



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 33 TAHUN 2013
TENTANG
PENGAWASAN MINUMAN KHUSUS IBU HAMIL DAN/ATAU IBU MENYUSUI
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
9. Keputusan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.4040 Tahun 2006 tentang Kategori Pangan;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 810);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN MINUMAN KHUSUS IBU HAMIL DAN/ATAU IBU MENYUSUI.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui adalah pangan olahan tertentu khusus untuk kelompok ibu hamil dan/atau ibu menyusui yang berbentuk bubuk maupun cair, mengandung energi, protein, lemak, karbohidrat, vitamin dan mineral yang diperhitungkan berdasarkan tambahan kecukupan gizi yang dianjurkan untuk kelompok tersebut, dengan atau tanpa penambahan komponen bioaktif dan/atau bahan tambahan pangan yang diizinkan.
2. Bahan Tambahan Pangan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
3. Pangan olahan tertentu adalah pangan olahan untuk konsumsi bagi kelompok tertentu dalam upaya memelihara dan meningkatkan kualitas kesehatan kelompok tersebut.
4. Label Pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.
5. 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 berbagai bidang ekonomi.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Peraturan ini mengatur mengenai ketentuan persyaratan keamanan, mutu, dan gizi untuk Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

BAB III

PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi.
- (2) Persyaratan keamanan, mutu dan gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Pasal 4

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui wajib menerapkan:
 - a. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan
 - b. Sistem Pengendalian Bahaya Pada Titik Kritis (*Hazard Analysis and Critical Control Point/HACCP*).
- (2) Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik dan Sistem Pengendalian Bahaya Pada Titik Kritis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan Berita Acara Hasil Pemeriksaan Sarana dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau bukti lain yang dikeluarkan oleh lembaga yang telah terakreditasi di dalam maupun di luar negeri.

BAB IV

LARANGAN

Pasal 5

Pelaku Usaha dilarang menggunakan perlakuan iradiasi terhadap:

- a. bahan yang digunakan dalam Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui; dan
- b. Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 6

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat berupa:
 - a. peringatan secara tertulis;
 - b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah menarik Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui dari peredaran;
 - c. pemusnahan Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui, jika tidak memenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini;
 - d. penghentian produksi untuk sementara waktu; dan/atau
 - e. pencabutan izin edar.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 7

Dalam waktu paling lama 30 (tiga puluh) bulan sejak Peraturan ini diundangkan, Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui yang telah beredar harus disesuaikan dengan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Mei 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 Mei 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 710



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 33 TAHUN 2013
TENTANG
PENGAWASAN MINUMAN KHUSUS IBU HAMIL DAN/ATAU IBU
MENYUSUI

**PERSYARATAN KEAMANAN, MUTU DAN GIZI MINUMAN KHUSUS IBU HAMIL
DAN/ATAU IBU MENYUSUI**

1. Ruang lingkup
 - 1.1 Ketentuan ini berlaku untuk Minuman Khusus Ibu Hamil dan/ atau Ibu Menyusui dalam bentuk cair atau bubuk untuk memenuhi kebutuhan gizi ibu hamil dan atau ibu menyusui.
 - 1.2 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan bahan, mutu, keamanan dan pelabelan untuk Minuman Khusus Ibu Hamil dan/ atau Ibu Menyusui.
2. Deskripsi
 - 2.1 Definisi produk

Minuman Khusus Ibu Hamil dan/ atau Ibu Menyusui adalah produk berbentuk bubuk maupun cair, khusus untuk ibu hamil dan/ atau ibu menyusui mengandung energi, protein, lemak, karbohidrat, vitamin dan mineral yang diperhitungkan berdasarkan tambahan kecukupan gizi yang dianjurkan untuk kelompok tersebut, dengan atau tanpa penambahan komponen bioaktif dan atau bahan tambahan pangan yang diizinkan.
3. Bahan utama dan syarat mutu
 - 3.1 Bahan utama
 - 3.1.1 Bahan pangan yang digunakan pada Minuman Khusus Ibu Hamil dan/ atau Ibu Menyusui harus bersih, aman, bermutu dan sesuai untuk ibu hamil dan/ atau ibu menyusui.
 - 3.1.2 Minuman Khusus Ibu Hamil harus mengandung energi tidak kurang dari 325 kkal per 100 g atau tidak kurang dari 65 kkal per 100 ml produk siap konsumsi.
 - 3.1.3 Kandungan zat gizi Minuman Khusus Ibu Hamil memenuhi ketentuan sebagai berikut ini:

| No | Zat Gizi | Satuan | Persyaratan | |
|----|---|--------|-------------|-----------|
| | | | Per 100g | Per 100ml |
| | A. Zat gizi yang wajib ada dalam Minuman Khusus Ibu Hamil | | | |
| 1. | Protein | g | 18-25 | 3,2 – 4,4 |
| 2. | Lemak | g | Min 3,5 | Min 0,6 |



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

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

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

3.1.5 Kandungan zat gizi Minuman Khusus Ibu Menyusui memenuhi ketentuan sebagai berikut ini:

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-10-

4. Bahan Tambahan Pangan (BTP)

Persyaratan BTP pada Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. Cemaran

Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui harus memenuhi persyaratan batas cemaran mikroba, cemaran logam dan cemaran lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

6. Pengemasan

6.1 Produk harus dikemas dalam wadah yang dapat menjaga higiene serta mutu produk. Produk yang berbentuk cair, harus dikemas dalam wadah tertutup hermetis.

6.2 Wadah, termasuk bahan kemasan, harus terbuat dari bahan yang aman dan sesuai dengan maksud penggunaannya serta sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

7. Pelabelan

Label Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui harus memenuhi ketentuan tentang pelabelan yang berlaku. Selain ketentuan tersebut diatas, label Minuman Khusus Ibu Hamil dan atau Ibu Menyusui juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

7.1 Nama Produk

7.1.1 Keterangan pada label dan informasi lain yang menyertai produk harus ditulis dengan menggunakan bahasa yang benar.

7.1.2 Nama produk adalah “Minuman Khusus Ibu Hamil” atau “Minuman Khusus Ibu Menyusui” atau “Minuman Khusus Ibu Hamil dan Ibu Menyusui”.

7.2 Daftar bahan yang digunakan

7.2.1 Semua bahan yang digunakan harus dicantumkan secara berurutan ke samping atau ke bawah mulai dari yang terbanyak jumlahnya. Uraian tentang vitamin dan mineral dibuat tersendiri dan tidak harus secara berurutan menurut jumlahnya.

7.2.2 Untuk bahan-bahan yang berasal dari hewan atau tanaman serta BTP harus ditulis secara spesifik. Penulisan BTP sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

7.3 Informasi nilai gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per sajian (30 – 50 gram).

7.4 Tanggal kedaluwarsa dan petunjuk penyimpanan

7.4.1 Tanggal kedaluwarsa dinyatakan dengan tanggal, bulan dan tahun serta didahului dengan kalimat “*Baik Digunakan Sebelum...*” harus dicantumkan pada label. Produk yang mempunyai masa simpan lebih dari tiga bulan, cukup ditulis bulan dan tahun saja. Pencantuman bulan boleh dinyatakan dengan huruf Latin sekurang-kurangnya 3 digit, dan tahun dinyatakan dengan angka



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-11-

sekurang-kurangnya 2 digit. Jika bulan dan tahun dinyatakan dengan angka maka tahun harus dinyatakan dengan lengkap (4 digit).

- 7.4.2 Jika masa simpan produk sangat dipengaruhi oleh kondisi penyimpanan khusus, maka kondisi penyimpanan khusus tersebut harus dituliskan pada label dalam bentuk petunjuk penyimpanan dan dicantumkan berdekatan dengan tanggal kedaluwarsa.
- 7.4.3 Label Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui harus memuat penjelasan tentang tanda-tanda yang menunjukkan Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui sudah tidak baik lagi, tidak boleh dikonsumsi.
- 7.5 Petunjuk penggunaan
- 7.5.1 Petunjuk penggunaan meliputi cara penyiapan, penanganan dan penggunaan harus dicantumkan dalam label.
- 7.5.2 Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui dalam bentuk cair harus mencantumkan tulisan “dapat diminum langsung”.
- 7.5.3 Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui dalam bentuk konsentrat harus mencantumkan petunjuk pengenceran dengan air minum.
- 7.5.4 Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui dalam bentuk bubuk harus mencantumkan petunjuk rekonstitusi dengan air minum.
- 7.5.5 Petunjuk penggunaan harus dilengkapi dengan peringatan tentang bahaya terhadap kesehatan apabila cara penyiapan, penyimpanan dan penggunaan tidak tepat.
- 7.5.6 Label produk harus memuat petunjuk yang jelas tentang penyimpanan produk setelah wadah dibuka.

8. Metoda analisa dan pengambilan contoh

| No. | Rincian | Metode yang digunakan*) |
|-----|-------------|---|
| 1 | Protein | SNI 01-2891-1992/AOAC 2005 |
| 2 | Lemak | SNI 01-2891-1992/AOAC 2005 (Rose Gottlieb/Mojonnier) |
| 3 | Karbohidrat | SNI 01-2891-1992 (AOAC=perhitungan) (100%-% protein-% lemak-% air-% abu) |
| | Vitamin: | |
| 4 | Vitamin A | MA PPOMN 2001/AOAC 2005 Ch 50 |
| 5 | Tiamin | AOAC 2005 Ch 50 |
| 6 | Riboflavin | AOAC 2005 Ch 50 |
| 7 | Niasin | AOAC 2005 Ch 50 |
| 8 | Piridoksin | AOAC 2005 Ch 50 (mikrobiologi) |



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-12-

| No. | Rincian | Metode yang digunakan*) |
|------------|----------------|--------------------------------|
| 9 | Vitamin B12 | AOAC 2005 Ch 50 (mikrobiologi) |
| 10 | Asam Folat | AOAC 2005 Ch 50 (mikrobiologi) |
| 11 | Vitamin C | MA PPOMN 2000/AOAC 2005 Ch 50 |
| | Mineral: | |
| 12 | Zat besi | AOAC 2005 Ch 50 (ICPS), AAS |
| 13 | Kalsium | AOAC 2005 Ch 50 (ICPS), AAS |
| 14 | Magnesium | AOAC 2005 Ch 50 (ICPS), AAS |
| 15 | Mangan | AOAC 2005 Ch 50, AAS, ICPS |
| 16 | Iodium | AOAC 2005 Ch 50 |
| 17 | Selenium | AOAC 2005 Ch 50, AAS, ICPS |
| 18 | Seng | AOAC 2005 Ch 50, AAS, ICPS |

*) dapat menggunakan metode lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET