



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.602, 2011

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Formula Bayi. Keperluan. Medis Khusus.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

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.00.05.1.52.3920 Tahun 2009 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi untuk Keperluan Medis Khusus sudah tidak sesuai dengan kebutuhan dan perlu disesuaikan dengan ketentuan dalam *Codex Alimentarius*;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus;

- 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 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 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 64 Tahun 2005;
 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 52 Tahun 2005;
 8. 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;
 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.4040 Tahun 2006 tentang Kategori Pangan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN FORMULA BAYI DAN FORMULA BAYI UNTUK KEPERLUAN MEDIS KHUSUS.

BAB I**KETENTUAN UMUM****Pasal 1**

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. 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 (MP-ASI).
2. Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus adalah pangan bagi bayi yang diolah atau diformulasi secara khusus dan disajikan sebagai tatalaksana diet pasien bayi sehingga secara tunggal dapat memenuhi kebutuhan gizi bayi dengan gangguan, penyakit atau kondisi medis khusus selama beberapa bulan pertama kehidupannya sampai saat pengenalan MP-ASI dan hanya boleh digunakan dibawah pengawasan tenaga medis.
3. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
4. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
5. Bahan Tambahan Pangan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
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. Klaim Gizi adalah pernyataan, saran atau sesuatu yang berhubungan dengan sifat gizi tertentu termasuk, tetapi tidak terbatas pada, nilai energi, kandungan protein, lemak dan karbohidrat, juga kandungan vitamin dan mineral.

8. Klaim Kesehatan adalah klaim yang menyatakan hubungan pangan atau zat yang terkandung dalam pangan dengan kesehatan.
9. 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.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan ini berlaku untuk Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus yang diproduksi dalam bentuk cair dan/atau bubuk.

BAB III

PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Formula Bayi 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 I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Pasal 4

- (1) Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus 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 II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Pasal 5

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 bagi Formula Bayi dan Pasal 4 bagi Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus, keduanya dapat ditambahkan asam amino esensial dan asam amino semi-esensial.

- (2) Acuan jenis dan jumlah asam amino esensial dan asam amino semi-esensial yang dapat ditambahkan, tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Pasal 6

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Formula Bayi dan/atau Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus wajib menerapkan:
- a. Cara Produksi yang Baik; dan
 - b. Sistem Pengendalian Bahaya Pada Titik Kritis (*Hazard Analysis and Critical Control Point/HACCP*).
- (2) Penerapan Cara Produksi 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 7

- (1) Pelaku Usaha dilarang:
- a. memproduksi dan/atau memasukkan Formula Bayi dan/atau Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan yang tidak sesuai dengan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini;
 - b. mencantumkan klaim gizi dan/atau klaim kesehatan pada label Formula Bayi;
 - c. mencantumkan klaim kesehatan pada label Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus; dan
 - d. mengiklankan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus kecuali diatur lain dalam peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha dilarang menggunakan perlakuan iradiasi terhadap:
- a. bahan yang digunakan dalam Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus; dan
 - b. Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus.

BAB V

TINDAKAN ADMINISTRATIF

Pasal 8

Pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini dapat dikenai tindakan administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah menarik Formula Bayi dan/atau Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus dari peredaran;
- c. pemusnahan Formula Bayi dan/atau Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus, jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia;
- d. penghentian produksi untuk sementara waktu;
- e. pencabutan surat persetujuan pendaftaran.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 9

Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus yang telah mempunyai surat persetujuan pendaftaran dan masih berlaku sebelum ditetapkan Peraturan ini wajib menyesuaikan dengan persyaratan dalam Peraturan ini paling lambat tanggal 31 Desember 2011.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 10

Sejak Peraturan ini berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.52.3920 Tahun 2009 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 11

Peraturan ini mulai berlaku sejak diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 8 Agustus 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

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

PATRIALIS AKBAR

Lampiran I
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.52.08.11.07235
Tahun 2011

PERSYARATAN KEAMANAN, MUTU DAN GIZI FORMULA BAYI

1. Ruang lingkup

- 1.1 Ketentuan ini berlaku untuk Formula Bayi dalam bentuk cair atau bubuk yang jika perlu digunakan sebagai pengganti air susu ibu (ASI) untuk memenuhi kebutuhan gizi normal bagi bayi. Yang dimaksud dengan “jika perlu” dalam hal ini adalah kondisi dimana seorang ibu tidak dapat/tidak boleh memberikan ASI pada bayinya, misalnya ibu meninggal atau ibu berpenyakit menular atau pada bayi yang tidak dapat mengkonsumsi ASI karena kondisi tertentu.
- 1.2 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan bahan, mutu, keamanan dan pelabelan untuk Formula Bayi.
- 1.3 Hanya produk yang memenuhi kriteria dalam ketentuan ini yang dapat dipasarkan sebagai Formula Bayi. Produk lain selain Formula Bayi tidak diizinkan untuk dipasarkan atau dinyatakan cocok sebagai makanan bayi yang secara tunggal dapat memenuhi kebutuhan zat gizi bayi normal dan sehat selama beberapa bulan pertama kehidupannya.

2. Deskripsi

2.1 Definisi produk

- 2.1.1 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 (MP-ASI).
- 2.1.2 Produk diproses hanya secara fisik serta dikemas untuk mencegah kerusakan dan kontaminasi selama penanganan, penyimpanan dan distribusi dalam kondisi normal sesuai dengan tempat dimana produk dijual.

2.2 Definisi lain

- 2.2.1 Bayi adalah seseorang yang berusia tidak lebih dari 12 (dua belas) bulan.
- 2.2.2 Asam amino esensial adalah asam amino yang tidak dapat disintesis dalam tubuh sehingga dibutuhkan dari luar.
- 2.2.3 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 Bayi biasanya tidak melebihi ABA kecuali tidak dapat dihindari sehubungan dengan keragaman kandungan atau karena alasan teknologi.

3. Bahan utama dan syarat mutu

3.1 Bahan utama

- 3.1.1 Formula Bayi 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. Keamanan dan kecukupan kandungan zat gizi Formula Bayi harus terbukti secara ilmiah dapat mendukung pertumbuhan dan perkembangan bayi. Semua bahan harus bebas gluten.
- 3.1.2 Formula Bayi siap konsumsi harus mengandung energi tidak kurang dari 60 kkal dan tidak lebih dari 70 kkal per 100 ml produk, yang dibuat sesuai dengan petunjuk penyajian.
- 3.1.3 Kandungan zat gizi Formula Bayi siap konsumsi per 100 kkal harus memenuhi ketentuan nilai minimum, maksimum, atau ABA berikut ini.

a. Protein

Sumber Protein	Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
Protein susu sapi	g/100 kkal	1,8	3,0	-
Isolat protein kedelai	g/100 kkal	2,25	3,0	-

Dalam Peraturan ini perhitungan kandungan protein pada produk akhir yang 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 produk 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.

Isolat asam amino dapat ditambahkan pada Formula Bayi 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.

Untuk nilai energi Formula Bayi 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 III. 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. Asam amino semi-esensial/esensial kondisional adalah asam amino yang pada kondisi tertentu tidak dapat diproduksi oleh tubuh.

Jika Formula Bayi mengandung protein susu non hidrolisat kurang dari 2 g/100 kkal atau protein hidrolisat kurang dari 2,25 g/100 kkal harus dievaluasi secara klinis.

b. Lipida

Total Lemak

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
g/100 kkal	4,4	6,0	-

Minyak dan lemak terhidrogenasi komersial tidak boleh digunakan pada Formula Bayi.

Asam laurat dan asam miristat merupakan unsur dari lemak, kandungan kombinasi asam lemak tersebut tidak boleh lebih dari 20% dari total asam lemak. Kandungan asam lemak trans tidak boleh lebih dari 3% dari total asam lemak. Kandungan asam erusat (*erucic acid*) tidak boleh lebih dari 1% total asam lemak. Kandungan total fosfolipid tidak boleh lebih dari 300 mg/100 kkal.

Asam Linoleat

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	300	-	1400

Asam α -Linolenat

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

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

Rasio Asam Linoleat/ Asam α -Linolenat

Minimum	Maksimum
5:1	15:1

c. Karbohidrat

Total Karbohidrat

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
g/100 kkal	9,0	14,0	-

Laktosa dan polimer glukosa merupakan karbohidrat pilihan utama yang digunakan pada formula berbahan protein susu sapi dan protein hidrolisat.

Pati yang diperbolehkan untuk ditambahkan ke dalam Formula Bayi 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/100 ml.

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 intoleransi fruktosa hereditas.

d. Vitamin

Vitamin A

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg RE/100 kkal	60	180	-

RE = Retinol Ekuivalen

1 mcg RE = 3,33 SI Vitamin A = 1 mcg *all-trans retinol*

Kandungan retinol adalah dalam bentuk *preformed retinol* (retinol yang sudah jadi), dan semua kandungan karotenoid tidak diperhitungkan dan tidak dinyatakan sebagai aktivitas vitamin A.

Vitamin D₃

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	1	2,5	-

1 mcg kalsiferol = 40 SI vitamin D

Vitamin E

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg α -TE/100 kkal	0,5	-	5

1 mg α -TE (α -tokoferol ekuivalen) = 1 mg d- α -tokoferol

Kandungan vitamin E harus sekurang-kurangnya 0,5 mg α -TE per g asam lemak tidak jenuh ganda. Faktor ekuivalen berikut untuk mengadaptasi kandungan minimal vitamin E terhadap asam lemak tidak jenuh ganda : 0,5 mg α -TE/g asam linoleat (18:2 n-6); 0,75 mg α -TE/g asam α -linolenat (18:3 n-3); 1,0 mg α -TE/g asam arakhidonat (20:4 n-6); 1,25 mg α -TE/g asam eikosapentaenoat (20:5 n-3); 1,5 mg α -TE/g asam dokosaheksaenoat (22:6 n-3).

Vitamin K

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	4	-	27

Tiamin

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	60	-	300

Riboflavin

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	80	-	500

Niasin

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	300	-	1500

Kandungan niasin adalah dalam bentuk *preformed* niasin (niasin yang sudah jadi).

Piridoksin

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	35	-	175

Vitamin B₁₂

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	0,1	-	1,5

Asam Pantotenat

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	400	-	2000

Asam Folat

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	10	-	50

Vitamin C

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	10	-	70

Vitamin C dinyatakan sebagai asam askorbat.

ABA vitamin C ditetapkan untuk produk cair. Untuk produk berbentuk bubuk, ABA harus lebih rendah.

Biotin

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	1,5	-	10

e. Mineral dan *Trace Elements*

Besi

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	0,45	-	2

Kalsium

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	50	-	140

Fosfor

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	25	-	100

ABA fosfor sudah mencakup kebutuhan yang lebih tinggi pada Formula Bayi berbahan dasar kedelai.

Rasio kalsium/fosfor

Minimum	Maksimum
1:1	2:1

Magnesium

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	5	-	15

Natrium

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	20	60	-

Klorida

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	50	160	-

Kalium

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	60	180	-

Mangan

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	1	-	100

Iodium

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	10	-	60

Selenium

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	1	-	9

Tembaga

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	35	-	120

Seng

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	0,5	-	1,5

f. Zat gizi lain

Kolin

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	7	-	50

Myo-Inositol

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	4	-	40

L-Karnitin

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	1,2	N.S.	-

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

3.2 Bahan lain yang dapat ditambahkan

- 3.2.1 Selain persyaratan komposisi sebagaimana dimaksud dalam angka 3.1.3, bahan lain yang secara normal terdapat dalam ASI dapat ditambahkan pada Formula Bayi. Hal ini dilakukan untuk menjamin bahwa formulasi tersebut adalah merupakan sumber zat gizi satu-satunya bagi bayi atau untuk memberikan manfaat lain yang serupa dengan manfaat yang didapat oleh bayi yang mendapat ASI.
- 3.2.2 Kelayakan dan keamanan zat-zat gizi tersebut bagi bayi harus dibuktikan secara ilmiah. Formula harus mengandung bahan dengan jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan, dengan mempertimbangkan jumlah kandungannya pada ASI.
- 3.2.3 Bahan-bahan berikut ini dapat ditambahkan dengan batasan:

Taurin

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	-	12	-

Nukleotida

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mg/100 kkal	-	16	-

Nukleotida sekurang-kurangnya terdiri dari 4 (empat) jenis yaitu adenosin (nukleotida purin) dan guanosin (nukleotida purin), serta *cytidine* (nukleotida pirimidin) dan uridin (nukleotida pirimidin).

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

Asam dokosaheksaenoat (DHA)

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
% asam lemak	0,2	-	0,5

Penambahan DHA pada Formula Bayi 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.

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

3.3 Fluor

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

3.4 Senyawa vitamin dan garam mineral

Senyawa vitamin dan garam mineral yang ditambahkan sebagaimana ditetapkan dalam butir 3.1.3 (d dan e) dan zat gizi lain yang ditambahkan sebagaimana ditetapkan dalam butir 3.2.1 harus sesuai dengan *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

Produk harus bebas gumpalan dan partikel besar serta dapat disajikan sesuai kebutuhan bayi.

3.6 Kemurnian

Semua bahan harus bersih, bermutu baik, aman dan sesuai untuk dikonsumsi bayi. Produk harus memenuhi persyaratan mutu yang baku seperti warna, rasa dan bau.

4. Bahan Tambahan Pangan (BTP)

Hanya BTP yang tercantum berikut atau yang terdapat dalam *Codex Advisory Lists of Nutrient Compounds For Use In Foods For Special Dietary Uses Intended For Infants And Young Children* (CAC/GL 10-1979) yang dapat digunakan di dalam Formula Bayi, sebagai hasil senyawa ikutan (*carry-over*) dari bahan baku atau bahan lain (termasuk

bahan tambahan makanan). Jumlah BTP pada Formula Bayi tidak boleh melebihi batas maksimum yang ditetapkan.

Jika lebih dari satu unsur ditambahkan maka kandungan maksimum masing-masing senyawa tersebut harus lebih rendah dibanding senyawa lain.

BTP berikut dapat digunakan dalam pembuatan Formula Bayi, dengan ketentuan sebagai berikut.

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	2,5 g tunggal atau kombinasi, hanya untuk Formula Bayi berbahan dasar protein hidrolisat dan atau asam amino
1440	Pati hidroksipropil	
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

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	Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB)
270	L(+)Asam laktat	
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	

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	

5. Residu pestisida

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

6. Cemarkan

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

7. Pengemasan

7.1 Produk harus dikemas dalam wadah yang dapat menjaga higiene serta mutu produk. Produk 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 Bayi siap konsumsi harus :

- tidak kurang dari 80% v/v kapasitas wadah pada produk dengan berat kurang dari 150 g;
- tidak kurang dari 85% v/v kapasitas wadah pada produk dengan berat 150–250 g; dan

- c. tidak kurang dari 90% v/v kapasitas wadah pada produk dengan berat lebih dari 250 g.

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

9. Pelabelan

Label Formula Bayi harus memenuhi ketentuan tentang pelabelan yang berlaku. Selain ketentuan tersebut diatas, label Formula Bayi juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

9.1 Nama Produk

- 9.1.1 Keterangan pada label dan informasi lain yang menyertai produk harus ditulis dengan menggunakan bahasa Indonesia yang benar.
- 9.1.2 Nama produk adalah "Formula Bayi".
- 9.1.3 Sumber protein yang digunakan pada produk harus dinyatakan dengan jelas pada label.
- 9.1.4 Bila susu sapi merupakan satu-satunya sumber protein, produk dapat mencantumkan "Formula Bayi Berbahan Dasar Susu Sapi".
- 9.1.5 Produk yang tidak mengandung susu atau hasil olahannya harus mencantumkan tulisan "Tidak mengandung susu atau hasil olahannya" atau kalimat sejenis.

9.2 Daftar bahan yang digunakan

- 9.2.1 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.
- 9.2.2 Untuk bahan-bahan yang berasal dari hewan atau tanaman serta BTP harus ditulis secara spesifik. Penulisan BTP sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

9.3 Informasi nilai gizi

Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per 100 g atau per 100 ml dan per 100 kkal.

9.4 Tanggal kedaluwarsa dan petunjuk penyimpanan

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

- 9.4.2 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.
- 9.4.3 Label Formula Bayi harus memuat penjelasan tentang tanda-tanda yang menunjukkan Formula Bayi sudah tidak baik lagi, tidak boleh diberikan pada bayi.
- 9.5 Petunjuk penggunaan
- 9.5.1 Petunjuk penggunaan meliputi cara penyiapan, penanganan dan penggunaan harus dicantumkan dalam label dan/atau leaflet.
- 9.5.2 Formula Bayi dalam bentuk cair harus mencantumkan tulisan “dapat diminum langsung”.
- 9.5.3 Formula Bayi dalam bentuk konsentrat harus mencantumkan petunjuk pengenceran dengan air minum.
- 9.5.4 Formula Bayi dalam bentuk bubuk harus mencantumkan petunjuk rekonstitusi dengan air minum.
- 9.5.5 Label harus memuat cara penyiapan dan penggunaan produk, termasuk cara penyimpanan dan pembuangan produk setelah disiapkan, misal sisa susu yang tidak diminum harus dibuang.
- 9.5.6 Label harus memuat ilustrasi tentang cara penyiapan.
- 9.5.7 Petunjuk penggunaan harus dilengkapi dengan peringatan tentang bahaya terhadap kesehatan apabila cara penyiapan, penyimpanan dan penggunaan tidak tepat.
- 9.5.8 Label produk harus memuat petunjuk yang jelas tentang penyimpanan produk setelah wadah dibuka.
- 9.5.9 Panduan untuk membersihkan dan sterilisasi peralatan, serta menyiapkan dan menyajikan Formula Bayi 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 (botol, dot, sikat botol dan sikat dot) dengan air bersih yang mengalir;
 3. Membilas botol dan dot dengan air yang mengalir;
 4. Sterilisasi dengan cara direbus:
 - Botol harus terendam seluruhnya sehingga tidak ada udara di dalam botol;
 - Panci ditutup dan biarkan sampai mendidih selama 5 – 10 menit;
 - Panci biarkan tertutup, biarkan botol dan dot didalamnya sampai segera akan digunakan;

5. Mencuci tangan dengan sabun sebelum mengambil botol dan dot;
6. Bila botol tidak langsung digunakan setelah direbus:
 - Botol harus disimpan ditempat yang bersih dan tertutup
 - Dot dan penutupnya terpasang dengan baik

b. Cara menyiapkan dan menyajikan Formula Bayi

1. Membersihkan tempat penyiapan Formula Bayi;
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 botol susu yang telah disterilkan;
6. Tambahkan bubuk Formula Bayi sesuai takaran yang dianjurkan pada label;
7. Tutup kembali botol susu dan kocok sampai Formula Bayi larut dengan baik;
8. Dinginkan segera dengan merendam bagian bawah botol susu didalam air bersih dingin, sampai suhunya sesuai untuk diminum (dicoba dengan meneteskan Formula Bayi pada pergelangan tangan, akan terasa agak hangat, tidak panas);
9. Sisa Formula Bayi yang telah dilarutkan dibuang setelah 2 jam.

9.6 Persyaratan tambahan untuk label

9.6.1 Isi label tidak boleh bertentangan dengan program pemberian ASI. Label produk Formula Bayi harus memuat:

- a. kata "Perhatian Penting" atau kata lain yang sejenis;
- b. Tulisan "Produk Formula Bayi bukan merupakan produk steril oleh karena itu perhatikan petunjuk penyiapan" tulisan dicantumkan pada bagian utama label dengan ukuran huruf minimal 2 mm;
- c. kalimat "ASI adalah makanan terbaik untuk bayi anda" atau kalimat sejenis yang menyatakan keunggulan menyusui/ASI;
- d. pernyataan bahwa produk hanya digunakan atas anjuran dokter berdasarkan indikasi medis dan disertai penjelasan cara penggunaan yang benar.

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

- 9.6.3 Istilah menyetarakan dengan manusia, ibu atau atau istilah serupa/semakna, tidak boleh digunakan.
- 9.6.4 Pada label harus dicantumkan informasi bahwa bayi usia 6 (enam) bulan keatas harus diberi MP-ASI selain formula lanjutan, sesuai kebutuhan bayi untuk pertumbuhan dan perkembangannya. Pemberian MP-ASI sebelum usia 6 (enam) bulan harus atas petunjuk dokter.
- 9.6.5 Label produk harus jelas sehingga konsumen dapat membedakan antara Formula Bayi, Formula Lanjutan dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus.

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

No.	Rincian	Metode yang digunakan
18	Biotin	HPLC
	Mineral dan <i>Trace Elements</i> :	
19	Zat besi	AOAC 2005 Ch 50 (ICPS), AAS
20	Kalsium	AOAC 2005 Ch 50 (ICPS), AAS
21	Fosfor	AOAC 2005 Ch 50 (ICPS), AAS
22	Magnesium	AOAC 2005 Ch 50 (ICPS), AAS
23	Natrium	AOAC 2005 Ch 50 (ICPS), AAS
24	Klorida	AOAC 2005 Ch 50 (Potensio), AAS
25	Kalium	AOAC 2005 Ch 50, AAS, ICPS
26	Mangan	AOAC 2005 Ch 50, AAS, ICPS
27	Iodium	AOAC 2005 Ch 50
28	Selenium	AOAC 2005 Ch 50, AAS, ICPS
29	Tembaga	AOAC 2005 Ch 50, AAS, ICPS
30	Seng	AOAC 2005 Ch 50, AAS, ICPS
31	Kromium	AOAC 2005 Ch 50, AAS, ICPS
32	Molibdenum	AOAC 2005 Ch 50
33	Kolin	AOAC 2005 Ch 50 (enzim, kolorimetri)
34	Myo-Inositol	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
35	L-Karnitin	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
	Bahan lain:	
36	Taurin	AOAC 2005 Ch 50
37	Nukleotida	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
38	Asam arakhidonat (ARA)	AOAC 2005 Ch 41
39	Asam dokosaheksaenoat (DHA)	AOAC 2005 Ch 41
40	Fluor	AOAC 2005 Ch 47
	Bahan Tambahan Pangan:	
	Pengental:	
41	Gom guar	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
42	Gom kacang lokus	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
43	Dipati fosfat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
44	Asetil dipati fosfat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
45	Fosfat dipati fosfat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan

No.	Rincian	Metode yang digunakan
46	Karagen	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
	Pengemulsi:	
47	Lesitin	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
48	Mono dan digliserida	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
	Pengatur Keasaman:	
49	Natrium hidroksida	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
50	Natrium hidrogen karbonat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
51	Natrium karbonat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
52	Kalium hidroksida	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
53	Kalium hidrogen karbonat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
54	Kalium karbonat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
55	Kalsium hidroksida	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
56	L(+) asam laktat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
57	Asam sitrat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
58	Natrium dihidrogen sitrat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
59	Trinatrium sitrat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
60	Kalium sitrat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
	Antioksidan:	
61	Konsentrat tokoferol campuran	AOAC 2005 Ch 45
62	Askorbil palmitat	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
	Gas untuk pengemas:	
63	Karbondioksida	sesuai dengan metoda yang ditetapkan
64	Nitrogen	sesuai dengan metoda yang ditetapkan

No.	Rincian	Metode yang digunakan
	Cemaran:	
65	Residu pestisida	AOAC Ch 10
	Cemaran logam:	
66	Timbal	SNI 19-2896-1998/AOAC Ch 9

Keterangan :

*) Dapat menggunakan Metode Analisis lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Lampiran II
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.52.08.11.07235
Tahun 2011

PERSYARATAN KEAMANAN, MUTU DAN GIZI FORMULA BAYI UNTUK KEPERLUAN MEDIS KHUSUS

1. Ruang lingkup

- 1.1 Ketentuan ini berlaku bagi Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus dalam bentuk cair atau bubuk. Jika diperlukan formula ini ditujukan sebagai pengganti air susu ibu (ASI) atau Formula Bayi, sebagai tatalaksana diet untuk memenuhi kebutuhan gizi khusus bayi dengan gangguan, penyakit atau kondisi medis khusus.
- 1.2 Ketentuan ini memuat uraian tentang persyaratan bahan, mutu, keamanan dan pelabelan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus
- 1.3 Hanya produk yang memenuhi kriteria dalam ketentuan ini yang boleh dipasarkan sebagai Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus. Formula ini dimaksudkan untuk bayi yang mempunyai keterbatasan atau gangguan kapasitas dalam mengkonsumsi, mencerna, menyerap atau memetabolisme bahan makanan biasa atau zat gizi tertentu yang terkandung didalamnya atau untuk bayi yang secara medis membutuhkan persyaratan zat gizi tertentu.

2. Deskripsi

2.1 Definisi Produk

2.1.1 Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus adalah pangan bagi bayi yang diolah atau diformulasi secara khusus dan disajikan sebagai tatalaksana diet pasien bayi sehingga secara tunggal dapat memenuhi kebutuhan gizi bayi dengan gangguan, penyakit atau kondisi medis khusus selama beberapa bulan pertama kehidupannya sampai saat pengenalan MP-ASI dan hanya boleh digunakan dibawah pengawasan tenaga medis.

2.1.2 Lihat Lampiran I bagian 2.1.2

2.2 Definisi lain

Lihat Lampiran I bagian 2.2

3. Bahan utama dan syarat mutu

3.1 Bahan utama

- 3.1.1 Bahan utama Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus dapat berasal dari hewan, tumbuh-tumbuhan dan atau bahan sintetik yang sesuai untuk konsumsi manusia. Semua bahan harus bebas gluten.
- 3.1.2 Komposisi Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus harus berdasarkan prinsip medis dan gizi. Keamanan dan kecukupan zat gizi produk harus terbukti secara ilmiah dapat mendukung pertumbuhan dan perkembangan bayi yang diharapkan, sesuai dengan indikasi dan spesifikasi produk. Penggunaan produk tersebut harus terbukti secara ilmiah bermanfaat dalam tatalaksana diet bayi.
- 3.1.3 Kandungan energi dan komposisi zat gizi Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus harus didasarkan pada persyaratan Lampiran I bagian 3.1.2 dan Lampiran I bagian 3.1.3, kecuali apabila diperlukan penyesuaian komposisi untuk memenuhi kebutuhan zat gizi khusus akibat penyakit, gangguan atau kondisi medis khusus, maka perlu diformulasikan, dilabel, dan disajikan secara khusus.
- 3.1.4 Jika diperlukan, selain ketentuan pada 3.1.3, Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus juga harus memenuhi persyaratan berikut :

Kromium

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	1,5	-	10

Molibdenum

Satuan	Minimum	Maksimum	ABA
mcg/100 kkal	1,5	-	10

3.2 Bahan lain yang dapat ditambahkan

- 3.2.1 Selain persyaratan bahan utama pada bagian 3.1, bahan lain yang secara normal terdapat dalam ASI atau bahan lain yang dibutuhkan, dapat ditambahkan untuk menjamin formula dapat digunakan sebagai sumber zat gizi satu-satunya pada tatalaksana diet bayi dengan penyakit, gangguan atau kondisi medis khusus.
- 3.2.2 Kelayakan, kesesuaian, dan keamanan bahan untuk keperluan medis khusus, harus dibuktikan secara ilmiah. Formula harus mengandung bahan-bahan dalam jumlah yang cukup untuk memberikan manfaat yang diharapkan.
- 3.2.3 Hanya bakteri penghasil asam laktat bentuk L (+) yang boleh digunakan dalam produk Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus, jika terbukti aman dan sesuai untuk digunakan pada kelompok bayi yang rentan.

3.3 Senyawa vitamin dan garam mineral

Lihat Lampiran I bagian 3.4.

3.4 Konsistensi dan ukuran partikel
Lihat Lampiran I bagian 3.5.

3.5 Kemurnian
Lihat Lampiran I bagian 3.6.

4. Bahan tambahan pangan (BTP)
Lihat Lampiran I bagian 4.

5. Residu pestisida
Lihat Lampiran I bagian 5.

6. Cemarkan
Lihat Lampiran I bagian 6.

7. Pengemasan
Lihat Lampiran I bagian 7.

8. Isi kemasan
Lihat Lampiran I bagian 8.

9. Pelabelan
Label Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus harus memenuhi ketentuan tentang pelabelan yang berlaku.

Selain ketentuan tersebut diatas, label Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

9.1 Nama produk

9.1.1 Lihat Lampiran I bagian 9.1.1

9.1.2 Nama produk adalah "Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus" .

9.1.3 Lihat Lampiran I bagian 9.1.3

9.1.4 Jika susu sapi merupakan satu-satunya sumber protein, produk dapat mencantumkan "Formula Bayi Berbahan Dasar Susu Sapi Untuk Keperluan Medis Khusus".

9.1.5 Lihat Lampiran I bagian 9.1.5

9.2 Daftar bahan yang digunakan
Lihat Lampiran I bagian 9.2

9.3 Informasi nilai gizi

Label Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus harus memuat informasi sebagai berikut:

- a. Informasi nilai gizi harus dinyatakan dalam per 100 gram atau per 100 ml dan per 100 kkal.
- b. Jika diperlukan, informasi mengenai osmolalitas dan osmolaritas dan atau keseimbangan asam-basa harus dicantumkan.
- c. Informasi mengenai sumber protein nabati atau hewani atau protein hidrolisat harus dicantumkan.
- d. Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus yang mempunyai karakteristik khusus termasuk modifikasi kandungan atau modifikasi jenis protein, lemak atau karbohidrat, jika dibutuhkan harus memuat uraian keterangan sehubungan dengan modifikasi tersebut dan informasi jenis asam amino, asam lemak atau karbohidrat.

9.4 Tanggal kedaluwarsa dan petunjuk penyimpanan

Lihat Lampiran I bagian 9.4.

9.5 Petunjuk penggunaan

Lihat Lampiran I bagian 9.5.

9.6 Persyaratan tambahan untuk label

9.6.1 Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus harus memuat tambahan informasi sebagai berikut:

- a. Pernyataan “GUNAKAN DI BAWAH PENGAWASAN TENAGA MEDIS” dicantumkan terpisah dari tulisan dan informasi lain.
- b. Pada label harus dicantumkan peringatan tambahan mengenai bahaya penggunaan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus jika dikonsumsi oleh bayi yang tidak memiliki penyakit, gangguan medis atau kondisi medis lain. Tulisan harus dicantumkan dengan jelas pada label dengan huruf tebal pada area yang terpisah dari tulisan, gambar atau informasi lain.
- c. Pernyataan bahwa produk bukan untuk pemberian secara parenteral harus dicantumkan.
- d. Pernyataan “Untuk kontrol diet pada ...” diisi dengan nama penyakit, gangguan medis atau kondisi medis lain sesuai dengan peruntukan makanan tersebut. Tulisan harus dicantumkan dengan jelas pada label.
- e. Pernyataan yang menjelaskan tentang zat gizi yang telah mengalami pengurangan, penghapusan, peningkatan atau modifikasi lain dibandingkan terhadap persyaratan normal dan alasan pengurangan, penghapusan, peningkatan atau modifikasi lain.

9.6.2 Pada label harus dicantumkan pernyataan bahwa produk dimaksudkan sebagai satu-satunya sumber zat gizi.

- 9.6.3 Persyaratan lain yang harus dicantumkan pada label atau dengan cara lain terpisah dari kemasan sebagai berikut:
- a. Informasi lengkap tentang perhatian, efek samping, kontraindikasi dan interaksi obat bila ada.
 - b. Alasan penggunaan produk dan deskripsi sifat dan karakteristik produk terkait dengan manfaatnya.
 - c. Instruksi cara pemberian dan takaran saji, bila diperlukan.
- 9.6.4 Label dan informasi yang disiapkan terpisah dari kemasan tidak boleh mengganggu pemberian ASI, kecuali pemberian ASI bersifat kontraindikasi terhadap penyakit, gangguan atau kondisi medis lainnya, sebagaimana peruntukan produk.
- 9.6.5 Lihat Lampiran I bagian 9.6.5

10. Metode analisis

Lihat Lampiran I bagian 10.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Lampiran III
 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
 Republik Indonesia
 Nomor HK.03.1.52.08.11.07235
 Tahun 2011

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
Sistein	131	21	38
Histidin	141	23	41
Isoleusin	319	51	92
Leusin	586	94	169
Lisin	395	63	114
Metionin	85	14	24
Fenilalanin	282	45	81
Threonin	268	43	77
Triptofan	114	18	33
Tirosin	259	42	75
Valin	315	50	90

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

Kandungan protein terendah ASI 1,8 g/100 kkal. Apabila perhitungan didasarkan pada satuan mg asam amino/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,

KUSTANTINAH