



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.123, 2012

KEMENTERIAN KESEHATAN. Standar. Mineral
Mix. Zat Gizi. Bahan Tambahan.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 003 TAHUN 2012
TENTANG
STANDAR MINERAL MIX**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa angka kematian bayi dan angka kematian balita di Indonesia masih tinggi, yang antara lain disebabkan oleh infeksi saluran pernafasan akut, diare, campak, dan gangguan perinatal, serta diperberat dengan keadaan gizi yang buruk;
 - b. bahwa dalam rangka mempercepat penyembuhan dan pemulihan anak yang menderita gizi buruk, perlu diberikan zat gizi tambahan berupa mineral mix sebagai bahan tambahan untuk membuat *Rehydration Solution for Malnutrition* (ReSoMal) dan formula WHO sesuai tata laksana anak gizi buruk;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Standar Mineral Mix dengan Peraturan Menteri Kesehatan;
- Mengingat :**
1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);

2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4235);
3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
4. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. 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);
7. 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);
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1593/Menkes/SK/XI/2005 tentang Angka Kecukupan Gizi Yang Dianjurkan Bagi Bangsa Indonesia;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan Republik Indonesia;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR MINERAL MIX.

Pasal 1

Standar Mineral Mix tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 2

Standar Mineral Mix sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 agar digunakan sebagai acuan bagi Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota serta pihak terkait dalam menyelenggarakan pengadaan Mineral Mix.

Pasal 3

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

**Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Januari 2012
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,**

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

**Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 30 Januari 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

AMIR SYAMSUDIN

**LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 003 TAHUN 2012
TENTANG STANDAR MINERAL MIX**

STANDAR MINERAL MIX

A. Bahan

Mineral Mix terbuat dari bahan yang terdiri dari: KCl, tripotasium citrat, $MgCl_2 \cdot 6H_2O$, Zn asetat $2H_2O$, dan $CuSO_4 \cdot 5H_2O$. Berbagai bahan ini dijadikan larutan yang digunakan dalam rangka penanggulangan anak gizi buruk. Mineral Mix ini dikembangkan oleh WHO dan telah diadaptasi menjadi pedoman Tata Laksana Anak Gizi Buruk di Indonesia. Mineral mix digunakan sebagai bahan tambahan untuk membuat *Rehydration Solution for Malnutrition (ReSoMal)* dan Formula WHO.

B. Definisi Operasional

1. ReSoMal adalah cairan yang diberikan kepada anak penderita gizi buruk yang mengalami diare dan/atau dehidrasi.
2. Formula WHO adalah formula yang diberikan pada anak penderita gizi buruk yang berupa Formula 75 (F75) dan Formula 100 (F100).

C. Komposisi

Tiap kemasan mengandung zat aktif sebagai berikut:

NO.	ZAT GIZI	KADAR	SATUAN
1	KCL	1,792	Gram
2	Tripotasium Citrat	0,648	Gram
3	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$	0,608	Gram
4	Zn asetat $2H_2O$	0,0656	Gram
5	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$	0,0112	Gram

Tiap kemasan dimaksudkan untuk membuat 20 ml larutan.

D. Karakteristik Produk

1. Bentuk sediaan

Mineral Mix berbentuk serbuk yang mudah larut dalam 20 ml air.

2. Rasa dan Warna

Mineral mix dapat berasa dan berwarna *plain* (seperti rasa dan warna aslinya) atau dapat ditambahkan zat lain yang bertujuan memperbaiki rasa seperti zat pemanis dan/atau pengaroma. Zat tambahan yang digunakan harus sesuai dengan ketentuan tentang bahan tambahan makanan yang berlaku.

3. Kadaluarsa

Mineral Mix diharapkan dikonsumsi dalam waktu 24 bulan setelah tanggal produksi. Batas kadaluarsa harus ditunjang oleh data uji stabilitas sesuai dengan pedoman uji stabilitas yang berlaku.

4. Cara Pembuatan

Cara pembuatan Mineral Mix harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) tahun 2001 yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM).

5. Spesifikasi masing-masing zat aktif dan zat tambahan yang digunakan harus dicantumkan dengan jelas, termasuk zat yang hilang atau bereaksi selama proses pembuatan.

6. Spesifikasi zat aktif dan zat tambahan lain yang terdapat dalam Mineral Mix disesuaikan dengan farmakope yang berlaku.

E. Kemasan dan Label

1. Jenis kemasan: *Sachet aluminium foil*

2. Pelabelan harus sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor: HK.00.05.3.1950 tahun 2003 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat dan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No.314/Menkes/SK/V/2006 tanggal 3 Mei 2006 tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan RI No.068/MENKES/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik pada Label Obat.

3. Hal-hal lain yang harus dicantumkan

a. Pelabelan

1.) Nama produk "Mineral Mix" disertai lambang Kemenkes warna hijau dibagian tengah atas. Di atas lambang Kemenkes tercantum dan tercetak tulisan "Kemenkes".

2.) Pesan "Untuk Anak Gizi Buruk".

b. Besar Kemasan

Berat bersih tiap *sachet* 8 gram, setiap 40 *sachet* tersebut dikemas dalam satu dus, kemudian tiap 25 dus dikemas lagi dalam 1 kotak karton (1 kotak @ 25 dus @ 40 *sachet*).

F. Cara Penggunaan

1. 1 (satu) *Sachet* Mineral Mix dilarutkan dengan air matang sampai 20 ml akan menghasilkan larutan elektrolit yang siap ditambahkan ke dalam oralit untuk membuat ReSoMal atau Formula WHO.
2. Dosis, takaran, dan cara pembuatan lihat Buku Pedoman Tatalaksana Anak Gizi Buruk, Buku I & II.
3. Pemakaian ReSoMal dan Formula WHO untuk anak gizi buruk sesuai anjuran dokter.

**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,**

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH