan atau lemari terkunci yang hanya digunakan sesuai peruntukannya, dikeluarkan dan ditangani hanya oleh petugas yang berwenang dan terlatih atau oleh orang-orang dibawah pengawasan ketat personil yang terlatih. Penanganan yang sangat hati-hati seharusnya dilakukan untuk menghindari pencemaran terhadap pangan.

- 5.8.2. Kecuali bila diperlukan untuk tujuan higienis atau pengolahan, seharusnya tidak ada zat yang dapat mencemari pangan yang digunakan atau disimpan di area penanganan pangan.

#### 5.9. Barang Pribadi dan Pakaian

Barang pribadi dan pakaian seharusnya tidak disimpan di area penanganan pangan.

### **6. Persyaratan Higiene dan Kesehatan Karyawan**

#### 6.1. Pelatihan Higiene

Perusahaan seharusnya mengadakan pelatihan yang memadai dan berkelanjutan tentang penanganan pangan yang higienis dan hygiene karyawan untuk semua personel yang menangani pangan sehingga mereka memahami tindakan pencegahan yang diperlukan untuk mencegah kontaminasi pangan.

#### 6.2. Pemeriksaan Kesehatan

Karyawan yang kontak dengan pangan harus menjalani pemeriksaan kesehatan sebelum dipekerjakan. Pemeriksaan kesehatan tambahan terhadap karyawan yang menangani pangan harus dilakukan bila terdapat indikasi klinis atau epidemiologis.

#### 6.3. Penyakit Menular

Manajemen seharusnya berhati-hati untuk memastikan bahwa tidak ada karyawan yang diijinkan untuk bekerja di area penanganan pangan dalam kapasitas apa pun dimana ada kemungkinan orang tersebut secara langsung atau tidak langsung mengontaminasi pangan dengan mikroba patogen. Karyawan tersebut adalah karyawan yang diketahui atau diduga menderita, atau menjadi pembawa penyakit yang mungkin ditularkan melalui pangan atau saat menderita luka terinfeksi, infeksi kulit, atau diare. Karyawan tersebut seharusnya segera melaporkan kepada manajemen.

#### 6.4. Cedera

Karyawan yang terluka seharusnya tidak boleh melanjutkan menangani pangan atau permukaan yang kontak dengan pangan sampai luka tersebut dilindungi dengan plester kedap air yang dijamin

kuat, dan berwarna mencolok. Fasilitas Pertolongan Pertama pada Kecelakaan yang memadai seharusnya disediakan untuk tujuan ini.

#### 6.5. Pencucian Tangan

Setiap karyawan, saat bertugas di area penanganan pangan seharusnya mencuci tangannya secara berkala dan dengan seksama menggunakan cairan pembersih tangan dengan air sesuai dengan Sub-Bagian 4.4.1.1 dari Pedoman ini. Tangan seharusnya selalu dicuci sebelum mulai bekerja, setelah menggunakan toilet, setelah menangani bahan yang terkontaminasi dan kapanpun diperlukan. Setelah menangani bahan apapun yang mungkin mampu menularkan penyakit, tangan seharusnya segera dicuci dan didesinfeksi. Peringatan cuci tangan seharusnya dipasang di tempat yang mudah terbaca. Pengawasan yang memadai untuk memastikan kepatuhan dengan persyaratan ini seharusnya tersedia.

#### 6.6. Kebersihan Karyawan

Setiap karyawan, saat bertugas di area penanganan pangan seharusnya memelihara kebersihan pribadi, dan pakaian pelindung termasuk penutup kepala dan alas kaki. Karyawan yang langsung menangani pangan dengan tangan harus melepas semua perhiasan dan asesoris tangan.

#### 6.7. Perilaku Karyawan

Setiap perilaku yang dapat mengakibatkan kontaminasi pangan, seperti makan, merokok, mengunyah atau praktik yang tidak higienis seperti meludah, harus dilarang di area penanganan pangan.

#### 6.8. Sarung Tangan

Sarung tangan, jika digunakan dalam penanganan produk pangan, seharusnya dijaga dalam kondisi baik, bersih dan saniter. Penggunaan sarung tangan tidak membebaskan operator dari mencuci tangan secara menyeluruh.

#### 6.9. Pengunjung

Manajemen seharusnya mengambil tindakan pencegahan agar pengunjung yang masuk ke area penanganan pangan tidak menimbulkan pencemaran pangan. Pencegahan tersebut termasuk penggunaan pakaian pelindung. Pengunjung seharusnya memperhatikan ketentuan yang direkomendasikan di Sub-Bagian 5.9, 6.3, 6.4 dan 6.7 dari Pedoman ini.

#### 6.10. Pengawasan

Tanggung jawab untuk memastikan kepatuhan oleh semua karyawan dengan semua persyaratan Sub-Bagian 6.1 - 6.9 seharusnya secara khusus dilakukan oleh personel pengawas yang kompeten.

## **7. Persyaratan Pengolahan dan Pengemasan Aseptik**

- 7.1. Persyaratan Bahan Baku
  - 7.1.1. Industri pangan seharusnya tidak menerima bahan baku atau ingredien yang diketahui mengandung parasit, mikroba, racun, zat terurai atau zat asing yang tidak dapat dikurangi ke tingkat yang dapat diterima pada saat prosedur sortasi atau pengolahan pangan.
  - 7.1.2. Bahan baku atau ingredien seharusnya diperiksa dan disortasi sebelum dipindahkan ke alur pengolahan dan dilakukan uji laboratorium jika dibutuhkan. Hanya bahan baku atau ingredien yang bersih yang boleh digunakan dalam pengolahan lebih lanjut.
  - 7.1.3. Bahan baku atau ingredien yang disimpan di pabrik seharusnya dijaga pada kondisi yang dapat mencegah pembusukan, melindungi terhadap kontaminasi dan meminimalkan kerusakan seperti disimpan pada kondisi suhu dan kelembaban yang terkontrol. Stok bahan baku atau ingredien seharusnya dirotasi dengan sistem *First Expired First Out* (FEFO) dan/atau *First In First Out* (FIFO).
  - 7.1.4. bahan yang diblansir dengan panas, ketika dibutuhkan dalam penyiapan pangan untuk pengolahan aseptik, seharusnya segera didinginkan atau segera diproses lebih lanjut. Pertumbuhan dan kontaminasi termofilik seharusnya diminimalisir dengan rancangan yang baik, penggunaan suhu operasi yang memadai, dan pembersihan rutin.
  - 7.1.5. Seluruh tahapan penyiapan pangan seharusnya dilakukan secepat mungkin dan dalam kondisi yang dapat mencegah kontaminasi dan kerusakan, dan meminimalisir pertumbuhan mikroba pada pangan.
- 7.2. Pencegahan Kontaminasi Silang
  - 7.2.1. Pencegahan yang efektif seharusnya dilakukan untuk mencegah kontaminasi bahan pangan akibat kontak secara langsung atau tidak langsung dengan bahan dari tahapan proses sebelumnya.
  - 7.2.2. Karyawan yang menangani bahan baku atau produk setengah jadi yang dapat mengontaminasi produk akhir seharusnya tidak boleh bersentuhan dengan produk akhir kecuali karyawan tersebut telah mengganti pakaiannya dengan pakaian pelindung yang bersih.

- 7.2.3. Jika ada kemungkinan kontaminasi, karyawan seharusnya mencuci tangan secara seksama di antara tahapan penanganan produk di setiap tahapan pengolahan yang berbeda.
  - 7.2.4. Peralatan yang telah bersentuhan langsung dengan bahan baku atau bahan yang sudah terkontaminasi seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi secara seksama sebelum bersentuhan dengan produk akhir.
- 7.3. Penggunaan Air
- 7.3.1. Secara umum, penanganan pangan hanya boleh menggunakan air minum yang sesuai dengan peraturan persyaratan kualitas air minum.
  - 7.3.2. Air bersih sebaiknya digunakan untuk produksi uap, pendinginan, pemadaman api, atau fungsi lain yang tidak terkait dengan pangan. Namun, air bersih dapat digunakan pada area penanganan pangan tertentu selama tidak menyebabkan bahaya kesehatan.
  - 7.3.3. Air yang disirkulasi ulang atau untuk penggunaan ulang di dalam pabrik seharusnya diberi perlakuan dan dijaga dalam kondisi yang tidak menyebabkan bahaya kesehatan dari penggunaannya serta tidak mengontaminasi bahan baku dan produk akhir. Air yang disirkulasi ulang seharusnya memiliki sistem distribusi terpisah yang dapat langsung diidentifikasi.
  - 7.3.4. Dalam sistem yang hanya menggunakan panas untuk mensterilkan kemasan dan air untuk mendinginkan kemasan sebelum kemasan diisi dengan produk, air harus disterilkan, didinginkan, dan dikirimkan dalam kondisi steril ke tempat penggunaan.
- 7.4. Kemasan
- 7.4.1. Penyimpanan dan Karakteristik Bahan Kemasan
    - 7.4.1.1. Seluruh bahan kemasan seharusnya disimpan secara bersih dan terjaga sanitasinya. Bahan kemasan seharusnya sesuai dengan produk yang akan dikemas dan kondisi penyimpanannya, serta tidak melepaskan bahan berbahaya melebihi batas yang ditetapkan. Bahan kemasan seharusnya dalam kondisi baik dan dapat memberikan perlindungan dari kontaminasi. Kemasan produk seharusnya cukup kuat untuk mencegah kerusakan fisik, kimia, dan termal yang umum selama distribusi. Lapisan luar (*overwrap*) mungkin dibutuhkan untuk kemasan fleksibel dan semi-kaku. Untuk kemasan

laminat, perlu diperhatikan kombinasi persyaratan proses dan karakteristik produk agar tidak terjadi delaminasi karena dapat menurunkan integritas kemasan.

Bahan penutup kemasan yang dipilih seharusnya sesuai dengan produk, kemasan, dan sistem penutupan. Penutup kemasan kaca umumnya sangat rentan terhadap kerusakan mekanis yang dapat menyebabkan hilangnya kondisi hermetis secara sementara atau permanen. Oleh karena itu, penutup kemasan gelas jar seharusnya lebih kecil dari diameter badan gelas jar untuk menghindari benturan antar tutup gelas jar.

- 7.4.1.2. Kemasan kosong atau bahan kemasan yang digunakan dalam sistem aseptik seharusnya sebersih mungkin. Bahan kemasan aseptik yang kotor atau rusak seharusnya tidak digunakan karena dapat menurunkan sterilitas dan menghambat penyegelan yang benar. Bahan kemasan aseptik dapat dipengaruhi oleh perubahan parameter fisik seperti kelembaban relatif, oleh karena itu seharusnya disimpan sedemikian rupa sehingga meminimalkan perubahan tersebut. Semua prosedur penyimpanan dan penanganan seharusnya meminimalkan kemungkinan kontaminasi atau kerusakan bahan kemasan.

#### 7.4.2. Pemeriksaan Bahan Kemasan dan Kemasan

- 7.4.2.1. Skema sampling dan pemeriksaan yang sesuai seharusnya digunakan oleh produsen kemasan dan industri pangan untuk memastikan kemasan dan tutupnya memenuhi spesifikasi dan persyaratan. Pemeriksaan minimum mencakup pemeriksaan dan pengukuran sesuai dengan Sub bagian 7.4.8 dari Pedoman ini.
- 7.4.2.2. Jika tersedia metode pembersihan kemasan atau bahan kemasan, metode tersebut dapat digunakan asalkan proses pembersihan tidak menghalangi sterilisasi yang tepat terhadap bahan kemasan atau menurunkan daya perlindungannya setelah pengisian dan penyegelan. Pemeriksaan sangat penting dilakukan pada kemasan kaca karena



mungkin bisa mengandung pecahan kaca atau cacat pada gelas yang sulit terlihat.

7.4.2.3. Kemasan cacat seharusnya tidak boleh diisi. Kemasan kosong, penutup, dan bahan kemasan perlu diperhatikan untuk menghindari kerusakan akibat kesalahan penanganan sebelum proses penutupan. Jika kemasan tersebut diisi, produk dapat terbuang dan kemasan cacat tersebut dapat menghambat mesin pengisian atau penyegelan sehingga mesin harus dimatikan. Kemasan cacat juga dapat bocor selama atau setelah proses termal dan penyimpanan.

7.4.2.4. Industri pangan seharusnya memastikan spesifikasi kemasan dan penutup sedemikian rupa sehingga kemasan dapat bertahan selama proses dan pascaproses. Spesifikasi dapat bervariasi tergantung pada operasi aseptik dan pascaoperasi, spesifikasi ini seharusnya dibuat dengan konsultasi kepada produsen kemasan dan tutupnya.

7.4.3. Pembersihan Bahan Kemasan

7.4.3.1 Bahan kemasan yang disterilisasi secara kimia seperti menggunakan hidrogen peroksida seharusnya disimpan sesuai dengan 7.4.1.2 sehingga tidak memerlukan tahap pembersihan.

7.4.4. Penggunaan Kemasan yang Tepat

Kemasan produk tidak boleh digunakan dalam fasilitas pemrosesan untuk tujuan apapun selain mengemas pangan. Kemasan tidak boleh digunakan sebagai asbak, tempat sampah, wadah baut atau untuk keperluan lain. Hal tersebut seharusnya dihindari karena ada risiko kemasan tersebut secara tidak sengaja masuk kembali ke alur produksi.

7.4.5. Perlindungan Bahan Kemasan selama Pembersihan Pabrik

Bahan kemasan seharusnya dipindahkan dari ruang pengemasan dan dari konveyor yang menuju ke mesin pengisian sebelum alur produksi dibersihkan. Jika tidak memungkinkan, kemasan tersebut seharusnya disimpan sedemikian rupa agar tidak akan terkontaminasi atau mengganggu operasi pembersihan.

7.4.6. Pembentukan Kemasan Produk

Pembentukan kemasan dalam jalur proses produksi (in-line) seharusnya dilakukan sesuai dengan spesifikasi

produsen bahan kemasan dan/atau mesin pengemasan dan seharusnya dibentuk dengan metode yang mempertahankan integritas kemasan dan mencegah kontaminasi zona aseptik dan kemasan.

#### 7.4.7. Pengisian Kemasan Produk

Selama pengisian, kontaminasi area penutupan dengan produk seharusnya dihindari kecuali peralatan dirancang khusus untuk mengeluarkan produk dari area penutupan sebelum kemasan ditutup. Hindari pengisian yang berlebihan dan adanya percikan karena dapat menyebabkan kontaminasi pada area penutupan sehingga dapat mempengaruhi integritas kemasan.

#### 7.4.8. Operasi Penutupan

7.4.8.1. Perhatian khusus seharusnya diberikan kepada proses, pemeliharaan, pengecekan rutin, dan pengaturan peralatan penutup. Mesin penutup kemasan seharusnya dipasang dan diatur untuk setiap jenis kemasan dan tutup yang digunakan. Penutup kemasan seharusnya terpasang dengan rapat dan kuat serta memenuhi persyaratan spesifikasi dari produsen kemasan atau pengolah pangan.

7.4.8.2. Area penutupan kemasan seharusnya dijaga bersih dan kering untuk mendapatkan hasil penutupan yang baik.

#### 7.4.9. Pemeriksaan Kemasan Tertutup

##### 7.4.9.1. Pemeriksaan untuk Cacat Eksternal

Selama produksi berjalan, pengamatan rutin untuk cacat eksternal seharusnya dilakukan dengan selang waktu dan frekuensi yang cukup untuk memastikan penutupan yang tepat. Operator, pengawas penutupan, atau personel lain yang kompeten memeriksa kemasan dan penutupnya, seharusnya memeriksa adanya kebocoran produk atau adanya kerusakan yang dapat mempengaruhi integritas kemasan yang telah diisi dan ditutup. Catatan pengamatan seharusnya disimpan dan, apabila ditemukan ketidaksesuaian, tindakan koreksi seharusnya dilakukan. Pemeriksaan penutupan secara visual seharusnya dilakukan segera setelah

kerusakan, penyesuaian atau start-up setelah shut down mesin berkepanjangan.

Spesifikasi bahan kemasan dan peralatan penutup dari produsen bahan kemasan dan industri pangan seharusnya diikuti dengan baik.

#### 7.4.9.1.1. Pemeriksaan Penutupan Kemasan Kaca

Kemasan kaca terdiri dari dua bagian, yaitu wadah kaca dan tutupnya. Pada umumnya, tutup kemasan kaca terbuat dari logam, yang dapat diputar atau dibuka sesuai dengan desain tutup. Pemeriksaan dan pengujian secara detail yang sesuai seharusnya dilakukan oleh personel yang kompeten dengan selang waktu dan frekuensi yang cukup untuk memastikan penutupan hermetis. Terdapat berbagai desain penutupan yang berbeda untuk kemasan kaca, sehingga tidak dapat diberikan rekomendasi yang konkrit untuk penutupan kemasan kaca. Rekomendasi dari produsen seharusnya diikuti dengan baik. Catatan dari pengujian tersebut dan tindakan koreksi yang dilakukan seharusnya disimpan dengan baik agar mudah diakses.

#### 7.4.9.1.2. Pemeriksaan Penutupan dengan Panas (Heat Seals)

Pemeriksaan dan pengujian secara detail terhadap penutupan seharusnya dilakukan oleh personel yang kompeten dengan interval dan frekuensi yang memadai untuk memastikan kualitas penutupan hermetis. Catatan pengujian dan tindakan koreksi yang dilakukan seharusnya disimpan dengan baik agar mudah diakses. Pemeriksaan dapat meliputi beberapa pengujian fisik untuk integritas penutupan misalnya, pengujian tekanan jebol (burst-pressure testing), dan pengukuran ketebalan penutupan. Metode yang tepat seharusnya diperoleh

dari produsen bahan kemasan dan peralatan penutup kemasan.

7.4.9.1.3. Penutupan Mekanis Lainnya

Pemeriksaan dan pengujian penutupan yang sesuai seharusnya dilakukan oleh personel yang kompeten, terlatih dan berpengalaman dengan selang waktu dan frekuensi yang cukup untuk memastikan penutupan hermetis. Pengujian seharusnya dilakukan sesuai instruksi dari produsen bahan kemasan dan/atau produsen peralatan; dan seharusnya mencakup paling sedikit uji untuk memeriksa komponen kritis penutupan.

7.4.9.1.4. Cacat Penutupan

Jika setelah pemeriksaan rutin, ditemukan cacat sambungan atau penutupan yang akan mengakibatkan hilangnya integritas hermetis, maka semua produk yang diproduksi diantara tempat ditemukannya cacat dengan pemeriksaan terakhir yang memuaskan seharusnya diidentifikasi dan dievaluasi. Tindakan koreksi seharusnya dilakukan dan dicatat.

7.4.10. Penanganan Kemasan setelah Penutupan

7.4.10.1. Kemasan seharusnya selalu ditangani dengan cara yang dapat melindungi kemasan dan tutupnya dari kerusakan yang mungkin dapat menyebabkan cacat dan kontaminasi mikroba. Rancangan, operasi, dan pemeliharaan metode penanganan kemasan seharusnya sesuai dengan tipe dan bahan yang digunakan. Jika diperlukan, kemasan dapat dibungkus (*overwrapped*). Kemasan seharusnya telah kering dan bersih sebelum pembungkusan (*overwrapping*).

Risiko kebocoran mikro (*microleakage*) dapat meningkat diakibatkan oleh konveyor kemasan yang tidak dirancang, dikontrol dan dipelihara dengan baik; penanganan; pelabelan; dan peralatan pengemasan yang tidak memadai. Sistem pengangkutan dan peralatan seharusnya dirancang untuk

meminimalkan kerusakan. Permukaan konveyor dan peralatan seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi dengan tepat dan dijaga tetap kering. Kerusakan mekanik harus dihindari dengan menggunakan desain konveyor dan peralatan yang tepat. Tata letak, operasi, dan pemeliharaan sistem pengangkutan perlu diperhatikan jika penyalahgunaan perlu dikurangi seminimal mungkin.

7.4.10.2. Kemasan semi kaku dan fleksibel mungkin rawan terhadap tipe kerusakan tertentu (seperti sobek atau retak) oleh karena itu, perlu ditangani dengan hati-hati. Kemasan dengan sudut yang tajam seharusnya dihindari karena dapat menyebabkan kerusakan.

#### 7.4.11. Pemberian Kode

7.4.11.1. Setiap kemasan seharusnya ditandai dengan kode identifikasi alfanumerik yang permanen, terbaca, dan tidak memengaruhi integritas kemasan. Ketika kemasan tidak memungkinkan diberi kode dengan emboss atau dengan tinta, label seharusnya ditandai dengan cara lain, dan dipasang dengan kuat pada kemasan.

7.4.11.2. Kode seharusnya mengidentifikasi produk, perusahaan di mana produk dikemas, tahun, dan tanggal, dan jika mungkin waktu pada hari itu ketika produk dikemas.

7.4.11.3. Kode memungkinkan identifikasi dan pemisahan lot selama produksi, distribusi, dan penjualan. Pelaku industri dapat menggunakan sistem kode untuk mengidentifikasi alur produksi dan/atau mesin yang digunakan. Sistem tersebut, jika didukung dengan catatan yang memadai, akan menjadi berguna pada saat investigasi.

7.4.11.4. Identifikasi lot pada kotak dan keranjang pengiriman sebaiknya dilakukan.

#### 7.4.12. Pencucian dan Pengeringan Kemasan yang Telah Diisi dan Ditutup

7.4.12.1. Air yang dapat digunakan untuk mencuci kemasan seharusnya memenuhi persyaratan kualitas air minum.

7.4.12.2. Metode dan peralatan pencucian dan/atau pengeringan kemasan yang telah diisi dan ditutup

seharusnya tidak boleh menyebabkan terjadinya kerusakan. Peralatan seharusnya mudah disanitasi.

#### 7.4.13. Pendinginan Kemasan yang telah Diisi dan Ditutup

Apabila proses aseptik memerlukan pendinginan, proses pendinginan seharusnya dilakukan dengan cepat sampai suhu internal mencapai suhu yang dapat mencegah perkembangan bakteri termofilik. Kandungan mikroba (angka lempeng total - ALT) pada air pendingin seharusnya tidak lebih dari 100 CFU/mL.

### 7.5. Sterilisasi Peralatan, Kemasan, dan Pangan

#### 7.5.1. Pertimbangan Umum

7.5.1.1. Proses terjadwal (scheduled processes) harus dibuat oleh personel yang kompeten yang memiliki keahlian mengenai proses dan pengemasan aseptik dan memiliki fasilitas yang memadai untuk menetapkan hal tersebut. Proses terjadwal harus ditetapkan melalui metode ilmiah yang dapat diterima.

7.5.1.2. Pangan berasam rendah dengan nilai pH di atas 4,6 dapat mendukung pertumbuhan berbagai macam mikroba termasuk patogen pembentuk spora tahan panas seperti *Clostridium botulinum*. Perlu ditekankan bahwa pengolahan dan pengemasan aseptik pangan berasam rendah adalah operasi yang sangat kritis, melibatkan risiko kesehatan masyarakat dan kerugian produk jadi yang cukup besar jika sterilisasi tidak mencukupi.

#### 7.5.2. Penetapan Proses Terjadwal

7.5.2.1. Proses terjadwal mempertimbangkan unsur-unsur berikut:

7.5.2.2. 1. Produk

7.5.2.3. 2. Permukaan yang kontak dengan produk

7.5.2.4. 3. Bahan kemasan

7.5.2.5. 4. Gas

7.5.2.6. 5. Peralatan

Catatan lengkap tentang semua aspek penetapan proses terjadwal, termasuk segala sesuatu yang terkait dengan uji inkubasi, seharusnya dipertahankan secara permanen.

7.5.2.7. Proses termal yang diperlukan untuk mencapai sterilitas komersial suatu pangan seharusnya

ditetapkan berdasarkan faktor-faktor sebagai berikut:

- a. Flora mikroba termasuk *Clostridium botulinum* dan mikroba pembusuk;
- b. Komposisi atau formulasi produk;
- c. pH kesetimbangan;
- d. Aktivitas air;
- e. Kemungkinan suhu penyimpanan produk.

Karena untuk sistem ini, produk pangan diproses secara termal sebelum pengemasan, maka metode tradisional untuk menghasilkan dan memverifikasi proses termal yang digunakan dalam pengalengan konvensional harus dimodifikasi. Unsur-unsur penting dalam penetapan proses termal yang memadai adalah karakteristik pemanasan dari produk pangan dan kinetika inaktivasi (ketahanan panas) dari mikroba target spesifik. Produk dipanaskan sampai suhu sterilisasi dan dipertahankan pada suhu itu selama waktu yang diperlukan untuk mencapai sterilitas komersial.

Dalam pengolahan dengan sistem aliran produk yang kontinyu, waktu pemanasan yang harus dipertahankan pada suhu sterilisasi untuk mencapai sterilitas komersial dicapai pada bagian holding atau holding tube. Kecukupan proses sterilisasi pada sistem aseptik ini ditetapkan berdasarkan suhu dan waktu di bagian holding tube ini. Laju aliran dari masing-masing dan setiap partikel di dalam holding tube merupakan hal kritis. Oleh karena itu, laju aliran dari partikel tercepat atau waktu retensi partikel tersingkat sangat penting untuk ditentukan secara akurat untuk laju aliran setiap produk; panjang, dimensi dan desain bagian holding; serta jenis dan karakteristik produk.

Metode-metode seperti suntikan zat pewarna atau garam, dapat digunakan untuk menentukan waktu tinggal minimum (minimum residence time) di dalam holding tube. Model matematik (formula) yang telah dikembangkan dapat digunakan untuk menghitung waktu tinggal minimum yang diperlukan oleh suatu produk untuk mencapai sterilitas komersial. Di dalam

model-model ini dimasukkan parameter-parameter perhitungan seperti laju aliran, dimensi fisik dan desain bagian holding dan sifat reologi dari produk. Untuk situasi dimana karakteristik aliran produk tidak diketahui, perhitungan diverifikasi dengan pengukuran aktual. Studi produk yang dirancang dan dilakukan dengan benar dapat digunakan untuk mendukung penetapan dan validasi proses termalnya. Uji inokulasi (inoculated pack test) adalah salah satu metode yang umumnya digunakan untuk memvalidasi proses yang telah dihitung.

Di dalam penentuan waktu holding atau waktu tinggal di dalam holding tube untuk produk yang mengandung partikulat dimasukkan pertimbangan karakteristik termal seperti, bentuk, dimensi, massa, dan lain-lain dari masing-masing jenis partikel serta rasio partikel terhadap cairan.

Untuk sistem dimana produk disterilisasi dengan tipe batch dan dilanjutkan dengan pengangkutan dan pengisian secara aseptik, sterilisasi dipengaruhi oleh waktu dan suhu holding di dalam bejana pemanas. Dalam hal ini, waktu sterilisasi dapat dikendalikan dengan tepat. Sistem tipe batch ini digunakan terutama untuk memproses produk yang mengandung partikulat. Sebagaimana halnya dengan holding tube, waktu tinggal pada sistem batch ini akan tergantung) pada waktu yang dibutuhkan untuk mensterilkan setiap partikel pangan. Jadi, laju pemanasan setiap jenis dan ukuran partikel-partikelnya harus ditentukan dan digunakan dalam perhitungan waktu dan suhu minimum holding untuk setiap produk.

Prinsip-prinsip ini juga berlaku untuk sistem yang menggunakan pemanasan resisten, pemanasan microwave atau bentuk energi lain untuk memanaskan pangan. Jumlah energi yang dibutuhkan untuk memanaskan setiap bagian dari setiap partikel pangan sampai pada suatu suhu yang memadai untuk mencapai sterilitas komersial harus ditentukan. Penyaluran energi ini ke produk harus dikendalikan, dipantau dan dicatat. Semua karakteristik produk (seperti konduktivitas, ukuran partikel, dan lain-lain)



yang dapat mempengaruhi pelaksanaan proses harus ditentukan, dikendalikan, dipantau dan dicatat.

Setiap ada perubahan dalam komposisi atau formulasi produk seharusnya dievaluasi pengaruhnya terhadap kecukupan proses. Jika proses terjadwal diketahui tidak memadai, proses termal harus ditetapkan kembali.

Jika injeksi uap atau infusi uap digunakan dalam proses pemanasan, adanya penambahan air (dari kondensasi uap) akan meningkatkan volume produk sekitar 1% per 5,6°C (10°F), dan suhu akan meningkat di atas suhu awal produk ketika memasuki bagian sterilisasi produk. Peningkatan volume juga dapat dipengaruhi oleh terjadinya pengembangan produk karena panas (thermal expansion). Peningkatan volume produk karena penambahan air dan ekspansi termal seharusnya dikompensasi pada saat penetapan proses terjadwal. Laju pengumpanan produk dapat dikontrol menggunakan suatu pompa jenis positive displacement pump atau dipantau dan dicatat secara kontinyu menggunakan alat pengukur aliran yang akurat. Jika alat pengukur aliran digunakan untuk memantau dan mencatat laju umpan produk setelah injeksi atau infusi uap, perangkat harus dikalibrasi menggunakan metode yang sesuai seperti metode aliran volumetrik atau injeksi (misalnya, garam atau pewarna), dengan frekuensi yang cukup untuk memastikan akurasi aliran produk yang diproses.

#### 7.5.2.8. Sterilisasi Peralatan Pra-produksi

##### 7.5.2.8.1. Peralatan Pengolahan, Holding dan Pengisian

Sebelum produksi dimulai, semua pipa, katup, pompa, tangki penampung (surge tank), pengisi produk dan permukaan yang kontak dengan produk lainnya ke hilir dari bagian holding atau holding tube harus dibawa ke kondisi steril komersial, dan kondisi ini harus dipertahankan sampai produksi selesai. Permukaan peralatan yang bersih yang kontak dengan pangan dapat disterilisasi dengan

air bertekanan bersuhu tinggi, atau uap jenuh, atau perlakuan lain yang sesuai. Suhu yang dicapai selama siklus sterilisasi harus ditentukan oleh alat pengukur suhu yang akurat, misalnya termokopel yang dikalibrasi, pada titik-titik kritis dalam sistem atau setidaknya pada titik terdingin dari sistem. Pengukuran suhu yang memadai seharusnya dilakukan selama pembuatan prosedur sterilisasi praproduksi untuk memastikan bahwa titik terdingin dalam sistem telah diidentifikasi.

Kelompok katup (valve cluster), yang dapat digunakan pada reservoir dan sebagai perangkat pengalih aliran, seharusnya dievaluasi saat mengidentifikasi titik terdingin dalam sistem. Jika kelompok katup ditemukan menjadi titik terdingin dalam sistem, maka suhu seharusnya diukur dan dicatat pada titik ini. Jika tangki penampung atau reservoir dan pengisinya disterilkan secara terpisah, maka lokasi sensor suhu yang sesuai seharusnya diidentifikasi menggunakan teknik yang serupa. Sterilisasi perangkat pengalih aliran dibahas dalam sub-bagian 7.6.1.6 dan sterilisasi tangki atau reservoir dibahas dalam sub-bagian 7.6.1.7.

#### 7.5.2.8.2. Peralatan Pengemasan

Zona aseptik dari peralatan pengisian dan pengemasan harus dibersihkan dan dibawa ke kondisi steril sebelum inisiasi pengisian produk dan harus dipertahankan dalam kondisi steril selama produksi. Zona aseptik seharusnya dibersihkan dan disterilisasi ulang ketika terjadi kondisi yang dapat menyebabkan hilangnya sterilitas.

Zona aseptik sebaiknya disterilisasi menggunakan panas seperti pada sistem yang menggunakan uap superheated, atau dengan cara fisik atau kimia seperti dalam sistem yang menggunakan hidrogen peroksida atau agen lainnya. Uap superheated adalah uap yang suhunya di atas uap jenuh kering pada tekanan yang sama. Untuk sistem yang menggunakan panas, waktu dan suhu di lokasi terdingin di dalam zona aseptik akan menjadi faktor kritis dan seharusnya dipantau dan dicatat. Untuk hidrogen peroksida atau sistem fisik atau kimia lainnya, kuantitas, konsentrasi, suhu, waktu kontak, cara aplikasi, dan faktor-faktor lain mungkin kritis sehingga, seharusnya dipantau dan dicatat.

Prosedur prasterilisasi untuk zona aseptik dalam peralatan pengemasan seharusnya cukup untuk memastikan sterilitas produk akhir dapat dipertahankan. Penetapan prosedur prasterilisasi pada proses terjadwal seharusnya melibatkan uji tantangan (challenge testing) yang memadai menggunakan organisme uji dan metode uji yang tepat. Jika ada modifikasi peralatan, maka perlu dievaluasi untuk menentukan perlu tidaknya melakukan uji tantangan tambahan.

7.5.2.8.3. Monitoring Sterilisasi dan Pemeliharaan  
Pemeriksaan dan uji yang sesuai seharusnya dilakukan untuk memantau sterilisasi dan pemeliharaannya serta catatan harus disimpan sebagaimana tertuang dalam 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7, dan 8.1.8 dari Pedoman ini.

7.5.2.9. Sterilisasi Kemasan

7.5.2.9.1. Proses sterilisasi yang diterapkan pada bahan kemasan seharusnya mencapai

tingkat sterilitas yang sekurang-kurangnya setara dengan tingkat sterilitas produk. Dalam menetapkan proses ini seharusnya melibatkan uji tantangan yang memadai menggunakan mikroorganisme dan metode uji yang tepat. Adanya modifikasi bahan kemasan dan prosedurnya, seharusnya dievaluasi untuk menentukan perlu tidaknya melakukan uji tantangan tambahan.

Bahan kemasan, kemasan yang sudah terbentuk (*preformed container*) dan penutupnya biasanya disterilisasi secara khusus baik di dalam mesin pengemas atau disterilkan diluar secara eksternal dan dimasukkan secara aseptik ke dalam zona aseptik dari mesin pengemas. Jika proses sterilisasi dilakukan atau diselesaikan di dalam mesin kemasan, biasanya dilakukan dengan panas atau menggunakan kombinasi perlakuan kimia dan fisik seperti hidrogen peroksida dan panas atau radiasi ultraviolet (UV). Jika sterilisasi bahan kemasan dilakukan sepenuhnya atau sebagian di luar mesin pengemas, maka bahan kemasan dapat disterilkan menggunakan ekstrusi panas untuk bahan kemasan atau menggunakan perlakuan fisik seperti sterilisasi uap atau iradiasi.

- 7.5.2.9.2. Pemeriksaan dan pengujian yang tepat seharusnya dilakukan untuk memantau sterilisasi bahan kemasan dan pemeliharaan sterilitas zona aseptik dari mesin pengemas. Catatan seharusnya disimpan sebagaimana ditentukan dalam sub-bagian 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7, dan 8.1.8 dari Pedoman ini.

### 7.5.3. Pengoperasian Operasi Ruang Pengolahan dan Pengemasan

- 7.5.3.1. Proses terjadwal seharusnya tersedia.

- 7.5.3.2. Operator harus berada di bawah supervisi personel yang memahami dan terlatih mengenai prinsip-prinsip pengolahan aseptik.
- 7.6. Peralatan dan Prosedur untuk Sistem Pengolahan
  - 7.6.1. Rancangan Peralatan
    - 7.6.1.1. Semua peralatan yang akan digunakan untuk tujuan aseptik harus dirancang agar mudah dibersihkan. Peralatan yang tidak dibersihkan dengan baik lebih sulit untuk disterilisasi.
    - 7.6.1.2. Peralatan pengolahan seharusnya dibuat dari bahan yang sesuai untuk kontak dengan pangan.
    - 7.6.1.3. Jika proses terjadwal dikendalikan oleh suhu produk saat keluar dari holding tube, maka pada holding tube seharusnya tidak dipasang pemanas. *Holding tube* seharusnya miring ke atas (*slope upwards*) setidaknya 2,0 cm/m (0,25 inci per kaki) dari perpipaian. Dalam rangka menjamin pelaksanaan proses terjadwal, maka karakteristik pemanasan dari produk selama berada di holding tube harus cukup dipahami terutama terkait aliran produk dan variasi suhu, serta pengendalian lingkungan di sekitar *holding tube*.
    - 7.6.1.4. Untuk sistem aliran kontinyu, laju pengumpanan produk seharusnya konstan, reproducible, dan dapat dihitung. Cara untuk menghindari perubahan laju pengumpanan produk yang tidak diizinkan harus tersedia (misalnya, alarm, kunci atau segel). Laju pengumpanan produk seharusnya diperiksa dengan frekuensi yang memadai untuk memastikan bahwa hal ini sesuai dengan proses terjadwal.
    - 7.6.1.5. Setiap peralatan yang berada di bagian hilir dari bagian *holding* dengan poros berputar atau berbalasan (*reciprocating*) seperti pompa atau batang katup (*valve stem*) adalah titik yang berpotensi untuk terjadinya kontaminasi produk oleh mikroba. Titik-titik seperti itu di dalam sistem seharusnya dilengkapi dengan segel uap (*steam seal*) atau penghalang lain yang sesuai dan operator seharusnya dapat memantau fungsi penghalang tersebut dengan benar, misalnya, dengan mengamati pembuangan

uap dari ujung *bleeder* atau mengamati ujung alat pendeteksi kebocoran (*leak detection port*).

- 7.6.1.6. Jika sistem dilengkapi dengan perangkat pengalih aliran (*flow-diversion device*), maka perangkat tersebut seharusnya dipasang dalam perpipaan produk yang terletak sebelum pengisi produk (*product filler*) atau tangki penampung aseptik (*aseptic surge tank*). Perangkat pengalih aliran ini harus dirancang agar secara otomatis mengalihkan aliran dari pengisi produk atau tangki penampung pada kondisi dimana faktor-faktor kritis seperti suhu sterilisasi di bagian *holding* dan/atau tekanan diferensial yang tepat pada alat penukar panas regeneratif (*regenerative heat exchanger*) turun di bawah batas yang ditentukan. Perangkat ini harus dirancang sedemikian rupa sehingga dudukan katup (*valve seat*) yang memisahkan pola aliran produk yang dialihkan dari rute aliran ke depan disterilisasi pada semua sisinya secara simultan, dan semua sisi dari katup harus dipertahankan dalam kondisi aseptik selama produksi.

Katup pengalih aliran (*flow diversion valve*) jenis *gravity drain* tidak boleh digunakan dalam sistem aseptik, karena mikroba akan tumbuh melalui, atau dialirkan melalui dudukan katup dari bagian yang tidak steril dan selanjutnya mencemari produk yang sudah steril. Jika sistem dirancang sedemikian rupa sehingga produk dalam tangki penampung akan dikemas saat sistem pengolahan berada dalam posisi pengalihan (*divert mode*), maka sistem pengalihan aliran harus memisahkan produk yang steril dari produk yang berpotensi tidak steril menggunakan lebih dari satu dudukan katup dengan membuat zona steril antara produk steril dan produk yang berpotensi tidak steril. Hal ini biasanya dilakukan dengan membuat suatu penghalang uap antara produk yang steril dan area yang berpotensi tidak steril pada sistem pengolahan.

- 7.6.1.7. Pengeluaran gas (udara) yang tepat dari tangki penampung sangat penting dalam mencapai sterilitas yang diinginkan. Tangki seharusnya dilengkapi dengan instrumen untuk mendokumentasikan pelaksanaan siklus sterilisasi yang tepat. Pada akhir siklus sterilisasi tank, aliran gas steril (lihat bagian 4.7 dari Pedoman ini) harus dimasukkan untuk mencegah tangki mengalami tekanan negatif selama pendinginan atau produksi. Tangki harus selalu dipertahankan pada tekanan positif mulai dari awal siklus sterilisasi sampai produksi selesai.
- 7.6.1.8. Pada sistem aseptik, sterilitas komersial produk dicapai dengan menaikkan suhu produk dan mempertahankan suhu tersebut untuk jangka waktu tertentu yang tepat. Waktu dan suhu merupakan faktor kritis dalam memenuhi proses terjadwal. Dalam sistem yang menggunakan *holding tube*, perlu diberikan suatu tekanan balik (*back pressure*) yang cukup untuk mencegah produk mendidih (*flashing*). Produk yang mendidih dapat berpengaruh negatif terhadap hubungan waktu dan suhu dari proses terjadwal dan pencapaian sterilitas komersial selanjutnya. Tekanan balik umumnya dipertahankan dengan menggunakan katup pembuka (*orifice*) atau perangkat lain yang membatasi aliran melalui tabung ke hilir dari pemanas (*heater*) dan pada ujung keluarnya aliran dari setelah *holding tube*.
- 7.6.1.9. Regenerator Produk-ke-Produk (*Product-to-Product Regenerator*)
- Pada sistem yang menggunakan regenerator produk-ke-produk (lihat definisi 2.21) untuk memanaskan produk dingin yang belum disterilisasi memasuki alat sterilisasi dengan sistem pertukaran panas, maka regenerator seharusnya dirancang, dioperasikan dan dikendalikan sehingga tekanan produk yang telah disterilisasi di dalam regenerator lebih besar dari tekanan produk yang belum disterilisasi. Hal ini ditujukan untuk mengurangi kemungkinan adanya kebocoran di dalam regenerator dari produk yang belum disterilisasi ke dalam produk yang telah disterilisasi.

## 7.6.2. Instrumen dan Kontrol Pengendali untuk Sistem Aseptik

### 7.6.2.1. Alat Pengukur Suhu

Setiap *sterilizer* produk seharusnya dilengkapi dengan sejumlah alat pengukur suhu yang akurat, terkalibrasi, dapat diandalkan, dan ditempatkan di lokasi yang sesuai. Alat tersebut seharusnya merespon perubahan suhu dengan tepat untuk memastikan bahwa proses terjadwal telah terpenuhi. Alat-alat tersebut seharusnya memiliki skala yang mudah terbaca hingga 0,5°C (1°F) dan untuk tipe analog memiliki skala yang mengandung tidak lebih dari 4,0°C per cm (17°F per inci). Alat-alat pengukur suhu tersebut termasuk instrumentasi terkait (misalnya, potensiometer) seharusnya diuji akurasi terhadap termometer standar yang sudah diketahui akurasi. Pengujian seharusnya dilakukan dalam uap atau air yang sesuai dan dalam posisi atau kondisi yang sama dengan yang dipasang pada sterilizer produk. Uji semacam itu seharusnya dilakukan sebelum pemasangan, dan setidaknya sekali setahun atau lebih sering jika memang mungkin diperlukan, untuk memastikan akurasi. Catatan tanggal uji tersebut seharusnya disimpan. Alat yang menyimpang lebih dari 0,5°C (1°F) dari standar, seharusnya diganti jika tidak dapat diatur ulang. Pemeriksaan harian dari alat pengukur suhu seharusnya dilakukan untuk mendeteksi dan mengganti peralatan yang rusak.

### 7.6.2.2. Alat Pencatat Suhu/Waktu

Setiap *sterilizer* produk seharusnya dilengkapi dengan sejumlah alat pencatat suhu/waktu yang mencukupi, akurat, terkalibrasi, dan dapat diandalkan yang digunakan bersama dengan alat pengukur suhu. Alat pencatat dapat dikombinasikan dengan alat pengendali, sehingga menjadi instrumen pencatat dan pengendali. Alat seharusnya cukup sensitif untuk merespon perubahan suhu dengan cara yang akan memastikan bahwa pelaksanaan proses terjadwal dicatat secara akurat. Penting untuk memastikan bahwa kertas grafik yang tepat digunakan untuk setiap alat. Untuk perangkat



analog, setiap grafik seharusnya memiliki skala kerja tidak lebih dari 12°C per cm (55°F per inci) dalam rentang 10°C (20°F) dari suhu sterilisasi. Akurasi pencatat seharusnya sama atau lebih baik dari +0,5°C (1°F) pada suhu sterilisasi. Alat pencatat seharusnya sedekat mungkin [lebih disarankan dalam 0,5°C (1°F)] dan seharusnya tidak boleh lebih tinggi dari alat penunjuk suhu selama sterilisasi. Pabrik harus mencegah terjadinya perubahan yang tidak dikehendaki. Penting bahwa grafik juga seharusnya digunakan untuk memberikan catatan permanen dari suhu dan waktu sterilisasi. Perangkat pencatat suhu dan waktu seharusnya akurat dan diperiksa sesering yang diperlukan untuk pemeliharaan akurasi.

#### 7.6.2.3. Lokasi Sensor Alat Pengukur Suhu

Untuk sistem aseptik tipe aliran kontinyu, sensor alat pengukur suhu seharusnya dipasang di bagian keluar (outlet) dari bagian *holding*, sedemikian rupa sehingga tidak mengubah aliran produk, dan tidak mengakibatkan pelaksanaan proses terjadwal menjadi tidak tepat.

Untuk sistem batch, sejumlah sensor yang cukup seharusnya ditempatkan untuk memastikan bahwa proses terjadwal dilaksanakan di seluruh batch.

#### 7.6.2.4. Lokasi Sensor Alat Pencatat Suhu

Sensor seharusnya ditempatkan di bagian *holding*, sedemikian rupa sehingga tidak mengubah aliran produk dan mengakibatkan pelaksanaan proses terjadwal menjadi tidak tepat. Selain itu, sensor alat pencatat suhu yang terpisah seharusnya ditempatkan di dekat probe sensor suhu. *Probe* untuk *holding tube* harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga konduktivitas struktur perpipaan tidak mengganggu penentuan suhu produk yang akurat, (b) gangguan internal karena adanya probe diminimalkan, dan (c) untuk *holding tube*, probe seharusnya ditempatkan pada atau setelah titik di mana kemiringan ke atas (*upward slope*) tabung kurang dari 2 cm per meter (0,25 inci per kaki) dari perpipaan seperti yang dijelaskan dalam 7.6.1.3.

#### 7.6.2.5. Lokasi Sensor Pengendali

Sensor pengendali seharusnya ditempatkan sedemikian rupa sehingga tidak mengubah aliran produk dan mengakibatkan pelaksanaan proses terjadwal yang tidak tepat. Ini seharusnya mampu memastikan bahwa suhu sterilisasi produk yang diinginkan dapat dipertahankan.

#### 7.6.2.6. Alat Pencatat Tekanan

Jika tekanan merupakan faktor kritis dalam proses terjadwal, zona produk seharusnya dilengkapi dengan alat pencatat tekanan yang akurat, terkalibrasi, dan handal. Alat pencatat tekanan seharusnya dicek akurasinya terhadap standar minimal sekali setahun. Alat pencatat tekanan seharusnya memiliki kisaran dari 0 kg per  $\text{cm}^2$  (lbs per inci persegi) sedemikian rupa sehingga mencapai tekanan kerja yang aman berkisar dua pertiga dari skala penuh, dan untuk tipe analog, terbagi dalam skala tidak lebih dari 0,14 kg per  $\text{cm}^2$  (2 lbs. per inci persegi).

#### 7.6.2.7. Alat Pencatat Perbedaan Tekanan (*Differential Pressure Recorder*)

Jika regenerator produk-ke-produk digunakan, seharusnya ada alat pengendali-pencatat perbedaan tekanan yang akurat yang terpasang di regenerator. Pembagian skala pada alat seharusnya mudah dibaca dan tidak lebih dari 0,14 kg per  $\text{cm}^2$  (2 lbs per inci persegi) pada skala kerja yang tidak lebih dari 1,4 kg/ $\text{cm}^2/\text{cm}$  (20 lbs per inci persegi per inci). Alat pengendali seharusnya diuji akurasinya terhadap indikator tekanan standar yang diketahui akurasinya, sebelum digunakan dan dilakukan dalam frekuensi yang cukup untuk menjamin akurasinya, tetapi tidak lebih dari setahun serta sejalan dengan persyaratan dari otoritas yang berwenang. Satu sensor tekanan seharusnya dipasang di bagian keluar (*outlet*) dari regenerator produk yang telah disterilisasi, dan sensor tekanan lainnya seharusnya dipasang pada bagian masuk (*inlet*) regenerator produk yang belum disterilisasi.

#### 7.6.2.8. Metode Pengaturan dan Pencatatan Waktu Proses

Suatu metode (misalnya, pemantauan kecepatan pompa pengukur) seharusnya digunakan untuk mengendalikan kecepatan pengumpanan produk seperti ditetapkan dalam proses terjadwal.

#### 7.6.3. Persiapan Proses (*Startup*)

Operator seharusnya memeriksa untuk melihat apakah kondisi berikut terpenuhi sebelum memulai proses suatu sistem aseptik.

- a) Semua penutup uap berfungsi dengan baik (misalnya, ada uap yang terpancar);
- b) Sterilisasi pra-produksi dengan air dan/atau media lain telah dilakukan; suhu dalam *holding tube* sudah benar;
- c) Tekanan lebih besar pada sisi steril dari regenerator produk-ke-produk, jika digunakan;
- d) Paling sedikit ada tekanan udara steril 0,07 kg/cm<sup>2</sup> (satu psi) pada tangki penampung aseptik;
- e) Memantau kecepatan pompa pengukur kecepatan produk *variable (variable speed product-metering pump)* untuk memverifikasi bahwa kecepatan laju pengumpanan produk tidak melebihi yang ditentukan dalam proses terjadwal;
- f) Perhatian seharusnya diberikan pada kecepatan *belt*; ketinggian bahan pensteril (*sterilant*), konsentrasi dan suhu bahan pensteril; suhu insinator; suhu zona; waktu pengabutan (*fogging*) dan faktor lainnya yang dianggap kritis dalam produksi suatu produk steril komersial;
- g) Semua catatan dari hal tersebut di atas dan faktor kritis lainnya dipelihara dengan baik;
- h) Penyimpanan, penanganan, dan penutupan bahan kemasan dilakukan sebagaimana dijelaskan dalam bagian 7.4.

#### 7.6.4. Sterilisasi Kemasan, Pengisian dan Operasi Penutupan

##### 7.6.4.1. Perangkat Pencatat

Sistem untuk sterilisasi kemasan dan tutup, serta pengisian dan penutupan seharusnya dilengkapi dengan instrumen yang menunjukkan bahwa proses terjadwal telah tercapai dan dipertahankan. Selama pra-sterilisasi serta produksi, perangkat pencatatan otomatis seharusnya digunakan untuk mencatat laju aliran media sterilisasi dan/atau suhunya. Ketika

sistem *batch* digunakan untuk sterilisasi kemasan, kondisi sterilisasi seharusnya dicatat.

#### 7.7. Penyimpangan dalam Operasi Aseptik

##### 7.7.1. Kehilangan Sterilitas

Jika kehilangan sterilitas, sistem seharusnya dikembalikan ke suatu kondisi sterilitas komersial sebelum melanjutkan operasi.

##### 7.7.2. Prosedur untuk Menangani Penyimpangan

Kegagalan untuk memenuhi setiap faktor kritis untuk produksi produk pangan steril komersial yang diidentifikasi oleh otoritas proses, produsen, atau badan resmi yang berwenang, seharusnya ditafsirkan sebagai penyimpangan terhadap proses terjadwal. Jika pemantauan dalam proses (*in-process monitoring*), pembahasan catatan, pemeriksaan oleh produsen atau cara lain menunjukkan bahwa sistem kemasan pangan berasam rendah, atau peralatan produksi yang menerima perlakuan termal atau sterilisasi kurang dari yang ditetapkan dalam proses terjadwal, maka produsen seharusnya:

- a) Mengidentifikasi, mengisolasi dan segera memproses ulang bagian-dari lot yang terdampak hingga mencapai sterilitas komersial. Catatan pemrosesan ulang yang lengkap seharusnya disimpan; atau
- b) Mengisolasi dan menyimpan (*retain*) bagian dari lot yang terdampak untuk memungkinkan evaluasi rinci lebih lanjut tentang catatan proses panas. Evaluasi tersebut seharusnya dilakukan oleh ahli pemrosesan yang kompeten sesuai dengan prosedur untuk mendeteksi bahaya bagi kesehatan publik. Jika evaluasi catatan proses menunjukkan bahwa produk belum mendapatkan suatu perlakuan panas yang aman, produk yang diisolasi dan ditahan tersebut harus diproses ulang secara lengkap hingga mencapai sterilitas komersial atau dibuang dengan pengawasan ketat untuk menjamin perlindungan kesehatan publik. Catatan tentang prosedur evaluasi yang digunakan, hasil yang didapat, dan tindakan yang diambil pada produk yang terdampak, seharusnya dibuat.

##### 7.7.3. Penurunan Suhu di Bagian Holding Produk

Jika suhu produk dalam holding tube turun di bawah suhu yang ditentukan dalam proses terjadwal, produk yang berpotensi tidak steril harus dialihkan ke arah limbah atau disirkulasikan

kembali. Jika sistem pengalihan aliran dirancang seperti pada 7.6.1.6, peralatan pemrosesan sebaiknya dibersihkan dan disterilisasi ulang diikuti dengan meneruskan kembali pola aliran ke depan tanpa mempengaruhi operasi pengemasan.

#### 7.7.4. Kehilangan Tekanan dalam Regenerator

Jika regenerator penukar panas digunakan, produk dapat kehilangan sterilitasnya jika perbedaan tekanan dari produk yang sudah steril di dalam regenerator ( $< 0,07 \text{ kg/cm}^2$  (1 lb per inci persegi)) lebih besar daripada tekanan dari produk yang belum steril. Pada kasus kehilangan tekanan tersebut, aliran produk seharusnya dibuang atau disirkulasi ulang sampai penyebab kehilangan tekanan telah dikoreksi dan sistem yang terpengaruh telah dikembalikan ke kondisi sterilitas komersial.

## 8. Jaminan Mutu

Proses terjadwal harus ditetapkan dengan benar, diterapkan dengan baik, disupervisi dengan memadai, dan didokumentasikan untuk memberikan jaminan bahwa persyaratan telah dipenuhi. Jaminan ini juga berlaku untuk operasi penutupan. Untuk alasan kepraktisan dan statistik, analisis produk akhir tidak cukup untuk memantau kecukupan proses terjadwal.

### 8.1. Catatan Pengolahan dan Produksi

#### 8.1.1. Pengolahan Pangan Steril Komersial

Catatan seharusnya dibuat, dipahami dan dipelihara untuk hal-hal berikut:

- a. Alat penunjuk suhu di bagian *holding* atau *tube outlet*;
- b. Pencatat suhu di bagian *holding* atau *tube outlet*;
- c. Pencatat suhu pada outlet pemanas akhir (memasuki yang masuk ke bagian *holding* atau *holding tube*);
- d. Pencatat perbedaan tekanan, jika regenerator produk-ke-produk digunakan;
- e. Pencatat tekanan balik, jika sistem pemantauan tekanan balik digunakan;
- f. Laju aliran produk (dalam liter atau galon per menit, kaleng per menit, dll.);
- g. Tekanan berlebih pada tangki penampung aseptik;
- h. Kinerja yang tepat dari penutup uap (periksa untuk melihat adanya uap yang memancar);

- i. Penutupan katup-katup pada saluran pipa setelah holding tube (periksa kebocoran);
  - j. Sterilisasi peralatan selama siklus “pra-sterilisasi”;
  - k. Formulasi produk, pH, aktivitas air atau faktor lain dari setiap batch produk (jika kritis untuk proses);
  - l. Tanggal produksi dan tanda kode dari kemasan;
  - m. Catatan setiap ada penyimpangan;
  - n. Catatan pembersihan dan re-sterilisasi untuk sistem setelah terjadi penyimpangan;
  - o. Kondisi atau faktor lain yang kritis terhadap kecukupan proses terjadwal.
- 8.1.2. Proses Sterilisasi Komersial Pangan yang Mengandung Partikulat
- Jika produk mengandung partikulat yang nyata terlihat dalam formulasinya dan ukuran maksimum partikel dari masing-masing bahan yang tercantum dalam proses terjadwal merupakan faktor kritis, maka catatan ukuran maksimum yang digunakan atau bagaimana ukuran partikel ini dikendalikan untuk setiap batch seharusnya dibuat. Catatan yang menunjukkan bahwa pasta atau produk sejenisnya telah terehidrasi sempurna selama periode yang setara dengan waktu produk mencapai outlet pemanas terakhir seharusnya disimpan. Selain itu, persyaratan penyimpanan catatan yang terdapat dalam bagian 8.1.1 juga berlaku untuk produk yang mengandung partikulat.
- 8.1.3. Pemeriksaan kemasan
- Catatan pemeriksaan kemasan seharusnya disimpan sesuai dengan 7.4.9.
- 8.1.4. Sistem Sterilisasi Kemasan Menggunakan Uap Superheated
- Sistem pengemasan yang menggunakan uap superheated untuk mensterilkan permukaan peralatan dan bahan kemasan harus dilengkapi dengan instrumen untuk memantau faktor-faktor yang kritis terhadap perlakuan sterilisasi. Sebagaimana dibahas dalam 7.5.2.3.2, parameter kritis akan ditetapkan berdasarkan hasil uji mikrobiologi.
- Suhu paling dingin dalam alat sterilisasi seharusnya dicatat pada saat kemasan berada dalam alat sterilisasi. Suhu dari alat pensterilisasi tutup seharusnya dicatat pada saat tutup berada dalam alat sterilisasi. Catatan sterilisasi air dan tabung pengirimannya seharusnya dicatat, jika digunakan untuk mendinginkan kemasan sebelum ditutup. Prasterilisasi area

pengisian dan area penutupan seharusnya didokumentasikan bersama dengan catatan untuk menunjukkan bahwa suhu terjadwal (*scheduled temperature*) dipertahankan dalam area ini selama pengisian dan penutupan.

#### 8.1.5. Sterilisasi Menggunakan Bahan Kimia

Sistem pengemasan yang menggunakan sterilisasi kimia untuk mensterilkan permukaan peralatan dan bahan kemasan harus dilengkapi dengan instrumen untuk memonitor faktor-faktor yang kritis terhadap pelaksanaan perlakuan sterilisasi. Sebagaimana dibahas dalam 7.5.2.3.2, parameter kritis ditentukan berdasarkan hasil uji mikrobiologi.

Contoh faktor kritis yang mungkin diperlukan untuk dipantau, meliputi:

- Konsentrasi bahan pensteril;
- Laju konsumsi atau aplikasi;
- Suhu udara pengering
- Suhu bahan pensteril;
- Waktu kontak;
- Kondisi atau faktor lain yang diidentifikasi kritis terhadap kecukupan proses terjadwal.

Fungsi atomizers, nozel, dan lain-lain yang benar seharusnya diverifikasi. Jika hidrogen peroksida atau bahan kimia lainnya digunakan, produsen seharusnya memastikan bahwa bahan pensteril diizinkan untuk kontak dengan bahan kemasan, dan konsentrasi maksimum atau minimum serta batas residu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Jika udara steril atau gas steril lainnya diperlukan untuk pemeliharaan integritas zona aseptik di dalam mesin pengemas, keberadaan tekanan positif harus didokumentasikan sejak siklus pra-sterilisasi sampai akhir pengemasan.

#### 8.1.6. Sistem Sterilisasi Hidrogen Peroksida, Ultraviolet (UV) dan lainnya

Selain catatan dalam 8.1.3 dan 8.1.5, catatan kontrol dan kekuatan dari perlakuan ultraviolet (UV), hidrogen peroksida dan/atau sistem sterilisasi lainnya yang sesuai untuk sterilisasi kemasan seharusnya disimpan. Spesifikasi umur layanan (*service life*) dari perangkat pemancar panjang gelombang seharusnya disimpan dalam arsip.

#### 8.1.7. Kemasan atau Bahan Kemasan yang Disterilkan sebelum Masuk ke Fasilitas Pengolahan

Catatan proses sterilisasi, seperti iradiasi, panas ekstrusi, dan lain-lain yang disampaikan oleh vendor kemasan, seharusnya dipelihara oleh vendor dan diberikan kepada pengguna. Catatan seharusnya disimpan oleh pengguna sedemikian rupa sehingga lot dan catatan sterilisasi dari bahan kemasan dapat ditelusur sampai ke lot produk pangan. Proses sterilisasi untuk bahan kemasan harus ditetapkan oleh individu yang memiliki pengetahuan ahli mengenai pemrosesan aseptik sesuai dengan ketentuan yang terdapat dalam 7.5.2.3.

## 8.2. *Review* Catatan dan Pemeliharaan

### 8.2.1. Umum

Catatan yang dijelaskan dalam Bagian 8.1 termasuk grafik pencatatan seharusnya diidentifikasi berdasarkan tanggal, lot dan data lain seperlunya, agar dapat dikorelasikan dengan lot yang diproses. Setiap entri catatan seharusnya dibuat dan diparaf oleh operator sistem pemrosesan, atau personil lain yang ditunjuk, pada operasi tersebut. Sebelum pengiriman atau *release* untuk distribusi, namun tidak lebih dari satu hari kerja setelah proses, perwakilan dari manajemen pabrik yang kompeten seharusnya mereview dan memastikan bahwa semua catatan yang disarankan dalam 8.1 sudah lengkap dan bahwa produk seharusnya steril komersial berdasarkan pada catatan tersebut. Catatan harus ditandatangani atau diparaf oleh personil yang melakukan *review*.

### 8.2.2. Catatan Penutupan Kemasan

Catatan tertulis terhadap pengecekan tutup kemasan seharusnya menyatakan lot, tanggal dan waktu pemeriksaan, pengukuran yang diperoleh, dan tindakan koreksi yang dilakukan. Catatan seharusnya ditandatangani atau diberi paraf oleh penanggung jawab penutupan kemasan dan direview oleh perwakilan manajemen pabrik yang kompeten, dengan frekuensi yang cukup untuk menjamin catatan lengkap dan operasi sudah dikendalikan dengan baik.

### 8.2.3. Catatan Mutu Air

Rekaman dari hasil semua uji mutu mikrobiologi dan pengolahan air pendingin seharusnya disimpan.

### 8.2.4. Distribusi Produk

Catatan yang mengidentifikasi distribusi awal dari produk akhir seharusnya dipelihara untuk memfasilitasi pemisahan



lot pangan tertentu, yang mungkin telah terkontaminasi atau tidak layak untuk dikonsumsi.

### 8.3. Retensi Catatan

Catatan yang ditentukan dalam 7.4.9, 7.6, 7.7, 8.1 dan 8.2 seharusnya disimpan untuk jangka waktu tidak kurang dari 3 (tiga) tahun untuk membantu penyelidikan ketika terjadi masalah. Catatan tersebut seharusnya mudah untuk diakses.

## 9. Penyimpanan dan Transportasi Produk Akhir

Kondisi penyimpanan dan transportasi seharusnya dibuat sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi integritas kemasan produk, serta keamanan dan mutu pangan. Produsen seharusnya memahami bahwa bahan kemasan dan kemasan yang digunakan kemungkinan tidak memiliki kekuatan mekanis seperti kekuatan mekanis kemasan lainnya. Oleh karena itu, kemasan ini memerlukan penanganan khusus selama penyimpanan dan transportasi.

- 9.1. Kemasan hangat tidak boleh ditumpuk sehingga menyebabkan kondisi inkubasi untuk pertumbuhan organisme termofilik.
- 9.2. Kemasan tidak boleh disimpan pada kelembaban tinggi atau suhu diatas 32,2°C (90°F) dalam jangka waktu lama, karena logam rentan terhadap korosi dan film dapat terdelaminasi. Selain itu pembekuan seharusnya dihindari.
- 9.3. Label atau perekat label yang higroskopis seharusnya dihindari karena dapat mendorong pembentukan karat. Selain itu, pasta dan perekat sebaiknya tidak mengandung asam atau garam mineral.
- 9.4. Kotak dan kardus seharusnya benar-benar kering. Jika kotak terbuat dari kayu maka seharusnya menggunakan kayu yang benar-benar kering. Kotak dan kardus seharusnya berukuran sesuai ukuran produk sehingga kemasan masuk dengan pas dan tidak akan mengalami kerusakan akibat pergerakan dalam kotak. Kotak dan kardus seharusnya cukup kuat untuk bertahan pada kondisi transportasi normal. Kemasan logam seharusnya dijaga tetap kering selama penyimpanan dan transportasi untuk mencegah karat.
- 9.5. Kekuatan mekanis dari kardus luar, dan lain-lain dapat terpengaruh oleh kelembaban sehingga perlindungan terhadap kemasan dari kerusakan akibat transportasi mungkin tidak cukup.
- 9.6. Kondisi penyimpanan, termasuk suhu, seharusnya sedemikian rupa untuk mencegah penurunan mutu atau kontaminasi produk (lihat

5.7 Kontrol Hama). Perubahan suhu yang cepat selama penyimpanan seharusnya dihindari karena dapat menyebabkan kondensasi udara lembab ke kemasan dan menyebabkan karat pada kemasan logam.

## **10. Prosedur Kontrol Laboratorium**

- 10.1. Perusahaan sebaiknya memiliki akses ke laboratorium yang digunakan. Frekuensi dan tipe kontrol akan bervariasi tergantung pada jenis produk pangan dan juga kebutuhan manajemen. Kontrol tersebut seharusnya menolak semua pangan yang tidak layak untuk dikonsumsi.
- 10.2. Jika memungkinkan, sampel yang mewakili produksi seharusnya diambil untuk menilai keamanan dan mutu produk.
- 10.3. Prosedur laboratorium yang digunakan sebaiknya mengikuti metode standar yang tervalidasi agar hasil dapat dipertanggungjawabkan.
- 10.4. Laboratorium pengujian mikroba patogen seharusnya terpisah dengan baik dari area penanganan pangan.
- 10.5. Uji inkubasi, misalnya, 10 hari pada  $35^{\circ}\text{C} \pm 3,0^{\circ}\text{C}$  ( $95^{\circ}\text{F} \pm 25^{\circ}\text{F}$ ) seharusnya dilakukan pada sampel kemasan yang mewakili produk dari masing-masing kode; catatan hasil uji pada setiap lot seharusnya dipelihara, diparaf, dan disetujui manajemen. Catatan ini seharusnya disimpan dan melakukan tindakan yang sesuai. Kombinasi waktu/suhu lainnya dapat digunakan oleh produsen.

## **11. Spesifikasi Produk Akhir**

Spesifikasi mikrobiologis, kimia, fisik, atau bahan asing mungkin dibutuhkan tergantung sifat pangan yang diproduksi. Spesifikasi tersebut seharusnya mencakup metode sampling, metode analisis dan batas keberterimaan.

- 11.1. Produk seharusnya bebas dari benda asing hingga batas yang diizinkan sesuai dengan cara pengolahan pangan yang baik.
- 11.2. Produk seharusnya steril komersial, dan tidak mengandung zat-zat yang berasal dari mikroba dalam jumlah yang dapat membahayakan kesehatan.
- 11.3. Produk seharusnya bebas dari cemaran kimia dalam jumlah yang dapat membahayakan kesehatan.
- 11.4. Persyaratan produk akhir harus memenuhi ketentuan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO



Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor 20 Tahun 2019  
tentang  
Kemasan Pangan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 20 TAHUN 2019  
TENTANG  
KEMASAN PANGAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat harus dilindungi dari penggunaan kemasan pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan;
- b. bahwa pengaturan tentang kemasan pangan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kemasan Pangan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);
2. 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);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. 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);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KEMASAN PANGAN.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.



2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Kemasan Pangan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus Pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.
4. Zat Kontak Pangan adalah zat penyusun Kemasan Pangan yang dalam penggunaannya bersentuhan langsung dengan Pangan.
5. Bahan Kontak Pangan adalah bahan Kemasan Pangan yang bersentuhan dengan Pangan termasuk peralatan makan dan peralatan pengolahan Pangan.
6. Plastik adalah senyawa makromolekul organik yang diperoleh dengan cara polimerisasi, polikondensasi, poliadisi, atau proses serupa lainnya dari monomer atau oligomer atau dengan perubahan kimiawi makromolekul alami atau fermentasi mikroba.
7. Keramik adalah bahan yang dibuat dari campuran bahan anorganik yang umumnya terbuat dari tanah liat atau mengandung silikat kadar tinggi dan ke dalamnya dapat ditambahkan bahan organik melalui proses pembakaran.
8. Gelas adalah campuran pasir dengan soda abu (serbuk mineral/pasir putih dengan titik leleh rendah), batu kapur, pecahan, limbah atau gelas yang didaur ulang
9. Karet adalah bahan polimerik alami yang diatas suhu transisi gelas ( $T_g$ ), dapat ditarik berulang kali sekurang-kurangnya dua kali dari ukuran asalnya dan jika tekanan dihilangkan dengan cepat akan kembali ke panjang semula.
10. Kertas adalah bahan yang dibuat dari serat selulosa, yang diperoleh dari kayu, kertas daur ulang atau serat tanaman seperti jerami.
11. Karton adalah jenis Kertas tertentu yang mempunyai kekakuan relatif tinggi.
12. Migrasi adalah proses terjadinya perpindahan suatu zat dari Kemasan Pangan ke dalam Pangan.

13. Resin adalah bijih Plastik yang umumnya berbentuk granula dan digunakan sebagai bahan dasar pembuatan kemasan Plastik.
14. Artikel adalah bahan yang sudah berbentuk dan dapat berfungsi sebagai Kemasan Pangan.
15. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
16. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 2

Peraturan Badan ini berlaku untuk setiap Kemasan Pangan termasuk Kemasan Pangan dari bahan daur ulang.

#### Pasal 3

Setiap Orang yang melakukan produksi Pangan dalam kemasan harus menggunakan Kemasan Pangan yang tidak membahayakan kesehatan manusia.

#### Pasal 4

- (1) Setiap Orang yang memproduksi Pangan dilarang menggunakan Kemasan Pangan yang mengandung Zat Kontak Pangan tertentu.
- (2) Zat Kontak Pangan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 5

Bahan yang diizinkan digunakan sebagai Kemasan Pangan terdiri atas:

- a. Zat Kontak Pangan; dan
- b. Bahan Kontak Pangan.

#### Pasal 6

- (1) Zat Kontak Pangan yang diizinkan digunakan sebagai Kemasan Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a diizinkan dengan ketentuan:
  - a. persyaratan batas Migrasi; dan

- b. tanpa persyaratan batas Migrasi.
- (2) Zat Kontak Pangan yang diizinkan digunakan sebagai Kemasan Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 7

- (1) Bahan Kontak Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b meliputi:
  - a. Plastik lapis tunggal (*monolayer*);
  - b. Plastik multilapis (*multilayer*);
  - c. Karet/elastomer;
  - d. Kertas dan Karton;
  - e. penutup/gasket/segel;
  - f. pelapis dari Resin atau polimer;
  - g. Keramik;
  - h. Gelas; dan
  - i. logam.
- (2) Bahan Kontak Pangan yang diizinkan digunakan sebagai Kemasan Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b diizinkan dengan persyaratan batas Migrasi.
- (3) Persyaratan batas Migrasi untuk Plastik lapis tunggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dibedakan menjadi Resin dan Artikel.
- (4) Dalam hal Kemasan Pangan berbentuk preform, persyaratan batas Migrasi mengacu pada persyaratan Migrasi bentuk Artikel.
- (5) Bahan Kontak Pangan yang diizinkan digunakan sebagai Kemasan Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sampai dengan ayat (4) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 8

- (1) Persyaratan batas Migrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) ditetapkan berdasarkan tipe Pangan dan kondisi penggunaan.
- (2) Tipe Pangan dan kondisi penggunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran

IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 9

- (1) Zat Kontak Pangan dan Bahan Kontak Pangan selain yang tercantum dalam Lampiran II dan Lampiran III hanya dapat digunakan sebagai Kemasan Pangan setelah mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
- (2) Untuk mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan disertai kelengkapan data dengan menggunakan formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Persetujuan atau penolakan terhadap permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan Kepala Badan berdasarkan penilaian keamanan Kemasan Pangan.

#### Pasal 10

Setiap Orang yang memproduksi Pangan dengan menggunakan Kemasan Pangan dari bahan daur ulang, selain memenuhi ketentuan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan ini, harus memenuhi ketentuan cara produksi Kemasan Pangan dari bahan daur ulang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 11

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Kemasan Pangan yang beredar wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

#### Pasal 12

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nomor 16 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1825), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 13

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 26 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
  
ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 826

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 20 TAHUN 2019  
TENTANG  
KEMASAN PANGAN

**ZAT KONTAK PANGAN YANG DILARANG DIGUNAKAN SEBAGAI  
KEMASAN PANGAN**

**1.1 ZAT KONTAK PANGAN DALAM KEMASAN PANGAN PLASTIK**

**1.1.1 PEWARNA**

| No. | CAS Number | Senyawa                             |                                         |
|-----|------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                      | Nama Inggris                            |
| 1   | -          | Alkanet                             | Alkanet                                 |
| 2   | 1315-04-4  | Antimon merah                       | Antimony red                            |
| 3   | 1309-64-4  | Antimon putih                       | Antimony white                          |
| 4   | 2465-27-2  | Auramin (C.I. Kuning basa 2)        | Auramine and lakes (C.I Basic yellow 2) |
| 5   | 10294-40-3 | Barium kromat                       | Barium chromate                         |
| 6   | 81-77-6    | Biru indantren RS                   | Indantren blue RS (C.I. Food blue 4)    |
| 7   | 2185-87-7  | Biru victoria 4R                    | Victoria blue 4R                        |
| 8   | 2580-56-5  | Biru victoria B                     | Victoria blue.B                         |
| 9   | 7787-59-9  | Bismut oksiklorida (Mutuara buatan) | Bismuth oxichloride (Artificial pearl)  |
| 10  | 12236-46-3 | Coklat FB                           | Chocolate brown FB (Food brown 2)       |
| 11  | 1326-05-2  | Eosin (Garam timbal)                | Eosine lake (Lead salt)                 |
| 12  | -          | Floksin (Garam timbal)              | Phloxine lake (Lead salt)               |
| 13  | 569-64-2   | Hijau malasit                       | Malachite green                         |
| 14  | 633-03-4   | Hijau zamrud                        | Emerald green                           |
| 15  | 2118-39-0  | Hitam 7984                          | Black 7984 (Food black 2)               |
| 16  | 1936-15-8  | Jingga G                            | Orange G (C.I. Food orange 4)           |
| 17  | 2347-72-0  | Jingga GGN                          | Orange GGN (C.I. Food orange 2)         |
| 18  | -          | Jingga RN                           | Orange RN (C.I. Food orange 1)          |
| 19  | -          | Kadmium kuning                      | Cadmium yellow                          |

| No. | CAS Number | Senyawa             |                                          |
|-----|------------|---------------------|------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia      | Nama Inggris                             |
| 20  | -          | Kadmium merah       | Cadmium red                              |
| 21  | -          | Kadmium merah marun | Cadmium maroon                           |
| 22  | -          | Kobalt ungu muda    | Cobalt violet light                      |
| 23  | 495-54-5   | Krisoidin           | Chrysoidine (basic orange-2)             |
| 24  | 547-57-9   | Krisoin S           | Chrysoine S (C.I. Food yellow 8)         |
| 25  | 548-62-9   | Kristal ungu        | Crystal violet                           |
| 26  | -          | Krom kuning         | Chrome yellow                            |
| 27  | -          | Krom vermilion      | Chrome vermillion                        |
| 28  | 60-11-7    | Kuning mentega      | Butter yellow                            |
| 29  | -          | Kuning metanil      | Metanil yellow (Ext. D&C yellow No. 1)   |
| 30  | 632-99-5   | Magenta             | Magenta and lakes (C.I. Basic violet 14) |
| 31  | 10101-66-3 | Mangan ungu         | Manganese violet                         |
| 32  | 2302-96-7  | Merah fast E        | Fast Red E (C.I. Food red 4)             |
| 33  | 6358-53-8  | Merah sitrus No. 2  | Citrus red No. 2                         |
| 34  | -          | Merkarit            | Mercarit                                 |
| 35  | 2646-17-5  | Minyak jingga SS    | Oil orange SS (Solvent orange-2)         |
| 36  | 3118-97-6  | Minyak jingga XO    | Oil orange XO                            |
| 37  | 85-84-7    | Minyak kuning AB    | Oil yellow AB (C.I. Solvent yellow 5)    |
| 38  | 131-79-3   | Minyak kuning OB    | Oil yellow OB                            |
| 39  | 12656-85-8 | Molibdat jingga     | Molybdate orange                         |
| 40  | 12656-85-8 | Molibdat merah      | Molybdate red                            |
| 41  | 1400-62-0  | Orsil dan Orsein    | Orchil and Orcein                        |
| 42  | 12069-69-1 | Patina              | Patina                                   |
| 43  | 3564-09-8  | Ponso 3R            | Ponceau 3R                               |
| 44  | 4548-53-2  | Ponso SX            | Ponceau SX                               |
| 45  | -          | Raksa merah         | Mercury red                              |
| 46  | 6232-60-6  | Rodamin 3G          | Rhodamine 3G                             |
| 47  | 989-38-8   | Rodamin 6G          | Rhodamine 6G (Basic Red-1)               |



| No. | CAS Number | Senyawa                            |                                  |
|-----|------------|------------------------------------|----------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                     | Nama Inggris                     |
| 48  | 81-88-9    | Rodamin B                          | Rhodamine B                      |
| 49  | 13530-65-9 | Seng kromat                        | Zinc chromate (Zinc yellow)      |
| 50  | 842-07-9   | Sudan 1                            | Sudan 1                          |
| 51  | 13548-42-0 | Tembaga kromat                     | Copper chromate                  |
| 52  | 1319-46-6  | Timbal karbonat basa, timbal putih | Basic lead carbonate, white lead |
| 53  | 8004-87-3  | Ungu 6B                            | Violet 6B                        |
| 54  | -          | Ungu metil                         | Methyl violet                    |

### 1.1.2 PENSTABIL

| No. | CAS Number | Senyawa                                 |                                    |
|-----|------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                          | Nama Inggris                       |
| 1   | -          | Garam timbal dari asam lemak minyak tal | Lead salts of tall oil fatty acid. |
| 2   | -          | Kadmium stearat                         | Cadmium stearate                   |
| 3   | 10214-39-8 | Timbal borat                            | Lead borate                        |
| 4   | 16996-51-3 | Timbal linoleat                         | Lead linoleate                     |
| 5   | 61790-14-5 | Timbal naftanat                         | Lead naphthanate                   |
| 6   | 1120-46-3  | Timbal oleat                            | Lead oleate                        |
| 7   | -          | Timbal perborat                         | Lead perborate                     |
| 8   | 9008-26-8  | Timbal resinat                          | Lead resinate                      |
| 9   | 1072-35-1  | Timbal stearat                          | Lead stearate                      |

### 1.1.3 PEMLASTIS

| No. | CAS Number                 | Senyawa                                                           |                                                                  |
|-----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|     |                            | Nama Indonesia                                                    | Nama Inggris                                                     |
| 1   | 85-70-1                    | Butil-metil karboksibutil-ftalat (butilftalilbutil glikolat)      | Butyl-methylcarboxylbutyl – phthalate (butylphthalyl glycolate)  |
| 2   | 27987-25-3 and its isomers | Dimetil-sikloheksil ftalat dan isomer-isomernya (seksitol ftalat) | Di(methyl-cyclohexyl phthalate and its isomers (sextolphthalate) |

| No. | CAS Number | Senyawa                                                    |                                                                      |
|-----|------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                                             | Nama Inggris                                                         |
| 3   | -          | Metil-metilkarboksietil ftalat (metilftalil etil glikolat) | Methyl-methylcarboxyethyl phthalate (methylphthalyl ethyl glycolate) |

#### 1.1.4 PENGISI

| No. | CAS Number | Senyawa        |              |
|-----|------------|----------------|--------------|
|     |            | Nama Indonesia | Nama Inggris |
| 1   | 1332-21-4  | Asbes          | Asbestos     |

#### 1.1.5 PEREKAT

| No. | CAS Number | Senyawa                                                     |                                                               |
|-----|------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                                              | Nama Inggris                                                  |
| 1   | 39817-09-9 | Bis(hidroksifenil) metan bis(2,3-epoksipropil) eter (BFDGE) | Bis(hydroxyphenyl) methane bis(2,3-epoxypropyl) ether (BFDGE) |
| 2   | -          | Novolak glisidil eter (NOGE)                                | Novolac glycidyl ethers (NOGE)                                |
| 3   | 26780-96-1 | Flektol H                                                   | Flectol H                                                     |
| 4   | 101-14-4   | 4,4'-Metilenbis (2-kloroanalin)                             | 4,4'-Methylenebis (2-chloroaniline)                           |

#### 1.1.6 CURING AGENT

| No. | CAS Number | Senyawa                         |                                     |
|-----|------------|---------------------------------|-------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                  | Nama Inggris                        |
| 1   | 101-14-4   | 4,4'-Metilenbis (2-kloroanalin) | 4,4'-Methylenebis (2-chloroaniline) |

#### 1.1.7 ANTIOKSIDAN

| No. | CAS Number | Senyawa                                                     |                                                                 |
|-----|------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                                              | Nama Inggris                                                    |
| 1   | -          | Resin 4,4'-isopropiliden-difenolfosfit ester terhidrogenasi | Hydrogenated 4,4'-isopropylidene-diphenolphosphite ester resins |

### 1.1.8 PENSANITASI

| No. | CAS Number | Senyawa                                                     |                                                                 |
|-----|------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                                              | Nama Inggris                                                    |
| 1   | -          | Resin 4,4'-isopropyliden-difenolfosfit ester terhidrogenasi | Hydrogenated 4,4'-isopropylidene-diphenolphosphite ester resins |

## 1.2 TINTA YANG TERCETAK LANGSUNG PADA KEMASAN

### 1.2.1 PEWARNA

| No. | CAS Number       | Senyawa                              |                                          |
|-----|------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|
|     |                  | Nama Indonesia                       | Nama Inggris                             |
| 1   | 92-67-1 + salts  | 4-Aminodifenil dan garamnya          | 4-Aminodiphenyl and salts                |
| 2   | -                | Alkanet                              | Alkanet                                  |
| 3   | 1315-04-4        | Antimon merah                        | Antimony red                             |
| 4   | 1309-64-4        | Antimon putih                        | Antimony white                           |
| 5   | 2465-27-2        | Auramin (C.I. Kuning basa 2)         | Auramine and lakes (C.I. Basic yellow 2) |
| 6   | 10294-40-3       | Barium kromat                        | Barium chromate                          |
| 7   | 92-87-5 + salts  | Benzidin dan garamnya                | Benzidine and salts                      |
| 8   | 81-77-6          | Biru indantren RS                    | Indantren blue RS (C.I. Food blue 4)     |
| 9   | 2185-87-7        | Biru victoria 4R                     | Victoria blue 4R                         |
| 10  | 2580-56-5        | Biru victoria B                      | Victoria blue.B                          |
| 11  | 7787-59-9        | Bismut oksiklorida (Mutiarra buatan) | Bismuth oxichloride (Artificial pearl)   |
| 12  | 12236-46-3       | Coklat FB                            | Chocolate brown FB (Food brown 2)        |
| 13  | 119-90-4 + salts | Dianisidin dan garamnya              | Dianisidine and salts                    |
| 14  | 91-94-1 + salts  | Diklorbenzidin dan garamnya          | Dichlorobenzidine and salts              |
| 15  | 1326-05-2        | Eosin (Garam timbal)                 | Eosine lake (Lead salt)                  |
| 16  | -                | Floksin (Garam timbal)               | Phloxine lake (Lead salt)                |

| No. | CAS Number | Senyawa                               |                                          |
|-----|------------|---------------------------------------|------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                        | Nama Inggris                             |
| 17  | 633-03-4   | Hijau diamond G (Hijau basa-1)        | Diamond green G (Basic green-1)          |
| 18  | 4680-78-8  | Hijau guinea (Hijau asam-3)           | Guinea green B (Acid green-3)            |
| 19  | 569-64-2   | Hijau malasit                         | Malachite green                          |
| 20  | 633-03-4   | Hijau zamrud                          | Emerald green                            |
| 21  | 2118-39-0  | Hitam 7984                            | Black 7984 (Food black 2)                |
| 22  | 64285-34-3 | Indulin (Biru pelarut 7)              | Induline (Solvent Blue-7)                |
| 23  | 1936-15-8  | Jingga G                              | Orange G (C.I. Food orange 4)            |
| 24  | 2347-72-0  | Jingga GGN                            | Orange GGN (C.I. Food orange 2)          |
| 25  | -          | Jingga RN                             | Orange RN (C.I. Food orange 1)           |
| 26  | -          | Kadmium jingga                        | Cadmium orange                           |
| 27  | -          | Kadmium kuning                        | Cadmium yellow                           |
| 28  | -          | Kadmium merah                         | Cadmium red                              |
| 29  | -          | Kadmium merah marun                   | Cadmium maroon                           |
| 30  | -          | Kobalt ungu muda                      | Cobalt violet light                      |
| 31  | 495-54-5   | Krisoidin (Jingga basa-2)             | Chrysoidine (Basic orange-2)             |
| 32  | 547-57-9   | Krisoin S                             | Chrysoine S (C.I. Food yellow 8)         |
| 33  | 548-62-9   | Kristal ungu                          | Crystal violet                           |
| 34  | -          | Krom kuning                           | Chrome yellow                            |
| 35  | -          | Krom vermilion                        | Chrome vermillion                        |
| 36  | -          | Kuning fast AB (C.I. Kuning pangan 2) | Fast yellow AB (C.I. Food yellow 2)      |
| 37  | 60-11-7    | Kuning mentega                        | Butter yellow                            |
| 38  | -          | Kuning metanil                        | Metanil yellow (Ext. D&C yellow No. 1)   |
| 39  | 632-99-5   | Magenta                               | Magenta and lakes (C.I. Basic violet 14) |

| No. | CAS Number      | Senyawa                                          |                                                  |
|-----|-----------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|     |                 | Nama Indonesia                                   | Nama Inggris                                     |
| 40  | 10101-66-3      | Mangan ungu                                      | Manganese violet                                 |
| 41  | 2302-96-7       | Merah fast E (C.I. Merah pangan 4)               | Fast Red E (CI Food red 4)                       |
| 42  | 6358-53-8       | Merah sitrus No. 2                               | Citrus red No. 2                                 |
| 43  | -               | Merkarit                                         | Mercarite                                        |
| 44  | -               | Merkuri merah                                    | Mercury red                                      |
| 45  | 2646-17-5       | Minyak jingga SS                                 | Oil orange SS (solven orange-2)                  |
| 46  | 3118-97-6       | Minyak jingga XO                                 | Oil orange XO                                    |
| 47  | 85-84-7         | Minyak kuning AB                                 | Oil yellow AB (C.I. Solvent yellow 5)            |
| 48  | 131-79-3        | Minyak kuning OB                                 | Oil yellow OB (C.I. Solvent yellow 6)            |
| 49  | 12656-85-8      | Molibdat jingga                                  | Molybdate orange                                 |
| 50  | 12656-85-8      | Molibdat merah                                   | Molybdate red                                    |
| 51  | 1400-62-0       | Orsil dan Orsein                                 | Orchil and Orcein                                |
| 52  | 95-53-4 + salts | o-Tolidin dan garamnya                           | o-Tolidine and salts                             |
| 53  | 12069-69-1      | Patina                                           | Patina                                           |
| 54  | 3564-09-8       | Ponso 3R                                         | Ponceau 3R (Acid red 6)                          |
| 55  | 2766-77-0       | Ponso 6R                                         | Ponceau 6R (C.I. Food red 8)                     |
| 56  | 4548-53-2       | Ponso SX                                         | Ponceau SX (C.I. Food red 1)                     |
| 57  | 6232-60-6       | Rodamin 3G                                       | Rhodamine 3G.                                    |
| 58  | 989-38-8        | Rodamin 6G                                       | Rhodamine 6G (basic Red-1)                       |
| 59  | 81-88-9         | Rodamin B                                        | Rhodamine B                                      |
| 60  | 13530-65-9      | Seng kromat                                      | Zinc chromate (zinc yellow)                      |
| 61  | -               | Senyawa kobalt (garam anorganik larut dalam air) | Cobalt compounds (Water soluble inorganic salts) |
| 62  | -               | Senyawa nikel                                    | Nickel compounds                                 |

| No. | CAS Number | Senyawa                            |                                  |
|-----|------------|------------------------------------|----------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                     | Nama Inggris                     |
| 63  | 915-67-3   | Skarlet GN                         | Scarlet GN (Food red 2)          |
| 64  | 842-07-9   | Sudan 1                            | Sudan 1 (C.I Solvent yellow 14)  |
| 65  | 13548-42-0 | Tembaga kromat                     | Copper chromate                  |
| 66  | -          | Ter batubara                       | Coal tar                         |
| 67  | 1319-46-6  | Timbal karbonat basa, timbal putih | Basic lead carbonate, white lead |
| 68  | 1314-41-6  | Timbal merah                       | Red lead                         |
| 69  | 8004-87-3  | Ungu 6B                            | Violet 6B                        |
| 70  | -          | Ungu metil                         | Methyl violet                    |

### 1.2.2 PENSTABIL

| No. | CAS Number | Senyawa                                                                       |                                                                                |
|-----|------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                                                                | Nama Inggris                                                                   |
| 1   | 6865-35-6  | Barium stearat                                                                | Barium stearate                                                                |
| 2   | -          | Bifenil terpoliklorinasi                                                      | Polychlorinated biphenyl (PCBs)                                                |
| 3   | -          | Garam asam lemak (C=9-11) timah (IV) trifenil                                 | Triphenyltin fattyacid (C=9-11) salts                                          |
| 4   | -          | Garam timah (IV) tributil rosin                                               | Tributyltin rosin salts                                                        |
| 5   | -          | Garam timbal dari asam lemak minyak tal                                       | Lead salts of tall oil fatty acid                                              |
| 6   | -          | Kadmium stearat                                                               | Cadmium stearate                                                               |
| 7   | -          | Kopolimer alkil (C=8) akrilat metil metakrilat timah (IV) tributil metakrilat | Alkyl (C=8) acrylate 'methyl=methacrylate' tributyltin methacrylate co-polymer |
| 8   | -          | Monokresil fosfat                                                             | Monocresyl phosphate                                                           |
| 9   | -          | Naftalen terklorinasi                                                         | Chlorinated naphthalenes                                                       |
| 10  | 87-86-5    | Pentaklorofenol                                                               | Pentachlorophenol (PCP)                                                        |
| 11  | 611-98-3   | 4,4'-Tetrametil diaminobenzofenon                                             | 4,4'-Tetramethyl diaminobenzophenone                                           |
| 12  | 56323-17-2 | Timah (IV) bis (tributil) 2,3 dibromosuksinat                                 | Bis (tributyltin) 2,3 dibromosuccinate                                         |

| No. | CAS Number | Senyawa                                       |                                          |
|-----|------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                                | Nama Inggris                             |
| 13  | 4782-29-0  | Timah (IV) bis (tributil) ftalat              | Bis (tributyltin) phthalate              |
| 14  | 6454-35-9  | Timah (IV) bis (tributil) fumarat             | Bis (tributyltin) fumarate               |
| 15  | 14275-57-1 | Timah (IV) bis (tributil) maleat              | Bis (tributyltin) maleate                |
| 16  | 56-35-9    | Timah (IV) bis (tributil) oksida              | Bis (tributyltin) oxide                  |
| 17  | 1067-33-0  | Timah (IV) dibutil diasetat                   | Dibuthyltin diacetate                    |
| 18  | -          | Timah (IV) dibutil dibutanat                  | Dibuthyltin dibuthanate                  |
| 19  | -          | Timah (IV) dibutil dipentanat                 | Dibuthyltin dipentenate                  |
| 20  | 56-36-0    | Timah (IV) tributil asetat                    | Tributhyltin acetate                     |
| 21  | -          | Timah (IV) tributil fluorida                  | Tributyltin fluoride                     |
| 22  | 639-58-7   | Timah (IV) tributil klorida                   | Tributyltin chloride                     |
| 23  | 3090-36-6  | Timah (IV) tributil laurat                    | Tributyltin laurate                      |
| 24  | 2155-70-6  | Timah (IV) tributil metakrilat                | Tributyltin methacrylate                 |
| 25  | 85409-17-2 | Timah (IV) tributil naftenat                  | Tributyltin naphthenate                  |
| 26  | 6517-25-5  | Timah (IV) tributil sulfamat                  | Tributyltin sulfamate                    |
| 27  | 900-95-8   | Timah (IV) trifenil asetat                    | Triphenyltin acetate                     |
| 28  | 379-52-2   | Timah (IV) trifenil florida                   | Triphenyltin fluoride                    |
| 29  | 76-87-9    | Timah (IV) trifenil hidroksida                | Triphenyltin hydroxide                   |
| 30  | 639-58-7   | Timah (IV) trifenil klorida                   | Triphenyltin chloride                    |
| 31  | 7094-94-2  | Timah (IV) trifenil kloroasetat               | Triphenyltin chloroacetate               |
| 32  | 1803-12-9  | Timah (IV) trifenil N,N dimetil ditiokarbamat | Triphenyltin=N,N-dimethyldithiocarbamate |

| No. | CAS Number | Senyawa                   |                                  |
|-----|------------|---------------------------|----------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia            | Nama Inggris                     |
| 33  | 61790-14-5 | Timbal naftanat           | Lead naphthanate                 |
| 34  | 10214-39-8 | Timbal borat              | Lead borate                      |
| 35  | 16996-51-3 | Timbal linoleat           | Lead linoleate                   |
| 36  | 1120-46-3  | Timbal oleat              | Lead oleate                      |
| 37  | -          | Timbal perborat           | Lead perborate                   |
| 38  | 9008-26-8  | Timbal resinat            | Lead resinate                    |
| 39  | 1072-35-1  | Timbal stearat            | Lead stearate                    |
| 40  | -          | Trifenil terpoliklorinasi | Polychlorinated triphenyl (PCTs) |
| 41  | 1330-78-5  | Trikresil fosfat          | Tricresyl phosphate              |

### 1.2.3 PELARUT

| No. | CAS Number | Senyawa                                                  |                                                             |
|-----|------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                                           | Nama Inggris                                                |
| 1   | 95-50-1    | o-Diklorobenzena                                         | o-Dichlorobenzene                                           |
| 2   | 107-06-2   | 1,2 Dikloroetana (Etilena diklorida)                     | 1,2-Dichloroethane (Ethylene dichloride)                    |
| 3   | 156-60-5   | 1,2 Dikloroetilena (Asetilena diklorida)                 | 1,2-Dichloroethylene (Acetylene dichloride)                 |
| 4   | 110-80-5   | 2-Etoksietanol, etilena glikol monoetil eter             | 2-Ethoxyethanol, Ethyleneglycol-monoethylether              |
| 5   | 111-15-9   | 2-Etoksietil asetat, etilena glikol monoetil eter asetat | 2-Ethoxyethyl acetate, Ethyleneglycol-monoethyletheracetate |
| 6   | 71-43-2    | Benzena                                                  | Benzene                                                     |
| 7   | 106-93-4   | Etilena dibromida                                        | Ethylene dibromide                                          |
| 8   | 118-74-1   | Heksaklorobenzena                                        | Hexachlorobenzene (HCB)                                     |
| 9   | 56-23-5    | Karbon tetraklorida                                      | Carbon Tetrachloride (Tetrachloromethane)                   |
| 10  | 67-66-3    | Kloroform                                                | Chloroform (Trichloromethane)                               |
| 11  | 75-09-2    | Metilena klorida                                         | Methylene chloride                                          |
| 12  | 108-90-7   | Monoklorobenzena                                         | Monochlorobenzene                                           |
| 13  | 79-46-9    | 2-Nitropropana                                           | 2-Nitropropane                                              |
| 14  | 79-34-5    | 1,1,2,2-Tetrakloroetana                                  | 1,1,2,2-Tetrachloro-ethane                                  |



| No. | CAS Number | Senyawa                                |                                            |
|-----|------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                         | Nama Inggris                               |
| 15  | 127-18-4   | Tetrakloroetilena<br>(Perkloroetilena) | Tetrachloroethylene<br>(Perchloroethylene) |
| 16  | 71-55-6    | 1,1,1 Trikloroetana                    | 1,1,1-Trichloroethane                      |
| 17  | 79-01-6    | Trikloroetilena                        | Trichloroethylene                          |
| 18  | 88-12-0    | N-Vinil-2-pirolidon                    | N-Vinyl-2-pyrrolidone                      |

### 1.3 ZAT KONTAK PANGAN DALAM KEMASAN PANGAN LOGAM

| No. | CAS Number | Senyawa        |              |
|-----|------------|----------------|--------------|
|     |            | Nama Indonesia | Nama Inggris |
| 1   | -          | Solder timbal  | Lead solders |

### 1.4 ZAT KONTAK PANGAN DALAM KEMASAN PANGAN KARET

| No. | CAS Number | Senyawa                                               |                                                    |
|-----|------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|     |            | Nama Indonesia                                        | Nama Inggris                                       |
| 1   | 96-45-7    | Merkaptoimidazolin<br>dan 2-merkaptoidimida-<br>zolin | Mercaptoimidazoline and<br>2-merkaptoidimidazoline |

### 1.5 ZAT KONTAK PANGAN DALAM KEMASAN PANGAN GELAS

| No. | CAS Number | Senyawa                                   |                      |
|-----|------------|-------------------------------------------|----------------------|
|     |            | Nama Indonesia                            | Nama Inggris         |
| 1   | -          | Lembaran timbal yang dilapis dengan timah | Tin-coated lead foil |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 20 TAHUN 2019  
TENTANG  
KEMASAN PANGAN

**ZAT KONTAK PANGAN YANG DIIZINKAN DIGUNAKAN SEBAGAI  
KEMASAN PANGAN**

**A. ZAT KONTAK PANGAN YANG DIIZINKAN DIGUNAKAN DENGAN  
PERSYARATAN BATAS MIGRASI**

**A.1 Pemplastis**

| No | Senyawa                                                                                                      |                                                                                                                          | Migrasi<br>spesifik (bpj)              |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                             |                                        |
| 1  | Ester asam ftalat, benzil butil (Butil benzil ftalat – BBP)                                                  | Phthalic acid, benzyl butyl ester (Butyl benzyl phthalate – BBP)                                                         | 30                                     |
| 2  | Ester asam ftalat, bis (2-etilheksil) (Dietilheksil ftalat – DEHP)                                           | Phthalic acid, bis (2-ethylhexyl) ester (Diethyl hexyl phthalate – DEHP)                                                 | 1,5                                    |
| 3  | Ester asam ftalat, dibutil (Dibutil ftalat – DBP)                                                            | Phthalic acid, dibutyl ester (Dibutyl phthalate –DBP)                                                                    | 0,3                                    |
| 4  | Diester asam ftalat, dengan cabang alkohol primer jenuh C8-C10, lebih dari 60% C9 (Diisononil ftalat – DINP) | Phthalic acid, diesters with primary, saturated C8-C10 branched alcohols, more than 60 % C9 (Diisononyl phthalate –DINP) | 9 (jumlah migrasi dari DIDP dan DIDP)* |
| 5  | Diester asam ftalat, dengan alkohol primer jenuh C9-C11, lebih dari 90% C10 (Diisodesil ftalat – DIDP)       | Phthalic acid, diesters with primary, saturated C9-C11 alcohols more than 90 % C10 (Diisodecyl phthalate DIDP)           |                                        |
| 6  | Minyak kedelai, terepoksidasi                                                                                | Soybean oil, epoxidised (Epoxidised soybean oil - ESBO)                                                                  | 60<br>30 (bayi dan anak-anak)          |
| 7  | Ester asam adipat, bis(2-etilheksil) (Dietil heksil adipat – DEHA)                                           | Adipic acid, bis(2-ethylhexyl) ester (Diethyl hexyl adipate - DEHA)                                                      | 18                                     |

### A.3 Antioksidan

| No | Senyawa                                                   |                                                            | Migrasi spesifik (bpj)                   |
|----|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                            | Nama Inggris                                               |                                          |
| 1  | Ester asam tiidipropanoat, didodesil (DLTDP)              | Thiodipropionic acid, didodecyl ester (DLTDP)              | 5 (jumlah migrasi dari DLTDP dan DSTDP)* |
| 2  | Ester asam tiidipropanoat, dioktadesil (DSTDP)            | Thiodipropionic acid, dioctadecyl ester (DSTDP)            |                                          |
| 3  | Oktadesil-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hidroksifenil) propionat | Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate | 6                                        |

### A.4 Antistatik

| No | Senyawa                                                 |                                                            | Migrasi spesifik (bpj)           |
|----|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                          | Nama Inggris                                               |                                  |
| 1  | N,N-bis(2-hidroksietil)alkil (C8-C18) amin              | N,N-bis(2-hydroxyethyl) alkyl (C8-C18) amine               | 1,2 (dalam bentuk amin tersier)* |
| 2  | N,N-bis(2-hidroksietil)alkil (C8-C18) amin hidroklorida | N,N-bis(2-hydroxyethyl) alkyl(C8-C18) amine hydrochlorides |                                  |
| 3  | Alkil (C8-C22) asam sulfonat                            | Alkyl (C8-C22) sulphonic acids                             | 6                                |

### A.5 Penstabil

| No | Senyawa                                               |                                                     | Migrasi spesifik (bpj)      |
|----|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|
|    | Nama Indonesia                                        | Nama Inggris                                        |                             |
| 1  | Senyawa Di-n-oktil-timah                              |                                                     | 0,006 (dalam bentuk timah)* |
|    | Di-n-oktil timah bis(n-alkil(C10-16) merkaptioasetat) | Di-n-octyltin bis(n-alkyl(C10-C16) mercaptoacetate) |                             |
|    | Di-n-oktil timah bis(2-etilheksil maleat)             | Di-n-octyltin bis(2-ethylhexyl maleate)             |                             |
|    | Di-n-oktil timah bis(2-etilheksil merkaptioasetat)    | Di-n-octyltin bis(2-ethylhexyl mercaptoacetate)     |                             |
|    | Di-n-oktil timah bis(etil maleat)                     | Di-n-octyltin bis(ethyl maleate)                    |                             |

| No | Senyawa                                                 |                                                         | Migrasi spesifik (bpj)      |
|----|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------|
|    | Nama Indonesia                                          | Nama Inggris                                            |                             |
|    | Di-n-oktil timah bis(isooktil maleat)                   | Di-n-octyltin bis(isooctyl maleate)                     |                             |
|    | Di-n-oktil timah bis(isooktil merkaptoasetat)           | Di-n-octyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)             |                             |
|    | Di-n-oktil timah 1,4-butandiol bis(merkaptoasetat)      | Di-n-octyltin 1,4-butanediol bis(mercaptoacetate)       |                             |
|    | Di-n-oktil timah dilaurat                               | Di-n-octyltin dilaurate                                 |                             |
|    | Di-n-oktil timah dimaleat                               | Di-n-octyltin dimaleate                                 |                             |
|    | Di-n-oktil timah dimaleat, teresterifikasi              | Di-n-octyltin dimaleate, esterified                     |                             |
|    | Di-n-oktil timah dimaleat, polimer (n = 2-4)            | Di-n-octyltin dimaleate, polymers (n = 2-4)             |                             |
|    | Di-n-oktil timah etilen glikol bis(merkaptoasetat)      | Di-n-octyltin ethyleneglycol bis(mercaptoacetate)       |                             |
|    | Di-n-oktil timah merkaptoasetat                         | Di-n-octyltin mercaptoacetate                           |                             |
|    | Di-n-oktil timah tiobenzoat 2-etilheksil merkaptoasetat | Di-n-octyltin thiobenzoate 2-ethylhexyl mercaptoacetate |                             |
| 2  | Senyawa Mono-n-oktil-timah                              |                                                         | 1,2 (dalam bentuk timah)*   |
|    | Mono-n-oktil timah tris(alkil(C10-C16) merkaptoasetat   | Mono-n-octyltin tris(alkyl(C10-C16) mercaptoacetate     |                             |
|    | Mono-n-oktil timah tris(2-etilheksil merkaptoasetat)    | Mono-n-octyltin tris(2-ethylhexyl mercaptoacetate)      |                             |
|    | Mono-n-oktil timah tris(isooktil merkaptoasetat)        | Mono-n-octyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)          |                             |
| 3  | Senyawa Metil timah                                     |                                                         | 0,18 (sebagai timah total)* |
|    | Dimetil timah bis(etilheksil merkaptoasetat)            | Dimethyltin bis(ethylhexyl mercaptoacetate)             |                             |

| No | Senyawa                                                                                                                    |                                                                                                                          | Migrasi spesifik (bpj)        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                             | Nama Inggris                                                                                                             |                               |
|    | Dimetil timah bis(isooktil merkaptoasetat)                                                                                 | Dimethyltin bis (isooctyl mercaptoacetate)                                                                               |                               |
|    | Monometil timah tris(isooktil merkaptoasetat)                                                                              | Monomethyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)                                                                             |                               |
|    | Monometil timah tris(etilheksil merkaptoasetat)                                                                            | Monomethyltin tris(ethylhexyl mercaptoacetate)                                                                           |                               |
|    | Produk reaksi dari asam oleat, ester 2-merkaptotetil, dengan diklorodimetil timah, natrium sulfide dan triklorometil timah | Reaction products of oleic acid, 2-mercaptoethyl ester, with dichlorodimethyltin, sodium sulphide and trichloromethyltin |                               |
| 4  | Minyak kedelai, terepoksidasi (ESBO)                                                                                       | Soybean oil, epoxidised (ESBO)                                                                                           | 60<br>30 (bayi dan anak-anak) |

#### A.6 Katalis

| No | Senyawa            |                   | Migrasi spesifik (bpj)       |
|----|--------------------|-------------------|------------------------------|
|    | Nama Indonesia     | Nama Inggris      |                              |
| 1  | Antimoni trioksida | Antimony trioxide | 0,04 (dalam bentuk antimoni) |

#### A.7 Degradant

| No | Senyawa        |              | Migrasi spesifik (bpj) |
|----|----------------|--------------|------------------------|
|    | Nama Indonesia | Nama Inggris |                        |
| 1  | Asetaldehid    | Acetaldehyde | 6*                     |

### A.8 Perekat (*Adhesive*)

| No | Senyawa                                                                                                                 |                                                                                                                          | Migrasi spesifik (bpj)             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                          | Nama Inggris                                                                                                             |                                    |
| 1  | 2,2-bis(4-hidroksifenil) propan bis(2,3-epoksipropil) eter (BADGE)<br>BADGE.H <sub>2</sub> O<br>BADGE.2H <sub>2</sub> O | 2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane bis(2,3-epoxypropyl) ether (BADGE)<br>BADGE.H <sub>2</sub> O<br>BADGE.2H <sub>2</sub> O | 9<br>atau 9 mg/6 dm <sup>2</sup> * |
| 2  | BADGE.HCl<br>BADGE.2HCl<br>BADGE.H <sub>2</sub> O.HCl                                                                   | BADGE.HCl<br>BADGE.2HCl<br>BADGE.H <sub>2</sub> O.HCl                                                                    | 1<br>atau 1 mg/6 dm <sup>2</sup> * |

### A.9 Carrier for colourants

| No | Senyawa                                                             |                                                                     | Migrasi spesifik (bpj) |
|----|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                      | Nama Inggris                                                        |                        |
| 1  | Ester asam adipat, bis(2-etilheksil) (Diethyl heksil adipat – DEHA) | Adipic acid, bis(2-ethylhexyl) ester (Diethyl hexyl adipate - DEHA) | 18                     |

### A.10 Acetaldehyde scavenger

| No | Senyawa         |                  | Migrasi spesifik (bpj) |
|----|-----------------|------------------|------------------------|
|    | Nama Indonesia  | Nama Inggris     |                        |
| 1  | 2-Aminobenzamid | 2-Aminobenzamide | 0,05                   |

## B. ZAT KONTAK PANGAN TANPA PERSYARATAN BATAS MIGRASI

### B.1 ZAT KONTAK PANGAN DALAM KEMASAN PANGAN PLASTIK/ KARET/ ELASTOMER

#### B.1.1 Bahan Antikempal (Antifoulant)

| No | Senyawa                                                                                 |                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                          | Nama Inggris                                                                            |
| 1  | Polimer asam 2,4-dihidroksi-benzoat, garam natrium dengan formaldehida dan 1-naftalenol | Benzoic acid, 2,4-dihydroxy-, polymer with formaldehyde and 1-naphthalenol, sodium salt |

### B.1.2 Bahan Antikorosi

| No | Senyawa                                                                                                            |                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                     | Nama Inggris                                                                                                                                      |
| 1  | Campuran polietilena glikol (400) monooleat dan polietilena glikol (400) dioleat (dengan perbandingan berat 49:34) | A mixture of ca. 49 percent by weight of polyethylene glycol (400) monooleate and ca. 34 percent by weight of polyethylene glycol (400) dioleate. |
| 2  | Polietilena glikol (400) monooleat                                                                                 | Polyethylene glycol (400) monooleate                                                                                                              |
| 3  | Seng hidroksi fosfit                                                                                               | Zinc hydroxy phosphite                                                                                                                            |

### B.1.3 Bahan Antimikroba

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1  | Benzenametaminium, N,N-dimetil-N-(2-(2-(4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoksi)etoksi)-etil), klorida juga dikenal sebagai Benzetonium klorida USP                                                                                                                                           | Benzenemethanaminium, N,N-dimethyl-N-(2-(2-(4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy)ethoxy)-ethyl),chloride also known as Benzethonium Chloride USP                                                                                                                                                                           |
| 2  | Campuran asam perasetat, hidrogen peroksida, asam asetat, asam sulfat dan asam 1-hidroksietilidin-1,1-difosfonat                                                                                                                                                                         | An aqueous mixture of peroxyacetic acid, hydrogen peroxide, acetic acid, sulfuric acid, and 1-hydroxyethylidine-1,1-diphosphonic acid (HEDP)                                                                                                                                                                              |
| 3  | Campuran asam peroksiasetat, hidrogen peroksida, dan 1-hidroksietilidin-1,1-asam difosfonit, dengan atau tanpa sistem adjuvan opsional yang terdiri atas campuran dimetil sebakat (hingga 20%), dimetil suksinat (hingga 0,8%), dan dimetil adipat (68-76%) dan dimetil glutarat (4-12%) | A mixture of peroxyacetic acid, hydrogen peroxide, and 1-hydroxyethylidine-1,1-diphosphonic acid, with or without an optional adjuvant system composed of a mixture dimethyl sebacate (up to 20 percent), dimethyl succinate (up to 0.8 percent), dimethyl adipate (68-76 percent) and dimethyl glutarate (4-12 percent). |



| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4  | Campuran 5-kloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on dan 2-metil-4-isotiazolin-3-on (dengan perbandingan berat 3 : 1). Campuran mungkin mengandung magnesium atau natrium nitrat (dengan perbandingan berat 1 : 1) terhadap jumlah isotiazolinon total | A mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one at a ratio of 3 parts to 1 part by weight. The mixture may contain magnesium or sodium nitrate at a 1 to 1 ratio (weight/weight) with the sum of the isothiazolinone |
| 5  | Campuran yang mengandung asam peroksiasetat, hidrogen peroksida, asam asetat, asam 1-hidroksietilidin-1,1-difosfonit dan air                                                                                                                  | A mixture containing peroxyacetic acid, hydrogen peroxide, acetic acid, 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP), and water                                                                                                                        |
| 6  | 1,3-Dibromo-5,5-dimetilhidantoin                                                                                                                                                                                                              | 1,3-dibromo-5,5-dimethylhydantoin (DBDMH)                                                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Dimetil dikarbonat                                                                                                                                                                                                                            | Dimethyl dicarbonate (DMDC)                                                                                                                                                                                                                                |
| 8  | Gelas perak-magnesium-aluminum-fosfat                                                                                                                                                                                                         | Silver-magnesium-aluminum-phosphate glass                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Gelas perak-magnesium-kalsium-fosfat-borat                                                                                                                                                                                                    | Silver-magnesium-calcium-phosphate-borate-glass                                                                                                                                                                                                            |
| 10 | Gelas perak-magnesium-natrium-boron-fosfat (gelas perak)                                                                                                                                                                                      | Silver-magnesium-sodium-boron-phosphate glass (silver glass).                                                                                                                                                                                              |
| 11 | Gelas perak-seng                                                                                                                                                                                                                              | Silver zinc glass                                                                                                                                                                                                                                          |
| 12 | Gelas perak-seng-magnesium-aluminium-kalsium-natrium-borat-fosfat                                                                                                                                                                             | Silver-zinc-magnesium-aluminum-calcium-sodium-borate-phosphate glass                                                                                                                                                                                       |
| 18 | Gom ksantan                                                                                                                                                                                                                                   | Xanthan Gum                                                                                                                                                                                                                                                |
| 14 | p-Kloro-m-kresol                                                                                                                                                                                                                              | p-chloro-m-cresol                                                                                                                                                                                                                                          |
| 15 | Larutan dalam air yang mengandung natrium klorit dan klorin dioksida                                                                                                                                                                          | Aqueous solution of sodium chlorite and chlorine dioxide                                                                                                                                                                                                   |
| 16 | Larutan 2-metil-4-isotiazolin-3-on 20%                                                                                                                                                                                                        | 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one as a 20 percent solution.                                                                                                                                                                                                    |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                      |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                                                                                                                         |
| 17 | Perak natrium hidrogen zirkonium fosfat, struktur kerangka rombohedral dengan rumus umum $\text{Ag}_x\text{Na}_y\text{HzZr}_2(\text{PO}_4)_3$<br>$x=(0,1-0,5); y=(0,1-0,8); z=(0,1-0,8)$ | Silver sodium hydrogen zirconium phosphate, rhombohedral framework structure, of the general formula $\text{Ag}_x\text{Na}_y\text{HzZr}_2(\text{PO}_4)_3$<br>$x=(0,1-0,5); y=(0,1-0,8); z=(0,1-0,8)$ |
| 18 | 2-Piridintiol-1-oksida, garam natrium                                                                                                                                                    | 2-Pyridinethiol-1-oxide, sodium salt                                                                                                                                                                 |
| 19 | Zeolit A dengan ion perak, seng dan amonium telah ditukar dengan ion natrium                                                                                                             | Zeolite A in which silver, zinc and ammonium ions have been exchanged for sodium ions                                                                                                                |
| 20 | Zeolit dengan ion amonium, perak dan tembaga telah ditukar dengan ion natrium                                                                                                            | Zeolite in which copper, silver and ammonium ions have been exchanged for sodium ions                                                                                                                |
| 21 | Zeolit perak seng, campuran perak-magnesium-seng-kalsium fosfat natrium alumino silikat, seng oksida dan hidrotalsit                                                                     | Silver zinc zeolite, a mixture of silver-magnesium-zinc-calcium phosphate sodium alumino silicate, zinc oxide, and hydrotalcite                                                                      |
| 22 | Zeolit-perak-seng-natrium aluminosilikat                                                                                                                                                 | Silver-zinc-sodium aluminosilicate zeolite                                                                                                                                                           |

#### B.1.4 Pengawet (*Preservative*)

| No | Senyawa                  |                            |
|----|--------------------------|----------------------------|
|    | Nama Indonesia           | Nama Inggris               |
| 1  | 1,2-Benzisotiazolin-3-on | 1,2-Benzisothiazolin-3-one |

#### B.1.5 Bahan Antistatik dan/atau Anti embun (*Antistatic and/or Antifogging agent*)

| No | Senyawa                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                        | Nama Inggris                                                                                                                                                                    |
| 1  | Aluminium borat ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ).2( $\text{B}_2\text{O}_3$ ) produk reaksi antara aluminium oksida dan/atau aluminium hidroksida dengan asam borat dan/atau asam metaborat | Aluminum borat ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ).2( $\text{B}_2\text{O}_3$ ) produced by reaction between aluminum oxide and/or aluminum hydroxide with boric acid and/metaboric acid |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                                                                                           |
| 2  | Asam alkil mono- dan disulfonat, garam natrium (produk reaksi n-alkena C10-C18 dengan tidak kurang dari 50% C14-16)                                                                    | Alkyl mono- dan disulfonic acids, sodium salts (produced from n-alkenes in the range C10-C18 with not less than 50% C14-C16)                                                           |
| 3  | N-Asil sarkosin dengan gugus asil berupa lauroil, oleoil atau diperoleh dari kombinasi asam lemak minyak kelapa                                                                        | N-Acyl sarcosines where the acyl group is lauroyl, oleoyl, or derived from the combined fatty acids of coconut oil                                                                     |
| 4  | N,N-Bis(2-hidroksietil) alkil(C12-18)amina                                                                                                                                             | N,N-Bis(2-hydroxyethyl) alkyl(C12-C18)amine                                                                                                                                            |
| 5  | N,N-Bis(2-hidroksietil) alkil(C13-15)amina                                                                                                                                             | N,N-Bis(2-hydroxyethyl) alkyl(C13-C15)amine                                                                                                                                            |
| 6  | N,N-Bis(2-hidroksietil) alkilamina, dengan gugus alkil (C14-18) diperoleh dari tal                                                                                                     | N,N-Bis(2-hydroxyethyl) alkylamine, where the alkyl groups (C14-C18) are derived from tallow                                                                                           |
| 7  | N,N-Bis(2-hidroksietil) dodekanamida produk reaksi dietanolamina dan metil laurat                                                                                                      | N,N-Bis(2-hydroxyethyl) dodecanamide produced when dietanolamin is made to react with methyl laurate                                                                                   |
| 8  | N,N-Bis(2-hidroksietil) oktadesilamina, N-(2-hidroksietil)-N-oktadesilglisin, (garam mononatrium) dan N,N-bis(2-hidroksietil)-N-(karboksietil) oktadekanaminum hidroksida (inner salt) | N,N-Bis(2-hydroxyethyl) octadecyl amine, N-(2-hydroxyethyl)-N-octadecylglycine (monosodium salt), and N,N-Bis(2-hydroxyethyl)-N-(carboxymethyl) octadecanaminum hydroxide (inner salt) |
| 9  | Campuran ester gliserol - asam risinoleat,                                                                                                                                             | Glycerol ester mixtures of ricinoleic acid                                                                                                                                             |
| 10 | $\alpha$ -n-Dodekanol- $\omega$ -hidroksi poli (oksietilena)                                                                                                                           | $\alpha$ -n-Dodecanol- $\omega$ -hydroxypoly (oxyetilen)                                                                                                                               |
| 11 | Ester asam oktadekanoat 2-[2-hidroksietil] okta desilamino] etil, (oktadesilimino) dietilena distearat, dan oktadesil bis(hidroksietil) amina                                          | Octadecanoic acid 2-[2-hydroxyethyl] octadecylamino] ethyl ester, (octadecylimino) diethylene distearate, and octadecyl bis(hydroxyethyl) amine                                        |
| 12 | $\alpha$ -(Karboksietil)- $\omega$ -(tetradeciloksi) polioksietilena)                                                                                                                  | Alpha-(Carboxymethyl)- $\omega$ -(tetradecyloxy) polyoxyethylene)                                                                                                                      |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                | Nama Inggris                                                                                                                                                                                           |
| 13 | Kopolimer N-metakriloiloksietil-N,N-dimetil amonium- $\alpha$ -N-metil karboksilat klorida, garam natrium, oktadesil metakrilat, etil metakrilat, sikloheksil metakrilat, N-vinil-2-pirolidon | N-Methacryloyloxyethyl-N,N-dimethylammonium- $\alpha$ -N-methyl carboxylate chloride sodium salt, octadecyl methacrylate, ethyl methacrylate, cyclohexyl methacrylate, N-vinyl-2-pyrrolidone copolymer |
| 14 | Kopolimer natrium akrilat-stirena sulfonat                                                                                                                                                    | Sodium acrylate/styrene sulfonate copolymer                                                                                                                                                            |
| 15 | Poli(oksi-1,2-etanadiil), $\alpha$ -eikosil- $\omega$ -hidroksi                                                                                                                               | Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-eicosyl-omega-hydroxy                                                                                                                                                  |
| 16 | Polimer asam heksanadioat dengan azasiklo trideksana-2-on dan $\alpha$ -hidro- $\omega$ -hidroksipoli (oksi-1,2-etanadiil)                                                                    | Hexanedioic acid, polymer with azacyclotridecan-2-one and alpha-hydro-omega-hydroxypoly (oxy-1,2-ethanediyl)                                                                                           |

#### B.1.6 Bahan Antihalang (*Antiblocking Agent*)

| No | Senyawa                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                              |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                       | Nama Inggris                                                                                                                                                                 |
| 1  | Kopolimer metilmetakrilat-trimetilolpropana trimetakrilat                                                                                                            | Methylmethacrylate-trimethylolpropane trimethacrylate copolymers                                                                                                             |
| 2  | Polimer ester asam 2-propenoat, 2-metil-, 2-etil-2-[[{(2-metil-1-okso-2-propenil) oksi} metil]-1,3-propenadiil dengan etil-2-propenoat dan metil 2-metil-2-propenoat | 2-Propenoic acid, 2-methyl-, 2-ethyl-2-[[{(2-methyl-1-oxo-2-propenyl) oxy} methyl]-1,3-propenediyl ester, polymer dengan ethyl-2-propenoate and methyl 2-methyl-2-propenoate |

#### B.1.7 Bahan Pembebas (*Release Agent*)

| No | Senyawa                                                                                                        |                                                                                                                   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                 | Nama Inggris                                                                                                      |
| 1  | Amida asam lemak jenuh yang dibuat dari asam lemak diperoleh dari lemak dan minyak (hewani, marin atau nabati) | Saturated fatty acid amides manufactured from fatty acids derived from animal, marine, or vegetable fats and oils |
| 2  | Asam sebakat (asam 1,8-oktana dikarboksilat)                                                                   | Sebacic acid (1,8-octanedicarboxylic acid)                                                                        |
| 3  | N,N'-Dioleoil etilena diamina                                                                                  | N,N'-Dioleoyl etilen diamine                                                                                      |

| No | Senyawa                                      |                                               |
|----|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                               | Nama Inggris                                  |
| 4  | Erukamida (erusalamida)                      | Erucamide (erucylamide) .                     |
| 5  | Lilin dari kulit padi                        | Rice bran wax                                 |
| 6  | Oleil palmitamida                            | Oleyl palmitamide                             |
| 7  | Poli(vinil asetat/vinil N-oktadesilkarbamat) | Poly(vinil asetat/vinil N-octadecylcarbamate) |
| 8  | Polibutena, terhidrogenasi                   | Polybutene, hydrogenated                      |
| 9  | Polietilena glikol                           | Polyethylene glycol                           |
| 10 | Polimer formaldehida dengan 1-naftalenol     | Formaldehyde, polymer with 1-naphthalenol     |
| 11 | Salisilamida                                 | Salicylamide                                  |
| 12 | Stearil erukamida                            | Stearyl erucamide                             |

### B.1.8 Bahan Penjernih (*Clarifying Agent*)

| No | Senyawa                                                                                                               |                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                        | Nama Inggris                                                                                                              |
| 1  | Aluminium, hidroksil bis [2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimetilet)-6-hidroksi-12H dibenzo[d,g] [1,3,2]dioksafosfosin 6-oksido | Aluminum, hydroxyl bis [2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimethylethyl)-6-hydroxy-12H dibenzo[d,g] [1,3,2] dioxaphosphocin 6-oxidato |
| 2  | Asam 1,2-sikloheksana dikarboksilat, garam kalsium (1:1), (1R, 2S)-rel                                                | 1,2-Cyclohexanedicarboxylic acid, calcium salt (1:1), (1R, 2S)-rel                                                        |
| 3  | Bis(p-etil benzilidena) sorbitol                                                                                      | Bis(p-ethyl benzylidene) sorbitol                                                                                         |
| 4  | N-[3,5-bis-(2,2-dimetil-propionilamino)-fenil]-2,2-dimetil-propionamida                                               | N-[3,5-Bis-(2,2-dimethyl-propionylamino)-phenyl]-2,2-dimethyl-propionamide                                                |
| 5  | Di-(para-metil benzilidena) sorbitol saja atau mengandung triisopropanolamina hingga 1%                               | Di-(para-methylbenzylidene) sorbitol alone or containing up to 1 percent triisopropanolamine                              |
| 6  | Di(p-tolilidena) sorbitol                                                                                             | Di(p-tolylidene) sorbitol                                                                                                 |
| 7  | Dibenzilidena sorbitol                                                                                                | Dibenzylidene sorbitol                                                                                                    |
| 8  | 12H-Dibenzo[d,g][1,3,2]dioksa fosfosin, 2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimetilet)-6-hidroksi-6-oksida, garam litium            | 12H-Dibenzo[d,g][1,3,2]dioxaphosphocin, 2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimethylethyl)-6-hydroxy-,6-oxide, lithium salt             |
| 9  | Dimetil dibenzilidena sorbitol                                                                                        | Dimethyldibenzylidene sorbitol                                                                                            |

| No | Senyawa                                                            |                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                     | Nama Inggris                                               |
| 10 | Natrium 2,2'-metilena bis(4,6-di-tert-butilfenil) fosfat           | Sodium 2,2'-metilenbis(4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate  |
| 11 | Natrium di(p-tert-butilfenil) fosfat                               | Sodium di(p-tert-butylphenyl) phosphate                    |
| 12 | Polistirena ekstrusi dan terikat silang dengan polivinil pirolidon | Extruded polystyrene and cross-linked polyvinylpyrrolidone |
| 13 | Polivinil sikloheksana                                             | Polyvinyl cyclohexane                                      |
| 14 | Produk reaksi silan, diklorodimetil - dan silika                   | Silane, dichlorodimethyl- reaction product with silica     |

### B.1.9 Bahan Pensanitasi

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                                                                                         |
| 1  | Larutan dalam air dari iodium, butoksi monoeter dari campuran (etilena-propilena) polialkilena glikol dan polimer blok polioksietilena-polioksi propilena                              | An aqueous solution containing iodine, butoxy monoether of mixed (ethylene-propylene) polyalkylene glycol, and polyoxyethylene-polyoxypropylene block polymers                       |
| 2  | Larutan dalam air dari unsur iodium dan alkil (C12-C15) monoeter dari campuran (etilena-propilena) polialkilena glikol                                                                 | An aqueous solution containing elemental iodine and alkyl (C12-C15) monoether of mixed (ethylene-propylene) polyalkylene glycol                                                      |
| 3  | Larutan dalam air dari asam sitrat, dinatrium etilenadiaminatetraasetat, natrium lauril sulfat, dan mononatrium fosfat                                                                 | An aqueous solution of citric acid, disodium ethylenediaminetetraacetate, sodium lauryl sulfate, and monosodium phosphate                                                            |
| 4  | Larutan dalam air dari hidrogen peroksida, asam asetat, asam peroksiasetat, asam oktanoat, asam peroksioktanoat, natrium 1-oktanasulfonat, dan asam 1-hidroksietilidena-1,1-difosfonit | An aqueous solution of hydrogen peroxide, acetic acid, peroxyacetic acid, octanoic acid, peroxyoctanoic acid, sodium 1-octanesulfonate, and 1hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid |
| 5  | Larutan dalam air dari iodium dan asam hipoklorit yang dibuat dengan pengenceran iodium monoklorida dalam larutan asam nitrat 21,5%                                                    | An aqueous solution of iodine and hypochlorous acid generated by the dilution of an aqueous acidic (21.5 percent nitric acid) solution of iodine monochloride.                       |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                     | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6  | Larutan dalam air klor dioksida dan spesies oksikloro yang berkaitan, dibuat dengan pengasaman larutan natrium klorit dalam air dengan larutan natrium glukonat, asam sitrat, asam fosfat, dan natrium mono-dan didodesil fenoksibenzenadisulfonat | An aqueous solution of chlorine dioxide and related oxychloro species generated by acidification of an aqueous solution of sodium chlorite with a solution of sodium gluconate, citric acid, phosphoric acid, and sodium mono-and didodecyl phenoxybenzene disulfonate |
| 7  | Larutan dalam air mengandung di-n-alkil (C8-C10) dimetil amonium klorida yang mempunyai berat molekul rata-rata 332-361 dan salah satu dari etil alkohol atau isopropil alkohol.                                                                   | An aqueous solution containing di-n-alkyl(C8-C10)dimethyl ammonium chlorides having average molecular weights of 332–361 and either ethyl alcohol or isopropyl alcohol.                                                                                                |
| 8  | Larutan dalam air yang dibuat dengan menggabungkan unsur iodium ; asam hidriodat; natrium N-sikloheksil-N-palmitoil taurat ;asam kloroasetat, garam natrium                                                                                        | An aqueous solution prepared by combining elemental iodine; hydriodic acid; sodium N-cyclohexyl-N-palmitoyl taurate; chloroacetic acid, sodium salt                                                                                                                    |
| 9  | Larutan dalam air yang mengandung senyawa di-n-alkil- (C8-C10) dimetilamonium klorida dan senyawa n-alkil(C12-C18) -benzil-dimetilamonium klorida                                                                                                  | An aqueous solution containing di-n-alkyl-(C8-C10) dimethylammonium chloride and n-alkyl(C12-C18) -benzyl-dimethylammonium chloride                                                                                                                                    |
| 10 | Larutan dalam air dari unsur iodium, kalium iodida dan isopropanol                                                                                                                                                                                 | An aqueous solution containing elemental iodine, potassium iodide, and isopropanol                                                                                                                                                                                     |
| 11 | Larutan dalam air dari asam 9-oktadesenoat tersulfonasi dan natrium ksilensulfonat                                                                                                                                                                 | An aqueous solution containing sulfonated 9-octadecenoic acid and sodium xylenesulfonate                                                                                                                                                                               |
| 12 | Larutan dalam air dari asam dekanat, asam nonanoat, asam fosfat, asam propionat, dan natrium 1-oktanasulfonat. Asam sulfat dapat ditambahkan                                                                                                       | An aqueous solution containing decanoic acid , nonanoic acid, phosphoric acid , propionic acid , and sodium 1-octanesulfonate . Sulfuric acid may be added                                                                                                             |
| 13 | Larutan dalam air yang mengandung asam dekanat, asam oktanoat, asam laktat, asam fosfat dan campuran garam natrium asam naftalenasulfonat; derivat metil, dimetil, trimetil garam natrium asam naftalenasulfonat                                   | An aqueous solution containing decanoic acid, octanoic acid, lactic acid, phosphoric acid and a mixture of the sodium salt of naphthalenesulfonic; methyl, dimethyl, and trimethyl derivatives of the sodium salt of naphthalenesulfonic acid                          |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                    |
| 14 | Larutan dalam air yang mengandung asam dikloroisocianurat, asam trikloroisocianurat, atau garam natrium / kalium dari asam-asam ini, dengan atau tanpa kalium, natrium, atau kalsium bromida                  | An aqueous solution containing dichloroisocyanuric acid, trichloroisocyanuric acid, or the sodium or potassium salts of these acids, with or without the bromides of potassium, sodium, or calcium                                              |
| 15 | Larutan dalam air yang mengandung asam dodesilbenzenesulfonat dan salah satu dari polimer blok isopropil alkohol atau polioksietilena -polioksipropilena                                                      | An aqueous solution containing dodecylbenzenesulfonic acid and either isopropyl alcohol or polyoxyethylene -polyoxypropylene block polymers                                                                                                     |
| 16 | Larutan dalam air yang mengandung asam dodesildifeniloksidadisulfonat, asam lemak tal tersulfonasi dan asam neo-dekanoat                                                                                      | An aqueous solution containing dodecyldiphenyloxidedisulfonic acid, sulfonated tall oil fatty acid sulfonated, and neo-decanoic acid                                                                                                            |
| 17 | Larutan dalam air yang mengandung asam fosfat ; asam oktenil suksinat ; N,N-dimetiloktanamina dan campuran asam n-karbositat (C6–C12), terdiri dari minimal 56 % asam oktanoat dan minimal 40 % asam dekanoat | An aqueous solution containing phosphoric acid ; octenyl succinic acid ; N,N-dimethyloctanamine ; and a mixture of n-carboxylic acids (C6–C12), consisting of not less than 56 percent octanoic acid and not less than 40 percent decanoic acid |
| 18 | Larutan dalam air yang mengandung campuran setimbang spesies oksikloro (terutama klorit, klorat dan klor dioksida)                                                                                            | An aqueous solution of an containing equilibrium mixture of oxychloro species (predominantly chlorite, chlorate, dan chlorine dioxide)                                                                                                          |
| 19 | Larutan dalam air yang mengandung jumlah sama banyak n-alkil (C12-C18) benzil dimetil amonium klorida dan n-alkil (C12-C18) dimetil etilbenzil amonium klorida                                                | An aqueous solution containing equal amount of n-alkyl (C12-C18) benzyl dimethyl ammonium chloride and n-alkyl (C12-C18) dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride                                                                                 |
| 20 | Larutan dalam air yang mengandung garam natrium dari asam oleat tersulfonasi dan polimer blok polioksietilena -polioksipropilena                                                                              | An aqueous solution containing the sodium salt of sulfonated oleic acid, polyoxyethylene polyoxypropylene block polymers                                                                                                                        |



| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 21 | Larutan dalam air yang mengandung hidrogen peroksida ; asam peroksiasetat ; asam asetat ; asam sulfat ;dan asam 2,6-piridin dikarboksilat                                                                                                                                | An aqueous solution containing hydrogen peroxide; peroxyacetic acid; acetic acid; sulfuric acid; and 2,6-pyridinedicarboxylic acid                                                                                                                                                      |
| 22 | Larutan dalam air yang mengandung hidrogen peroksida, asam perasetat, asam asetat, dan asam 1-hidroksietilidena-1,1difosfonit                                                                                                                                            | An aqueous solution containing Hydrogen peroxide, peracetic acid, acetic acid, and 1-hydroxyethylidene-1,1diphosphonic acid                                                                                                                                                             |
| 23 | Larutan dalam air yang mengandung iodium, butoksi monoeter dari campuran (etilena-propilena) polialkilena glikol dan etilena glikol monobutil eter                                                                                                                       | An aqueous solution containing iodine, butoxy monoether of mixed (ethylene-propylene) polyalkylene glycol and ethylene glycol monobutyl ether                                                                                                                                           |
| 24 | Larutan dalam air yang mengandung kalium iodida, natrium p-toluensulfonkloroamida, dan natrium lauril sulfat                                                                                                                                                             | An aqueous solution containing potassium Iodide, sodium p-toluenesulfonchloroamide, and sodium lauryl sulfate.                                                                                                                                                                          |
| 25 | Larutan dalam air yang mengandung kalium, natrium atau kalsium hipoklorit,dengan atau tanpa kalium, natrium, atau kalsium bromida                                                                                                                                        | An aqueous solution containing potassium, sodium, or calcium hypochlorite, with or without the bromides of potassium, sodium, or calcium.                                                                                                                                               |
| 26 | Larutan dalam air yang mengandung litium hipoklorida                                                                                                                                                                                                                     | An aqueous solution containing Lithium hypochloride.                                                                                                                                                                                                                                    |
| 27 | Larutan dalam air yang mengandung n-alkil (C12-C16) benzildimetilamonium klorida                                                                                                                                                                                         | An aqueous solution containing n-alkyl(C12-C16) benzyldimethylammonium chloride                                                                                                                                                                                                         |
| 28 | Larutan dalam air yang mengandung n-alkil (C12-C16) benzildimetilamonium klorida dan didesildimetilamonium klorida                                                                                                                                                       | An aqueous solution containing n-alkyl (C12-C16) benzyldimethylammonium chloride and didecyldimethylammonium chloride                                                                                                                                                                   |
| 29 | Larutan dalam air yang mengandung n-alkil(C12-C18) benzildimetilamonium klorida, natrium metaborat, $\alpha$ -terpineol dan $\alpha$ [p-1,1,3,3-tetrametilbutil) fenil] - $\omega$ -hidroksi- poli (oksietilena) dihasilkan dari 1 mol fenol dan 4-14 mol etilena oksida | An aqueous solution containing n-alkyl(C12-C18)benzyldimethyl ammonium chloride, sodium metaborate, $\alpha$ -terpineol and $\alpha$ [p-1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenyl] - $\omega$ -hydroxy- poly (oxyethylene) produced with one mole of the phenol and 4 to 14 moles ethylene oxide |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                                                                        |
| 30 | Larutan dalam air yang mengandung natrium dikloroisosianurat dan tetranatrium etilendiaminetetraasetat.                                                                                      | An aqueous solution containing sodium dichloroisocyanurate and tetrasodium ethylenediaminetetraacetate.                                                             |
| 31 | Larutan dalam air yang mengandung natrium dodesilbenzenasulfonat                                                                                                                             | An aqueous solution containing sodium dodecylbenzenesulfonate.                                                                                                      |
| 32 | Larutan dalam air yang mengandung orto-fenilfenol, orto-benzil-paraklorofenol, para-tersieramilfenol, natrium - $\alpha$ -alkil(C12-C15)- $\omega$ -hidroksipoli (oksi-etilena)sulfat dengan | An aqueous solution containing ortho-phenylphenol, ortho-benzyl-parachlorophenol, parateritaryamylphenol, sodium -alpha-alkyl(C12-C15)-omega-hydroxypoly            |
|    | kandungan poli(oksietilena) kira-kira 1 mol, garam kalium dari asam lemak minyak kelapa, dan isopropyl alcohol atau heksilen glikol                                                          | (oxy-ethylene) sulfate with the poly(oxyethylene) content averaging one mole, potassium salts of coconut oils fatty acids, and isopropyl alcohol or hexylene glycol |
| 33 | Larutan dalam air yang mengandung sejumlah yang sama n-alkil (C12-C18) benzil dimetil amonium klorida dan n-alkil (C12-18) dimetil etilbenzil amonium klorida                                | An aqueous solution containing equal amounts of n-alkyl (C12-C18) benzyl dimethyl ammonium chloride and n-alkyl (C12-C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride    |
| 34 | Larutan dalam air yang mengandung senyawa di-n-alkil(C8-C10) dimetil- amonium klorida dan senyawa n-alkil(C12-C18) benzildimetil- amonium klorida dan etil alkohol                           | An aqueous solution containing di-n-alkyl(C8-C10)dimethyl-ammonium chloride and n-alkyl(C12-C18)benzyl dimethyl-ammonium chloride and ethyl alcohol                 |
| 35 | Larutan dalam air yang mengandung senyawa n-alkil (C12-C18) benzildimetilamonium klorida                                                                                                     | An aqueous solution containing n-alkyl (C12-C18) benzyl dimethyl ammonium chloride compounds                                                                        |
| 36 | Larutan dalam air yang mengandung trikloromelamina dan salah satu dari natrium lauril sulfat atau asam dodesil-benzenasulfonat                                                               | An aqueous solution containing trichloromelamine and either sodium lauryl sulfate or dodecyl-benzenesulfonic acid.                                                  |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 37 | Larutan dalam air yang mengandung unsur iodium, $\alpha$ -alkil(C10-C14)- $\omega$ -hidroksi poli(oksietilena) poli(oksipropilena) dan $\alpha$ -alkil(C12-C18)- $\omega$ -hidroksipoli(oksietilena) poli(oksipropilena)                                                          | An aqueous solution containing elemental iodine, alpha-alkyl(C10-C14)-omega-hydroxypoly(oxyethylene) poly-(oxypropylene) and alpha-alkyl(C12-C18)-omega-hydroxypoly(oxyethylene) poly(oxypropylene)                                                                               |
| 38 | Larutan dalam air yang mengandung unsur iodium, butoksi monoeter dari campuran (etilen-propilena) polialkilena glikol dan $\alpha$ -lauroil- $\omega$ -hidroksi poli(oksietilena)                                                                                                 | An aqueous solution containing elemental iodine, butoxy monoether of mixed (ethylene-propylene) polyalkylene glycol and $\alpha$ -lauroyl-omega-hydroxypoly(oxyethylene)                                                                                                          |
| 39 | Larutan dalam air yang mengandung unsur iodium, $\alpha$ -[p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenil]- $\omega$ -hidroksipoli(oksietilena) dihasilkan dari 1 mol fenol dan 4-14 mol etilena oksida dan $\alpha$ -alkil(C12-15)- $\omega$ hidroksi [poli(oksietilena) poli(oksipropilena)] | An aqueous solution containing elemental iodine, alpha-[p-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)-phenyl]-omega-hydroxypoly-(oxy-ethylene) produced with one mole of the phenol and 4 to-14 moles ethylene oxide, and alpha-alkyl(C12-C15)-omega hydroxy[poly(oxyethylene) poly(oxypropylene)] |
| 40 | Larutan dalam air yang mengandung unsur iodium, asam hidriodat, $\alpha$ -(p-nonilfenil)- $\omega$ -hidroksipoli(oksietilena) dan/atau polimer blok polioksietilena-polioksipropilena                                                                                             | An aqueous solution containing elemental iodine, hydriodic acid, $\alpha$ -(p-nonylphenyl)-omega-hydroxypoly-(oxyethylene) and or polyoxyethylene-polyoxypropylene block polymers                                                                                                 |
| 41 | Larutan dalam air yang mengandung unsur iodium, natrium iodida, natrium dioktilsulfosuksinat, dan polimer blok polioksietilena-polioksipropilena                                                                                                                                  | An aqueous solution containing elemental iodine, sodium iodide, sodium dioctylsulfosuccinate, and polyoxyethylene-polyoxypropylene block polymers                                                                                                                                 |
| 42 | Larutan dalam air yang mengandung asam dekanat, asam oktanoat, dan natrium 1-oktanasulfonat. Larutan ini dapat mengandung isopropil alkohol sebagai bahan opsional                                                                                                                | An aqueous solution containing decanoic acid, octanoic acid, and sodium 1-octanesulfonate. Additionally, the aqueous solution may contain isopropyl alcohol as an optional ingredient.                                                                                            |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                      | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                   |
| 43 | Larutan dalam air yang mengandung senyawa di-n-alkil(C8-C10) dimetilamonium klorida, n-alkil (C12-C18) benzildimetilamonium klorida, etil alkohol dan $\alpha$ -(p-nonilfenil)- $\omega$ -hidroksipoli(oksietilena) | An aqueous solution containing senyawa di-n-alkyl(C8-C10) dimethylammonium chloride, n-alkyl (C12-C18) benzyldimethylammonium chloride, ethyl alcohol and alpha-(p-nonylphenyl)-omega-hydroxypoly(oxyethylene) |
| 44 | Larutan pensanitasi yang mengandung asam dekanat; asam oktanat; asam laktat; asam fosfat; campuran dari asam 1-oktanasulfonat, dan asam 1-oktanasulfonat-2-sulfonat atau asam 1,2 oktanadisulfonat                  | The sanitizing solution contains decanoic acid; octanoic acid; lactic acid; phosphoric acid; a mixture of 1-octanesulfonic acid , and octanesulfonic-2-sulfonic acid or 1,2octanedisulfonic acid               |
| 45 | Larutan pensanitasi yang mengandung natrium hipoklorit, trisodium fosfat, natrium lauril sulfat, dan kalium permanganat. Magnesium oksida dan kalium bromida dapat ditambahkan                                      | The sanitizing solution contains sodium hypochlorite, trisodium phosphate, sodium lauryl sulfate, and potassium permanganate. Magnesium oxide and potassium bromide may be added.                              |

#### B.1.10 Bahan Pemlastis (Plasticizer)

| No | Senyawa                                                                                   |                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                            | Nama Inggris                                                                                         |
| 1  | Asetiltributil sitrat                                                                     | Acetyltributyl citrate                                                                               |
| 2  | Di(2-etilheksil) azelat                                                                   | Di(2-ethylhexyl) azelate                                                                             |
| 3  | Di(C7,C9 -alkil) adipat                                                                   | Di(C7, C9-alkyl) adipate                                                                             |
| 4  | Difenil ftalat                                                                            | Diphenyl phthalate                                                                                   |
| 5  | Diheksil ftalat                                                                           | Dihexyl phthalate                                                                                    |
| 6  | Diisononil adipat                                                                         | Diisononyl adipate                                                                                   |
| 7  | Di-n-alkil adipat dari C6,C8,C10 (dominasi C8 dan C10) atau lemak alkohol sintesis C8-C10 | Di-n-alkyl adipate made from C6 C8-C10 (predominately C8 and C10) or C8-C10 synthetic fatty alcohols |
| 8  | Di-n-heksilazelat                                                                         | Di-n-hexylazelate                                                                                    |
| 9  | Disikloheksil ftalat                                                                      | Dicyclohexyl phthalate (DCHP)                                                                        |
| 10 | Ester butil - asam lemak minyak biji matahari teroksidasi                                 | Epoxidized butyl esters of linseed oil fatty acids                                                   |

| No | Senyawa                                              |                                                            |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                       | Nama Inggris                                               |
| 11 | Minyak biji matahari terepoksidasi                   | Epoxidized linseed oil                                     |
| 12 | Minyak mineral, putih                                | Mineral oil, white                                         |
| 13 | Polibutena, terhidrogenasi                           | Polybutene, hydrogenated                                   |
| 14 | Poliester 1,3-butilena glikol - asam adipat          | 1,3-Butylene glycoladipic acid polyester                   |
| 15 | Poliisobutilena                                      | Polyisobutylene                                            |
| 16 | Polipropilena glikol (BM rata-rata minimum 1.200)    | Polypropylene glycol (minimum mean molecular weight 1,200) |
| 17 | Propilena glikol azelat (BM rata-rata minimum 3.000) | Propylene glycol azelate (average mol. Weight 3,000)       |
| 18 | Sikloheksana 1,2-dikarboksilat                       | Cyclohexane 1-2 dicarboxylate                              |
| 19 | Trietilena glikol                                    | Trietilen glycol                                           |
| 20 | 2,2,4-Trimetil-1,3-pentanadiol diisobutirat          | 2,2,4-Trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate (TXIB)       |

#### B.1.11 Bahan Pelumas (*Lubricant*)

| No | Senyawa                                                                     |                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                              | Nama Inggris                                                                                         |
| 1  | Aluminium stearoil benzoil hidroksida                                       | Aluminum stearoyl benzoyl hydroxide                                                                  |
| 2  | Anisol hidroksi terbutilasi                                                 | Butylated Hydroxy Anisole (BHA)                                                                      |
| 3  | Asam 12-hidroksistearat                                                     | 12-Hydroxystearic acid                                                                               |
| 4  | Asam lemak nabati dan hewani, dan bentuk hidrogenasinya                     | Fatty acids derived from animal or vegetable sources, and the hydrogenated forms of such fatty acids |
| 5  | N,N-Bis(2-etil heksil)-ar-metil-1H-benzotriazol-1-metanamina                | N,N-Bis(2-ethyl hexyl)-ar-methyl-1H-benzotriazole-1-methanamine                                      |
| 6  | $\alpha$ -Butil- $\omega$ -hidroksi poli(oksipropilena)                     | $\alpha$ -Butyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxypropylene)                                                 |
| 7  | $\alpha$ -Butil- $\omega$ -hidroksi poli(oksi etilena) poli (oksipropilena) | $\alpha$ -Butyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyethylene) poly (oxypropylene)                              |
| 8  | Campuran resin ester fosfat teretoksilasi                                   | Ethoxylated resin phosphate ester mixture                                                            |

| No | Senyawa                                                                                           |                                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                    | Nama Inggris                                                                                            |
| 9  | Derivat tert-butil dari ester fosforotioat asam - O,O,O-trifenil                                  | Phosphorothioic acid, O, O, O-triphenyl ester, tert-butyl derivatives                                   |
| 10 | Di (n-oktil) fosfit                                                                               | Di (n-octyl) phosphite                                                                                  |
| 11 | Dialkil dimetil amonium aluminium silikat                                                         | Dialkyldimethylammonium aluminum silicate                                                               |
| 12 | Dimetilpolisiloksana                                                                              | Dimethylpolysiloxane                                                                                    |
| 13 | Dinatrium dekanadioat                                                                             | Disodium decanedioate                                                                                   |
| 14 | Dinatrium etilena diamina tetraasetat                                                             | Disodium EDTA                                                                                           |
| 15 | Ester mono- dan diheksil asam fosfat, dicampur dengan tetrametil nonilamina dan C11-14 alkilamina | Phosphoric acid, mono- and dihexyl esters, compounds with tetramethylnonylamines and C11-14 alkylamines |
| 16 | Ester mono- dan diheksil asam fosfat, direaksikan dengan tert-alkil dan (C12-C14) amina primer    | Phosphoric acid, mono- and diisooctyl esters, reacted with tertalkyl and (C12-C14) primary amines       |
| 17 | N-Fenil benzenamina                                                                               | N-phenyl benzenamine                                                                                    |
| 18 | Fenil- $\alpha$ - dan/atau fenil- $\beta$ -naftilamina                                            | Phenyl- $\alpha$ -and/or phenyl-b-naphthylamine                                                         |
| 19 | Heksametilena bis(3,5-di-tert-butyl-4 hidroksihidrosinamat)                                       | Hexamethylenbis(3,5-di-tert-butyl-4 hydroxyhydrocinnamate)                                              |
| 20 | 2-(8-Heptadesenil)-4,5-dihidro-1H-imidazol-1-etanol                                               | 2-(8-Heptadecenyl)-4,5-dihydro-1H-imidazole-1-ethanol                                                   |
| 21 | $\alpha$ -Hidro- $\omega$ -hidroksipoli (oksietilena) poli(oksipropilena)                         | $\alpha$ -Hydro- $\omega$ -hydroxypoly (oxyethylene) poly(oxypropylene)                                 |
| 22 | Isopropil oleat                                                                                   | Isopropyl oleate                                                                                        |
| 23 | Magnesium risinoleat                                                                              | Magnesium ricinoleate                                                                                   |
| 24 | N-Metil-N-(1-okso-9- oktadesenil) glisin                                                          | N-Methyl-N-(1-oxo-9- octadecenyl) glycine                                                               |
| 25 | Minyak kastor                                                                                     | Castor oil                                                                                              |
| 26 | Minyak kastor kering                                                                              | Castor oil, dehydrated                                                                                  |
| 27 | Minyak kastor semi kering                                                                         | Castor oil, dehydrated partially dehydrated                                                             |
| 28 | Minyak mineral                                                                                    | Mineral oil                                                                                             |
| 29 | Natrium nitrit                                                                                    | Sodium nitrite                                                                                          |
| 30 | Petrolatum                                                                                        | Petrolatum                                                                                              |
| 31 | Polibutena                                                                                        | Polybutene                                                                                              |

| No | Senyawa                                                                                                                                         |                                                                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                  | Nama Inggris                                                                                                                             |
| 32 | Polibutena, terhidrogenasi                                                                                                                      | Polybutene, hydrogenated                                                                                                                 |
| 33 | Polietilena                                                                                                                                     | Polyethylene                                                                                                                             |
| 34 | Poliisobutilena                                                                                                                                 | Polyisobutylene                                                                                                                          |
| 35 | Poliurea produk reaksi dari tolilena diisosianat dengan asam lemak tal (C16 dan C 18) amina dan etilenadiamina dalam perbandingan molar (2:2:1) | Polyurea produced by reacting tolylena diisocyanate with tall of fatty acid (C16 & 18) amine and ethylene diamine in a 2:2:1 molar ratio |
| 36 | Seng sulfida                                                                                                                                    | Zinc sulfide                                                                                                                             |
| 37 | Tetrakis[metilena(3,5-di-tert-butil-4-hidroksi hidrosinamat)] metana                                                                            | Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamate)] methane                                                                    |
| 38 | Tiodietilena bis (3,5-di-tert-butil-4-hidroksi hidrosinamat)                                                                                    | Thiodiethylenbis (3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamate)                                                                             |
| 39 | Tiodietilena bis(3,5-di-tert-butil-4-hidroksi-hidro- sinamat)                                                                                   | Thiodiethylenbis(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-hydro- cinnamate)                                                                           |
| 40 | Toluena hidroksi terbutilasi                                                                                                                    | Butylated Hydroxy Toluene (BHT)                                                                                                          |
| 41 | Tri[2(atau 4)-(C9-C10)-alkilfenil disilang dengan fosforotioat                                                                                  | Tri[2(or 4)-C9-10-branched alkylphenyl]phosphorothioate                                                                                  |
| 42 | Trifenil fosforotionat                                                                                                                          | Triphenyl phosphorothionate                                                                                                              |
| 43 | Tris(2,4-di-tert butilfenil) fosfit                                                                                                             | Tris(2,4-di-tert butylphenyl) phosphite                                                                                                  |

#### **B.1.12 Pembentuk Plastik Berbusa (Bahan Tambahan yang Digunakan dalam Pembuatan Plastik Berbusa)**

| No | Senyawa                   |                            |
|----|---------------------------|----------------------------|
|    | Nama Indonesia            | Nama Inggris               |
| 1  | Azodikarbonamida          | Azodicarbonamide           |
| 2  | 1,1-Difluoroetana         | 1,1-Difluoroethane         |
| 3  | Isopentana                | Isopentane                 |
| 4  | Metil format              | Methyl formate             |
| 5  | n-Pentana                 | n-Pentane                  |
| 6  | 1,1,2,2-Tetrakloroetilena | 1,1,2,2-Tetrachloroethilen |
| 7  | Toluena                   | Toluene                    |

### B.1.13 Pemodifikasi

#### B.1.13.1 Pemodifikasi Plastik

| No | Senyawa                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                                                        |
| 1  | Aluminium litium karbonat hidroksida trihidrat                                                                                         | Aluminum lithium carbonate hydroxide trihydrate                                                                                                     |
| 2  | Aluminium hidroksida magnesium hidroksida karbonat (Hidrotalsit)                                                                       | Aliminum hydroxide magnesium hydroxide carbonate (Hydrotalcite)                                                                                     |
| 3  | Asam 2-akrilamido-2-metilpropansulfonat dalam bentuk asam bebasnya dan garam natrium, kalsium, kalium, amonium dan litium dari padanya | 2-Acrylamido-2-methylpropanesulfonic acid, in its free acid form, and its sodium, calcium, potassium, ammonium, and lithium salts.                  |
| 4  | Asam 1,3-benzenadikarboksilat, 5-sulfo-, garam monolitium                                                                              | 1,3- Benzenedicarboxylic acid, 5-sulfomonolithium salt                                                                                              |
| 5  | Asam fosfonit, [[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]-, ester dietil                                                        | Phosphonic acid, [[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl] methyl]-, diethyl ester                                                              |
| 6  | Boron nitrida                                                                                                                          | Boron nitride                                                                                                                                       |
| 7  | Di-μ-klorobis((1,2,5,6-eta)-1,5-siklooktadien)dirhodium                                                                                | Di-μ-chlorobis((1,2,5,6-eta)-1,5-cyclooctadiene)dirhodium                                                                                           |
| 8  | Dimetil sulfoisofthalat, garam natrium, nama CAS asam 1,3-benzenadikarboksilat, 5-sulfo-, 1,3-dimetil ester, garam natrium             | Dimethyl sulfoisophthalate, sodium salt (DMSIP). [The CAS nomenclature is 1,3-Benzenedicarboxylic acid, 5-sulfo-, 1,3-dimethyl ester, sodium salt.] |
| 9  | 1,4-Dioksa-8-azaspiro[4,5]dekana,7,7,9,9-tetrametil                                                                                    | 1,4-Dioxa-8-azaspiro[4.5]decane, 7,7,9,9-tetramethyl-                                                                                               |
| 10 | Dimetil-2,6-naftalena dikarboksilat atau asam 2,6-naftalena dikarboksilat                                                              | Dimethyl-2,6-naphthalene dicarboxylate (NDC) or 2,6-naphthalene dicarboxylic acid (NDA)                                                             |
| 11 | Disetil peroksidikarbonat                                                                                                              | Dicetyl peroxydicarbonate                                                                                                                           |
| 12 | Ester asam lemak C14-C20, dengan pentaeritritol                                                                                        | Fatty acids, C14-20, esters with pentaerythritol                                                                                                    |
| 13 | 2-Etil-2-(hidroksimetil)-1,3-propanadiol (Trimetilolpropana)                                                                           | 2-Ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol (Trimethylolpropane, TMP).                                                                                |
| 14 | N-(2-Hidroksietil)oktadekanamida                                                                                                       | N-(2-Hydroxyethyl)octadecanamide                                                                                                                    |



| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15 | Homopolimer asam 2-propenoat, garam natrium                                                                                                                                                                                                                                        | 2-Propenoic acid, homopolymer, sodium salt                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 16 | Kopolimer blok stirena-butadiena terhidrogenasi yang dimodifikasi dengan anhidrida maleat sedemikian rupa sehingga polimer dasar terdiri dari 18-40 % b/b unit derivat stirena; 58-80 % b/b unit derivat 1,3-butadiena terhidrogenasi dan 0,1-2% b/b unit derivat anhidrida maleat | Hydrogenated styrene-butadiene block copolymers modified with maleic anhydride such that the basic polymers are composed of : 18 to 40 percent by weight of units derived from styrene, 58 to 80 percent by weight of units derived from hydrogenated 1,3-butadiene and 0.1 to 2 percent by weight of units derived from maleic anhydride |
| 17 | Kopolimer dari polimerisasi asam 6-hidroksi-2-naftoat dan asam 4-hidroksibenzoat, dengan nama CAS : polimer asam 2-naftalena karboksilat, 6-hidroksi dengan 4-asam 4-hidroksibenzoat                                                                                               | Copolymers produced by the polymerization of 6-hydroxy-2-naphthoic acid and 4-hydroxybenzoic acid. The copolymers have the CAS name 2-naphthalenecarboxylic acid, 6-hydroxy-, polymer with 4-hydroxybenzoic acid                                                                                                                          |
| 18 | Kopolimer tetrafluoroetilena-heksafluoropropilena-vinilidena fluorida                                                                                                                                                                                                              | Tetrafluoroethylene-hexafluoropropylene-vinylidene fluoride copolymers                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 19 | Kopolimer 2-imidazolidon, 1,3-dietenil, polimer dengan 1-etenil-1H-imidazol dan 1-etenil-2-pirolidon                                                                                                                                                                               | Copolymer of 2-Imidazolidinone, 1,3-diethenyl-, polymer with 1-ethenyl-1H-imidazole and 1-ethenyl-2-pyrrolidinone                                                                                                                                                                                                                         |
| 20 | p-Kloro-m-kresol                                                                                                                                                                                                                                                                   | p-Choro-m-cresol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 21 | Kopolimer isobutilena-butena                                                                                                                                                                                                                                                       | Isobutylene-butene copolymer                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 22 | Kopolimer polibetain polisiloksan                                                                                                                                                                                                                                                  | Polybetaine polysiloxane copolymer                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 23 | Kopolimer stirena, metil metakrilat dan glisidil metakrilat                                                                                                                                                                                                                        | Copolymer of styrene, methyl methacrylate , and glycidyl methacrylate                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 24 | Magnesium (II)<br>12-hidroksioktadekanoat                                                                                                                                                                                                                                          | Magnesium (II)<br>12-hydroxyoctadecanoate                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 25 | Nilon MXD-6 (dikenal sebagai polimer asam heksanadioat dengan 1,3-benzenadimetanamina) dan digunakan bersama-sama dengan kobalt neodekanoat                                                                                                                                        | Nylon MXD-6 (also known as hexanedioic acid, polymer with 1,3-benzenedimethanamine) and used in conjunction with cobalt neodecanoate                                                                                                                                                                                                      |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 26 | Piromelitik dianhidrida                                                                                                                                                                                                                                                      | Pyromellitic dianhydride                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 27 | Polimer asam heksanadioat dengan 1,3-benzenadimetamina                                                                                                                                                                                                                       | Hexanedioic acid polymer with 1,3-benzenedimethanamine                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 28 | Dua resin penukar ion selulose amina kwatener                                                                                                                                                                                                                                | Two quaternary amine (QAE) cellulose ion exchange resins (IXRs)                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 29 | Pelapis karbon amorf terhidrogenasi                                                                                                                                                                                                                                          | Amorphous hydrogenated carbon coating                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 30 | Polidimetil hidrogen metilsiloksan bercabang termodifikasi (mengandung sedikit trivinil sikloheksan, yang dibuat dari trivinil sikloheksan, s, $\omega$ -dihidropolidimetil siloksan dengan katalisis platinum yang diikuti reaksi dengan polihidrogen metil dimetilsiloksan | A modified, branched poly dimethyl hydrogen methylsiloxane (containing small amounts of trivinyl cyclohexane, synthesized as described in the notification, from trivinylcyclohexane and sigma, omega'-dihydropolydimethyl siloxane with platinum catalysis followed by reaction with polyhydrogen methyl dimethylsiloxane |
| 31 | Polimer 2-oksepanon dengan 1,4-butanadiol                                                                                                                                                                                                                                    | 2-Oxepanone, polymer with 1,4-butanediol                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 32 | Polimer 1,3-benzenadikarbonil diklorida dengan ester 1,4-benzenadikarbonil diklorida, 1,3-benzenadiol, karbonat diklorida dan 4,4'-(1-metiletiliden) bisfenol, 4-(1-metil-1-feniletil)fenil                                                                                  | 1,3-Benzenedicarbonyl dichloride, polymer with 1,4-benzenedicarbonyl dichloride, 1,3-benzenediol, carbonic dichloride and 4,4'-(1-methylethylidene) bisphenol, 4-(1-methyl-1-phenylethyl)phenyl ester                                                                                                                      |
| 33 | Polimer terhidrogenasi, dibuat dari satu atau lebih monomer : 1-desen, 1-dodesen dan 1-oktena                                                                                                                                                                                | Hydrogenated polymer prepared from one or more of the following monomers 1-decene, 1-dodecene and 1-octene                                                                                                                                                                                                                 |
| 34 | Platinum, [(2,5,6-eta.)-3-(1-asetil-2-oksopropil) bisiklo[2.2.1]hept-5-en-2-il] (2,4-pentanadionato-O,O').                                                                                                                                                                   | Platinum, [(2,5,6-eta.)-3-(1-acetyl-2-oxopropyl)bicyclo[2.2.1]hept-5-en-2-yl](2,4-pentanedionato-O,O').                                                                                                                                                                                                                    |
| 35 | Polimer 2,5-furandion dengan 1-propena                                                                                                                                                                                                                                       | 2,5-Furandione, polymer with 1-propene                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                              | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                   |
| 36 | Polimer ester asam 1,3-benzenadikarboksilat, 5-sulfo, 1,3-dimetil, garam natrium dengan dimetil 1,4-benzenadikarboksilat, dimetilpentadioat dan 1,2-etanadiol                                                               | 1,3-benzenedicarboxylic acid, 5-sulfo-, 1,3-dimethyl ester, sodium salt, polymer with dimethyl 1,4-benzenedicarboxylate, dimethyl pentanedioate and 1,2-ethanediol                                                             |
| 37 | Polisiloksan di-metil, vinil-terminal, dihasilkan dari reaksi polimer 1,2,4-trivinilsikloheksan dengan polidimetilsiloksan, hidrogen terminal                                                                               | Polysiloxane di-methyl, vinyl-terminated, reaction product with 1,2,4-trivinylcyclohexane polymer with polydimethylsiloxane, hydrogen terminated                                                                               |
| 38 | Polimer siloksan dan silikon, terminal gugus dimetil, 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) propil dengan bisfenol A, karbonik diklorida dan 4-(1-metil-1-feniletil)fenol, dikenal juga sebagai polikarbonat siloksan termodifikasi | Siloxanes and silicones, di-methyl, 3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) propyl group-terminated, polymers with bisphenol A, carbonic dichloride and 4-(1-methyl-1-phenylethyl)phenol; also known as siloxane-modified polycarbonate) |
| 39 | Polimer ester asam 2-propenoat - 2-metil-, dodesil dengan dokosil 2-propenoat, eikosil 2-propenoat, oktadesil 2-propenoat dan tetradesil 2-metil-2-propenoat                                                                | 2-Propenoic acid, 2-methyl-, dodecyl ester, polymer with docosyl 2-propenoate, eicosyl 2-propenoate, octadecyl 2-propenoate and tetradecyl 2-methyl-2-propenoate                                                               |
| 40 | ((1,2,5,6-eta.) -1,5-Siklooktadien) bis((4-(trimetilsilil) fenil)etinin-platinum                                                                                                                                            | ((1,2,5,6-eta.) -1,5-cyclooctadiene) bis((4-(trimethylsilyl) phenyl) ethynyl)-platinum                                                                                                                                         |
| 41 | Tetrapolimer dari divinil benzena, etil vinil benzena, akrilonitril dan 1,7-oktadien sebagai resin penukar ion, terhidrolisa sempurna                                                                                       | Completely hydrolyzed tetra-polymer of divinyl benzene, ethyl vinyl benzene, acrylonitrile, and 1,7-octadiene as an ion exchange resin.                                                                                        |
| 42 | Terpolimer metil akrilat-divinilbenzena-dietilena glikol divinil eter, teraminolasi dengan dimetilaminopropilamina dan sebagian terkuarternasi dengan metil klorida                                                         | Methyl acrylate-divinylbenzene-diethylene glycol divinyl ether terpolymer, aminolyzed with dimethylaminopropylamine and partially quaternized with methyl chloride.                                                            |

| No | Senyawa                                                                                                                                      |                                                                                                                                                    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                                                       |
| 43 | Terpolimer terikat silang dari 1-vinylimidazol, 1-vinilpirolidon dan 1,3-divinylimidazolidinon. Zat ini dikenal sebagai polivinylimidazol    | Cross-linked terpolymer of 1-vinylimidazole, 1-vinylpyrrolidone and 1,3-divinylimidazolidinone. The FCS is also known as Polyvinylimidazole (PVI). |
| 44 | Tetrakarbonil di- $\mu$ -klorodirhodium, nama dagangnya : Rhodium karbonil klorida dimer. Rumus kimia: $(\text{Rh}(\text{CO})_2\text{Cl})_2$ | Tetracarbonyl di- $\mu$ -chlorodirhodium (I) Trade name: Rhodium carbonyl chloride dimer. Formula: $(\text{Rh}(\text{CO})_2\text{Cl})_2$           |

### B.1.13.2 Bahan Penjerap (*Absorbent*)

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                                                                                       |
| 1  | Fenol, 2-(5-kloro-2H-benzotriazol-2-il)-4,6-bis(1,1-dimetiletil)                                                                                                                                  | Phenol, 2-(5-chloro-2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1,1-dimethylethyl)                                                                                                                               |
| 2  | Homopolimer asam propenoat, garam natrium                                                                                                                                                         | Propenoic acid, homopolymer, sodium salt                                                                                                                                                           |
| 3  | 2,2'-Metilena bis (6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol)                                                                                                                    | 2,2'-Methylenebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)                                                                                                                     |
| 4  | Polimer asam 2,6-naftalenadikarboksilat dengan asam 1,4-benzenadikarboksilat - 1,4-butanadiol dan asam 4,4'-(1,3,6,8-tetrahidro-1,3,6,8-tetraoksobenzo[lmn][3,8]fenantrolin-2,7-diil)bis[benzoat] | 2,6-naphthalenedicarboxylic acid, polymer with 1,4-benzenedicarboxylic acid, 1,4-butanediol and 4,4'-(1,3,6,8-tetrahydro-1,3,6,8-tetraoxobenzo[lmn][3,8]phenanthroline-2,7-diyl) bis[benzoic acid] |
| 5  | Polimer monoester asam 2-propenoat - 2-metil dengan 1,2-propandiol, dengan metil 2-propenoat, asam 2-propenoat dan natrium 2-propenoat                                                            | 2-Propenoic acid, 2-methyl, monoester with 1,2-propanediol, polymer with methyl 2-propenoate, 2-propenoic acid dan sodium 2-propenoate                                                             |

### B.1.13.3 Lapisan yang tidak kontak langsung dengan pangan dari multi lapisan

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                       | Nama Inggris                                                                                                                                                                                               |
| 1  | Asam 1,3-benzenadikarboksilat, 5-sulfo, garam monolitinium                                                                                                                                           | 1,3-Benzenedicarboxylic acid, 5-sulfo monolithium salt                                                                                                                                                     |
| 2  | Asam poliglikolat                                                                                                                                                                                    | Polyglycolic acid                                                                                                                                                                                          |
| 3  | Kopolimer karbon monoksida-etilena dan terpolimer karbon monoksida-etilena-propilena                                                                                                                 | Carbon monoxide-ethylene copolymer and Carbon monoxide - ethylene -propylene terpolymer                                                                                                                    |
| 4  | Nilon 6/69                                                                                                                                                                                           | Nylon 6/69                                                                                                                                                                                                 |
| 5  | Polimer asam 1,3-benzenadikarboksilat dengan asam 1,4-benzenadikarboksilat , 1,6-heksanadiamina dan 4,4'-metilenabis[2-metilsikloheksanamina]                                                        | 1,3-benzenedicarboxylic acid, polymer with 1,4-benzenedicarboxylic acid, 1,6-hexanediamine and 4,4'-methylenebis[2-methylcyclohexanamine]                                                                  |
| 6  | Prepolimer dari trimetilol propana uretan dari 1) stirena, 2) metil metakrilat , 3) asam metakrilat, 4) t-butil metakrilat, dan 5) hidroksietil metakrilat dan 6) γ-isosianatopropil-trimetoksisilan | 1) styrene, 2) methyl methacrylate, 3) methacrylic acid, 4) t-butyl methacrylate, and 5) hydroxyethyl methacrylate; 6) γ-isocyanatopropyl-trimethoxysilane (IPSi); trimethylol propane urethane prepolymer |
| 7  | Produk reaksi terikat silang polivinil alkohol dan tetraetoksisilan                                                                                                                                  | Cross-linked reaction product 1) polyvinyl alcohol (PVOH; 2) tetraethoxysilane (TEOS)                                                                                                                      |
| 8  | Resin akrilat                                                                                                                                                                                        | Acrylic resin                                                                                                                                                                                              |

### B.1.13.4 Medium Penjerap yang Digunakan dalam Bantal (Absorptive Medium in Absorbent Pads Employed)

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                                                                                    |
| 1  | Kopolimer cangkok dari polimer terikat silang natrium poliakrilat yang diidentifikasi sebagai polimer asam 2-propenoat, dicangkok dengan N,N-di-2 propenil -2-propena -1-amina dan polivinil asetat, garam natrium, terhidrolisis | A grafted copolymer of cross-linked sodium polyacrylate identified as 2-propenoic acid, polymers with N,N-di-2 propenyl -2-propen -1-amine and hydrolyzed polyvinyl acetate, sodium salt, graft |

| No | Senyawa                                                                                                                                                        |                                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                 | Nama Inggris                                                                                                                   |
| 2  | Kopolimer isobutilena dengan anhidrida maleat, garam natrium dibuat terikat silang dengan gliserol dan 1,4-butanadiol (dengan perbandingan 1,9 : 1,25 % (b/b)) | Iso-butylene/maleic anhydride copolymer, sodium salt cross-linked with 1.9 % weight glycerol and 1.25 % weight 1,4-butanediol. |
| 3  | Polimer asam 2-propenoat dan N,N-di=2-propenil-2-propena-1-amina dicangkok dengan polivinil asetat, garam natrium, terhidrolisis                               | 2-propenoic acid, polymers with N,N-di=2-propenyl-2-propen-1-amine and hydrolyzed polyvinyl acetate, sodium salts, graft       |

#### **B.1.13.5 Pemodifikasi Berat Molekul/Reologi (As a Molecular Weight/ a Rheology Modifier)**

| No | Senyawa                                                |                                                         |
|----|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                         | Nama Inggris                                            |
| 1  | Di-tert-Amil peroksida                                 | Di-tert-amyl peroxide                                   |
| 2  | 1,5-Siklooktadiena                                     | 1,5-Cyclooctadiene                                      |
| 3  | 3,6,9-Trietil -3,6,9-trimetil -1,2,4,5,7,8-heksoksonan | 3,6,9-triethyl -3,6,9-trimethyl -1,2,4,5,7,8-hexoxonane |

#### **B.1.13.6 Pembentukan inti (Nucleating Agent)**

| No | Senyawa                                                                                                                |                                                                                                                          |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                             |
| 1  | Aluminium, hidroksibis [2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimetiletil)-6-hidroksi-12H dibenzol[d,g] [1,3,2]dioksafosfosin 6-oksido | Aluminum, hydroxybis(2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimethylethyl)-6-hydroxy-12H-dibenzol(d,g)(1,3,2) dioxaphosphocin 6-oxidato)- |
| 2  | Asam 1,2-sikloheksana dikarboksilat, garam kalsium (1:1), (1R,2S)                                                      | 1,2-Cyclohexane dicarboxylic acid, calcium salt (1:1), (1R,2S) -rel-                                                     |
| 3  | Asam cis-endo-bisiklo(2.2.1) heptana-2,3-dikarboksilat, garam dinatrium                                                | Cis-endo-bicyclo(2.2.1)heptane-2,3-dicarboxylic acid, disodium salt                                                      |
| 4  | Asam poli(asam 12-hidroksistearat) dengan ujung asam stearat                                                           | Poly(12-hydroxystearic acid) end-capped with stearic acid                                                                |

| No | Senyawa                                                                                                       |                                                                                                                      |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                | Nama Inggris                                                                                                         |
| 5  | 12H-Dibenzo[d,g][1,3,2] dioksafosfosin, 2,4,8,10-tetrakis (1,1-dimetiletil)-6-hidroksi-6-oksida, garam litium | 12H-Dibenzo[d,g][1,3,2] dioxaphosphocin, 2,4,8,10-tetrakis (1,1-dimethylethyl)-6-hydroxy-6-oxide, lithium salt       |
| 6  | Kopolimer garam natrium dimetil tereftalat, 1,3-dimetil-5-sulfo-1,3-benzena dikarboksilat dan 1,6-heksandiol  | Copolymer of Dimethyl terephthalate, 1,3-dimethyl-5-sulfo-1,3-benzenedicarboxylate, Sodium salt , and 1,6-hexanediol |

#### **B.1.13.7 Resin penukar ion (*Ion Exchange Resin*)**

| No | Senyawa                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                        | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1  | Agarose terikat silang dengan epiklorohidrin dan diderivatisasi dengan 1,4-butana sulton, direkatkan pada bantalan tungsten karbida                                                   | Agarose, cross-linked with epichlorohydrin and derivatized with 1,4-butane sultone, supported on tungsten carbide beads.                                                                                                                             |
| 2  | Polimer selulose teregenerasi dengan epiklorhidrin, karboksimetil 2-hidroksipropil eter. Zat ini dikenal sebagai resin selulose penukar ion karboksimetil                             | Cellulose, regenerated polymer with epichlorohydrin, carboxymethyl 2-hydroxypropyl ether . The FCS is also referred to as carboxymethyl (CM) ion exchange cellulose resin.                                                                           |
| 3  | Polimer selulose terregenerasi dengan epiklorhidrin, 2-(dietilamino) etil-2-hidroksi propil eter. Zat ini dikenal sebagai resin selulose penukar ion dietilaminoetil kapasitas tinggi | Cellulose, regenerated, polymer with epichlorohydrin, 2-(diethylamino) ethyl 2-hydroxypropyl ether, (CAS Reg. No. 343845-30-7) (High Capacity). The FCS is also referred to as diethylaminoethyl (DEAE) ion exchange cellulose resin (High Capacity) |
| 4  | Polimer selulose regenerasi dengan epiklorhidrin, 2-(dietilamino) etil-2-hidroksi propil eter. Zat ini dikenal sebagai resin selulose penukar ion dietilaminoetil kapasitas sedang    | Cellulose, regenerated, polymer with epichlorohydrin, 2-(diethylamino) ethyl ether, (CAS Reg. No. 343846-01-5) (Medium Capacity) and diethylaminoethyl (DEAE) ion exchange cellulose resin (Medium Capacity)                                         |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                              | Nama Inggris                                                                                                                                                                                       |
| 5  | Polimer ester asam 2-propenoat - 2-metil-, 1,2-etanadiil dengan oksiranilmetil 2-metil-2-propenoat, hidrogen sulfat                                                                                         | 2-propenoic acid, 2-methyl-, 1,2-ethanediyl ester, polymer with oxiranylmethyl 2-methyl-2-propenoate, hydrogen sulfate                                                                             |
| 6  | Polimer garam mononatrium asam 1-propan sulfonat, 2-metil-2-[(1-okso-2-propenil) amino] dengan N,N'-metilena bis[2-propenamida], yang diinisiasi garam diamonium asam peroksidisulfurat ([[(OH) S(O)2]2O2]) | 1-Propanesulfonic acid, 2-methyl-2-[(1-oxo-2-propenyl)amino]-, monosodium salt, polymer with N,N'-methylene bis[2-propenamide], peroxydisulfuric acid ([[(OH)S(O)2]2O2]) diammonium salt-initiated |
| 7  | Polimer agarose dengan (klorometil) oksiran, 2-hidroksi-3(3-sulfopropoksi) propil eter, garam natrium                                                                                                       | Agarose, polymer with (chloromethyl)oxirane, 2-hydroxy-3(3-sulfopropoxy)propyl ethers, sodium salts                                                                                                |
| 8  | Polimer agarose dengan (klorometil) oksiran, 2-hidroksi-3(2-hidroksi-3-(trimetilamonio) propoksi) propil eter, garam sulfat                                                                                 | Agarose, polymer with (chloromethyl)oxirane, 2-hydroxy-3-(2-hydroxy-3-(trimethyl ammonio)propoxy) propyl ethers sulfate salts                                                                      |

### B.1.13.8 Resin/pelapis dasar (*Base Resin/Coating*)

| No | Senyawa                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                        | Nama Inggris                                                                                                                                                |
| 1  | 2-Butil-2-etil-1,3-propanadiol                                                                                                        | 2-butyl-2-ethyl-1,3-propanediol                                                                                                                             |
| 2  | Campuran kalium stearil fosfat, garam kalium polioksietilena lauril eter fosfat dan garam kalium polioksietilena tridesil eter fosfat | Mixture of potassium stearyl phosphate, polyoxyethylene lauryl ether phosphate potassium salt, and polyoxyethylene tridecyl ether phosphate potassium salt. |
| 3  | Kopolimer etilena-propilena yang dipolimerisasi dengan homopolimer propilena                                                          | Ethylene/propylene copolymers polymerized in the presence of propylene homopolymer                                                                          |
| 4  | Polimer [1,1'-bifenil]-4,4'-diol dengan 1,1'-sulfonil bis[4-klorobenzena]                                                             | [1,1'-biphenyl]-4,4'-diol, polymer with 1,1'-sulfonylbis[4-chlorobenzene]                                                                                   |
| 5  | Polimer blok stirena dengan 2-metil-1,3-butadiena dan 1,3-butadiena, terhidrogenasi                                                   | Styrene block polymers with 2-methyl-1,3-butadiene and 1,3-butadiene, hydrogenated                                                                          |



| No | Senyawa                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                            | Nama Inggris                                                                                                                                                                   |
| 6  | Polimer siloksan dan silikon, dengan gugus teminal di-metil, 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) propil dengan bisfenol A, karbonat diklorida dan 4-(1-metil-1-feniletil) fenol | Siloxanes and silicones, di-methyl, 3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)propyl group-terminated, polymers with bisphenol A, carbonic dichloride and 4-(1-methyl-1-phenylethyl) phenol |
| 7  | Poli(tanol [5.2.1.0(2,6)]dekana-3,5-diil-etilena)-ko-(tanol[3.3.0]oktana-2,4-diil-etilena)- co-( tanol [6.4.0.0(2,6)]dodekana-3,5-diil-etilena)]                          | Poly( thanol [5.2.1.0(2,6)]decane-3,5-diyl-ethylene)-co-( thanol[3.3.0]octane-2,4-diyl-ethylene)- co-( thanol [6.4.0.0(2,6)]dodecane-3,5-diyl-ethylene)].                      |
| 8  | Terpolimer tetrafluoroetilena-etilena-3,3,4,4,5,5,6,6,6-nonafluoro-1-heksena                                                                                              | Tetrafluoroethylene-ethylene-3,3,4,4,5,5,6,6,6-nonafluoro-1-hexene terpolymer                                                                                                  |

#### **B.1.13.9 Sebagai gasket/segel untuk peralatan pemrosesan pangan**

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                              | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1  | Elastomer perfluorokarbon terikat silang                                                                                                                                                                                                                    | A perfluorocarbon-cured elastomer (PCE)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2  | Elastomer perfluorokarbon terikat silang dibuat dari terpolimerisasi tetrafluoroetilena, perfluorometil vinil eter dan perfluoro-6,6-dihidro-6-iodo-3-oksa-1-heksana, dan di masak dengan trialilisosianurat dan 2,5-dimetil-2,5-di(t-butilperoksi) heksana | A perfluorocarbon cured elastomer (PCE) produced by terpolymerizing tetrafluoroethylene, , perfluoromethyl vinyl ether , and perfluoro-6,6-dihydro-6-iodo-3-oxa-1-hexane, and subsequent curing of the terpolymer with triallylisocyanurate and 2,5-dimethyl-2,5-di(t-butylperoxy) hexane |
| 3  | Elastomer fluorokarbon terikat silang dibuat dari tetrafluoroetilena dan propilena dan dimasak dengan trialilisosianurat dan 2,2'bis-(t-butilperoksi) diisopropilbenzena                                                                                    | Fluorocarbon cured elastomer produced by copolymerizing tetrafluoroethylene and propylene and subsequent curing of the copolymer with triallylisocyanurate and 2,2'bis-(t-butylperoxy) diisopropylbenzene                                                                                 |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4  | Elastomer perfluorokarbon terikat silang dibuat dari terpolimerisasi tetrafluoroetilena, perfluoro-2,5-dimetil-3,6-dioksanonan vinil eter dan perfluoro-6,6-dihidro-6-iodo-3-oksa-1-heksena dan kemudian terpolimer dimasak dengan triallylisosianurat dan 2,5-dimetil-2,5-di(t-butylperoksi)heksana | A perfluorocarbon cured elastomer (PCE) produced by terpolymerizing tetrafluoroethylene, perfluoro-2,5-dimethyl-3,6-dioxanone vinyl ether, and perfluoro-6,6-dihydro-6-iodo-3-oxa-1-hexene, and subsequent curing of the terpolymer with triallylisocyanurate and 2,5-dimethyl-2,5-di(t-butylperoxy) hexane. |
| 5  | Karbida tersementasi terdiri dari tungsten karbida 95%, titanium- tantalum-niobium karbida 5% dan kobalt 0,5-1%                                                                                                                                                                                      | Cemented carbide formulated as follows: Tungsten Carbide(WC) - 95%, Carbides of titanium, tantalum and niobium - 5%, Cobalt(Co) - 0.5%-1%                                                                                                                                                                    |
| 6  | Produk reaksi terikat silang polivinil alkohol dan tetraetoksisilan digabung dengan trimetoksisilan                                                                                                                                                                                                  | Cross-linked reaction product of polyvinyl alcohol (PVOH) and tetraethoxysilane (TEOS), coupled with the trimethoxysilane                                                                                                                                                                                    |
| 7  | Kopolimer 1,1-difluoroetilena, heksafluoropropena, tetrafluoroetilena dan alkena terhalogenasi, dengan opsi dimasak dengan triallyl isosianurat dan 2,5-dimetil-2,5-di(tert-butylperoksi)heksana                                                                                                     | Copolymer of 1,1-difluoroethylene, hexafluoropropene, tetrafluoroethylene, and a halogenated alkene, optionally cured with triallyl isocyanurate and 2,5-dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexane.                                                                                                            |
| 8  | Kopolimer 1,1-difluoroetilena, tetrafluoroetilena, trifluorometil trifluorovinil eter dan alkena terhalogenasi, dengan opsi dimasak dengan triallyl isosianurat dan 2,5-dimetil-2,5-di(tert-butylperoksi)heksana                                                                                     | Copolymer of 1,1-difluoroethylene, tetrafluoroethylene, trifluoromethyl trifluorovinyl ether and a halogenated alkene, optionally cured with triallyl isocyanurate and 2,5-dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexane.                                                                                          |
| 9  | Kopolimer 4-bromo-3,3,4,4-tetrafluoro-1-butena, etilena, tetrafluoroetilen dan trifluorometil trifluorovinil eter yang terikat silang dengan triallyl isosianurat dan 2,5-dimetil-2,5-di(tert-butylperoksi)heksana                                                                                   | A copolymer of 4-bromo-3,3,4,4-tetrafluoro-1-butene, ethylene, tetrafluoroethylene and trifluoromethyl trifluorovinyl ether optionally cured with triallyl isocyanurate and 2,5-dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexane                                                                                      |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                            | Nama Inggris                                                                                                                                                                                         |
| 10 | Kopolimer tetrafluoroetilena, perfluorometilvinileter dan 1-iodo-2-bromo-tetrafluoroetana yang terikat silang dengan trialilisosianurat                                                   | Copolymer of tetrafluoroethylene, perfluoromethylvinylether and 1-iodo-2-bromo-tetrafluoroethane intended to be cross-linked with triallylisocyanurate.                                              |
| 11 | Kopolimer tetrafluoroetilena dan perfluorometilvinil eter dimodifikasi dengan 1,3,5-trialil isosianurat dan 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodekafluoro-1,9-dien                                 | A copolymer of tetrafluoroethylene (TFE) and perfluoromethylvinyl ether (PFMVE) modified with 1,3,5-triallyl isocyanurate (TAIC) and 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodecafluoro-1,9-diene                  |
| 12 | Kopolimer propilena, tetrafluoroetilena dan 3,3,3-trifluoropropen yang dimasak dengan garam amonium kuarterner dan fenol, 4,4'-(2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilidena)bis-          | A copolymer of propylene, tetrafluoroethylene, and 3,3,3-trifluoropropene cured with a salt of a quarternary ammonium compound and phenol, 4,4'-(2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene)bis-. |
| 13 | Kopolimer tetrafluoroetilena dan perfluorometilvinil eter dimodifikasi dengan 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodekafluoro-1,9-dien dan 1,3,5-trialil sianurat atau 1,3,5-trialil isosianurat     | A copolymer of tetrafluoroethylene and perfluoromethylvinyl ether modified with 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodecafluoro-1,9-diene and 1,3,5-triallyl cyanurate or 1,3,5-triallyl isocyanurate           |
| 14 | Kopolimer stirena, metil metakrilat dan glisidil metakrilat                                                                                                                               | Copolymer of styrene methyl methacrylate and glycidyl methacrylate                                                                                                                                   |
| 15 | Pati industri dimodifikasi dengan 2,3-epoksipropil trimetilamonium klorida pada konsentrasi 5-21% b/b                                                                                     | Industrial starch modified by treatment with greater than 5 percent, and not more than 21 percent by weight 2,3-epoxypropyl trimethylammonium chloride                                               |
| 16 | Paduan logam nikel-besi                                                                                                                                                                   | Nickel-iron alloy                                                                                                                                                                                    |
| 17 | Polimer etena, tetrafluoro-dengan 1,1-difluoroetena dan trifluoro(trifluorometoksi) etena dimodifikasi dengan 1,3,5-trialil isosianurat dan 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodekafluoro-1,9-dien | Ethene, tetrafluoro-, polymer with 1,1-difluoroethene and trifluoro(trifluoromethoxy) ethene modified with 1,3,5-triallyl isocyanurate (TAIC) and 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodecafluoro-1,9-diene     |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                               |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                   | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                  |
| 18 | Polimer 1,9-dekadiena,3,3, 4,4,-5,5,6,6,7,7,8,8- dodekafluoro dengan tetrafluoretena dan trifluoro(trifluorometoksi)etena                                                                                        | 1,9-Decadiene,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodecafluoro-, polymer with tetrafluoroethene and trifluoro(trifluoromethoxy)ethene                                                                                     |
| 19 | Polimer 1-propena,1,1,2,3,3,3-heksafluoro dengan 1,1-difluoroetena dan tetrafluoroetena dimodifikasi dengan trialil isosianurat dan 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodekafluoro-1,9-dien                                | 1-Propene,1,1,2,3,3,3-hexafluoro-, polymer with 1,1-difluoroethene and tetrafluoroethene modified with triallyl isocyanurate and 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodecafluoro-1,9-diene                               |
| 20 | Polimer asam heksanadioat dengan 2-etil-2(hidroksimetil)-1,3-propandiol, α-hidro-ω-hidroksipoli(oksi-1,4-butanadiil), 3-metil-1,5-pentanadiol dan 1-metil-1,3-propanadiil bis [(6-isosianatoheksil)karbamat]     | Hexanedioic acid, polymer with 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol, α-hydro-ω-hydroxypoly(oxy-1,4-butanediyl), 3-methyl-1,5-pentanediol and 1-methyl-1,3-propanediyl bis [(6-isocyanatohexyl)carbamate] |
| 21 | Poli (etilena-maleat anhidrat) dicangkok dengan siklodekstrin                                                                                                                                                    | Poly (ethylene-maleic anhydride) grafted cyclodextrin(s).                                                                                                                                                     |
| 22 | Resin petroleum hidrokarbon (tipe siklopentadien), terhidrogenasi; nama menurut CAS Polimer nafta (petroleum), pemutusan rantai dengan menggunakan uap ringan (light steam-cracked), debenzenasi, terhidrogenasi | Petroleum hydrocarbon resins (cyclopentadiene-type), hydrogenated (CAS Reg. Name Naptha (petroleum), light steam-cracked, debenzenized, polymers, hydrogenated                                                |
| 23 | Resin hidrokarbon alifatik termodifikasi aromatik; zat ini juga dikenal sebagai resin petroleum hidrokarbon termodifikasi aromatik                                                                               | Aromatic modified aliphatic hydrocarbon resin. The FCS is also known as aromatic modified petroleum hydrocarbon resin.                                                                                        |
| 24 | Silikon nitrida mengandung maksimum 14,5% aluminium oksida, yttrium oksida dan/ atau titanium dioksida                                                                                                           | Silicon nitride containing up to 14.5 percent aluminum oxide, yttrium oxide, and/or titanium dioxide.                                                                                                         |
| 25 | 2,2,4-Trimetil-1,3-pentanadiol diisobutirat                                                                                                                                                                      | 2,2,4-Trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate                                                                                                                                                                 |

| No | Senyawa                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                                                          |
| 26 | Tungsten karbida mengandung kobalt maksimum 16% dengan maksimum 6,5% kromium, titanium karbida, tantalum karbida, niobium karbida, dan/atau vakadium karbida      | Tungsten carbide containing up to 16.0 percent cobalt with up to 6.5 percent chromium, titanium carbide, tantalum carbide, niobium carbide, and/or vanadium carbide   |
| 27 | Tungsten karbida mengandung nikel > 11,5% dengan 1,9% kromium, titanium karbida, tantalum karbida, niobium karbida, molybdenum karbida, dan/atau vakadium karbida | Tungsten carbide containing up to 11.5 percent nickel with up to 1.9 percent chromium, tantalum carbide, niobium carbide, molybdenum carbide, and/or vanadium carbide |

#### B.1.13.10 Lain-Lain

| No | Senyawa                                                                                                                                |                                                                                                                                                            |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                                                               |
| 1  | Alkohol etoksilat                                                                                                                      | Alcohol ethoxylate                                                                                                                                         |
| 2  | Asam 1,3-benzenadikarboksilat, 5-sulfo-, garam monolitium                                                                              | 1,3-Benzenedicarboxylic acid, 5-sulfo-, monolithium salt                                                                                                   |
| 3  | Asam isoftalat atau asam dimetil isoftalat                                                                                             | Isophthalic acid or dimethyl isophthalate                                                                                                                  |
| 4  | Asam poliglikolat                                                                                                                      | Polyglycolic acid                                                                                                                                          |
| 5  | Bahan penggandeng silan terdiri dari $\gamma$ -isosianatopropil-trimetoksisilan (IPSi)                                                 | The silane coupling agent consists of $\gamma$ -isocyanatopropyl-trimethoxysilane (IPSi)                                                                   |
| 6  | 2-Butil-2-etil-1,3-propandiol                                                                                                          | 2-butyl-2-ethyl-1,3-propanediol                                                                                                                            |
| 7  | Campuran LDPE dan LDPE dicangkok dengan viniltrimetoksisilan (LDPE/VTMOS-LDPE)                                                         | A blend of LDPE and LDPE grafted with vinyltrimethoxysilane (LDPE/VTMOS-LDPE)                                                                              |
| 8  | Campuran kalium stearyl fosfat, garam kalium polioksietilena lauril eter fosfat, dan garam kalium polioksietilena tridesil eter fosfat | Mixture of potassium stearyl phosphate, polyoxyethylene lauryl ether phosphate potassium salt, and polyoxyethylene tridecyl ether phosphate potassium salt |
| 9  | Di- $\mu$ -klorobis((1,2,5,6-eta)-1,5-siklooktadiena)dirhodium                                                                         | Di- $\mu$ -chlorobis((1,2,5,6-eta)-1,5-cyclooctadiene)dirhodium                                                                                            |
| 10 | Ester asam fosfonit, [[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]-, dietil                                                        | Phosphonic acid, [[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]-, diethyl ester                                                                      |

| No | Senyawa                                                                                              |                                                                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                       | Nama Inggris                                                                                                              |
| 11 | Ester alkohol polihidrat dari asam monobasa rantai panjang                                           | Polyhydric alcohol esters of long chain monobasic acids.                                                                  |
| 12 | Ester alkohol polihidrat dari asam lilin montan yang dimurnikan secara oksidasi (Gerstofen process)  | Polyhydric alcohol esters of oxidatively refined (Gersthofen process) montan wax acids                                    |
| 13 | Ester asam lemak C14-20, dengan pentaeritritol                                                       | Fatty acids, C14-20, esters with pentaerythritol                                                                          |
| 14 | Ester metil glukosida - minyak kelapa                                                                | Methyl glucoside-coconut oil ester                                                                                        |
| 15 | Ester stearat dan asam palmitat                                                                      | Esters of stearic and palmitic acids                                                                                      |
| 16 | Gliseril tri-(12-asetoksi-stearat)                                                                   | Glyceryl tri-(12-acetoxy- stearate)                                                                                       |
| 17 | Gliserin, sintetik                                                                                   | Gliserin, sintetik                                                                                                        |
| 18 | Produk reaksi terikat silang polivinil alkohol dan tetraetoksilan, digandeng dengan trimetoksilan    | Cross-linked reaction product of polyvinyl alcohol (PVOH) and tetraethoxysilane (TEOS), coupled with the trimethoxysilane |
| 19 | Produk reaksi terikat silang polivinil alkohol dan tetraetoksilan                                    | Cross-linked reaction product of polyvinyl alcohol (PVOH) and tetraethoxysilane (TEOS)                                    |
| 20 | Produk reaksi terikat silang resin akrilat, bahan pengandeng silan dan polimer uretan                | Cross-linked reaction product of an acrylic resin, a silane coupling agent, and a urethane polymer.                       |
| 21 | Produk reaksi polivinil alkohol dan tetraetoksisilan                                                 | The reaction product of polyvinyl alcohol (PVOH) and tetraethoxysilane (TEOS)                                             |
| 22 | Homopolimer 4-(4-fenoksifenoksi) asam benzoat                                                        | 4-(4-phenoxyphenoxy) benzoic acid homopolymer                                                                             |
| 23 | Hidrokarbon petroleum isoparafinat, sintetik                                                         | Isoparaffinic petroleum hydrocarbons, synthetic                                                                           |
| 24 | Hidrokarbon petroleum ringan tak berbau                                                              | Odorless light petroleum hydrocarbons                                                                                     |
| 25 | Kompleks krom klorida                                                                                | Chromic chloride complexes                                                                                                |
| 26 | Kopoliester polietilena tereftalat (termasuk asam isoftalat dan/atau dietilena glikol termodifikasi) | Polyethylene terephthalate copolyesters (including isophthalic acid and/or diethylene glycol modified)                    |
| 27 | Kopoliester polietilena tereftalat (glikol dietilena-isoftalat termodifikasi)                        | Polyethylene terephthalate copolyesters(diethylene glycol-isophthalate modified)                                          |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                             | Nama Inggris                                                                                                                                                                    |
| 28 | Kopolimer blok polieter sulfon-polifenilena sulfon, nama CAS : [1,1'-Bifenil]-4,4'-diol, polimer dengan 1,1'-sulfonilbis[4-klorobenzena] dan 4,4'-sulfonilbis[fenol]       | Polyether sulfone-polyphenylene sulfone block copolymer CAS name: [1,1'-Biphenyl]-4,4'-diol, polymer with 1,1'-sulfonylbis[4-chlorobenzene] and 4,4'-sulfonylbis [phenol]       |
| 29 | Kopolimer blok polisulfon-polifenilena sulfon, nama CAS : [1,1'-Bifenil]-4,4'-diol, polimer dengan 4,4'-(1-metiletilidena) bis[fenol] dan 1,1'-sulfonilbis[4-klorobenzena] | Polysulfone-polyphenylene sulfone block copolymer CAS name: [1,1'-Biphenyl]-4,4'-diol, polymer with 4,4'-(1-methylethylidene) bis[phenol] and 1,1'-sulfonylbis[4-chlorobenzene] |
| 30 | Kopolimer blok stirena-1,3-butadiena                                                                                                                                       | Styrene-1,3-butadiene block copolymer                                                                                                                                           |
| 31 | Kopolimer etilena/propilena                                                                                                                                                | Ethylene/propylene copolymers                                                                                                                                                   |
| 32 | Kopolimer etilena-2-norbornen                                                                                                                                              | Ethylene-2-norbornene copolymer                                                                                                                                                 |
| 33 | Kopolimer Isobutilena-butena                                                                                                                                               | Isobutylene-butene copolymer                                                                                                                                                    |
| 34 | Kopolimer monoakriloksietil suksinat dan monoakriloksietil heksahidroftalat, dan lauril akrilat                                                                            | Copolymer of monoacryloxyethyl succinate (MAES) and monoacryloxyethyl hexahydrophthalate (MAHP), and lauryl acrylate (LA)                                                       |
| 35 | Kopolimer polibetain polisiloksan                                                                                                                                          | Polybetaine polysiloxane copolymer                                                                                                                                              |
| 36 | Kopolimer stirena, metil metakrilat dan glisidil metakrilat                                                                                                                | Styrene, methyl methacrylate and glycidyl methacrylate copolymers.                                                                                                              |
| 37 | Kopolimer stirena-metil metakrilat-butiril akrilat-butadiena                                                                                                               | Styrene-methyl methacrylate-butyl acrylate-butadiene copolymer.                                                                                                                 |
| 38 | Kopolimer vinilidena klorida dan butiril akrilat                                                                                                                           | Copolymer of vinylidene chloride and butyl acrylate                                                                                                                             |
| 39 | Alkohol dari lemak, sintetik                                                                                                                                               | Fatty alcohols, synthetic                                                                                                                                                       |
| 40 | Lilin petroleum                                                                                                                                                            | Petroleum wax                                                                                                                                                                   |
| 41 | Lilin petroleum, sintetik                                                                                                                                                  | Petroleum wax, synthetic                                                                                                                                                        |
| 42 | Lilin yang diperkuat                                                                                                                                                       | Reinforced wax                                                                                                                                                                  |
| 43 | Minyak jarak, terhidrogenasi                                                                                                                                               | Castor oil, hydrogenated                                                                                                                                                        |
| 44 | Minyak mineral                                                                                                                                                             | Mineral oil                                                                                                                                                                     |
| 45 | N-(2-Hidroksietil) oktadekanamida                                                                                                                                          | N-(2-Hydroxyethyl) octadecanamide                                                                                                                                               |
| 46 | Natrium pentaklorofenat                                                                                                                                                    | Sodium pentachlorophenate                                                                                                                                                       |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                                                                                                          |
| 47 | Pemodifikasi polimer pada plastik vinil klorida semikaku dan kaku                                                                                                                            | Polymer modifiers in semirigid and rigid vinyl chloride plastics                                                                                                                                      |
| 48 | Pentaeritritol adipat-stearat                                                                                                                                                                | Pentaerythritol adipate-stearate                                                                                                                                                                      |
| 49 | Petrolatum                                                                                                                                                                                   | Petrolatum                                                                                                                                                                                            |
| 50 | Platinum, [(2,5,6-eta.)-3-(1-asetil-2-oksopropil)bisiklo[2.2.1]hept-5-en-2-il](2,4-pentanadionato-O,O')                                                                                      | Platinum, [(2,5,6-eta.)-3-(1-acetyl-2-oxopropyl)bicyclo[2.2.1]hept-5-en-2-yl](2,4-pentanedionato-O,O')                                                                                                |
| 51 | Homopolimer asam poliakrilat, atau kopolimer asam akrilat dan alkil (C10-30) metakrilat, terikat silang dengan alil sukrosa (10%)                                                            | Polyacrylic acid homopolymer, or copolymer of acrylic acid and up to 10 percent alkyl (C10-C30) methacrylate, crosslinked with either allyl sucrose                                                   |
| 52 | Poli(trisiklo[5.2.1.0(2,6)]dekana-3,5-diil-etilena)-co-(bisiklo[3.3.0]oktana-2,4-diil-etilena)- co-(trisiklo[6.4.0.0(2,6)]dodekana-3,5-diil-etilena)]                                        | Poly(tricyclo[5.2.1.0(2,6)]decane-3,5-diyl-ethylene)-co-(bicyclo[3.3.0]octane-2,4-diyl-ethylene)- co-(tricyclo[6.4.0.0(2,6)]dodecane-3,5-diyl-ethylene)]                                              |
| 53 | Polimer asam heksandioat dengan heksahidro-2H-azepin-2-on dan 1,6-heksanadiamina [Nilon 6/66]                                                                                                | Hexanedioic acid, polymer with hexahydro-2H-azepin-2-one and 1,6-hexanediamine [Nylon 6/66]                                                                                                           |
| 54 | Polietilena glikol (400) monolaurat                                                                                                                                                          | Polyethylene glycol (400) monolaurate                                                                                                                                                                 |
| 55 | Polietilena glikol (BM 200–9.500)                                                                                                                                                            | Polyethylene glycol (BM 200–9,500)                                                                                                                                                                    |
| 56 | Polimer [1,1'-bifenil]-4,4'-diol, dengan 1,1'-sulfonilbis[4-klorobenzena]                                                                                                                    | [1,1'-biphenyl]-4,4'-diol, polymer with 1,1'-sulfonylbis[4-chlorobenzene]                                                                                                                             |
| 57 | Polimer 1,3-benzenadikarbonil diklorida dengan ester 1,4-benzenadikarbonil diklorida, 1,3-benzenadiol, karbonat diklorida dan 4,4'-(1-metiletilidena) bisfenol, 4-(1-metil-1-feniletil)fenil | 1,3-Benzenedicarbonyl dichloride, polymer with 1,4-benzenedicarbonyl dichloride, 1,3-benzenediol, carbonic dichloride and 4,4'-(1-methylethylidene) bisphenol, 4-(1-methyl-1-phenylethyl)phenyl ester |
| 58 | Polimer asam 1,3-asam benzenadikarboksilat dengan 1,3-benzenadimetanamina dan asam heksandioat                                                                                               | 1,3-Benzenedicarboxylic acid, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and hexanedioic acid                                                                                                              |



| No | Senyawa                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                                                                                    |
| 59 | Polimer asam<br>1,3-benzenadikarboksilat,<br>5-sulfo-, ester 1,3-dimetil,<br>garam natrium, dengan dimetil<br>1,4-benzenadikarboksilat, dimetil<br>pentanadioat dan 1,2-etanadiol | 1,3-benzenedicarboxylic<br>acid, 5-sulfo-, 1,3-dimethyl<br>ester, sodium salt,<br>polymer with dimethyl<br>1,4-benzenedicarboxylate,<br>dimethyl pentanedioate and<br>1,2-ethanediol            |
| 60 | Polimer asam<br>1,4-benzenadikarboksilat, ester<br>dimetil, dengan 1,4-butanadiol,<br>asam adipat, heksametilena<br>diisosiyanat dan maksimum 1 %<br>(b/b) alkohol polihidrat     | 1,4-Benzenedicarboxylic acid,<br>dimethyl ester, polymer with<br>1,4-butanediol, adipic acid,<br>hexamethylene diisocyanate and<br>not more than 1 percent by weight<br>of a polyhydric alcohol |
| 61 | Polimer asam 2-propenoat,<br>2-metil- ester dodesil, dengan<br>dokosil 2-propenoat, eikosil<br>2-propenoat, oktadesil<br>2-propenoat dan tetradecil 2-metil-<br>2-propenoat       | 2-Propenoic acid, 2-methyl-,<br>dodecyl ester, polymer with<br>docosyl 2-propenoate, eicosyl<br>2-propenoate, octadecyl<br>2-propenoate and tetradecyl<br>2-methyl-2-propenoate                 |
| 62 | Polimer terhidrogenasi dibuat<br>dari satu atau lebih monomer<br>: 1-dekena, 1-dodekena, dan<br>1-oktena                                                                          | Hydrogenated polymers prepared<br>from one or more of the following<br>monomers: 1-decene, 1-dodecene,<br>and 1-octene                                                                          |
| 63 | Polisiloksan di-metil, vinil-<br>terminal, produk reaksi polimer<br>1,2,4-trivinilsikloheksan dengan<br>polidimetilsiloksan, hidrogen<br>terminal                                 | Polysiloxane di-methyl, vinyl-<br>terminated, reaction product with<br>1,2,4-trivinylcyclohexane polymer<br>with polydimethylsiloxane,<br>hydrogen terminated                                   |
| 64 | Prepolimer uretan                                                                                                                                                                 | The urethane prepolymer                                                                                                                                                                         |
| 65 | Resin akrilat terdiri dari kopolimer<br>stiren, metil metakrilat, asam<br>metakrilat, t-butil metakrilat, dan<br>hidroksietil metakrilat                                          | The acrylic resin consists of a<br>copolymer of styrene, methyl<br>methacrylate, methacrylic<br>acid, t-butyl methacrylate, and<br>hydroxyethyl methacrylate                                    |
| 66 | Resin hidrokarbon petroleum<br>terhidrogenasi (tipe siklopentadien)                                                                                                               | Hydrogenated petroleum<br>hydrocarbon resin<br>(cyclopentadiene-type)                                                                                                                           |
| 67 | Resin terpen                                                                                                                                                                      | Terpene resins                                                                                                                                                                                  |
| 68 | Resin $\alpha$ -metilstirena-viniltoluena,<br>terhidrogenasi                                                                                                                      | $\alpha$ -Methylstyrene-vinyltoluene<br>resins, hydrogenated                                                                                                                                    |
| 69 | Rodium karbonil klorida dimer<br>rumus: $(\text{Rh}(\text{CO})_2\text{Cl})_2$                                                                                                     | Rhodium carbonyl chloride dimer<br>Formula: $(\text{Rh}(\text{CO})_2\text{Cl})_2$                                                                                                               |

| No | Senyawa                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                      | Nama Inggris                                                                                                                                                                   |
| 70 | Rosin dan derivat rosin                                                                                                                                             | Rosins and rosin derivatives.                                                                                                                                                  |
| 71 | Silikon dioksida                                                                                                                                                    | Silicon Dioxide                                                                                                                                                                |
| 72 | Silikon dioksida dengan lapisan atas polimer heksametilidisiloksan                                                                                                  | Silicon Dioxide, with a topcoat of a polymer of hexamethyldisiloxane                                                                                                           |
| 73 | Polimer siloksan dan silikon, di-metil, 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) propil gugus terminal, dengan bisfenol A, karbonat diklorida dan 4-(1-metil-1-feniletil)fenol | Siloxanes and silicones, di-methyl, 3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) propyl group-terminated, polymers with bisphenol A, carbonic dichloride and 4-(1-methyl-1-phenylethyl)phenol |
| 74 | Terpolimer tetrafluoroetilena-etilena-3,3,4,4,5,5,6,6,6-nonafluoro-1-heksena                                                                                        | Tetrafluoroethylene-ethylene-3,3,4,4,5,5,6,6,6-nonafluoro-1-hexene terpolymer                                                                                                  |
| 75 | Tetraetilena glikol di-(2-etilheksoat)                                                                                                                              | Tetraethylene glycol di-(2-ethylhexoate)                                                                                                                                       |
| 76 | Tetrahidrofuran                                                                                                                                                     | Tetrahydrofuran                                                                                                                                                                |
| 77 | Tetrakarbonil di- $\mu$ -klorodirhodium (I)                                                                                                                         | Tetracarbonyl di- $\mu$ -chlorodirhodium (I)                                                                                                                                   |

#### B.1.14 Pengemulsi dan/atau bahan aktif permukaan

| No | Senyawa                                                                                    |                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                             | Nama Inggris                                                                     |
| 1  | $\alpha$ -Alkil-, $\alpha$ -alkenil-, dan $\alpha$ -alkilaril-w hidroksipoli (oksietilena) | a-Alkyl-, a-alkenyl-, dan a-alkylaryl-omegahydroxypoly (oxyetilen)               |
| 2  | Alkil (C10 – C18) mono- dan asam disulfonat, garam natrium                                 | Alkyl (C10 - C18) mono- and disulfonic acid, sodium salt                         |
| 3  | $\alpha$ -Alkil- $\omega$ -hidroksi poli(oksietilena)                                      | a-Alkyl-omega-hydroxypoly(oxyetilen)                                             |
| 4  | Alkohol linier primer teretoksilasi menggunakan lebih dari 10% (b/b) etilena oksida        | Ethoxylated primary linear alcohols of greater than 10% ethylene oxide by weight |
| 5  | Asam n-alkilbenzena sulfonat                                                               | n-Alkylbenzene sulfonic acid                                                     |
| 6  | $\alpha$ -(p-Dodesil fenil)- $\omega$ -hidroksi poli (oksi etilena)                        | a-(p-Dodecyl phenyl)-omega-hydroxypoly (oxy etilen)                              |
| 7  | Dinatrium 4-isodesil sulfo suksinat                                                        | Disodium 4-isodecyl sulfo succinate                                              |
| 8  | $\alpha$ -Di-sekbutil fenil $\omega$ -hidroksipoli(oksi etilena)                           | a-Di-secbutyl phenyl omega-hydroxypoly(oxy etilen)                               |

| No | Senyawa                                                                                                                                                     |                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                              | Nama Inggris                                                                                                                                 |
| 9  | $\alpha$ -Dodesil- $\omega$ -hidroksi poli (oksietilena) campuran dari ester dihidrogen fosfat dan monohidrogen fosfat                                      | a-Dodecyl-omega-hydroxypoly (oxyetilen) mixture of dihydrogen phosphate and monohydrogen phosphate esters                                    |
| 10 | Ester asam 4-sulfosuksinat                                                                                                                                  | Sulfosuccinic acid 4-ester                                                                                                                   |
| 11 | Ester asam 4-sulfosuksinat dengan poli etilena glikol nonilfenil eter, garam dinatrium                                                                      | Sulfosuccinic acid 4-ester dengan poly etilen glycol nonylphenyl ether, disodium salt                                                        |
| 12 | Ester asam butanadioat, sulfo-1,4-di-(alkil C9-C11), garam amonium                                                                                          | Butanedioic acid, sulfo-1,4-di-(C9-C11 alkyl) ester, ammonium salt                                                                           |
| 13 | Garam amonium dari asam oleat terepoksidasi, dihasilkan dari asam oleat terepoksidasi (terutama asam dihidroksi stearat dan asetoksi hidroksi asam stearat) | Ammonium salt of epoxidized oleic acid, produced from epoxidized oleic acid (predominantly dihydroxystearic and acetoxyhydroxystearic acids) |
| 14 | Garam natrium sulfat dari n- dan iso-undesil alkohol (C11) teretoksilasi (7 mol etilena oksida)                                                             | Sodium sulfate salt of ethoxylated (7 moles of ethylene oxide) n- and iso-undecyl alcohol (C11)                                              |
| 15 | Kondensat asam naftalena sulfonat -formaldehida, garam natrium                                                                                              | Naphthalene sulfonic acid-formaldehyde condensate, sodium salt                                                                               |
| 16 | Kopolimer stirena-maleat anhidrat, garam natrium                                                                                                            | Styrene-maleic anhydride copolymer, sodium salt                                                                                              |
| 17 | Natrium lauril sulfat                                                                                                                                       | Na lauryl sulfate                                                                                                                            |
| 18 | Natrium 1,4 diisobutil sulfo suksinat                                                                                                                       | Na 1,4 diisobutyl sulfo succinate                                                                                                            |
| 19 | Natrium 1,4-diheksil sulfosuksinat                                                                                                                          | Na 1,4-dihexyl sulfosuccinate                                                                                                                |
| 20 | Natrium 1,4-dipentil sulfo suksinat                                                                                                                         | Na 1,4-dipentyl sulfo succinate                                                                                                              |
| 21 | Natrium 1,4-disikloheksil sulfosuksinat                                                                                                                     | Na 1,4-dicyclohexyl sulfosuccinate                                                                                                           |
| 22 | Natrium 1,4-ditridesil sulfo suksinat                                                                                                                       | Na 1,4-ditridecyl sulfo succinate                                                                                                            |
| 23 | Natrium dioktil sulfosuksinat                                                                                                                               | Na dioctyl sulfosuccinate                                                                                                                    |

| No | Senyawa                                                                                                        |                                                                                                                           |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                 | Nama Inggris                                                                                                              |
| 24 | Natrium mono alkil fenoksi benzena disulfonat dan Natrium dialkilfenoksi benzenadisulfonat                     | Na mono alkyl phenoxy benzene disulfonate dan Na dialkylphenoxy benzenedisulfonate                                        |
| 25 | [α]-(p-Nonilfenil)-ω-hidroksi poli (oksietilena) campuran dari ester dihidrogen fosfat dan monohidrogen fosfat | [alpha]-(p-Nonylphenyl)-omega-hydroxypoly (oxyethylene) mixture of dihydrogen phosphate and monohydrogen phosphate esters |
| 26 | [α]-(p-Nonilfenil)-ω-hidroksi poli (oksietilena) sulfat, garam amonium atau natrium                            | [alpha]-(p-Nonylphenyl)-omega-hydroxypoly (oxyethylene) sulfate, ammonium or sodium salt                                  |
| 27 | α-Olefin sulfonat                                                                                              | alpha Olefin sulfonate                                                                                                    |
| 28 | Pirol(3,4-c)pirol-1,4-dion,2,5-dihidro-3,6-bis(4-(oktadesiltio) fenil)-                                        | Pyrrolo(3,4-c)pyrrole-1,4-dione,2,5-dihydro-3,6-bis(4-(octadecylthio)phenyl)-                                             |
| 29 | Poli[(metilena-p-nonilfenoksi) poli(oksipropilena)]                                                            | Poly[(metilene-p-nonylphenoxy) poly(oxypropylene)]                                                                        |
| 30 | Polietilena glikol mono-isotridesil eter sulfat, garam natrium                                                 | Polyethylene glycol mono-isotridecyl ether sulfate, sodium salt                                                           |
| 31 | Polietilenaglikol alkil(C10–C12) eter sulfosuksinat, garam dinatrium                                           | Polietilenglycol alkyl(C10–C12) ether sulfosuccinate, disodium salt                                                       |
| 32 | Polimer blok poli (oksipropilena) dengan poli (oksietilena)                                                    | Poly(oxypropylene) block polimer dengan poly(oxyetilen)                                                                   |
| 33 | Polisorbat 20 (polioksietilena (20) sorbitan monolaurat)                                                       | Polysorbate 20 (polyoxyethylen (20) sorbitan monolaurat)                                                                  |
| 34 | Polisorbat 40 (polioksietilena (20) sorbitan monopalmitat)                                                     | Polysorbate 40 (polyoxyethylen (20) sorbitan monopalmitat)                                                                |
| 35 | Polisorbat 60                                                                                                  | Polysorbate 60                                                                                                            |
| 36 | Polisorbat 65                                                                                                  | Polysorbate 65                                                                                                            |
| 37 | Polisorbat 80                                                                                                  | Polysorbate 80                                                                                                            |
| 38 | Polisorbat 85 (polioksietilena (20) sorbitan trioleat)                                                         | Polysorbate 85 (polyoxyetilen (20) sorbitan trioleate)                                                                    |
| 39 | Sorbitan mono laurat                                                                                           | Sorbitan mono laurate                                                                                                     |
| 40 | Sorbitan mono oleat                                                                                            | Sorbitan mono oleate                                                                                                      |
| 41 | Sorbitan mono palmitat                                                                                         | Sorbitan mono palmitat                                                                                                    |
| 42 | Sorbitan mono stearat                                                                                          | Sorbitan mono stearate                                                                                                    |
| 43 | Sorbitan trioleat                                                                                              | Sorbitan trioleat                                                                                                         |

| No | Senyawa                                                                                                                                 |                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                          | Nama Inggris                                                                                                         |
| 44 | Sorbitan tristearat                                                                                                                     | Sorbitan tristearat                                                                                                  |
| 45 | $\alpha$ -Sulfo- $\omega$ -(dodesil oksil) poli (oksietilena) garam natrium. Zat ini dikenal sebagai sebagai natrium lauril eter sulfat | Alpha-sulpho-omega-(dodecyloxy) poly(oxyethylene)sodium salt. The FCS is also known as sodium lauryl ether sulfate.  |
| 46 | $\alpha$ -Sulfo- $\omega$ -(dodesil oksil) poli(oksietilena) garam amonium                                                              | Alpha-sulfo-omega-(dodecyloxy) poly(oxyeten) ammonium salt                                                           |
| 47 | $\alpha$ -[p-(1,1,3,3-Tetra metilbutil) fenil] $\omega$ -hidroksi poli(oksietilena)                                                     | $\alpha$ -[p-(1,1,3,3-Tetra methylbutyl)phenyl] omegahydroxypoly(oxyeten)                                            |
| 48 | Tetranatrium N-(1,2-dikarboksietil) -N-oktadesil-sulfo suksinat                                                                         | Tetrasodium N-(1,2-dicarboxyethyl) -N-octadecyl-sulfo succinate                                                      |
| 49 | $\alpha$ -Tridesil- $\omega$ -hidroksi poli (oksietilena) campuran ester dihidrogen fosfat dan monohidrogen fosfat                      | $\alpha$ -Tridecyl-omega-hydroxypoly (oxyethylene) mixture of dihydrogen phosphate and monohydrogen phosphate esters |

#### B.1.15 Pengisi (*Filler*)

| No | Senyawa                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                                                                |
| 1  | Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, produk hidrolisa dengan silika atau silika ((dimetilvinilsilil)oksi)- dan ((trimetilsilil)oksi)-termodifikasi | Silaneamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica atau Silica ((dimethylvinylsilyl)oxy)- and ((trimethylsilyl)oxy)-modified |

#### B.1.16 Penstabil dan/atau Antioksidan

| No | Senyawa                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                                                                                   |
| 1  | N-n-Alkil-N'-(karboksimetil)-N,N'-trimetilenadiglisin; gugus alkil genap antara C14 -C18 dan kandungan nitrogen antara 5,4-5,6 % (b/b) | N-n-Alkyl-N'-(carboxymethyl)-N,N'-trimethylenediglycine; the alkyl group is even numbered in the range C14-C18 and the nitrogen content is in the range 5.4-5.6 weight percent |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                            |
| 2  | Alkiltiofenolat :<br>Produk reaksi kondensasi katalisasi asam dari 4-nonilfenol, formaldehida, dan 1-dodekanatiol<br>Produk reaksi kondensasi katalisasi asam dari 4-nonilfenol, bercabang, formaldehida, dan 1-dodekanatiol | Alkylthiophenolics :<br>Acid-catalyzed condensation reaction products of 4-nonylphenol, formaldehyde, and 1-dodecanethiol<br>Acid-catalyzed condensation reaction products of branched 4-nonylphenol, formaldehyde, and 1-dodecanethiol |
| 3  | Amina teroksidasi bis(alkil tal terhidrogenasi)                                                                                                                                                                              | Oxidized bis(hydrogenated tallow alkyl)amines                                                                                                                                                                                           |
| 4  | Antranilamida. Nama CAS nya adalah 2-aminobenzamida                                                                                                                                                                          | Anthranilamide. The Chemical Abstracts Service (CAS) name is 2-aminobenzamide                                                                                                                                                           |
| 5  | Asam borat                                                                                                                                                                                                                   | Boric acid                                                                                                                                                                                                                              |
| 6  | Asam tetradekanoat, garam litium                                                                                                                                                                                             | Tetradecanoic acid, lithium salt                                                                                                                                                                                                        |
| 7  | Asam tiodipropionat                                                                                                                                                                                                          | Thiodipropionic acid                                                                                                                                                                                                                    |
| 8  | 1,4-Benzenadiamina, N-(1-3-dimetilbutil)-N'-fenil                                                                                                                                                                            | 1,4-Benzenediamine, N-(1-3-dimethylbutyl)-N'-phenyl                                                                                                                                                                                     |
| 9  | 2H-Benzimidazol-2-tion, 1,3-dihidro-,4(or 5)-metil-, garam seng (2:1)                                                                                                                                                        | 2H-benzimidazole-2-thione, 1,3-dihydro-, 4(or 5)-methyl-, zinc salt(2:1)                                                                                                                                                                |
| 10 | 2-(2H-Benzotriazol-2-il)-4,6-bis(1-metil-1-feniletil)fenol                                                                                                                                                                   | 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenol                                                                                                                                                                          |
| 11 | 2-(2H-Benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol                                                                                                                                                                   | 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-(1,1, 3, 3-tetramethylbuthyl) phenol                                                                                                                                                                         |
| 12 | 3,9-Bis[2-{3-(3-tert-butyl-4-hidroksi-5-metilfenil) propioniloksi}-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoksaspiro[5,5] undekana                                                                                                    | 3,9-Bis[2-{3-(3- tert -butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl) propionyloxy}-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5] undecane                                                                                                            |
| 13 | 3,9-Bis[2,4-bis(1-metil-1-feniletil) fenoksi]-2,4,8,10-tetraoksa-3,9-difosfaspiro[5,5]undekana, yang mengandung tidak lebih dari 2 % (b/b) triisopropanolamina                                                               | 3,9-Bis[2,4-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenoxy]-2,4,8,10-tetraoxa-3,9-diphosphaspiro[5,5] undecane, which may contain not more than 2 percent by weight of triisopropanolamine                                                          |
| 14 | 4,4'-Bis(α,α-dimetilbenzil) difenilamina                                                                                                                                                                                     | 4,4'-Bis(α,α-dimethylbenzyl) diphenylamine                                                                                                                                                                                              |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                     |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                             | Nama Inggris                                                                                                                                                                                        |
| 15 | 2-[2,4-bis(1,1-dimetiletetil) fenoksi]5-butil-5-etil-1,3,2-dioksafosforinan, yang dapat mengandung tidak lebih dari 1 % (b/b) triisopropanolamina                          | 2-[2,4-bis(1,1-dimethylethyl) phenoxy]5-butyl-5-ethyl-1,3,2-dioxaphosphorinane, which may contain not more than 1 percent by weight triisopropanolamine                                             |
| 16 | 5,7-bis(1,1-dimetiletetil)-3-hidroksi-2(3H)-benzofuranon, produk reaksi dengan o-ksilena                                                                                   | 5,7-bis(1,1-dimethylethyl)-3-hydroxy-2(3H)-benzofuranone, reaction products with o-xylene                                                                                                           |
| 17 | 1,2-Bis (3,5-di-tert-butyl -4-hidroksihidrosinnamoil) hidrazin                                                                                                             | 1,2-Bis(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamoyl)hydrazine                                                                                                                                         |
| 18 | 2-[4,6-Bis(2,4-dimetilfenil)-1,3,5-triazin-2-il]-5-(oktiloksi)fenol                                                                                                        | 2-[4,6-Bis(2,4-dimethylphenyl)-1,3,5-triazin-2-yl]-5-(octyloxy) phenol                                                                                                                              |
| 19 | 2,4-Bis(dodesiltio) metil-6-metilfenol                                                                                                                                     | 2,4-bis(dodecylthio) methyl-6-methylphenol                                                                                                                                                          |
| 20 | 2,6-Bis(1-metilheptadesil) -p-kresol                                                                                                                                       | 2,6-Bis(1-methylheptadecyl) -p-cresol                                                                                                                                                               |
| 21 | β, 3(atau 4)-Bis(oktadesiltio) sikloheksiletana; CAS : 1-[(β -(oktadesiltio)etil)-3(atau 4)-(oktadesiltio)sikloheksan                                                      | β, 3(or 4)-Bis(octadecylthio) cyclohexylethane; CAS synonym: 1-[( beta-(octadecylthio)ethyl)-3(or 4)-(octadecylthio)cyclohexane                                                                     |
| 22 | Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) sebakat                                                                                                                              | Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) sebacate                                                                                                                                                     |
| 23 | Bis(2,4-di-tert-butyl-6-metilfenil) etil fosfit                                                                                                                            | Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl) ethyl phosphite                                                                                                                                               |
| 24 | 4-[[4,6-Bis(oktiltio)- s -triazin-2-il]amino]-2,6-di-tert-butylfenol                                                                                                       | 4-[[4,6-Bis(octylthio)- s -triazin-2-yl]amino]-2,6-di-tert-butylphenol                                                                                                                              |
| 25 | 1,3-Butanadiol                                                                                                                                                             | 1,3-Butanediol                                                                                                                                                                                      |
| 26 | 2-tert-Butil-α(3-tert-butyl-4-hidroksifenil)-p-kumenil bis(p-nonilfenil) fosfit; kelompok nonil adalah propilena isomer trimer dan kandungan fosfor antara 3,8-4,0 % (b/b) | 2-tert-Butyl-α(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-p-cumenyl bis(p-nonylphenyl) phosphite; the nonyl group is a propylene trimer isomer and the phosphorus content is in the range 3.8-4.0 weight percent |
| 27 | 2-(3'-tert-Butil-2'-hidroksi-5'-metil-fenil)-5-klorobenzotriazol                                                                                                           | 2-(3'-tert-Butyl-2'-hydroxy-5'-methyl-phenyl)-5-chlorobenzotriazole                                                                                                                                 |
| 28 | 4,4'-Butilidenabis(6-tert-butyl-m-kresol)                                                                                                                                  | 4,4'-Butylidenebis(6-tert-butyl-m-cresol)                                                                                                                                                           |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                     | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                         |
| 29 | Campuran garam litium dari asam stearat (69,5% b/b), asam palmitat (25,8 % b/b), asam miristat (1,6 % b/b), asam arakidonat (1 % b/b), dan asam karboksilat lain (2,1 % b/b)                                       | A mixture of the lithium salts of stearic acid (69.5 weight percent), palmitic acid (25.8 weight percent), myristic acid (1.6 weight percent), arachidonic acid (1 weight percent), and other carboxylic acids (2.1 weight percent). |
| 30 | Campuran 2,2'-metilena bis(4-metil-6-nonilfenol) dan 2,6-bis(2-hidroksi-3-nonil-5-metil-benzil)-p-kresol (dengan berbagai perbandingan)                                                                            | 2,2'-Methylenebis(4-methyl-6-nonylphenol) and 2,6-bis(2-hydroxy-3-nonyl-5-methyl-benzyl)-p- cresol mixtures (varying proportions)                                                                                                    |
| 31 | Campuran yang terdiri dari 63-72% amina teroksidasi bis(alkil tal terhidrogenasi), 12-15% amina bis (alkil tal terhidrogenasi), 4-8% nitron (alkil tal terhidrogenasi), dan 5-12% oksim (alkil tal terhidrogenasi) | Mixture consisting of 63-72% oxidized bis(hydrogenated tallow alkyl) amines, 12-15% bis (hydrogenated tallow alkyl) amines, 4-8% (hydrogenated tallow alkyl) nitrones, and 5-12% (hydrogenated tallow alkyl) oximes                  |
| 32 | 12H-Dibenzol(d,g) (1,3,2) dioksafosfosin, 2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimetiletil)-6-((2-etilheksil)oksi)-                                                                                                               | 12H-dibenzol(d,g)(1,3,2) dioxa phosphocin, 2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimethylethyl)-6-((2-ethylhexyl)oxy)-                                                                                                                               |
| 33 | 2,6-Di-tert-butil-4-etilfenol                                                                                                                                                                                      | 2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol                                                                                                                                                                                                      |
| 34 | 2,4-Di-tert-butilfenil-3,5-di-tert-butil-4-hidroksi-benzoat                                                                                                                                                        | 2,4-Di-tert-butylphenyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-benzoate                                                                                                                                                                         |
| 35 | 2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-heksiloksi)fenol                                                                                                                                                              | 2-(4,6-Diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-hexyloxy)phenol                                                                                                                                                                                |
| 36 | 2,6-Di-tert-butil-4-sek-butilfenol                                                                                                                                                                                 | 2,6-di-tert-butyl-4-sec-butylphenol                                                                                                                                                                                                  |
| 37 | 2,6-Di(α-metil benzil)-4-metil fenol                                                                                                                                                                               | 2,6-Di(α-methyl benzyl)-4-methyl phenol                                                                                                                                                                                              |
| 38 | 2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadesil) fenol                                                                                                                                                                            | 2,4-dimethyl-6-(1-methylpenta-decyl)phenol                                                                                                                                                                                           |
| 39 | 2,4-Di-tert-pentil-6-[1-(3,5-di-tert-pentil-2-hidroksifenil) etil] fenil akrilat                                                                                                                                   | 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl) ethyl] phenyl acrylate                                                                                                                                                  |
| 40 | Didodesil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridindikarboksilat                                                                                                                                                         | Didodecyl- 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-3,5-pyridinedicarboxylate                                                                                                                                                                        |
| 41 | Difenilamina terstirenasi                                                                                                                                                                                          | Styrenated diphenylamine                                                                                                                                                                                                             |
| 42 | N,N'- Difeniltiourea                                                                                                                                                                                               | N,N'-Diphenylthiourea                                                                                                                                                                                                                |



| No | Senyawa                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                          | Nama Inggris                                                                                                                                                 |
| 43 | Dimiristil tioldipropionat                                                                                                                              | Dimyristyl thiodipropionate                                                                                                                                  |
| 44 | Disetil tioldipropionat                                                                                                                                 | Dicetyl thiodipropionate                                                                                                                                     |
| 45 | Ester [[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]-, dietil -asam fosfonit                                                                         | Phosphonic acid, [[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]-, diethyl ester                                                                        |
| 46 | Ester 2-siano-3,3-difenil-asam 2-propenoat 2-etilheksil                                                                                                 | 2-Cyano-3,3-diphenyl-2-propenoic acid 2-ethylhexyl ester                                                                                                     |
| 47 | Ester asam 1,4 benzenadikarboksilat - bis[2-(1,1-dimetiletil)-6-[[3-(1,1-dimetiletil)-2-hidroksi-5-metilfenil]metil]-4-metil-fenil]                     | 1,4 Benzenedicarboxylic acid, bis[2-(1,1-dimethylethyl)-6-[[3-(1,1-dimethylethyl)-2-hydroxy-5-methylphenyl]methyl]-4-methylphenyl]ester                      |
| 48 | Ester asam 2-Propenoat, 2-siano-3,3-difenil-,2,2-bis{[(2-siano-1-okso-3, 3-difenil-2-propenil)oksi]metil}-1,3-propanediil                               | 2-Propenoic acid, 2-cyano-3,3-diphenyl-,2,2-bis{[(2-cyano-1-oxo-3, 3-diphenyl-2-propenyl)oxy]methyl}-1,3-propanediyl ester                                   |
| 49 | Ester asam benzenapropanoat, 3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksi, alkil C13-C15 bercabang dan linier                                                    | Benzene propanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy, C13-C15 branched and linear alkyl esters                                                       |
| 50 | Ester asam benzenapropanoat-3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksi-, oktadesil. Zat ini dikenal sebagai oktadesil 3,5-di-tert-butyl-4-hidroksihidrosinamat | Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-,octadecyl ester<br>The FCS is also known as octadecyl 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamate |
| 51 | Ester asam butirat, 3,3-bis(3-tert-butyl-4-hidroksifenil) etilena                                                                                       | Butyric acid, 3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)ethylene ester                                                                                            |
| 52 | Ester asam fosfit- bis[2,4-bis(1,1-dimetiletil)-6-metilfenil]etil. Zat ini dikenal juga sebagai bis(2,4-di-tert-butyl-6-metilfenil)etil fosfit.         | Phosphorous acid, bis[2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-6-methylphenyl]ethyl ester. The FCS is also known as bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl)ethyl phosphite.  |
| 53 | Ester asam fosfit- siklik neopentanatetrail bis(2,4-di-tert-butilfenil)                                                                                 | Phosphorous acid, cyclic neopentanatetrail bis(2,4-di-tert-butylphenyl)ester                                                                                 |
| 54 | Ester asam fosfit, siklik neopentanatetrail bis (2,6-di-tert-butyl-4-metilfenil)                                                                        | Phosphorous acid, cyclic neopentanatetrail bis (2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl)ester                                                                       |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                  | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                        |
| 55 | Ester asam fosfit, bis(2,4-bis(1,1-dimetiletil)-6-metilfenil)etil                                                                                                                                               | Phosphorous acid, bis(2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-6-methylphenyl) ethyl ester                                                                                                                                        |
| 56 | Ester asam fosfonit, [(3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil) metil] dietil                                                                                                                                  | Phosphonic acid, [(3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl) methyl]diethyl ester                                                                                                                                 |
| 57 | Ester asam oktadekanoat-metil                                                                                                                                                                                   | Octadecanoic acid, methyl ester                                                                                                                                                                                     |
| 58 | Ester etil asam 2-propenoat 2-siano-3,3-difenil                                                                                                                                                                 | 2-Cyano-3,3-diphenyl-2-propenoic acid ethyl ester                                                                                                                                                                   |
| 59 | Ester 2-etilheksil asam 2-propenoat 2-siano-3,3-difenil-                                                                                                                                                        | 2-Cyano-3,3-diphenyl-2-propenoic acid 2-ethylhexyl ester                                                                                                                                                            |
| 60 | Ester siklik neopentana tetraail bis(2,6-di-tert-butyl-4-metilfenil) asam fosfit                                                                                                                                | Phosphorous acid, cyclic neopentanetetrayl bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl) ester                                                                                                                              |
| 61 | Ester siklik neopentana tetraail-bis(2,4-di-tert-butilfenil) asam fosfit.                                                                                                                                       | Phosphorous acid, cyclic neopentanetetrayl-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)ester                                                                                                                                        |
| 62 | Etilena bis(oksietilena)-bis-(3-tert-butyl-4-hidroksi-5-metilhidrosinnamat)                                                                                                                                     | Ethylenebis(oxyethylene)-bis-(3- tert -butyl-4-hydroxy-5-methylhydrocinnamate)                                                                                                                                      |
| 63 | 2,2'-Etilidena bis(4,6-di-tert-butilfenil)fluorofosfonit                                                                                                                                                        | 2,2'-Ethylidenebis(4,6-di- tert -butylphenyl)fluorophosphonite                                                                                                                                                      |
| 64 | 2,2'-Etilidenabis(4,6-di-tert-butilfenol)                                                                                                                                                                       | 2,2'-Ethylidenebis(4,6-di- tert -butylphenol)                                                                                                                                                                       |
| 65 | N,N"-1,2-Etanadiilbis[N-[3-[[4,6-bis[butil(1,2,2,6,6-pentametil-4-piperidinil)amino]-1,3,5-triazin-2-il]amino]propil]-N',N"-dibutyl-N',N"-bis(1,2,2,6,6-pentametil-4-piperidinil)-1,3,5-triazin-2,4,6-triamina] | N,N"-1,2-Ethanediylbis[N-[3-[[4,6-bis[butyl(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidinyl)amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]propyl]-N',N"-dibutyl-N',N"-bis(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidinyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine] |
| 66 | 2,2'-(1,4-Fenilena)bis[4H-3,1-benzoksazin-4-on]                                                                                                                                                                 | 2,2'-(1,4-Phenylene)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-one]                                                                                                                                                                    |
| 67 | Fenol, 2-(1,1-dimetiletil)-6-metil-4-(3-((2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimetiletil)dibenzo(d,f)(1,3,2)dioxafosfepin-6-il)oksi)propil)                                                                                  | Phenol, 2-(1,1-dimethylethyl)-6-methyl-4-(3-((2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimethylethyl)dibenzo(d,f)(1,3,2)dioxaphosphepin-6-yl)oxy)propyl)                                                                               |
| 68 | Fenol, 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-bis(1-metil-1-feniletil)-                                                                                                                                                   | Phenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)-                                                                                                                                                   |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                             |
| 69 | Fenol,2,2'-metilenabis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutili)-                                                                                                                            | Phenol,2,2'-methylenebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)-                                                                                                                                                          |
| 70 | GENOX TM EP, yang secara kimiawi teridentifikasi sebagai amina, metil bis(alkil minyak biji sesawi terhidrogenasi), N-oksida                                                                             | GENOX TM EP, chemically identified as Amines, bis(hydrogenated rape-oil alkyl) methyl, N-oxides                                                                                                                                          |
| 71 | Hasil kondensasi di-tert-butyl-m-kresil fosfonit dengan bipenil yang dihasilkan dari kondensasi 4,6-di-tert-butyl-m-kresol dengan hasil adisi Friedel-Crafts (fosfor triklorida dan bipenil)             | Di-tert-butyl-m-cresyl phosphonite condensation product with biphenyl produced by the condensation of 4,6-di-tert-butyl-m-cresol with the Friedel-Crafts addition product (phosphorus trichloride and biphenyl)                          |
| 72 | Hasil kondensasi di- tert -butilfenil fosfonit dengan bipenil yang dihasilkan dari kondensasi 2,4-di- tert -butilfenol dengan hasil adisi Friedel-Crafts (fosfor triklorida dan bipenil)                 | Di- tert -butylphenyl phosphonite condensation product with biphenyl (CAS Reg. No. 119345-01-6) produced by the condensation of 2,4-di- tert -butylphenol with the Friedel-Crafts addition product (phosphorus trichloride and biphenyl) |
| 73 | Hasil kondensasi tridekanol fosfit dengan butilidenebis (2-(1,1-dimetiletil) -5-metil-4,1-fenilena)                                                                                                      | Tridecanol phosphite condensation product with butylidenebis (2-(1,1-dimethylethyl) -5-methyl-4,1-phenylene)                                                                                                                             |
| 74 | Produk reaksi butilasi dari p -kresol dan disiklopentadien yang dihasilkan dengan mereaksikan p -kresol dan disiklopentadien dalam rasio mol berturut-turut 1,5 : 1, diikuti alkilasi dengan isobutilena | Butylated reaction product of p -cresol and dicyclopentadiene produced by reacting p -cresol and dicyclopentadiene in an approximate mole ratio of 1.5 to 1, respectively, followed by alkylation with isobutylene                       |
| 75 | Produk reaksi N -fenilbenzen- amina dengan 2,4,4-trimetil- pentena                                                                                                                                       | N -Phenylbenzenamine reaction products with 2,4,4-trimethylpentenes                                                                                                                                                                      |
| 76 | Heksadesil 3,5-di-tert-butyl-4-hidroksibenzoat                                                                                                                                                           | Hexadecyl 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoate                                                                                                                                                                                            |
| 77 | N,N'-1,6-heksanadiilbis[2-amino-benzamida]                                                                                                                                                               | N,N'-1,6-hexanediylbis[2-amino-benze]                                                                                                                                                                                                    |

| No | Senyawa                                                                                                                                         |                                                                                                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                  | Nama Inggris                                                                                                                                              |
| 78 | Heksametilenabis (3,5-di- tert-butyl-4-hidroksihidrosinnamat)                                                                                   | Hexamethylenebis (3,5-di-tert-butyl-4-hydroksihydrocinnamate)                                                                                             |
| 79 | N,N'- Heksametilenabis ( 3,5-di-tert-butyl-4-hidroksihidrosinnamamida)                                                                          | N,N'- Hexamethylenebis ( 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamamide )                                                                                    |
| 80 | 2-Hidroksi-4-isooktoksi-benzofenon. Nama CAS : Metanon, [2-hidroksi-4-(isooktiloksi) fenil]fenil                                                | 2-Hydroxy-4-isooctoxy-benzophenone. Chemical Abstracts (CA) name: Methanone, [2-hydroxy-4-(isooctyloxy) phenyl] phenyl                                    |
| 81 | 2(2'-Hidroksi-5'-metilfenil) benzotriazol                                                                                                       | 2(2'-Hydroxy-5'-methylphenyl) benzotriazole                                                                                                               |
| 82 | 2-Hidroksi-4-n-oktoksi-benzofenon                                                                                                               | 2-Hydroxy-4-n-octoxy-benzophenone                                                                                                                         |
| 83 | 4,4'-Isopropilidendifenol alkil(C12-C15) fosfit                                                                                                 | 4,4'-Isopropylidenediphenol alkyl(C12-C15) phosphites                                                                                                     |
| 84 | Kalium bromida dan tembaga asetat atau tembaga karbonat                                                                                         | Potassium bromide and either cupric acetate or cupric carbonate                                                                                           |
| 85 | Kalsium benzoat                                                                                                                                 | Calcium benzoate.                                                                                                                                         |
| 86 | Kalsium bis[monoetil(3,5-di- tert-butyl-4-hidroksi-benzil)fosfonat]                                                                             | Calcium bis[monoethyl(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-benzyl) phosphonate]                                                                                    |
| 87 | Kalsium miristat                                                                                                                                | Calcium myristate                                                                                                                                         |
| 88 | Kalsium risinoleat                                                                                                                              | Calcium ricinoleate                                                                                                                                       |
| 89 | Kalsium stearat                                                                                                                                 | Calcium stearate                                                                                                                                          |
| 90 | Karbetoksimetil dietil fosfonat                                                                                                                 | Carbethoxymethyl diethyl phosphonate                                                                                                                      |
| 91 | Kopolimer polifluorooktil metakrilat, 2-N,N-dietiln amino etilmetakrilat, 2-hidroksi etilmetakrilat, dan 2,2'-etilena dioksidietyl dimetakrilat | Copolymer of polyfluorooctyl methacrylate, 2-N-N-diethyl aminoethyl methacrylate, 2-hydroxyethylmethacrylate and 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate |
| 92 | Kopolimer Nilon 612/6                                                                                                                           | Nylon 612/6 copolymer                                                                                                                                     |
| 93 | Kresol terstirenasi, terbutilasi dihasilkan dari jumlah mol yang sama isobutilena, stiren, dan campuran meta-para kresol                        | Butylated, styrenated cresols produced when equal moles of isobutylene, styrene, and a metacresol-paracresol mixture                                      |
| 94 | Litium 12-hidroksistearat                                                                                                                       | Lithium 12-hydroxystearate                                                                                                                                |
| 95 | Magnesium salisilat                                                                                                                             | Magnesium salicylate                                                                                                                                      |

| No  | Senyawa                                                                                                                  |                                                                                                    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Nama Indonesia                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                       |
| 96  | 2-Metil-4,6-bis-[(oktiltio)metil] fenol                                                                                  | 2-Methyl-4,6-bis-[(octylthio)methyl] phenol                                                        |
| 97  | 2,2'-Metilenabis (6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3,-tetrametilbutil) fenol)                                           | 2,2'-Methylenebis (6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethyl buthyl) phenol)                 |
| 98  | 2,2'-Metilenabis (4,6-di-tert-butilfenil) 2-etilheksil fosfit                                                            | 2,2'-Methylenebis (4,6-di-tert- butylphenyl) 2-ethylhexyl phosphite                                |
| 99  | 2,2'-Metilenabis (6 -tert- butil-4-etilfenol)                                                                            | 2,2'-Methylenebis (6 -tert- butyl-4-ethylphenol)                                                   |
| 100 | 2,2'-Metilenabis(4-metil-6 -tert-butilfenol)                                                                             | 2,2'-Methylenebis(4-methyl-6-tert-butylphenol)                                                     |
| 101 | 2,2'-Metilenabis(4-metil-6- tert-butilfenol) monoakrilat                                                                 | 2,2'-Methylenebis(4-methyl-6-tert-butylphenol) monoacrylate                                        |
| 102 | 2,2'-Metilenabis[6-(1-metilsikloheksil)- p- kresol]                                                                      | 2,2'-Methylenebis[6-(1-methylcyclo-hexyl)- p- cresol]                                              |
| 103 | 4,4'-Metilenabis (2,6-di -tert-butil-fenol)                                                                              | 4,4'-Methylenebis (2,6-di -tert-butyl-phenol)                                                      |
| 104 | Natrium zeolit A                                                                                                         | Sodium zeolite A                                                                                   |
| 105 | Nilon 66/610/6                                                                                                           | Nylon 66/610/6                                                                                     |
| 106 | 7-Oksa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-heneikosan-21-on,2,2,4,4-tetrametil-,hidroklorida                                    | 7-Oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-one,2,2,4,4-tetramethyl-,hydrochloride            |
| 107 | 2,2'-Oksamidobis[etil 3-(3,5-di- tert -butil-4-hidroksifenol) propionat]                                                 | 2,2'-Oxamidobis[ethyl 3-(3,5-di- tert -butyl-4-hydroxyphenyl) propionate]                          |
| 108 | Oktadesil 3,5-di -tert- butil-4-hidroksihidrosinnamat                                                                    | Octadecyl 3,5-di -tert- butyl-4-hydroxyhydrocinnamate                                              |
| 109 | Pentaeritritol dan ester stearatnya                                                                                      | Pentaerythritol and its stearate ester                                                             |
| 110 | 2,2,5,7,8-Pentametil-6-kromanol. Nama lain: 2,2,5,7,8-Pentametil-6-hidroksi kroman.                                      | 2,2,5,7,8-Pentamethyl-6-chromanol. Other name: 2,2,5,7,8-Pentamethyl-6-hydroxy chroman.            |
| 111 | Poli(1,4-sikloheksilenadimetilena-3,3'-tiodipropionat) yang sebagian gugus terminalnya digantikan dengan stearil alkohol | Poly(1,4-cyclohexylenedimethylene-3,3'-thiodipropionate) partially terminated with stearyl alcohol |

| No  | Senyawa                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                              |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                            | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                 |
| 112 | Poli[(1,3-dibutil-distanthianediiliden)-1,3-ditio] dengan rumus $[C_8H_{18}Sn_2S_3]_n$ (dengan nilai n rata-rata 1,5-2)                                                                                   | Poly[(1,3-dibutyl-distanthianediylidene)-1,3-dithio] having the formula $[C_8H_{18}Sn_2S_3]_n$ (where n averages 1.5-2)                                                                                      |
| 113 | Poli[(6-morfolino-s-triazin-2,4-diil)[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]heksametilena [(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]]                                                                        | Poly[(6-morpholino-s-triazine-2,4-diyl)[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]hexamethylene [(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]]                                                                       |
| 114 | Poli[[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-s-triazin-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]heksametilena[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]]                                                   | Poly[[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-s-triazine-2,4-diyl][2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]hexamethylene[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]]                                                  |
| 115 | Polimer $\alpha$ -alkena (C20-C24) dengan produk reaksi maleat anhidrat dan 2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina                                                                                           | Alpha alkene (C20-C24) polymers with maleic anhydride reaction products with 2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamine                                                                                            |
| 116 | Polimer ester etenil asam asetat dengan etenol dan dimetil maleat. Bahan ini ekuivalen dengan poli(vinil asetat-vinil alkohol)                                                                            | Acetic acid ethenyl ester, polymer with ethenol and dimethyl maleate (DMM). This material is equivalent to poly(vinyl acetate-vinyl alcohol)                                                                 |
| 117 | Polimer 1,6-heksanadiamina, N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-, dengan produk reaksi morfolin-2,4,6-trikloro-1,3,5-triazin, termetilasi                                                          | 1,6-Hexanediamine, N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-, polymers with morpholine-2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine reaction products, methylated                                                       |
| 118 | Polimer 1,6-heksanadiamina, N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-, dengan 2,4,6-trikloro-1,3,5-triazin, produk reaksi dengan N -butil-1-butanamina dan N -butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina | 1,6-Hexanediamine, N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-, polymer with 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine, reaction products with N -butyl-1-butanamine and N -butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamine |
| 119 | Polimer 1,3-Propana diamina, N,N-1,2-etanadiil bis-, dengan 2,4,6-trikloro-1,3,5-triazin                                                                                                                  | 1,3-propanediamine, N,N-1,2-ethanediylbis-, polymer with 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine                                                                                                                      |
| 120 | Polimer dimetil suksinat dengan 4-hidroksi-2,2,6,6-tetrametil-1-piperidinetanol                                                                                                                           | Dimethyl succinate polymer with 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1-piperidineethanol                                                                                                                            |

| No  | Senyawa                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                   |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Nama Indonesia                                                                                                                                                      | Nama Inggris                                                                                                                                                      |
| 121 | Polimer ester etenil asam asetat dengan tanol dan dimetil maleat. Bahan ini ekuivalen dengan poli (vinil asetat-vinil alkohol) dipolimerisasi dengan dimetil maleat | Acetic acid ethenyl ester, polymer with thanol and dimethyl maleate (DMM). This material is equivalent to poly (vinyl acetate-vinyl alcohol) polymerized with DMM |
| 122 | Polimer ester etenil asam asetat dengan $\alpha$ -hidro- $\Omega$ -hidroksipoli(oksi-1,2-etanadiil), terhidrolisis                                                  | Acetic acid ethenyl ester, polymer with alpha-hydro-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl), hydrolyzed                                                             |
| 123 | Polimer ester asam butanadioat-dimetil dengan 4-hidroksi-2,2,6,6-tetrametil-1-piperidin etanol                                                                      | Butanedioic acid, dimethyl ester, polymer with 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1-piperidineethanol                                                                  |
| 124 | Polimer fenol,4-(1,1-dimetiletil)-, dengan sulfur klorida                                                                                                           | Phenol,4-(1,1-dimethylethyl)-, polymer with sulfur chloride                                                                                                       |
| 125 | Polivinil alkohol yang sebagian terhidrolisis (40-50%), dimodifikasi dengan asam krotonat hingga 2 % (b/b)                                                          | Partially hydrolyzed (40-50%) polyvinyl alcohol, modified with up to 2 percent by weight crotonic acid                                                            |
| 126 | Produk kondensasi tridekanol fosfit dengan butilidenabis (2-(1,1-dimetiletil) -5-metil-4,1-fenilena)                                                                | Tridecanol phosphite condensation product with butylidenebis (2-(1,1-dimethylethyl) -5-methyl-4,1-phenylene)                                                      |
| 127 | Produk reaksi N-fenilbenzenamina dengan 2,4,4-trimetilpentena                                                                                                       | N-phenylbenzenamine reaction products with 2,4,4-trimethylpentene                                                                                                 |
| 128 | Produk reaksi siloksan dan silikon, metil hidrogen, dengan 2,2,6,6-tetrametil-4-(2-propeniloksi)piperidin                                                           | Siloxanes and silicones, methyl hydrogen, reaction products with 2,2,6,6-tetramethyl-4-(2-propenyloxy)piperidine                                                  |
| 129 | N,N' -1,3-Propanadiilbis (3,5-di- tert -butil-4-hidroksihidrosinnamamida)                                                                                           | N,N' -1,3-Propanediylbis (3,5-di- tert -butyl-4-hydroxyhydrocinnamamide)                                                                                          |
| 130 | Resin p-tert-amilfenol-formaldehida dihasilkan dari satu mol p-tert-amilfenol bereaksi dengan satu mol formaldehida dalam suasana asam                              | p-tert-Amylphenolformaldehyde resins produced when one mole of p-tert-amylphenol is made to react under acid conditions with one mole of formaldehyde             |
| 131 | Seng dibutilditiokarbamat                                                                                                                                           | Zinc dibutyldithiocarbamate                                                                                                                                       |
| 132 | Seng palmitat                                                                                                                                                       | Zinc palmitate                                                                                                                                                    |

| No  | Senyawa                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Nama Indonesia                                                                                                                                                  | Nama Inggris                                                                                                                                                                                          |
| 133 | Seng salisilat                                                                                                                                                  | Zinc salicylate                                                                                                                                                                                       |
| 134 | Seng stearat                                                                                                                                                    | Zinc stearate                                                                                                                                                                                         |
| 135 | Seng zeolit A (seng natrium aluminosilikat)                                                                                                                     | Zinc zeolite A (zinc sodium aluminosilicate)                                                                                                                                                          |
| 136 | Senyawa amina, metil bis(alkil terhidrogenasi dari minyak biji sesawi), N-oksida                                                                                | Amines, bis(hydrogenated rape oil alkyl) methyl, N-oxides                                                                                                                                             |
| 137 | Serium stearat                                                                                                                                                  | Cerium stearate                                                                                                                                                                                       |
| 138 | Sianoguanidin                                                                                                                                                   | Cyanoguanidine                                                                                                                                                                                        |
| 139 | Siklik neopentanatetrayl bis(oktadesil fosfit) (yang dapat mengandung tidak lebih dari 1% (b/b) triisopropanolamina); kandungan fosfor antara 7,8 - 8,2 % (b/b) | Cyclic neopentane-tetrayl bis(octadecyl phosphite) (which may contain not more than 1 percent by weight of triisopropanolamine ); the phosphorus content is in the range of 7.8 to 8.2 weight percent |
| 140 | Siklik neopentanatetrayl bis(oktadesil fosfit); kandungan fosfor antara 7,8 - 8,2 % (b/b)                                                                       | Cyclic neopentane-tetrayl bis(octadecyl phosphite); the phosphorus content is in the range of 7.8 to 8.2 weight percent                                                                               |
| 141 | 4,4'-Sikloheksilidenabis(2-sikloheksilfenol)                                                                                                                    | 4,4'-Cyclohexylidenebis(2-cyclohexylphenol)                                                                                                                                                           |
| 142 | Stearoilbenzoilmetana                                                                                                                                           | Stearoylbenzoylmethane                                                                                                                                                                                |
| 143 | Telomer metil ester asam 2-propenoat, dengan ester dodekanatiol, alkil C16-C18                                                                                  | 2-Propenoic acid, methyl ester, telomer with 1-dodecanethiol, C16-C18 alkyl esters                                                                                                                    |
| 144 | Tembaga(I) iodida                                                                                                                                               | Cuprous iodide                                                                                                                                                                                        |
| 145 | Tembaga(I) iodida dan tembaga(I) bromida                                                                                                                        | Cuprous iodide and cuprous bromide                                                                                                                                                                    |
| 146 | Tembaga (II) asetat dan litium iodida                                                                                                                           | Cupric acetate and lithium iodide                                                                                                                                                                     |
| 147 | Tereftaloil diklorida                                                                                                                                           | Terephthaloyl dichloride                                                                                                                                                                              |
| 148 | Tetrakis [metilena(3,5- di-tert -butil-4- hidroksihidro-sinamat)] metana                                                                                        | Tetrakis [methylene(3,5- di-tert -butyl-4- hydroxyhydro-cinnamate)] methane                                                                                                                           |



| No  | Senyawa                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                | Nama Inggris                                                                                                                                                                                        |
| 149 | 2-[[2,4,8,10-Tetrakis(1,1-dimetiletil)dibenzo[d,f][1,3,2]-dioksafosfepin-6-il]oksi]-N, N-bis[2-[[2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimetiletil)dibenzo[d,f][1,3,2]dioksafosfepin-6-il]oksi]etil]etanamina | 2-[[2,4,8,10-Tetrakis(1,1-dimethylethyl)dibenzo[d,f][1,3,2]-dioxaphosphepin-6-yl]oxy]-N, N-bis[2-[[2,4,8,10-tetrakis(1,1-dimethylethyl)dibenzo[d,f][1,3,2]dioxaphosphepin-6-yl]oxy]ethyl]ethanamine |
| 150 | Timah (IV) dimetil/monometil isooktilmerkaptasetat                                                                                                                                            | Dimethyltin/monomethyltin isooctylmercaptoacetates                                                                                                                                                  |
| 151 | Timah (IV) oksida                                                                                                                                                                             | Tin (IV) oxide                                                                                                                                                                                      |
| 152 | Timah (IV) di( n -oktil) bis(2-etilheksil maleat)                                                                                                                                             | Di( n -octyl)tin bis(2-ethylhexyl maleate)                                                                                                                                                          |
| 153 | Timah (IV) metil-2-merkapt-etiloleat sulfida                                                                                                                                                  | Methyltin-2-mercaptoethyloleate sulfide                                                                                                                                                             |
| 154 | 4,4-Tiobis(6-tert-butil-m-kresol)                                                                                                                                                             | 4,4-Thiobis(6-tert-butyl-m-cresol)                                                                                                                                                                  |
| 155 | Tiodietilena bis(3,5-di- tert -butil-4-hidroksihiidrosinamat)                                                                                                                                 | Thiodiethylene bis(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamate)                                                                                                                                       |
| 156 | Tri (campuran mono-dan dinonilfenil) fosfit (yang dapat mengandung tidak lebih dari 1% (b/b) triisopropanolamina)                                                                             | Tri(mixed mono-and dinonylphenyl) phosphite (which may contain not more than 1 percent by weight of triisopropanolamine).                                                                           |
| 157 | Triester asam 3,5-di-tert-butil-4-hidroksi hidrosinamat dengan 1,3,5-tris(2-hidroksi etil)-s-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion                                                                   | 3,5-Di- tert -butyl-4-hydroxyhydrocinnamic acid triester with 1,3,5-tris(2-hydroxyethyl)-s-triazine-2,4,6-(1H, 3H,5H)-trione                                                                        |
| 158 | Trilauril fosfit mengandung tidak lebih dari 1 % (b/b) triisopropanolamina                                                                                                                    | Trilauryl phosphite containing not more than 1 percent by weight triisopropanolamine                                                                                                                |
| 159 | Trilauril fosfit                                                                                                                                                                              | Trilauryl phosphite                                                                                                                                                                                 |
| 160 | Triester asam fosfat dengan trietilena glikol                                                                                                                                                 | Phosphoric acid triesters with triethylene glycol                                                                                                                                                   |
| 161 | 1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-tert- butil-4-hidroksibenzil) benzena                                                                                                                        | 1,3,5-Trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl) benzene                                                                                                                               |
| 162 | 1,11-(3,6,9-Triksaundesil) bis-3-(dodesiltio) propionat                                                                                                                                       | 1,11-(3,6,9-Trioxaundecyl) bis-3-(dodecylthio) propionate                                                                                                                                           |
| 163 | 1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butil-4-hidroksibenzil)-s- riazin-2,4,6(1H,3H,5H )trion                                                                                                                | 1,3,5-Tris(3,5-di- tert- butyl-4-hydroxybenzyl) -s- triazine-2,4,6(1H,3H,5H)trione                                                                                                                  |

| No  | Senyawa                                                                                    |                                                                                                 |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Nama Indonesia                                                                             | Nama Inggris                                                                                    |
| 164 | 1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hidroksi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion | 1,3,5-Tris(4- tert -butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione. |
| 165 | 1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hidro-ksihidrosinnamoil) heksahidro-s-triazin               | 1,3,5-Tris(3,5-di-tert butyl-4-hydro-xyhydrocinnamoyl) hexahydro-s-triazine                     |
| 166 | Tris (2,4-di-tert-butilfenil) fosfit                                                       | Tris (2,4-di-tert-butylphenyl) phosphite                                                        |
| 167 | Tris(2-metil-4-hidroksi-5-tert-butilfenil)butana                                           | Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)butane                                               |

### **B.1.17 Perekat (Adhesive)**

#### **B.1.17.1 Perekat Plastik (Plastic Adhesive)**

| No | Senyawa                                                                                                                           |                                                                                                                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                |
| 1  | Alum (sulfat ganda dari aluminum dan amonium, kalium, atau natrium)                                                               | Alum (double sulfate of aluminum and ammonium, potassium, or sodium)                                                        |
| 2  | Asam 2-akrilamido-2-metilpropansulfonat asam, dalam bentuk asam bebas, dan garam natrium, kalsium, kalium, amonium, dan litiumnya | 2-Acrylamido-2-methylpropanesulfonic acid, in its free acid form, and its sodium, calcium, potassium, ammonium, and lithium |
| 3  | Asam dimetilolbutanoat (nama CAS : asam butanoat,2,2-bis(hidroksimetil)-                                                          | Dimethylolbutanoic acid, (CAS Name: butanoic acid, 2,2-bis (hydroxymethyl)-                                                 |
| 4  | 2,2- Bis(4-hidroksifenil)propana bis(2,3-epoksipropil) eter (BADGE)                                                               | 2,2- Bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl) ether (BADGE)                                                         |
| 5  | Dietilena glikol monobenzoat                                                                                                      | Diethylene glycol monobenzoate                                                                                              |
| 6  | 3,5-Dimetil-1,3,5,H-tetrahidrotiadia-zin-2-tion                                                                                   | 3,5-Dimethyl-1,3,5,H-tetrahydrothiadia-zine-2-thione                                                                        |
| 7  | Dinatrium sianoditio imido karbonat                                                                                               | Disodium cyanodithioimidocarbonate.                                                                                         |
| 8  | Etanolamina                                                                                                                       | Ethanolamine                                                                                                                |
| 9  | Etilenadiamina                                                                                                                    | Ethylenediamine                                                                                                             |
| 10 | Formaldehida                                                                                                                      | Formaldehyde                                                                                                                |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                             | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11 | Homopolimer asam 4-(4-fenoksifenoksi) asam benzoat                                                                                                                                                                                         | 4-(4-phenoxyphenoxy) benzoic acid homopolymer                                                                                                                                                                                                                                            |
| 12 | Kalium N-metilditiokarbamat                                                                                                                                                                                                                | Potassium N-methyldithiocarbamate                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 13 | Kalium pentaklorofenat                                                                                                                                                                                                                     | Potassium pentachlorophenate                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 14 | 4-Kloro-3-metilfenol(p-klorome-takresol)                                                                                                                                                                                                   | 4-Chloro-3-methylphenol(p-chlorome-tacresol)                                                                                                                                                                                                                                             |
| 15 | Kopolimer monoakriloksietil suksinat (MAES) dan monoakriloksietil heksahidroftalat (MAHP) dan lauril akril (LA). Rasio MAES : MAHP adalah 75:25 % (b/b) hingga 50:50 % (b/b). LA dapat digunakan pada 0-10 % (b/b) dari total unit monomer | Copolymer of monoacryloxyethyl succinate (MAES) and monoacryloxyethyl hexahydrophthalate (MAHP), and lauryl acrylate (LA). The ratio of the MAES : MAHP is in the range of 75:25 percent to 50:50 percent by weight. LA may be used at 0-10 percent by weight of the total monomer units |
| 16 | Kromium kalium sulfat (krom alum)                                                                                                                                                                                                          | Chromium potassium sulfate (chrome alum)                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 17 | Natrium 2-merkaptobenzotiazol                                                                                                                                                                                                              | Sodium 2-mercaptobenzothiazole                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 18 | Natrium dodesilbenzenasulfonat                                                                                                                                                                                                             | Sodium dodecylbenzenesulfonate                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 19 | Natrium klorat                                                                                                                                                                                                                             | Sodium chlorate                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 20 | Natrium o-fenilfenat                                                                                                                                                                                                                       | Sodium o-phenylphenate                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 21 | Natrium pentaklorofenat                                                                                                                                                                                                                    | Sodium pentachlorophenate                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 22 | Pati industri yang dimodifikasi dengan perlakuan menggunakan antara 5-21% (b/b) 2,3-epoksipropiltrimetil amonium klorida                                                                                                                   | Industrial starch modified by treatment with greater than 5 percent and not more than 21 percent by weight 2,3-epoxypropyltrimethyl-ammonium chloride                                                                                                                                    |
| 23 | Polifenilena eter                                                                                                                                                                                                                          | Polyphenylene ether                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 24 | Poliester-epoksi-uretan                                                                                                                                                                                                                    | Polyester-epoxy-urethane                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 25 | Polimer terhidrogenasi                                                                                                                                                                                                                     | Hydrogenated polymers                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 26 | Produk reaksi N-fenilbenzenamina dengan 2,4,4-trimetilpentena                                                                                                                                                                              | N-phenylbenzenamine reaction products with 2,4,4-trimethylpentene                                                                                                                                                                                                                        |

| No | Senyawa                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                   | Nama Inggris                                                                                                                                                        |
| 27 | Produk reaksi terikat silang (1) resin akrilat, (2) bahan penggandeng silan, dan (3) prepolimer uretan yang merupakan polimer isosianat terminal                 | The FCS is the cross-linked reaction product of (1) an acrylic resin (2) a silane coupling agent(3) a urethane prepolymer which is an isocyanate-terminated polymer |
| 28 | Resin hidrokarbon alifatik yang termodifikasi dengan aromatik                                                                                                    | Aromatic modified aliphatic hydrocarbon resin                                                                                                                       |
| 29 | Resin hidrokarbon petroleum (jenis siklopentadiena), terhidrogenasi (Nama CAS Reg. Nafta (petroleum), pecahan uap ringan, bebas benzena, polimer, terhidrogenasi | Petroleum hydrocarbon resins (cyclopentadiene-type), hydrogenated (CAS Reg. Name Naptha (petroleum), light steam-cracked, debenzenized, polymers, hydrogenated      |
| 30 | Resin hidrokarbon petroleum aromatik terhidrogenasi                                                                                                              | Hydrogenated aromatic petroleum hydrocarbon resin                                                                                                                   |
| 31 | Resin kopolimer piperilena/2-metil-2-buten dan resin terpolimer piperilena/2-metil-2-butena/ $\alpha$ -metilstirena                                              | Piperylene/2-methyl-2-butene copolymer resins and Piperylene/2-methyl-2-butene/ $\alpha$ -methylstyrene terpolymer resins                                           |
| 32 | Resin poliester-poliuretan -asam dianhidrat                                                                                                                      | Polyester-polyurethane resin-acid dianhydride                                                                                                                       |
| 33 | Resin poliester-poliuretan yang dibuat dari : Resin poliester-poliuretandiol atau bahan penggandeng trimetoksisilan opsional yang mengandung gugus epoksi        | Polyester-polyurethane resin formulated from: (a)(1) Polyester-polyurethanediol resins (2) An optional trimethoxysilane coupling agent containing an epoxy group    |
| 34 | Rosin dan derivat rosin                                                                                                                                          | Rosins and rosin derivatives                                                                                                                                        |
| 35 | Seng 2-merkaptobenzotiazol                                                                                                                                       | Zinc 2-mercaptobenzothiazole                                                                                                                                        |
| 36 | Seng dimetilditiokarbamat                                                                                                                                        | Zinc dimethyldithiocarbamate                                                                                                                                        |
| 37 | Suatu tipe zeolit dengan ion natriumnya ditukar dengan ion perak, tembaga dan amonium                                                                            | A type of zeolite in which silver, copper and ammonium ions have been exchanged for sodium ions.                                                                    |
| 38 | Tert-Butilperoksi-3,5,5-trimetilheksanoat                                                                                                                        | Tert-Butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate                                                                                                                           |

**B.1.17.2 Pelapis atau film; sebagai komponen tinta cetak atau pelapis**

| No | Senyawa                                                                                                                                 |                                                                                                                                                              |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                          | Nama Inggris                                                                                                                                                 |
| 1  | 2-Butil-2-etil-1,3-propanadiol                                                                                                          | 2-butyl-2-ethyl-1,3-propanediol                                                                                                                              |
| 2  | Campuran kalium stearil fosfat, polioksietilena lauril eter fosfat, garam kalium dan polioksietilena tridesil eter fosfat, garam kalium | Mixture of potassium stearyl phosphate , polyoxyethylene lauryl ether phosphate potassium salt, and polyoxyethylene tridecyl ether phosphate potassium salt. |
| 3  | 1-Dodesen                                                                                                                               | 1-Dodecene                                                                                                                                                   |
| 4  | 2-Hidroksietil metakrilat                                                                                                               | 2-Hydroxyethyl methacrylate                                                                                                                                  |
| 5  | Kopolimer blok stirena-1,3-butadiena                                                                                                    | Styrene-1,3-butadiene block copolymer                                                                                                                        |
| 6  | Kopolimer metil akrilat-akrilonitril termodifikasi - karet nitril. Nama CAS: Poli-butadiena-cangkok-poli(metil akrilat-ko-akrilonitril  | Nitrile rubber-modified acrylonitrile-methyl acrylate copolymers (CAS Name: Polybutadiene-graft-poly(methyl acrylate-co-acrylonitrile)                       |
| 7  | Kopolimer polietilena terftalat (dietilena glikol-asam azeliat termodifikasi)                                                           | Polyethylene terephthalate copolymers (diethylene glycol-azelaic acid modified)                                                                              |
| 8  | Kopoliester polietilena terftalat (dietilena glikol-isoftalat termodifikasi)                                                            | Polyethylene terephthalate copolyesters (diethylene glycol-isophthalate modified),                                                                           |
| 9  | Kopolimer (poliuretan) dihasilkan dari 4,4'-metilena bis (sikloheksil isosianat), politetrametilena glikol, dan polietilena glikol      | Copolymers (polyurethanes) produced from 4,4'-methylenebis (cyclohexylisocyanate), polytetramethylene glycol, and polyethylene glycol                        |
| 10 | Kopolimer stirena-akrilat                                                                                                               | Styrene-acrylic copolymers                                                                                                                                   |
| 11 | Kopolimer terikat silang akrilonitril-butadien dengan divinilbenzena                                                                    | Acrylonitrile-butadiene copolymer crosslinked with divinylbenzene                                                                                            |
| 12 | Kopolimer vinil asetat- asam krotonat                                                                                                   | Vinyl acetate/crotonic acid copolymer                                                                                                                        |
| 13 | Lapisan resin epoksi yang juga mengandung 1-(2-aminoetil) piperazin sebagai komponen pengikat silang                                    | Epoxy resin coatings that also contain 1-(2-aminoethyl) piperazine as component of crosslinking                                                              |
| 14 | Matriks pelapis seng-silikon dioksida                                                                                                   | Zinc-silicon dioxide matrix coatings                                                                                                                         |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                                                                                                              |
| 15 | Parafin (sintetik)                                                                                                                                                                       | Paraffin (synthetic)                                                                                                                                                                      |
| 16 | Pelapis karbon terhidrogenasi amorf                                                                                                                                                      | Amorphous hydrogenated carbon coating                                                                                                                                                     |
| 17 | Pelapis kopolimer ester akrilat                                                                                                                                                          | Acrylate ester copolymer coating.                                                                                                                                                         |
| 18 | Pelapis kopolimer viniliden klorida untuk film nilon                                                                                                                                     | Vinylidene chloride copolymer coatings for nylon film                                                                                                                                     |
| 19 | Pelapis kopolimer viniliden klorida untuk film polikarbonat                                                                                                                              | Vinylidene chloride copolymer coatings for polycarbonate film                                                                                                                             |
| 20 | Pelapis resin dan polimerik untuk film poliolefin                                                                                                                                        | Resinous and polymeric coatings for polyolefin films                                                                                                                                      |
| 21 | Pelapis resin epoksi yang juga mengandung 9,10-antrasendion, 1-hidroksi -4-((4-metilfenil) amino)- (C.I. Solvent Violet 13) sebagai pigmen                                               | Epoxy resin coatings that also contain 9,10-anthracenedione, 1-hydroxy -4-((4-methylphenyl) amino)- (C.I. Solvent Violet 13) as pigment                                                   |
| 22 | Pelapis resin epoksi yang juga mengandung polioksi propilena diamina sebagai komponen pengikat silang                                                                                    | Epoxy resin coatings that also contain polyoxypropylenediamine as a cross linking component                                                                                               |
| 23 | Pelapis pangan yang dapat lepas jika dipanaskan                                                                                                                                          | Hot-melt strippable food coatings                                                                                                                                                         |
| 24 | Polimer asam 1,3-benzenadikarboksilat, 5-sulfo-1, 3-dimetil ester, garam natrium, dengan dimetil 1,4-benzenadikarboksilat, dimetil pentanadioat, poli(etilena glikol), dan 1,2-etanadiol | 1,3-benzenedicarboxylic acid, 5-sulfo-1, 3-dimethyl ester, sodium salt, polymer with dimethyl 1,4-benzenedicarboxylate, dimethyl pentanedioate, poly(ethylene glycol), and 1,2-ethanediol |
| 25 | Polimer asam heksandioat dengan heksahidro-2H-azepin-2-on dan 1,6-heksandiamina (Nilon 6/66)                                                                                             | Hexanedioic acid, polymer with hexahydro-2H-azepin-2-one and 1,6-hexanediamine [Nylon 6/66]                                                                                               |
| 26 | Polimer ester asam 1,4-benzena dikarboksilat, dimetil dengan 1,4-butanadiol, asam adipat, heksametilena diisosiyanat                                                                     | 1,4-Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester, polymer with 1,4-butanediol, adipic acid, hexamethylene diisocyanate                                                                        |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                          | Nama Inggris                                                                                                                                              |
| 27 | Polimer ester asam 1,3-benzena dikarboksilat, 5-sulfo-1, 3-dimetil, garam natrium dengan dimetil 1,4-benzena dikarboksilat, dimetil pentanadioat, poli(etilenaglikol) dan 1,2-etanadiol | 1,3-benzenedicarboxylic acid, 5-sulfo-1, 3-dimethyl ester, sodium salt, polymer with dimethyl 1,4-benzenedicarboxylate, dimethyl pentanedioate,           |
|    |                                                                                                                                                                                         | poly(ethylene glycol), dan 1,2-ethanediol.                                                                                                                |
| 28 | Poli(trisiklo[5,2,1,0(2,6)]dekana-3,5-diil-etilena)-co-(bisiklo[3,3,0]oktana-2,4-diil-etilena)- co-(trisiklo[6,4,0,0(2,6)]dodekana-3,5-diil-etilena)]                                   | Poly(tricyclo[5.2.1.0(2,6)]decane-3,5-diyl-ethylene)-co-(bicyclo[3.3.0]octane-2,4-diyl-ethylene)- co-(tricyclo[6.4.0.0(2,6)]dodecane-3,5-diyl-ethylene)]. |
| 29 | Polivinil alkohol                                                                                                                                                                       | Polyvinyl alcohol                                                                                                                                         |
| 30 | Produk reaksi terikat silang dari polivinil alkohol dan tetraetoksilsilan, bergandengan dengan trimetoksilsilan                                                                         | Cross-linked reaction product of polyvinyl alcohol (PVOH) and tetraethoxysilane (TEOS) , coupled with the trimethoxysilane                                |
| 31 | Resin hidrokarbon petroleum aromatik terhidrogenasi                                                                                                                                     | Aromatic petroleum hydrocarbon resin, hydrogenated                                                                                                        |
| 32 | Resin ksilen-formaldehida dikondensasikan dengan resin 4,4'-isopropiliden difenol epiklorhidrin epoksi                                                                                  | Xylene-formaldehyde resins condensed with 4,4'isopropylidenediphenol-epichlorohydrin epoxy resins.                                                        |
| 33 | Resin nilon 6/12                                                                                                                                                                        | Nylon 6/12 resins                                                                                                                                         |
| 34 | Resin poliester yang sebagian daripadanya berupa ester asam fosfat                                                                                                                      | Partial phosphoric acid esters of polyester resins.                                                                                                       |
| 35 | Resin poli (vinil fluorida)                                                                                                                                                             | Poly(vinyl fluoride) resins.                                                                                                                              |
| 36 | Resin silikon akrilat                                                                                                                                                                   | Silicone acrylate resins                                                                                                                                  |
| 37 | Rosin gom                                                                                                                                                                               | Gum rosin                                                                                                                                                 |
| 38 | Silika, ((etenil dimetil silil)oksi) - dan ((trimetil silil)oksi) termodifikasi                                                                                                         | Silica, ((ethenyl dimethylsilyl)oxy)- and ((trimethylsilyl)oxy)-modified                                                                                  |
| 39 | Silikon dioksida, dengan lapisan atas polimer heksametil disiloksana                                                                                                                    | Silicon Dioxide, with a topcoat of a polymer of hexamethyldisiloxane.                                                                                     |

| No | Senyawa                                                                                                                                  |                                                                                                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                                                                    |
| 40 | Siloksan dan silikon, dimetil, hidrogen-terminal, produk reaksi dengan asam akrilat dan 2-etil-2-[(2-propeniloksi)metil]-1,3-propanadiol | Siloxanes and silicones, di-Me, hydrogen-terminated, reaction product with acrylic acid dan 2-ethyl-2-[(2-propenyloxy)methyl]-1,3-propanediol . |
| 41 | 1,4 –Sikloheksana dimetanol                                                                                                              | 1,4 –cyclohexanedimethanol                                                                                                                      |
| 42 | Silikon dioksida                                                                                                                         | Silicon Dioxide                                                                                                                                 |
| 43 | Tetraetil silikat terhidrolisis                                                                                                          | Hydrolyzed tetraethyl silicate                                                                                                                  |
| 44 | N,N,N',N'-Tetrakis (2-hidroksietil) heksanadiamida                                                                                       | N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxyethyl) hexanediamide                                                                                                |

### B.1.18 Pewarna

#### B.1.18.1 Pewarna Plastik

| No | Senyawa                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                          |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                        | Nama Inggris                                                                                                                                                             |
| 1  | Aluminium                                                                                                                                                             | Aluminum                                                                                                                                                                 |
| 2  | Aluminium dan kalium silikat (mika)                                                                                                                                   | Aluminum and potassium silicate (mica)                                                                                                                                   |
| 3  | Aluminium hidrat                                                                                                                                                      | Aluminum hidrat                                                                                                                                                          |
| 4  | Aluminium mono-, di-, dan tristearat                                                                                                                                  | Aluminum mono-, di-, and tristearate                                                                                                                                     |
| 5  | Aluminium silikat (kaolin)                                                                                                                                            | Aluminum silicate (China clay)                                                                                                                                           |
| 6  | 4-[[5-[[[4-(Aminokarbonil) fenil] amino] karbonil]- 2-metoksi fenil] azo]-N-(5-kloro-2,4-dimetoksi fenil)-3-hidroksi- 2-naftalen-karboksamida (C.I. Pigmen merah 187) | 4-[[5-[[[4-(Aminocarbonyl) phenyl] amino] carbonyl]- 2-methoxy phenyl] azo]-N-(5-chloro-2,4-dimethoxy phenyl)-3-hydroxy-2-naphthalene-carboxamide (C.I. Pigment Red 187) |
| 7  | N-[4-(Amino karbonil) fenil]-4-[[1-[[[2,3-dihidro-2-okso-1H benzimidazol-5-il] amino] karbonil]-2-okso propil]azo] benzamida (C.I.Pigmen kuning 181)                  | N-[4-(Amino carbonyl)phenyl]-4-[[1-[[[2,3-dihydro-2-oxo-1Hbenzimidazol-5-yl]amino] carbonyl]-2-oxo propyl]azo] benzamide (C.I.Pigment Yellow 181)                        |
| 8  | Antra (2,1,9 def : (6,5,10 d'e'f) diisokuinolin 1,3,8,10 (2H,9H)-tetron (C.I. Pigmen Violet 29)                                                                       | Anthra(2,1,9def : (6,5,10d'e'f) diisoquinoline 1,3,8,10 (2H,9H)-tetron (C.I. Pigment Violet29)                                                                           |



| No | Senyawa                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                                                                                                   |
| 9  | Asam benzoat, 2-((4,5-Dihidro-3-metil-5-okso-1-(3-sulfopenil)-1H-pirazol-4-il)azo)- (C.I. Pigmen kuning 212), (1:1), garam stronsium                                                         | C.I. Pigment Yellow 212<br>Chemical Name: Benzoic acid, 2-((4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-(3-sulfophenyl)-1H-pyrazol-4-yl)azo)-, strontium salt (1:1)                                           |
| 10 | Asam benzoat, 4-((2-hidroksi-6-sulfo-1-naftalenil)azo) (C.I. Pigmen Orange 79) – (2:1)), garam stronsium                                                                                     | C.I. Pigment Orange 79 (Benzoic acid, 4-((2-hydroxy-6-sulfo-1-naphthalenyl)azo)-strontium salt (2:1))                                                                                          |
| 11 | Asam n-oktil fosfonat - titanium dioksida termodifikasi                                                                                                                                      | n-octyl phosphonic acid (NOPA)-modified titanium dioxide                                                                                                                                       |
| 12 | Asam 1-naftalen sulfonat, 2-((4,5-dihidro-3-metil-5-okso-1-(3-sulfopenil)-1H-pirazol-4-il)azo)-, kalsium dan/atau garam stronsium (1:1)(C.I. Pigmen kuning 209 dan C.I. Pigmen kuning 209:1) | 1-naphthalenesulfonic acid, 2-((4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-(3-Sulfophenyl)-1H-pyrazol-4-yl)azo)-, calcium and/or strontium salt (1:1)(C.I. Pigment Yellow 209 dan C.I. Pigment Yellow 209:1) |
| 13 | Asam 2-naftalenAsulfonat, 6-hidroksi-5((4-metoksi-2-sulfopenil)azo)-, garam stronsium (1:1); C.I. Pigmen Violet 52)                                                                          | 2-Naphthalenesulfonic acid, 6-hydroxy-5((4-methoxy-2-sulfophenyl)azo)-, strontium salt (1:1); C.I. Pigment Violet 52)                                                                          |
| 14 | Asam 4,4'-bis(4-anilino-6-dietanol amina-a-triazin-2-il amino)-2,2'-stilbena disulfonat, garam dinatrium                                                                                     | 4,4'-Bis(4-anilino-6-diethanol amine-a-triazin-2-ylamino)-2,2'-stilbene disulfonic acid, disodium salt                                                                                         |
| 15 | Asam 4-kloro-2-[[5-hidroksi-3-metil-1-(3-sulfopenil)-1H-pirazol-4-il]azo]-5-metil benzena sulfonat, garam kalsium (1:1); (C.I.Pigmen kuning 191)                                             | 4-Chloro-2-[[5-hydroxy-3-methyl-1-(3-sulfophenyl)-1H-pyrazol-4-yl]azo]-5-methyl benzene sulfonic acid, calcium salt (1:1); (C.I.Pigment Yellow 191)                                            |
| 16 | Asam 4-kloro-2-[[5-hidroksi-3-metil-1-(3-sulfopenil)-1H-pirazol-4-il]azo]-5-metil benzenasulfonat, (1:2):(CI Pigmen kuning 191:1,garam diamonium                                             | 4-Chloro-2-[[5-hydroxy-3-methyl-1-(3-sulfophenyl)-1H-pyrazol-4-yl]azo]-5-methyl benzenesulfonic acid, diammonium salt (1:2):(CI Pigment Yellow 191:1)                                          |
| 17 | Barium sulfat                                                                                                                                                                                | Barium sulfate                                                                                                                                                                                 |
| 18 | Bentonit                                                                                                                                                                                     | Bentonite                                                                                                                                                                                      |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                             | Nama Inggris                                                                                                                                   |
| 19 | Bentonit termodifikasi dengan ion 3-di metil dioktadesil amonium                                                                                                                           | Bentonit, modified with 3-di methyl dioctadecyl ammonium ion                                                                                   |
| 20 | Benzamid, 3,3'-[(2-kloro-5-metil-1,4-fenilena)bis[imino(1-asetil-2-okso-2,1-etanadiil)azo]]bis[4-kloro-N-(3-kloro-2-metilfenil)-(9Cl)]                                                     | Benzamide, 3,3'-[(2-chloro-5-methyl-1,4-phenylene)bis[imino(1-acetyl-2-oxo-2,1-ethanediyl)azo]]bis[4-chloro-N-(3-chloro-2-methylphenyl)-(9Cl)] |
| 21 | Besi oksida                                                                                                                                                                                | Iron oxides                                                                                                                                    |
| 22 | 4,4'-Bis(4-anilino-6 metil etanol amina-a-triazin-2 ilamino)-2,2'-stilbena, garam dinatrium                                                                                                | 4,4'-Bis(4-anilino-6 methyl ethanol amine-a-triazin-2 ylamino)-2,2'-stilbene disulfonic acid, disodium salt                                    |
| 23 | 2,9-Bis(3,5-dimetil fenil) antra (2,1,9-def: 6,5,10-d'e'f) diisokuinolin-1,3,8,10(2 H, 9H)-tetron (C.I. Pigmen merah 149)                                                                  | 2,9-bis(3,5-dimethylphenyl) anthra(2,1,9-def:6,5,10-d'e'f) diisoquinoline-1,3,8,10(2 H, 9H)-tetrone (C.I. Pigment Red 149);                    |
| 24 | 2,9-Bis(4-(fenilazo)fenil) antra (2,1,9-def:6,5,10-d'e'f) diisokuinolin-1,3,8,10(2H, 9H)-tetron (C.I. Pigmen merah 178)                                                                    | 2,9-bis(4-(phenylazo)phenyl) anthra (2,1,9-def:6,5,10-d'e'f) diisoquinoline-1,3,8,10(2H, 9H)-tetrone (C.I. Pigment Red 178)                    |
| 25 | 3,6-Bis(4-klorofenil)-2,5-dihidropirol[3,4-c] pirol-1,4- dion (C.I. Pigmen 254)                                                                                                            | 3,6-Bis(4-chlorophenyl)-2,5-dihydro-pyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione (C.I. Pigment 254)                                                         |
| 26 | 1,4-Bis[(2,4,6-trimetilfenil) amino]-9,10-antrasen dion                                                                                                                                    | 1,4-Bis[(2,4,6-trimethylphenyl) amino]-9,10-anthracene dione                                                                                   |
| 27 | Dibutil sebakat                                                                                                                                                                            | Dibutyl sebacate                                                                                                                               |
| 28 | 5,12-Dihidro-2,9-dimetilkuino[2,3-b] akridin-7,14-dion atau Kuino [2,3-b] akridin-7,14-dion,5,12-dihidro-2,9-dimetil- (C.I. Pigmen merah 122), juga dikenal sebagai 2,9-Dimetilkuinakridon | 5,12-Dihydro-2,9-dimethylquino[2,3-b]acridine-7,14-dione (C.I. Pigment Red 122) also known as 2,9-Dimethylquinacridone.                        |
| 29 | Garam kalsium asam benzenasulfonat , 4-[[1-[[[(2-metilfenil) amino]] karbonil]-2-oksopropil]azo]-3-nitro-, (2:1). (C.I. Pigmen kuning 62)                                                  | Benzenesulfonic acid, 4-[[1-[[[(2-methylphenyl)amino]] carbonyl]-2-oxopropyl]azo]-3-nitro-, calcium salt (2:1). (C.I. Pigment Yellow 62).      |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 30 | Polimer ester asam etanadioat, dietil, dengan 2,3-dihidro-9,10-dihidroksi-1,4-antrasendion, 1,4-dihidroksi-9,10 antrasendion dan 1,3-pentanadiamina                                                                                                      | Ethanedioic acid, diethyl ester, polymer with 2,3-dihydro-9,10-dihydroxy-1,4-anthracenedione, 1,4-dihydroxy-9,10 anthracenedione and 1,3-pentanediamine                                                                                                      |
| 31 | C.I. Pigmen kuning 163                                                                                                                                                                                                                                   | C.I. Pigment Yellow 163                                                                                                                                                                                                                                      |
| 32 | Nikel titanium tungsten oksida (C.I. Pigmen kuning 189)                                                                                                                                                                                                  | C.I. Pigment Yellow 189 (Nickel titanium tungsten oxide)                                                                                                                                                                                                     |
| 33 | Larutan dari padatan asam 1-naftalensulfonat, 2-((2-hidroksi-6-sulfo-1-naftalenil)azo)- (C.I. Pigmen merah 277), (1:1), garam stronsium                                                                                                                  | C.I. Pigment Red 277, a solid solution of 1-naphthalenesulfonic acid, 2-((2-hydroxy-6-sulfo-1-naphthalenyl)azo)-, strontium salt (1:1)                                                                                                                       |
| 34 | Campuran 4,4'-bis(2-benzoksazolil) stilbena termetilasi dengan porsi terbesar terdiri dari 4-(2-benzoksazolil)-4'-(5-metil-2 benzoksazolil) stilbena dan porsi sedikit 4,4'-bis(5-metil-2-benzoksazolil) stilbena dan 4,4'-bis(2 benzoksazolil) stilbena | Mixed methylated 4,4'-bis(2-benzoxazolyl) stilbenes with the major portion consisting of 4-(2-benzoxazolyl)-4'-(5-methyl-2 benzoxazolyl)stilbene and lesser portions consisting of 4,4'-bis(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbene and 4,4'-bis(2-benzoxazolyl)sti |
| 35 | C.I. Pigmen merah 38 (CI No 21120)                                                                                                                                                                                                                       | CI Pigment red 38 (CI No 21120)                                                                                                                                                                                                                              |
| 36 | D&C merah No. 7 dan turunannya                                                                                                                                                                                                                           | D&C Red No. 7 and its lakes                                                                                                                                                                                                                                  |
| 37 | 4,4'-Diamino-[1,1'-bi antrasen]-9,9',10,10'-tetron                                                                                                                                                                                                       | 4,4'-Diamino-[1,1'-bi anthracene]-9,9',10,10'-tetrone                                                                                                                                                                                                        |
| 38 | 5,12-Dihidro-2,9-dimetilkuino[2,3-b] akridin-7,14-dion atau Kuino [2,3-b] akridin-7,14-dion, 5,12-dihidro-2,9-dimetil- (C.I. Pigmen merah 122), juga dikenal sebagai 2,9-Dimetilkuinakridon                                                              | 5,12-Dihydro-2,9-dimethylquino[2,3-b]acridine-7,14-dione or Quino[2,3-b]acridine-7,14-dione, 5,12-dihydro-2,9-dimethyl- (C.I. Pigment Red 122) also known as 2,9-Dimethylquinacridone                                                                        |
| 39 | 5-[(2,3-Dihidro-6-metil-2-okso-1H-benzimidazol-5-il)azo]-2,4,6(1H, 3H, 5H)-pirimidintrion                                                                                                                                                                | 5-[(2,3-Dihydro-6-methyl-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)azo]-2,4,6(1H, 3H, 5H)-pyrimidinetrione                                                                                                                                                                  |
| 40 | 2,9-Dikloro-5,12-dihidro kuinon[2,3-b] akridin-7,14-dion (C.I. Pigmen merah 202)                                                                                                                                                                         | 2,9-Dichloro-5,12-dihydro quinone[2,3-b]acridine-7,14-dione (C.I. Pigment Red 202)                                                                                                                                                                           |

| No | Senyawa                                                                                                                                      |                                                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                                                   |
| 41 | 4,5-Dikloro-2-((5-hidroksi-3-metil-1-(3-sulfofenil)-1H-pirazol-4 il)azo)benzena asam sulfonat, (1:1), garam kalsium(C.I. Pigmen kuning 183)  | 4,5-Dichloro-2-((5-hydroxy-3-methyl-1-(3-sulfophenyl)-1H-pyrazol- 4 yl)azo)benzene sulfonic acid, calcium salt(1:1), (C.I. Pigment Yellow 183) |
| 42 | 2,9-Dimetil antra (2,1,9-def: 6,5,10-d'e'f)diiso kuinolin-1,3,8,10 (2H,9H)-tetron (C.I. Pigmen merah 179)                                    | 2,9-Dimethylantra (2,1,9-def:6,5,10-d'e'f) diisoquinoline-1,3,8,10 (2H,9H)-tetrone (C.I. Pigment Red 179)                                      |
| 43 | 3,3'-[(2,5-Dimetil-1,4-fenilena) bis[imino(1-asetil-2-okso-2,1 etanadiil) azo]]bis[4-kloro-N-(5-kloro-2-metilfenil)benzamida]                | 3,3'-[(2,5-Dimethyl-1,4-phenylene) bis[imino(1-acetyl-2-oxo-2,1 ethanediyl) azo]]bis[4-chloro-N-(5-chloro-2-methylphenyl)benzamid]             |
| 44 | Produk reaksi asam 2,3,4,5-tetrakloro-6-sianobenzoat, metil ester dengan p-fenillendiamina dan natrium metoksida                             | 2,3,4,5-Tetrachloro-6-cyanobenzoic acid, methyl ester reaction product with p-phenylenediamine and sodium methoxide                            |
| 45 | Ester asam 3,3'-[(2,5-dimetil-1,4-fenilena) bis[imino-karbonil(2-hidroksi-3,1-naftalendiil) azo]] bis[4-metilbenzoat), bis(2-kloroetil)      | 3,3'-[(2,5-Dimethyl-1,4-phenylene) bis[imino-carbonyl(2-hydroxy-3,1-naphtalenediyl) azo]]bis[4-methylbenzoic acid), bis(2-chloroethyl)ester    |
| 46 | 2,2'-[1,2-Etanadiil bis(oksi-2,1-fenilena azo)] bis[N-(2,3-dihidro -2-okso-1H-benzimidazol-5-il)]-3-okso-butanamida (C.I. Pigmen kuning 180) | 2,2'-[1,2-Ethanediylbis(oxy-2,1-phenyleneazo)]bis[N-(2,3-dihydro -2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)]-3-oxo-butanamide (C.I. Pigment Yellow 180)      |
| 47 | 2,2'-(1,2-Etendiil di-4,1-fenilena) bis(benzoksazol)                                                                                         | 2,2'-(1,2-Ethenediyl di-4,1-phenylene) bis(benzoxazole)                                                                                        |
| 48 | 1,1'-[(6-fenil-1,3,5-triazin-2,4-diil) diimino] bis-9,10-antrasen dion                                                                       | 1,1'-[(6-Phenyl-1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino]bis-9,10-anthracenedione                                                                       |
| 49 | Biru ftalosianin (C.I. Pigmen biru 15, 15:1, 15:2, 15:3, dan 15:4; C.I. No. 74160)                                                           | Phthalocyanine blue (C.I. pigment blue 15, 15:1, 15:2, 15:3, dan 15:4; C.I. No. 74160)                                                         |
| 50 | Hijau ftalosianin (CI Pigmen hijau 7, CI No. 74260)                                                                                          | Phthalocyanine green, (CI pigment green 7, CI No. 74260)                                                                                       |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                      | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 51 | Hitam tanur dengan kemurnian tinggi yang mengandung hidrokarbon aromatik polinuklir tidak lebih dari 0,5 bpj, dan benzo[a]piren tidak lebih dari 5,0 bpm                                                                                            | High-purity furnace black containing total polynuclear aromatic hydrocarbons not to exceed 0.5 parts per million, and benzo[a]pyrene not to exceed 5.0 parts per billion                                                                                         |
| 52 | Kalsium silikat                                                                                                                                                                                                                                     | Ca silicat                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 53 | Kalsium sulfat                                                                                                                                                                                                                                      | Ca sulfat                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 54 | Kalsium karbonat                                                                                                                                                                                                                                    | Ca karbonat                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 55 | Kaolin-termodifikasi                                                                                                                                                                                                                                | Kaolin-modified                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 56 | Karbon hitam                                                                                                                                                                                                                                        | Carbon black                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 57 | Kobalt aluminat                                                                                                                                                                                                                                     | Cobalt aluminat                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 58 | Krom antimoni titanium rutil kuning muda hingga oranye (C.I. Pigmen coklat 24)                                                                                                                                                                      | Chrome antimony titanium buff rutile (C.I. Pigment Brown 24)                                                                                                                                                                                                     |
| 59 | Kromium oksida hijau, Cr <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (C.I. Pigmen hijau 17, C.I. No. 77288)                                                                                                                                                         | Chromium oxide green, Cr <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (C.I. Pigment Green 17, C.I. No. 77288)                                                                                                                                                                     |
| 60 | Kuino (2,3-b)akridin-7, 14-dion, 4,11-dikloro-5,12-dihidro-                                                                                                                                                                                         | Quino(2,3-b)acridine-7, 14-dione, 4,11-dichloro-5,12-dihydro-                                                                                                                                                                                                    |
| 61 | Larutan asam 2-naftalensulfonat, 5-(((5-kloro -4-metil-2- sulfofenil) azo) -6-hidroksi)-, (1:1) dan garam stronsium asam 2-naftalensulfonat , 5-((4-kloro -5-etil -2-sulfofenil) azo) -6-hidroksi)-, (1:1), garam stronsium (C.I. Pigmen merah 276) | A solid solution of 2-naphthalenesulfonic acid, 5-(((5-chloro -4-methyl-2-sulfofenyl) azo) -6-hydroxy)-, strontium salt (1:1) dan 2-naphthalenesulfonic acid, 5-((4-chloro -5-ethyl -2-sulfofenyl) azo) -6-hydroxy)-, strontium salt(1:1) (C.I. Pigment Red 276) |
| 62 | Magnesium oksida                                                                                                                                                                                                                                    | Magnesium oxide                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 63 | Magnesium silikat (talk)                                                                                                                                                                                                                            | Magnesium silicate (talc)                                                                                                                                                                                                                                        |
| 64 | Mangan amonium pirofosfat (Mangan ungu)                                                                                                                                                                                                             | Manganese Violet (manganese ammonium pyrophosphate)                                                                                                                                                                                                              |
| 65 | 7-(2H-Nafto[1,2-d] triazol-2-il)-3-fenil kumarin                                                                                                                                                                                                    | 7-(2H-Naphtho[1,2-d]triazol-2-yl)-3-phenylcoumarin                                                                                                                                                                                                               |
| 66 | Nikel antimoni titanium kuning rutil, (CI Pigmen kuning 53)                                                                                                                                                                                         | Nickel antimony titanium yellow rutile, (CI Pigment Yellow 53)                                                                                                                                                                                                   |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                           |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                       | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                              |
| 67 | Pigmen metalik terdiri atas serpih kaca borosilikat (70 - 95 % b/b) dilapis dengan logam perak murni (5 - 30 % b/b)                                                                                                                  | Metallic pigment comprised of borosilicate glass flakes, 70 to 95 percent, coated with pure silver metal, 5 to 30 percent by weight.                                                                                      |
| 68 | 3-Piridin karbonitril, 4-metil-2,6-bis[(4-metilfenil) amino]-5-[[2-(trifluorometil)- fenil]azo]                                                                                                                                      | 3-Pyridinecarbonitrile, 4-methyl-2,6-bis[(4-methylphenyl)amino]-5-[[2-(trifluoromethyl)- phenyl]azo]                                                                                                                      |
| 69 | Pirimido (5,4-g) fteridin-2,4,6,8-tetramina,4-metilbenzena sulfonat, basa-terhidrolisis (Pigmen kuning 382E)                                                                                                                         | Pyrimido(5,4-g)pteridine-2,4,6,8-tetramine,4-methylbenzenesulfonate, base-hydrolyzed (Pigment Yellow 382E)                                                                                                                |
| 70 | Piromelitik dianhidrat                                                                                                                                                                                                               | Pyromellitic dianhydride                                                                                                                                                                                                  |
| 71 | Poli(asam 12-hidroksistearat) dengan ujung asam stearat                                                                                                                                                                              | Poly(12-hydroxystearic acid) end-capped with stearic acid                                                                                                                                                                 |
| 72 | Polimer ester asam 1,4-sikloheksan dikarboksilat dengan ester 1,4-sikloheksan dimetanol, 2-(3-hidroksipropil)-6-[(3-hidroksilpropil)amino]-1H-benz [de] isoquinolin-1,3-(2H)-dion dan 1,3-pentanadiamina, 2-hidroksi-3-fenoksipropil | 1,4-Cyclohexanedicarboxylic acid, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol, 2-(3-hydroxypropyl)-6-[(3-hydroxylpropyl)amino]-1H-benz[de] isoquinoline-1,3-(2H)-dione and 1,3-pentanediamine, 2-hydroxy-3-phenoxypropyl ester |
| 73 | Quinakridon merah, (CI Pigmen ungu 19, CI No 73900)                                                                                                                                                                                  | Quinacridone red, (CI Pigmen violet 19, CI No 73900)                                                                                                                                                                      |
| 74 | Seng karbonat                                                                                                                                                                                                                        | Zinc carbonate                                                                                                                                                                                                            |
| 75 | Seng kromat                                                                                                                                                                                                                          | Zinc chromate                                                                                                                                                                                                             |
| 76 | Seng oksida                                                                                                                                                                                                                          | Zinc oxide                                                                                                                                                                                                                |
| 77 | Seng sulfida                                                                                                                                                                                                                         | Zinc sulfide                                                                                                                                                                                                              |
| 78 | Sienna (mentah dan dibakar)                                                                                                                                                                                                          | Sienna (raw and burnt)                                                                                                                                                                                                    |
| 79 | Silika                                                                                                                                                                                                                               | Silica                                                                                                                                                                                                                    |
| 80 | Tanah Diatomeae                                                                                                                                                                                                                      | Diatomaceous earth                                                                                                                                                                                                        |
| 81 | Tembaga kromit hitam spinel, C.I. Pigmen hitam 28                                                                                                                                                                                    | Copper chromit black spinel, C.I. Pigment Black 28                                                                                                                                                                        |
| 82 | Tembaga, [C,C,C,C-tetrakloro-29H, 31H-ftalosianinato(2-)-N29, N30, N31,N32]                                                                                                                                                          | Copper, [C,C,C,C-tetrachloro-29H, 31H-phthalocyaninato(2-)-N29, N30, N31,N32]                                                                                                                                             |

| No | Senyawa                                                                                                                                            |                                                                                                                                                       |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                     | Nama Inggris                                                                                                                                          |
| 83 | Tembaga,(1,3,8,16,24-heksabromo-2,4,9,10,11,15,17,22,23,25-dekakloro-29H,31H-ftalosianat(2-)-29,N30,N31,N32)-,(SP-4-2)                             | Copper,(1,3,8,16,24-hexabromo-2,4,9,10,11,15,17,22,23,25-decachloro-29H,31H-phthalocyanato(2-)-N29,N30,N31,N32)-,(SP-4-2)-                            |
| 84 | 4,5,6,7-Tetra kloro-2-[2-(4,5,6,7-tetra kloro-2,3-di hidro-1,3- diokso-1H-inden-2il)-8-kuinolinil]-1H-isoindol-1,3 (2H)-dion, CI Pigmen kuning 138 | 4,5,6,7-Tetra chloro-2-[2-(4,5,6,7-tetra chloro-2,3-di hydro-1,3-dioxo-1H-inden-2yl) -8-quinolinyl]-1H-isoindole-1,3 (2H)-dion, CI Pigment Yellow 138 |
| 85 | Timah (IV) oksida                                                                                                                                  | Tin(IV) Oxide                                                                                                                                         |
| 86 | Timah antimoni oksida juga dikenal sebagai timah antimoni kasiterit abu-abu                                                                        | Tin antimony oxide. The food contact substance is also known as tin antimony gray cassiterite.                                                        |
| 87 | Titanium dioksida                                                                                                                                  | Titanium dioxide                                                                                                                                      |
| 88 | Titanium dioksida-barium sulfat                                                                                                                    | Titanium dioxide-barium sulfate                                                                                                                       |
| 89 | Titanium dioksida-magnesium silikat                                                                                                                | Titanium dioxide-magnesium silicate                                                                                                                   |
| 90 | 2,2'-(2,5-Tiofendiil)-bis(5-tert-butyl benzoksazol)                                                                                                | 2,2'-(2,5-Thiophenediyl)-bis(5-tert-butylbenzoxazole)                                                                                                 |
| 91 | Ultramarin                                                                                                                                         | Ultramarines                                                                                                                                          |

#### B.1.18.2 Pendispersi Pigmen (*Pigment Dispersant*)

| No | Senyawa                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                              | Nama Inggris                                                                                                                                        |
| 1  | Asam dimetilolpropionat                                                                                                     | Dimethylolpropionic acid                                                                                                                            |
| 2  | Asam lemak minyak tal terfosforilasi                                                                                        | Phosphorylated tall oil fatty acids                                                                                                                 |
| 3  | Campuran asam butanadioat dengan 1,1',1"-nitrilo tris[2-propanol]; juga disebut garam triisopropanolamina dan asam suksinat | Butanedioic acid, compd. with 1,1',1"-nitrilotris[2-propanol] (CAS Reg. No.462110-48-1; also called salt of triisopropanolamine and succinic acid). |
| 4  | Campuran asam propanoat, 3 hidroksi-2 (hidroksi metil)-2-metil- dengan 1,1',1"-nitrilotris [2-propanol] (1:1)               | Propanoic acid, 3 hydroxy-2 (hydroxymethyl)-2-methyl-, compd with 1,1',1"-nitrilotris [2-propanol] (1:1)                                            |

| No | Senyawa                                                                                              |                                                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                       | Nama Inggris                                                                                              |
| 5  | Kopolimer n-butil metakrilat dan iso-butil metakrilat                                                | Copolymer of n-butyl methacrylate and iso-butyl methacrylate                                              |
| 6  | Kuino (2,3-b)akridin-7,14-dion,5,12-dihidro-, derivat (1,3-dihidro-1,3-diokso-2H-isoindol-2-il)metil | Quino(2,3-b)acridine-7,14-dione,5,12-dihydro-, (1,3-dihydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl derivatives |
| 7  | Pirol (3,4-c) pirol-1,4-dion,2,5-dihidro-3,6-bis (4-(oktadesiltio) fenil)-                           | Pyrrolo(3,4-c)pyrrole-1,4-dione,2,5-dihydro-3,6-bis(4-(octadecylthio) phenyl)-                            |
| 8  | Poli (asam 12-hidroksi stearat) dengan ujung mengikat asam stearat                                   | Poly(12-hydroxystearic acid) end-capped with stearic acid                                                 |
| 9  | 1,3-Propanadiol, 2-etil-2-(hidroksi metil)                                                           | 1,3-Propanediol, 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)                                                                |
| 10 | Siloksan dan silikon, dimetil                                                                        | Siloxanes and silicones, di-Me                                                                            |
| 11 | Siloksan dan silikon; setilmetil, dimetil, metil 11-metoksi-11-okso undesil                          | Siloxanes and silicones; cetylmethyl, dimethyl, methyl 11-methoxy-11-oxoundecyl                           |
| 12 | Trimetiloletana                                                                                      | Trimethylolethane                                                                                         |
| 13 | Trimetilolpropana                                                                                    | Trimethylolpropane                                                                                        |

## B.2 LOGAM

### B.2.1 Antikorosi

| No | Senyawa                                                                                                           |                                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                             |
| 1  | Campuran disikloheksilamina dan garam asam lemak nabati dan hewani                                                | Dicyclohexylamine and salts of fatty acids derived from animal and vegetable                             |
| 2  | Campuran morfolin dan garam asam lemak nabati dan hewani                                                          | Morpholine and salt of fatty acids derived from animal and vegetable                                     |
| 3  | Campuran polietilena glikol (400) monooleat dan polietilena glikol (400) dioleat (dengan perbandingan 49:34 %b/b) | Campuran 49% berat polyethylene glycol (400) monooleate dan 34% berat polyethylene glycol (400) dioleate |
| 4  | Disikloheksilamina nitrit                                                                                         | Dicyclohexylamine nitrite                                                                                |
| 5  | Polietilena glikol (400) monooleat                                                                                | Polyethylene glycol (400) monooleate                                                                     |
| 6  | Propilena glikol                                                                                                  | Propylene glycol as adjuvant                                                                             |



### B.2.2 Pelumas Permukaan dalam Pembuatan Barang Terbuat dari Logam

| No | Senyawa                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                      | Nama Inggris                                                                                                                                                                     |
| 1  | $\alpha$ -Alkil- $\omega$ -hidroksipoli (oksietilena) hasil kondensasi 1 mol alkohol primer rantai lurus (C12 - C15) dengan rata-rata 3 mol etilena oksida          | alpha-Alkyl-omega-hydroxypoly(oxyethylene) produced by the condensation of 1 mole of C12-C15 straight chain primary alcohols with an average of 3 moles of ethylene oxide        |
| 2  | Asam etilenadiaminatetraasetat, garam natrium                                                                                                                       | Etilendiaminetetraacetic acid, sodium salts .                                                                                                                                    |
| 3  | $\alpha$ -Butil- $\omega$ -hidroksipoli (oksietilena)-poli (oksipropilena)                                                                                          | a-Butyl- $\Omega$ -hydroxypoly (oxyetilen)-poly (oxypropylene)                                                                                                                   |
| 4  | $\alpha$ -Butil- $\omega$ -hidroksipoli (oksipropilena)                                                                                                             | a-Butyl- $\Omega$ -hydroxypoly (oxypropylene)                                                                                                                                    |
| 5  | Benzotriazol                                                                                                                                                        | Benzotriazole                                                                                                                                                                    |
| 6  | Bis(alkil tal terhidrogenasi ) amino etanol                                                                                                                         | Bis(hydrogenated tallow alkyl) amino ethanol                                                                                                                                     |
| 7  | Bis(alkil tal terhidrogenasi ) amina                                                                                                                                | Bis(hydrogenated tallow alkyl)amine                                                                                                                                              |
| 8  | Campuran alkohol sintetis rantai lurus dan bercabang                                                                                                                | Synthetic alcohol mixture of straight-and branched-chain alcohols                                                                                                                |
| 9  | Di(2-etilheksil) ftalat                                                                                                                                             | Di(2-ethylhexyl) phthalate                                                                                                                                                       |
| 10 | Dietil ftalat                                                                                                                                                       | Diethyl phthalate                                                                                                                                                                |
| 11 | Dietilena glikol mono butil eter                                                                                                                                    | Dietilen glycol mono butylether                                                                                                                                                  |
| 12 | Dimer, trimer, dan/atau sebagian ester metil; seperti dimer dan trimer adalah asam lemak C18 tidak jenuh dari lemak hewan dan nabati dan minyak dan/atau minyak tal | Dimers, trimers, and/or their partial methyl esters; such dimmers and trimers are of unsaturated C18 fatty acids derived from animal and vegetable fats and oils and/or tall oil |
| 13 | Di-n-oktil sebakat                                                                                                                                                  | Di-n-octyl sebacate .                                                                                                                                                            |
| 14 | Ester asetat dihasilkan dari alkohol rantai lurus sintetis                                                                                                          | Acetate esters derived from synthetic straight chain alcohols                                                                                                                    |
| 15 | Ester metil dari asam lemak (C16-C18) yang dibuat dari lemak dan minyak nabati dan hewani                                                                           | Methyl esters of fatty acids (C16-C18) derived from animal and vegetable fats and oils                                                                                           |

| No | Senyawa                                                               |                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                        | Nama Inggris                                                        |
| 16 | Ester metil dari asam lemak minyak kelapa                             | Methyl esters of coconut oil fatty acids .                          |
| 17 | Isopropil alkohol                                                     | Isopropyl alcohol                                                   |
| 18 | Isopropil laurat                                                      | Isopropyl laurate                                                   |
| 19 | Isopropil oleat                                                       | Isopropyl oleate                                                    |
| 20 | Isotridesil alkohol, teretoksilasi                                    | Isotridecyl alkohol, ethoxylated                                    |
| 21 | $\alpha$ -Lauroil- $\omega$ -hidrokspoli (oksietilena) BM minimum 200 | $\alpha$ -Lauroyl- $\Omega$ -hydroxypoly (oxytilen) BM minimum 200. |
| 22 | N,N-bis(2-hidroksietil) butilamina                                    | N,N-Bis(2-hydroxyethyl) butylamine                                  |
| 23 | Natrium nitrit                                                        | Sodium nitrite                                                      |
| 24 | Natrium petroleum sulfonat                                            | Sodium petroleum sulfonate                                          |
| 25 | Polibutena terhidrogenasi                                             | Polybutene hydrogenated                                             |
| 26 | Polietilena glikol (400) monostearat                                  | polietilen glycol (400) monostearate .                              |
| 27 | Poliisobutilena (BM minimum 300)                                      | Polyisobutylene (minimum molecular weight 300)                      |
| 28 | Polivinil alkohol                                                     | Polyvinil alkohol                                                   |
| 29 | Produk reaksi silan, diklorodimetil- dengan silika                    | Silane, dichlorodimethyl-, reaction product with silica             |
| 30 | Tal amina terpolioksietilasi (5 mol)                                  | Polyoxyethylated (5 moles) tallow amine                             |
| 31 | Tal tersulfonasi                                                      | Tallow, sulfonated                                                  |
| 32 | Tert-Butil alkohol                                                    | Tert-Butyl alcohol                                                  |
| 33 | Trietanolamina                                                        | Trietanolamin                                                       |

### B.2.3 Pemodifikasi

#### B.2.3.1 Bahan pembentuk rantai berikat silang untuk pelapis poliester pada substrat logam

| No | Senyawa                                           |                                                  |
|----|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                    | Nama Inggris                                     |
| 1  | N,N,N',N'-tetrakis(2-hidroksietil) heksanadiamida | N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxyethyl) hexanediamide |

### B.2.3.2 Lain-lain

| No | Senyawa                                                                                                                       |                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                | Nama Inggris                                                                                                                        |
| 1  | Campuran yang mengandung asam peroksiasetat, hidrogen peroksida, asam asetat, 1-hidroksietilidena-1,1-asam difosfonat dan air | A mixture containing peroxyacetic acid, hydrogen peroxide, acetic acid, 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP), and water |

## B.3 KERTAS DAN KARTON

### B.3.1 PANGAN SECARA UMUM

#### B.3.1.1 Antimikroba

| No | Senyawa                                         |                                                     |
|----|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                  | Nama Inggris                                        |
| 1  | Alkenil (C16–C18) dimetiletil-amonium bromida   | Alkenyl (C16–C18) dimethyl ethyl-ammonium bromide   |
| 2  | n-alkil (C12–C18) dimetilbenzil amonium klorida | n-Alkyl (C12–C18) dimethyl benzyl ammonium chloride |
| 3  | Asam levulinat terklorinasi                     | Chlorinated levulinic acids                         |
| 4  | Aseton                                          | Acetone                                             |
| 5  | 1,2-Benz isotiazolin-3-on                       | 1,2-Benzisothiazolin-3-one                          |
| 6  | Bis(1,4-bromoasetoksi)-2-butena                 | Bis(1,4-bromoacetoxyl)-2-butene                     |
| 7  | 2,6-Bis(dimetilaminometil) sikloheksanon        | 2,6-Bis(dimethylaminomethyl) cyclohexanone          |
| 8  | Alkenil (C16–C18) dimetiletil-amonium bromida   | Alkenyl (C16–C18) dimethyl ethyl-ammonium bromide   |
| 9  | 5,5-Bis(bromoasetoksimetil) m-dioksana          | 5,5-Bis(bromoacetoxymethyl) m-dioxane .             |
| 10 | 1,2-Bis(monobromoasetoksi) etana                | 1,2-Bis(monobromoacetoxyl) ethane                   |
| 11 | Bis(triklorometil)sulfon                        | Bis(trichloromethyl)sulfone                         |
| 12 | Bromin klorida (BrCl)                           | Bromine chloride (BrCl)                             |
| 13 | 4-Bromoasetoksimetil-m-dioksolan                | 4-Bromoacetoxymethyl-m-dioxolane                    |
| 14 | 2-Bromo-4'-hidroksiasetofenon                   | 2-Bromo-4'-hydroxyacetophenone                      |
| 15 | 2-Bromo-2-nitropropana-1,3-diol                 | 2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol                     |
| 16 | $\beta$ -Bromo- $\beta$ -nitrostirena           | $\beta$ -Bromo- $\beta$ -nitrostyrene               |
| 17 | Butilena oksida                                 | Butylene oxide.                                     |

| No | Senyawa                                                                                                                     |                                                                                                                                                            |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                              | Nama Inggris                                                                                                                                               |
| 18 | Campuran 5-kloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on kalsium klorida dan 2-metil-4-isotiazolin-3-on kalsium klorida dengan rasio 3:1 | 5-Chloro-2 - methyl - 4 - isothiazolin-3-one calcium chloride and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one calcium chloride mixture at a ratio of 3 parts to 1 part   |
| 19 | Campuran natrium dikloroisosianurat (85-94 % b/b) dan natrium bromida (5-9 % b/b)                                           | Sodium dichloroisocyanurate and sodium bromide mixture containing 85-94 weight-percent sodium dichloroisocyanurate, and 5-9 weight-percent sodium bromide. |
| 20 | n-Dialkil (C12–C18) benzilmetil amonium klorida                                                                             | n-Dialkyl (C12–C18) benzylmethyllummonium chloride                                                                                                         |
| 21 | 1,2-Dibromo-2,4-disianobutana                                                                                               | 1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane                                                                                                                              |
| 22 | 2,2-Dibromo-3-nitripropionamida                                                                                             | 2,2-Dibromo-3-nitripropionamide                                                                                                                            |
| 23 | 2,3-Dibromopropionaldehida                                                                                                  | 2,3-Dibromopropionaldehyde .                                                                                                                               |
| 24 | Dibutil ftalat                                                                                                              | Dibutyl phthalate                                                                                                                                          |
| 25 | Didesil ftalat                                                                                                              | Didecyl phthalate                                                                                                                                          |
| 26 | 1,3-Dihalo-5,5-dimetil hidantoin                                                                                            | 1,3-Dihalo-5,5-dimethyl hydantoin                                                                                                                          |
| 27 | 4-(Diiodometil sulfonil) toluena                                                                                            | 4-(Diiodomethylsulfonyl) toluene                                                                                                                           |
| 28 | Dikalium dan dinatrium etilena bis (ditiokarbamat)                                                                          | Dipotassium and disodium ethylenebis(dithiocarbamate)                                                                                                      |
| 29 | 4,5-Dikloro-1, 2-ditiol-3-on                                                                                                | 4,5-dichloro-1, 2-dithiol-3-one                                                                                                                            |
| 30 | 4,5-Dikloro- 2-n-oktil-3(2H)-isotiazolon                                                                                    | 4,5-dichloro- 2-n-octyl-3(2H)-isothiazolone                                                                                                                |
| 31 | N,N-Dimetilformamida                                                                                                        | N,N-Dimethylformamide                                                                                                                                      |
| 32 | 5,5-Dimetilhidantoin                                                                                                        | 5,5-Dimethylhydantoin (DMH)                                                                                                                                |
| 33 | 3,5-Dimetil 1,3,5,2H-tetrahidrotiadiazin-2-tion                                                                             | 3,5-Dimethyl 1,3,5,2H-tetrahydrothiadiazine-2-thione                                                                                                       |
| 34 | Dinatrium sianoditioimido karbonat                                                                                          | Disodium cyanodithioimido carbonate.                                                                                                                       |
| 35 | Dodesil ftalat                                                                                                              | Dodecyl phthalate                                                                                                                                          |
| 36 | n-Dodesilguanidina hidroklorida                                                                                             | n-Dodecylguanidine hydrochloride                                                                                                                           |
| 37 | Etanolamina                                                                                                                 | Ethanolamine                                                                                                                                               |
| 38 | Etilendiamina                                                                                                               | Ethylenediamine                                                                                                                                            |

| No | Senyawa                                                                                                              |                                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                       | Nama Inggris                                                                                                         |
| 39 | Etilena glikol                                                                                                       | Ethylene glycol                                                                                                      |
| 40 | Glutaraldehida                                                                                                       | Glutaraldehyde                                                                                                       |
| 41 | 2-(p-Hidroksifenil) glioksilohidroksimoiil klorida                                                                   | 2-(p-hydroxyphenyl) glyoxylohydroximoyl chloride                                                                     |
| 42 | 2-Hidroksipropil metantiol sulfonat                                                                                  | 2-Hydroxypropyl methanethiol sulfonate                                                                               |
| 43 | Kalium 2-merkaptobenzotiazol                                                                                         | Potassium 2-mercaptobenzothiazole.                                                                                   |
| 44 | Kalium N-hidroksi metil-N-metilditiokarbamat                                                                         | Potassium N-hydroxymethyl-N-methyldithiocarbamate                                                                    |
| 45 | Kalium N-metilditiokarbamat                                                                                          | Potassium N-methyldithiocarbamate                                                                                    |
| 46 | Kalium pentaklorofenat                                                                                               | Potassium pentachlorophenate                                                                                         |
| 47 | Kalium triklorofenat                                                                                                 | Potassium trichlorophenate                                                                                           |
| 48 | Klorin dioksida                                                                                                      | Chlorine dioxide                                                                                                     |
| 49 | Kloroetilenabistiosianat                                                                                             | Chloroethylenebisthiocyanate                                                                                         |
| 50 | Klorometil butanatiol sulfonat                                                                                       | Chloromethyl butanethiol sulfonate                                                                                   |
| 51 | Larutan amonium bromida 35%                                                                                          | 35 percent Ammonium Bromide Solution                                                                                 |
| 52 | Larutan 2-metil-4-isotiazolin-3-on 20 %                                                                              | 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one as a 20 percent solution.                                                              |
| 53 | Merkaptobenzotiazol                                                                                                  | 2-Mercaptobenzothiazole                                                                                              |
| 54 | Metilenabisbutanatiolsulfonat                                                                                        | Methylenebisbutanethiolsulfonate                                                                                     |
| 55 | $\alpha,\alpha'$ -[Metilena bis[4-(1,1,3,3-tetrametil butil)-o-fenilena]] bis[ $\omega$ -hidroksipoli (oksietilena)] | $\alpha,\alpha'$ -[Methylenebis[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)-o-phenylene]] bis[ $\omega$ -hydroxypoly (oxyethylene)] |
| 56 | 2-Metilena bistiosianat                                                                                              | Methylenebisthiocyanate .                                                                                            |
| 57 | 2-Metilena-4-isotiazolin-3-on                                                                                        | 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one                                                                                        |
| 58 | N-Metil-2-pirolidon                                                                                                  | N-methyl-2-pyrrolidone                                                                                               |
| 59 | Monometil eter mono-, di-, dan tripropilen glikol                                                                    | Monomethyl ether mono-, di-, and tripropylene glycol                                                                 |
| 60 | Natrium 2-merkaptobenzotiazol                                                                                        | Sodium 2-mercaptobenzothiazole                                                                                       |
| 61 | Natrium dimetilditiokarbamat                                                                                         | Sodium dimethyldithiocarbamate                                                                                       |
| 62 | Natrium pentaklorofenat                                                                                              | Sodium pentachlorophenate                                                                                            |
| 63 | Natrium triklorofenat                                                                                                | Sodium trichlorophenate                                                                                              |

| No | Senyawa                                                                           |                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                    | Nama Inggris                                                                                         |
| 64 | 2-Nitrobutil bromoasetat                                                          | 2-Nitrobutyl bromoacetate                                                                            |
| 65 | N-[a-(Nitroetil) benzil] etilena diamina                                          | N-[a-(Nitroethyl)benzyl] ethylenediamine                                                             |
| 66 | 2-Piridinatiol-1-oksida, garam natrium                                            | 2-Pyridinethiol-1-oxide, sodium salt                                                                 |
| 67 | Produk reaksi nonilfenol dengan 9 - 12 mol etilena oksida                         | Nonylphenol reaction product with 9 to 12 molecules of ethylene oxide                                |
| 68 | Produk reaksi oktilfenol dengan 25 mol propilena oksida dan 40 mol etilena oksida | Octylphenol reaction product with 25 molecules of propylene oxide and 40 molecules of ethylene oxide |
| 69 | Perak fluorida                                                                    | Silver fluoride                                                                                      |
| 70 | Perak nitrat                                                                      | Silver nitrate                                                                                       |
| 71 | Tembaga (II) nitrat                                                               | Cupric nitrate                                                                                       |
| 72 | 1,3,6,8-Tetraazatrisiklo-[6.2.1.13,6] dodekana                                    | 1,3,6,8-Tetraazatricyclo-[6.2.1.13,6] dodecane                                                       |
| 73 | Tetrakis (hidroksimetil) fosfonium sulfat                                         | Tetrakis(hydroxymethyl) phosphonium sulfate                                                          |
| 74 | 3,3,4,4-Tetraklorotetra hidrotiofen-1,1-dioksida                                  | 3,3,4,4-Tetrachlorotetra hydrothiophene-1,1-dioxide                                                  |
| 75 | 2-(Tiosianometiltio) benzotiazol                                                  | 2-(Thiocyanomethylthio) benzothiazole                                                                |
| 76 | Vinilen bistiosianat                                                              | Vinylene bithiocyanate                                                                               |

### B.3.1.2 Pengawet

| No | Senyawa                                                                             |                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                      | Nama Inggris                                                                                                 |
| 1  | Campuran hidroksimetil-5,5-dengan 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilhidantoin (1:1) | Hydroxymethyl-5,5-dimethylhydantoin, mixture with 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylhydantoin (MMDMH) (1:1) |
| 2  | 4,5-Dikloro- 2-n-oktil-3(2H)-isotiazolon                                            | 4,5-dichloro- 2-n-octyl-3(2H)-isothiazolone                                                                  |
| 3  | 3,5-Dimetil-1,3,5,H-tetrahidrotiadia-zin-2-tion                                     | 3,5-Dimethyl-1,3,5,H-tetrahydrothiadia-zine-2-thione                                                         |

### B.3.1.3 Pemlastis (*Plasticizer*)

| No | Senyawa                      |                             |
|----|------------------------------|-----------------------------|
|    | Nama Indonesia               | Nama Inggris                |
| 1  | Kompleks natrium nitrat-urea | Sodium nitrate-urea complex |

### B.3.1.4 Pemodifikasi

#### B.3.1.4.1 Pengemulsi / surfaktan pada produksi pelapis kertas dan karton

| No | Senyawa                                                                                                                          |                                                                                                                         |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                   | Nama Inggris                                                                                                            |
| 1  | Campuran asam hidroksisulfinoasetat, garam dinatrium (35-60 %), asam hidroksisulfinoasetat (10-60 %) dan natrium sulfat (0-40 %) | A mixture of 35-60% hydroxysulfinoacetic acid, disodium salt, 10-60% hydroxysulfinoacetic acid and 0-40% sodium sulfite |
| 2  | Garam natrium sulfat dari alkohol teretoksilasi dan isoundesil alkohol (C11)                                                     | Sodium sulfate salt of ethoxylated and isoundecyl alcohol (C11)                                                         |
| 3  | Polietilena glikol mono-isotridesil eter sulfat, garam natrium                                                                   | Polyethylene glycol mono-isotridecyl ether sulfate, sodium salt                                                         |
| 4  | $\alpha$ -Sulfo- $\omega$ -(dodesiloksi) (polioksietilena), garam natrium                                                        | Alpha-sulfo-omega-(dodecyloxy) (polyoxyethylene) sodium salt                                                            |

#### B.3.1.4.2 Anti air/ minyak (*As a water or oil repellent*)

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1  | Asam perfluoropolieter dikarboksilat, garam amonium                                                                                                                                                                                                                                                                          | Perfluoropolyether dicarboxylic acid, ammonium salt.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2  | Polimer asam difosfat dengan ester metil tereduksi teretoksilasi dari tetrafluoretilena teroksidasi terpolimerisasi tereduksi. Bahan ini juga dikenal sebagai : ester fosfat dari perfluoroeter teretoksilasi, yang dibuat dengan mereaksikan perfluoroeter diol teretoksilasi dengan fosfor pentoksida atau asam pirofosfat | Diphosphoric acid, polymers with ethoxylated reduced Me esters of reduced polymerized oxidized tetrafluoroethylene. This substance is also known as: phosphate esters of ethoxylated perfluoroether, prepared by reaction of ethoxylated perfluoroether diol with phosphorous pentoxide or pyrophosphoric acid |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                                                                                     |
| 3  | Resin anionik poliuretan terfluorinasi yang dihasilkan dengan mereaksikan perfluoropolieter diol, isofoforon diisosiyanat, asam 2,2-dimetilolpropionat, dan trietilamina | Fluorinated polyurethane anionic resin prepared by reacting perfluoropolyether diol , isophorone diisocyanate , 2,2-dimethylolpropionic acid , and triethylamine |

#### **B.3.1.4.3 Perlakuan Tahan Minyak/ Gemuk/ Air (*As an Oil/ Grease/ Water Resistant Treatment*)**

| No | Senyawa                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                            | Nama Inggris                                                                                                                                                                 |
| 1  | Kopolimer 2-perfluoroalkiletil akrilat, 2-N,N-dietilaminoetil metakrilat, dan glisidil metakrilat                                                                         | Copolymers of 2-perfluoroalkylethyl acrylate, 2-N,N-diethylaminoethyl methacrylate, and glycidyl methacrylate.                                                               |
| 2  | Kopolimer 2-perfluoroalkiletil akrilat, 2-N,N-dietilaminoetil metakrilat, dan glisidil metakrilat, asam akrilat, dan asam metakrilat                                      | Copolymers of 2-perfluoroalkylethyl acrylate, 2-N,N-diethylaminoethyl methacrylate, glycidyl methacrylate, acrylic acid, and methacrylic acid                                |
| 3  | Kopolimer polifluorooktil metakrilat, 2-N,N-dietilaminoetil metakrilat, 2-hidroksietil metakrilat, dan 2,2'-etilena dioksidietyl dimetakrilat                             | Copolymer of polyfluorooctyl methacrylate, 2-N,N-diethyl amino ethyl methacrylate, 2-hydroxyethylmethacrylate, and 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate                  |
| 4  | Produk reaksi 2-propena-1-ol, dengan telomer pentafluoroiodoetena-tetrafluoroetilena, terdehidrogenasi, produk reaksi dengan epiklorhidrin dan trietilentetramina         | 2-propen-1-ol, reaction products with pentafluoroiodoethene-tetrafluoroethylene telomer, dehydrogenated, reaction product with epichlorhydrin and triethylenetetramine       |
| 5  | Produk reaksi 2-propena-1-ol dengan 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-tridekafluoro-6-iodoheksana, terdehidroiodinasi, produk reaksi dengan epiklorhidrin dan trietilenetetramina | 2-propen-1-ol, reaction products with 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-tridecafluoro-6-iodohexane, dehydroiodinated, reaction products with epichlorhydrin and triethylenetetramine |



**B.3.1.4.4 Bahan Rentan Mikrowave berbasis kertas aramid  
(A Microwave Susceptor Base Aramid Paper)**

| No | Senyawa                                     |                                                  |
|----|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                              | Nama Inggris                                     |
| 1  | Poli(isoftaloil klorida/m-fenilenadiamina)  | Poly(isophthaloyl chloride/m-phenylene diamine)  |
| 2  | Poli (terftaloil klorida/p-fenilenadiamina) | Poly(terephthaloyl chloride/p-phenylene diamine) |

**B.3.1.4.5 Pemodifikasi pati untuk industri (Modified Starch for Industry)**

| No | Senyawa                                                               |                                                                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                        | Nama Inggris                                                                |
| 1  | Akrilamida dan [2-(metakriloloksi) etil] trimetilamonium metil sulfat | Acrylamide and [2-(methacryloyloxy) ethyl] trimethylammonium methyl sulfate |
| 2  | Amonium persulfat                                                     | Ammonium persulfate                                                         |
| 3  | Asam fosfat                                                           | Phosphoric acid                                                             |
| 4  | $\beta$ -Dietilaminoetil klorida hidroklorida                         | $\beta$ -Diethylaminoethyl chloride hydrochloride                           |
| 5  | Dimetilaminoetil metakrilat                                           | Dimethylaminoethyl methacrylate                                             |
| 6  | Dimetilol etilena urea                                                | Dimethylol ethylene urea                                                    |
| 7  | 2,3-Epoksipropil trimetilamonium klorida                              | 2,3-Epoxypropyltrimethyl ammonium chloride                                  |
| 8  | Etilena oksida                                                        | Ethylene oxide                                                              |
| 9  | (4-Klorobutena-2) trimetilamonium klorida                             | (4-Chlorobutene-2) trimethylammonium chloride                               |
| 10 | Polietilena glikol (400) dilaurat                                     | Polyethylene glycol (400) dilaurate.                                        |
| 11 | Polietilena glikol (400) monolaurat                                   | Polyethylene glycol (400) monolaurate                                       |
| 12 | Polioksietilena (4) lauril eter                                       | Polyoxyethylene (4) lauryl ether                                            |

**B.3.1.4.6 Pengkelat (Chelating agent)**

| No | Senyawa                |                          |
|----|------------------------|--------------------------|
|    | Nama Indonesia         | Nama Inggris             |
| 1  | Amonium fruktoheptonat | Ammonium fructoheptonate |
| 2  | Amonium glukohheptonat | Ammonium glucoheptonate  |

| No | Senyawa                                               |                                                     |
|----|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                        | Nama Inggris                                        |
| 3  | Dinatrium etilenadiamina tetraasetat                  | Disodium ethylenediamine tetraacetate               |
| 4  | Garam pentanatrium dari dietilenatriamina pentaasetat | Pentasodium salt of diethylenetriamine pentaacetate |
| 5  | Natrium fruktoheptonat                                | Sodium fructoheptonate                              |
| 6  | Natrium glukohheptonat                                | Sodium glucoheptonate                               |
| 7  | Tetranatrium etilenadiamina tetraasetat               | Tetrasodium ethylenediamine tetraacetate            |
| 8  | Trinatrium N-hidroksietil etilena diamina triasetat   | Trisodium N-hydroxyethyl ethylenediamine triacetate |

#### **B.3.1.4.7 Bahan Pendarihan Anti Minyak (*Oil repellent sizing agent*)**

| No | Senyawa                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                                                         |
| 1  | Produk reaksi asam 3-sikloheksana-1-karboksilat, 6-((di-2-propenilamino) karbonil)-, (1R,6R) dengan telomer pentafluoriodoetana-tetrafluoroetilena, garam amonium | 3-cyclohexane-1-carboxylic acid, 6-((di-2-propenylamino)carbonyl)-, (1R,6R), reaction products with pentafluoriodoethane-tetrafluoroethylene telomer, ammonium salts |
| 2  | Kopolimer 2-perfluoroalkil etil metakrilat, 2-N,N-dietilaminoetil metakrilat dan glisidil metakrilat                                                              | Copolymer of 2-perfluoroalkylethyl acrylate, 2-N,N-diethylaminoethyl methacrylate, and glycidyl methacrylate                                                         |
| 3  | Kopolimer 2-perfluorooktilmetakrilat, 2-N,N-dietilaminoetil metakrilat, 2-hidroksietil metakrilat dan 2,2'-etilendioksi dietildimetakrilat                        | A copolimer of polyfluorooctyl methacrylate, 2-N,N-diethylaminoethylmethacrylate, 2-hydroxyethyl methacrylate and 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate           |
| 4  | Kopolimer 2-perfluoroalkil etil metakrilat, 2-N,N-dietilaminoetil metakrilat, glisidil metakrilat, asam metakrilat dan asam akrilat                               | Copolymer of 2-perfluoroalkylethyl acrylate, 2-N,N-diethylaminoethyl methacrylate, and glycidyl methacrylate, acrylic acid and methacrylic acid                      |
| 5  | Produk reaksi 2-propena-1-ol, dengan telomer pentafluoriodoetana-                                                                                                 | 2-Propen-1-ol, reaction products with pentafluoriodoethane-tetrafluoroethylene telomer,                                                                              |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                               |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                             | Nama Inggris                                                                                                                                                                  |
|    | tetrafluoroetilena terdehidriodinasi, produk reaksi dengan epiklorohidrin dan trietilenatetramina                                                                          | dehydroiodinated, reaction products with epichlorohydrin and triethylenetetramine                                                                                             |
| 6  | Produk reaksi 2-propena-1-ol, dengan 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-tridekafluoro-6-iodoheksana, terdehidriodinasi, produk reaksi dengan epiklorohidrin dan trietilenatetramina | 2-propen-1-ol, reaction products with 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-tridecafluoro-6-iodohexane, dehydroiodinated, reaction products with epichlorohydrin and triethylenetetramine |

**B.3.1.4.8 Bahan Penolong sebagai Penahan Digunakan sebelum Proses Pembentukan Lembaran dalam Manufaktur Kertas dan Karton yang Bersentuhan dengan Pangan**  
*(Retention aid employed prior to the sheet-forming operation in the manufacture of food-contact paper and paperboard)*

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1  | Pati industri dimodifikasi dengan 2,3-epoksipropil trimetil amonium klorida antara 5-21 % (b/b)                                                                                                                                                                                                        | Industrial starch modified by treatment with greater than 5% and not more than 21% by weight 2,3-epoxypropyl trimethylammonium chloride                                                                                                                                                                                                 |
| 2  | Polimer dialildimetil amonium klorida dengan akrilamida                                                                                                                                                                                                                                                | Diallyldimethylammonium chloride polymer with acrylamide                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3  | Poli-1,4,7,10,13-pentaaza-15-hidroksiheksa dekana                                                                                                                                                                                                                                                      | Poli-1,4,10,13-pentaaza-15-hydroxyhexadecane                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4  | Poli(N-vinilformamida), terhidrolisis 20-100%, garam klorida atau sulfat. Zat ini secara spesifik dikenal sebagai<br>a) polimer formamida, N-etenil dengan etanamina HCl;<br>b) polimer formamida, N-etenil, dengan etanamina sulfat;<br>c) homopolimer formamida, etenil, terhidrolisis, hidroklorida | Poly(N-vinylformamide), 20-100 percent hydrolyzed, chloride or sulfate salts. The FCS is specifically known as one of the following: a) formamide, N-ethenyl-, polymer with ethanamine, hydrochloride ; b) formamide, N-ethenyl-, polymer with ethanamine, sulfate; and c) formamide, ethenyl-, homopolymer, hydrolyzed, hydrochlorides |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5  | Resin poliamidoamina-etilenaimin-epiklorohidrin yang dibuat dengan mereaksikan asam heksanadioat, 1,2-etanadiamina, N-(2-aminoetil)-1,3-propanadiamina, N,N"-1,2-etandiil bis-1,3-propanadiamina, (klorometil) oksiran, etilenaimin(aziridin), dan polietilena glikol, dan sebagian dinetralkan dengan asam sulfat atau asam format | Polyamidoamine-ethyleneimine-epichlorohydrin resin prepared by reacting hexanedioic acid, 1,2-ethanediamine, N-(2-aminoethyl)-1,3-propanediamine, N,N"-1,2-ethanediylbis-1,3-propanediamine, (chloromethyl) oxirane, ethyleneimine(aziridine), and polyethylene glycol, and partly neutralized with sulfuric acid or formic acid |

#### **B.3.1.4.9 Penghilang Busa (Defoamer)**

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                        |
| 1  | Amil alkohol                                                                                                                                                                                                                                                           | Amyl alcohol                                                                                                                                                                                                                        |
| 2  | Asam 12-hidroksi stearat                                                                                                                                                                                                                                               | 12-Hydroxystearic acid                                                                                                                                                                                                              |
| 3  | Asam Dodesilbenzena sulfonat                                                                                                                                                                                                                                           | Dodecylbenzene sulfonic acids                                                                                                                                                                                                       |
| 4  | Asam etilenadiamina tetraasetat, garam tetranatrium                                                                                                                                                                                                                    | Ethylenediamine tetraacetic acid tetrasodium salt                                                                                                                                                                                   |
| 5  | Butoksi polietilena polipropilena glikol                                                                                                                                                                                                                               | Butoxy polyethylene polypropylene glycol                                                                                                                                                                                            |
| 6  | Butoksi-poli oksipropilena                                                                                                                                                                                                                                             | Butoxy-polyoxypropylene                                                                                                                                                                                                             |
| 7  | Campuran alkohol dan keton alkohol – residu pada bagian bawah bejana distilasi (still-bottom product ) dari proses pembuatan alkohol C12-C18)                                                                                                                          | Alcohols and ketone alcohols mixture (still-bottom product from C12-C18 alcohol manufacturing process).                                                                                                                             |
| 8  | Dimer, alkohol, asam lemak dan lemak trigliserida diturunkan dari padanya :<br>Tal sapi<br>Minyak jarak<br>Minyak kelapa<br>Minyak jagung<br>Minyak biji kapas<br>Minyak ikan<br>Minyak biji rami<br>Minyak biji mustard<br>Minyak kelapa sawit<br>Minyak kacang tanah | Fatty triglycerides, and the fatty acids, alcohols, and dimers derived therefrom:<br>Beef tallow<br>Castor oil<br>Coconut oil<br>Corn oil<br>Cottonseed oil<br>Fish oil<br>Linseed oil<br>Mustardseed oil<br>Palm oil<br>Peanut oil |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Minyak minyak biji sesawi<br>Minyak kulit padi<br>Minyak kedelai<br>Minyak ikan paus<br>Minyak tal                                                                                                                                                            | Rapeseed oil<br>Ricebran oil<br>Soybean<br>Sperm oil<br>Tall oil                                                                                                                                                                         |
| 9  | 1,2-Dibromo-2,4-disianobutana                                                                                                                                                                                                                                 | 1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane                                                                                                                                                                                                            |
| 10 | Di-(2-etilheksil) ftalat                                                                                                                                                                                                                                      | Di-(2-ethylhexyl) phthalate                                                                                                                                                                                                              |
| 11 | Dietanolamina                                                                                                                                                                                                                                                 | Diethanolamine.                                                                                                                                                                                                                          |
| 12 | Dietilena triamina                                                                                                                                                                                                                                            | Diethylene triamine.                                                                                                                                                                                                                     |
| 13 | 2,6-Dimetil heptanol-4 (nonil alkohol)                                                                                                                                                                                                                        | 2,6-Dimethyl heptanol-4 (nonyl alcohol).                                                                                                                                                                                                 |
| 14 | Dimetilpolisiloksan                                                                                                                                                                                                                                           | Dimethylpolysiloxane.                                                                                                                                                                                                                    |
| 15 | Di-tert-butil hidrokinon                                                                                                                                                                                                                                      | Di-tert-butyl hydroquinone.                                                                                                                                                                                                              |
| 16 | Ester asam diasetiltartarat dari tal mono-gliserida                                                                                                                                                                                                           | Diacetyltartaric acid ester of tallow mono-glyceride.                                                                                                                                                                                    |
| 17 | Ester polioksietilena (15 mol) dari rosin                                                                                                                                                                                                                     | Polyoxyethylene (15 mols) ester of rosin                                                                                                                                                                                                 |
| 18 | Etanol                                                                                                                                                                                                                                                        | Ethanol                                                                                                                                                                                                                                  |
| 19 | 2-Etilheksanol                                                                                                                                                                                                                                                | 2-Ethylhexanol                                                                                                                                                                                                                           |
| 20 | o-Fenilfenol                                                                                                                                                                                                                                                  | o-Phenylphenol                                                                                                                                                                                                                           |
| 21 | Formaldehida                                                                                                                                                                                                                                                  | Formaldehyde                                                                                                                                                                                                                             |
| 22 | Fraksi- okso berat - residu pada bagian bawah bejana distilasi (still-bottom product ) dari iso-oktil alkohol), dengan perkiraan komposisi : oktil alkohol 5 % nonil alkohol 10 %, desil alkohol dan alkohol rantai panjang 35 %, ester 45 %, dan sabun 5 %). | Heavy oxo-fraction (a still-bottom product of iso-octyl alcohol manufacture, of approximate composition: Octyl alcohol 5 percent nonyl alcohol 10 percent, decyl and higher alcohols 35 percent, esters 45 percent, and soaps 5 percent) |
| 23 | Garam isopropilamina dari asam dodesil-benzena sulfonat                                                                                                                                                                                                       | Isopropylamine salt of dodecylbenzene sulfonic acid                                                                                                                                                                                      |
| 24 | Heksilen glikol (2-metil-2-4-pentandiol)                                                                                                                                                                                                                      | Hexylene glycol (2-methyl-2-4-pentanediol).                                                                                                                                                                                              |
| 25 | 2-Heptadesenil-4-metil-4-hidroksi metil-2-oksazolin                                                                                                                                                                                                           | 2-Heptadecenyl-4-methyl-4-hydroxymethyl-2-oxazoline                                                                                                                                                                                      |
| 26 | Hidroksianisol terbutilasi                                                                                                                                                                                                                                    | Butylated hydroxyanisole (BHA)                                                                                                                                                                                                           |
| 27 | Hidroksitoluena terbutilasi                                                                                                                                                                                                                                   | Butylated hydroxytoluene (BHT)                                                                                                                                                                                                           |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 28 | Isobutanol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Isobutanol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 29 | Isopropanol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Isopropanol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 30 | Kalium distearil fosfat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Potassium distearyl phosphate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 31 | Kalium pentaklorofenat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Potassium pentachlorophenate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 32 | Kalium triklorofenat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Potassium trichlorophenate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 33 | Kalsium lignin sulfonat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Calcium lignin sulfonate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 34 | Kapril alkohol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Capryl alcohol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 35 | p-Klorometakresol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | p-Chlorometacresol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 36 | Kondensat asam metil taurin-oleat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Methyl taurine-oleic acid condensate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 37 | Kondensat polioksipropilena-etilena oksida dalam etilena diamina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Polyoxypropylene-ethylene oxide condensate of ethylene diamine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 38 | Kondensat polioksipropilena-polioksietilena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Polyoxypropylene-polyoxethylene condensate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 39 | Lanolin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Lanolin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 40 | <p>Lemak trigliserida, dan minyak marin, asam lemak dan derivat alkohol direaksikan dengan satu atau lebih dari yang berikut, dengan atau tanpa dehidrasi, untuk membentuk bahan kimia dengan kategori yang disebutkan dalam kurung :</p> <p>Aluminium hidroksida (sabun), Amonia (amida), Butanol (ester), Butoksi-polioksipropilen (ester), Butilena glikol (ester), Kalsium hidroksida (sabun), Dietanolamina (amida), Dietilena glikol (ester), Etilena glikol (ester), Etilena oksida (ester dan eter), Gliserin (mono- dan digliserida), Hidrogen (senyawa terhidrogenasi), Hidrogen (amina), Isobutanol (ester), Isopropanol (ester), Magnesium hidroksida (sabun), Metanol (ester), Morfolin (sabun), Oksigen (minyak teroksidasi udara (air-blown oils)), Pentaeritritol</p> | <p>Fatty triglycerides, and marine oils, and the fatty acids and alcohols derived reacted with one or more of the following, with or without dehydration, to form chemicals of the category indicated in parentheses:</p> <p>Aluminum hydroxide (soaps), Ammonia (amides), Butanol (esters), Butoxy-polyoxypropylene (esters), Butylene glycol (esters), Calcium hydroxide (soaps), Diethanolamine (amides), Diethylene glycol (esters), Ethylene glycol (esters), Ethylene oxide (esters and ethers), Glycerin (mono- and diglycerides), Hydrogen (hydrogenated compounds), Hydrogen (amines), Isobutanol (esters), Isopropanol (esters), Magnesium hydroxide (soaps), Methanol (esters), Morpholine (soaps), Oxygen (air-blown oils), Pentaerythritol (esters), Polyoxyethylene (esters),</p> |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | (ester), Polioksietilena (ester), Polioksipropilena (ester), Kalium hidroksida (sabun), Propanol (ester), Propilena glikol (ester), Propilena oksida (ester), Natrium hidroksida (sabun), Sorbitol (ester), Asam Sulfat (senyawa sulfat dan sulfonat), Trietanolamina (amida dan sabun), Triisopropanolamina (amida dan sabun), Trimetileletana (ester), Seng hidroksida (sabun). | Polyoxypropylene (esters), Potassium hydroxide (soaps), Propanol (esters), Propylene glycol (esters), Propylene oxide (esters), Sodium hydroxide (soaps), Sorbitol (esters), Sulfuric acid (sulfated and sulfonated compounds), Triethanolamine (amides and soaps), Triisopropanolamine (amides and soaps), Trimethylethane (esters), Zinc hydroxide (soaps). |
| 41 | Lilin (montan)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Wax (montan)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 42 | Lilin, petroleum, Tipe I dan II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Wax, petroleum, Type I and Type II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 43 | Lilin, petroleum (teroksidasi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Wax, petroleum (oxidized).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 44 | Metanol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Methanol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 45 | $\alpha$ , $\alpha'$ -[Metilenabis[4-(1,1,3,3 tetrametil butil)-o-fenilena]] bis[w-hidroksi poli (oksietilena)]                                                                                                                                                                                                                                                                   | $\alpha$ , $\alpha'$ -[Methylenebis[4-(1,1,3,3-tetramethylbu-tyl)-o-phenylene]] bis[omega-hydroxypoly (oxyethylene)]                                                                                                                                                                                                                                          |
| 46 | Metil 12-hidroksistearat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Methyl 12-hydroxystearate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 47 | Minyak mineral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Mineral oil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 48 | Minyak pinus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Pine oil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 49 | Minyak tanah                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kerosine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 50 | Miristil alkohol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Myristyl alcohol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 51 | Mono- dan diisopropanolamina stearat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Mono- and diisopropanolamine stearate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 52 | Mono-, di-, dan triiso-propanolamina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Mono-, di-, and triisopropanolamine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 53 | Monobutil eter dari etilena glikol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Monobutyl ether of ethylene glycol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 54 | Monoetanolamina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Monoethanolamine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 55 | Morfolin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Morpholine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 56 | Nafta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Naphtha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 57 | [ $\beta$ ]-Naftol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | [beta]-Naphthol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 58 | Natrium 2-merkaptobenzotiazol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sodium 2-mercaptobenzothiazole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 59 | Natrium alkil (C9 -C15) benzena-sulfonat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sodium alkyl (C9-C15) benzene-sulfonate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                               |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                 | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                  |
| 60 | Natrium asam naftalenasulfonat (3 mol) dikondensasikan dengan formaldehida (2 mol).                                                                                                            | Sodium naphthalenesulfonic acid (3 mols) condensed with formaldehyde (2 mols)                                                                                                                                 |
| 61 | Natrium dioktil sulfosuksinat                                                                                                                                                                  | Sodium dioctyl sulfosuccinate                                                                                                                                                                                 |
| 62 | Natrium distearil fosfat                                                                                                                                                                       | Sodium distearyl phosphate                                                                                                                                                                                    |
| 63 | Natrium lauril sulfat                                                                                                                                                                          | Sodium lauryl sulfate                                                                                                                                                                                         |
| 64 | Natrium lignin sulfonat                                                                                                                                                                        | Sodium lignin sulfonate                                                                                                                                                                                       |
| 65 | Natrium ortofenilfenat                                                                                                                                                                         | Sodium orthophenylphenate                                                                                                                                                                                     |
| 66 | Natrium pentaklorofenat                                                                                                                                                                        | Sodium pentachlorophenate                                                                                                                                                                                     |
| 67 | Natrium petroleum sulfonat                                                                                                                                                                     | Sodium petroleum sulfonate                                                                                                                                                                                    |
| 68 | Natrium triklorofenat                                                                                                                                                                          | Sodium trichlorophenate                                                                                                                                                                                       |
| 69 | Nonilfenol                                                                                                                                                                                     | Nonylphenol                                                                                                                                                                                                   |
| 70 | Oleil alkohol                                                                                                                                                                                  | Oleyl alcohol                                                                                                                                                                                                 |
| 71 | Petrolatum                                                                                                                                                                                     | Petrolatum                                                                                                                                                                                                    |
| 72 | Petroleum hidrokarbon ringan yang tidak berbau                                                                                                                                                 | Odorless light petroleum hydrocarbons                                                                                                                                                                         |
| 73 | Polibutena terhidrogenasi                                                                                                                                                                      | Polybutene, hydrogenated                                                                                                                                                                                      |
| 74 | Polietilena                                                                                                                                                                                    | Polyethylene                                                                                                                                                                                                  |
| 75 | Polietilena, teroksidasi (teroksidasi oleh udara)                                                                                                                                              | Polyethylene, oxidized (air-blown)                                                                                                                                                                            |
| 76 | Polimer siloksan dan silikon, di-Me dengan produk hidrolisis silika-1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil) silanamina dan ester asam silikat trimetilsilil                                           | Siloxanes and silicones, di-Me, polymers with silica-1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl) silanamine hydrolysis products and silicic acid trimethylsilyl ester                                                  |
| 77 | Polimer turunan dari N-vinil pirrolidon dan kopolimer hasil dari campuran ester alkil (C12-C15, C16, C18, C20, dan C22) metakrilat, butil metakrilat, isobutil metakrilat dan metil metakrilat | Polymer derived from N-vinyl pyrrolidone and copolymers derived from the mixed alkyl (C12-C15, C16, C18, C20, dan C22) methacrylate esters, butyl methacrylate, isobutyl methacrylate and methyl methacrylate |
| 78 | Polioksietilena (3–15 mol) tridesil alkohol                                                                                                                                                    | Polyoxyethylene (3-15 mols) tridecyl alcohol                                                                                                                                                                  |
| 79 | Polioksietilena (4 mol) desil fosfat                                                                                                                                                           | Polyoxyethylene (4 mols) decyl phosphate                                                                                                                                                                      |
| 80 | Polioksietilena (4 mol) di(2-etil heksanoat)                                                                                                                                                   | Polyoxyethylene (4 mols) di(2-ethyl hexanoate)                                                                                                                                                                |



| No | Senyawa                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                     | Nama Inggris                                                                                                                                                                   |
| 81 | Polioksipropilena                                                                                                                                                  | Polyoxypropylene                                                                                                                                                               |
| 82 | Polivinil pirolidon                                                                                                                                                | Polyvinyl pyrrolidone                                                                                                                                                          |
| 83 | Polipropilena glikol monobutil eter<br>(Nama CAS : Poli (oksi(metil-1,2-etandiil)), α-butil-w-hidroksi-                                                            | Polypropylene glycol monobutyl ether<br>CAS name: Poly(oxy(methyl-1,2-ethanediyl)), alpha-butyl-omega-hydroxy-                                                                 |
| 84 | Produk reaksi silikon dan siloksan, dimetil, metilhidrogen dengan polietilenaglikol monoalil eter asetat                                                           | Silicones and siloxanes, dimethyl, methylhydrogen, reaction products with polyethylene glycol monoallyl ether acetate                                                          |
| 85 | Rosin dan derivat rosin                                                                                                                                            | Rosins and rosin derivatives                                                                                                                                                   |
| 86 | Sikloheksanol                                                                                                                                                      | Cyclohexanol                                                                                                                                                                   |
| 87 | Silika                                                                                                                                                             | Silica                                                                                                                                                                         |
| 88 | Siloksan dan silikon dimetil, metilhidrogen                                                                                                                        | Siloxanes and silicones, dimethyl, methylhydrogen                                                                                                                              |
| 89 | Siloksan dan Silikon, di-Me, 3-hidroksipropil Me, eter dengan polioksi etilena mono-Me eter dan polioksipropilena mono-Me eter                                     | Siloxanes and Silicones, di-Me, 3-hydroxypropyl Me, ethers with polyoxyethylene mono-Me ether and polyoxypropylene mono-Me ether                                               |
| 90 | Produk reaksi siloksan dan silikon, dimetil, metilhidrogen dengan polietilena glikol dan/ atau polietilena-polipropilena glikol monoalil eter, metil eter terminal | Siloxanes and silicones, dimethyl, methylhydrogen reaction products with polyethylene glycol and/or polyethylene-polypropylene glycol monoallyl ether, methyl ether terminated |
| 91 | Stearil alkohol                                                                                                                                                    | Stearyl alcohol                                                                                                                                                                |
| 92 | Tetrahidrofurfuril alkohol                                                                                                                                         | Tetrahydrofurfuryl alcohol                                                                                                                                                     |
| 93 | α-[p-(1,1,3,3-Tetrametilbutil) fenil-, p-nonilfenil-, atau p-dodesilfenil]-w-hidroksi poli(oksietilena)                                                            | [alpha]-[p-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenyl-, p-nonylphenyl-, or p-dodecylphenyl]-omega-hydroxypoly(oxyethylene)                                                              |
| 94 | Tri-(2-etilheksil) fosfat                                                                                                                                          | Tri-(2-ethylhexyl) phosphate                                                                                                                                                   |
| 95 | Tributil fosfat                                                                                                                                                    | Tributyl phosphate                                                                                                                                                             |
| 96 | Tributoksietil fosfat                                                                                                                                              | Tributoxyethyl phosphate                                                                                                                                                       |
| 97 | Tridesil alkohol                                                                                                                                                   | Tridecyl alcohol                                                                                                                                                               |
| 98 | Trietanolamina                                                                                                                                                     | Triethanolamine                                                                                                                                                                |

| No  | Senyawa                                |                                          |
|-----|----------------------------------------|------------------------------------------|
|     | Nama Indonesia                         | Nama Inggris                             |
| 99  | Trietilena glikol di(2-etil heksanoat) | Triethylene glycol di(2-ethyl hexanoate) |
| 100 | Tristearil fosfat                      | Tristearyl phosphate                     |

#### **B.3.1.4.10 Pelapis (Coating)**

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1  | Dimer $\alpha$ -metilstirena dari (2,4-difenil-4-metil-1-pentena dengan benzena, 1,1'-(1,1-dimetil-3-metilena-1,3-propandiil) bis-                                                                                                                                                     | Alpha-methylstyrene dimer (2,4-Diphenyl-4-methyl-1-pentene; Benzene, 1,1'-(1,1-dimethyl-3-methylene-1,3-propanediyl)bis-                                                                                                                                                                                              |
| 2  | Resin aromatik termodifikasi hidrokarbon alifatik. Zat ini dikenal sebagai resin aromatik termodifikasi hidrokarbon petroleum                                                                                                                                                          | Aromatic modified aliphatic hydrocarbon resin. The FCS is also known as aromatic modified petroleum hydrocarbon resin                                                                                                                                                                                                 |
| 3  | Kopolimer stirena-akrilat                                                                                                                                                                                                                                                              | Styrene-acrylic copolymers                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4  | Kopolimer stirena-akrilat yang dihasilkan dari polimerisasi minimum 72 % (b/b) stirena dengan minimum 4 % (b/b) metil metakrilat dengan total maksimum 10 % (b/b) satu atau lebih monomer berikut : butil metakrilat, asam metakrilat, butil akrilat, asam akrilat dan alil metakrilat | Styrene-acrylic copolymers produced by polymerizing a minimum of 72 parts by weight of styrene with a minimum of 4 parts of methyl methacrylate and with up to 10 parts total of any one or more of the following monomers: butyl methacrylate, methacrylic acid, butyl acrylate, acrylic acid and allyl methacrylate |
| 5  | Kopolimer stirena-butadiena-akrilonitril mengandung maksimum 30% (b/b) akrilonitril dan maksimum 10% (b/b) unit polimer total dari satu atau lebih monomer berikut : asam akrilat, 2-hidroksietil akrilat, asam itakonat dan asam metakrilat                                           | Styrene/butadiene/acrylonitrile copolymers (SBA) containing no more than 30 weight percent acrylonitrile and no more than 10 weight percent of total polymer units from one or more of the following monomers: acrylic acid, 2-hydroxyethyl acrylate, itaconic acid, and methacrylic acid                             |
| 6  | Kopolimer stirena-butil akrilat Kopolimer stirena-butadiena-akrilonitri dikopolimerisasi dengan maksimum 10% dari satu atau lebih monomer berikut: asam akrilat, asam fumarat,                                                                                                         | Styrene-butyl acrylate copolymers Styrene/ butadiene/ acrylonitrile copolymers (SBAN), copolymerized with not more than 10 percent of one or more of the monomers of acrylic acid, fumaric acid,                                                                                                                      |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | 2-hidroksietil akrilat, asam itakonat dan asam metakrilat                                                                                                                                                                                                                                                               | 2-hydroxyethyl acrylate, itaconic acid and methacrylic acid                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Monoisopropanolamina                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Monoisopropanolamine (MIPA)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Natrium zeolit P                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zeolite Na-P                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Polimer polipropilena sulfida                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Polyphenylene sulfide polymers                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10 | Produk reaksi siloksan dan silikon, dimetil, hidrogen-terminal dengan asam akrilat dan 2-etil-2-[(2-propeniloksi) metil]-1,3-propanadiol.                                                                                                                                                                               | Siloxanes and silicones, di-Me, hydrogen-terminated, reaction products with acrylic acid and 2-ethyl-2-[(2-propenyloxy)methyl]-1,3-propanediol                                                                                                                                                               |
| 11 | Produk reaksi glisin, N,N-bis[2-hidroksi-3-(2-propeniloksi) propil]- garam mononatrium, dengan amonium hidroksida dan telomer pentafluoriodoetana-tetrafluoroetilena                                                                                                                                                    | Glycine, N,N-bis[2-hydroxy-3-(2-propenyloxy) propyl]-, monosodium salt, reaction products with ammonium hydroxide and pentafluoriodoethane-tetrafluoroethylene telomer                                                                                                                                       |
| 12 | Resin silikon akrilat yang dihasilkan melalui adisi w-hidroksialkena dan/atau propeniloksi -2,3-dihidroksi propana, mono- atau diester dengan asam akrilat, asam asetat, atau asam mono karboksilat jenuh lainnya, ke dalam dimetil polisiloksan, metil hidrogen polisiloksan, atau dimetil-metilhidrogen polisiloksana | Silicone acrylate resins produced by the addition of omega-hydroxyalkenes and/or propenyloxy -2,3-dihydroxypropane, mono- or diester with acrylic acid, acetic acid, or other saturated monocarboxylic acid, to dimethyl polysiloxane, methylhydrogen polysiloxane, or dimethyl-methylhydrogen polysiloxane. |
| 13 | Resin hidrokarbon petroleum (tipe-siklopentadiena), terhidrogenasi (Nama CAS Nafta (petroleum), pemutusan rantai dengan menggunakan uap ringan (light steam-cracked) polimer terhidrogenasi, debenzenasi                                                                                                                | Petroleum hydrocarbon resins (cyclopentadiene-type), hydrogenated (CAS Reg. Name Naptha (petroleum), light steam-cracked, debenzenized, polymers, hydrogenated                                                                                                                                               |
| 14 | Rosin gom                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Gum rosin                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 15 | Silika, ((etenil dimetil silil)oksi)- dan ((trimetilsilil)oksi)-termodifikasi                                                                                                                                                                                                                                           | Silica, ((ethenyldimethylsilyl)oxy)- and ((trimethylsilyl)oxy)-modified                                                                                                                                                                                                                                      |
| 16 | 2,2,4-Trimetil-1,3-pentana diol diisobutirat                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2,2,4-Trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 17 | Vinil neodekanoat                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Vinyl neodecanoate                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### B.3.1.4.11 Pemutus Ikatan (*Debonding agent*)

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1  | Campuran senyawa imidazolium, 2-(C17 alkil dan C17 alkil tidak jenuh)-1-(2-(C18 amido dan C18 amido tidak jenuh)etil)-1-etil-4, 5-dihidro-, etil sulfat dan senyawa amida, C18 dan C18-tidak jenuh, N-(2-(2-(C17 dan C17-alkil tidak jenuh)-4, 5-dihidro-1H-imidazol-1-il)etil) | A mixture of: 1) imidazolium compounds, 2-(C17 and C17 unsaturated alkyl)-1-(2-(C18 and C18 unsaturated amido) ethyl)-1-ethyl-4, 5-dihydro-, ethyl sulfates and 2) amides, C18 and C18-unsaturated, N-(2-(2-(C17 and C17-unsaturated alkyl)-4, 5-dihydro-1H-imidazol-1-yl)ethyl) |
| 2  | Campuran senyawa imidazolium dan imidazolin, 1H-imidazolium, 1-etil-2-(8Z)-8-heptadesenil-4,5-dihidro-1- [2-[[[(9Z)-1-okso-9-oktadesenil]amino]etil]-, etil sulfat dan 9-okta desenamida, N-[2-[2-(8Z)-8-hepta desenil-4,5-dihidro-1H-imidazol-1-il]etil]-, (9Z)-               | A mixture of imidazolium and imidazoline compounds, 1H-imidazolium, 1-ethyl-2-(8Z)-8-heptadecenyl-4,5-dihydro-1-[2-[[[(9Z)-1-oxo-9-octadecenyl] amino]ethyl]-, ethyl sulfate and 9-octadecenamide, N-[2-[2-(8Z)-8-heptadecenyl-4,5-dihydro-1H-imidazol-1-yl]ethyl]-, (9Z)-       |
| 3  | Karbon tetraklorida                                                                                                                                                                                                                                                             | Carbon tetrachloride                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4  | Pati termodifikasi untuk industri                                                                                                                                                                                                                                               | Industrial starch—modified                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5  | Polisiloksan hidrogen metil                                                                                                                                                                                                                                                     | Methyl hydrogen polysiloxanes                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6  | Produk reaksi dari campuran senyawa imidazolium dan imidazolin, asam 9-oktadesenoat (9Z)- dengan dietilenatriamina tersiklisasi, dietil sulfat kuarterner dan amida, C18 dan C18 tidak jenuh, N-(2-(2-(C17 dan C17 alkil tidak jenuh)-4,5-dihidro-1H-imidazol-1-il)etil)        | A mixture of imidazolium and imidazoline compounds, 9-Octadecenoic acid (9Z)-, reaction products with diethylenetriamine, cyclized, diethyl sulfate quaternized and Amides, C18 and C18 unsaturated, N-(2-(2-(C17 and C17 unsaturated alkyl)-4,5-dihydro-1H-imidazol-1-yl)ethyl) |
| 7  | Seng-2-etil heksoat                                                                                                                                                                                                                                                             | Zinc-2-ethyl hexoate                                                                                                                                                                                                                                                             |

### B.3.1.4.12 Lain-lain

| No | Senyawa                                                          |                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                   | Nama Inggris                                                    |
| 1  | Aluminium hidroksida magnesium hidroksida karbonat (Hidrotalsit) | Aluminum hydroxide magnesium hydroxide carbonate (Hydrotalcite) |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                                                                                                   |
| 2  | Campuran garam dinatrium asam hidroksisulfinoasetat 35-60 %, garam dinatrium asam hidroksisulfoasetat 10-60 % dan natrium sulfit 0-40 %                                                                | A mixture of 35-60 percent hydroxysulfinoacetic acid, disodium salt , 10-60 percent hydroxysulfoacetic acid, disodium salt, and 0-40 percent sodium sulfite                                    |
| 3  | 3,5-Dimetil-1,3,5,2H-tetrahidro tiadiazin-2-tion                                                                                                                                                       | 3,5-Dimethyl-1,3,5,2Htetrahydrothiadiazine-2-thione                                                                                                                                            |
| 4  | 1,4-Dioksa-8-azaspiro[4.5]dekan, 7,7,9,9-tetrametil-                                                                                                                                                   | 1,4-Dioxa-8-azaspiro[4.5]decane, 7,7,9,9-tetramethyl-                                                                                                                                          |
| 5  | Dimer $\alpha$ -metilstirena dari (2,4-difenil-4-metil-1-pentena dengan benzena, 1,1'-(1,1-dimetil-3-metilena-1,3-propandiil) bis-                                                                     | Alpha-methylstyrene dimer (2,4-Diphenyl-4-methyl-1-pentene; Benzene, 1,1'-(1,1-dimethyl-3-methylene-1,3-propanediyl)bis-                                                                       |
| 6  | Dimer ketena alkil                                                                                                                                                                                     | Alkyl ketene dimers.                                                                                                                                                                           |
| 7  | 3-Kloro-2-hidroksi propil trimetil amonium klorida                                                                                                                                                     | 3-Chloro-2-hydroxypropyl-trimethylammonium chloride                                                                                                                                            |
| 8  | Kompleks natrium nitrat-urea                                                                                                                                                                           | Sodium nitrate-urea complex                                                                                                                                                                    |
| 9  | Kompleks kromium (III) dari N-etil-N-heptadesilfluoro-oktana sulfonil glisin                                                                                                                           | Chromium (Cr III) complex of N-ethyl-N-heptadecylfluoro-octane sulfonyl glycine.                                                                                                               |
| 10 | 2-Metil-4-isotiazolin-3-on                                                                                                                                                                             | 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one                                                                                                                                                                  |
| 11 | Monoisopropanolamina                                                                                                                                                                                   | Monoisopropanolamine (MIPA)                                                                                                                                                                    |
| 12 | Polifenilena eter                                                                                                                                                                                      | Polyphenylene ether                                                                                                                                                                            |
| 13 | Poli-1,4,7,10,13-pentaaza-15-hidroksiheksadekan                                                                                                                                                        | Poly-1,4,7,10,13-pentaaza-15-hydroxyhexadecane                                                                                                                                                 |
| 14 | Polimer asam heksandioat dengan N-(2-aminoetil)-1,2-etanadiamina, N-asetil turunan, epiklorohidrin kuarterner                                                                                          | Hexanedioic acid, polymer with N-(2-aminoethyl)-1,2-ethanediamine, N-acetyl derivative, epichlorohydrin quaternized                                                                            |
| 15 | Polimer 2-propena-1-aminium, N,N-dimetil-N-2-propenil-, klorida dengan asam 2-propenoat dan N-2-propena-1-amina hidroklorid, yang diinisiasi dengan 2,2'-azobis(2-metilpropanimidamida) dihidroklorida | 2-Propen-1-aminium, N,N-dimethyl-N-2-propenyl-, chloride, polymer with 2-propenoic acid and N-2-propen-1-amine hydrochloride, 2,2'-azobis(2-methylpropanimidamide) dihydrochloride- initiated. |

| No | Senyawa                     |                            |
|----|-----------------------------|----------------------------|
|    | Nama Indonesia              | Nama Inggris               |
| 16 | Pulp serat yang tereklamasi | Pulp from reclaimed fiber  |
| 17 | Resin asam akrilat-akril    | Acryle-acrylic acid resins |
| 18 | Tetraetilen pentamina       | Tetraethylenepentamine     |

#### **B.3.1.5 Pengisi (*Filler*)**

| No | Senyawa                    |                             |
|----|----------------------------|-----------------------------|
|    | Nama Indonesia             | Nama Inggris                |
| 1  | Natrium zeolit -P          | Zeolite Na-P                |
| 2  | Tepung kernel biji tamarin | Tamarind seed kernel powder |

#### **B.3.1.6 Penstabil dan/atau Antioksidan (*Stabilizer and/or Antioxidants*)**

| No | Senyawa                                                                                                                             |                                                                                                                                                |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                      | Nama Inggris                                                                                                                                   |
| 1  | 5,5-Dimetilhidantoin                                                                                                                | 5,5-Dimethylhydantoin (DMH)                                                                                                                    |
| 2  | $\alpha$ - (Dinonilfenil) -w-hidroksi poli (oksi-1, 2-etandiil) yang mengandung maksimum 21 mol etilena oksida per mol dinonilfenil | Alpha- (dinonylphenyl) -omega -hydroxypoly (oxy-1, 2-ethanediyl) containing not more than 21 moles of ethylene oxide per mole of dinonylphenyl |

#### **B.3.1.7 Pewarna**

##### **B.3.1.7.1 Pewarna Kertas**

| No | Senyawa                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                             | Nama Inggris                                                                                                                       |
| 1  | Kuinakridon merah (nama lain : (1) Kuino(2,3-b) akridin-7,14-dion, 5, 12-dihidro- dan (2) C.I. Pigmen ungu 19, C.I. 73900) | Quinacridone red (Alternate names: (1) Quino(2,3-b)acridine-7,14-dione, 5, 12-dihydro- and (2) C.I. Pigment violet 19, C.I. 73900) |
| 2  | Kuino(2,3-b) akridin-7,14-dion,5,12-dihidro- (6CI, 8CI, SCI), (C.I. Pigmen ungu 19)                                        | Quino(2,3-b)acridine-7,14-dione,5,12-dihydro- (6CI, 8CI, SCI), (C.I. Pigment Violet 19)                                            |
| 3  | Timah (IV) oksida                                                                                                          | Tin(IV) Oxide                                                                                                                      |

**B.3.1.7.2 Pendispersi Pigmen (Pigment Dispersant)**

| No | Senyawa                                                          |                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                   | Nama Inggris                                                    |
| 1  | $\alpha$ -Sulfo-w (dodesil oks) poli (oksietilen), garam natrium | Alpha-sulfo-omega (dodecyloxy) poly (oxyethylene) sodium salt   |
| 2  | Homopolimer asam 2-propenoat, garam kalsium natrium              | 2-propenoic acid, homopolymer, calcium sodium salt              |
| 3  | Monoisopropanolamina                                             | Monoisopropanolamine (MIPA)                                     |
| 4  | Polietilena glikol monoisotridesil eter sulfat, garam natrium    | Polyethylene glycol mono-isotridecyl ether sulfate, sodium salt |

**B.3.1.7.3 Pengikat warna pada pelapis kertas dan karton (Pigment binders in coatings for paper and paperboard)**

| No | Senyawa                                                                                                                     |                                                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                              | Nama Inggris                                                                                                        |
| 1  | Garam natrium sulfat dari (7 mol etilena oksida) n- dan iso-undesil alkohol(C11) teretoksilasi                              | Sodium sulfate salt of ethoxylated (7 moles of ethylene oxide) n- and iso-undecyl alcohol (C11)                     |
| 2  | Garam natrium $\alpha$ -sulfo- $\omega$ -(dodesiloksi) poli(oksietilen). Zat ini dikenal sebagai natrium lauril eter sulfat | Alpha-sulpho-omega-(dodecyloxy) poly(oxyethylene)sodium salt. The FCS is also known as sodium lauryl ether sulfate. |

**B.3.1.8 Pemutih (Bleaching Agent)**

| No | Senyawa                                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                                                           |
| 1  | Asam benzenasulfonat, 2,2'-(1,2-etendiil) bis(5-((4-(bis(2-hidroksietil)amino)-6-((4-sulfofenil)amino)-1,3,5-triazin -2-il)amino)-, garam tetranatrium | Benzenesulfonic acid, 2,2'-(1,2-ethenediyl)bis(5-((4-(bis(2-hydroxyethyl)amino)-6-((4-sulfophenyl)amino)-1,3,5-triazin -2-yl)amino)-, tetrasodium salt |
| 2  | Bis-1,2-((N,N-diasetil) amino-) etana                                                                                                                  | Bis-1,2-((N,N-diacetyl)amino-) ethane                                                                                                                  |
| 3  | Campuran hidroksimetil-5,5-dimetilhidantoin dengan 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilhidantoin                                                         | Hydroxymethyl-5,5-dimethylhydantoin (MMDMH), mixture with 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylhydantoin (DMDMH)                                         |

| No | Senyawa                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                                                                                                          |
| 4  | Campuran hidroksimetil-5,5-dimetilhidantoin dan 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilhidantoin dengan rasio 1:1, mengandung dimetilhidantoin hingga 8,5 % (b/b) | An approximately 1:1 ratio mixture of hydroxymethyl-5,5-dimethylhydantoin (MMDMH) and 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylhydantoin (DMDMH), containing up to 8.5 percent by weight dimethylhydantoin. |

### **B.3.2 KOMPONEN KERTAS DAN KARTON YANG KONTAK DENGAN PANGAN YANG MENGANDUNG AIR DAN BERLEMAK**

#### **B.3.2.1 Antimikroba**

| No | Senyawa                                                                                      |                                                                                                                    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                               | Nama Inggris                                                                                                       |
| 1  | 1,2-Benzisotiazolin-3-on                                                                     | 1,2-Benzisothiazolin-3-one                                                                                         |
| 2  | Benzoil peroksida                                                                            | Benzoyl peroxide                                                                                                   |
| 3  | 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanadiol                                                              | 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol                                                                                    |
| 4  | Campuran hidroksimetil-5,5-dimetil hidantoin dan 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilhidantoin | Hydroxymethyl-5,5-dimethylhydantoin , mixed with 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylhydantoin                      |
| 5  | Campuran 5-kloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on dan 2-metil-4-isotiazolin-3-on (3 :1)            | 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (mixture at a ratio of 3 parts to 1 part) |
| 6  | 2,2-Dibromo-3-nitrilopropionamida                                                            | 2,2-Dibromo-3-nitrilopropionamide                                                                                  |
| 7  | n-Dodesilguanidina asetat                                                                    | n-Dodecylguanidine acetate                                                                                         |
| 8  | n-Dodesilguanidina hidroklorida                                                              | n-Dodecylguanidine hydrochloride                                                                                   |
| 9  | Glutaraldehida                                                                               | Glutaraldehyde                                                                                                     |
| 10 | Perak klorida-dilapis titanium dioksida                                                      | Silver chloride-coated titanium dioxide                                                                            |
| 11 | 1,3,5-Trietil heksahidro-1,3,5-triazin                                                       | 1,3,5-Triethylhexahydro-1,3,5-triazine                                                                             |



### B.3.2.2 Pengawet

| No | Senyawa                                                 |                                                            |
|----|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                          | Nama Inggris                                               |
| 1  | 2-Bromo-4'-hidroksiasetofenon                           | 2-Bromo-4'-hydroxyacetophenone                             |
| 2  | 1,2-Dibromo-2,4-disianobutana                           | 1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane                              |
| 3  | Dihidroksi diklorodifenil metana                        | Dihydroxy dichlorodiphenyl methane                         |
| 4  | Formaldehida                                            | Formaldehyde                                               |
| 5  | 1-(3-Kloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantana klorida | 1-(3-Chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride |
| 6  | Natrium o-fenilfenat                                    | Sodium o-phenylphenate                                     |
| 7  | Natrium pentaklorofenat                                 | Sodium pentachlorophenate                                  |
| 8  | Tembaga 8-kuinolinolat                                  | Copper 8-quinolinolate                                     |

### B.3.2.3 Penjernih (*Clarifying Agent*)

| No | Senyawa                        |                                 |
|----|--------------------------------|---------------------------------|
|    | Nama Indonesia                 | Nama Inggris                    |
| 1  | Resin poliamina-epiklorohidrin | Polyamine-epichlorohydrin resin |

### B.3.2.4 Pemlastis (*Plasticizer*)

| No | Senyawa                    |                          |
|----|----------------------------|--------------------------|
|    | Nama Indonesia             | Nama Inggris             |
| 1  | Polibutena, terhidrogenasi | Polybutene, hydrogenated |

### B.3.2.5 Pelumas (*Lubricant*)

| No | Senyawa           |                   |
|----|-------------------|-------------------|
|    | Nama Indonesia    | Nama Inggris      |
| 1  | Natrium nitrit    | Sodium nitrite    |
| 2  | Natrium persulfat | Sodium persulfate |

### B.3.2.6 Pemodifikasi

#### B.3.2.6.1 Pemodifikasi Kertas

| No | Senyawa                       |                              |
|----|-------------------------------|------------------------------|
|    | Nama Indonesia                | Nama Inggris                 |
| 1  | tert- Alkil (C8-16) merkaptan | tert-Alkyl(C8-16) mercaptans |
| 2  | 9,10-Antrakuinon              | 9,10-Anthraquinone           |
| 3  | Aluminium asetat              | Aluminum acetate             |

| No | Senyawa                                                           |                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                    | Nama Inggris                                                        |
| 4  | Asam lemak tal N,N-diisopropanolamida                             | N,N-Diisopropanolamide of tallow fatty acids                        |
| 5  | Asetil peroksida                                                  | Acetyl peroxide                                                     |
| 6  | Azo-bisisobutironitril                                            | Azo-bisisobutyronitrile                                             |
| 7  | tert-Butil hidroperoksida,                                        | tert-Butyl hydroperoxide,                                           |
| 8  | tert-Butil peroksida                                              | tert-Butyl peroxide                                                 |
| 9  | Dietanolamina                                                     | Diethanolamine                                                      |
| 10 | Dietilenatriamina                                                 | Diethylenetriamine                                                  |
| 11 | 1,4-Dihidro-9,10-dihidroksi-antrasen, garam dinatrium             | Disodium salt of 1,4-dihydro-9,10-dihydroxyanthracene               |
| 12 | N,N'-Distearoiletilenadiamina                                     | N,N'-Distearoylethylenediamine                                      |
| 13 | Dimer ketena alkil                                                | Alkyl ketene dimers                                                 |
| 14 | Fenil asam fosfat                                                 | Phenyl acid phosphate                                               |
| 15 | Heksametenatetramina                                              | Hexamethylenetetramine                                              |
| 16 | Hidrokinon dan monometil atau monoetil eter hidrokinon            | Hydroquinone and the monomethyl or monoethyl ethers of hydroquinone |
| 17 | Isopropil peroksidikarbonat                                       | Isopropyl peroxydicarbonate                                         |
| 18 | Klorasetamida                                                     | Chloracetamide                                                      |
| 19 | Kobalt asetat                                                     | Cobaltous acetate,                                                  |
| 20 | Kondensat asam ksilen sulfonat-formaldehida, garam natrium        | Xylene sulfonic acid-formaldehyde condensate, sodium salt           |
| 21 | Kumen hidroperoksida                                              | Cumene hydroperoxide                                                |
| 22 | Lauril peroksida                                                  | Lauryl peroxide                                                     |
| 23 | Monoester asam adipat trietilen glikol                            | Triethylene glycol adipic acid monoester                            |
| 24 | Natrium formaldehida sulfoksilat                                  | Sodium formaldehyde sulfoxylate                                     |
| 25 | Natrium N-metil-N-oleiltaurat                                     | Sodium N-methyl-N-oleyltaurate                                      |
| 26 | Paraformaldehida                                                  | Paraformaldehyde                                                    |
| 27 | Poliakrolein pumpunan (adduct) natrium bisulfit                   | Polyacrolein adduct sodium bisulfite                                |
| 28 | Resin akrilamida-asam akrilat                                     | Acrylamide-acrylic acid resin                                       |
| 29 | Resin hidrokarbon alisiklik petroleum, atau produk hidrogenasinya | Petroleum alicyclic hydrocarbon resins, or the hydrogenated product |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                             |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                                                                                                |
| 30 | Resin hidrokarbon aromatik petroleum, terhidrogenasi                                                                                                                                     | Aromatic petroleum hydrocarbon resin, hydrogenated                                                                                                                          |
| 31 | Resin keras panas (thermosetting) poliamida-epiklorhidrin larut air, dibuat dengan mereaksikan asam adipat, asam isoftalat, asam itakonat atau dimetil glutarat dengan dietilenatriamina | Poliamide-epichlorhydrine water soluble thermosetting resin prepared by reacting adipic acid, isophthalic acid, itaconic acid or dimethyl glutarate with diethylenetriamine |
| 32 | Seng formaldehida sulfoksilat                                                                                                                                                            | Zinc formaldehyde sulfoxylate                                                                                                                                               |
| 33 | Sianoguanidina                                                                                                                                                                           | Cyanoguanidine                                                                                                                                                              |
| 34 | Tetraetilenpentamina                                                                                                                                                                     | Tetraethylenepentamine                                                                                                                                                      |
| 35 | 1,4,4a,9a-Tetrahidro-9, 10-antrasen-dion                                                                                                                                                 | 1,4,4a,9a-Tetrahydro-9, 10-anthracenedione                                                                                                                                  |
| 36 | Trietanolamina                                                                                                                                                                           | Triethanolamine                                                                                                                                                             |
| 37 | Trietilentetramina                                                                                                                                                                       | Triethylenetetramine                                                                                                                                                        |

#### **B.3.2.6.2 Anti air / minyak (*As a water or oil repellent*)**

| No | Senyawa                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                   | Nama Inggris                                                                                                                                                                       |
| 1  | Amonium bis(N-etil-2-perfluoro alkilsulfonamido etil) fosfat                                                                                                                     | Ammonium bis(N-ethyl-2-perfluoro alkylsulfonamido ethyl) phosphates                                                                                                                |
| 2  | Ester undekafluorosikloheksana metanol                                                                                                                                           | Undecafluorocyclohexanemethanol ester                                                                                                                                              |
| 3  | Garam dietanolamina dari mono - dan bis (1H,1H,2H,2H-perfluoroalkil) fosfat                                                                                                      | Diethanolamine salts of mono- and bis (1H,1H,2H,2H-perfluoroalkyl) phosphates                                                                                                      |
| 4  | Kopolimer perfluoroalkil akrilat                                                                                                                                                 | Perfluoroalkyl acrylate copolymer                                                                                                                                                  |
| 5  | Polimer N, N,N',N'',N'''-heksakis (metoksimetil)-1,3,5-triazin-2,4,6-triamina dengan stearil alkohol, α-oktadesenil-w-hidroksipoli(oksi-1,2-etanadiil), dan alkil alkohol (C20+) | N, N,N',N'',N'''-Hexakis (methoxymethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine polymer with stearyl alcohol, α-octadecenylomega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl), and alkyl (C20+) alcohols |
| 6  | Perfluoroalkil tersubstitusi ester asam fosfat, garam amonium                                                                                                                    | Perfluoroalkyl substituted phosphate ester acids, ammonium salts                                                                                                                   |

| No | Senyawa                                                                                                |                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                         | Nama Inggris                                                                                                  |
| 7  | Resin bis (metoksimetil) tetrakis-[oktadesiloksi]-metil] melamin                                       | Bis (methoxymethyl)tetrakis-[(octadecyloxy)-methyl]melamine resin                                             |
| 8  | Senyawa asam pentanoat, turunan 4,4-bis [(g- $\omega$ -perfluoro-C8-20-alkil)tio] dengan dietanolamina | Pentanoic acid, 4,4-bis [(gamma-omega-perfluoro-C8-20-alkyl) thio] derivatives, compounds with diethanolamine |

#### **B.3.2.6.3 Pendarihan Permukaan, Bahan Pendarihan (*Surface sizing, sizing agent*)**

| No | Senyawa                                                              |                                                                    |
|----|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                       | Nama Inggris                                                       |
| 1  | Aspal petroleum, dimurnikan dengan uap dan vakum                     | Petroleum asphalt, steam and vacuum refined                        |
| 2  | Dialkil (C16-18) karbamoil klorida                                   | Dialkyl(C16-C18)carbamoyl chloride                                 |
| 3  | Kopolimer stirena- anhidrat maleat teramidasi, garam natrium amonium | Styrene-maleic anhydride copolymer, amidated, ammonium sodium salt |
| 4  | Kopolimer stirena- anhidrat maleat, garam natrium                    | Styrene-maleic anhydride copolymer, sodium salt                    |
| 5  | Poliuretana anionik                                                  | Anionic polyurethane                                               |
| 6  | Resin poliester                                                      | Poliester resin                                                    |

#### **B.3.2.6.4 Ketel Pabrik Kertas (*Paper mills boilers*)**

| No | Senyawa                                                                      |                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                               | Nama Inggris                                                            |
| 1  | Kopolimer asam metakrilat - asam akrilat                                     | Methacrylic acid-acrylic acid copolymer                                 |
| 2  | Kopolimer garam natrium dari asam akrilat dengan polietilenaglikol alil eter | Acrylic acid, sodium salt copolymer with polyethyleneglycol allyl ether |
| 3  | Natrium poli(isopropenilfosfonat)                                            | Sodium poly(isopropenylphosphonate)                                     |

**B.3.2.6.5 Penolong retensi yang digunakan untuk pembentukan lembaran di dalam industri kertas dan karton yang bersentuhan dengan pangan (*Retention aid employed prior to the sheet-forming operation in the manufacture of food-contact paper and paperboard*)**

| No | Senyawa                                                                                                              |                                                                                                   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                       | Nama Inggris                                                                                      |
| 1  | Campuran (2-alkenil) anhidrida suksinat                                                                              | (2-Alkenyl) succinic anhydrides mixture                                                           |
| 2  | N,N-Bis(2-hidroksietil)alkil (C12–C18) amida                                                                         | N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C12–C18) amide                                                      |
| 3  | Poli(dialildimetilamonium klorida)                                                                                   | Poly (diallyldimethylammonium chloride)                                                           |
| 4  | Asam oleat - sulfat, garam amonium, kalium, atau natrium                                                             | Oleic acid, sulfated, ammonium, potassium, or sodium salt                                         |
| 5  | Campuran polietilenamina                                                                                             | Polyethyleneamine mixture                                                                         |
| 6  | Gom guar dialdehida                                                                                                  | Dialdehyde guar gum                                                                               |
| 7  | Dialil dimetil amonium klorida dengan akrilamida                                                                     | Diallyldimethylammonium chloride with acrylamide                                                  |
| 8  | N,N'-dioleoiltilenadiamina                                                                                           | N,N'-Dioleylethylenediamine                                                                       |
| 9  | Ester asam fosfat dan poliester (dan garam natriumnya) dari trietanolamina                                           | Phosphoric acid esters and polyesters (and their sodium salts) of triethanolamine                 |
| 10 | Gom guar dimodifikasi dengan perlakuan menggunakan $\beta$ -dietilamino- etilklorida hidroklorida                    | Guar gum modified by treatment with $\beta$ -diethylamino-ethylchloride hydrochloride             |
| 11 | Gom guar termodifikasi dengan 2,3-epoksipropiltri-metil amonium klorida                                              | Guar gum modified by 2,3-epoxypropyltri-methyl ammonium chloride                                  |
| 12 | Gom kacang lokus dialdehida                                                                                          | Dialdehyde locust bean gum                                                                        |
| 13 | Gom guar hidroksipropil                                                                                              | Hydroxypropyl guar gum                                                                            |
|    | Hidrolisat protein dari kulit hewan atau protein kacang kedelai yang dikondensasi dengan asam oleat dan/atau stearat | Protein hydrolysate from animal hides or soybean protein condensed with oleic and/or stearic acid |
| 14 | Kalium persulfat                                                                                                     | Potassium persulfate                                                                              |
| 15 | Kondensat asam metil naftalena sulfonat - formaldehida, garam natrium                                                | Methyl naphthalene sulfonic acid-formaldehyde condensate, sodium salt                             |

| No | Senyawa                                                                                                                        |                                                                                                                      |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                 | Nama Inggris                                                                                                         |
| 16 | Kondensat asam naftalena sulfonat- formaldehida, garam natrium                                                                 | Naphthalene sulfonic acid-formaldehyde condensate, sodium salt                                                       |
| 17 | Kopolimer asam akrilat dengan asam 2-akrilamido-2-metilpropana-sulfonat dan/atau garam campuran dari amonium/ logam alkalinnya | Acrylic acid copolymer with 2-acrylamido-2-methylpropane-sulfonic acid and/or its ammonium/ alkali metal mixed salts |
| 18 | Kopolimer alkil (C12–C20) metakrilat -asam metakrilat                                                                          | Alkyl(C12–20) methacrylatemethacrylic acid copolymers                                                                |
| 19 | Kopolimer akrilamida -asam metakrilat - anhidrida maleat                                                                       | Acrylamide-methacrylic acid-maleic anhydride copolymer                                                               |
| 21 | Kopolimer dialildimetilamonium klorida dengan akrilamida                                                                       | Diallyldimethylammonium chloride copolymer with acrylamide                                                           |
| 22 | Kopolimer dialildimetilamonium klorida dengan akrilamida dan dialildimetilamonium klorida                                      | Diallyldimethylammonium chloride copolymer with acrylamide and diallyldimethylammonium chloride                      |
| 23 | Kopolimer dimetilamina-epiklorohidrin                                                                                          | Dimethylamine-epichlorohydrin copolymer                                                                              |
| 24 | N-Metil-N-(asil minyak tal) taurin, garam natrium                                                                              | N-methyl-N-(tall oil acyl) taurine, sodium salt                                                                      |
| 25 | Minyak kulit padi, garam sulfat dari ammonium, kalium atau natrium                                                             | Ricebran oil, sulfated ammonium, potassium, or sodium salt                                                           |
| 26 | Minyak biji sesawi, garam sulfat dari amonium, kalium, atau natrium                                                            | Rapeseed oil, sulfated ammonium, potassium, or sodium salt                                                           |
| 27 | Minyak mineral, putih                                                                                                          | Mineral oil, white.                                                                                                  |
| 28 | Natrium dioktil sulfosuksinat                                                                                                  | Sodium dioctyl sulfosuccinate                                                                                        |
| 29 | Gom guar natrium karboksimetil                                                                                                 | Sodium carboxymethyl guar gum                                                                                        |
| 30 | Nitroselulose, kandungan nitrogen 10,9 - 12,2 %                                                                                | Nitrocellulose, 10.9–12.2% nitrogen                                                                                  |
| 31 | N-Oleoil-N'-stearoiletilenadiamina                                                                                             | N-Oleoyl-N'-stearoylethylenediamine                                                                                  |
| 32 | Oksistearin                                                                                                                    | Oxystearin                                                                                                           |

| No | Senyawa                                                                    |                                                                                  |
|----|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                             | Nama Inggris                                                                     |
| 33 | Poli[akrilamida-asam akrilat-N-(dimetilaminometil) akrilamida]             | Poly[acrylamide-acrylic acid-N-(dimethyl-aminomethyl) acrylamide]                |
| 34 | Poli(2-aminoetil akrilat nitrat-co-2-hidroksipropil akrilat)               | Poly(2-aminoethyl acrylate nitrate-co-2-hydroxypropyl acrylate)                  |
| 35 | Poli[akrilamida-asam akrilat-N-(dimetil-aminometil) akrilamida]            | Poly[acrylamide-acrylic acid-N-(dimethyl-aminomethyl) acrylamide]                |
| 36 | Poli(1,2-dimetil-5-vinilpiridinium metil sulfat)                           | Poly(1,2-dimethyl-5-vinylpyridinium methyl sulfate)                              |
| 37 | Poliester dan ester asam fosfat (dan garam natriumnya) dari trietanolamina | Phosphoric acid esters and polyesters (and their sodium salt) of triethanolamine |
| 38 | Polietilena glikol (200) dilaurat                                          | Polyethylene glycol (200) dilaurate                                              |
| 39 | Polietilena glikol (400) dioleat                                           | Polyethylene glycol (400) dioleate                                               |
| 40 | Polietilena glikol (400) ester dari asam lemak minyak kelapa               | Polyethylene glycol (400) esters of coconut oil fatty acids                      |
| 41 | Polietilena glikol (600) ester dari asam lemak minyak tal                  | Polyethylene glycol (600) esters of tall oil fatty acids                         |
| 42 | Polietilena glikol (3.000) monostearat                                     | Polyethylene glycol (3,000) monostearate                                         |
| 43 | Polietilena glikol (400) monolaurat                                        | Polyethylene glycol (400) monolaurate                                            |
| 44 | Polietilena glikol (400) monooleat                                         | Polyethylene glycol (400) monooleate                                             |
| 45 | Polietilen glikol (400) monostearat                                        | Polyethylene glycol (400) monostearate                                           |
| 46 | Polietilena glikol (600) monolaurat                                        | Polyethylene glycol (600) monolaurate                                            |
| 47 | Polietilena glikol (600) monooleat                                         | Polyethylene glycol (600) monooleate                                             |
| 48 | Polietilena glikol (600) monostearat                                       | Polyethylene glycol (600) monostearat                                            |
| 49 | Polietilenimina yang dihasilkan dari polimerisasi etilenimina              | Polyethylenimine, produced by the polymerization of ethylenimine                 |
| 50 | Poli[(metilimino) (2-hidroksitrimetilena) hidroklorida]                    | Poly[(methylimino) (2-hydroxytrimethylene) hydrochloride]                        |

| No | Senyawa                                                                                                                           |                                                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                  |
| 51 | Poli[oksietilena (dimetiliminio) etilen(dimetiliminio) etilena diklorida]                                                         | Poly[oxyethylene (dimethyliminio) ethylene (dimethyliminio) ethylene dichloride]                                              |
| 52 | Polimer akrilonitril dengan stirena                                                                                               | Acrylonitrile polymer with styrene                                                                                            |
| 53 | Polimer dialil dietil amonium klorida dengan akrilamida, kalium akrilat dan dialil dimetil amonium klorida                        | Diallyldiethylammonium chloride polymer with acrylamide, potassium acrylic and diallyldimethylammonium chloride               |
| 54 | Polimer dietil(2-hidroksietil) metil amonium metil sulfat, akrilat, dengan akrilamida                                             | Diethyl(2-hydroxyethyl) methylammonium methyl sulfate, acrylate, polymer with acrylamide                                      |
| 55 | Polimer dialildimetil amonium klorida dengan akrilamida dan kalium akrilat                                                        | Diallyldimethyl ammonium chloride polymer with acrylamide and potassium acrylate                                              |
| 56 | Polimer N-[(Dimetilamino)metil]-akril amida dengan akrilamida dan stirena                                                         | N-[(Dimethylamino)methyl]-acrylamide polymer with acrylamide and styrene                                                      |
| 57 | Polimer dialil dimetil amonium klorida dengan akrilamida, produk reaksi dengan glioksal                                           | Diallyldimethylammonium chloride polymer with acrylamide, reaction product with glyoxal.                                      |
| 58 | Polimer anhidrida maleat dengan etil akrilat dan vinil asetat, terhidrolisis dan/atau garam amonium, kalium, dan natrium nya.     | Maleic anhydride, polymer with ethyl acrylate and vinyl acetate, hydrolyzed and/or its ammonium, potassium, and sodium salts. |
| 59 | Polimer N-metildialilamina hidroklorida dengan epiklorohidrin                                                                     | N-methyldiallylamine hydrochloride polymer                                                                                    |
| 60 | Polimer N,N,N', N'-tetrametiletilenadiazina dengan bis-(2-kloroetil) eter                                                         | N,N,N', N'-Tetramethylethylenediamine polymer with bis-(2-chloroethyl) ether                                                  |
| 61 | Propilena glikol alginat                                                                                                          | Propylene glycol alginate                                                                                                     |
| 62 | Resin poliamida-epiklorohidrin termodifikasi                                                                                      | Polyamide-epichlorohydrin modified resin                                                                                      |
| 63 | Resin keras panas (thermosetting) poliamida-epiklorohidrin larut air dibuat dengan mereaksikan asam adipat dan dietilena triamina | Polyamide-epichlorohydrin water-soluble thermosetting resins prepared by reacting adipic acid and dethylen triamine           |



| No | Senyawa                                                                                                                                               |                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                        | Nama Inggris                                                                                                                                 |
| 64 | Resin keras panas (thermosetting) poliamida-epiklorohidrin larut air dibuat dengan mereaksikan N-metil bis(3-aminopropil)amina, asam oksalat dan urea | Polyamide-epichlorohydrin water-soluble thermosetting resins prepared by reacting N-methylbis(3-aminopropyl) amine with oxalic acid and urea |
| 65 | Resin kopolimer akrilamida-β-metakrililoksi etiltrimetil amonium metil sulfat                                                                         | Acrylamide-β-methacrylyloxy ethyltrimethyl ammonium methyl sulfate copolymer resins                                                          |
| 66 | Resin poliamidoamin-etilenimina-epiklorohidrin                                                                                                        | Polyamidoamine-ethyleneimine-epichlorohydrin resin                                                                                           |
| 67 | Resin poliamidol-epiklorohidrin termodifikasi                                                                                                         | Polyamidol-epichlorohydrin modified resin                                                                                                    |
| 68 | Resin poliaminoamida-epiklorohidrin termodifikasi                                                                                                     | Polyaminoamide-epichlorohydrin modified resin                                                                                                |
| 69 | Resin keras panas (thermosetting) poliamina-epiklorohidrin larut air                                                                                  | Polyamine-epichlorohydrin water soluble thermosetting resin                                                                                  |
| 70 | Resin poliamina                                                                                                                                       | Polyamine resin                                                                                                                              |
| 71 | Telomer asam 2-propenoat dengan natrium 2-metil-2-[(1-okso-2-propenil)amino]-1-propana sulfonat dan natrium fosfinat                                  | 2-Propenoic acid, telomer with sodium 2-methyl-2-[(1-oxo-2-propenyl)amino]-1-propane sulfonate and sodium phosphinate                        |

#### **B.3.2.6.6 Pemutus Ikatan (*Debonding Agent*)**

| No | Senyawa                    |                          |
|----|----------------------------|--------------------------|
|    | Nama Indonesia             | Nama Inggris             |
| 1  | Polibutena, terhidrogenasi | Polybutene, hydrogenated |

#### **B.3.2.6.7 Pelapis (*Coating*)**

| No | Senyawa                                                      |                                                           |
|----|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                               | Nama Inggris                                              |
| 1  | Olefin 1-alkenil                                             | 1-Alkenyl olefins                                         |
| 2  | Akrilamida dikopolimerisasi dengan etilena dan vinil klorida | Acrylamide copolymerized with ethylene and vinyl chloride |
| 3  | Asam polimetakrilat, garam natrium                           | Polymethacrylic acid, sodium salt                         |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                     | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4  | Homopolimer 2-akrilamido-2-metil-propan sulfonat asam, garam natrium                                                                                                                                                                                               | 2-Acrylamido-2-methyl-propanesulfonic acid, homopolymer, sodium salt                                                                                                                                                                                          |
| 5  | Karet tersiklisasi                                                                                                                                                                                                                                                 | Cyclized rubber produced                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6  | Kopolimer stirena-akrilat                                                                                                                                                                                                                                          | Styrene-acrylic copolymers                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7  | Kopolimer stirena-asam metakrilat                                                                                                                                                                                                                                  | Styrene-methacrylic acid copolymers                                                                                                                                                                                                                           |
| 8  | Kopolimer stirena-butadiena-viniliden klorida                                                                                                                                                                                                                      | Styrene-butadiene-vinylidene chloride copolymers                                                                                                                                                                                                              |
| 9  | Kopolimer stirena-dimetilstirena- $\alpha$ -metilstirena                                                                                                                                                                                                           | Styrene-dimethylstyrene- $\alpha$ -methylstyrene copolymers                                                                                                                                                                                                   |
| 10 | Kopolimer stirena-isobutilena                                                                                                                                                                                                                                      | Styrene-isobutylene copolymers                                                                                                                                                                                                                                |
| 11 | Kopolimer stirena dihasilkan dengan mengkopolimerisasi stirena dengan anhidrida maleat dan ester metil dan butil (sec- atau iso-) nya                                                                                                                              | Styrene copolymers produced by copolymerizing styrene with maleic anhydride and its methyl and butyl (sec- or iso-) esters.                                                                                                                                   |
| 12 | Kopolimer stirena- anhidrida maleat                                                                                                                                                                                                                                | Styrene-maleic anhydride copolymers                                                                                                                                                                                                                           |
| 13 | Kopolimer stirena-vinilidena klorida                                                                                                                                                                                                                               | Styrene-vinylidene chloride copolymers                                                                                                                                                                                                                        |
| 14 | Natrium ksilen sulfonat                                                                                                                                                                                                                                            | Sodium xylenesulfonate                                                                                                                                                                                                                                        |
| 15 | Natrium poliakrilat                                                                                                                                                                                                                                                | Sodium polyacrylate                                                                                                                                                                                                                                           |
| 16 | Petrolatum                                                                                                                                                                                                                                                         | Petrolatum                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 17 | Polibutena, terhidrogenasi                                                                                                                                                                                                                                         | Polybutene, hydrogenated                                                                                                                                                                                                                                      |
| 18 | Polietilena, teroksidasi                                                                                                                                                                                                                                           | Polyethylene, oxidized                                                                                                                                                                                                                                        |
| 19 | Polimer lilin sintetik                                                                                                                                                                                                                                             | Synthetic wax polymer                                                                                                                                                                                                                                         |
| 20 | Polimer vinil asetat dengan etilena dan N-(hidroksimetil) akrilamida.                                                                                                                                                                                              | Vinyl acetate polymer with ethylene and N-(hydroxymethyl) acrylamide                                                                                                                                                                                          |
| 21 | Siloksan dan silikon; produk reaksi vinil yang mengandung dimetil polisiloksan dengan metil hidrogen polisiloksan atau dimetil (metil hidrogen) polisiloksan menggunakan katalis platina. Dialil maleat, dimetil maleat, 1-etinil-1-sikloheksanol dan vinil asetat | Siloxanes and silicones; platinum-catalyzed reaction product of vinyl-containing dimethyl polysiloxane with methyl hydrogen polysiloxane or dimethyl (methyl hydrogen) polysiloxane . Diallyl maleate , dimethyl maleate , 1-ethynyl-1-cyclohexanol and vinyl |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                        | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | dapat digunakan sebagai inhibitor polimerisasi opsional.                                                                                                                                                                                                              | acetate may be used as optional polymerization inhibitor                                                                                                                                                                                                            |
| 22 | Siloksan dan silikon; produk reaksi vinil yang mengandung dimetil polisiloksan dengan metil hidrogen polisiloksan menggunakan katalis platina. Dimetil maleat, vinil asetat, dibutil maleat dan dialil maleat dapat digunakan sebagai inhibitor polimerisasi opsional | Siloxanes and silicones; platinum-catalyzed reaction product of vinyl-containing dimethylpolysiloxane , with methyl hydrogen polysiloxane . Dimethyl maleate , vinyl acetate , dibutyl maleate and diallyl maleate may be used as optional polymerization inhibitor |
| 23 | Siloksan (silikon), dimetil, isopropil metil, alkil metil 1-metil-C9-49-alkil                                                                                                                                                                                         | Siloxanes (silicones), dimethyl, isopropyl methyl, methyl 1-methyl-C9-49-alkyl                                                                                                                                                                                      |
| 24 | 2-Sulfoetil metakrilat, garam natrium                                                                                                                                                                                                                                 | 2-Sulfoethyl methacrylate, sodium salt                                                                                                                                                                                                                              |
| 25 | Zirkonium oksida                                                                                                                                                                                                                                                      | Zirconium oxide                                                                                                                                                                                                                                                     |

#### B.3.2.6.8 Lain-Lain

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                        | Nama Inggris                                                                                                                                                                     |
| 1  | Akrilamida dikopolimerisasi dengan etil akrilat dan/ atau stirena dan/atau asam metakrilat, selanjutnya direaksikan dengan formaldehida dan butil alkohol                                             | Acrylamide copolymerized with ethyl acrylate and/or styrene and/or methacrylic acid, subsequently reacted with formaldehyde and butyl alcohol                                    |
| 2  | Amonium persulfat                                                                                                                                                                                     | Ammonium persulfate                                                                                                                                                              |
| 3  | Amonium tiosulfat                                                                                                                                                                                     | Ammonium thiosulfate                                                                                                                                                             |
| 4  | Asam etilenadiaminatetraasetat dan garam natrium dan/atau kalsium                                                                                                                                     | EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid) and its sodium and/or calcium salts;                                                                                                      |
| 5  | Asam lemak dihasilkan dari lemak hewani dan nabati dan minyak dan garam dari asam-asam itu, tunggal attau campuran sebagai berikut : aluminium, amonium, kalsium, magnesium, kalium, natrium dan seng | Fatty acid derived from animal and vegetable fats and oils and salts of such acids, single or mixed, as follow : Aluminum, Ammonium, Calcium, Magnesium, Potassium, Sodium, Zinc |
| 6  | Besi (II) amonium sulfat                                                                                                                                                                              | Ferrous ammonium sulfate                                                                                                                                                         |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7  | Besi (III) klorida                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ferric chloride                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 8  | Butil oleat, sulfat, garam amonium, kalium, atau natrium;                                                                                                                                                                                                                                                 | Butyl oleate, sulfated, ammonium, potassium, or sodium salt;                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | Butilbenzil ftalat                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Butylbenzyl phthalate                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10 | Butiraldehida                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Butyraldehyde                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11 | Campuran garam natrium dari $\alpha$ [p-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroksi poli (oksietilena) hidrogen sulfat dengan $\alpha$ -[p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenil]- $\omega$ -hidroksipoli (oksietilena) dengan kedua senyawa yang memiliki kandungan poli (oksietilena) kira-kira 3 mol | $\alpha$ [p-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxypoly (oxyethylene) hydrogen sulfate, sodium salt mixture with $\alpha$ --[p-(1,1,3,3-tetramethylbuthyl)-phenyl]-omega-hydroxypoly (oxyethylene) with both substances having a poly (oxyethylene) content averaging 3 moles |
| 12 | Derivat hidroksimetil (campuran mono dan poli) [N-(1,1-dimetil-3-oksobutil) akrilamida]                                                                                                                                                                                                                   | Hydroxymethyl derivatives (campuran mono dan poly) of [N-(1,1-dimethyl-3-oxobutyl) acrylamide]                                                                                                                                                                                        |
| 13 | Di(C7,C9-alkil) adipat                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Di(C7,C9-alkyl) adipate                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 14 | Dibutil ftalat                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Dibutyl phthalate                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 15 | Dibutil sebakat                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Dibutyl sebacate                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 16 | Dietilena glikol dibenzoat                                                                                                                                                                                                                                                                                | Diethylene glycol dibenzoate                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 17 | N,N'-Difenil-p-fenilendiamina                                                                                                                                                                                                                                                                             | N,N'-Diphenyl-p-phenylenediamine                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 18 | Dimetilpolisiloksan                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Dimethylpolysiloxane                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 19 | Dipropilena glikol dibenzoat                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dipropylene glycol dibenzoate                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 20 | Disikloheksil ftalat                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Dicyclohexyl phthalate                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 21 | Ester dietilena glikol dari pumpunan (adduct) terpena dan anhidrida maleat                                                                                                                                                                                                                                | Diethylene glycol ester of the adduct of terpene and maleic anhydride                                                                                                                                                                                                                 |
| 22 | Furseleran dan garam furseleran                                                                                                                                                                                                                                                                           | Furcelleran and salts of furcelleran                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 23 | Glioksal                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Glyoxal                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 24 | Gliseril laktostearat                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Glyceryl lactostearate                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 25 | Gliseril monobutil risinoleat                                                                                                                                                                                                                                                                             | Glyceryl monobutyl ricinoleate                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 26 | Gliseril mono-1,2-hidroksistearat                                                                                                                                                                                                                                                                         | Glyceryl mono-1,2-hydroxystearate                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 27 | Gliseril monorisinoleat                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Glyceryl monoricinoleate                                                                                                                                                                                                                                                              |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 28 | Isobutil oleat, sulfat, garam amonium, kalium, atau natrium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Isobutyl oleate, sulfated, ammonium, potassium, or sodium salt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 29 | Kaptan (N-trikloro metil merkaptto-4-sikloheksena-1, 2-dikarboksimida)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Captan (N-trichloromethylmercapto-4-cyclohexene-1, 2-dicarboximide)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 30 | Kondensat formaldehida-asam naftalena sulfonat, garam natrium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Naphthalene sulfonic acid-formaldehyde condensate, sodium salt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 31 | Kopolimer akrilat yang dihasilkan dengan kopolimerisasi dua atau lebih monomer-monomer akrilat : butil akrilat, etil akrilat, etil metakrilat, metil akrilat, metil metakrilat, dan n-propil metakrilat, atau dihasilkan dengan kopolimerisasi satu atau lebih monomer akrilat tersebut bersama-sama dengan satu atau lebih monomer-monomer asam akrilat, akrilonitril, butadiena, 2-etil- | Acrylic copolymers produced by copolymerizing 2 or more of the acrylate monomers butyl acrylate, ethyl acrylate, ethyl methacrylate, methyl acrylate, methyl methacrylate, and n-propyl methacrylate, or produced by copolymerizing one or more of such acrylate monomers together with one or more of the monomers acrylic acid, acrylonitrile, butadiene, 2-ethyl-hexyl acrylate, fumaric acid, glycidyl methacrylate, |
|    | heksil akrilat, asam fumarat, glisidil metakrilat, n-heksil metakrilat, asam itakonat, asam metakrilat, stirena, vinil asetat, vinil klorida, dan viniliden klorida                                                                                                                                                                                                                        | n-hexyl methacrylate, itaconic acid, methacrylic acid, styrene, vinyl acetate, vinyl chloride, and vinylidene chloride                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 32 | Kopolimer butadiena-stirena pumpunan (adduct) anhidrida maleat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Maleic anhydride adduct of butadiene-styrene copolymer;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 33 | Kopolimer dimetil polisiloksan- $\beta$ -fenil etil metil polisiloksan (2:1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Dimethylpolysiloxane-beta-phenylethyl methyl polysiloxane copolymer (2:1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 34 | Kopolimer etilena-asam akrilat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ethylene-acrylic acid copolymers                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 35 | Kopolimer oksazolidinil etilmetakrilat dengan etil akrilat dan metil metakrilat                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Oxazolidinylethylmethacrylate copolymer with ethyl acrylate and methyl methacrylate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 36 | Kopolimer stirena-butadiena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Stiren-butadien copolymers.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 37 | Kopolimer stirena-butadiena dengan 2-hidroksietil akrilat dan asam akrilat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Styrene-butadiene copolymers dengan 2-hydroxyethyl acrylate dan acrylic acid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 38 | Kopolimer vinil asetat yang dihasilkan dengan kopolimerisasi vinil asetat dengan satu atau lebih monomer-monomer akrilamida, asam akrilat, akrilonitril, bisiklo-[2.2.1]hept-2-en-6-metilakrilat, butil akrilat, asam krotonat, desil akrilat, dialil fumarat, dialil maleat, dialil ftalat, dibutil fumarat, dibutil itakonat, dibutil maleat, di(2-etilheksil) maleat, divinil benzena, etil akrilat, 2-etil-heksil akrilat, asam fumarat, asam itakonat, asam | Vinyl acetate copolymers produced by copolymerizing vinyl acetate with one or more of the monomers acrylamide, acrylic acid, acrylonitrile, bicyclo-[2.2.1] hept-2-ene-6-methylacrylate, butyl acrylate, crotonic acid, decyl acrylate, diallyl fumarate, diallyl maleate, diallyl phthalate, dibutyl fumarate, dibutyl itaconate, dibutylmaleate, di(2-ethylhexyl) maleate, divinyl benzene, ethyl acrylate, 2-ethyl-hexyl acrylate, fumaric acid, itaconic acid, maleic acid, methacrylic |
|    | maleat, asam metakrilat, metil akrilat, metil metakrilat, mono(2-etilheksil) maleat, monoetil maleat, stirena, vinil butirat, vinil krotonat, vinil heksoat, viniliden klorida, vinil pelargonat, vinil propionat, vinil pirolidon, vinil stearat, dan asam vinil sulfonat                                                                                                                                                                                       | acid, methyl acrylate, methyl methacrylate, mono(2-ethylhexyl) maleate, monoethyl maleate, styrene, vinyl butyrate, vinyl crotonate, vinyl hexoate, vinylidene chloride, vinyl pelargonate, vinyl propionate, vinyl pyrrolidone, vinyl stearate, and vinyl sulfonic acid.                                                                                                                                                                                                                   |
| 39 | Kopolimer vinil klorida dihasilkan dengan kopolimerisasi vinil klorida dengan satu atau lebih monomer-monomer akrilonitril; asam fumarat dan metil, etil, propil, butil, amil, heksil, heptil, atau oktil ester; asam maleat dan metil, etil, propil, butil, amil, heksil, heptil, atau ester oktil;                                                                                                                                                             | Vinyl chloride copolymers produced by copolymerizing vinyl chloride with one or more of the monomers acrylonitrile; fumaric acid and its methyl, ethyl, propyl, butyl, amyl, hexyl, heptyl, or octyl esters; maleic acid and its methyl, ethyl, propyl, butyl, amyl, hexyl, heptyl, or octyl esters; maleic                                                                                                                                                                                 |
|    | maleik anhidrid; 5-norbornen-2, asam 3-dikarboksilat, ester mono-n-butil ester; vinil asetat dan viniliden klorida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | anhydride; 5-norbornene-2, 3-dicarboxylic acid, mono-n-buthyl ester; vinyl acetate and vinylidene chloride                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 40 | Kopolimer vinil klorida-vinil asetat hidroksil-termodifikasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Vinyl chloride-vinyl acetate hydroxyl-modified copolymers                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 41 | Kopolimer vinil klorida-vinil asetat hidroksil termodifikasi direaksikan dengan anhidrida trimelitat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Vinyl chloride-vinyl acetate hydroxyl-modified copolymers reacted with trimellitic anhydride.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                            | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                             |
| 42 | Kopolimer vinilidena klorida dihasilkan dengan kopolimerisasi vinilidena klorida dengan satu atau lebih monomer akrilamida asam akrilat, akrilonitril, butil akrilat, butil metakrilat etil akrilat, etil | Vinylidene chloride copolymers produced by copolymerizing vinylidene chloride with one or more of the monomers acrylamide acrylic acid, acrylonitrile, butyl acrylate, butyl methacrylate ethyl acrylate, etil           |
|    | metakrilat, asam fumarat, asam itakonat, asam metakrilat, metil akrilat, metil metakrilat, oktadesil metakrilat, propil akrilat, propil metakrilat, vinil klorida dan asam vinil sulfonat                 | acrylate, ethyl methacrylate, fumaric acid, itaconic acid, methacrylic acid, methyl acrylate, methyl methacrylate, octadecyl methacrylate, propyl acrylate, propyl methacrylate, vinyl chloride and vinyl sulfonic acid. |
| 43 | Lilin petroleum, sintetis                                                                                                                                                                                 | Petroleum wax, synthetic                                                                                                                                                                                                 |
| 44 | Minyak ikan, terhidrogenasi                                                                                                                                                                               | Fish oil, hydrogenated                                                                                                                                                                                                   |
| 45 | Minyak ikan, terhidrogenasi, garam kalium                                                                                                                                                                 | Fish oil, hydrogenated, potassium salt                                                                                                                                                                                   |
| 46 | Mono- dan diester propilena glikol dari lemak dan asam lemak                                                                                                                                              | Propylene glycol mono- and diesters of fats and fatty acids                                                                                                                                                              |
| 47 | Monogliserida sitrat                                                                                                                                                                                      | Monoglyceride citrate                                                                                                                                                                                                    |
| 48 | Natrium desilbenzenasulfonat                                                                                                                                                                              | Sodium decylbenzenesulfonate                                                                                                                                                                                             |
| 49 | Natrium diheksil sulfosuksinat                                                                                                                                                                            | Sodium dihexyl sulfosuccinate                                                                                                                                                                                            |
| 50 | Natrium 2-etilheksil sulfat                                                                                                                                                                               | Sodium 2-ethylhexyl sulfate                                                                                                                                                                                              |
| 51 | Natrium oleoil isopropanolamida sulfosuksinat                                                                                                                                                             | Sodium oleoyl isopropanolamide sulfosuccinate                                                                                                                                                                            |
| 52 | Natrium vinil sulfonat terpolimerisasi                                                                                                                                                                    | Sodium vinyl sulfonate polymerized.                                                                                                                                                                                      |
| 53 | Oleil alkohol                                                                                                                                                                                             | Oleyl alcohol                                                                                                                                                                                                            |
| 54 | Pentaeritritol tetrastearat                                                                                                                                                                               | Pentaerythritol tetrastearate.                                                                                                                                                                                           |
| 55 | Petroleum, lilin                                                                                                                                                                                          | Wax, petroleum                                                                                                                                                                                                           |
| 56 | Polietilena direaksikan dengan anhidrida maleat                                                                                                                                                           | Polyethylene reacted with maleic anhydride                                                                                                                                                                               |
| 57 | Polietilena, teroksidasi                                                                                                                                                                                  | Polyethylene, oxidized                                                                                                                                                                                                   |
| 58 | Polimer blok polioksipropilena-polioksietilena                                                                                                                                                            | Polyoxypropylene-polyoxyethylene block polymers                                                                                                                                                                          |

| No | Senyawa                                                                                                                                  |                                                                                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                           | Nama Inggris                                                                                                                              |
| 59 | Polimer stirena dibuat dari polimerisasi setiap gabungan stirena atau $\alpha$ -metil stirena dengan asam akrilat, asam                  | Styrene polymers made by the polymerization of any combination of styrene or alpha methyl styrene with                                    |
|    | metakrilat, 2-etil heksil akrilat, metil metakrilat, dan butil akrilat                                                                   | acrylic acid, methacrylic acid, 2-ethyl hexyl acrylate, methyl methacrylate, and butyl acrylate                                           |
| 60 | Polipropilena glikol                                                                                                                     | Polypropylene glycol ,                                                                                                                    |
| 61 | Polimer akrilat dan akrilat termodifikasi                                                                                                | Acrylic and modified acrylic polymers                                                                                                     |
| 62 | Polimer akrilonitril                                                                                                                     | Acrylonitrile polymer                                                                                                                     |
| 63 | Polimer etanadial dengan tetrahidro-4-hidroksi-5-metil-2(1H)pirimidinon terpropoksilasi                                                  | Ethanedial, polymer with tetrahydro-4-hydroxy-5-methyl-2(1H)pyrimidinone, propoxylated                                                    |
| 64 | Polivinil alkohol (larutan 4% dalam air)                                                                                                 | Polyvinyl alcohol (4% water solution)                                                                                                     |
| 65 | Polivinil asetat                                                                                                                         | Polyvinyl acetate                                                                                                                         |
| 66 | Polivinil butiral                                                                                                                        | Polyvinyl butyral                                                                                                                         |
| 67 | Polivinil formal                                                                                                                         | Polyvinyl formal                                                                                                                          |
| 68 | Polivinil pirolidon                                                                                                                      | Polyvinyl pyrrolidone                                                                                                                     |
| 69 | Polivinil stearat                                                                                                                        | Polyvinyl stearat                                                                                                                         |
| 70 | Poliviniliden klorida                                                                                                                    | Polyvinylidene chloride                                                                                                                   |
| 71 | Resin kopolimer $\alpha$ -metilstirena-viniltoluena (rasio molar $\alpha$ -metilstirena dan viniltoluena 1:3)                            | $\alpha$ -Methylstyrene-vinyltoluene copolymer resins (molar ratio 1amethylstyrene to 3 vinyltoluene).                                    |
| 72 | Resin poliester dihasilkan dari reaksi ester metil dari rosin, anhidrida ftalat, anhidrida maleat dan etilena glikol                     | Polyester resin formed by the reaction of the methyl ester of rosin, phthalic anhydride, maleic anhydride and the ethylene glycol         |
| 73 | Resin poliester dihasilkan dengan mereaksikan gugus asam dalam lilin montan dengan etilena glikol                                        | Polyester resin produced by reacting the acid groups in montan wax with ethylene glycol                                                   |
| 74 | Resin toluena sulfonamida-formaldehida                                                                                                   | Toluenesulfonamide-formaldehyde resins.                                                                                                   |
| 75 | Senyawa imidazolium, 2-(C17-alkil dan C17-alkil tidak jenuh)-1-[2-(C18 dan C18-amido tidak jenuh)etil]-4,5-dihidro-1-metil, metil sulfat | Imidazolium compounds, 2-(C17 and C17-unsaturated alkyl)-1-[2-(C18 and C18-unsaturated amido)ethyl]-4,5-dihydro-1-methyl, methyl sulfates |



| No | Senyawa                                                       |                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                | Nama Inggris                                                    |
| 76 | Serat rayon kental                                            | Viscous rayon fibers                                            |
| 77 | Tal alkohol sulfat terpolioksietilasi (40 mol), garam natrium | Polyoxyethylated (40 moles) tallow alcohol sulfate, sodium salt |
| 78 | Timah (II) oleat                                              | Stannous oleate                                                 |

### **B.3.2.7 Penstabil dan/atau Antioksidan (Stabilizer and/or Antioxidants)**

| No | Senyawa                                                                                                                        |                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                 | Nama Inggris                                                                                                      |
| 1  | n-Desil alkohol                                                                                                                | n-Decyl alcohol                                                                                                   |
| 2  | 2,5-Di- <i>tert</i> -butil hidrokuinon                                                                                         | 2,5-Di- <i>tert</i> -butyl hydroquinone                                                                           |
| 3  | Difenilamina                                                                                                                   | Diphenylamine                                                                                                     |
| 4  | Fenotiazina                                                                                                                    | Phenothiazine                                                                                                     |
| 5  | Fenil- $\beta$ -naftilamina                                                                                                    | Phenyl- $\beta$ -naphthylamine                                                                                    |
| 6  | Gom ksantan                                                                                                                    | Xanthan gum                                                                                                       |
| 7  | Isopropil m- dan p-kresol (derivat timol)                                                                                      | Isopropyl m- and p-cresol ( thymol derivate),                                                                     |
| 8  | Kalsium isostearat                                                                                                             | Calcium isostearate                                                                                               |
| 9  | Tanah liat kaolin termodifikasi dihasilkan dengan mereaksikan natrium silikat dan tanah liat kaolinat pada kondisi hidrotermal | Modified kaolin clay is produced by reacting of sodium silicate and kaolinite clay under hydrothermal conditions. |

### **B.3.2.8 Pengemulsi dan/atau bahan aktif permukaan (Emulsifiers and/or Surface Active Agents)**

| No | Senyawa                                                                                                         |                                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                  | Nama Inggris                                                                                                  |
| 1  | Asam alkil mono- dan disulfonat, garam natrium                                                                  | Alkyl mono- and disulfonic acids, sodium salts                                                                |
| 2  | Campuran natrium n-dodesil polietoksi sulfat (50 mol) dan natrium isododesil fenoksi polietoksi sulfat (40 mol) | Sodium n-dodecylpolyethoxy (50 moles) sulfate-sodium isododecylphenoxy polyethoxy (40 moles) sulfate mixtures |
| 3  | Dinatrium N-okta desilsulfosuksinamat                                                                           | Disodium N-octadecylsulfosuccinamate                                                                          |

| No | Senyawa                                                                                                                                              |                                                                                                                                                |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                       | Nama Inggris                                                                                                                                   |
| 4  | Ester asam butandioat, sulfo-1,4-di-(alkil C9-C11), garam amonium (juga dikenal sebagai ester asam butanadioat, sulfo-1,4-diisodesil, garam amonium) | Butanedioic acid, sulfo-1,4-di-(C9-C11 alkyl) ester, ammonium salt (also known as butanedioic acid, sulfo-1,4-diisodecyl ester, ammonium salt) |
| 5  | Kopolimer blok asam 12-hidroksistearat-polietilena glikol                                                                                            | 12-Hydroxystearic acid-polyethylene glycol block copolymers                                                                                    |
| 6  | Minyak jarak, terpolioksietilasi                                                                                                                     | Castor Oil, polyoxyethylated                                                                                                                   |
| 7  | Poli(isobutena)/ anhidrida maleat pumpunan (adduct) dietanolamina                                                                                    | Poly(isobutene)/maleic anhydride adduct, diethanolamine reaction product                                                                       |
| 8  | Tetranatrium N-(1,2-dikarboksietil) - N - oktadesilsulfo-suksinamat                                                                                  | Tetrasodium N-(1,2-dicarboxyethyl) - N - octadecylsulfo-succinamate                                                                            |

### B.3.2.9 Pewarna

#### B.3.2.9.1 Pewarna Kertas

| No | Senyawa                                                                           |                                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                    | Nama Inggris                                                                          |
| 1  | Aluminium                                                                         | Aluminum                                                                              |
| 2  | Aluminium dan kalium silikat (mika)                                               | Aluminum and potassium silicate (mica)                                                |
| 3  | Aluminium hidrat                                                                  | Aluminum hydrate                                                                      |
| 4  | Aluminium mono-, di-, dan tristearat                                              | Aluminum mono-, di-, and tristearate                                                  |
| 5  | Aluminium silikat (Kaolin)                                                        | Aluminum silicate (China clay)                                                        |
| 6  | Barium sulfat                                                                     | Barium sulfate                                                                        |
| 7  | Bentonit                                                                          | Bentonite                                                                             |
| 8  | Bentonit, dimodifikasi dengan ion dimetildioktadesilamonium                       | Bentonite, modified with dimethyldioctadecylammonium ion                              |
| 9  | Besi oksida atau "burnt umber"                                                    | Iron oxides or burnt umber                                                            |
| 10 | Biru ftalosianin (C.I. pigmen biru 15, 15:1, 15:2, 15:3, dan 15:4; C.I. No. 74160 | Phthalocyanine blue (C.I. pigmentblue 15, 15:1, 15:2, 15:3, and 15:4; C.I. No. 74160; |
| 11 | Kalsium karbonat                                                                  | Calcium carbonate                                                                     |
| 12 | Kalsium silikat                                                                   | Calcium silicate                                                                      |

| No | Senyawa                                                 |                                                    |
|----|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                          | Nama Inggris                                       |
| 13 | Kalsium sulfat                                          | Calcium sulfate                                    |
| 14 | Karbon hitam (channel process)                          | Carbon black (channel process)                     |
| 15 | Kobalt aluminat                                         | Cobalt aluminate                                   |
| 16 | Magnesium oksida                                        | Magnesium oxide                                    |
| 17 | Magnesium silikat (talk)                                | Magnesium silicate (talc)                          |
| 18 | Tanah siena mentah                                      | Raw sienna                                         |
| 19 | Seng karbonat                                           | Zinc carbonate                                     |
| 20 | Seng oksida                                             | Zinc oxide                                         |
| 21 | Silika                                                  | Silica                                             |
| 22 | Tanah Diatomeae                                         | Diatomaceous earth                                 |
| 23 | Tartrazin (hanya FD&C kuning No. 5 yang disertifikasi), | Tartrazine lake (certified FD&C Yellow No. 5 only) |
| 24 | Titanium dioksida                                       | Titanium dioxide                                   |
| 25 | Titanium dioksida-barium sulfat                         | Titanium dioxide-barium sulfate                    |
| 26 | Titanium dioksida-magnesium silikat                     | Titanium dioxide-magnesium silicate,               |

#### **B.3.2.9.2 Pendispersi Pigmen (*Pigment Dispersant*)**

| No | Senyawa                                                              |                                                                  |
|----|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                       | Nama Inggris                                                     |
| 1  | 2-Amino-2-metil-1-propanol                                           | 2-Amino-2-methyl-1-propanol                                      |
| 2  | Asam stearil-2-laktilat dan garam kalsium nya                        | Stearyl-2-lactylic acid and its calcium salt                     |
| 3  | Kopolimer stirena-butadiena                                          | Styrene-butadiene copolymers                                     |
| 4  | Minyak ikan paus, garam sulfat dari amonium, kalium, atau natrium    | Sperm oil, sulfated, ammonium, potassium, or sodium salt         |
| 5  | Minyak biji mustard, garam sulfat dari amonium, kalium, atau natrium | Mustardseed oil, sulfated, ammonium, potassium, atau sodium salt |
| 6  | Monoisopropanolamina                                                 | Monoisopropanolamine (MIPA)                                      |
| 7  | Natrium seng kalium polifosfat                                       | Sodium zinc potassium polyphosphate                              |
| 8  | Natrium poliakrilat                                                  | Sodium polyacrylate                                              |
| 9  | Natrium zeolit A                                                     | Zeolite Na-A                                                     |

| No | Senyawa                            |                                        |
|----|------------------------------------|----------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                     | Nama Inggris                           |
| 10 | Poli(dialildimetilamonium klorida) | Poly(diallyldimethylammonium chloride) |
| 11 | Timah (II) oleat                   | Stannous oleate                        |

### **B.3.3 KOMPONEN KERTAS DAN KARTON YANG KONTAK DENGAN PANGAN KERING**

#### **B.3.3.1 Pengawet**

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                                                                                            |
| 1  | Asam borat                                                                                                                                                                                                        | Boric acid                                                                                                                                                                                              |
| 2  | Barium metaborat                                                                                                                                                                                                  | Barium metaborate                                                                                                                                                                                       |
| 3  | 1,2-Benzisotiazolin-3-on                                                                                                                                                                                          | 1,2-Benzisothiazolin-3-one                                                                                                                                                                              |
| 4  | Bis(triklorometil) sulfon                                                                                                                                                                                         | Bis(trichloromethyl) sulfone                                                                                                                                                                            |
| 5  | Boraks                                                                                                                                                                                                            | Borax                                                                                                                                                                                                   |
| 6  | Campuran dari 5-Hidroksimetoksimetil-1-aza-3,7-dioksabisiklo[3.3.0] oktana, 5-hidroksimetil-1-aza-3,7-dioksa bisiklo[3.3.0] oktana, dan 5-hidroksipoli-[metilenaoksi] metil-1-aza-3,7-dioksabisiklo[3.3.0] oktana | 5-Hydroxymethoxymethyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo[3.3.0] octane, 5-hydroxymethyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo[3.3.0]octane, and 5-hydroxypoly-[methyleneoxy] methyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo[3.3.0] octane mixture. |

#### **B.3.3.2 Pemlastis**

| No | Senyawa                      |                               |
|----|------------------------------|-------------------------------|
|    | Nama Indonesia               | Nama Inggris                  |
| 1  | Dietilena glikol dibenzoat   | Diethylene glycol dibenzoate  |
| 2  | Dipropilena glikol dibenzoat | Dipropylene glycol dibenzoate |
| 3  | Gliseril tribenzoat          | Glyceryl tribenzoate          |

#### **B.3.3.3 Pengemulsi**

| No | Senyawa                                                                     |                                                                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                              | Nama Inggris                                                                |
| 1  | 4-[2-[2-(2-Alkoksi (C12- C15) etoksi) etoksi]etil] dinatrium sulfosuksinat. | 4-[2-[2-(2-Alkoxy (C12- C15) ethoxy) ethoxy]ethyl] disodium sulfosuccinate. |

| No | Senyawa                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                             | Nama Inggris                                                                                                                                                                      |
| 2  | Ester mono- dan di(2-alkenil) suksinil polietilena glikol yang mengandung minimum 90% produk diester dan gugus alkenil berasal dari olefin | Mono- and di(2-alkenyl)succinyl esters of polyethylene glycol containing not less than 90 percent of the diester product and in which the alkenyl groups are derived from olefins |
| 3  | Polietilena glikol monoisotridesil eter sulfat, garam natrium                                                                              | Polyethylene glycol monoiso tridecyl ether sulfate, sodium salt                                                                                                                   |

### **B.3.3.4 Pemodifikasi**

#### **B.3.3.4.1 Pemodifikasi Kertas**

| No | Senyawa                                                                |                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                         | Nama Inggris                                                              |
| 1  | Heksametilenatetramina                                                 | Hexamethylenetetramine                                                    |
| 2  | Kloral hidrat                                                          | Chloral hydrate.                                                          |
| 3  | Polimer dibuat dari urea, etanadial, formaldehida, dan propionaldehida | Polymer prepared from urea, ethanedial, formaldehyde, dan propionaldehyde |
| 4  | Tetraetilenapentamina                                                  | Tetraethylenepentamine                                                    |
| 5  | Trietilenatetramina                                                    | Triethylenetetramine                                                      |

#### **B.3.3.4.2 Proses pembentukan lembaran (*Sheet forming operation*)**

| No | Senyawa                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                  | Nama Inggris                                                                                                                                                                         |
| 1  | Produk reaksi dari asam oktadekanoat, dengan 2-[(2-aminoetil)amino]etanol dan urea, dan garam asetat dari padanya, yang mungkin diemulsikan dengan tal alkilamina teretoksilasi | Octadecanoated acid, reaction products with 2-[(2-aminoethyl) amino]ethanol and urea , and the acetate salts there of , which may be emulsified with ethoxylated tallow alkylamines. |
| 2  | Polimer akrilamida dengan natrium 2-akrilamido-2-metilpropana-sulfonat                                                                                                          | Acrylamide polymer with sodium 2-acrylamido-2-methylpropane-sulfonate                                                                                                                |
| 3  | Protein kedelai kationik terhidrolisis (isolat protein terhidrolisis dimodifikasi dengan perlakuan                                                                              | Cationic soy protein hydrolyzed (hydrolyzed soy protein isolate modified by treatment with 3-chloro-2-hydroxypropyltrimethyl ammonium chloride)                                      |

| No | Senyawa                                                       |              |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------|
|    | Nama Indonesia                                                | Nama Inggris |
|    | menggunakan 3-kloro-2-hidroksipropiltrimetil amonium klorida) |              |

#### B.3.3.4.3 Lain-Lain

| No | Senyawa                                                                                                      |                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                               | Nama Inggris                                                                                                  |
| 1  | (2-Alkenil) anhidrida suksinat dalam gugus alkenil                                                           | (2-Alkenyl) succinic anhydrides in which the alkenyl groups                                                   |
| 2  | Alkil mono- dan asam disulfonat, garam natrium                                                               | Alkyl mono- and disulfonic acids, sodium salts                                                                |
| 3  | Alkohol hidroabietil                                                                                         | Hydroabiethyl alcohol                                                                                         |
| 3  | Asam itakonat                                                                                                | Itaconic acid                                                                                                 |
| 4  | Asam ksilena sulfonat -formaldehida kondensat, garam natrium                                                 | Xylene sulfonic acid-formaldehyde condensate, sodium salt                                                     |
| 5  | Asam lemak (C12–C18) dietanolamida                                                                           | Fatty acid (C12–C18) diethanolamide                                                                           |
| 6  | Asam lemak minyak ikan, terhidrogenasi, garam kalium                                                         | Fish oil fatty acids, hydrogenated, potassium salt                                                            |
| 7  | Asam o-ftalat dimodifikasi isolat protein kedelai terhidrolisis                                              | o-Phthalic acid modified hydrolyzed soy protein isolate,                                                      |
| 8  | Asam oleat direaksikan dengan N-alkil-(C16–C18) trimetilenadiamina                                           | Oleic acid reacted with N-alkyl-(C16–C18) trimethylenediamine                                                 |
| 9  | sec-Butil alkohol                                                                                            | sec-Butyl alcohol                                                                                             |
| 10 | Butil benzil ftalat                                                                                          | Butyl benzyl phthalate                                                                                        |
| 11 | Campuran N,N-dioleoil etilenadiamina, N,N-dilinoeoil-etilenadiamina, dan N-oleoil-N-linoleoil-etilenadiamina | N,N-Dioleoylethylenediamine, N,N-dilinoeoyl-ethylenediamine, and N-oleoyl-N-linoleoyl-ethylenediamine mixture |
| 12 | 2,5-Di-tert-butil hidrokuinon                                                                                | 2,5-Di-tert-butyl hydroquinone.                                                                               |
| 13 | Dietanolamina                                                                                                | Diethanolamine.                                                                                               |
| 14 | Dietilena glikol monobutil eter                                                                              | Diethylene glycol monobutyl ether                                                                             |
| 15 | Dietilena glikol monoetil eter                                                                               | Diethylene glycol monoethyl ether                                                                             |
| 16 | Dietilenatriamina                                                                                            | Diethylenetriamine.                                                                                           |
| 17 | Difenilamina                                                                                                 | Diphenylamine.                                                                                                |

| No | Senyawa                                                                     |                                                                            |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                              | Nama Inggris                                                               |
| 18 | Dinatrium N-oktadesil sulfosuksinamat,                                      | Disodium N-octadecyl sulfosuccinamate                                      |
| 19 | tert-Dodesil tioeter polietilena glikol                                     | tert-Dodecyl thioether of polyethylene glycol                              |
| 20 | Erukamida (erusalamida)                                                     | Erucamide (erucylamide)                                                    |
| 21 | Ester metil ester mono-, di-, dan tripropilena glikol                       | Methyl esters of mono-, di-, and tripropylene glycol                       |
| 22 | Ester polioksietilena (minimum 12 mol) dari minyak tal (30%–40% asam rosin) | Polyoxyethylene (minimum 12 moles) ester of tall oil (30%–40% rosin acids) |
| 23 | Etilena oksida                                                              | Ethylene oxide                                                             |
| 24 | Etilena oksida pumpunan (adduct) dengan mono-(2-etilheksil) o-fosfat        | Ethylene oxide adduct of mono-(2-ethylhexyl) o-phosphate                   |
| 25 | Formaldehida                                                                | Formaldehyde                                                               |
| 26 | Gliksal                                                                     | Glyoxal.                                                                   |
| 27 | Gliseril monokaprat                                                         | Glyceryl monocaprates                                                      |
| 28 | Heksilena glikol (2-metil-2,4-pentanediol)                                  | Hexylene glycol (2-methyl-2,4-pentanediol)                                 |
| 29 | Hidroabietil alkohol                                                        | Hydroabietyl alcohol.                                                      |
| 30 | Hidrokarbon petroleum, ringan dan tidak berbau                              | Petroleum hydrocarbons, light and odorless                                 |
| 31 | Isolat kedelai teroksidasi                                                  | Oxidized soy isolate                                                       |
| 32 | Isopropanolamina hidroklorida                                               | Isopropanolamine hydrochloride                                             |
| 33 | Karbon tetraklorida                                                         | Carbon tetrachloride                                                       |
| 34 | Komplek miristokromat klorida                                               | Myristochromic chloride complex                                            |
| 35 | Kompleks stearato kromik klorida                                            | Stearato chromic chloride complex                                          |
| 36 | Kondensat asam metil naptalena sulfonat, garam natrium - formaldehida       | Methyl naphthalene sulfonic acid-formaldehyde condensate, sodium salt.     |
| 37 | Kondensat asam naptalena sulfonat garam natrium-formaldehida                | Naphthalene sulfonic acid-formaldehyde condensate, sodium salt             |
| 38 | Kondensat gliksal-urea-formaldehida                                         | Glyoxal-urea-formaldehyde condensate                                       |
| 39 | Kopolimer asam stirena-metakrilat, garam kalium                             | Styrene-methacrylic acid copolymer, potassium salt                         |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 40 | Kopolimer anhidrida maleat a-diisobutilena, amonium atau garam natrium                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Maleic anhydride-diisobutylene copolymer, ammonium or sodium salt                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 41 | Kopolimer stirena-alil alkohol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Styrene-allyl alcohol copolymers                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 42 | Ksilen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Xylene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 43 | Lilin kandelila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Candelilla wax                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 44 | Melamin-formaldehida dimodifikasi dengan :<br>Alkohol (etil, butil, isobutil, propil, atau isopropil)<br>Dietilenatriamina<br>Imino-bis-butilamina<br>Imino-bis-etileneimina<br>Imino-bis-propilamina<br>Poliamina produk reaksi etilena diamina atau trimetilenadiazina dengan didikloropropana<br>Asam Sulfanilat<br>Tetraetilenapentamina<br>Trietilenatetramina | Melamine-formaldehyde modified with :<br>Alcohols (ethyl, butyl, isobutyl, propyl, or isopropyl)<br>Diethylenetriamine<br>Imino-bis-butylamine<br>Imino-bis-ethyleneimine<br>Imino-bis-propylamine<br>Polyamines made by reacting ethylenediamine or trimethylenediamine with dichloropropane<br>Sulfanilic acid<br>Tetraethylenepentamine<br>Triethylenetetramine |
| 44 | Metil alkohol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Methyl alcohol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 45 | Minyak kastor, terpolioksietilasi (42 mol etilena oksida)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Castor oil, Polyoxyethylated (42 moles ethylene oxide)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 46 | Minyak pinus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Pine oil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 47 | Monogliserida sitrat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Monodiglyceride citrate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 48 | N,N'-Bis (hidroksietil) lauramida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | N,N'-Bis(hydroxyethyl) lauramide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 49 | N,N-Diisopropanolamida asam lemak tal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | N,N-Diisopropanolamide of tallow fatty acids                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 50 | Natrium bis-tridesilsulfosuksinat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sodium bis-tridecylsulfosuccinate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 51 | Natrium diisobutilfenoksietoksi etil sulfonat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sodium diisobutylphenoxy diethoxyethyl sulfonate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 52 | Natrium diisobutilfenoksi monoetoksi etilsulfonat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sodium diisobutylphenoxy monoethoxy ethylsulfonate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 53 | Natrium isododesilfenoksi polietoksi sulfat (40 mol)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Sodium isododecylphenoxy polyethoxy (40 moles) sulfate                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 54 | Natrium ksilena sulfonat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Sodium xylene sulfonate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 55 | Natrium metil silikonat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sodium methyl silicate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 56 | Natrium n-dodesilpolietoksi sulfat (50 mol)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Sodium n-dodecylpolyethoxy (50 moles) sulfate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 57 | Natrium nitrit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sodium nitrite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 58 | Natrium N-metil-N-oleil taurat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sodium N-methyl-N-oleyl taurate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 59 | Natrium poliakrilat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Sodium polyacrylate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 60 | Nikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nickel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 61 | $\beta$ -Nitrostirena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | $\beta$ -Nitrostyrene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 62 | $\alpha$ -(p-Nonilfenil)- $\omega$ -hidroksipoli (oksietilena) sulfat, garam amonium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | $\alpha$ -(p-Nonylphenyl)-omega-hydroxypoly (oxyethylene) sulfate, ammonium salt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 63 | $\alpha$ -cis-9-Oktadesenil- $\omega$ -hidroksipoli (oksietilena);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | $\alpha$ -cis-9-Octadecenyl-omega-hydroxypoly (oxyethylene);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 64 | Poli [2-(dietilamino) etil metakrilat] fosfat,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Poly [2-(diethylamino) ethyl methacrylate] phosphate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 65 | Poli(2-aminoetil akrilat nitrat-co-2-hidroksipropil akrilat)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Poly(2-aminoethyl acrylate nitrate-co-2-hydroxypropyl acrylate)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 66 | Poli(N-1,2-dihidroksi etilena-1,3-imidazolidin-2-on) termetilasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Methylated poly(N-1,2-dihydroxyethylene-1,3-imidazolidin-2-one)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 67 | Polibutena, terhidrogenasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Polybutene, hydrogenated                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 68 | Polietilena glikol (200) dilaurat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Polyethylene glycol (200) dilaurate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 69 | Polimer glioksal-urea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Glyoxal-urea polymer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 70 | Polimer : Homopolimer dan kopolimer dari monomer berikut :<br>Akrilamida; asam akrilat dan ester metil, etil, butil, propil, atau oktil-nya; Akrlonitril; Butadiena; Asam krotonat; Siklol akrilat; Desil akrilat; Dialil fumarat; Dioktil maleat; Divinilbenzena; Etilen; 2-Etilheksil akrilat; Asam fumarat; Glisidil metakrilat; 2-Hidroksietil akrilat; N-(Hidroksimetil) akrilamit; Isobutil akrilat; Isobutilena; Isoprena; Asam Itakonat; Anhidrida maleat dan ester metil atau butil esternya; Asam metakrilat dan ester metil, etil, butil, atau propilnya; | Polymers : Homopolymers and copolymers of the following monomers :<br>Acrylamide; Acrylic acid and its methyl, ethyl, butyl, propyl, or octyl esters; Acrylonitrile; Butadiene; Crotonic acid; Cyclo acrylate; Decyl acrylate; Diallyl fumarate; Dioctyl maleate; Divinylbenzene; Ethylene; 2-Ethylhexyl acrylate; Fumaric acid; Glycidyl methacrylate; 2-Hydroxyethyl acrylate; N-(Hydroxymethyl) acrylamide; Isobutyl acrylate; Isobutylene; Isoprene; Itaconic acid; Maleic anhydride and its methyl or butyl esters; Methacrylic acid and its methyl, ethyl, butyl, or propyl esters; Methylstyrene; Mono(2- |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                        | Nama Inggris                                                                                                                                                                     |
|    | Metilstirena; Mono(2-etilheksil) maleat; Monoetil maleat; Asam 5-Norbornen-2,3-dikarboksilat, ester mono-n-butil; Stiren;                                                             | ethylhexyl) maleate; Monoethyl maleate; 5-Norbornene-2,3-dicarboxylic acid, mono-n-butyl ester; Styrene; Vinyl acetate;                                                          |
|    | Vinil asetat; Vinil butirat; Vinil klorida; Vinil krotonat; Vinil heksoat; Vinilidena klorida; Vinil pelargonat; Vinil propionat; Vinil pirolidon; Vinil stearat; Asam vinil sulfonat | Vinyl butyrate; Vinyl chloride; Vinyl crotonate; Vinyl hexoate; Vinylidene chloride; Vinyl pelargonate; Vinyl propionate; Vinyl pyrrolidone; Vinyl stearate; Vinyl sulfonic acid |
| 71 | Polimer etanadial dengan tetrahidro-4-hidroksi-5-metil-2(1H) pirimidinon, terpropoksilasi                                                                                             | Ethanedial, polymer with tetrahydro-4-hydroxy-5-methyl-2(1H)pyrimidinone, propoxylated                                                                                           |
| 72 | Polimer N-[(dimetilamino)metil] akrilamida dengan akrilamida dan stirena                                                                                                              | N-[(dimethylamino) methyl] acrylamide polymer with acrylamide dan styrene                                                                                                        |
| 73 | Polioksipropilena-polioksietilena glikol                                                                                                                                              | Polyoxypropylene-polyoxyethylene glycol                                                                                                                                          |
| 74 | Polivinil alkohol                                                                                                                                                                     | Polyvinyl alcohol                                                                                                                                                                |
| 75 | Protein kedelai kationik (isolat protein kedelai dimodifikasi dengan perlakuan menggunakan 3-kloro-2-hidroksipropiltrimetilamonium klorida)                                           | Cationic soy protein (soy protein isolate modified by treatment with 3-chloro-2-hydroxypropyltrimethylammonium chloride).                                                        |
| 76 | Resin hidrokarbon alisiklik petroleum, atau produk terhidrogenasi                                                                                                                     | Petroleum alicyclic hydrocarbon resins, or the hydrogenated product                                                                                                              |
| 77 | Resin poliamida-epikloro hidrin termodifikasi                                                                                                                                         | Polyamide-epichloro hydrin modified resins                                                                                                                                       |
| 78 | Resin poliamida-etilenaimin-epiklorohidrin                                                                                                                                            | Polyamide-ethyleneimine-epichlorohydrin resin                                                                                                                                    |
| 79 | Seng stearat                                                                                                                                                                          | Zinc stearate                                                                                                                                                                    |
| 80 | Senyawa Imidazolium , 2-(C17 dan C17-alkil tidak jenuh)-1-[2-(C18 dan C18- amido tidak jenuh)etil]-4,5-dihidro-1-metil, metil sulfat                                                  | Imidazolium compounds, 2-(C17 and C17-unsaturated alkyl)-1-[2-(C18 and C18-unsaturated amido)ethyl]-4,5-dihydro-1-methyl, methyl sulfates                                        |
| 81 | Serat kalium titanat                                                                                                                                                                  | Potassium titanate fibers                                                                                                                                                        |
| 82 | N-Sikloheksil-p-toluena sulfonamida                                                                                                                                                   | N-Cyclohexyl-p-toluene sulfonamide.                                                                                                                                              |

| No | Senyawa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nama Inggris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 83 | Tetranatrium N-(1,2-dikarboksi etil)-N-oktadesil sulfosuksinamat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tetrasodium N-(1,2-dicarboxyethyl)-N-octadecyl sulfosuccinamate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 84 | $\alpha$ -[p-(1,1,3,3-Tetrametil butil) fenil]- $\omega$ - hidroksipoli(oksietilena)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | $\alpha$ -[p-(1,1,3,3-Tetramethyl butyl)phenyl]-omega hydroxypoly(oxyethylene)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 85 | $\alpha$ -[p-(1,1,3,3-Tetrametilbutil) fenil atau p-nonil fenil]- $\omega$ -hidroksi poli (oksietilena), gugus nonil merupakan isomer trimer propilena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $\alpha$ -[p-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenyl or p-nonylphenyl]-omegahydroxypoly (oxyethylene) where nonyl group is a propylene trimer isomer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 86 | Toluena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Toluene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 87 | Trietanolamina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Triethanolamine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 88 | Trietilenatetramina monoasetat, sebagian terstearoilasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Triethylenetetramine monoacetate, partially stearoylated                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 89 | Urea-formaldehida yang secara kimiawi dimodifikasi dengan :<br>Alkohol (metil, etil, butil, isobutil, propil, atau isopropil)<br>Asam aminometilsulfonat<br>Diaminobutana<br>Diaminopropana<br>Dietilenatriamina<br>N,N'-Dioleoilетенadiamina<br>Difenilamina<br>N,N'-Distearoilетенadiamina<br>Etilenadiamina<br>Guanidina<br>Imino-bis-butilamina<br>Imino-bis-etilamina<br>Imino-bis-propilamina<br>N-Oleoil-N'-stearoilетенadiamina<br>Poliamina yang dibuat dengan mereaksikan etilenadiamina atau trietilenadiamina dengan dikloroetana atau dikloropropana<br>Tetraetilenapentamina<br>Trietilenatetramina | Urea-formaldehyde chemically modified with :<br>Alcohol (methyl, ethyl, butyl, isobutyl, propyl, or isopropyl)<br>Aminomethylsulfonic acid,<br>Diaminobutane<br>Diaminopropane<br>Diethylenetriamine<br>N,N'-Dioleoylethylenediamine<br>Diphenylamine<br>N,N'-Distearoylethylenediamine<br>Ethylenediamine<br>Guanidine<br>Imino-bis-butylamine<br>Imino-bis-ethylamine<br>Imino-bis-propylamine<br>N-Oleoyl-N'-stearoylethylenediamine<br>Polyamines made by reacting ethylenediamine or triethylenediamine with dichloroethane or dichloropropane<br>Tetraethylenepentamine<br>Triethylenetetramine |

### **B.3.3.5 Pewarna**

#### **B.3.3.5.1 Pewarna Kertas**

| No | Senyawa                                                                               |                                                                                       |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                        | Nama Inggris                                                                          |
| 1  | Garam aluminium dan kalsium dari pewarna FD & C pada substrat alumina, amonium nitrat | Aluminum and calcium salts of FD & C dyes on a substrate of alumina, Ammonium nitrate |

#### **B.3.3.5.2 Pigment structural agent**

| No | Senyawa                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                   | Nama Inggris                                                                                                                                    |
| 1  | Protein kedelai kationik terhidrolisis (isolat protein terhidrolisis dimodifikasi dengan perlakuan menggunakan 3-kloro-2-hidroksipropiltrimetil amonium klorida) | Cationic soy protein hydrolyzed (hydrolyzed soy protein isolate modified by treatment with 3-chloro-2-hydroxypropyltrimethyl ammonium chloride) |
| 2  | Poliakrilamida termodifikasi                                                                                                                                     | Modified polyacrylamide                                                                                                                         |

### **B.3.3.6 Perekat**

| No | Senyawa                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nama Indonesia                                                                                                                                                   | Nama Inggris                                                                                                                                    |
| 1  | Protein kedelai kationik terhidrolisis (isolat protein terhidrolisis dimodifikasi dengan perlakuan menggunakan 3-kloro-2-hidroksipropiltrimetil amonium klorida) | Cationic soy protein hydrolyzed (hydrolyzed soy protein isolate modified by treatment with 3-chloro-2-hydroxypropyltrimethyl ammonium chloride) |
| 2  | Resin hidrokarbon petroleum                                                                                                                                      | Petroleum hydrocarbon resins                                                                                                                    |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 20 TAHUN 2019  
TENTANG  
KEMASAN PANGAN

**BAHAN KONTAK PANGAN YANG DIIZINKAN SEBAGAI KEMASAN  
PANGAN**

**A. PLASTIK**

**PERSYARATAN UMUM BERLAKU UNTUK SEMUA BAHAN KONTAK  
PANGAN JENIS PLASTIK**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                         | BATAS<br>MAKSIMAL (bpj)          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1  | Migrasi total                                                                                                                                    | 60<br>Atau 10 mg/dm <sup>2</sup> |
| 2  | Total logam berat : timbal (Pb), kadmium (Cd), kromium VI (Cr (VI)), merkuri (Hg), pelarut asam asetat 4% 95oC, 30 menit untuk penggunaan ≥100oC | 1                                |
| 3  | Total logam berat : timbal (Pb), kadmium (Cd), kromium VI (Cr (VI)), merkuri (Hg), pelarut asam asetat 4% 60oC, 30 menit untuk penggunaan <100oC | 1                                |

**PERSYARATAN KHUSUS BERDASARKAN BAHAN KONTAK PANGAN  
JENIS PLASTIK**

**A.1 PLASTIK LAPIS TUNGGAL (*MONOLAYER*)**

**1. Akrilik dan Modifikasinya, kaku dan semi kaku**

**1.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                    | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak total dari bahan tidak mudah menguap, diekstraksi dengan pelarut pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. | 0,0465                                  |

**1. Keterangan**

- Persyaratan dapat berupa kandungan terekstrak, kandungan spesifik, migrasi total, dan/atau migrasi spesifik.
- Jika simulasi pangan, suhu dan waktu pengujian tidak disebutkan dalam Lampiran 3, prosedur pengujian (simulasi pangan, suhu, dan waktu pengujian) dilakukan sesuai dengan tipe pangan dan kondisi penggunaannya yang tercantum dalam Lampiran IV.

## 2. Kopolimer akrilonitril/butadiena/stirena (ABS)

### 2.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                    | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak total dari bahan tidak mudah menguap, diekstraksi dengan pelarut pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. | 0,0465                                  |

### 2.3 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                               | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Monomer akrilonitril setelah kontak dengan air suling dan asam asetat 3% pada suhu 66°C selama 15 hari | 0,00023                                 |

## 3. Kopolimer akrilonitril/butadiena/stirena/metil metakrilat

### 3.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak total dari bahan tidak mudah menguap setelah kontak dengan air suling, asam asetat 3%, etanol 50%, dan n-heptana, pada suhu 49 °C selama 10 hari, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, tipe pangan I, II, III, IV-A, IV-B, V, VI-B (kecuali botol minuman ringan yang mengandung gas karbon dioksida), VII-A, VII-B, VIII dan IX pada kondisi penggunaan C, D, E, F, dan G dengan batas suhu kurang dari 88°C, seperti yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. | 0,000078                                |

### 3.2 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                 | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Monomer akrilonitril setelah kontak dengan air suling, asam asetat 3%, etanol 50%, dan n-heptana, pada suhu 88°C selama 2 jam, dinginkan sampai 49°C selama 80-90 menit, dan suhu dipertahankan pada 49°C selama 10 hari | 0,00039                                 |

#### 4. Kopolimer akrilonitril/stirena

##### 4.1 Resin

| NO  | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                            | BATAS MAKSIMAL              |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1   | Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan tipe VI-B, dengan kondisi penggunaan C, D, E, F, G dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2:                                                                  |                             |
| 1.a | Ekstrak total dari bahan tidak mudah menguap setelah kontak dengan air suling dan asam asetat 3%, pada suhu 66°C selama 10 hari,                                                                                    | 0,00155 mg/cm <sup>2</sup>  |
| 1.b | Ekstrak air suling dan asam asetat 3%, pada suhu 66°C selama 10 hari,                                                                                                                                               | 0,000155 mg/cm <sup>2</sup> |
| 2   | Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan tipe I, II, III, IV, V, VI (kecuali botol), VII, VIII, dan IX, dengan kondisi penggunaan B (tidak lebih dari 93 oC) dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2: |                             |
|     | Ekstrak air atau n-heptana, 100 g sampel yang diayak, lolos dari ayakan No. 6 tertahan di ayakan No.10 (US Standard Sieve) diekstraksi dengan 250 ml air terdeion atau n-heptana pa, pada suhu refluks selama 2 jam | 2 bpj                       |
| 3   | Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan tipe VI-A, VI-B, dengan kondisi penggunaan C, D, E, F, G yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2.                                               |                             |
| 3.a | Ekstrak total dari bahan tidak mudah menguap setelah kontak dengan air suling dan asam asetat 3%, pada suhu 66°C selama 10 hari                                                                                     | 0,00155 mg/cm <sup>2</sup>  |
| 3.b | Ekstrak air suling dan asam asetat 3%, pada suhu 66°C selama 10 hari,                                                                                                                                               | 0,000155 mg/cm <sup>2</sup> |

#### 5. Kopolimer akrilonitril/ stirena dimodifikasi dengan elastomer butadiena/ stirena

##### 5.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                     | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Ekstrak air suling, 100 g sampel diekstraksi dengan 250 mL air suling segar, pada suhu refluks, selama 2 jam | 2                    |
| 2  | Ekstrak n-heptana, 100 g sampel diekstraksi dengan 250 mL n-heptana, pada suhu refluks selama 2 jam          | 0,5                  |

## **6. Kopolimer 1,4-sikloheksilena dimetilena tereftalat dan 1,4-sikloheksilena dimetilena isoftalat**

### **6.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                   | BATAS MAKSIMAL (%) |
|----|------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1  | Ekstrak total air suling, pada suhu refluks, selama 2 jam  | 0,05               |
| 2  | Ekstrak total etil asetat, pada suhu refluks, selama 2 jam | 0,7                |
| 3  | Ekstrak total n-heksana, pada suhu refluks, selama 2 jam   | 0,05               |

## **7. Kopolimer Kopolimer etilena-asam akrilat**

### **7.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Ekstrak netto asam-kloroform (lapisan film 10-25% (b/b) dengan ketebalan 10 µm), digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan tipe I, II, IVB, VIA, VIB, VIIB dan VIII pada kondisi penggunaan B hingga H, dan tipe III, IVA, V, VIIA dan IX pada kondisi penggunaan E hingga G seperti yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. | 0,078                                |

## **8. Kopolimer etilena-karbon monoksida**

### **8.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                         | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Ekstrak netto larut kloroform untuk masing-masing pengekstrak, digunakan untuk tipe pangan pada kondisi yang disebutkan dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. | 0,078                                |

## **9. Resin Ionomerik**

**9.1 Resin ionomerik yang terbuat dari kopolimer etilen-asam metakrilat yang mengandung tidak lebih dari 20% berat unit polimer yang berasal dari asam metakrilat; dan kopolimer etilen-asam metakrilat-vinil asetat yang mengandung tidak lebih dari 15% unit polimer yang berasal dari asam metakrilat.**



| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                    | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak netto asam – kloroform masing – masing pengekstrak, diekstraksi dengan pelarut yang sesuai dengan tipe pangannya pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. | 0,078                                   |

**9.2 Kopolimer dari asam metakrilat dengan etilen dan isobutil akrilat mengandung tidak kurang dari 70% berat unit polimer yang berasal dari etilen, tidak lebih dari 15% berat unit polimer dari asam metakrilat. Dari 20% – 70% grup asam karboksilat dapat dinetralkan untuk membentuk garam natrium atau garam seng. Tipe pangan dan pelarut yang digunakan disebutkan dalam Lampiran IV tabel 2.4.1.**

#### **9.2.1 Untuk pangan berlemak**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Untuk tebal film ≤ 51 µm, ekstrak netto asam kloroform (ekstrak n-heptana), diekstraksi dengan dengan “metode singkat” (pada 49oC, selama 2 jam).                                                                                                                                                                             | 0,109                                   |
| 2  | Untuk tebal film > 51 µm, ekstrak netto asam kloroform (ekstrak n-heptana), diekstraksi dengan “metode singkat” (pada 49oC, selama 2 jam).                                                                                                                                                                                    | 0,062                                   |
| 3  | Untuk tebal film > 51 µm, ekstrak netto asam kloroform (ekstrak n-heptana), diekstraksi dengan “metode kesetimbangan” (pada 49oC, sampai terjadi kesetimbangan (waktu ekstraksi minimum 8, 10, 12 jam) untuk penggunaan ≤ 49oC; sedangkan untuk penggunaan > 49oC, waktu dan suhu pengujian dua kali dari kondisi penggunaan) | 0,109                                   |

#### **9.2.2 Untuk pangan berair**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                  | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak netto asam-kloroform (air, asam asetat 3%, atau etanol 8% / 50%), diekstraksi dengan “metode singkat” (pada 49oC, selama 48 jam). | 0,003                                   |

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 2  | Ekstrak netto asam-kloroform (air, asam asetat, atau etanol/air), diekstraksi dengan "metode kesetimbangan" (pada 49oC, sampai terjadi kesetimbangan (waktu ekstraksi minimum 72, 96, 120 jam) untuk penggunaan ≤ 49oC; sedangkan untuk penggunaan > 49oC, waktu dan suhu pengujian dua kali dari kondisi penggunaan). | 0,078                                   |

## **10. Resin kopolimer etilena-metil akrilat**

### **10.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                    | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak netto larut kloroform untuk masing-masing pelarut pengekstrak (dikoreksi terhadap seng terekstrak dihitung sebagai seng oleat), digunakan untuk kemasan yang kontak dengan pangan, untuk tipe pangan serta kondisi penggunaan yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. | 0,078                                   |

## **11. Kopolimer etilena-vinil asetat (EVA)**

### **11.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak netto larut kloroform untuk masing-masing pelarut pengekstrak (dikoreksi terhadap seng terekstrak dihitung sebagai seng oleat), digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan pada kondisi alkoholisis atau hidrolisis parsial atau sempurna, untuk tipe pangan serta kondisi penggunaan yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. | 0,078                                   |

## **12 Kopolimer etilena-vinil asetat - vinil alkohol**

### **12.1 Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan tipe I, II, IV-B, VI, VII-B dan VIII pada kondisi penggunaan D hingga G yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2.**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                               | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak total film setelah kontak dengan air suling, pada suhu 21°C selama 48 jam      | 0,0047                                  |
| 2  | Ekstrak total film setelah kontak dengan etil alkohol 50% pada suhu 21°C selama 48 jam | 0,0062                                  |

**12.2 Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan tipe III, IV-A, VII-A dan IX pada kondisi penggunaan F dan G yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2.**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                      | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak total film setelah kontak dengan n-heptana, pada suhu 38°C selama 30 menit setelah dikoreksi dengan faktor pembagi 5, | 0,0078                                  |

**13. Resin melamin-formaldehida**

**13.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                     | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak netto larut kloroform, hasil reaksi 1 mol melamin dengan tidak lebih dari 3 mol formaldehida dalam air, diekstraksi dengan pelarut pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.1.1 dan 2.1.2 | 0,078                                   |

**13.2 Artikel**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup> | BATAS MAKSIMAL<br>(bpj) |
|----|--------------------------|-------------------------|
| 1  | Monomer formaldehida     | 3                       |
| 2  | Monomer melamin          | 30                      |

**14. Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                      | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak total yang dihasilkan dalam masing masing pengeksrak, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, seperti yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.1.1 dan 2.1.2, hasil reaksi 1 mol urea dan tidak lebih dari 2 mol formaldehida dalam air | 0,078                                   |

## 14.2 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup> | BATAS MAKSIMAL<br>(bpj) |
|----|--------------------------|-------------------------|
| 1  | Monomer formaldehida     | 3                       |

## 15. Resin nilon

### 15.1 Resin

| NO  | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                  | BATAS<br>MAKSIMAL (%)        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 1   | Fraksi ekstrak resin nilon 66 terhadap berat resin,<br>dalam:<br>- air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena                                                                                | <br>1,5<br>1,5<br>0,2<br>0,2 |
| 2   | Fraksi ekstrak resin nilon 610 terhadap berat<br>resin, dalam:<br>- air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena                                                                               | <br>1<br>2<br>1<br>1         |
| 3   | Fraksi ekstrak resin nilon 66/610 terhadap berat<br>resin, dalam:<br>- air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena                                                                            | <br>1,5<br>2<br>1<br>1       |
| 4.1 | Fraksi ekstrak resin nilon 6/66 (monomer<br>e-kaprolaktam maks 0,7%berat) terhadap berat<br>resin, dalam:                                                                                                 |                              |
|     | - air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena                                                                                                                                                 | <br>2<br>2<br>1,5<br>1,5     |
| 4.2 | Fraksi ekstrak resin nilon 6/66 (kaprolaktam<br>campuran >60%, residu monomer e-kaprolaktam<br>maks 0,4% berat) terhadap berat resin, dalam:<br>- air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena | <br>0,8<br>1<br>0,5<br>0,5   |
| 5.1 | Fraksi ekstrak resin nilon 11 (penggunaan<br>berulang atau sekali) terhadap berat resin, dalam:                                                                                                           |                              |

| NO  | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | BATAS<br>MAKSIMAL (%)      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil alkohol 95%</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzene</li> </ul>                                                                                                                                                                                                             | 0,3<br>0,35<br>0,25<br>0,3 |
| 5.2 | Fraksi ekstrak resin nilon 11 terhadap berat resin yang hanya digunakan untuk artikel yang digunakan berulang, dan pada perekat sambungan badan kaleng yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai, dalam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil alkohol 95%</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzena</li> </ul> | 0,35<br>1,6<br>0,35<br>0,4 |
| 6.1 | Fraksi ekstrak resin nilon 6 terhadap berat resin, dalam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil alkohol 95%</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzena</li> </ul>                                                                                                                                                   | 1<br>2<br>1<br>1           |
| 6.2 | Fraksi ekstrak resin nilon 6 (film yang kontak pangan, dengan ketebalan rata-rata maksimum 25,4 µm) terhadap berat resin, dalam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil alkohol 95%</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzena</li> </ul>                                                                            | 1,5<br>2<br>1<br>1         |
| 7   | Fraksi ekstrak resin nilon 66T (film yang kontak pangan, dengan ketebalan rata-rata maksimum 25,4 µm) terhadap berat resin, dalam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil alkohol 95%</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzena</li> </ul>                                                                          | 1<br>1<br>0,25<br>0,25     |
| 8   | Fraksi ekstrak resin nilon 612 (artikel yang kontak pangan, pemakaian berulang, maksimum 100°C) terhadap berat resin, dalam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil alkohol 95%</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzena</li> </ul>                                                                                | 0,5<br>1,5<br>0,5<br>0,5   |

| NO   | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | BATAS<br>MAKSIMAL (%)            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 9.1  | Fraksi ekstrak resin nilon 12 (film tebal rata-rata maks 41 µm, kontak dengan pangan nonalkohol, kondisi A (sterilisasi tidak lebih dari 30 menit pada suhu tidak lebih dari 121oC), B-H yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.2.) terhadap berat resin, dalam:<br>- air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena                                                                                                                                                                                                   | <br><br><br>1<br>2<br>1,5<br>1,5 |
| 9.2  | Fraksi ekstrak resin nilon 12 (pemakaian berulang, kontak dengan semua tipe pangan, kecuali yang mengandung >8% alkohol, kondisi penggunaan B-H yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2) terhadap berat resin, dalam:<br>- air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena                                                                                                                                                                                                                                   | <br><br><br>1<br>2<br>1,5<br>1,5 |
| 10.1 | Fraksi ekstrak resin nilon MXD-6 dan nilon dimodifikasi dengan tekanan MXD-6 (tebal film rata-rata tidak lebih dari 40 µm, untuk digunakan dalam pengolahan, penanganan, dan pengemasan pangan tipe V dan IX, kondisi penggunaan C, D, E, F, G, H yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2.), terhadap berat resin, dalam:                                                                                                                                                                                            |                                  |
|      | - air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <br>2<br>2,5<br>1<br>1           |
| 10.2 | Fraksi ekstrak resin nilon dimodifikasi dengan tekanan MXD-6 terhadap berat resin (sebagai pemodifikasi resin nilon 6, tidak lebih dari 13% (b/b) film, tebal film rata-rata tidak lebih dari 15 µm, digunakan untuk pengemasan, pengangkutan, tempat penyimpanan pangan, kecuali minuman ringan yang mengandung alkohol lebih dari 8% (v/v) , pada suhu tidak lebih dari 49oC, pada kondisi penggunaan E, F, G yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.2), dalam :<br>- air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena | <br><br><br>2<br>2,5<br>1<br>1   |

| NO    | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | BATAS<br>MAKSIMAL (%)    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 10.3a | Fraksi ekstrak resin nilon MXD-6 (sebagai lapisan ganda dan kemasan plastik kaku yang tidak kontak dengan pangan), dalam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil alkohol 95%</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzena</li> </ul>                                                         | 1<br>1,5<br>0,2<br>0,2   |
| 10.3b | Residu Spesifik:<br>Ekstrak monomer m-ksilililendiamin-asam adipat siklik terhadap berat resin nilon MXD-6 (sebagai lapisan ganda dan kemasan plastik kaku yang tidak kontak dengan pangan)                                                                                                                     | 0,078 µg/cm <sup>2</sup> |
| 11    | Fraksi ekstrak resin nilon 12T (kontak dengan semua tipe pangan, kecuali pangan yang mengandung alkohol lebih dari 8% (v/v)) terhadap berat resin, dalam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzena</li> </ul>                                                     | 0,1<br>0,5<br>0,5        |
| 12    | Fraksi ekstrak resin nilon 6I/6T (kontak dengan semua tipe pangan, kecuali yang mengandung alkohol lebih dari 8% (v/v) alkohol) terhadap berat resin, dalam:                                                                                                                                                    |                          |
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil alkohol 95%</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzena</li> </ul>                                                                                                                                                                                   | 0,2<br>1<br>0,1<br>0,1   |
| 13.1  | 13.1. Fraksi ekstrak resin nilon 6/12 (tebal film tidak lebih dari 51 µm) terhadap berat resin, dalam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzena</li> </ul>                                                                                                        | 2<br>1,5<br>1,5          |
| 13.2  | 13.2. Fraksi ekstrak resin nilon 6/12 dengan residu ε-kaprolaktam tidak lebih dari 0,5% berat dan residu ω-lauroilaktam tidak lebih dari 0,1% berat, terhadap berat resin, dalam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- air</li> <li>- etil alkohol 95%</li> <li>- etil asetat</li> <li>- benzena</li> </ul> | 0,8<br>1<br>0,5<br>0,5   |

| NO   | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | BATAS<br>MAKSIMAL (%)       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 13.3 | Fraksi ekstrak resin nilon 6/12 dengan residu e-kaprolaktam tidak lebih dari 0,8% berat dan residu ω-laurolaktam tidak lebih dari 0,1% berat, terhadap berat resin, dalam:<br>- air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena                                                                                                                                                                                             | 1<br>1,5<br>0,5<br>0,5      |
| 14   | Fraksi ekstrak resin nilon 6/69 terhadap berat resin, dalam air                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3                           |
| 15   | Fraksi ekstrak resin nilon 46 hanya digunakan untuk penyaring membran yang bersentuhan dengan pangan untuk pemakaian berulang. Penyaring membran akhir digunakan untuk bersentuhan dengan minuman ringan yang mengandung alkohol tidak lebih dari 13% (v/v), pada kondisi penggunaan E, F, G yang disebut dalam Lampiran 2 C tabel 2.2.2, terhadap berat resin, dalam:<br>- air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena | 0,3<br>0,2<br>0,2<br>0,3    |
| 16   | Fraksi ekstrak resin nilon PA 6-3-T untuk penggunaan berulang (kecuali botol) digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, Tipe VIA dan VIB, pada kondisi D hingga H yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2, dengan batas suhu pengisian 40°C, terhadap berat resin, dalam:<br>- air<br>- etil alkohol 95%<br>- etil asetat<br>- benzena                                                                   | 0,007<br>0,64<br>0,003<br>0 |

## 16. Polimer Olefin (Polietilena-PE dan Polipropilena-PP)

### 16.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                        | BATAS<br>MAKSIMAL (%) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1  | Polipropilena (polimerisasi katalitik propilena)<br>Fraksi ekstrak n-heksana, pada suhu refluks terhadap berat<br>Fraksi terlarut ksilen, pada suhu 25°C terhadap berat polimer | 6,4<br>9,8            |



| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                        | BATAS<br>MAKSIMAL (%) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 2  | Homopolimer Propilena (polimerisasi dengan katalis metalosen)<br>Fraksi ekstrak n-heksana, pada suhu refluks terhadap berat polimer<br>Fraksi terlarut ksilen, pada suhu 25°C terhadap polimer                                                                                  | 6,4<br>9,8            |
| 3  | Polietilena (bukan untuk memasak)<br>Fraksi ekstrak n-heksana, pada suhu 50°C terhadap berat polimer :<br>Fraksi terlarut ksilen, pada suhu 25°C terhadap berat polimer :                                                                                                       | 5,5<br>11,3           |
| 4  | Polietilena (untuk kemasan atau wadah selama memasak)<br>Fraksi ekstrak n-heksana, pada suhu 50°C terhadap polimer:<br>Fraksi terlarut ksilen, pada suhu 25°C terhadap polimer:                                                                                                 | 2,6<br>11,3           |
| 5  | Polietilena (sebagai komponen pelapis)<br>Fraksi ekstrak n-heksana, pada suhu 50°C terhadap polimer:<br>Fraksi pelarut ksilen, pada suhu 25°C) terhadap polimer:                                                                                                                | 53<br>75              |
| 6  | Kopolimer olefin dengan 1-alkena<br>Fraksi ekstrak n-heksana, pada suhu 50 oC terhadap polimer:<br>Fraksi terlarut ksilen, pada suhu 25 oC terhadap polimer:                                                                                                                    | 5,5<br>30             |
| 7  | Kopolimer olefin terpolimer kontak dengan pangan hanya di bawah kondisi penggunaan D, E, F, G, dan H disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2.<br>Fraksi ekstrak n-heksana, pada suhu 50oC terhadap polimer:<br>Fraksi terlarut ksilen, pada suhu 25°C terhadap polimer: | 5,5<br>30             |
| 8  | Kopolimer olefin dengan dua atau lebih 1-alkena<br>Fraksi ekstrak n-heksana, pada suhu 50°C terhadap polimer:<br>Fraksi terlarut ksilen, pada suhu 25°C terhadap polimer:                                                                                                       | 2,6<br>30             |
| 9  | Poli(metilpenten)<br>Fraksi ekstrak n-heksana, pada suhu refluks terhadap polimer:<br>Fraksi terlarut ksilen, pada suhu 25°C terhadap polimer:                                                                                                                                  | 6,6<br>7,5            |

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | BATAS<br>MAKSIMAL (%) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 10 | Kopolimer polietilena tercampok oleh 3a,4,7,7a-tetrahidrometil-4,7-metanoisobenzofuran-1,3-dion maksimum 1,7%, Indeks pelelehan tidak lebih dari 2, tipe pangan III, IV-A, V, VI-C, VII-A, VIII, dan IX disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. Ekstrak n-heksana, pada suhu 15°C.<br>Terlarut ksilen, pada suhu 25°C. | 0,45<br>1,8           |
| 11 | Kopolimer etilena-maleat anhidrat (Maleat anhidrat maksimum 2%)<br>Fraksi ekstrak n-heksana, pada suhu 50°C, terhadap polimer:<br>Fraksi terlarut ksilen, pada suhu 25°C terhadap polimer:                                                                                                                                      | 1,36<br>2,28          |

## 17. Resin Polikarbonat (PC)

### 17.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                             | BATAS<br>MAKSIMAL (%) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1  | Ekstrak total air suling, pada suhu refluks selama 6 jam terhadap berat resin        | 0,15                  |
| 2  | Ekstrak total etanol 50% (v/v), pada suhu refluks, selama 6 jam terhadap berat resin | 0,15                  |
| 3  | Ekstrak total n-heptana, pada suhu refluks selama 6 jam terhadap berat resin         | 0,15                  |

### 17.2 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup> | BATAS<br>MAKSIMAL (bpj) |
|----|--------------------------|-------------------------|
| 1  | Monomer bisfenol A       | 0,6                     |

## 18. Resin Poliesterkarbonat

### 18.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                         | BATAS<br>MAKSIMAL (%) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1  | Ekstrak total tidak mudah menguap, setelah kontak dengan air suling, pada suhu refluks, selama 6 jam, terhadap berat resin                       | 0,005                 |
| 2  | Ekstrak total tidak mudah menguap, setelah kontak dengan etanol 50% (v/v) dalam air suling, pada suhu refluks, selama 6 jam terhadap berat resin | 0,005                 |

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                  | BATAS MAKSIMAL (%) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 3  | Ekstrak total tidak mudah menguap, setelah kontak dengan n-heptana, pada suhu refluks, selama 6 jam, terhadap berat resin | 0,002              |

## 18.2 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                              | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|-------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Residu metilena klorida dalam resin poliesterkarbonat | 5                    |

## 19. Polietilena, terklorinasi

### 19.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BATAS MAKSIMAL (%) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1  | Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, tipe III, IVA, V, VIIA dan IX                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |
|    | dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2, terbatas untuk penambahan pada PVC dan kopolimer PVC tidak lebih dari 15%, klorin total dalam polietilena terklorinasi tidak lebih dari 60% (b/b):<br>- Fraksi ekstrak n-heksana pada suhu 50°C terhadap berat polimer :<br>- Fraksi terlarut ksilen, pada suhu 25°C terhadap berat polimer : | 5,5<br>11,3        |
| 2  | Fraksi ekstrak n-heksana pada suhu 50°C, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, tipe III, IVA, V, VIIA dan IX dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2, terbatas untuk penambahan pada PVC dan kopolimer PVC tidak lebih dari 15%, klorin total dalam polietilena terklorinasi tidak lebih dari 60% (b/b).             | 7                  |

## 20. Polimer polietilena ftalat (PET)

Berlaku untuk resin dan artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                        | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Plastik polietilena ftalat, digunakan untuk kemasan, pengangkutan atau penyimpanan sementara yang bersentuhan dengan pangan, kecuali minuman ringan beralkohol pada suhu tidak melebihi 121°C : |                                      |

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> )                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ekstrak kloroform, setelah kontak dengan air, pada suhu 121°C selama 2 jam;</li> <li>- Ekstrak kloroform, setelah kontak dengan n-heptana, pada suhu 66°C selama 2 jam</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,078<br><br>0,078                                          |
| 2  | Plastik polietilena ftalat, digunakan untuk kemasan, pengangkutan atau penyimpanan sementara yang bersentuhan dengan pangan, minuman ringan beralkohol tidak melebihi 50% (v/v) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ekstrak kloroform, setelah kontak dengan air suling, pada suhu 121°C selama 2 jam</li> <li>- Ekstrak kloroform, setelah kontak dengan etil-alkohol 50%, pada suhu 49°C selama 24 jam.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,078<br><br>0,078                                          |
| 3  | Polietilena ftalat tak bersalut tersusun dari lembaran dasar atau polimer dasar (base sheet and base polymer) (kopolimer etilena tereftalat, kopolimer etilena tereftalat-isoftalat, kopolimer etilena-1,4-sikloheksilena dimetilena tereftalat dan polimer etilena tereftalat), digunakan untuk bersentuhan dengan pangan selama memanggang dalam oven dan memasak, pada suhu > 121oC : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ekstrak kloroform setelah kontak dengan air suling, pada suhu 121°C, selama 2 jam</li> <li>- Ekstrak kloroform setelah kontak dengan n-heptana, pada suhu 66°C, selama 2 jam</li> </ul>                                                                                                                 | <br><br><br><br><br><br><br>0,0031<br><br>0,0031            |
| 4  | Tenunan polietilen ftalat (Polyethylene phthalate fabric), digunakan untuk bersentuhan dengan pangan kering, ruahan pangan (bulk food) selain minuman ringan beralkohol untuk penggunaan berulang termasuk penyaringan ruahan pangan pada suhu tidak melebihi 100°C, dan penyaringan ruahan minuman ringan beralkohol dengan kadar alkohol tidak melebihi 50% (v/v), pada suhu tidak melebihi 49°C <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ekstrak kloroform setelah kontak dengan air suling, pada suhu 100°C, selama 2 jam;</li> <li>- Ekstrak kloroform setelah kontak dengan n-heptana, pada suhu 66oC, selama 2 jam;</li> <li>- Ekstrak kloroform setelah kontak dengan etil alkohol 50%, pada suhu 49oC, selama 24 jam.</li> </ul> | <br><br><br><br><br><br><br>0,031<br><br>0,031<br><br>0,031 |

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> )                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | <p>Plastik polietilena ftalat yang tersusun dari etilenatereftalat-isoftalat , digunakan untuk kemasan, pengangkutan atau penyimpanan sementara yang bersentuhan dengan pangan beralkohol dengan kadar tidak melebihi 95% (v/v) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ekstrak kloroform, setelah kontak dengan air suling, pada suhu 121°C selama 2 jam</li> <li>- Ekstrak kloroform, setelah kontak dengan n-heptana, pada suhu 66°C selama 2 jam</li> <li>- Ekstrak larut kloroform, untuk kemasan dengan kapasitas &gt; 500 mL, setelah kontak dengan etil alkohol 95%, pada suhu 49oC selama 24 jam</li> <li>- Ekstrak larut kloroform, untuk kemasan dengan kapasitas ≤ 500 mL, jika terpapar etanol 95% pada suhu 49°C selama 24 jam)</li> </ul> | <p>0,078</p> <p>0,078</p> <p>0,00078</p> <p>0,0078</p>                                                                                |
| 6  | Etilena glikol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 30 bpj (Jumlah total dari nilai batas migrasi spesifik untuk etilena glikol, dietilena glikol dan ester asam stearat-etilena glikol.) |
| 7  | Dietilena glikol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 30 bpj (Jumlah total dari nilai batas migrasi spesifik untuk etilena glikol, dietilena glikol dan ester asam stearat-etilena glikol)  |
| 8  | Asetaldehida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 6 bpj (Jumlah total dari nilai batas migrasi spesifik untuk asetaldehida dan ester asam propionate-vinil.)                            |

## **21. Poli (p-metil stirena) dan poli (p-metil stirena) termodifikasi karet**

### **21.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                             | BATAS MAKSIMAL<br>(% Berat) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1  | Residu total p-metilstirena, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, seperti yang disebut dalam Lampiran IV Tabel 2.2.1 dan 2.2.2., pada kondisi B hingga H                                                          | 1                           |
| 2  | Residu total monomer p-metilstirena dalam poli (p-metil stirena) termodifikasi karet, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, seperti yang disebut dalam Lampiran IV Tabel 2.2.1 dan 2.2.2., pada kondisi B hingga H | 0,5                         |

## **22. Polistirena (PS) dan polistirena termodifikasi karet**

### **22.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                           | BATAS MAKSIMAL<br>(% Berat) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1  | Residu total monomer stirena, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, seperti yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1, (kontak dengan pangan berlemak di luar tipe III, IV-A, V, VII-A, dan IX) | 1                           |
| 2  | Residu total monomer stirena (untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan berlemak tipe III, IV-A, V, VII-A, dan IX) pada Lampiran IV tabel 2.2.1                                                                 | 0,5                         |
| 3  | Residu total monomer stirena pada polistirena termodifikasi karet                                                                                                                                                  | 0,5                         |

## **23. Polistirena (PS) Busa**

### **23.1 Artikel**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup> | BATAS MAKSIMAL<br>(bpj) |
|----|--------------------------|-------------------------|
| 1  | Residu stirena           | 1000                    |

## 24. Poli (tetrametilena terftalat)

### 24.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak air suling, pada suhu 121oC, selama 2 jam.<br>Viskositas inheren dari larutan 0,5 persen polimer dalam pelarut fenol/tetrakloreтана (60/40) b/b, tidak boleh kurang dari 0,6 yang ditetapkan menggunakan viskosimeter Wagner (atau yang setara), menggunakan rumus<br>$\text{Viskositas inheren} = \frac{h(Nr)}{c}$<br>dengan:<br>Nr = rasio waktu alir larutan polimer dengan pelarut<br>c = konsentrasi polimer larutan uji dalam g/100 mL | 0,012                                   |
| 2  | Ekstrak n-heptana, pada suhu 66°C, selama 2 jam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,0031                                  |
| 3  | Ekstrak asam asetat 3%, pada suhu 100°C, selama 2 jam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,0062                                  |
| 4  | Ekstrak etanol 50%, pada suhu 66°C, selama 2 jam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,0031                                  |

## 25. Film polivinil alkohol (PVA)

### 25.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                         | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Frakasi ekstrak total, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan tipe V atau IX., seperti yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1. Mempunyai viskositas minimum 4 cps, untuk larutan 4% dalam air pada suhu 20°C | 0,078                                   |

## 26. Polimer stirena blok

### 26.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                           | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, seperti yang disebut dalam |                                         |

| NO | PERSYARATAN1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|    | Lampiran IV tabel 2.2.1. (sebagai barang atau komponen barang kontak dengan pangan tipe I, II, IV-B, VI, VII-B dan VIII, kondisi D, E, F dan G) Polimer stirena blok dengan 1,3- butadiena berat molekul > 29000, larut dalam toluena:<br>- Fraksi ekstrak air suling, pada suhu refluks, selama 30 menit, dengan ketebalan 0,19 cm<br>- Fraksi ekstrak dalam etanol 50%, pada suhu 66°C, selama 2 jam, dengan ketebalan 0,19 cm                                                                                 | 0,0039<br><br>0,002                     |
| 2  | Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, seperti yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1. Polimer stirena blok dengan 2-metil- 1,3-butadiena butadiena berat molekul lebih dari 29000, larut dalam toluena (sebagai artikel atau komponen artikel kontak dengan pangan tipe I, II, IV-B, VI, VII-B dan VIII):<br>- Fraksi ekstrak air suling pada suhu refluks selama 2 jam, dengan ketebalan 0,071 cm<br>- Fraksi ekstrak etanol 50%, pada suhu 66oC, selama 2 jam, dengan ketebalan 0,071 cm | 0,002<br><br>0,002                      |
| 3  | Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, seperti yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1. Polimer stirena blok dengan 1,3-butadiena terhidrogenasi berat molekul > 16000, larut dalam toluena (sebagai artikel atau komponen artikel kontak dengan pangan tipe I, II, IV-B, VI, VII-B dan VIII):<br>- Fraksi ekstrak air suling, pada suhu refluks, selama 2 jam, dengan ketebalan 0,071 cm<br>- Fraksi ekstrak etanol 50% pada suhu 66oC selama 2 jam, dengan ketebalan 0,071 cm              | 0,002<br><br>0,002                      |

## 27. Kopolimer stirena-metil metakrilat

### 27.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                  | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak total tidak mudah menguap, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, seperti yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1. dan 2.2.2, mengandung polimer stirena tidak lebih dari 50% | 0,0465                                  |



## 28. Polimer poli vinil klorida (PVC)

### 28.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                             | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Residu penguapan n-heptana pada suhu 25°C selama 60 menit (untuk lemak, minyak, dan pangan berlemak) | 150                  |
| 2  | Residu penguapan etanol 20% pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk minuman beralkohol)                | 30                   |
| 3  | Residu penguapan air pada suhu 60°C selama 30 menit (pangan dengan pH > 5)                           | 30                   |
| 4  | Residu penguapan asam asetat 4% pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk pangan dengan pH ≤ 5)          | 30                   |

### 28.2 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup> | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|--------------------------|----------------------|
| 1  | Monomer vinil klorida    | 1                    |

## 29. Kopolimer vinil klorida-etilena

### 29.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | BATAS MAKSIMAL (% berat) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1  | Ekstrak total n-heptana pada suhu 49°C selama 2 jam, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, pada kondisi penggunaan D, E, F atau G, seperti yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1. dan 2.2.2. Batas kandungan klorin total 53 - 56%. Viskositas intrinsik dalam sikloheksanaon pada suhu 30°C tidak kurang dari 0,50 dL/g | 0,1                      |
| 2  | Ekstrak total dalam air pada suhu 49°C selama 2 jam                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,03                     |

## 30. Kopolimer vinil klorida-heksena-1

### 30.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                          | BATAS MAKSIMAL (% berat) |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1  | Ekstrak total dalam air pada suhu 66°C selama 2 jam, digunakan untuk kemasan yang | 0,01                     |

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                         | BATAS MAKSIMAL<br>(% berat) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|    | bersentuhan dengan pangan, pada kondisi penggunaan D, E, F atau G, seperti yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1. dan 2.2.2 |                             |
| 2  | Ekstrak total n-heptana pada suhu 66 °C selama 2 jam                                                                             | 0,3                         |

### 30.2 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup> | BATAS MAKSIMAL<br>(bpj) |
|----|--------------------------|-------------------------|
| 1  | Monomer vinil klorida    | 1                       |

## 31. Kopolimer vinil klorida-lauril vinil eter

### 31.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                            | BATAS MAKSIMAL<br>(% berat) |
|----|-----------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1  | Ekstrak total air pada suhu 66°C selama 2 jam       | 0,03                        |
| 2  | Ekstrak total n-heptana pada suhu 66°C selama 2 jam | 0,6                         |

### 31.2 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>     | BATAS MAKSIMAL<br>(bpj) |
|----|------------------------------|-------------------------|
| 1  | Residu Monomer vinil klorida | 1                       |

## 32. Kopolimer vinil klorida-propilena

### 32.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                      | BATAS MAKSIMAL |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1  | Ekstrak total n-heptana pada suhu 66°C selama 2 jam                           | 0,1 % berat    |
| 2  | Ekstrak total air pada suhu 66°C selama 2 jam                                 | 0,03 % berat   |
| 3  | Ekstrak total, 100 g sampel diekstraksi dalam air pada suhu 66°C selama 2 jam | 0,17 mg        |

## 32.2 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>     | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|------------------------------|----------------------|
| 1  | Residu Monomer vinil klorida | 1                    |

## 33. Kopolimer vinilidena klorida-metil akrilat

### 33.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                     | BATAS MAKSIMAL           |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1  | Digunakan pada suhu tidak lebih dari 135°C, Ekstrak total tidak mudah menguap (10 g sampel diekstraksi dengan 100 ml air suling pada suhu 121°C selama 2 jam ; dan dengan 100 ml n-heptana pada suhu 66°C selama 2 jam) terhadap berat resin | 0,5 %                    |
| 2  | Digunakan pada suhu tidak lebih dari 135°C, Ekstrak total tidak mudah menguap yang diekstraksi dengan air suling pada suhu 121°C selama 2 jam                                                                                                | 0,047 mg/cm <sup>2</sup> |

### 33.2 Artikel *(Simulan pangan untuk migrasi spesifik plastik jenis tersebut tercantum dalam Lampiran IV tabel 2.5.1)*

| NO | PERSYARATAN                | BATAS MAKSIMAL   |
|----|----------------------------|------------------|
| 1  | Migrasi Vinilidena klorida | Tidak terdeteksi |

## 34. Kopolimer vinilidena klorida-metil akrilat-metil metakrilat

### 34.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                 | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Ekstrak total larut kloroform untuk masing-masing pelarut, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan l pada kondisi yang disebut pada Lampiran IV tabel 2.2.1. dan 2.2.2. Tebal film tidak lebih dari 0,005 cm, berat molekul > 100.000 dengan suhu penggunaan hingga 121°C | 0,08                                 |

**34.2 Artikel (Simulan pangan untuk migrasi spesifik plastik jenis tersebut tercantum dalam Lampiran IV tabel 2.5.1)**

| NO | PERSYARATAN                | BATAS MAKSIMAL   |
|----|----------------------------|------------------|
| 1  | Migrasi vinilidena klorida | Tidak terdeteksi |

**35. Resin fenolat**

**35.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                  | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan non-asam pH > 5,0: |                                      |
|    | • Ekstrak air total, pada suhu refluks, selama 2 jam                      | 0,023                                |
|    | • Fenol terekstrak, dengan air pada suhu refluks selama 2 jam             | 0,00078                              |

**35.2 Artikel**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                 | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Anilin terekstrak, mempergunakan metoda spektrofotometer | 0,00093                              |

**36 Resin poliester, ikatan silang**

**36.1 Resin**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                       | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Ekstrak netto larut kloroform, yang diekstraksi dengan air atau alkohol 8% atau 50%, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2 | 0,0155                               |
| 2  | Ekstrak total dari bahan tidak mudah menguap, setelah kontak dengan dengan n-heptana, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2 | 0,0155                               |

### 37. Kopolimer polioksimetilen (POM)

#### 37.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                             | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Ekstrak total larut kloroform untuk masing-masing pelarut, digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan pada kondisi yang disebut pada Lampiran IV tabel 2.1.1. dan 2.1.2. | 0,078                                   |

### 38. Polivinilidena klorida (PVDC)

#### 38.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                | BATAS MAKSIMAL<br>(bpj) |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1  | Residu penguapan n-heptana pada suhu 25°C selama 60 menit (untuk lemak, minyak dan pangan berlemak)                                     | 30                      |
| 2  | Residu penguapan etanol 20 % pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk minuman beralkohol)                                                  | 30                      |
| 3  | Residu penguapan air pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk pangan dengan pH > 5)                                                        | 30                      |
| 4  | Residu penguapan air pada suhu 95°C selama 30 menit, untuk penggunaan kemasan pada suhu >100°C (untuk pangan dengan pH > 5)             | 30                      |
| 5  | Residu penguapan asam asetat 4% pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk pangan dengan pH ≤ 5)                                             | 30                      |
| 6  | Residu penguapan asam asetat 4% pada suhu 95°C selama 30 menit, untuk penggunaan kemasan pada suhu >100 °C (untuk pangan dengan pH ≤ 5) | 30                      |

#### 38.2 Artikel (*Simulan pangan untuk migrasi spesifik plastik jenis tersebut tercantum dalam Lampiran IV tabel 2.5.1*)

| NO | PERSYARATAN                | BATAS MAKSIMAL   |
|----|----------------------------|------------------|
| 1  | Migrasi Vinilidena klorida | Tidak terdeteksi |

### 39. Polimetil metakrilat (PMMA)

#### 39.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Residu penguapan n-heptana pada suhu 25°C selama 60 menit (untuk lemak, minyak dan pangan berlemak)                                     | 30                   |
| 2  | Residu penguapan etanol 20% pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk minuman beralkohol)                                                   | 30                   |
| 3  | Residu penguapan air pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk pangan dengan pH > 5)                                                        | 30                   |
| 4  | Residu penguapan air pada suhu 95°C selama 30 menit, untuk penggunaan kemasan pada suhu >100°C (untuk pangan dengan pH > 5)             | 30                   |
| 5  | Residu penguapan asam asetat 4% pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk pangan dengan pH ≤ 5)                                             | 30                   |
| 6  | Residu penguapan asam asetat 4% pada suhu 95°C selama 30 menit, untuk penggunaan kemasan pada suhu >100 °C (untuk pangan dengan pH ≤ 5) | 30                   |

#### 39.2 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                               | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Metil metakrilat (simulan etanol 20%, pada suhu 60 °C selama 30 menit) | 15                   |

### 40. Asam polilaktat

#### 40.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                    | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Residu penguapan etanol 20 % pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk minuman beralkohol))     | 30                   |
| 2  | Residu penguapan air pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk pangan dengan pH > 5)            | 30                   |
| 3  | Residu penguapan asam asetat 4% pada suhu 60°C selama 30 menit (untuk pangan dengan pH > 5) | 30                   |

## 40.2 Artikel

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                  | BATAS MAKSIMAL<br>(bpj (total)) |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1  | Asam laktat (simulan air, pada suhu 60°C selama 30 menit) | 30                              |

## 41. Kopolimer akrilonitril-metil akrilat termodifikasi karet nitril

### 41.1 Resin

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                           | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Ekstrak air, 100 g sampel diekstraksi dengan 250 ml air terdemineral atau terdeion, pada suhu refluks selama 2 jam | 2                    |
| 2  | Ekstrak n-heptana, 100 g sampel dalam 250 ml n-heptana p.a, pada suhu refluks selama 2 jam                         | 0,5                  |

## B. PLASTIK MULTILAPIS (MULTILAYER)

### PERSYARATAN KHUSUS

#### 1 Struktur laminat untuk penggunaan pada suhu $\geq 121^\circ\text{C}$

##### 1.1 Struktur laminat untuk penggunaan tidak lebih dari $121^\circ\text{C}$

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                  | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Fraksi larut kloroform dari ekstrak total tidak mudah menguap setelah kontak dengan air suling terdeion pada suhu $121^\circ\text{C}$ selama 2 jam, digunakan untuk kemasan pangan dengan perekat jenis: anhidrida maleat pumpunan ( <i>adduct</i> ) dari polipropilena, poliester-uretan | 0,0016                                  |
| 2  | Fraksi larut kloroform dari ekstrak total tidak mudah menguap setelah kontak dengan air suling terdeion, pada suhu $121^\circ\text{C}$ selama 2 jam, digunakan untuk kemasan pangan dengan perekat jenis : poliester-epoksi-uretan                                                        | 0,016                                   |

## 1.2 Struktur laminat untuk penggunaan tidak lebih dari 135 °C

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                     | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Fraksi larut kloroform dari ekstrak total tidak mudah menguap setelah kontak dengan air suling terdeion, pada suhu 135 °C selama 1 jam, digunakan untuk kemasan pangan dengan perekat jenis : maleat anhidrida pumpunan ( <i>adduct</i> ) dari polipropilena | 0,002                                |
| 2  | Fraksi larut kloroform dari ekstrak total tidak mudah menguap setelah kontak dengan air suling terdeion, pada suhu 135 °C selama 1 jam, digunakan untuk kemasan pangan dengan perekat jenis : poliester-epoksi-uretan.                                       | 0,016                                |
| 3  | Fraksi larut kloroform dari ekstrak total tidak mudah menguap setelah kontak dengan air suling terdeion, pada suhu 135 °C selama 1 jam, digunakan untuk kemasan pangan dengan perekat jenis : resin poliuretan-poliester epoksi.                             | 0,008                                |

## 2 Struktur laminat yang digunakan pada suhu 49 °C - 121 °C

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                        | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Kopolimer etilena/1,3-fenilena oksietilena isoftalat/ terftalat:                                                                                                                                                                                |                                      |
|    | Ekstrak etanol 8% pada suhu 66 °C selama 2 jam, digunakan pada kondisi penggunaan C hingga G yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.2., mengandung m-fenilenadioksi fenilenadioksi-O,O'- dietil isoftalat atau siklik bis(etilena isoftalat), | 0,002                                |
| 2  | Resin nilon 6/12<br>Ekstrak air pada suhu 100 °C selama 5 jam, hanya untuk pangan nonalkohol, pada suhu tidak lebih lebih dari 100 °C, mengandung:<br>- ε-kaprolaktam<br>- ω-laurolaktam                                                        | 0,023<br>0,006                       |
| 3  | Resin nilon 6/66<br>Ekstrak air pada suhu 82,2 °C selama 5 jam, hanya untuk pangan nonalkohol, maksimum 82,2°C, mengandung ε -kaprolaktam                                                                                                       | 0,023                                |



| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                            | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 4  | Resin nilon 6/66<br>Ekstrak air pada suhu 100 °C selama 5 jam,<br>hanya untuk pangan nonalkohol, maksimum<br>100°C, mengandung ε -kaprolaktam                                                                                       | 0,023                                   |
| 5  | Resin nilon 6/69<br>Ekstrak air, pada suhu 100 °C selama 8<br>jam, hanya untuk pangan nonalkohol, pada<br>kondisi penggunaan B, C, D, E, F, G, dan H<br>yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.2.,<br>mengandung resin nilon 6/69 | 0,015                                   |

### C. KARET/ ELASTOMER

#### 1. Karet untuk penggunaan berulang

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                               | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Polimer alami dan/atau sintetis<br>Untuk kontak dengan pangan berair<br>Ekstrak total air suling, pada suhu refluks<br>selama 7 jam pertama<br>selama 2 jam berikutnya | 3,1<br>0,155                            |
| 2  | Untuk kontak dengan pangan berlemak<br>Ekstrak total n-heksana, pada suhu refluks<br>selama 7 jam pertama<br>selama 2 jam berikutnya                                   | 27,12<br>0,62                           |

#### 1.1 Migrasi Spesifik

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                             | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/kg) |
|----|----------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1  | N-nitrosamin                                                         | 0,01                      |
| 2  | Zat-zat N-nitrosatable (zat yang dapat diubah<br>menjadi nitrosamin) | 0,1                       |

## 2. Elastomer terikat silang dengan perfluorokarbon

### 2.1 Migrasi Total

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Digunakan untuk kemasan yang bersentuhan dengan pangan non asam pH > 5, dengan ketebalan min 0,1 mm,<br>- Ekstrak total, pada suhu refluks selama 2 jam, secara terpisah dengan air, etanol 50%, dan n-heptana<br>- Ekstrak fluorida sebagai fluorin, pada suhu refluks selama 2 jam, secara terpisah dengan air, etanol 50%, dan n-heptana | <b>0,031</b><br><br><b>0.0047</b>       |

## D. KERTAS DAN KARTON

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                        | BATAS MAKSIMAL                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1  | Ekstrak larut kloroform (terkoreksi untuk lilin, petrolatum, minyak mineral dan ekstrak seng sebagai seng oleat) diekstraksi dengan pelarut yang sesuai dengan tipe pangannya pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2 | 0,078 mg/cm <sup>2</sup>                                    |
| 2  | Kandungan Logam Berat:<br>- Hg<br>- Pb<br>- Cd<br>- CRVI                                                                                                                                                                                        | maks 0.3 mg/kg<br>maks 3 mg/kg<br>maks 0.5 mg/kg<br>negatif |
| 3  | Kandungan formaldehida                                                                                                                                                                                                                          | maks 1 mg/dm <sup>2</sup>                                   |
| 4  | Kandungan pentaklorofenol                                                                                                                                                                                                                       | negatif                                                     |
| 5  | Migrasi senyawa ftalat:<br>- DBP<br>- DEHP<br>- Total (DIDP + DINP)                                                                                                                                                                             | maks 0.3 mg/kg<br>maks 1.5 mg/kg<br>maks 9                  |

## E. PENUTUP/ GASKET/ SEGEL

1. **Polimer terplastisasi, termasuk karet alami dan sintetis yang divulkanisasi atau tidak divulkanisasi atau karet lain yang berikatan silang yang dibuat di tempat sebagai lempeng total atau cincin prabentuk dari leburan panas, larutan, plastisol, organisol, dispersi mekanis atau lateks**

### 1.1 Batas Maksimum Terekstrak

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                             | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan air suling, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2 | 50                   |
| 2  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan n-heptana, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2  | 500                  |
| 3  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan alkohol, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2    | 50                   |

## 2. Lempeng total atau cincin prabentuk dari polimer terplastisasi , termasuk karet alami dan sintetis yang tidak divulkanisasi

### 2.1 Batas Maksimum Terekstrak

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                            | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan bahan yang terekstrak air, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2 | 50                   |
| 2  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan n-heptana, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2                 | 250                  |
| 3  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan alkohol, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2                   | 50                   |

## 3. Lempeng total atau cincin prabentuk dari polimer terplastisasi yang divulkanisasi, termasuk karet alami dan sintetis

### 3.1 Batas Maksimum Terekstrak

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                             | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan air suling, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2 | 50                   |
| 2  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan n-heptana, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2  | 50                   |

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                          | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 3  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan alkohol, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2 | 50                   |

**4. Lempeng total atau cincin prabentuk dari kertas polimerik atau berlapis resin, karton, plastik, atau substrat lembaran logam**

**4.1 Batas Maksimum Terekstrak**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                             | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan air suling, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2 | 50                   |
| 2  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan n-heptana, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2  | 250                  |
| 3  | Fraksi kloroform setelah kontak dengan alkohol, pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.3.1 dan 2.3.2    | 50                   |

**5. Polistirena:**

**5.1 Polimer stirena blok dengan 1,3-butadiena terhidrogenasi berat molekul >16000, larut dalam toluena (pada kadar maks 42,4% (b/b) sebagai komponen penutup dengan segel, kontak pangan tipe III, IV-A, V, VII-A, VIII, dan IX, kondisi D) pada Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2.**

**5.1.1 Batas Maksimum Terekstrak**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                             | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Fraksi ekstrak air suling, pada suhu refluks selama 2 jam, dengan ketebalan 0,071 cm | 0,002                                |
| 2  | Fraksi ekstrak etanol 50%, pada suhu 66°C selama 2 jam (tebal 0,071 cm)              | 0,002                                |

**5.3 Polimer stirena blok dengan 1,3- butadiena berat molekul > 29000, larut dalam toluena sebagai komponen perekat yang sensitif terhadap tekanan yang kontak dengan pangan Tipe I, II, IV-B, VI, VII-B dan VIII, kondisi penggunaan C, D, E, F dan G, yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. untuk penutup yang rekat (closure tapes) mensegel kemasan dengan kapasitas**

**minimum 160 cc, luas perekat yang terpapar pangan maks 4,03 cm<sup>2</sup>**

### **5.3.1 Batas Maksimum Terekstrak**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                               | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Fraksi ekstrak air suling, pada suhu refluks selama 30 menit, dengan ketebalan 0,19 cm | 0,0039                               |
| 2  | Fraksi ekstrak etanol 50%, pada suhu 66°C, selama 2 jam, dengan ketebalan 0,19 cm      | 0,002                                |

**5.4 Polimer stirena blok dengan 1,3- butadiena berat molekul > 29000, larut dalam toluena sebagai komponen perekat yang sensitif terhadap tekanan yang kontak dengan pangan Tipe I, II, IV-B, VI, VII-B dan VIII, kondisi penggunaan C, D, E, F dan G, yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.2.1 dan 2.2.2. untuk penutup yang rekat (*closure tapes*) mensegel kemasan dengan kapasitas minimum 160 cc, luas perekat yang terpapar pangan maks 4,03 cm<sup>2</sup>**

### **5.4.1 Batas Maksimum Terekstrak**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                               | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Fraksi ekstrak air suling, pada suhu refluks selama 30 menit, dengan ketebalan 0,19 cm | 0,0039                               |
| 2  | Fraksi ekstrak etanol 50%, pada suhu 66°C, selama 2 jam, dengan ketebalan 0,19 cm      | 0,002                                |

## **F. PELAPIS DARI RESIN ATAU POLIMER**

### **1. Pelapis dari resin atau polimer**

#### **1.1 Batas Maksimum Terekstrak**

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                    | BATAS MAKSIMAL |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1  | Ekstrak larut kloroform (terkoreksi ekstrak seng sebagai seng oleat) diekstraksi dengan pelarut yang sesuai dengan tipe pangannya pada kondisi yang disebut dalam Lampiran IV tabel 2.1.1 dan 2.1.2, untuk: |                |

| NO  | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                                | BATAS MAKSIMAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.a | pelapis pada wadah ( <i>container</i> ) dengan ukuran tidak lebih dari 3,785 liter (1 galon) dan dimaksud untuk penggunaan sekali pakai | 0,078 mg/cm <sup>2</sup> atau tidak melebihi jumlah mg per cm <sup>2</sup> yang akan sama dengan 0,00078% dari kapasitas air dalam miligram dibagi dengan luas permukaan kontak dengan pangan dalam cm <sup>2</sup> . Untuk <i>fabricated container</i> batas maks 0,078 mg/cm <sup>2</sup> atau tidak lebih dari 50 bpj dari kapasitas air dalam wadah ( <i>container</i> ). |
| 1.b | pelapis pada wadah ( <i>container</i> ) dengan ukuran lebih dari 3,785 liter (atau 1 galon) untuk sekali pakai                          | 0,279 mg/cm <sup>2</sup> atau tidak melebihi jumlah miligram per cm <sup>2</sup> yang akan sama dengan 0,0008% dari kapasitas air dalam miligram dibagi dengan luas permukaan kontak dengan pangan dalam cm <sup>2</sup>                                                                                                                                                      |
| 1.c | pelapis pada permukaan wadah ( <i>container</i> ) untuk penggunaan berulang                                                             | 2,79 mg/cm <sup>2</sup> , atau tidak melebihi jumlah miligram per cm <sup>2</sup> yang akan sama dengan 0,00078% dari kapasitas air dalam miligram dibagi dengan luas permukaan kontak dengan pangan dalam                                                                                                                                                                    |
| 1.d | pelapis untuk penggunaan berulang atau digunakan selain sebagai komponen suatu wadah ( <i>container</i> )                               | 2,79 mg/cm <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## G. KERAMIK

### 1. Keramik yang tidak dapat diisi dan dapat diisi, yang kedalaman internalnya diukur dari titik terendah ke bidang horizontal melalui pinggir paling atas

#### 1.1 Migrasi

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                      | BATAS MAKSIMAL (mg/cm <sup>2</sup> ) |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Timbal yang diekstraksi dengan asam asetat 4% (v/v), pada suhu 22 ± 2°C, selama 24 ± 0,5 jam  | 0,008                                |
| 2  | Kadmium yang diekstraksi dengan asam asetat 4% (v/v), pada suhu 22 ± 2°C, selama 24 ± 0,5 jam | 0,0007                               |

### 3. Semua jenis keramik yang dapat diisi

#### 3.1 Migrasi

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                             | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Timbal yang diekstraksi dengan asam asetat 4% (v/v), pada suhu $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , selama $24 \pm 0,5$ jam  | 4                    |
| 2  | Kadmium yang diekstraksi dengan asam asetat 4% (v/v), pada suhu $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , selama $24 \pm 0,5$ jam | 0,3                  |

### 4. Peralatan masak, kemasan, dan bejana penyimpanan yang mempunyai kapasitas > 3 L

#### 4.1 Migrasi

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                             | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Timbal yang diekstraksi dengan asam asetat 4% (v/v), pada suhu $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , selama $24 \pm 0,5$ jam  | 1,5                  |
| 2  | Kadmium yang diekstraksi dengan asam asetat 4% (v/v), pada suhu $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , selama $24 \pm 0,5$ jam | 0,1                  |

### H. GELAS

#### 1. Kedalaman < 2,5 cm setelah diisi cairan atau yang tidak dapat diisi

##### 1.1 Migrasi

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                     | BATAS MAKSIMAL ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1  | Kadmium yang diekstraksi dengan asam asetat 4%, pada suhu kamar (tempat gelap) selama 24 jam | 0,7                                          |
| 2  | Timbal yang diekstraksi dengan asam asetat 4%, pada suhu kamar (tempat gelap) selama 24 jam  | 8                                            |

- 2. Kedalaman > 2,5 cm jika diisi, untuk penggunaan selain untuk memasak dengan pemanasan dengan kapasitas < 600 mL**

**2.1 Migrasi**

| <b>NO</b> | <b>PERSYARATAN<sup>1</sup></b>                                                               | <b>BATAS MAKSIMAL (bpj)</b> |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1         | Kadmium yang diekstraksi dengan asam asetat 4%, pada suhu kamar (tempat gelap) selama 24 jam | 0,5                         |
| 2         | Timbal yang diekstraksi dengan asam asetat 4%, pada suhu kamar (tempat gelap) selama 24 jam  | 1,5                         |

- 3. Kedalaman > 2,5 cm jika diisi, untuk penggunaan selain untuk memasak dengan pemanasan dengan kapasitas antara 600 mL sampai 3 L**

**3.1 Migrasi**

| <b>NO</b> | <b>PERSYARATAN<sup>1</sup></b>                                                               | <b>BATAS MAKSIMAL (bpj)</b> |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1         | Kadmium yang diekstraksi dengan asam asetat 4%, pada suhu kamar (tempat gelap) selama 24 jam | 0,25                        |
| 2         | Timbal yang diekstraksi dengan asam asetat 4%, pada suhu kamar (tempat gelap) selama 24 jam  | 0,75                        |

- 4. Kedalaman > 2,5 cm jika diisi, untuk penggunaan selain untuk memasak dengan pemanasan dengan kapasitas >3 L**

**4.1 Migrasi**

| <b>NO</b> | <b>PERSYARATAN<sup>1</sup></b>                                                               | <b>BATAS MAKSIMAL (bpj)</b> |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>1</b>  | Kadmium yang diekstraksi dengan asam asetat 4%, pada suhu kamar (tempat gelap) selama 24 jam | 0,25                        |
| <b>2</b>  | Timbal yang diekstraksi dengan asam asetat 4%, pada suhu kamar (tempat gelap) selama 24 jam  | 0,5                         |



## 5. Kedalaman > 2,5 cm jika diisi, untuk memasak dengan pemanasan

### 5.1 Migrasi

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                     | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Kadmium yang diekstraksi dengan asam asetat 4%, pada suhu kamar (tempat gelap) selama 24 jam | 0,05                 |
| 2  | Timbal yang diekstraksi dengan asam asetat 4%, pada suhu kamar (tempat gelap) selama 24 jam  | 0,5                  |

## I. LOGAM

### 1. Kaleng

#### 1.1 Migrasi

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup>                                                                                                | BATAS MAKSIMAL (bpj) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Kadmium yang diekstraksi dengan air pada suhu 60°C selama 30 menit, untuk pangan dengan pH > 5                          | 0,1                  |
| 2  | Kadmium yang diekstraksi dengan air pada suhu 95°C selama 30 menit untuk penggunaan > 100°C, untuk pangan dengan pH > 5 | 0,1                  |
| 3  | Kadmium yang diekstraksi dengan pelarut asam sitrat 0,5% pada suhu 60°C selama 30 menit, untuk pangan dengan pH ≤ 5     | 0,1                  |
| 4  | Timbal yang diekstraksi dengan air pada suhu 60°C selama 30 menit untuk pangan dengan pH > 5                            | 0,4                  |
| 5  | Timbal yang diekstraksi dengan air pada suhu 95°C selama 30 menit untuk penggunaan > 100°C, untuk pangan dengan pH > 5  | 0,4                  |
| 6  | Timbal yang diekstraksi dengan pelarut asam sitrat 0,5% pada suhu 60°C selama 30 menit, untuk pangan dengan pH ≤ 5      | 0,4                  |

### 3. Peralatan Makan

#### 3.1 Migrasi

| NO | PERSYARATAN <sup>1</sup> | BATAS MAKSIMAL<br>(mg/kg) |
|----|--------------------------|---------------------------|
| 1  | Aluminium (Al)           | 5                         |
| 2  | Antimoni (Sb)            | 0.094                     |
| 3  | Kromium (Cr)             | 0.25                      |
| 4  | Kobalt (Co)              | 0.02                      |
| 5  | Nikel (Ni)               | 0.14                      |
| 6  | Perak (Ag)               | 0.08                      |
| 7  | Vanadium (V)             | 0.01                      |
| 8  | Barium (Ba)              | 1.2                       |
| 9  | Berillium (Be)           | 0.01                      |
| 10 | Litium (Li)              | 0.048                     |
| 11 | Thallium (Tl)            | 0.0001                    |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 20 TAHUN 2019  
TENTANG  
KEMASAN PANGAN

**TIPE PANGAN DAN KONDISI PENGGUNAAN**

**1.1 PELAPIS DARI RESIN ATAU POLIMER**

**TABEL 2.1.1. TIPE PANGAN**

| <b>TIPE</b> | <b>BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN</b>                                                                                                                                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I.          | Tidak bersifat asam ( $\text{pH} \geq 5,0$ ), produk-produk mengandung air, dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk emulsi mengandung minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi |
| II.         | Bersifat asam ( $\text{pH} \leq 5,0$ ), produk-produk mengandung air, dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.      |
| III.        | Produk mengandung air, asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas, dapat mengandung garam, termasuk mengandung emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.                   |
| IV.         | Produk susu dan turunannya :<br>A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi<br>B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi                                                  |
| V.          | Lemak dan minyak mengandung sedikit air                                                                                                                                                                           |
| VI.         | Minuman:<br>A. Mengandung alkohol<br>B. Non-alkohol                                                                                                                                                               |
| VII.        | Produk roti                                                                                                                                                                                                       |
| VIII.       | Padat dan kering (tidak memerlukan uji akhir)                                                                                                                                                                     |

**TABEL 2.1.2. PROSEDUR PENGUJIAN DAN SIMULAN PANGAN**

|    | Kondisi Penggunaan                                                     | Tipe Pangan (lihat Tabel 2.1.1) | Pengekstrak                                    |                           |                              |
|----|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|
|    |                                                                        |                                 | Air, (suhu dan waktu)                          | Heptana, (suhu dan waktu) | Alkohol 8%, (suhu dan waktu) |
| A. | Sterilisasi panas suhu tinggi, > 100°C                                 | I, IV-B                         | 121°C, 2 jam                                   | --                        | --                           |
|    |                                                                        | III, IV-A, VII                  | 121°C, 2 jam                                   | 66°C, 2 jam               | --                           |
| B. | Sterilisasi pada titik didih air                                       | II                              | 100°C, 30 menit                                | --                        | --                           |
|    |                                                                        | III, VII                        | 100°C, 30 menit                                | 49°C, 30 menit            | --                           |
| C. | Pengisian panas atau pasteurisasi diatas 66°C                          | II, IV-B                        | Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C | --                        | --                           |
|    |                                                                        | III, IV-A                       | Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C | 49°C, 15 menit            | --                           |
|    |                                                                        | V                               | --                                             | 49°C, 15 menit            | --                           |
| D. | Pengisian panas atau pasteurisasi dibawah 66°C                         | II, IV-B, VI-B                  | 66°C, 2 jam                                    | --                        | --                           |
|    |                                                                        | III, IV-A                       | 66°C, 2 jam                                    | 38°C, 30 menit.           | 66°C, 2 jam                  |
|    |                                                                        | V                               | --                                             | 38°C, 30 menit            | --                           |
|    |                                                                        | VI-A                            | --                                             | --                        | --                           |
| E. | Pengisian suhu ruangan dan disimpan (tanpa perlakuan suhu dalam wadah) | I, II, IV-B, VI-B               | 49°C, 24 jam                                   | --                        | --                           |
|    |                                                                        | III, IV-A                       | 49°C, 24 jam                                   | 21°C, 30 menit            | 49°C, 24 jam                 |
|    |                                                                        | V, VII                          | --                                             | 21°C, 30 menit            | --                           |
|    |                                                                        | VI-A                            | --                                             | --                        | --                           |

|    | Kondisi Penggunaan                                                                                                                                                                  | Tipe Pangan (lihat Tabel 2.1.1)   | Pengekstrak           |                           |                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                     |                                   | Air, (suhu dan waktu) | Heptana, (suhu dan waktu) | Alkohol 8%, (suhu dan waktu) |
| F. | Penyimpanan dingin, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)                                                                                                                              | I, II, III, IV-A, IV-B, VI-B, VII | 21°C, 48 jam          | --                        | 21°C, 48 jam                 |
|    |                                                                                                                                                                                     | VI-A                              | --                    | --                        | --                           |
| G. | Penyimpanan beku, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)                                                                                                                                | I, II, III, IV-B, VII             | 21°C, 24 jam          | --                        | --                           |
| H. | Penyimpanan beku, siap disajikan untuk dipanaskan kembali dalam wadah pada waktu digunakan:<br>1. Mengandung air, atau emulsi minyak dalam air dari kadar lemak tinggi atau rendah. | I, II, IV-B                       | 100°C, 30 menit       | --                        | --                           |
|    | 2. Mengandung air, mengandung kadar minyak atau lemak bebas tinggi atau rendah                                                                                                      | III, IV-A, VII                    | 100°C, 30 menit       | 49 °C, 30 menit           | --                           |

1. Pengekstrak heptana tidak digunakan untuk wadah yang dilapisi lilin.
2. Hasil ekstraksi heptana harus dibagi faktor 5 dari hasil ekstraksi produk pangan.

## 2.2 KERTAS DAN KARTON BERPELAPIS ATAUPUN TIDAK \*

**TABEL 2.2.1. TIPE PANGAN**

| <b>TIPE</b> | <b>BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN</b>                                                                                                                                                                                         |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I.          | Tidak bersifat asam ( $\text{pH} \leq 5,0$ ), produk – produk mengandung air, dapat mengandung garam, gula atau keduanya.                                                                                                     |
| II.         | Bersifat asam, produk-produk mengandung air, dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi                                            |
| III.        | Produk mengandung air, asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas atau berlebih, dapat mengandung garam termasuk mengandung emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.                  |
| IV          | Produk susu dan turunannya:<br>A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi<br>B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi                                                               |
| V.          | Lemak dan minyak mengandung sedikit air.                                                                                                                                                                                      |
| VI.         | Minuman:<br>A. Mengandung sampai 8% alkohol<br>B. Non –alkohol<br>C. Mengandung lebih dari 8% alkohol                                                                                                                         |
| VII.        | Produk roti selain yang disebut pada tipe pangan VIII dan IX tabel 2.2.1:<br>A. Roti lembab dengan permukaan mengandung minyak atau lemak bebas.<br>B. Roti lembab dengan permukaan tanpa mengandung minyak atau lemak bebas. |
| VIII        | Padat kering dengan permukaan tanpa mengandung minyak atau lemak bebas.                                                                                                                                                       |
| IX          | Padat kering dengan permukaan mengandung minyak atau lemak bebas.                                                                                                                                                             |

- \* Tipe Pangan, prosedur pengujian dan simulasi Pangan untuk Kertas dan Karton Berlapis ataupun tidak juga digunakan sebagai tipe pangan, prosedur pengujian dan simulasi pangan untuk beberapa jenis plastik seperti yang disebutkan dalam Lampiran 3.

**TABEL 2.2.2. PROSEDUR PENGUJIAN DAN SIMULAN PANGAN**

|    | Kondisi Penggunaan                             | Tipe Pangan (lihat tabel 2.2.1) | Pelarut Simulan Pangan                         |                |                |                |
|----|------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
|    |                                                |                                 | Air                                            | Heptana        | Alkohol 8%     | Alkohol 50%    |
|    |                                                |                                 | Suhu dan Waktu                                 | Suhu dan Waktu | Suhu dan Waktu | Suhu dan Waktu |
| A. | Sterilisasi-panas suhu tinggi, >100°C          | I, IV-B, VII-B                  | 121°C, 2 jam                                   | --             | --             | --             |
|    |                                                | III, IV-A, VII-A                | 121°C, 2 jam                                   | 66°C, 2 jam    | --             | --             |
| B. | Sterilisasi air mendidih                       | II, VII-B                       | 100°C, 30 menit                                | --             | --             | --             |
|    |                                                | III, VII-A                      | 100°C, 30 menit                                | 49°C, 30 menit | --             | --             |
| C. | Pengisian panas atau pasteurisasi diatas 66°C  | II, IV-B, VII-B                 | Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C | --             | --             | --             |
|    |                                                | III, IV-A, VII-A                | Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C | 49°C, 15 menit | --             | --             |
|    |                                                | V, IX                           | --                                             | 49°C, 15 menit | --             | --             |
| D  | Pengisian panas atau pasteurisasi dibawah 66°C | II, IV-B, VI-B, VII-B           | 66°C, 2 jam                                    | --             | --             | --             |
|    |                                                | III, IV-A, VII-A                | 66°C, 2 jam                                    | 38°C, 30 menit | --             | --             |
|    |                                                | V, IX                           | --                                             | 38°C, 30 menit | --             | --             |
|    |                                                | VI-A                            | --                                             | --             | 66°C, 2 jam    | --             |
|    |                                                | VI-C                            | --                                             | --             | --             | 66°C, 2 jam    |

|    | Kondisi Penggunaan                                                         | Tipe Pangan (lihat tabel 2.2.1) | Pelarut Simulan Pangan |                |                |                |
|----|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------|
|    |                                                                            |                                 | Air                    | Heptana        | Alkohol 8%     | Alkohol 50%    |
|    |                                                                            |                                 | Suhu dan Waktu         | Suhu dan Waktu | Suhu dan Waktu | Suhu dan Waktu |
| E. | Pengisian suhu ruangan dan disimpan (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)     | I, II, IV-B, VI-B, VII-B        | 49°C, 24 jam           | --             | --             | --             |
|    |                                                                            | III, IV-A, VII-A                | 49°C, 24 jam           | 21°C, 30 menit | --             | --             |
|    |                                                                            | V, IX                           | --                     | 21°C, 30 menit | --             | --             |
|    |                                                                            | VI-A                            | --                     | --             | 49°C, 24 jam   | --             |
|    |                                                                            | VI-C                            | --                     | --             | --             | 49°C, 24 jam   |
| F. | Penyimpanan dingin, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)                     | III, IV-A, VII-A                | 21°C, 48 jam           | 21°C, 30 menit | --             | --             |
|    |                                                                            | I, II, IV-B, VI-B, VII-B        | 21°C, 48 jam           | --             | --             | --             |
|    |                                                                            | VI-A                            | --                     | --             | 21°C, 48 jam   | --             |
|    |                                                                            | VI-C                            | --                     | --             | --             | 21°C, 48 jam   |
| G. | Penyimpanan beku, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)                       | I, II, IV-B, VII-B              | 21°C, 24 jam           | --             | --             | --             |
|    |                                                                            | III, VII-A                      | 21°C, 24 jam           | 21°C, 30 menit | --             | --             |
| H. | Penyimpanan beku, siap disajikan untuk dipanaskan kembali dalam wadah pada |                                 |                        |                |                |                |



|  | Kondisi Penggunaan                                                                                        | Tipe Pangan (lihat tabel 2.2.1) | Pelarut Simulan Pangan |                 |                |                |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------|----------------|----------------|
|  |                                                                                                           |                                 | Air                    | Heptana         | Alkohol 8%     | Alkohol 50%    |
|  |                                                                                                           |                                 | Suhu dan Waktu         | Suhu dan Waktu  | Suhu dan Waktu | Suhu dan Waktu |
|  | waktu digunakan :<br>1. Mengandung air, atau emulsi minyak dalam air dari kadar lemak tinggi atau rendah. | I, II, IV-B, VII-B              | 100°C, 30 menit        | --              | --             | --             |
|  | 2. Mengandung air, mengandung kadar minyak atau lemak bebas tinggi atau rendah.                           | III, IV-A, VII-A, IX            | 100°C, 30 menit        | 49 °C, 30 menit | --             | --             |

1. Hasil ekstraksi n-heptana harus dibagi faktor 5 dari hasil ekstraksi produk pangan yang mengandung emulsi air dalam minyak atau minyak atau lemak bebas.
2. Pelarut heptana tidak diperlukan dalam campuran lapisan polimer-lilin untuk wadah karton bergelombang yang dimaksud untuk penggunaan pengemas besar dari daging beku, ikan beku dan ayam beku.

## 2.3 PENUTUP DAN GASKET

**TABEL 2.3.1. TIPE PANGAN**

| <b>TIPE</b> | <b>BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN</b>                                                                                                                                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I.          | Tidak bersifat asam ( $\text{pH} > 5,0$ ), produk-produk mengandung air, dapat mengandung garam, gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi. |
| II.         | Bersifat asam ( $\text{pH} \leq 5,0$ ), produk-produk mengandung air, dapat mengandung garam, gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.    |
| III.        | Produk mengandung air, asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas, dapat mengandung garam, termasuk mengandung emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.             |
| IV.         | Produk susu dan turunannya:<br>A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi<br>B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi                                             |
| V.          | Lemak dan minyak mengandung sedikit air.                                                                                                                                                                    |
| VI.         | Minuman<br>A. Mengandung alkohol<br>B. Non-alkohol                                                                                                                                                          |
| VII.        | Produk roti                                                                                                                                                                                                 |
| VIII.       | Padat dan kering (tidak memerlukan uji akhir)                                                                                                                                                               |

**TABEL 2.3.2. PROSEDUR PENGUJIAN DAN SIMULAN PANGAN**

|    | Kondisi Penggunaan                                                  | Tipe Pangan (lihat tabel 2.3.1) | Pengekstrak                                    |                           |                             |
|----|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|    |                                                                     |                                 | Air, (suhu dan waktu)                          | Heptana, (suhu dan waktu) | Alkohol 8% (suhu dan waktu) |
| A. | Sterilisasi suhu tinggi lebih dari 100°C                            | I, IV-B                         | 121°C, 2 jam                                   | --                        | --                          |
|    |                                                                     | III, IV-A, VII                  | 121°C, 2 jam                                   | 66°C, 2 jam               | --                          |
| B. | Sterilisasi air mendidih                                            | II                              | 100°C, 30 menit                                | --                        | --                          |
|    |                                                                     | III, VII                        | 100°C, 30 menit                                | 49°C, 30 menit            | --                          |
| C. | Pengisian panas atau pasteurisasi diatas 66°C                       | II, IV-B                        | Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C | --                        | --                          |
|    |                                                                     | III, IV-A                       | Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C | 49°C, 15 menit            | --                          |
|    |                                                                     | V                               | Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C | 49°C, 15 menit            | --                          |
| D. | Pengisian panas atau pasteurisasi di bawah 66°C                     | II, IV-B, VI-B                  | 66°C, 2 jam                                    | --                        | --                          |
|    |                                                                     | III, IV-A                       | 66°C, 2 jam                                    | 38°C, 30 menit            | 66°C, 2 jam                 |
|    |                                                                     | V                               | --                                             | 38°C, 30 menit            | --                          |
|    |                                                                     | VI-A                            | --                                             | --                        | --                          |
| E. | Pengisian suhu ruangan, disimpan (tanpa perlakuan suhu dalam wadah) | II, IV-B, VI-B                  | 49°C, 24 jam                                   | --                        | --                          |
|    |                                                                     | III, IV-A                       | 49°C, 24 jam                                   | 21°C, 30 menit            | 49°C, 24 jam                |
|    |                                                                     | V                               | --                                             | 21°C, 30 menit            | --                          |
|    |                                                                     | VI-A                            | --                                             | --                        | --                          |

|    | Kondisi Penggunaan                                     | Tipe Pangan (lihat tabel 2.3.1)   | Pengekstrak           |                           |                             |
|----|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|
|    |                                                        |                                   | Air, (suhu dan waktu) | Heptana, (suhu dan waktu) | Alkohol 8% (suhu dan waktu) |
| F. | Penyimpanan dingin, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah) | I, II, III, IV-A, IV-B, VI-B, VII | 21°C, 48 jam.         | 21°C, 30 menit            | --                          |
|    |                                                        | VI-A                              | --                    | --                        | 21°C, 48 jam                |
| G. | Penyimpanan beku, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)   | I, II, III, IV-B, VII             | 21°C, 24 jam          | --                        | --                          |

1. Pengekstrak heptana tidak digunakan untuk penutup dan gasket yang dilapisi lilin

## 2.4 RESIN IONOMERIK

**TABEL 2.4.1. TIPE PANGAN DAN PELARUT YANG SESUAI**

| <b>TIPE</b> | <b>BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN</b>                                                                                                                                                                        | <b>PELARUT YANG SESUAI</b>                        |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| I.          | Tidak bersifat asam ( $\text{pH} > 5,0$ ), produk- produk mengandung air, dapat mengandung garam, gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi. | Air, n-Heptana                                    |
| II.         | Bersifat asam ( $\text{pH} \leq 5,0$ ), produk-produk mengandung air, dapat mengandung garam, gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.     | n-Heptana, air, asam asetat 3%                    |
| III.        | Produk mengandung air, asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas; dapat mengandung garam termasuk mengandung emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.               | Air, n-Heptana, asam asetat 3%                    |
| IV          | Produk susu dan turunannya:<br>A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi<br>B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi                                              | Air, n-Heptana                                    |
| V.          | Lemak dan minyak mengandung sedikit air.                                                                                                                                                                     | n-Heptana                                         |
| VI.         | Minuman:                                                                                                                                                                                                     |                                                   |
|             | A. Mengandung sampai 8% alkohol<br>B. Non-alkohol<br>C. Mengandung lebih dari 8% alkohol                                                                                                                     | Etanol/air 8%<br>Asam asetat 3%<br>Etanol/air 50% |
| VII.        | Produk roti                                                                                                                                                                                                  | Air, n-Heptana                                    |
| VIII.       | Padat kering (tanpa mengandung minyak atau lemak bebas).                                                                                                                                                     | Tidak memerlukan uji ekstraksi                    |

## 2.5 PLASTIK

### 2.5.1 TIPE PANGAN DAN KONDISI PENGGUNAAN

| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAN                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | SIMULAN PANGAN |      |   |    |         |   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|---|----|---------|---|
|      |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | A              | B    | C | D1 | D2      | E |
| I.   | Produk berair, tidak bersifat asam (pH > 5,0), dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi | Gula dan Produk gula : Tetes ( <i>molasses</i> ), sirup gula, madu dan sejenisnya                                                                                                                                                                                                                           | x              |      |   |    |         |   |
|      |                                                                                                                                                                           | Keju yang diawetkan: Dalam medium berair (feta, mozzarella, dan yang sejenis)                                                                                                                                                                                                                               |                | x(*) |   | x  |         |   |
|      |                                                                                                                                                                           | Pasta basah termasuk mi basah                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |      |   |    |         | x |
|      |                                                                                                                                                                           | Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang ( <i>raising agent</i> ): Selain dalam bentuk bubuk atau dikeringkan: Selain dengan karakter berlemak |                | x(*) | x |    |         |   |
|      |                                                                                                                                                                           | Sayuran segar, dikupas, atau dipotong                                                                                                                                                                                                                                                                       | x              |      |   |    |         |   |
|      |                                                                                                                                                                           | Ikan: Segar, didinginkan, diproses, diasinkan, atau diasapi termasuk telur ikan                                                                                                                                                                                                                             | x              |      |   |    | x/3(**) |   |
|      |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |      |   |    |         |   |

| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAH                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | SIMULAN PANGAN                        |      |   |    |         |   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------|---|----|---------|---|
|      |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                  | A                                     | B    | C | D1 | D2      | E |
|      |                                                                                                                                                                   | Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput): Segar dalam cangkang                                                                                      | Tidak ada simulasi pangan sesuai asli |      |   |    |         |   |
|      |                                                                                                                                                                   | Daging dari semua spesies binatang (termasuk unggas dan binatang                                                                                                 | x                                     |      |   |    | x/4(**) |   |
|      |                                                                                                                                                                   | buruan): Segar, didinginkan, diasinkan, diasapi                                                                                                                  |                                       |      |   |    |         |   |
|      |                                                                                                                                                                   | Semua jenis telur, kuning telur, putih telur: Cair dan dimasak                                                                                                   |                                       |      |   | x  |         |   |
|      |                                                                                                                                                                   | Saus: dengan karakter berlemak campuran minyak / air lainnya misalnya santan                                                                                     | x                                     | x(*) |   |    | x       |   |
| II.  | Produk berair, bersifat asam (pH≤5,0), dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi | Buah yang diproses: Buah dalam bentuk pure, manisan basah, pasta atau buah yang direndam dalam jusnya atau dalam sirup gula (selai, sop buah, dan produk serupa) |                                       | x(*) | x |    |         |   |
|      |                                                                                                                                                                   | Cuka                                                                                                                                                             |                                       | x    |   |    |         |   |
|      |                                                                                                                                                                   | Sayuran yang diproses: Sayuran dalam bentuk pure, manisan basah, pasta atau jus murni (termasuk                                                                  |                                       | x(*) | x |    |         |   |

| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAHAN                                                           |                                                                                                                                                                   | SIMULAN PANGAN |      |   |    |     |   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|---|----|-----|---|
|      |                                                                                               |                                                                                                                                                                   | A              | B    | C | D1 | D2  | E |
|      |                                                                                               | acar dan dalam air garam)<br>Saus: dengan karakter berair                                                                                                         |                | x(*) | x |    |     |   |
|      |                                                                                               | Saus: dengan karakter berlemak misalnya mayones, saus berasal dari mayones, krim salad                                                                            | x              | x(*) |   |    | x   |   |
| III. | Produk berair, bersifat asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas, dapat       | Kembang gula dan cokelat:<br>Dalam bentuk pasta dengan bahan berlemak pada permukaannya                                                                           |                |      |   |    | x/2 |   |
|      |                                                                                               | Kembang gula dan cokelat:<br>dalam bentuk pasta basah                                                                                                             |                |      | x |    |     |   |
|      | mengandung garam, termasuk emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi. | Kacang (kacang tanah, kastanye ( <i>chestnuts</i> ), almond, kemiri ( <i>hazelnuts</i> ), buah kenari, biji pinus dan lain-lain):<br>Dalam bentuk pasta atau krim | x              |      |   |    | x   |   |
|      |                                                                                               | Ikan yang diawetkan : Dalam media berair                                                                                                                          |                | x(*) | x |    |     |   |
|      |                                                                                               | Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput): Cangkang dibuang, diproses, diawetkan atau dimasak dengan cangkang:<br>Dalam media berair                  |                | x(*) | x |    |     |   |
|      |                                                                                               |                                                                                                                                                                   |                |      |   |    |     |   |



| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAN                              |                                                                                                                                                 | SIMULAN PANGAN |      |   |    |              |   |
|------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|---|----|--------------|---|
|      |                                                                |                                                                                                                                                 | A              | B    | C | D1 | D2           | E |
|      |                                                                | Produk olahan daging (seperti <i>ham</i> , <i>salami</i> , daging babi asap ( <i>bacon</i> ), sosis, dan lainnya) atau dalam bentuk pasta, krim | x              |      |   |    | $x/4^{(**)}$ |   |
|      |                                                                | Daging yang diawetkan: Dalam media berair                                                                                                       |                | x(*) |   | x  |              |   |
| IV.  | Produk susu dan turunannya :                                   | Mentega                                                                                                                                         |                |      |   |    | x/2          |   |
|      |                                                                | A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi                                                                                  |                |      |   |    | x            |   |
|      | B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi | Susu dan minuman berbasis susu, dipisahkan lemaknya sebagian atau seluruhnya                                                                    |                |      |   | x  |              |   |
|      |                                                                | Susu fermentasi seperti yoghurt, dadih ( <i>buttermilk</i> ) dan produk sejenis                                                                 |                | x(*) |   | x  |              |   |
|      |                                                                | Krim dan krim asam                                                                                                                              |                | x(*) |   | x  |              |   |
| V.   |                                                                | Lemak dan minyak hewani dan nabati (selain lemak susu), baik alami atau diolah termasuk lemak kakao ( <i>cocoa butter</i> ), lemak babi         |                |      |   |    | x            |   |

| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAN |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | SIMULAN PANGAN |      |   |    |     |   |
|------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|---|----|-----|---|
|      |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | A              | B    | C | D1 | D2  | E |
|      |                                   | Margarin, lemak dan minyak lainnya                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |      |   |    | x/2 |   |
|      |                                   | Keju yang diawetkan: Dalam medium berminyak                                                                                                                                                                                                                                                                        | x              |      |   |    | x   |   |
|      |                                   | Buah yang diproses: Buah yang diawetkan dalam media cairan: Dalam media berminyak                                                                                                                                                                                                                                  |                |      |   |    |     |   |
|      |                                   | Pangan yang digoreng atau dipanggang<br>Kentang goreng, gorengan (fritters) dan sejenisnya                                                                                                                                                                                                                         | x              |      |   |    | x/5 |   |
|      |                                   | Pangan yang digoreng atau dipanggang Berasal dari hewan                                                                                                                                                                                                                                                            | x              |      |   |    | x/4 |   |
|      |                                   | Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat);<br>Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan,<br>Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang ( <i>raising agent</i> )<br>: Selain dalam bentuk bubuk atau dikeringkan<br>: Dengan karakter berlemak | x              | x(*) |   |    | x/3 |   |

| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAH |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | SIMULAN PANGAN |   |   |    |    |   |
|------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|---|----|----|---|
|      |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | A              | B | C | D1 | D2 | E |
|      |                                   | Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang ( <i>raising agent</i> ) : Sayuran yang diawetkan : Dalam media berminyak | x              |   |   |    | x  |   |
|      |                                   | Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang ( <i>raising agent</i> ) : Ikan yang diawetkan : Dalam media berminyak    | x              |   |   |    | x  |   |
|      |                                   | Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput) : Cangkang dibuang, diproses, diawetkan atau dimasak dengan cangkang : Dalam media berminyak                                                                                                                              | x              |   |   |    | x  |   |

| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAN |                                                                                                                                       | SIMULAN PANGAN |      |   |    |                                           |   |
|------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|---|----|-------------------------------------------|---|
|      |                                   |                                                                                                                                       | A              | B    | C | D1 | D2                                        | E |
|      |                                   | Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput): Produk daging yang diacar/diasinkan ( <i>marinated</i> ) dalam media berminyak | x              |      |   |    | x                                         |   |
|      |                                   | Daging yang diawetkan: Dalam media lemak atau berminyak                                                                               | x              |      |   |    | x/3                                       |   |
| VI.  | Minuman:<br>Mengandung alkohol    |                                                                                                                                       |                |      |   |    |                                           |   |
|      |                                   | Minuman beralkohol dengan kandungan alkohol $\leq 6\%$ (v/v): <i>cider</i> , <i>bir</i> , <i>bitter</i>                               |                | x(*) | x |    |                                           |   |
|      |                                   | Minuman beralkohol dengan kandungan alkohol antara 6% (v/v) sampai dengan 20% (v/v)                                                   |                |      | x |    |                                           |   |
|      |                                   | Minuman beralkohol dengan kandungan alkohol $\geq 20\%$ (v/v) dan semua minuman keras dalam bentuk krim                               |                |      |   | x  |                                           |   |
|      |                                   | Lain – lain: etil alkohol yang tidak didenaturasi                                                                                     |                | x(*) |   |    | Substi<br>tusi<br>dengan<br>95%<br>etanol |   |
|      |                                   | Buah atau sejenisnya yang diawetkan dalam media cairan: Dalam media beralkohol*                                                       |                |      |   | x  |                                           |   |

| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAN |                                                                                                                                                                                                                                                                       | SIMULAN PANGAN |      |   |    |     |   |
|------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|---|----|-----|---|
|      |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                       | A              | B    | C | D1 | D2  | E |
|      |                                   | Buah atau sejenisnya yang diawetkan dalam media cairan:<br>Sayuran yang diawetkan: Dalam media alkohol                                                                                                                                                                |                |      |   | x  |     |   |
|      | Tidak mengandung alkohol          | Minuman jernih ( <i>clear drinks</i> ): air, jus buah- buahan atau sayuran dengan konsentrasi normal atau pekat, sari buah, limun, sirup, seduhan, minuman kopi, minuman teh, minuman ringan, minuman berenergi dan yang sejenis, minuman beraroma, ekstrak kopi cair |                | x(*) | x |    |     |   |
|      |                                   | Minuman keruh ( <i>cloudy drinks</i> ): jus dan nektar dan minuman ringan yang mengandung daging buah, coklat cair                                                                                                                                                    |                | x(*) |   | x  |     |   |
| VII. | Produk Bakeri                     | <i>Pastry</i> , biskuit, keik, roti dan bakeri lainnya, kering: Dengan bahan berlemak pada permukaannya                                                                                                                                                               |                |      |   |    | x/3 |   |
|      |                                   | <i>Pastry</i> , Biskuit, keik, roti dan bakeri lainnya, kering: Lainnya                                                                                                                                                                                               |                |      |   |    |     | x |

| TIPE  | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAN |                                                                                                                      | SIMULAN PANGAN |   |   |    |     |   |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|---|----|-----|---|
|       |                                   |                                                                                                                      | A              | B | C | D1 | D2  | E |
|       |                                   | <i>Pastry</i> , keik, roti, adonan dan bakeri lainnya, basah: Dengan bahan berlemak pada permukaannya                |                |   |   |    | x/3 |   |
|       |                                   | <i>Pastry</i> , keik, roti, adonan dan bakeri lainnya, basah: Lainnya                                                |                |   |   |    |     | x |
| VIII. | Padatan kering                    | Pati                                                                                                                 |                |   |   |    |     | x |
|       |                                   | Sereal, yang tidak diproses, <i>puffed</i> , dalam bentuk serpihan (termasuk popcorn, keripik jagung dan sejenisnya) |                |   |   |    |     | x |
|       |                                   | Tepung sereal dan tepung kasar                                                                                       |                |   |   |    |     | x |
|       |                                   | Pasta kering seperti makaroni, spaghetti dan produk sejenis (termasuk mi)                                            |                |   |   |    |     | x |
|       |                                   | Cokelat, produk berlapis cokelat, pengganti cokelat dan produk berlapis pengganti cokelat                            |                |   |   |    | x/3 |   |
|       |                                   | Kembang gula dan cokelat: Dalam bentuk padat: Dengan bahan berlemak pada permukaannya                                |                |   |   |    | x/3 |   |
|       |                                   | Kembang gula dan cokelat: Dalam bentuk padat: Lainnya                                                                |                |   |   |    |     | x |
|       |                                   |                                                                                                                      |                |   |   |    |     |   |

| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAHAN |                                                                                                                                                                                          | SIMULAN PANGAN |   |   |    |    |   |
|------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|---|----|----|---|
|      |                                     |                                                                                                                                                                                          | A              | B | C | D1 | D2 | E |
|      |                                     | Gula dan produk gula : Dalam bentuk padat: kristal atau serbuk                                                                                                                           |                |   |   |    |    | x |
|      |                                     | Buah yang diproses : Buah-buahan kering atau didehidrasi, utuh, potongan, tepung atau bubuk                                                                                              |                |   |   |    |    | x |
|      |                                     | Kacang (kacang tanah, kastanye ( <i>chestnuts</i> ), almond, kemiri ( <i>hazelnuts</i> ), buah kenari, biji pinus dan lain-lain) : Dikupas, dikeringkan, dalam bentuk keripik atau bubuk |                |   |   |    |    | x |
|      |                                     | Kacang (kacang tanah, kastanye ( <i>chestnuts</i> ), almond, kemiri ( <i>hazelnuts</i> ), buah kenari, biji pinus dan lain-lain): Dikupas dan dipanggang                                 |                |   |   |    |    | x |
|      |                                     | Sayuran yang diproses : Sayuran dalam bentuk pure, manisan basah, pasta atau jus murni ikut buah (termasuk acar dan dalam air garam)                                                     |                |   |   |    |    |   |
|      |                                     | Semua jenis telur, kuning telur, putih telur : Bubuk atau kering atau beku                                                                                                               |                |   |   |    |    | x |

| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAN |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | SIMULAN PANGAN |      |   |    |         |   |
|------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|---|----|---------|---|
|      |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | A              | B    | C | D1 | D2      | E |
|      |                                   | Susu bubuk termasuk susu formula bayi (berbasis susu bubuk)                                                                                                                                                                                                                        |                |      |   |    |         | x |
|      |                                   | Keju Utuh, dengan kulit ( <i>rind</i> ) yang tidak untuk dimakan                                                                                                                                                                                                                   |                |      |   |    |         | x |
|      |                                   | Keju alami tanpa kulit ( <i>rind</i> ) atau dengan kulit ( <i>rind</i> ) yang dapat dimakan ( <i>Gouda</i> , <i>camembert</i> , dan sejenisnya) dan keju leleh                                                                                                                     |                |      |   |    | x/3(**) |   |
|      |                                   | Keju olahan (keju lunak, keju lembut ( <i>cottage cheese</i> ) dan sejenisnya)                                                                                                                                                                                                     |                | x(*) |   |    | x       |   |
|      |                                   | Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang ( <i>raising agent</i> ) : Bubuk atau dikeringkan : Dengan karakter berlemak |                |      |   |    | x/5     |   |
|      |                                   | Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat);                                                                                                                                                                                  |                |      |   |    |         | x |
|      |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |      |   |    |         |   |



| TIPE | BAHAN PANGAN DAN PANGAN<br>OLAHAN |                                                                                                                                                               | SIMULAN PANGAN |   |   |    |    |   |
|------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|---|----|----|---|
|      |                                   |                                                                                                                                                               | A              | B | C | D1 | D2 | E |
|      |                                   | Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang ( <i>raising agent</i> ): Bubuk atau dikeringkan: Lainnya |                |   |   |    |    |   |

\* Produk ini bukan merupakan minuman beralkohol tetapi karena medianya beralkohol maka dimasukkan ke dalam kelompok minuman beralkohol

\*\* x/3, 4, 5(\*\*)–hasil yang diperoleh dibagi dengan faktor koreksi 3/4/5

A Etanol 10% v/v

B Asam Asetat 3% (b/v)

C Etanol 20% (v/v)

D1 Etanol 50% (v/v)

D2 Minyak sayur

E Poli(2,6-difenil-p-fenilen oksida), ukuran partikel 60-80 mesh, ukuran pori 200 nm

### 2.5.2. Kondisi kontak saat menggunakan simulan pangan

Sampel harus kontak dengan simulan pangan dalam kondisi yang memprediksikan kondisi penggunaan terburuk sebagai waktu kontak dalam Tabel 2.5.2.1 dan suhu kontak dalam Tabel 2.5.2.2.

Jika hasil uji yang dilakukan sesuai dengan kombinasi kondisi kontak pada tabel 1.1.2.1. dan 2.5.2.2. menyebabkan perubahan fisik atau perubahan lainnya pada sampel yang tidak terjadi pada kondisi terburuk penggunaan yang diprediksikan, maka lakukan uji migrasi. Uji migrasi harus dilakukan dalam kondisi terburuk penggunaan yang diprediksikan dimana tidak terjadi perubahan fisik atau perubahan lainnya dari sampel.

**Tabel 2.5.2.1: Waktu Kontak**  
**(Lama pangan bersentuhan dengan kemasan selama penggunaan/ penyimpanan)**

| Lama Kontak                               | Waktu Uji            |
|-------------------------------------------|----------------------|
| $t \leq 5 \text{ min}$                    | 5 min                |
| $5 \text{ min} < t \leq 0.5 \text{ jam}$  | 0.5 jam              |
| $0,5 \text{ min} < t \leq 1 \text{ jam}$  | 1 jam                |
| $1 \text{ jam} < t \leq 2 \text{ jam}$    | 2 jam                |
| $2 \text{ jam} < t \leq 6 \text{ jam}$    | 6 jam                |
| $6 \text{ jam} < t \leq 24 \text{ jam}$   | 24 jam               |
| $1 \text{ hari} < t \leq 3 \text{ hari}$  | 3 hari               |
| $3 \text{ hari} < t \leq 30 \text{ hari}$ | 10 hari              |
| Di atas 30 hari                           | Lihat kondisi khusus |

**Tabel 2.5.2.2. Suhu Kontak**

| Kondisi Kontak penggunaan terburuk                                   | Kondisi Uji                              |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Suhu Kontak                                                          | Suhu Uji                                 |
| $T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$                                  | 5 $^{\circ}\text{C}$                     |
| $5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$    | 20 $^{\circ}\text{C}$                    |
| $20 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ} \text{C}$           | 40 $^{\circ}\text{C}$                    |
| $40 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$   | 70 $^{\circ}\text{C}$                    |
| $70 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100 \text{ }^{\circ}\text{C}$  | 100 $^{\circ}\text{C}$ atau Suhu Refluks |
| $100 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121 \text{ }^{\circ}\text{C}$ | 121 $^{\circ}\text{C}$                   |
| $121 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130 \text{ }^{\circ}\text{C}$ | 130 $^{\circ}\text{C}$                   |
| $130 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$          | 150 $^{\circ}\text{C}$                   |

| Kondisi Kontak penggunaan terburuk                                 | Kondisi Uji                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| $150\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 175\text{ }^{\circ}\text{C}$ | $175\text{ }^{\circ}\text{C}$                                       |
| $T > 175\text{ }^{\circ}\text{C}$                                  | Atur suhu hingga mencapai suhu rill pada antar permukaan pangan (*) |

(\*) Suhu ini hanya digunakan untuk simulan pangan D2 dan E. Untuk penggunaan yang dipanaskan di bawah tekanan pada suhu yang sesuai dapat dilakukan. Untuk simulan pangan A, B, C atau D1, uji dapat diganti dengan uji pada  $100^{\circ}\text{C}$  atau pada suhu refluks untuk durasi empat kali waktu yang dipilih sesuai kondisi pada Tabel 2.5.2.1.

### 2.5.3 Ketentuan khusus untuk waktu kontak di atas 30 hari pada suhu kamar dan dibawahnya

Untuk waktu kontak di atas 30 hari pada suhu kamar dan dibawahnya, sampel harus diuji dengan uji dipercepat pada suhu tinggi untuk maksimal 10 (sepuluh) hari pada suhu  $60^{\circ}\text{C}$ . Kondisi waktu dan suhu uji harus didasarkan pada rumus berikut:

$$t_2 = t_1 \cdot \text{Exp} \left[ \frac{-E_a}{R} \left( \frac{1}{T_1} - \frac{1}{T_2} \right) \right]$$

#### Keterangan:

$E_a$  adalah kasus terburuk dari energi aktivasi  $80\text{ kJ/mol}$ ;

$R$  adalah faktor sebesar  $8,31\text{ J/Kelvin/mol}$ ;

$t_1$  adalah waktu kontak;

$t_2$  adalah waktu uji;

$T_1$  adalah suhu kontak dalam Kelvin;

Untuk penyimpanan suhu kamar ditetapkan sebesar  $298\text{ K}$  ( $25^{\circ}\text{C}$ )

Untuk kondisi didinginkan dan beku ditetapkan pada  $278\text{ K}$  ( $5^{\circ}\text{C}$ )

$T_2$  adalah suhu uji dalam Kelvin;

- Pengujian selama 10 hari pada  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$  harus mencakup seluruh waktu penyimpanan pada kondisi beku.
- Pengujian selama 10 hari di atas  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  mencakup semua waktu penyimpanan pada kondisi didinginkan dan beku termasuk pemanasan sampai  $70\text{ }^{\circ}\text{C}$  hingga 2 jam atau pemanasan sampai  $100\text{ }^{\circ}\text{C}$  hingga 15 menit.
- Pengujian untuk 10 hari pada  $50\text{ }^{\circ}\text{C}$  mencakup semua waktu penyimpanan di lemari es dan kondisi beku termasuk pemanasan

sampai 70 °C hingga 2 jam, atau pemanasan sampai 100°C hingga 15 menit dan waktu penyimpanan hingga 6 bulan pada suhu kamar.

- Pengujian selama 10 hari pada 60 °C mencakup penyimpanan jangka panjang di atas 6 bulan pada suhu kamar dan dibawahnya termasuk pemanasan sampai 70 °C hingga 2 jam, atau pemanasan sampai 100°C hingga 15 menit.
- Suhu polimer pada saat fase transisi menentukan suhu pengujian maksimal. Suhu pada saat pengujian tidak boleh mengubah bentuk sampel.
- Untuk penyimpanan pada suhu kamar, waktu uji dapat dikurangi sampai 10 hari pada 40 °C jika ada bukti ilmiah bahwa migrasi zat tertentu dalam polimer telah mencapai titik seimbang.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 20 TAHUN 2019  
TENTANG  
KEMASAN PANGAN

**FORMULIR PERMOHONAN KEAMANAN KEMASAN PANGAN**

**I. BAHAN KONTAK PANGAN**

**FORMULIR 1**

Nomor : ..... ,.....20..  
Lampiran : .....  
Perihal : .....

Kepada Yth.  
Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan  
cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan  
di tempat

Dengan hormat,  
Bersama ini kami mengajukan permohonan penerbitan Surat Keterangan  
Keamanan Kemasan Pangan untuk :

- a. Nama Kemasan / Bahan / : .....  
Zat Kontak Pangan\*
- b. Penggunaan/Fungsi Kemasan / : .....  
Bahan / Zat Kontak Pangan\*
- c. Jenis pangan yang dikemas\*\* : .....

Terlampir kami sampaikan data-data pendukung.  
Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan  
terima kasih.

Catatan :

\* coret yang tidak perlu

\*\* diisi jika diperlukan

TTD dan Cap Perusahaan

Nama Pemohon :

Contact Person :

Telp/Fax/E-mail :

**DATA PEMOHON KEMASAN / BAHAN KONTAK PANGAN**

**A. DATA UMUM PERUSAHAAN**

1. Nama Perusahaan :
2. Jenis Perusahaan\* : importir pangan/importir kemasan/  
industri pangan/industri kemasan/  
..... (sebutkan)
3. Alamat Perusahaan :
4. Nomor Telepon/Fax :
5. Email Perusahaan :
6. *Contact Person* :
7. Nomor Telepon *Contact Person* :

**B. DATA KEMASAN/BAHAN KONTAK PANGAN**

1. Nama Dagang dan atau :  
Nama Kimia Kemasan/  
Bahan Kontak Pangan
2. Nama Produsen/ :  
Supplier Kemasan/  
Bahan Kontak Pangan
3. Alamat Produsen/ :  
Supplier Kemasan/  
Bahan Kontak Pangan
4. Telepon dan Email :  
Produsen/ Supplier  
Kemasan/ Bahan  
Kontak Pangan
5. Ukuran Kemasan/ :  
Bahan Kontak Pangan
6. Bentuk Kemasan :
 

|                                      |                                           |                                     |                                          |
|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Cup (gelas) | <input type="checkbox"/> Sachet           | <input type="checkbox"/> Stick pack | <input type="checkbox"/> Stand up pouch  |
| <input type="checkbox"/> Kantong     | <input type="checkbox"/> Botol            | <input type="checkbox"/> Kotak      | <input type="checkbox"/> Silinder/tabung |
| <input type="checkbox"/> Twist       | <input type="checkbox"/> ..... (sebutkan) |                                     |                                          |
7. Fungsi Kemasan / Bahan Kontak Pangan :
 

|                                 |                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Wadah  | <input type="checkbox"/> Tutup            |
| <input type="checkbox"/> Gasket | <input type="checkbox"/> ..... (sebutkan) |

8. Jenis Kemasan / Bahan Kontak Pangan :

- |                                                 |                                                |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Kemasan pangan pintar  | <input type="checkbox"/> Kertas dan karton     |
| <input type="checkbox"/> Kemasan pangan aktif   | <input type="checkbox"/> Plastik               |
| <input type="checkbox"/> Kemasan pangan pintar  | <input type="checkbox"/> Selulosa teregenerasi |
| <input type="checkbox"/> Perekat                | <input type="checkbox"/> Silikon               |
| <input type="checkbox"/> Keramik                | <input type="checkbox"/> Kain                  |
| <input type="checkbox"/> Gabus                  | <input type="checkbox"/> Lilin                 |
| <input type="checkbox"/> Karet dan Elastomer    | <input type="checkbox"/> Kayu                  |
| <input type="checkbox"/> Kaca                   | <input type="checkbox"/> ..... (sebutkan)      |
| <input type="checkbox"/> Logam dan paduan logam |                                                |

9. Jumlah Lapisan (Layer):

- ☐ Lapis Tunggal (Monolayer)      ☐ Multilapis (Multilayer)

10. Komposisi Kemasan:

| NO  | NAMA BAHAN | CAS NUMBER | FUNGSI |
|-----|------------|------------|--------|
| 1.  |            |            |        |
| 2.  |            |            |        |
| 3.  |            |            |        |
| dst |            |            |        |

11. Tinta Cetak/Label:

- ☐ Tercetak langsung pada kemasan  
☐ Tidak tercetak langsung pada kemasan

Komponen Tinta Cetak / Label:

Pewarna : .....  
 Penstabil : .....  
 Pelarut : .....  
 Perekat (jika tidak : .....  
 tercetak langsung)

12. Produk Pangan/Jenis Pangan yang Dikemas dengan Kemasan/  
 Bahan Kontak Pangan: ..... (sebutkan)

13. Kondisi penggunaan:

- ☐ Sterilisasi panas suhu tinggi > 100°C  
☐ Sterilisasi pada titik didih air

- ☐ Pengisian panas atau pasteurisasi di atas 66 °C
- ☐ Pengisian panas atau pasteurisasi di bawah 66 °C
- ☐ Pengisian suhu ruangan dan disimpan (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)
- ☐ Penyimpanan dingin (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)
- ☐ Penyimpanan beku (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)
- ☐ Penyimpanan beku, siap disajikan untuk dipanaskan kembali dalam wadah pada waktu digunakan
- ☐ ..... ( sebutkan )

14. Tujuan Penggunaan (Intended Use):

- ☐ Penggunaan tunggal (single-use)
- ☐ Penggunaan berulang (repeated use)

### C. HASIL UJI LABORATORIUM KEMASAN PANGAN

(Dilengkapi dengan lampiran dokumen *Certificate of Analysis* dari laboratorium Pemerintah atau yang terakreditasi).

1. Hasil Identifikasi jenis bahan kemasan/bahan kontak pangan:

.....

2. Data Migrasi :

Contoh

| No | Jenis Migrasi    | Simulan                   | Waktu | Suhu | Hasil |
|----|------------------|---------------------------|-------|------|-------|
| 1  | Migrasi Total    | Etanol 10%                |       |      |       |
|    |                  | Etanol 20%                |       |      |       |
|    |                  | Etanol 50%                |       |      |       |
|    |                  | Asam Asetat 3%*           |       |      |       |
|    |                  | Air                       |       |      |       |
|    |                  | Heptana                   |       |      |       |
|    |                  | Alkohol 8%                |       |      |       |
|    |                  | Alkohol 50%               |       |      |       |
|    |                  | Lainnya....<br>(sebutkan) |       |      |       |
| 2  | Migrasi Spesifik | Air                       |       |      |       |
|    |                  | Etanol 10%                |       |      |       |



| No | Jenis Migrasi | Simulan                   | Waktu | Suhu | Hasil |
|----|---------------|---------------------------|-------|------|-------|
|    |               | Etanol 20%                |       |      |       |
|    |               | Etanol 50%                |       |      |       |
|    |               | Asam Asetat 3%            |       |      |       |
|    |               | n-Heptana                 |       |      |       |
|    |               | Lainnya....<br>(sebutkan) |       |      |       |

Catatan :

\* untuk logam menggunakan asam asetat 4%

### 3. Data Kandungan Terekstrak dan Kandungan Spesifik :

| NO | JENIS KANDUNGAN      | SIMULAN                   | WAKTU | SUHU | HASIL |
|----|----------------------|---------------------------|-------|------|-------|
| 1  | Kandungan Terekstrak | Air Suling                |       |      |       |
|    |                      | Ksilena                   |       |      |       |
|    |                      | Heptana                   |       |      |       |
|    |                      | Heksana                   |       |      |       |
|    |                      | Etanol 50%                |       |      |       |
|    |                      | Etanol 95%                |       |      |       |
|    |                      | Etil asetat               |       |      |       |
|    |                      | Benzena                   |       |      |       |
|    |                      | Ksilen                    |       |      |       |
|    |                      | Lainnya....<br>(sebutkan) |       |      |       |
| 2  | Kandungan Spesifik   | Air Suling                |       |      |       |
|    |                      | Heptana                   |       |      |       |
|    |                      | Alkohol 8%                |       |      |       |
|    |                      | Alkohol 50%               |       |      |       |
|    |                      | Lainnya....<br>(sebutkan) |       |      |       |

| Nama Lengkap dan Jabatan Pemohon | Tanda Tangan | Tanggal |
|----------------------------------|--------------|---------|
|                                  |              |         |

## II. ZAT KONTAK PANGAN

### FORMULIR 1

Nomor : ..... ,.....20..  
Lampiran : .....  
Perihal : .....

Kepada Yth.

Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan

cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan

di tempat

Dengan hormat,

Bersama ini kami mengajukan permohonan penerbitan Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan untuk :

- Nama Kemasan / Bahan / : .....  
Zat Kontak Pangan\*
- Penggunaan/Fungsi Kemasan / : .....  
Bahan / Zat Kontak Pangan\*
- Jenis pangan yang dikemas\*\* : .....

Terlampir kami sampaikan data-data pendukung.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Catatan :

\* coret yang tidak perlu

\*\* diisi jika diperlukan

TTD dan Cap Perusahaan

Nama Pemohon :

Contact Person :

Telp/Fax/E-mail :

**DATA PEMOHON ZAT KONTAK PANGAN**

**A. DATA UMUM PERUSAHAAN**

1. Nama Perusahaan :
2. Jenis Perusahaan\* : importir pangan/importir kemasan/  
industri pangan/industri kemasan/  
..... (sebutkan)
3. Alamat Perusahaan :
4. Nomor Telepon/Fax :
5. Email Perusahaan :
6. *Contact Person* :
7. Nomor Telepon *Contact Person* :

**B. DATA ZAT KONTAK PANGAN**

1. Nama Dagang dan/ atau Nama Kimia Zat Kontak Pangan : .....
2. No. CAS/HS : .....
3. Nama Produsen/ Supplier Zat Kontak Pangan : .....
4. Alamat Produsen/ Supplier Zat Kontak Pangan : .....
5. Telepon dan Email Produsen/ Supplier Zat Kontak Pangan : .....
6. Fungsi Zat Kontak Pangan:

| No   | Fungsi Zat Kontak Pangan | Jenis Kemasan/Bahan Kontak Pangan yang Menggunakan Zat Kontak Pangan |
|------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1.   |                          |                                                                      |
| 2.   |                          |                                                                      |
| 3.   |                          |                                                                      |
| dst. |                          |                                                                      |

7. Produk Pangan/Jenis Pangan yang Dikemas Menggunakan Kemasan/ Bahan Kontak Pangan: ..... (sebutkan)
8. Kondisi penggunaan:
  - ☐ Sterilisasi panas suhu tinggi > 100°C
  - ☐ Sterilisasi pada titik didih air

- ☐ Pengisian panas atau pasteurisasi di atas 66 °C
- ☐ Pengisian panas atau pasteurisasi di bawah 66 °C
- ☐ Pengisian suhu ruangan dan disimpan (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)
- ☐ Penyimpanan dingin (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)
- ☐ Penyimpanan beku (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)
- ☐ Penyimpanan beku, siap disajikan untuk dipanaskan kembali dalam wadah pada waktu digunakan
- ☐ ..... (sebutkan)

9. Tujuan Penggunaan (Intended Use) :

- ☐ Penggunaan tunggal (single-use)
- ☐ Penggunaan berulang (repeated use)

C. HASIL UJI LABORATORIUM KEMASAN PANGAN

(Dilengkapi dengan lampiran dokumen *Certificate of Analysis* dari laboratorium Pemerintah atau yang terakreditasi).

Data Migrasi:

| No | Jenis Migrasi    | Simulan                     | Waktu | Suhu | Hasil |
|----|------------------|-----------------------------|-------|------|-------|
| 1  | Migrasi Spesifik | Etanol 10%                  |       |      |       |
|    |                  | Etanol 20%                  |       |      |       |
|    |                  | Etanol 50%                  |       |      |       |
|    |                  | Asam Asetat 3%              |       |      |       |
|    |                  | Asam Asetat 4%              |       |      |       |
|    |                  | Lainnya .....<br>(sebutkan) |       |      |       |

| Nama Lengkap dan Jabatan Pemohon | Tanda Tangan | Tanggal |
|----------------------------------|--------------|---------|
|                                  |              |         |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO