



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2014  
TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN NOMOR HK.03.1.52.08.11.07235 TAHUN 2011 TENTANG  
PENGAWASAN FORMULA BAYI DAN FORMULA BAYI UNTUK  
KEPERLUAN MEDIS KHUSUS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi;
- b. bahwa pengaturan tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus sebagaimana telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.11.07235 Tahun 2011 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus sudah tidak sesuai dengan kebutuhan dan perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.11.07235 Tahun 2011 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus;
- 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);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

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);
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. Keputusan Kepala Badan Pengawas 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;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.4040 Tahun 2006 tentang Kategori Pangan;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.52.08.11.07235 TAHUN 2011 TENTANG PENGAWASAN FORMULA BAYI DAN FORMULA BAYI UNTUK KEPERLUAN MEDIS KHUSUS.

**Pasal I**

Ketentuan dalam Lampiran I angka 4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.11.07235 Tahun 2011 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi untuk Keperluan Medis Khusus, diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

**Pasal II**

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 4 April 2014  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 15 April 2014  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 480



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

LAMPIRAN  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2014  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS  
OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.52.08.11.07235  
TENTANG PENGAWASAN FORMULA BAYI DAN FORMULA BAYI  
UNTUK KEPERLUAN MEDIS KHUSUS

#### 4. Bahan Tambahan Pangan

Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang diizinkan pada Formula Bayi tercantum pada Tabel di bawah ini, termasuk senyawa ikutan (*carry-over*) dari bahan baku atau bahan lain (termasuk bahan tambahan pangan).

Jika menggunakan lebih dari satu jenis BTP pada golongan BTP yang sama, maka perhitungan hasil bagi masing-masing jenis BTP dengan Batas Maksimum penggunaannya jika dijumlahkan tidak boleh lebih dari 1 (satu).

Tabel Batas Maksimum Bahan Tambahan Pangan pada Formula Bayi

##### 4.1 Pengental

No. INS	Nama Bahan Tambahan Pangan	Batas maksimum penggunaan per 100 ml produk siap konsumsi
412	Gom guar	0,1 g untuk formula cair yang mengandung protein hidrolisat
410	Gom Kacang lokus	0,1 g untuk semua jenis Formula Bayi
1412	Di-pati fosfat	0,5 g tunggal atau kombinasi untuk Formula Bayi berbahan dasar kedelai
1414	Pati fosfat terasetilasi	
1413	Fosfat dipati fosfat	
1440	Pati hidroksipropil	2,5 g tunggal atau kombinasi, hanya untuk Formula Bayi berbahan dasar protein hidrolisat dan atau asam amino
107	Karagenan	0,03 g untuk Formula Bayi bentuk cair dengan bahan dasar susu dan kedelai 0,1 g untuk formula bentuk cair dengan bahan dasar protein hidrolisat dan atau asam amino



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

#### 4.2 Pengemulsi

No. INS	Nama Bahan Tambahan Pangan	Batas maksimum penggunaan per 100 ml produk siap konsumsi
322	Lesitin	0,5 g
471	Mono dan digliserida	0,4 g

#### 4.3 Pengatur Keasaman

No. INS	Nama Bahan Tambahan Pangan	Batas maksimum penggunaan per 100 ml produk siap konsumsi
524	Natrium hidroksida	0,2 g tunggal atau kombinasi dengan pembatasan kandungan natrium, kalium dan kalsium sesuai pada bagian 3.1.3 (e)
500 ii	Natrium hidrogen karbonat	
500 i	Natrium karbonat	
525	Kalium hidroksida	
501 ii	Kalium hidrogen karbonat	
501 i	Kalium karbonat	
526	Kalsium hidroksida	
270	L(+)Asam laktat	Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB)
330	Asam sitrat	
331 i	Natrium dihidrogen sitrat	
331 iii	Trinatrium sitrat	
332	Kalium sitrat	

#### 4.4 Antioksidan

No. INS	Nama Bahan Tambahan Pangan	Batas maksimum penggunaan per 100 ml produk siap konsumsi
307 b	Konsentrat tokoferol campuran	1 mg, tunggal atau kombinasi
304 i	Askorbil palmitat	



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

4.5 Gas Untuk Pengemas

No. INS	Nama Bahan Tambahan Pangan	Batas maksimum penggunaan per 100 ml produk siap konsumsi
290	Karbondioksida	CPPB
941	Nitrogen	

Jenis dan penggunaan BTP selain yang tercantum dalam angka 4 tersebut diatas hanya dapat digunakan sebagai BTP setelah melalui pengkajian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA