



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 31 TAHUN 2013  
TENTANG  
PENGAWASAN FORMULA PERTUMBUHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan penggunaan Formula Pertumbuhan 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 Formula Pertumbuhan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

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 Pemerintah 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 Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
10. 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 FORMULA PERTUMBUHAN.

**BAB I**

**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

2. Formula Bayi adalah formula sebagai pengganti air susu ibu (ASI) untuk bayi sampai umur 6 (enam) bulan yang secara khusus diformulasikan untuk menjadi satu-satunya sumber gizi dalam bulan-bulan pertama kehidupannya sampai bayi diperkenalkan dengan makanan pendamping air susu ibu (MPASI).
3. Formula Lanjutan adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan.
4. Formula Pertumbuhan adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk anak usia lebih dari 12 (dua belas) bulan sampai dengan 36 (tiga puluh enam) bulan.
5. Bayi adalah seseorang yang berusia kurang dari 12 (dua belas) bulan.
6. Anak (*young children*) adalah seseorang yang berusia mulai dari 12 (dua belas) bulan sampai 36 (tiga puluh enam) bulan.
7. Iradiasi pangan adalah metode penyinaran terhadap pangan, baik dengan menggunakan zat radioaktif maupun akselerator untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan, membebaskan pangan dari jasad renik patogen serta mencegah pertumbuhan tunas.
8. 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.
9. Iklan Pangan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai pangan dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan pangan.
10. 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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

**BAB II**

**RUANG LINGKUP**

**Pasal 2**

Peraturan ini mengatur mengenai ketentuan persyaratan keamanan, mutu, dan gizi untuk Formula Pertumbuhan dalam bentuk cair atau bubuk.

**BAB III**

**PERSYARATAN**

**Pasal 3**

- (1) Formula Pertumbuhan yang diproduksi dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk 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 dari Peraturan ini.

**Pasal 4**

- (1) Formula Pertumbuhan dalam bentuk cair harus merupakan produk steril.
- (2) Steril sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan suatu kondisi yang diperoleh dari pengolahan pangan dengan menggunakan suhu tidak kurang dari 100°C sehingga bebas dari mikroba yang dapat berkembang biak dalam pangan olahan pada kondisi penanganan dan penyimpanan yang normal tanpa bantuan pendingin.

**Pasal 5**

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Formula Pertumbuhan 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 atau di luar negeri.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

**BAB IV  
LARANGAN**

**Pasal 6**

Pelaku Usaha dilarang:

- a. mengiklankan Formula Pertumbuhan yang memakai nama dagang yang sama dengan nama dagang Formula Bayi dan Formula Lanjutan; dan
- b. menggunakan perlakuan Iradiasi terhadap:
  1. bahan yang digunakan dalam Formula Pertumbuhan; dan
  2. Formula Pertumbuhan.

**BAB V  
SANKSI ADMINISTRATIF**

**Pasal 7**

- (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 Formula Pertumbuhan dari peredaran;
  - c. pemusnahan Formula Pertumbuhan jika tidak memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Peraturan ini;
  - d. penghentian produksi untuk sementara waktu; dan/atau
  - e. pencabutan izin edar.

**BAB VI  
KETENTUAN PERALIHAN**

**Pasal 8**

Pelaku Usaha yang telah mengedarkan Formula Pertumbuhan wajib menyesuaikan dengan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini paling lama 30 (tiga puluh) bulan sejak Peraturan ini diundangkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

**BAB VII**

**KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 9**

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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 709**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

LAMPIRAN  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 31 TAHUN 2013  
TENTANG  
PENGAWASAN FORMULA PERTUMBUHAN

**PERSYARATAN KEAMANAN, MUTU DAN GIZI FORMULA PERTUMBUHAN**

**1. Ruang Lingkup**

- 1.1 Ketentuan ini berlaku untuk Formula Pertumbuhan dalam bentuk cair atau bubuk.
- 1.2 Ketentuan ini mencakup ruang lingkup, deskripsi dan definisi, bahan utama dan syarat mutu, bahan tambahan pangan, cemaran, pengemasan, isi kemasan, pelabelan serta metode analisis Formula Pertumbuhan.

**2. Deskripsi dan Definisi**

- 2.1 Formula Pertumbuhan diproses hanya secara fisik selanjutnya dikemas sedemikian rupa hingga dapat menghindarkan kerusakan dan kontaminasi selama penanganan, penyimpanan dan distribusi secara normal.
- 2.2 Formula Pertumbuhan berbentuk cair dapat digunakan secara langsung atau setelah diencerkan dengan air. Formula Pertumbuhan berbentuk bubuk perlu ditambah air sebelum digunakan yang jumlahnya sesuai dengan anjuran. Zat gizi dalam Formula Pertumbuhan dapat berperan dalam pertumbuhan dan perkembangan normal anak jika digunakan sesuai dengan petunjuk penggunaan.
- 2.3 Acuan Batas Atas (ABA) adalah nilai tertinggi kandungan zat gizi yang diperoleh berdasarkan pertimbangan pemenuhan kebutuhan zat gizi anak dan riwayat penggunaan yang aman namun tidak berdasarkan kajian risiko.

**3. Bahan Utama dan Syarat Mutu**

**3.1 Bahan Utama**

Formula Pertumbuhan merupakan produk yang berbahan dasar susu sapi atau susu hewan lain atau campuran kedua susu tersebut dan/atau bahan-bahan lain yang telah terbukti sesuai untuk makanan anak. Keamanan dan kecukupan kandungan zat gizi Formula Pertumbuhan harus terbukti secara ilmiah dapat mendukung pertumbuhan dan perkembangan anak.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

### 3.2 Syarat Mutu

Kandungan zat gizi Formula Pertumbuhan harus memenuhi ketentuan nilai minimum dan/atau maksimum sebagai berikut :

#### 3.2.1 Energi

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

#### 3.2.2 Protein

Formula Pertumbuhan mengandung protein tidak kurang dari 3 g per 100 kkal dan tidak lebih dari 5,5 g per 100 kkal dengan mutu protein setara dengan kasein atau dengan jumlah protein lain yang lebih besar jika mutunya kurang dari kasein. Mutu protein tidak kurang dari 85% mutu kasein.

3.2.2.1 Formula Pertumbuhan yang menggunakan protein hidrolisat atau isolat protein kedelai harus mengandung protein tidak kurang dari 3,2 g per 100 kkal dan tidak lebih dari 5,8 g per 100 kkal.

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

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

3.2.3 Lemak

3.2.3.1 Formula Pertumbuhan mengandung lemak tidak kurang dari 3,3 g per 100 kkal dan tidak lebih dari 5,6 g per 100 kkal.

3.2.3.2 Minyak dan lemak terhidrogenasi komersial tidak boleh digunakan pada Formula Pertumbuhan.

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

Asam Linoleat

Satuan	Minimum	Maksimum
mg/100kkal	300	1200

Asam  $\alpha$ -Linolenat

Satuan	Minimum	Maksimum
mg/100kkal	50	N.S.

N.S. (*Not Specified*) = tidak dinyatakan

Rasio Asam Linoleat/ Asam  $\alpha$ -Linolenat

Minimum	Maksimum
5:1	15:1

3.2.4 Karbohidrat

3.2.4.1 Formula Pertumbuhan mengandung karbohidrat tidak kurang dari 7g per 100 kkal.

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

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

3.2.4.4 Penambahan sukrosa maksimum 25% dari total karbohidrat.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-10-

### 3.2.5 Vitamin dan Mineral

Persyaratan kandungan vitamin dan mineral Formula Pertumbuhan sebagai berikut :

Zat Gizi	Formula Pertumbuhan (per 100 kkal)	
	Minimum	Maksimum
Vitamin		
Vitamin A	250 IU 75 RE	750 IU 225 RE
Vitamin D	1 mcg 40 IU	5 mcg 200 IU
Vitamin E	0,5 mg	NS <sup>3</sup>
Vitamin K	4 mcg	NS <sup>3</sup>
Tiamin (Vitamin B1)	40 mcg	NS <sup>3</sup>
Riboflavin (Vitamin B2)	60 mcg	NS <sup>3</sup>
Niasin	250 mcg	NS <sup>3</sup>
Vitamin B12	0,15 mcg	NS <sup>3</sup>
Asam pantotenat	300 mcg	NS <sup>3</sup>
Piridoksin	45 mcg	NS <sup>3</sup>
Asam Folat	10 mcg	50 mcg
Vitamin C <sup>1</sup>	8 mg	NS <sup>3</sup>
Biotin (Vitamin H)	1,5 mcg	NS <sup>3</sup>
Mineral dan <i>Trace Element</i>		
Kalsium <sup>2</sup>	90 mg	NS <sup>3</sup>
Fosfor <sup>2</sup>	60 mg	NS <sup>3</sup>
Besi	1 mg	2 mg
Seng	0,5 mg	NS <sup>3</sup>
Iodium	5 mcg	NS <sup>3</sup>
Selenium	1 mcg	9 mcg
Natrium	20 mg	85 mg
Kalium	80 mg	300mg
Klorida	55 mg	NS <sup>3</sup>
Magnesium	6 mg	NS <sup>3</sup>
Tembaga	35 mcg	100 mcg

Keterangan:

<sup>1</sup> Vitamin C dinyatakan sebagai asam askorbat.

<sup>2</sup> Perbandingan kalsium (Ca) dengan fosfor (P) tidak kurang dari 1,2 dan tidak lebih dari 2.

<sup>3</sup> N.S. (*Not Specified*) = tidak dinyatakan

### 3.2.6 Fluor

Fluor tidak boleh ditambahkan pada Formula Pertumbuhan. Dalam keadaan apapun, kandungan fluor tidak boleh lebih dari 100 mcg per 100 kkal dalam Formula Pertumbuhan siap konsumsi.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-11-

### 3.3 Bahan Lain

- 3.3.1 Selain persyaratan komposisi seperti ditetapkan pada butir 3.2.5, bahan lain dapat ditambahkan pada Formula Pertumbuhan.
- 3.3.2 Bahan-bahan berikut ini dapat ditambahkan pada Formula Pertumbuhan dengan batasan :

Zat Gizi	Formula Pertumbuhan (per 100 kkal)		
	Minimum	Maksimum	ABA
Mangan	-	100 mcg	-
Taurin	-	12 mg	-
Nukleotida <sup>4</sup>	-	16 mg	-
Asam dokosaheksanoat (DHA) <sup>5</sup>	0,2% asam lemak	-	0, 9% asam lemak
Kolin	7 mg	-	50 mg
Myo-inositol	4 mg	-	40 mg
L-karnitin	1,2 mg	NS <sup>6</sup>	-

Keterangan:

<sup>4</sup> Nukleotida sekurang-kurangnya terdiri dari 4 (empat) jenis yaitu adenosin (nukleotida purin) dan guanosisin (nukleotida purin), serta *cytidine* (nukleotida pirimidin) dan uridin (nukleotida pirimidin).

Kandungan nukleotida purin maksimum 45% dari total nukleotida yang ditambahkan.

<sup>5</sup> Kandungan asam eikosapentaenoat (EPA), yang dapat terbentuk dari sumber asam lemak tidak jenuh ganda rantai panjang, tidak boleh lebih dari kandungan DHA.

<sup>6</sup> NS (*Not Specified*) = tidak dinyatakan.

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

3.3.4 Penambahan bahan lain selain yang disebutkan pada butir 3.3.2, harus dibuktikan secara ilmiah kelayakan dan keamanannya bagi anak usia 1 (satu) sampai 3 (tiga) tahun.

### 3.4 Persyaratan Kemurnian

#### 3.4.1 Umum

Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman dan sesuai untuk pencernaan anak. Formula Pertumbuhan harus



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-12-

memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.

#### 3.4.2 Senyawa Vitamin dan Garam Mineral

Senyawa vitamin dan garam mineral serta zat gizi lain yang ditambahkan sebagaimana ditetapkan dalam butir 3.2 harus sesuai dengan *Codex Advisory Lists of Nutrient Compounds for Use in Foods for Special Dietary Uses Intended for Infants and Young Children (CAC/GL 10-1979)*.

#### 3.5 Konsistensi dan Ukuran Partikel

Formula Pertumbuhan harus bebas gumpalan dan partikel besar serta dapat disajikan sesuai kebutuhan anak.

#### 4. Bahan Tambahan Pangan

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

#### 5. Residu Pestisida

Formula Pertumbuhan harus diproduksi sesuai dengan Cara Produksi Pangan yang Baik sehingga residu pestisida yang digunakan dalam proses produksi, penyimpanan atau pengolahan bahan baku, tidak tersisa dalam Formula Panjutan akhir, atau bila secara teknis tidak dapat dihindarkan, telah dikurangi sampai serendah mungkin.

#### 6. Cemaran

Formula Pertumbuhan harus memenuhi persyaratan batas cemaran mikroba, cemaran logam dan cemaran lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### 7. Pengemasan

7.1 Formula Pertumbuhan harus dikemas dalam wadah yang dapat menjaga hygiene serta mutu dan keamanan Formula Pertumbuhan. Formula Pertumbuhan yang berbentuk cair, harus dikemas dalam wadah tertutup hermetis.

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-13-

## 8. Isi Kemasan

Isi kemasan Formula Pertumbuhan, siap konsumsi harus :

- (1) tidak kurang dari 80% v/v kapasitas wadah pada Formula Pertumbuhan dengan berat kurang dari 150 g;
- (2) tidak kurang dari 85% v/v kapasitas wadah pada Formula Pertumbuhan dengan berat antara 150–250 g; dan
- (3) tidak kurang dari 90% v/v kapasitas wadah pada Formula Pertumbuhan dengan berat lebih dari 250 g.

Kapasitas wadah adalah volume wadah yang terisi penuh air suling pada suhu 20°C dalam keadaan tertutup.

## 9. Pelabelan

Label Formula Pertumbuhan harus memenuhi ketentuan tentang pelabelan yang berlaku. Keterangan pada label dan informasi lain yang menyertai Formula Pertumbuhan harus ditulis dengan menggunakan bahasa Indonesia yang baik dan benar. Selain ketentuan tersebut di atas, label Formula Pertumbuhan juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

### 9.1 Nama Produk

- 9.1.1. Label harus mencantumkan nama produk "Formula Pertumbuhan" atau apabila susu merupakan satu-satunya sumber protein, maka dapat mencantumkan nama produk "Susu Pertumbuhan".
- 9.1.2. Bila susu sapi merupakan satu-satunya sumber protein, nama "Formula Pertumbuhan" atau "Susu Pertumbuhan" dapat ditambahkan tulisan " Berbahan Dasar Susu Sapi".
- 9.1.3. Formula Pertumbuhan yang tidak mengandung susu atau hasil olahan susu, nama Formula Pertumbuhan dapat ditambahkan tulisan "Tidak mengandung susu atau hasil olahan susu" atau kalimat sejenis.

### 9.2 Daftar Bahan yang Digunakan

- 9.2.1 Semua bahan yang digunakan harus dicantumkan secara berurutan mulai dari yang terbanyak jumlahnya. Uraian tentang vitamin dan mineral tidak harus secara berurutan menurut jumlahnya.
- 9.2.2 Untuk bahan-bahan yang berasal dari hewan atau tanaman serta bahan tambahan pangan harus ditulis secara spesifik. Penulisan bahan tambahan pangan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

### 9.3 Informasi Nilai Gizi

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-14-

9.4 Anjuran konsumsi per hari

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

9.5 Tanggal Kedaluwarsa dan Petunjuk Penyimpanan

9.5.1 Tanggal kedaluwarsa dinyatakan dengan tanggal, bulan dan tahun serta didahului dengan kalimat “*Baik Digunakan Sebelum...*” harus dicantumkan pada label. Formula Pertumbuhan yang mempunyai masa simpan lebih dari 3 (tiga) bulan, cukup ditulis bulan dan tahun saja. Pencantuman bulan boleh dinyatakan dengan huruf Latin sekurang-kurangnya 3 (tiga) digit, dan tahun dinyatakan dengan angka sekurang-kurangnya 2 (dua) digit. Jika bulan dan tahun dinyatakan dengan angka maka tahun harus dinyatakan dengan 4 (empat) digit.

9.5.2 Jika masa simpan Formula Pertumbuhan 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.

9.5.3 Label Formula Pertumbuhan harus memuat penjelasan tentang tanda-tanda yang menunjukkan Formula Pertumbuhan sudah tidak baik lagi dan memuat pernyataan “tidak boleh dikonsumsi”.

9.5.4 Label Formula Pertumbuhan harus memuat petunjuk yang jelas tentang penyimpanan Formula Pertumbuhan setelah wadah dibuka.

9.6 Petunjuk Penggunaan

9.6.1 Formula Pertumbuhan dalam bentuk cair harus mencantumkan tulisan “dapat diminum langsung”.

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

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

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-15-

9.6.5 Label harus memuat ilustrasi tentang cara penyiapan.

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

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

### 9.7 Persyaratan Tambahan untuk Label

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

9.7.2 Pada label Formula Pertumbuhan harus mencantumkan peringatan:

**Perhatian :  
Tidak cocok untuk Bayi**

### 10 Metode Analisis \*)

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	Asam linoleat	MA PPOMN 2006/AOAC 2005 Ch 50
4	Karbohidrat	SNI 01-2891-1992 (AOAC=perhitungan) (100%-%protein-%lemak-%air- %abu)
	Vitamin	
5	Vitamin A	MA PPOMN 2001/AOAC 2005 Ch 50
6	Vitamin D3	AOAC 2002 (Vit D)/AOAC 2005 Ch 45
7	Vitamin E	AOAC 2005 Ch 50
8	Vitamin K	AOAC 2005 Ch 50
9	Tiamin	AOAC 2005 Ch 50
10	Riboflavin	AOAC 2005 Ch 50
11	Niasin	AOAC 2005 Ch 50
12	Piridoksin	AOAC 2005 Ch 50 (mikrobiologi)
13	Vitamin B12	AOAC 2005 Ch 50 (mikrobiologi)
14	Asam Pantotenat	AOAC 2005 Ch 50 (mikrobiologi)
15	Asam Folat	AOAC 2005 Ch 50 (mikrobiologi)
16	Vitamin C	MA PPOMN 2000/AOAC 2005 Ch



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-16-

No.	Rincian	Metode yang digunakan
		50
17	Biotin	HPLC
	Mineral dan <i>Trace Elements</i>	
18	Besi	AOAC 2005 Ch 50 (ICPS),AAS
19	Kalsium	AOAC 2005 Ch 50 (ICPS),AAS
20	Fosfor	AOAC 2005 Ch 50 (ICPS),AAS
21	Magnesium	AOAC 2005 Ch 50 (ICPS),AAS
22	Natrium	AOAC 2005 Ch 50 (ICPS),AAS
23	Klorida	AOAC 2005 Ch 50 (Potensio),AAS
24	Kalium	AOAC 2005 Ch 50,AAS,ICPS
25	Iodium	AOAC 2005 Ch 50
26	Selenium	AOAC 2005 Ch 50,AAS,ICPS
27	Seng	AOAC 2005 Ch 50,AAS,ICPS
28	Tembaga	AOAC 2005 Ch 50,AAS,ICPS
	Bahan Lain	
29	Mangan	AOAC 2005 Ch 50,AAS,ICPS
30	Kolin	AOAC 2005 Ch 50 (enzym, kolorimetri)
31	Myo-Inositol	-
32	L-Karnitin	-
33	Bahan lain	
34	Taurin	AOAC 2005 Ch 50
35	Nukleotida	-
36	Asam arakidonat (ARA)	AOAC 2005 Ch 41
37	Asam dokosaheksanoat (DHA)	AOAC 2005 Ch 41
39	Fluor	AOAC 2005 Ch 47

Keterangan :

\*) Dapat menggunakan Metode Analisis lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET