



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 30 TAHUN 2013
TENTANG
PENGAWASAN FORMULA LANJUTAN

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 Lanjutan 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 Lanjutan;
- 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 LANJUTAN.

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.
2. 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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

3. Bayi adalah seseorang yang berusia kurang dari 12 (dua belas) bulan.
4. Asam Amino Esensial adalah asam amino yang tidak dapat disintesis dalam tubuh sehingga dibutuhkan dari luar.
5. Asam Amino Semi Esensial adalah asam amino yang memiliki kapasitas untuk menjadi esensial dan non-esensial.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

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

BAB III

PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Formula Lanjutan yang diproduksi dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

- (2) Persyaratan keamanan, mutu dan gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, Formula Lanjutan dapat ditambahkan Asam Amino Esensial dan/atau Asam Amino Semi-Esensial.
- (2) Jenis dan jumlah Asam Amino Esensial dan/atau Asam Amino Semi-Esensial yang dapat ditambahkan, sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 5

- (1) Formula Lanjutan 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 6

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Formula Lanjutan 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 HACCP 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 7

Pelaku Usaha dilarang:

- a. mengiklankan Formula Lanjutan; dan
- b. menggunakan perlakuan Iradiasi terhadap:
 1. bahan yang digunakan dalam Formula Lanjutan; dan
 2. Formula Lanjutan.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 8

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

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 9

Pelaku Usaha yang telah mengedarkan Formula Lanjutan 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 10

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.0085 Tahun 2010 tentang Pengelompokan Formula Bayi dan Formula Lanjutan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 11

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 708



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 30 TAHUN 2013
TENTANG
PENGAWASAN FORMULA LANJUTAN

PERSYARATAN KEAMANAN, MUTU DAN GIZI FORMULA LANJUTAN

1. Ruang Lingkup

- 1.1 Ketentuan ini berlaku untuk Formula Lanjutan 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 Lanjutan.

2. Deskripsi dan Definisi

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

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

3. Bahan Utama dan Syarat Mutu

3.1 Bahan Utama

Formula Lanjutan merupakan produk yang berbahan dasar susu sapi atau susu hewan lain atau campuran kedua susu tersebut dan/atau bahan-bahan lain yang telah terbukti sesuai untuk makanan bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan. Keamanan dan kecukupan kandungan zat gizi Formula Lanjutan harus terbukti secara ilmiah dapat mendukung pertumbuhan dan perkembangan bayi. Semua bahan yang digunakan pada Formula Lanjutan harus bebas gluten.

3.2 Syarat Mutu

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

3.2.1 Energi

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

3.2.2 Protein

3.2.2.1 Formula Lanjutan mengandung protein tidak kurang dari 1,82 g per 100 kkal dan tidak lebih dari 3,5 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.

3.2.2.2 Formula Lanjutan yang menggunakan isolat protein kedelai harus mengandung protein tidak kurang dari 2,25 g per 100 kkal dan tidak lebih dari 3,5 g per 100 kkal.

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

konversi 5,71 spesifik untuk konversi nitrogen ke protein dalam produk kedelai.

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

3.2.2.5 Untuk nilai energi Formula Lanjutan yang sama dengan ASI, formula harus mengandung asam amino esensial dan asam amino semi-esensial sekurang-kurangnya sama dengan kandungan pada protein acuan ASI, sebagaimana diuraikan dalam Lampiran II. Meskipun demikian untuk keperluan perhitungan, konsentrasi tirosin dan fenilalanin dapat dijumlahkan. Demikian juga konsentrasi metionin dan sistein bila rasionya kurang dari 2:1. Bila rasio diantara 2:1 dan 3:1, maka kelayakan formula harus dibuktikan dengan uji klinis.

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

3.2.3 Lemak

3.2.3.1 Formula Lanjutan mengandung lemak tidak kurang dari 4 g per 100 kkal dan tidak lebih dari 6 g per 100 kkal.

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

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

Asam Linoleat

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100kkal	300	-	1200

Asam α -Linolenat

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

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

Rasio Asam Linoleat/ Asam α -Linolenat

Minimum	Maksimum
5:1	15:1



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-10-

3.2.4 Karbohidrat

3.2.4.1 Formula Lanjutan mengandung karbohidrat tidak kurang dari 8 g per 100 kkal dan tidak lebih dari 14,2 g 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 Lanjutan hanya pati yang secara alami bebas gluten yang telah dimasak (*precooked*) dan/atau pati yang telah digelatinisasi. Penambahan pati tersebut maksimum 30% dari total karbohidrat dan maksimum 2 g per 100 ml.

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

3.2.5 Vitamin dan Mineral

Persyaratan kandungan vitamin dan mineral Formula Lanjutan sebagai berikut :

Zat Gizi	Formula Lanjutan (per 100 kkal)		
	Minimum	Maksimum	ABA
Vitamin			
Vitamin A	250 IU	750 IU	-
Vitamin D	1 mcg	3 mcg	-
Vitamin E	0,5 mg	-	5 mg
Vitamin K	4 mcg	-	27 mcg
Tiamin (Vitamin B1)	40 mcg	-	300 mcg
Riboflavin (Vitamin B2)	60 mcg	-	500 mcg
Niasin	250 mcg	-	1500 mcg
Vitamin B12	0,15 mcg	-	1,5 mcg
Asam pantotenat	300 mcg	-	2000 mcg
Piridoksin	45 mcg	-	175 mcg
Asam Folat	4 mcg	-	50 mcg
Vitamin C ¹	8 mg	-	70 mg
Biotin (Vitamin H)	1,5 mcg	-	10 mcg
Mineral dan <i>Trace</i>			



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-11-

Zat Gizi	Formula Lanjutan (per 100 kkal)		
	Minimum	Maksimum	ABA
<i>Element</i>			
Kalsium ²	50 mg	-	140 mg
Fosfor ²	60 mg	-	100 mg
Besi	1 mg	2 mg	
Seng	0,5 mg	-	1,5 mg
Iodium	5 mcg	-	60 mcg
Selenium	1 mcg	-	9 mcg
Natrium	20 mg	85 mg	-
Kalium	80 mg	180 mg	-
Klorida	55 mg	160 mg	-
Magnesium	6 mg	-	15 mg
Tembaga	35 mcg	100 mcg	120 mcg

Keterangan:

- ¹ Vitamin C dinyatakan sebagai asam askorbat. ABA Vitamin C ditetapkan untuk Formula Lanjutan cair. Untuk Formula Lanjutan berbentuk bubuk, ABA harus lebih rendah.
- ² Perbandingan kalsium (Ca) dengan fosfor (P) tidak kurang dari 1,2 dan tidak lebih dari 2.

3.2.6 Fluor

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

3.3 Bahan Lain

- 3.3.1 Selain persyaratan seperti ditetapkan pada butir 3.2, bahan yang secara normal terdapat dalam ASI dan bahan lain dapat ditambahkan atau terdapat/terkandung pada Formula Lanjutan.
- 3.3.2 Kelayakan dan keamanan bahan sebagaimana dijelaskan pada butir 3.3.1 bagi bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan harus dibuktikan secara ilmiah. Formula harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan sesuai kebutuhan bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan.
- 3.3.3 Persyaratan kandungan Bahan-bahan sebagaimana dimaksud pada butir 3.3.1 adalah sebagai berikut:

Zat Gizi	Formula Lanjutan (per 100 kkal)		
	Minimum	Maksimum	ABA
Mangan	1 mcg	-	100 mcg
Kolin	7 mg	-	50 mg
Myo-inositol	4 mg	-	40 mg



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-12-

L-karnitin	1,2 mg	N.S ⁶	-
Taurin	-	12 mg	-
Nukleotida ⁴	-	16 mg	-
Asam dokosaheksanoat (DHA) ⁵	0,2% asam lemak	-	0,9% asam lemak

⁴ 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.

⁵ Penambahan DHA pada Formula Lanjutan harus disertai penambahan asam arakhidonat (ARA) dengan rasio 1:1-2. Kandungan asam eikosapentaenoat (EPA), yang dapat terbentuk dari sumber asam lemak tidak jenuh ganda rantai panjang, tidak boleh lebih dari kandungan DHA.

⁶ NS (*Not Specified*) = tidak dinyatakan.

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

3.4 Persyaratan Kemurnian

3.4.1 Umum

Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman dan sesuai untuk pencernaan bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan. Formula Lanjutan harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.

3.4.2 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 Lanjutan harus bebas gumpalan dan partikel besar serta dapat disajikan sesuai kebutuhan bayi

4. Bahan Tambahan Pangan

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-13-

5. Residu Pestisida

Formula Lanjutan 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 Lanjutan akhir, atau bila secara teknis tidak dapat dihindarkan, telah dikurangi sampai serendah mungkin.

6. Cemaran

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

7. Pengemasan

7.1 Formula Lanjutan harus dikemas dalam wadah yang dapat menjaga hygiene serta mutu dan keamanan Formula Lanjutan. Formula Lanjutan 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.

8. Isi Kemasan

Isi kemasan Formula Lanjutan, siap konsumsi harus :

- (1) tidak kurang dari 80% v/v kapasitas wadah pada Formula Lanjutan dengan berat kurang dari 150 g;
- (2) tidak kurang dari 85% v/v kapasitas wadah pada Formula Lanjutan dengan berat antara 150–250 g; dan
- (3) tidak kurang dari 90% v/v kapasitas wadah pada Formula Lanjutan 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 Lanjutan harus memenuhi ketentuan tentang pelabelan yang berlaku. Keterangan pada label dan informasi lain yang menyertai Formula Lanjutan harus ditulis dengan menggunakan bahasa Indonesia yang baik dan benar. Selain ketentuan tersebut di atas, label Formula Lanjutan juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

9.1 Nama Produk

9.1.1 Label harus mencantumkan nama produk "Formula Lanjutan".



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-14-

- 9.1.2 Bila susu sapi merupakan satu-satunya sumber protein, nama “Formula Lanjutan” dapat ditambahkan tulisan ”Berbahan Dasar Susu Sapi”.
- 9.1.3 Formula Lanjutan yang tidak mengandung susu atau hasil olahan susu, nama Formula Lanjutan dapat ditambahkan tulisan “Tidak mengandung susu atau hasil olahan susu” atau kalimat sejenis.
- 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 saji, dengan takaran saji 20-40 gram (bentuk bubuk), 100-250 ml (bentuk cair).
- 9.4 Anjuran konsumsi per hari
- Anjuran konsumsi per hari harus dinyatakan untuk memenuhi kecukupan gizi bayi usia 6 (enam) bulan sampai 12 (dua belas) bulan 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 Lanjutan 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 Lanjutan 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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-15-

- 9.5.3 Label Formula Lanjutan harus memuat penjelasan tentang tanda-tanda yang menunjukkan Formula Lanjutan sudah tidak baik lagi dan memuat pernyataan “tidak boleh dikonsumsi”.
- 9.5.4 Label Formula Lanjutan harus memuat petunjuk yang jelas tentang penyimpanan Formula Lanjutan setelah wadah dibuka.
- 9.6 Petunjuk Penggunaan
- 9.6.1 Formula Lanjutan dalam bentuk cair harus mencantumkan tulisan “dapat diminum langsung”.
- 9.6.2 Formula Lanjutan dalam bentuk konsentrat harus mencantumkan petunjuk pengenceran dengan air minum.
- 9.6.3 Formula Lanjutan dalam bentuk bubuk harus mencantumkan petunjuk rekonstitusi dengan air minum.
- 9.6.4 Label harus memuat cara penyiapan, penanganan dan penggunaan Formula Lanjutan, termasuk cara penyimpanan dan pembuangan Formula Lanjutan setelah disiapkan, misal sisa Formula Lanjutan yang tidak diminum harus dibuang.
- 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 Lanjutan, panduan untuk membersihkan dan sterilisasi peralatan, serta menyiapkan dan menyajikan Formula Lanjutan harus dicantumkan pada label dan/atau leaflet seperti dibawah ini:
- a. Cara membersihkan dan sterilisasi peralatan
 1. Mencuci tangan dengan sabun sebelum membersihkan dan mensterilkan peralatan minum bayi;
 2. Mencuci semua peralatan minum bayi (dengan air bersih yang mengalir;
 3. Membilas peralatan minum bayi dengan air yang mengalir;
 4. Sterilisasi dengan cara direbus:
 - Peralatan minum bayi harus terendam seluruhnya
 - Panci ditutup dan biarkan sampai mendidih selama 5 – 10 menit;
 - Panci biarkan tertutup, biarkan peralatan minum bayi didalamnya sampai segera akan digunakan;
 5. Mencuci tangan dengan sabun sebelum mengambil peralatan minum bayi ;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-16-

6. Bila peralatan minum bayi tidak langsung digunakan setelah direbus, harus disimpan ditempat yang bersih dan tertutup.

b. Cara menyiapkan dan menyajikan Formula Lanjutan

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

9.7 Persyaratan Tambahan untuk Label

9.7.1 Pada label Formula Lanjutan harus mencantumkan pernyataan bahwa Formula Lanjutan tidak boleh diberikan pada bayi usia kurang dari 6 bulan.

9.7.2 Pada label harus dicantumkan informasi bahwa bayi usia 6 (enam) bulan keatas disamping ASI harus diberi MP-ASI (makanan pendamping ASI), sesuai kebutuhan bayi dan anak untuk pertumbuhan dan perkembangannya.

9.7.3 Isi label tidak boleh bertentangan dengan program pemberian ASI. Label Formula Lanjutan harus memuat :

- a. Kata “Perhatian Penting” atau kata lain yang sejenis;
- b. Tulisan “Formula Lanjutan bentuk bubuk bukan merupakan produk steril oleh karena itu perhatikan petunjuk penyiapan”.
- c. Kalimat “ASI adalah makanan terbaik untuk bayi anda” atau kalimat sejenis yang menyatakan keunggulan menyusui/ASI.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-17-

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

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

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 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	Mangan	AOAC 2005 Ch 50,AAS,ICPS



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-18-

No.	Rincian	Metode yang digunakan
26	Iodium	AOAC 2005 Ch 50
27	Selenium	AOAC 2005 Ch 50,AAS,ICPS
28	Seng	AOAC 2005 Ch 50,AAS,ICPS
29	Tembaga	AOAC 2005 Ch 50,AAS,ICPS
	Bahan lain	
30	Kolin	AOAC 2005 Ch 50 (enzym, kolorimetri)
31	Myo-Inositol	-
32	L-Karnitin	-
33	Taurin	AOAC 2005 Ch 50
34	Nukleotida	-
35	Asam arakidonat (ARA)	AOAC 2005 Ch 41
36	Asam dokosaheksanoat (DHA)	AOAC 2005 Ch 41
37	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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-19-

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 30 TAHUN 2013
TENTANG
PENGAWASAN FORMULA LANJUTAN

**ACUAN JENIS DAN JUMLAH ASAM AMINO ESENSIAL DAN SEMI ESENSIAL
YANG DITAMBAHKAN**

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

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

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET