



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.01.07/MENKES/1341/2024  
TENTANG  
STANDAR PRODUK TERAPI GIZI BAGI BALITA GIZI BURUK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa balita dengan masalah kekurangan asupan gizi dan/atau penyakit dapat menimbulkan masalah gizi yang menghambat pertumbuhan dan perkembangan balita, sehingga diperlukan upaya penanggulangan masalah gizi buruk pada balita;
- b. bahwa dalam upaya penanggulangan masalah gizi buruk pada balita, perlu dilakukan terapi gizi yang sesuai dengan standar produk;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Standar Produk Terapi Gizi bagi Balita Gizi Buruk;
- 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 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);

3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
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 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6454);
6. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2021 tentang Percepatan Penurunan Stunting (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 172);
7. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practices*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 23 Tahun 2014 tentang Upaya Perbaikan Gizi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 967);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Tambahan Maksimal Cemarkan Kimia Dalam Pangan dan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 795);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2019 tentang Batas Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 723);
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemarkan Mikroba

Dalam Pangan dan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 751);

13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2019 tentang Angka Kecukupan Gizi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 956);
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2020 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Perisa (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 694);
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1044);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2022 tentang Persyaratan Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 432);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR PRODUK TERAPI GIZI BAGI BALITA GIZI BURUK.

KESATU : Menetapkan Standar Produk Terapi Gizi bagi Balita Gizi Buruk sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Standar Produk Terapi Gizi Bagi Balita Gizi Buruk sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU merupakan standar produk terapi gizi yang diberikan dalam bentuk pangan olahan untuk keperluan medis khusus balita gizi

buruk yang diproses atau diformulasi secara khusus dalam pengelolaan gizi buruk terintegrasi (*Integrated Management Acute Malnutrition*) di layanan rawat jalan dan rawat inap.

KETIGA : Produk Terapi Gizi Bagi Balita Gizi Buruk sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA berupa produk terapi Formula 75, Formula 100 dan makanan terapi gizi buruk siap konsumsi (*Ready to Use Therapeutic Food*).

KEEMPAT : Standar Produk Terapi Gizi Bagi Balita Gizi Buruk sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU menjadi acuan bagi:

- a. industri/produsen dalam memproduksi Produk Terapi Gizi Bagi Balita Gizi Buruk;
- b. Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menerbitkan izin edar; dan
- c. Kementerian/lembaga, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, tenaga medis, tenaga kesehatan, pengelola program, dan para pemangku kepentingan lainnya dalam melaksanakan tata laksana balita gizi buruk.

KELIMA : Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, dinas kesehatan daerah provinsi, dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota melakukan pembinaan dan/atau pengawasan terhadap penerapan standar produk terapi gizi sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.

KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 19 Agustus 2024

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,  
  
Indah Febrianti, S.H., M.H.  
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.01.07/MENKES/1341/2024  
TENTANG  
STANDAR PRODUK TERAPI GIZI BAGI  
BALITA GIZI BURUK

STANDAR PRODUK TERAPI GIZI BAGI BALITA GIZI BURUK

I. Pendahuluan

Gizi kurang dan gizi buruk atau yang dikenal dengan istilah *wasting* merupakan masalah gizi yang dapat mengancam kelangsungan hidup, pertumbuhan, dan perkembangan anak. *Wasting*, khususnya gizi buruk memiliki risiko kematian tertinggi dari seluruh jenis masalah gizi. Anak-anak yang mengalami gizi buruk, tampak sangat kurus dengan kondisi daya tahan tubuh yang rendah dan menghadapi risiko tinggi terkena infeksi dan kematian >11 kali lebih besar dibandingkan dengan anak gizi baik.

*Wasting* dan *stunting* adalah dua bentuk masalah kekurangan gizi yang saling berkaitan erat, dimana kedua bentuk masalah gizi ini memiliki faktor risiko yang sama dan saling memperburuk kondisi satu dan lain. Balita yang mengalami *wasting* berisiko 3 kali lebih tinggi menjadi *stunting* dibandingkan balita gizi baik dan balita *stunting* berisiko 1,5 kali menjadi *wasting*.

Semua bentuk kekurangan gizi, termasuk *stunting* dan *wasting*, dapat dicegah melalui intervensi kunci selama 1.000 hari pertama kehidupan (1.000 HPK), mulai dari konsepsi sampai anak mencapai usia 2 (dua) tahun. Namun ketika semua upaya pencegahan gagal dan balita mengalami gizi buruk, maka diperlukan pengobatan dan perawatan segera dan efektif agar anak dapat bertahan hidup dan mengejar pertumbuhan serta perkembangannya.

Balita *wasting*, khususnya gizi buruk, mengalami kondisi yang disebut adaptasi reduktif. Adaptasi reduktif (*reductive adaptation*) merupakan respon fisiologis tubuh saat kondisi kekurangan gizi berat, dimana sistem pada tubuh melambat dan melakukan fungsi sangat terbatas dalam upaya untuk dapat bertahan hidup dengan sumber zat gizi

terbatas, terutama energi. Kondisi ini berdampak pada semua sistem dan organ tubuh, seperti sistem gastrointestinal, kardiovaskuler, genitourinaria, kekebalan tubuh, endokrin, dan otot dan kulit.

Pada kondisi adaptasi reduktif, balita gizi buruk harus diberikan terapi gizi khusus dengan komposisi zat gizi makro dan mikro (vitamin dan mineral) yang sesuai dengan kondisi dan kebutuhan balita gizi buruk. Produk terapi harus rendah natrium dan tinggi kalium. Pada awal terapi (fase stabilisasi dan transisi) tidak dapat diberikan tambahan zat besi. Sistem tubuh anak harus melakukan adaptasi secara bertahap untuk dapat berfungsi sepenuhnya. Pemberian terapi gizi yang tidak tepat akan lebih berbahaya bagi balita gizi buruk. Sesuai dengan rekomendasi global dan pedoman WHO, untuk tata laksana gizi buruk, produk terapi gizi yang diberikan adalah Formula 75, Formula 100 di layanan rawat inap dan *Ready-to-Use Therapeutic Food* (RUTF) di layanan rawat jalan. Produk terapi gizi tersebut di atas termasuk golongan pangan olahan untuk keperluan medis khusus (*food for special medical purposes*) sehingga tidak diperjual belikan secara bebas.

Produk terapi gizi ini digunakan untuk fase-fase yang berbeda: Formula 75 diberikan dalam fase stabilisasi dan Formula 100 diberikan pada fase transisi, dan dilanjutkan dengan pemberian RUTF di layanan rawat jalan untuk tumbuh kejar (fase rehabilitasi). Anak gizi buruk seringkali menderita infeksi, gangguan fungsi hati dan usus, dan gangguan keseimbangan elektrolit sehingga mereka tidak mampu untuk mengonsumsi pangan dengan kandungan protein, lemak dan natrium yang sering ditemukan pada pangan biasa. Formula 75 dan Formula 100 diformulasikan khusus sesuai kebutuhan dan kondisi balita gizi buruk sehingga berhasil menstabilkan kondisi balita gizi buruk sebelum pindah rawat ke layanan rawat jalan. Bukti global menunjukkan bahwa sesuai dengan pedoman WHO, produk RUTF harus memiliki efikasi untuk meningkatkan berat badan sebesar 5 – 10 g/kgBB/ hari .

Pada tahun 2007, World Health Organization (WHO) dan mitra badan PBB lainnya mengeluarkan pendekatan baru yang dikenal dengan Pengelolaan Gizi Buruk Terintegrasi (PGBT) atau *Integrated Management of Acute Malnutrition* (IMAM) yang didasarkan pada bukti-bukti ilmiah untuk mencegah dan mengobati balita *wasting* dengan menggunakan RUTF. Pendekatan PGBT ini telah diimplementasikan secara luas di lebih dari 80 negara dengan kondisi yang berbeda-beda.

Pemerintah Indonesia di dukung oleh UNICEF dan berbagai pemangku kepentingan melakukan studi penerimaan dan efikasi RUTF lokal. Dalam studi ini melibatkan 302 anak balita gizi buruk usia 6 - 59 bulan dan menguji cobakan empat produk lokal yang diteliti, terdiri dari produk pasta kacang hijau-susu, produk kacang tanah-susu (dalam bentuk rol wafer berisikan pasta kacang tanah), dan produk pasta kacang kedele-susu. Produk-produk ini dibandingkan dengan produk RUTF standar (pasta kacang tanah-susu), yang diproduksi di luar Indonesia dan sudah digunakan secara global. Hasil studi menunjukkan : semua produk RUTF lokal diterima oleh anak-anak usia 6 – 59 bulan, proporsi anak balita yang mendapatkan intervensi berupa salah satu dari keempat produk hingga selesai studi adalah sama dan memenuhi standar terapi WHO, produk lokal memiliki efikasi yang sama dengan RUTF standar yang diukur berdasarkan kenaikan berat badan yang sama dengan RUTF standar, dan kepatuhan untuk produk lokal lebih tinggi dibandingkan RUTF standar.

Bukti menunjukkan <15% balita gizi buruk memerlukan rawat inap dan pengobatan dengan pemberian terapi gizi berupa formula 75 dan formula 100. Selanjutnya lebih dari 85% balita gizi buruk dapat sembuh (mencapai gizi baik) melalui rawat jalan di rumah, jika mereka dapat ditemukan secara dini. Balita gizi buruk dengan nafsu makan baik dan tanpa komplikasi medis dapat dirawat secara rawat jalan menggunakan RUTF di rumah dan pemantauan dilakukan melalui kunjungan rutin ke layanan rawat jalan.

Produk terapi gizi untuk balita gizi buruk sangat diperlukan, tetapi saat ini terkendala belum tersedianya produk terapi gizi buruk yang siap konsumsi dan sesuai dengan standar WHO yang diproduksi di Indonesia. Saat ini penyediaan Formula 75 dan Formula 100 di layanan rawat inap dibuat dengan mencampurkan susu, gula, minyak, vitamin dan mineral mix secara manual atau menggunakan produk lain yang komposisinya belum sesuai dengan standar WHO. Hal ini dapat menimbulkan terjadinya risiko kontaminasi dan ketidaksesuaian kandungan energi dan zat gizi dengan standar WHO. Kondisi ini menyebabkan kesembuhan balita gizi buruk tidak tercapai secara optimal. Oleh karena itu hal ini menjadi salah satu tantangan terbesar dalam menjalankan layanan pengobatan balita gizi buruk dengan cakupan dan kualitas yang tinggi.

## II. Ruang Lingkup

Ruang lingkup standar produk terapi gizi bagi balita gizi buruk meliputi:

- a. Formula 75 yang digunakan pada fase stabilisasi untuk menstabilkan kondisi fungsi metabolisme dan keseimbangan elektrolit;
- b. Formula 100 yang digunakan pada fase transisi yang dilakukan di layanan rawat inap sebelum pindah ke layanan rawat jalan; dan
- c. Makanan terapi gizi buruk siap konsumsi (*Ready to Use Therapeutic Food*), digunakan pada balita gizi buruk yang dirawat di layanan rawat jalan atau pada fase transisi di layanan rawat inap sebelum pindah ke layanan rawat jalan.

## III. Formula 75 dan Formula 100

### A. Gambaran Umum

Formula 75 dan Formula 100 adalah susu formula khusus dengan tambahan lemak nabati, karbohidrat, vitamin dan mineral. Formula 75 dan Formula 100 berbentuk bubuk dalam kemasan. Formula 75 dan Formula 100 disiapkan dengan penambahan air minum yang telah dimasak sebagai makanan cair. Kepadatan energi Formula 75 setelah menjadi makanan cair sebesar 75 kkal/100 ml, sedangkan kepadatan energi Formula 100 sebesar 100 kkal/100 ml.

### B. Standar Formula 75 dan Formula 100

#### 1. Kualitas umum

Bubuk halus berwarna putih atau kekuningan pucat berbahan dasar susu sapi, bebas dari kotoran, pengotor berwarna lainnya, dan/atau gumpalan.

#### 2. Bahan/Ingredien

Formula 75 dan Formula 100 terbuat dari bahan bahan yang berkualitas tinggi dan aman, yaitu: bubuk susu sapi, minyak nabati, gula, maltodekstrin, bahan turunan susu, pengemulsi (lesitin, mono- dan diasilgliserol), vitamin dan mineral (premix dapat digunakan dengan syarat menunjukkan kelarutan yang baik dan memiliki bioavailabilitas yang tinggi).

#### 3. Komposisi Zat Gizi

##### a. Komposisi Zat Gizi Formula 75

| Kandungan | Satuan     | Nilai Minimum | Nilai Maksimum |
|-----------|------------|---------------|----------------|
| Energi    | kkal/100 g | 425           | 465            |

| Kandungan                            | Satuan         | Nilai Minimum | Nilai Maksimum |
|--------------------------------------|----------------|---------------|----------------|
|                                      | kkal/ 100 mL   | 70            | 80             |
| Protein                              | % total energi | 4             | 7              |
|                                      | g/ 100 g       | 5             | 8,5            |
|                                      | g/ 100 mL      | 0.75          | 1.5            |
| Lemak total                          | % total energi | 25            | 35             |
|                                      | g/ 100 g       | 12            | 18             |
|                                      | g/ 100 mL      | 2.0           | 3.0            |
| n-6 asam lemak (omega-6)             | % total energi | 3             | 10             |
| n-3 asam lemak (omega-3)             | % total energi | 0.3           | 2.5            |
| Karbohidrat                          | % total energi | 57            | 69             |
|                                      | g/ 100 g       | 59.2          | 73.9           |
|                                      | g/ 100 mL      | 10.5          | 14             |
| Laktosa                              | g/ 100 g       |               | 7.5            |
| Abu                                  | %              |               | 4.0            |
| Kadar air                            | %              |               | 4.0            |
| Osmolaritas (setelah direkonstitusi) | mOsmol/L       | 240           | 320            |
| <b>Vitamin :</b>                     |                |               |                |
| Vitamin A                            | mg/ 100 g      | 0.8           | 1.7            |
|                                      | mg/ 100 mL     | 0.1           | 0.3            |
| Vitamin D (Cholecalciferol - D3)     | µg/ 100 g      | 15            | 30             |
|                                      | µg/ 100 mL     | 2.5           | 5.0            |
| Vitamin E                            | mg/ 100 g      | 20            | 40             |
|                                      | mg/ 100 mL     | 3.3           | 6.5            |
| Vitamin K                            | µg/ 100 g      | 15            | -              |
|                                      | µg/ 100 mL     | 2.5           | -              |
| Vitamin C (L-asam askorbat)          | mg/ 100 g      | 50            | -              |
|                                      | mg/ 100 mL     | 10            | -              |
| Vitamin B1 (Tiamin)                  | mg/ 100 g      | 0.5           | -              |
|                                      | mg/ 100 mL     | 0.08          | -              |
| Vitamin B2 (Riboflavin)              | mg/ 100 g      | 1.6           | -              |
|                                      | mg/ 100 mL     | 0.3           | -              |
| Vitamin B3 (Niacin)                  | mg/ 100 g      | 5             | -              |
|                                      | mg/ 100 mL     | 0.8           | -              |
| Vitamin B5 (Asam pantotenat)         | mg/ 100 g      | 3             | -              |
|                                      | mg/ 100 mL     | 0.5           | -              |
| Vitamin B6                           | mg/ 100 g      | 0.6           | -              |

| Kandungan                    | Satuan     | Nilai Minimum | Nilai Maksimum |
|------------------------------|------------|---------------|----------------|
| (Piridoksin)                 | mg/ 100 mL | 0.1           |                |
| Vitamin B7 (Biotin)          | µg/ 100 g  | 60            | -              |
|                              | µg/ 100 mL | 10            | -              |
| Vitamin B9 (asam folat)      | µg/ 100 g  | 200           | -              |
|                              | µg/ 100 mL | 35            | -              |
| Vitamin B12 (Cyanocobalamin) | µg/ 100 g  | 1.6           |                |
|                              | µg/ 100 mL | 0.3           |                |
| <b>Mineral :</b>             |            |               |                |
| Natrium                      | mg/ 100 g  | -             | 100            |
|                              | mg/ 100 mL | -             | 17             |
| Kalium                       | mg/ 100 g  | 735           | 940            |
|                              | mg/ 100 mL | 122           | 156            |
| Kalsium                      | mg/ 100 g  | 300           | 600            |
|                              | mg/ 100 mL | 50            | 100            |
| Fosfor (non fitat)           | mg/ 100 g  | 300           | 600            |
|                              | mg/ 100 mL | 50            | 100            |
| Magnesium                    | mg/ 100 g  | 48            | 64             |
|                              | mg/ 100 mL | 8.5           | 11             |
| Besi                         | mg/ 100 g  | -             | 0.3            |
|                              | mg/ 100 mL | -             | 0.05           |
| Seng (Zn)                    | mg/ 100 g  | 11            | 18             |
|                              | mg/ 100 mL | 1.8           | 3.0            |
| Tembaga                      | mg/ 100 g  | 1.4           | 1.8            |
|                              | mg/ 100 mL | 0.2           | 0.3            |
| Selenium                     | µg/ 100 g  | 20            | 40             |
|                              | µg/ 100 mL | 3.5           | 7.0            |
| Iodium                       | µg/ 100 g  | 70            | 140            |
|                              | µg/ 100 mL | 12.3          | 24.5           |

b. Komposisi Zat Gizi Formula 100

| Kandungan      | Satuan         | Nilai Minimum | Nilai Maksimum |
|----------------|----------------|---------------|----------------|
| Energi         | kcal/ 100 g    | 520           | 550            |
|                | kcal/ 100 mL   | 95            | 105            |
| Protein        | % total energi | 10            | 12             |
|                | g/ 100 g       | 12            | 16             |
|                | g/ 100 mL      | 2.3           | 3.1            |
| Lemak total    | % total energi | 45            | 60             |
|                | g/ 100 g       | 25.8          | 36.3           |
|                | g/ 100 mL      | 4.9           | 6.9            |
| n-6 asam lemak | % total        | 3             | 10             |

| Kandungan                            | Satuan         | Nilai Minimum | Nilai Maksimum |
|--------------------------------------|----------------|---------------|----------------|
| (omega-6)                            | energi         |               |                |
| n-3 asam lemak (omega-3)             | % total energi | 0.3           | 2.5            |
| Karbohidrat                          | % total energi | 28            | 45             |
|                                      | g/100 g        | 35            | 65             |
|                                      | g/100 mL       | 7             | 12             |
| Laktosa                              | g/100 g        | 21            | 23             |
|                                      | g/100 mL       | 4.0           | 4.4            |
| Abu                                  | %              |               | 4.0            |
| Kadar air                            | %              |               | 4.0            |
| Osmolaritas (setelah direkonstitusi) | mOsmol/L       | 260           | 320            |
| Vitamin :                            |                |               |                |
| Vitamin A                            | mg/100 g       | 0.8           | 1.7            |
|                                      | mg/100 mL      | 0.15          | 0.32           |
| Vitamin D (Cholecalciferol - D3)     | µg/100 g       | 15            | 30             |
|                                      | µg/100 mL      | 3.0           | 5.3            |
| Vitamin E                            | mg/100 g       | 20            | 40             |
|                                      | mg/100 mL      | 4.0           | 6.5            |
| Vitamin K                            | µg/100 g       | 15            | -              |
|                                      | µg/100 mL      | 3.0           | -              |
| Vitamin C (L-asam askorbat)          | mg/100 g       | 50            | -              |
|                                      | mg/100 mL      | 9.6           | -              |
| Vitamin B1 (Tiamin)                  | mg/100 g       | 0.5           | -              |
|                                      | mg/100 mL      | 0.1           | -              |
| Vitamin B2 (Riboflavin)              | mg/100 g       | 1.6           | -              |
|                                      | mg/100 mL      | 0.3           | -              |
| Vitamin B3 (Niacin)                  | mg/100 g       | 5             | -              |
|                                      | mg/100 mL      | 1.0           | -              |
| Vitamin B5 (Asam pantotenat)         | mg/100 g       | 3             | -              |
|                                      | mg/100 mL      | 0.6           | -              |
| Vitamin B6 (Piridoksin)              | mg/100 g       | 0.6           | -              |
|                                      | mg/100 mL      | 0.1           | -              |
| Vitamin B7 (Biotin)                  | µg/100 g       | 60            | -              |
|                                      | µg/100 mL      | 11            | -              |
| Vitamin B9 (asam                     | µg/100 g       | 200           | -              |

| Kandungan                       | Satuan     | Nilai Minimum | Nilai Maksimum |
|---------------------------------|------------|---------------|----------------|
| folat)                          | µg/ 100 mL | 38            | -              |
| Vitamin B12<br>(Cyanocobalamin) | µg/ 100 g  | 1.6           |                |
|                                 | µg/ 100 mL | 0.3           |                |
| Mineral :                       |            |               |                |
| Natrium                         | mg/ 100 g  | -             | 290            |
|                                 | mg/ 100 mL | -             | 55             |
| Kalium                          | mg/ 100 g  | 1100          | 1400           |
|                                 | mg/ 100 mL | 210           | 270            |
| Kalsium                         | mg/ 100 g  | 300           | 600            |
|                                 | mg/ 100 mL | 55            | 115            |
| Fosfor<br>(non fitat)           | mg/ 100 g  | 300           | 600            |
|                                 | mg/ 100 mL | 55            | 115            |
| Magnesium                       | mg/ 100 g  | 80            | 140            |
|                                 | mg/ 100 mL | 15            | 25             |
| Besi                            | mg/ 100 g  | -             | 0.3            |
|                                 | mg/ 100 mL | -             | 0.05           |
| Seng (Zn)                       | mg/ 100 g  | 11            | 14             |
|                                 | mg/ 100 mL | 2.0           | 3.0            |
| Tembaga                         | mg/ 100 g  | 1.4           | 1.8            |
|                                 | mg/ 100 mL | 0.25          | 0.35           |
| Selenium                        | µg/ 100 g  | 20            | 40             |
|                                 | mg/ 100 mL | 3.5           | 7.7            |
| Iodium                          | µg/ 100 g  | 70            | 140            |
|                                 | mg/ 100 mL | 13            | 27             |

4. Keamanan Pangan

a. Keamanan Mikrobiologis

Untuk kriteria keamanan pangan dapat mengacu pada Peraturan Kepala BPOM terkait pengawasan pangan olahan untuk keperluan gizi khusus dan batas maksimal cemaran mikroba dalam pangan olahan pada bagian terkait.

Ketentuan batas maksimal cemaran mikrobiologis yang mendekati dan relevan dengan produk adalah pada kategori

pangan: Formula untuk keperluan medis khusus bagi bayi dan anak balita. Kriteria untuk standar keamanan pangan tersebut adalah:

| Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | Jumlah sampel per batch/lot (n) | Jumlah sampel dari (n) yang melampaui (m) tidak melampaui (M) | Batas/ Jumlah mikroba yang dapat diterima (m) | Batas/ Jumlah maksimal mikroba yang tidak boleh dilampaui (M) | Metode analisis |
|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|
| ALT                                     | 5                               | 2                                                             | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g                    | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g                                    | ISO 4833-1      |
| ALT*                                    | 5                               | 2                                                             | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g                    | 5x10 <sup>3</sup> koloni/g                                    | ISO 13559       |
| <i>Enterobacteriaceae</i>               | 5                               | 2                                                             | negatif / 10 g                                | NA                                                            | ISO 21528-1     |
| <i>Cronobacter sakazakii</i>            | 30                              | 0                                                             | negatif / 10 g                                | NA                                                            | ISO 22964       |
| <i>Salmonella</i>                       | 30                              | 0                                                             | negatif / 25g                                 | NA                                                            | ISO 6579        |
| <i>Staphylococcus aureus</i>            | 5                               | 1                                                             | 10 koloni/g                                   | 10 <sup>2</sup> koloni/g                                      | SNI ISO 6888-1  |
| <i>Bacillus cereus</i>                  | 5                               | 1                                                             | 5x10 koloni/g                                 | 5x10 <sup>2</sup> koloni/g                                    | SNI ISO 7932    |

\* hanya untuk jenis pangan yang ditambahkan bakteri asam laktat

NA = not applicable

- b. Cemarkan Mikotoksin
  - 1) Aflatoksin B1: maksimum 0.5 µg/ kg
  - 2) Aflatoksin M1: maksimum 0,03 µg/ kg
- c. Cemarkan Logam berat
  - 1) Arsenik (As):maksimum 0.02 mg/kg
  - 2) Kadmium (Cd): maksimum 0.01 mg/kg
  - 3) Timbal (Pb): maksimum 0.01 mg/kg
  - 4) Merkuri (Hg): maksimum 0.01 mg/kg
  - 5) Timah (Sn): maksimum 10 mg/kg

d. Pesticida

Standar untuk seluruh residu pestisida harus di bawah 10 ppb sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dengan jenis yang diuji, paling sedikit:

- 1) Karbamat <10 ppb
- 2) Organoklorin <10 ppb
- 3) Organofosfat <10 ppb
- 4) Piretroid <10 ppb

Pada proses produksi produk terapi gizi bagi balita gizi buruk harus sesuai dengan cara produksi pangan olahan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dengan mengikuti cara produksi pangan olahan yang baik, residu pestisida yang digunakan dalam proses produksi, penyimpanan, atau pengolahan bahan baku, tidak tersisa dalam produk akhir, atau apabila secara teknis tidak dapat dihindarkan, telah dikurangi sampai serendah mungkin.

e. Melamin

Tingkat melamin tidak boleh melebihi 1 mg/kg dalam produk susu atau tidak lebih dari 0.15 mg/kg (dalam bentuk cairan/terekonstitusi siap konsumsi).

Pada proses produksi produk terapi gizi bagi balita gizi buruk harus sesuai dengan cara produksi pangan olahan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dengan mengikuti cara produksi pangan olahan yang baik tidak diperkenankan adanya tambahan melanin dalam bahan.

C. Spesifikasi Formula 75 dan Formula 100

1. Formulasi dan Bahan Baku

Formula 75 dan Formula 100 harus diproduksi dengan menyediakan setidaknya 50% protein dalam bentuk protein susu. Setelah dicampurkan sesuai dengan petunjuk penyiapan dari produsen, produk harus berupa cairan homogen yang tidak terpisah menjadi fase minyak dan air, serta tidak membentuk gumpalan atau lapisan di atas, atau meninggalkan endapan padat. Stabilitas homogenitas semua bahan tercampur dengan

baik pada bentuk cair/akhir ini harus tahan minimum 2 jam (pada suhu ruang) atau 24 jam (pada suhu lemari pendingin/refrigerasi) setelah pencampuran dengan air.

Buih yang terbentuk setelah pencampuran dan pengadukan diharapkan tidak terbentuk atau sedikit terbentuk, untuk memudahkan pengukuran jumlah yang dibutuhkan untuk diberikan dan dikonsumsi balita. Produk memiliki atau menghasilkan warna, rasa dan bau khas susu sapi atau netral. Serta tidak menghasilkan bau tengik, bau tidak wajar ataupun bau tidak bisa diterima lainnya.

Bahan baku yang digunakan untuk memproduksi susu Formula 75 dan Formula 100 berasal dari/diproduksi dalam negeri minimum 30%.

Semua bahan, termasuk bahan pilihan, harus bersih, berkualitas baik, dan aman sesuai dengan regulasi terkait. Semua bahan/ ingredien dan Bahan Tambahan Pangan yang mengandung allergen pangan dituliskan dengan jelas sesuai dengan ketentuan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait label bahan pemicu alergi/alergen.

2. Susu dan turunan susu

Susu dan bahan turunannya sebagai bahan yang digunakan dalam pembuatan Susu Formula 75 dan Formula 100 harus mematuhi Standar untuk Susu Bubuk dan Krim Bubuk sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau Regulasi Standar lainnya yang berlaku di Indonesia. Regulasi dan standar ini memungkinkan untuk menjamin mutu dan keamanan bahan baku susu dan turunannya untuk menghasilkan produk yang ditujukan pada populasi rentan.

Bahan susu dan turunan yang dapat digunakan adalah:

- a. Susu bubuk full cream
- b. Susu bubuk skim dan/atau;
- c. Bubuk whey

3. Karbohidrat

Penggunaan sumber karbohidrat yang umum/lebih disukai, harus digelatinisasi terlebih dahulu (misalnya maltodekstrin) untuk memudahkan pencernaan.

Bahan baku ini perlu diproses sedemikian rupa sehingga terbukti mengurangi kandungan serat dan telah melewati proses pengolahan yang mengurangi atau menghilangkan senyawa antinutrisi seperti fitat, tanin atau bahan fenolik lainnya, jika berasal dari bahan baku yang mengandung komponen senyawa demikian. Senyawa antinutrisi seperti lektin, tripsin, dan inhibitor chymotrypsin dapat menurunkan kualitas dan daya cerna protein, ketersediaan/bioavailabilitas asam amino dan penyerapan mineral, sehingga perlu dikurangi atau dihilangkan. Karbohidrat yang dapat digunakan harus bebas gluten dan mudah larut dalam air. Laktosa atau fruktosa tidak boleh ditambahkan.

Referensi standar yang berlaku:

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan/atau Regulasi Standar lainnya yang berlaku di Indonesia.

4. Minyak Nabati

Minyak nabati yang dapat digunakan adalah minyak nabati hasil rafinasi (refined) yang aman untuk dikonsumsi. Produsen dapat memilih jenis minyak beserta campurannya yang memenuhi standar susu Formula 75 dan Formula 100 sebagai produk akhir (dengan memperhatikan kandungan asam lemak omega 3 dan omega 6 untuk memenuhi ketentuan standar, lihat bagian 4.3 Kandungan Gizi).

Minyak nabati terhidrogenasi penuh ataupun parsial tidak boleh digunakan untuk menghindari adanya asam lemak trans. Bahan minyak harus sesuai dengan regulasi yang berlaku yaitu Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang dapat mengacu pada standar codex yang relevan seperti Codex Stan CXS 210-1999 (diperbarui 2019) Standar Codex untuk Minyak Nabati, Code of Practice untuk pengurangan kontaminan/cemaran 3-Monochloropropane-1-2-Diol Ester (3-MCPDEs) dan Glycidil Ester (GEs) dalam Minyak Olahan dan Produk Makanan yang dibuat dengan minyak olahan, serta batas maksimal asam lemak trans (Trans-fat: CXS 72-1981 Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes rev 2007) yang secara khusus untuk bayi dan balita.

5. Vitamin dan Mineral

Premiks vitamin dan mineral dapat digunakan dengan ketentuan memenuhi standar persyaratan mutu, keamanan, stabilitas, dan kemudahan diserap oleh balita yang mengalami gizi buruk. Mineral yang ditambahkan harus mudah larut dalam air dan tidak menjadi endapan (tidak larut air) saat semua bahan dicampur. Mineral yang digunakan harus disertai dengan bukti bioavailabilitasnya.

Garam besi, nitrit dan nitrat tidak boleh ditambahkan.

Formula 75 dan Formula 100 yang dihasilkan memiliki komposisi mineral yang tidak akan mengubah metabolisme asam-basa balita gizi buruk untuk mencegah terjadi asidosis.

6. Perisa

Penggunaan perisa buatan tidak diperbolehkan, hanya perisa alami yang diperbolehkan. Definisi dan daftar perisa alami yang dapat digunakan mengikuti ketentuan regulasi terkait yaitu Peraturan Kementerian Kesehatan dan Peraturan Kepala Badan Pengawas dan Obat Makanan.

7. Antioksidan

Penggunaan antioksidan buatan tidak diperbolehkan. Sedangkan antioksidan alami seperti askorbyl palmitate atau tokoferol campuran dapat digunakan. Penggunaan antioksidan alami mengikuti ketentuan regulasi terkait yaitu Peraturan Kementerian Kesehatan dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

8. Bahan Tambahan Pangan Lain

Asam amino esensial (bentuk L-), kolin, taurin, karnitin, inositol, karoten dan asam amino semi-esensial lainnya dapat digunakan dan ditambahkan untuk memenuhi ketentuan standar asam amino dalam Susu Formula 75 dan Formula 100. Penggunaan dan penambahan bahan tambahan ini persyaratan mutu dan keamanan pangan yang diatur sesuai dengan peraturan kementerian terkait.

Hanya bahan tambahan pangan yang tercantum dalam standar ini atau dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan) yang diperbolehkan.

9. Jaminan Halal

Produk Susu Formula 75 dan Formula 100 yang ditujukan untuk dikonsumsi balita yang mengalami gizi buruk di Indonesia perlu mendapatkan jaminan Halal. Sertifikasi penjaminan produk Susu Formula 75 dan Formula 100 yang diproduksi dan merupakan produk Halal, didapatkan dari badan yang berwenang menerbitkan sertifikat jaminan Halal untuk wilayah Indonesia, yaitu Badan Penyelenggara Jaminan Halal.

D. Stabilitas Formula 75 dan Formula 100

Produk harus dapat mempertahankan spesifikasi sesuai dengan standar tabel di atas dan terjamin stabilitasnya antara 18-24 bulan sejak tanggal produksi, pada kondisi penyimpanan kering di suhu kurang dari 30°C. Pernyataan/perkiraan masa simpan ini perlu didukung dengan kajian umur simpan secara ilmiah/laboratorium.

E. Pengolahan Formula 75 dan Formula 100

Produk harus diproduksi sesuai dengan rekomendasi referensi Codex Alimentarius yang berlaku, yaitu Cara Pengolahan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB - GMP) dan Good Hygiene Practices (GHPs/Praktek Higiene yang Baik). Semua produsen harus memiliki kebijakan keamanan pangan dan sistem manajemen mutu yang lengkap berdasarkan pendekatan Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) untuk keamanan pangan. Sistem manajemen penjaminan keamanan pangan berlandaskan ISO 22000:2015 atau Sertifikasi FSSC 22000 sangat dianjurkan. Panduan, aturan dan ketentuan mengenai Cara Pengolahan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) mengikuti Peraturan Kepala Badan POM.

Produsen bertanggung jawab untuk memastikan kepatuhan produk jadi dengan kriteria mikrobiologis seperti yang ditentukan. Sehubungan dengan keterbatasan pengujian produk akhir tersebut, kepatuhan harus dipastikan melalui desain sistem kontrol keamanan pangan yang tepat dan verifikasi keefektifan tindakan pengendalian yang diterapkan melalui audit yang sesuai metode, termasuk meninjau catatan pemantauan, penyimpangan dan memastikan bahwa titik kontrol kritis (CCP) tetap terkendali dan praktik higienis yang baik (GHP) dipatuhi.

F. Pengemasan dan Pelabelan Formula 75 dan Formula 100

1. Produk dikemas sedemikian rupa untuk mempertahankan kualitas, keamanan, dan kemanfaatan.
2. Pengemasan dan Pelabelan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Ketentuan lain yang harus dicantumkan pada label sebagai berikut:
  - a. nama jenis: Formula 75 / Formula 100
  - b. Peruntukan produk: “Balita gizi buruk dilayanan rawat inap”
  - c. Takaran saji dan anjuran konsumsi sehari, sesuai dengan pedoman pencegahan dan tatalaksana balita gizi buruk.

IV. Standar Makanan Terapi Gizi Buruk Siap Konsumsi (*Ready to Use Therapeutic Food* - RUTF)

A. Gambaran Umum

Produk RUTF merupakan produk makanan padat gizi yang diperkaya dengan zat gizi mikro untuk terapi balita gizi buruk sesuai standar WHO (Kemenkes, 2020). Definisi teknis RUTF yang ditetapkan oleh CAC (CXG 95-2022) adalah pangan olahan untuk keperluan medis khusus dan berenergi tinggi serta mengandung protein yang cukup dan zat gizi penting lainnya. RUTF digunakan untuk terapi gizi untuk anak usia 6 hingga 59 bulan dengan gizi buruk tanpa komplikasi medis, dan anak masih memiliki nafsu makan. Produk makanan ini harus bertekstur lunak atau mudah dihancurkan dan mudah dimakan oleh balita tanpa perlu persiapan atau pengolahan sebelum makan (siap makan).

RUTF mengandung bahan-bahan yang dapat berupa kombinasi kacang-kacangan, biji-bijian, dan sereal dengan sumber protein hewani sebagai pengganti sebagian susu ataupun protein susu. Setiap 100g produk mengandung sekitar 520-550 kkal (dalam 100g produk), dengan kadar vitamin dan mineral yang memenuhi syarat. Setiap kemasan mengandung 500 kkal, untuk memudahkan perhitungan dan pemberian jumlah RUTF yang sesuai dengan kebutuhan balita gizi buruk (sesuai dengan pedoman terkait tata laksana balita gizi buruk).

B. Standar Produk RUTF

1. Komposisi Zat Gizi

| Kandungan                                                                                                              | Satuan         | Nilai Minimum | Nilai Maksimum |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------|
| Kadar air                                                                                                              | %              |               | 4.0            |
| Aktivitas air ( $A_w$ )                                                                                                |                |               | 0.6            |
| Energi                                                                                                                 | kJ             | 2176          | 2301           |
|                                                                                                                        | kkal           | 520           | 550            |
| Protein<br>(memiliki nilai PDCAAS minimum 0.9; dapat ditambahkan dalam bentuk L-asam amino untuk mencapai minimum 0.9) | % total energi | 10            | 12             |
|                                                                                                                        | g/100g         | 13            | 17             |
|                                                                                                                        | g/100kkal      | 2.5           | 3              |
| Lemak total                                                                                                            | % total energi | 45            | 60             |
|                                                                                                                        | g/100g         | 26            | 37             |
|                                                                                                                        | g/100kkal      | 5             | 7              |
| n-6 asam lemak (omega 6)                                                                                               | % total energi | 3             | 7              |
|                                                                                                                        | g/100g         | 1.7           | 4.3            |
|                                                                                                                        | mg/100kkal     | 330           | 780            |
| n-3 asam lemak (omega 3)                                                                                               | % total energi | 1             | 2.5            |
|                                                                                                                        | g/100g         | 0.58          | 1.53           |
|                                                                                                                        | mg/100kkal     | 110           | 280            |
| asam lemak trans                                                                                                       | % total lemak  |               | 3              |
|                                                                                                                        | g/100g         |               | 1.0            |
|                                                                                                                        | g/100kkal      |               | 0.2            |
| Gula bebas<br>(yang boleh ditambahkan adalah pati tergelatinisasi, bukan glukosa atau fruktosa atau sirup jagung)      | % total energi |               | 20             |
|                                                                                                                        | g/100g         |               | 28             |
|                                                                                                                        | g/100kkal      |               | 5              |

2. Komposisi Vitamin per 100g (atau per 100 kkal) produk RUTF

| Kandungan                                                           | Satuan           | Nilai Minimum | Nilai Maksimum |
|---------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|----------------|
| Vitamin A                                                           | mg RE/100 g      | 0.8           | 1.6            |
| 1µg RE = 3,33 IU                                                    |                  |               |                |
| Vitamin A = 1 µg trans retinol                                      | µg RE/100 kkal   | 145           | 308            |
| Vitamin B1 (Tiamin)                                                 | mg/100 g         | 0.5           | -              |
|                                                                     | mg/100 kkal      | 0.09          | -              |
| Vitamin B2 (Riboflavin)                                             | mg/100 g         | 1.6           | -              |
|                                                                     | mg/100 kkal      | 0.29          | -              |
| Vitamin B3 (Niacin)                                                 | mg/100 g         | 5             | -              |
|                                                                     | mg/100 kkal      | 0.91          | -              |
| Vitamin B5 (Asam pantotenat)                                        | mg/100 g         | 3             | -              |
|                                                                     | mg/100 kkal      | 0.55          | -              |
| Vitamin B6 (Piridoksin)                                             | mg/100 g         | 0.6           | -              |
|                                                                     | mg/100 kkal      | 0.11          | -              |
| Vitamin B7 (Biotin)                                                 | µg/100 g         | 60            | -              |
|                                                                     | µg/100 kkal      | 11            | -              |
| Vitamin B9 (asam folat)                                             | µg/100 g         | 200           | -              |
| 1 µg asam folat = 1,7 µg dietary folate equivalents (DFE)           | µg/100 kkal      | 36            | -              |
| Vitamin B12 (Cyanocobalamin)                                        | µg/100 g         | 1.6           | -              |
|                                                                     | µg/100 kkal      | 0.29          | -              |
| Vitamin C (asam askorbat)                                           | mg/100 g         | 50            | -              |
|                                                                     | mg/100 kkal      | 9             | -              |
| Vitamin D (Cholecalciferol – D3)                                    | µg/100 g         | 15            | 22             |
| 1 µg calciferol = 40 IU vitamin D                                   | µg/100 kkal      | 2.7           | 4.2            |
| Vitamin D dapat berupa cholecalciferol (D3) and ergocalciferol (D2) |                  |               |                |
| Vitamin E (α-Tocopherol)                                            | mg/100 g         | 20            | -              |
| 1 mg α-tocopherol = 1 mg RRR-α-tocopherol (d-α-tocopherol)          | mg α-TE/100 kkal | 3.6           | -              |

| Kandungan                                                                                                   | Satuan                        | Nilai Minimum | Nilai Maksimum |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|----------------|
| 1 mg RRR- $\alpha$ -tocopherol<br>=2.00 mg <i>all-rac</i> - $\alpha$ -tocopherol (dl- $\alpha$ -tocopherol) |                               |               |                |
| Vitamin K                                                                                                   | $\mu\text{g}/100\text{ g}$    | 15            | 30             |
|                                                                                                             | $\mu\text{g}/100\text{ kkal}$ | 2.7           | 6              |

3. Komposisi Mineral per 100g (atau per 100 kkal) produk RUTF

| Kandungan          | Satuan                        | Nilai Minimum | Nilai Maksimum |
|--------------------|-------------------------------|---------------|----------------|
| Natrium            | mg/100 g                      |               | 290            |
|                    | mg/100 kkal                   |               | 56             |
| Kalium             | mg/100 g                      | 1100          | 1600           |
|                    | mg/100 kkal                   | 200           | 308            |
| Kalsium            | mg/100 g                      | 300           | 785            |
|                    | mg/100 kkal                   | 55            | 151            |
| Fosfor (non fitat) | mg/100 g                      | 300           | 785            |
|                    | mg/100 kkal                   | 55            | 151            |
| Magnesium          | mg/100 g                      | 80            | 235            |
|                    | mg/100 kkal                   | 15            | 45             |
| Besi               | mg/100 g                      | 10            | 14             |
|                    | mg/100 kkal                   | 1.8           | 2.7            |
| Seng (Zn)          | mg/100 g                      | 11            | 14             |
|                    | mg/100 kkal                   | 2.0           | 2.7            |
| Tembaga            | mg/100 g                      | 1.4           | 1.8            |
|                    | mg/100 kkal                   | 0.25          | 0.35           |
| Selenium           | $\mu\text{g}/100\text{ g}$    | 20            | 40             |
|                    | $\mu\text{g}/100\text{ kkal}$ | 3.6           | 8              |
| Iodium             | $\mu\text{g}/100\text{ g}$    | 70            | 140            |
|                    | $\mu\text{g}/100\text{ kkal}$ | 13            | 27             |

4. Keamanan Pangan

a. Cemarkan mikrobiologi/mikroba

Ketentuan batas maksimal cemarkan mikrobiologis yang mendekati dan relevan dengan produk RUTF adalah pada kategori pangan 13.2 Makanan Bayi dan Anak dalam Masa Pertumbuhan siap konsumsi (tanpa pemasakan terlebih dahulu). Kriteria untuk standar keamanan pangan tersebut adalah:

| Jenis Mikroba/<br>Parameter Uji Mikroba | Jumlah sampel per batch/lot (n) | Jumlah sampel dari (n) yang melampaui (m) tidak melampaui (M) | Batas/ Jumlah mikroba yang dapat diterima (m) | Batas/ Jumlah maksimal mikroba yang tidak boleh dilampaui (M) | Metode analisis |
|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|
| ALT                                     | 5                               | 2                                                             | 3x10 <sup>3</sup> koloni/                     | 10 <sup>4</sup> koloni/g                                      | ISO 4833-1      |
| ALT*                                    | 5                               | 2                                                             | 3x10 <sup>3</sup> koloni/                     | 10 <sup>4</sup> koloni/g                                      | ISO 13559       |
| <i>Enterobacteriaceae</i>               | 5                               | 0                                                             | 10 koloni/g                                   | NA                                                            | ISO 21528-2     |
| <i>Salmonella</i>                       | 30                              | 0                                                             | negatif / 25g                                 | NA                                                            | ISO 6579        |
| <i>Staphylococcus aureus</i>            | 5                               | 1                                                             | 10 koloni/g                                   | 10 <sup>2</sup> koloni/g                                      | SNI ISO 6888-1  |

\* hanya untuk jenis pangan yang ditambahkan bakteri asam laktat

NA = not applicable

b. Cemarkan Mikotoksin

Aflatoksin B1: maksimum 0.5 µg/kg sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

c. Cemarkan Logam berat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yaitu:

- 1) Arsenik (As): maksimum 0.02 mg/kg,
- 2) Kadmium (Cd): maksimum 0.01 mg/kg,
- 3) Timbal (Pb): maksimum 0.01 mg/kg,

4) Merkuri (Hg): maksimum 0.01 mg/kg.

d. Pestisida

Standar untuk seluruh residu pestisida harus di bawah 10 ppb sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dengan jenis yang diuji, paling sedikit:

- 1) Karbamat <10 ppb
- 2) Organoklorin <10 ppb
- 3) Organofosfat <10 ppb
- 4) Piretroid <10 ppb

5. Melamin

Tingkat melamin tidak boleh melebihi 1 mg/kg dalam produk.

C. Spesifikasi RUTF

1. Tekstur

RUTF memiliki tekstur lembut dan homogen yang mudah dikunyah oleh bayi dan anak balita, serta mudah dikeluarkan dari kemasannya. Homogenitas yang baik memungkinkan tekstur RUTF lembut dan seragam, tidak terdapat gumpalan bahan padatan seperti gula (sukrosa) atau tepung, yang jika tidak digiling dengan baik, sehingga selain menurunkan penerimaan tekstur, juga dapat menyebabkan pemisahan bahan bahan lainnya.

2. Rasa dan Bau

Produk RUTF dapat memiliki rasa manis, gurih atau rasanya yang telah dibuktikan dapat diterima oleh sasaran populasi, yaitu anak usia 6 sampai 59 bulan. Produk RUTF harus bebas dari bau dan rasa asing seperti, (namun tidak terbatas pada) gosong, tengik, asam, basi, ataupun rasa dan bau tajam lainnya.

3. Warna

Produk RUTF berwarna krem atau alami, hingga cokelat terang atau jingga. Produk RUTF tidak boleh diberikan pada anak jika warnanya kusam, abu-abu, atau menunjukkan warna tidak normal lainnya. Warna produk RUTF dapat disesuaikan dengan rasa atau flavor/cita rasa produk tersebut.

4. Bahan Baku dan Ingredien RUTF

RUTF merupakan produk yang memungkinkan kandungan lemak yang tinggi sehingga dapat berupa pasta, biskuit atau

bentuk produk pangan lainnya, yang menghasilkan makanan padat energi dan kandungan gizi yang sesuai dengan persyaratan. Dalam menjamin mutu protein yang tinggi, maka minimum 50% kandungan protein pada produk RUTF harus berasal dari protein susu atau turunannya.

Bahan baku dan ingredient yang digunakan untuk memproduksi RUTF berasal dari/diproduksi dalam negeri dengan kandungan minimum sebesar 50%.

Semua bahan, termasuk bahan pilihan, harus bersih, berkualitas baik, dan aman sesuai dengan regulasi terkait. Semua bahan, ingredien dan Bahan Tambahan Pangan yang mengandung allergen pangan dituliskan dengan jelas sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait label bahan pencetus alergi/alergen.

5. Susu dan turunan susu

Susu dan turunannya sebagai bahan yang digunakan dalam pembuatan RUTF harus mematuhi Standar untuk Susu Bubuk dan Krim Bubuk sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau Regulasi Standar lainnya yang berlaku di Indonesia. Regulasi dan standar ini memungkinkan untuk menjamin mutu dan keamanan bahan baku susu dan turunannya untuk menghasilkan produk yang ditujukan pada populasi rentan.

6. Sereal

Bahan baku utama ini perlu diproses sedemikian rupa sehingga terbukti mengurangi kandungan serat dan telah melewati proses pengolahan yang mengurangi atau menghilangkan senyawa senyawa antinutrisi seperti fitat, tanin atau bahan fenolik lainnya. Senyawa antinutrisi seperti lektin, tripsin, dan inhibitor chymotrypsin dapat menurunkan kualitas dan daya cerna protein, ketersediaan/bioavailabilitas asam amino dan penyerapan mineral, sehingga perlu dikurangi atau dihilangkan. Bahan sereal yang umum ditemukan di Indonesia seperti tepung beras, atau bahan lainnya, sudah umum dikonsumsi masyarakat dapat digunakan sebagai bahan baku atau ingredien produk RUTF atau ingredien pangan produk RUTF.

7. Kacang-kacangan

Kacang-kacangan dan biji-bijian seperti kacang kedelai, kacang hijau, kacang tanah, wijen, dan kacang-kacangan dan biji-bijian lainnya mengandung protein dan lemak yang tinggi, sehingga dapat digunakan sebagai bahan untuk menghasilkan RUTF. Untuk keamanan pangan, penggunaan bahan dari kacang-kacangan harus mematuhi standar keamanan pangan yang berlaku, seperti aturan dari Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Codex Alimentarius yang relevan saat digunakan dalam pembuatan RUTF. Penghilangan dan inaktivasi yang efektif untuk faktor anti-nutrisi dan zat beracun seperti tripsin dan chymotrypsin inhibitor dan gosipol perlu dilakukan dan dibuktikan dari hasil analisis. Kacang dieng atau kacang fava (*Vicia faba* L.) tidak boleh digunakan dalam formulasi RUTF karena bahaya favisme.

8. Sumber protein hewani

Komoditas hewani (selain susu dan produk susu) lain seperti daging, ikan, unggas, telur dan sebagainya padat nutrisi dan merupakan sumber protein dan zat gizi mikro/mikronutrien berkualitas yang baik. Pemanfaatan protein hewani tersebut atau konsentrat protein turunannya dalam RUTF perlu mempertimbangkan ketersediaan produksi lokal, mutu dan keamanan pangan yang diatur oleh regulasi terkait yaitu Peraturan Menteri dari Kementerian Pertanian, Kelautan dan Perikanan, serta Badan Pengawas Obat dan Makanan. Uji penerimaan atau nafsu makan produk RUTF dapat membantu meningkatkan asupan dan compliance untuk penanganan gizi buruk.

9. Minyak (minyak nabati yang aman untuk dikonsumsi)

Produsen harus memilih dan menggunakan jenis minyak dan lemak dengan hati-hati dan menetapkan spesifikasi minyak/lemak untuk memastikan bahwa spesifikasi produk akhir terpenuhi (dengan perhatian khusus pada persyaratan omega 3 dan omega 6). Bahan minyak harus sesuai dengan regulasi yang berlaku yaitu Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang dapat mengacu pada standar codex yang relevan seperti Codex Stan CXS 210-1999 (diperbarui 2019)

Standar Codex untuk Minyak Nabati, Code of Practice untuk pengurangan kontaminan/cemaran 3-Monochloropropane-1-2-Diol Ester (3-MCPDEs) dan Glycidil Ester (GEs) dalam Minyak Olahan dan Produk Makanan yang dibuat dengan minyak olahan, serta batas maksimal asam lemak trans (Trans-fat: CXS 72-1981 Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes rev 2007) yang secara khusus untuk bayi dan balita.

10. Karbohidrat/zat tepung/pati

Karbohidrat/zat tepung/pati digunakan untuk menyediakan energi dan dapat digunakan untuk meningkatkan daya terima RUTF. Laktosa, pati tumbuhan, maltodekstrin, dan sukrosa adalah karbohidrat yang disukai dalam RUTF. Hanya pati yang sudah dimasak dan/atau digelatinisasi yang dapat ditambahkan. Penambahan gula bebas berupa glukosa, sirup jagung, dan fruktosa harus dihindari dalam RUTF, karena potensi efek samping pada balita gizi buruk.

Madu tidak boleh digunakan dalam RUTF karena risiko botulisme bayi akibat *Clostridium botulinum*. Gula bebas tersebut yang ditambahkan untuk rasa manis harus digunakan dengan baik, tidak melebihi dari 20% energi total.

Perhatian harus diberikan pada ukuran partikel gula pasir (sukrosa), yang jika tidak digiling dengan benar, dapat menyebabkan penggumpalan atau pemisahan minyak dan bahan lainnya pada produk. Bahan pati dan gula harus sesuai dengan regulasi dan standar yang berlaku di Indonesia yaitu Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

11. Bahan Tambahan Pangan

Hanya bahan tambahan pangan (BTP) yang tercantum dalam standar ini atau dalam regulasi yang relevan (Peraturan Menteri Kesehatan dan BPOM) yang diperbolehkan ada dalam RUTF. Selain penambahan langsung, BTP dapat terdapat dalam produk akhir RUTF dapat berasal dari sisa bahan baku atau bahan lain perlu memenuhi berikut:

- a. BTP dapat digunakan dalam bahan baku atau bahan lainnya sesuai dengan aturan yang berlaku (Peraturan Menteri Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan),

- b. Jumlah BTP dalam bahan baku atau bahan lain tidak melebihi tingkat penggunaan maksimum yang ditentukan oleh aturan yang berlaku (Peraturan Menteri Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan),
- c. BTP yang terbawa pada bahan baku atau ingredient lainnya (*carry over*) tidak boleh melebihi aturan yang berlaku pada produk akhir, atau berlebihan penggunaannya melebihi fungsi dari kegunaanya atau Cara Produksi yang Baik (GMP). Hal ini sesuai dengan ketentuan tentang BTP dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terkait.

| Jenis BTP                   | Nama BTP                                  | International numbering system (INS) | Kadar Maksimum |
|-----------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
| Emulsifier (zat pengemulsi) | Mono dan Diasilgliserol (M-DAG)           | 471                                  | 4 000 mg/kg    |
|                             | Ester asam lemak dan sitrat dari gliserol | 472c                                 | 9 000 mg/kg    |
|                             | Lesitin                                   | 322(i)                               | 5 000 mg/kg    |
| Antioksidan                 | Askorbil palmitat                         | 304                                  | 10 mg/kg       |
|                             | Tokoferol campuran pekat                  | 307b                                 | 10 mg/kg       |
|                             | L-Asam askorbat                           | 300                                  | GMP            |
| Pengatur keasaman           | Asam sitrat                               | 330                                  | GMP            |
| Gas untuk Kemasan           | Nitrogen                                  | 941                                  | GMP            |
|                             | Karbon dioksida                           | 290                                  | GMP            |
| Antikempal                  | Silikon dioksida halus                    | 551                                  | 10 mg/kg       |

12. Perisa

Perisa buatan atau penyedap rasa tidak diperbolehkan. Hanya rasa atau perisa alami yang diperbolehkan. Definisi dan daftar perisa alami yang dapat digunakan mengikuti ketentuan regulasi terkait yaitu Peraturan Kementerian Kesehatan dan Peraturan Kepala Badan Pengawas dan Obat Makanan.

### 13. Jaminan Halal

Produk RUTF yang ditujukan untuk dikonsumsi balita yang mengalami gizi buruk di Indonesia perlu mendapatkan jaminan Halal. Sertifikasi penjaminan produk RUTF yang diproduksi dan merupakan produk Halal, didapatkan dari badan yang berwenang menerbitkan sertifikat jaminan Halal untuk wilayah Indonesia, yaitu Badan Penyelenggara Jaminan Halal (BPJH).

#### D. Stabilitas Produk RUTF

Produk RUTF memiliki umur simpan hingga 24 bulan bila disimpan pada kondisi kering dan suhu kurang dari 30°C dan kondisi kemasan primer tidak terbuka. Klaim umur simpan harus didukung hasil analisis stabilitas zat gizi, terutama kandungan gizi mikro (vitamin dan mineral).

#### E. Pengolahan RUTF

Produk harus diproduksi sesuai dengan rekomendasi referensi Codex Alimentarius yang berlaku, yaitu Cara Pengolahan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB - GMP) dan Good Hygiene Practices (GHPs/Praktek Higiene yang Baik). Semua produsen harus memiliki kebijakan keamanan pangan dan sistem manajemen mutu yang lengkap berdasarkan pendekatan Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) untuk keamanan pangan. Sistem manajemen penjaminan keamanan pangan berlandaskan ISO 22000:2015 atau Sertifikasi FSSC 22000 sangat dianjurkan. Panduan, aturan dan ketentuan mengenai Cara Pengolahan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) mengikuti Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Produsen bertanggung jawab untuk memastikan kepatuhan produk jadi dengan kriteria mikrobiologis seperti yang ditentukan. Sehubungan dengan keterbatasan pengujian produk akhir tersebut, kepatuhan harus dipastikan melalui desain sistem kontrol keamanan pangan yang tepat dan verifikasi keefektifan tindakan pengendalian yang diterapkan melalui audit yang sesuai metode, termasuk meninjau catatan pemantauan, penyimpangan dan memastikan bahwa titik kontrol kritis (CCP) tetap terkendali dan praktik higienis yang baik (GHP) dipatuhi.

Kemasan dan Label untuk Produk RUTF

1. Produk dikemas sedemikian rupa untuk mempertahankan kualitas, keamanan, dan kemanfaatan.

2. Pengemasan dan Pelabelan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Ketentuan lain yang harus dicantumkan pada label sebagai berikut:
  - a) nama jenis: Makanan Terapi Gizi Buruk Siap Konsumsi (RUTF)
  - b) Peruntukan produk: “Untuk balita gizi buruk usia 6-59 bulan di layanan rawat Jalan”
  - c) Takaran saji dan anjuran konsumsi sehari, sesuai dengan pedoman terkait tata laksana balita gizi buruk

## V. Penutup

Dengan ditetapkannya standar produk terapi gizi bagi balita gizi buruk, diharapkan industri/produsen makanan tertentu dapat memproduksi produk terapi gizi bagi balita gizi buruk sesuai standar, sehingga pelayanan pengobatan balita gizi buruk dapat berjalan dengan cakupan yang luas dan kualitas yang tinggi.

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,  
  
Indah Febrianti, S.H., M.H.  
NIP 197802122003122003