



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 27 TAHUN 2021  
TENTANG  
PERSYARATAN PANGAN OLAHAN BERASAM RENDAH DIKEMAS HERMETIS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
  - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 32 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan serta Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang menetapkan standar mutu pangan olahan berasam rendah yang dikemas hermetis yang mempunyai tingkat risiko Keamanan Pangan yang tinggi;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6442);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN PANGAN OLAHAN BERASAM RENDAH DIKEMAS HERMETIS.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
2. Pangan Olahan Berasam Rendah adalah pangan yang memiliki pH lebih besar dari 4,6 (empat koma enam) dan  $a_w$  lebih besar dari 0,85 (nol koma delapan puluh lima).
3.  $F_0$  adalah ukuran kecukupan panas untuk proses sterilisasi komersial yang dinyatakan sebagai ekuivalen lama pemanasan dalam satuan menit pada suhu konstan 121,1°C (seratus dua puluh satu koma satu derajat Celcius)/250°F (dua ratus lima puluh derajat Fahrenheit).
4. Hermetis adalah kondisi kemasan tertutup yang dapat mencegah masuknya mikroorganisme selama dan setelah proses pemanasan.
5. Proses Aseptik adalah proses produksi pangan steril komersial dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik.
6. Iradiasi Pangan adalah teknologi penanganan pangan, baik dengan menggunakan sumber iradiasi dari zat radioaktif maupun akselerator, untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan dengan cara membebaskan pangan dari jasad renik patogen, serta mencegah pertumbuhan tunas.
7. Teknologi Halang Rintang (*Hurdle Technology*) adalah teknologi pengawetan pangan dengan menggunakan kombinasi berbagai teknologi antara lain pengontrolan suhu,  $a_w$ , pH, potensial redoks, kondisi atmosfer, dan/atau penggunaan pengawet atau antimikroba.

8. Uji Tantangan adalah uji mikrobiologis dimana bahan pangan diinokulasi dengan mikroorganisme dan dipantau pertumbuhannya selama pengolahan dan/atau penyimpanan, untuk menentukan pangan telah diproses secara memadai.
9. Pelaku Usaha Pangan yang selanjutnya disebut Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum, yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB II PERSYARATAN

### Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi dan/atau mengimpor Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis untuk diedarkan wajib menjamin keamanan pangan.
- (2) Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan disimpan pada suhu ruang harus memenuhi persyaratan sebagai pangan steril komersial.
- (3) Steril komersial sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan kondisi yang dapat dicapai melalui perlakuan inaktivasi spora dengan panas dan/atau perlakuan lain yang cukup untuk menjadikan pangan tersebut bebas dari mikroba yang memiliki kemampuan untuk tumbuh dalam suhu ruang (*non-refrigerated*) selama distribusi dan penyimpanan.
- (4) Dikecualikan dari persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk Pangan Olahan berupa:
  - a. minuman beralkohol; dan

- b. air minum dalam kemasan.

### Pasal 3

- (1) Untuk memenuhi persyaratan sebagai pangan steril komersial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) harus dilakukan sterilisasi komersial.
- (2) Sterilisasi komersial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan menggunakan:
  - a. proses panas;
  - b. proses nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas; atau
  - c. Teknologi Halang Rintang (*Hurdle Technology*).
- (3) Selain persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis dan disimpan pada suhu ruang juga harus memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Pasal 4

Sterilisasi komersial yang menggunakan proses panas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a meliputi:

- a. sterilisasi komersial setelah dikemas; dan
- b. sterilisasi komersial dengan Proses Aseptik.

### Pasal 5

- (1) Sterilisasi komersial yang menggunakan proses panas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus memberikan kecukupan proses setara dengan nilai  $F_0$  sekurang-kurangnya 3,0 (tiga koma nol) menit dihitung terhadap spora *Clostridium botulinum*.
- (2) Penetapan kecukupan proses sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan untuk setiap jenis produk, jenis medium, ukuran produk, jenis kemasan, dan faktor kritis lain yang berpotensi mempengaruhi nilai  $F_0$ .

- (3) Penetapan kecukupan proses sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dibuktikan dengan validasi kecukupan proses.
- (4) Validasi kecukupan proses panas sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan sesuai dengan Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 6

- (1) Sterilisasi komersial yang menggunakan proses nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b dapat berupa:
  - a. Iradiasi Pangan; atau
  - b. metode lainnya.
- (2) Sterilisasi komersial yang menggunakan proses nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memastikan tingkat reduksi spora *Clostridium botulinum* telah mencapai/memenuhi paling sedikit 12 (dua belas) siklus log.
- (3) Sterilisasi komersial dengan menggunakan proses nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan validasi kecukupan proses.
- (4) Validasi kecukupan proses nonpanas sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan sesuai dengan Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 7

- (1) Teknologi Halang Rintang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf c dilakukan untuk menciptakan kondisi yang dapat menghambat pertumbuhan dan/atau inaktivasi *Clostridium botulinum*.
- (2) Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis yang menggunakan Teknologi Halang Rintang (*Hurdle*

*Technology*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan Uji Tantangan.

- (3) Uji Tantangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai persyaratan pada Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 8

Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2), Pelaku Usaha yang memproduksi Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis dan disimpan pada suhu ruang juga wajib menerapkan cara produksi yang baik untuk pangan steril komersial sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 9

- (1) Pelaku usaha yang memproduksi Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis yang tidak dapat memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) harus menerapkan distribusi rantai dingin dengan suhu kurang dari 5°C (lima derajat Celsius).
- (2) Dalam hal Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis akan disimpan pada suhu ruang, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib melakukan proses sedemikian rupa sehingga:
  - a. pH produk kurang dari 4,6 (empat koma enam); dan/atau
  - b.  $a_w$  produk kurang dari 0,85 (nol koma delapan puluh lima).

#### Pasal 10

Penentuan dalam pemenuhan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini dapat menggunakan alur sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III  
PENGKAJIAN

Pasal 11

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis dan disimpan pada suhu ruang menggunakan:
  - a. sterilisasi komersial proses nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b;
  - b. Teknologi Halang Rintang (*Hurdle Technology*) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf c; atau
  - c. parameter persyaratan keamanan yang belum diatur dalam Peraturan Badan ini,  
harus menyampaikan permohonan pengkajian secara tertulis kepada Kepala Badan c.q. Direktur Standardisasi Pangan Olahan untuk mendapatkan persetujuan.
- (2) Permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan kelengkapan data sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Berdasarkan hasil pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Kepala Badan memberikan keputusan berupa:
  - a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.



## BAB IV PENGAWASAN

### Pasal 12

Pengawasan terhadap pemenuhan persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis dilakukan oleh Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB V KETENTUAN PERALIHAN

### Pasal 13

- (1) Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis yang telah mendapatkan izin edar sebelum Peraturan Badan ini berlaku wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (2) Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis yang menggunakan Teknologi Halang Rintang (*Hurdle Technology*) dan telah mendapatkan izin edar sebelum Peraturan Badan ini berlaku wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 36 (tiga puluh enam) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (3) Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis yang sedang dalam proses pengajuan izin edar tetap diproses sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menjadi dasar pengajuannya dan wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (4) Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis yang menggunakan Teknologi Halang Rintang (*Hurdle Technology*) yang sedang dalam proses pengajuan izin edar tetap diproses sesuai dengan ketentuan Peraturan

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menjadi dasar pengajuannya dan wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 36 (tiga puluh enam) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

## BAB VI KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 14

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1144), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 15

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 1 November 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 2 November 2021

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 1218

Salinan Sesuai Dengan Aslinya  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 27 TAHUN 2021  
TENTANG  
PERSYARATAN PANGAN OLAHAN BERASAM RENDAH  
DIKEMAS HERMETIS

**VALIDASI KECUKUPAN PROSES PANAS**

**1. Pendahuluan**

Sterilisasi komersial menggunakan proses panas harus memberikan kecukupan proses dengan nilai  $F_0$  sekurang-kurangnya 3,0 (tiga koma nol) menit dihitung terhadap spora *Clostridium botulinum*. Pemenuhan kecukupan proses panas harus dibuktikan dengan validasi kecukupan proses panas.

Validasi kecukupan proses panas merupakan tanggung jawab pelaku usaha yang memproduksi pangan steril komersial. Validasi tersebut dilakukan oleh personil yang memiliki kompetensi untuk melakukan validasi kecukupan proses panas pada proses sterilisasi komersial. Personil kompeten ini dapat merupakan personil internal atau eksternal industri pangan yang memiliki kompetensi mencakup regulasi terkait, mikrobiologi pangan, dan proses panas.

Proses sterilisasi komersial menggunakan proses panas harus dilakukan oleh operator yang kompeten. Operator ini merupakan personil atau petugas yang bertanggung jawab untuk memastikan kinerja alat/unit sterilisasi komersial dengan menggunakan panas (*retort* atau unit pengolahan dan pengemasan aseptik), tetap baik sesuai dengan proses terjadwal.

Validasi kecukupan proses panas meliputi validasi untuk proses sterilisasi komersial yang menggunakan proses panas, yaitu:

- a. sterilisasi komersial setelah dikemas; dan
- b. sterilisasi komersial dengan Proses Aseptik.

## 2. Definisi Operasional

- 2.1. *Retort* adalah bejana bertekanan yang dirancang untuk proses panas pangan yang dikemas hermetis.
- 2.2. Bobot Isi adalah bobot solid material (padatan) dari suatu produk sebelum dilakukan proses.
- 2.3. Bobot Bersih adalah bobot total produk dikurangi dengan bobot kemasan.
- 2.4. Alat Penunjuk Suhu (*Temperature Indicating Devices (TID)*) adalah alat penunjuk suhu yang ada pada *retort*. Alat ini mengukur suhu ruang *retort* pada saat proses sterilisasi berlangsung dan diamati serta dicatat oleh operator.
- 2.5. *Come Up Time (CUT)* adalah waktu yang dihitung dari uap dinyalakan (media pemanas masuk ke dalam *retort*) sampai *retort* mencapai suhu proses.
- 2.6. *Divider* adalah lapisan pemisah antar tumpukan produk dalam keranjang/*retort* (untuk produk yang ditata).
- 2.7. Proses Terjadwal (*scheduled process*) adalah semua kondisi yang diperlukan untuk mencapai dan mempertahankan sterilitas komersial dari peralatan, wadah, dan pangan.
- 2.8. *Venting* adalah pengeluaran udara dari *retort* uap dengan menggunakan uap sebelum proses terjadwal dimulai.
- 2.9. *Headspace* adalah ruang kosong dalam wadah yang tidak ditempati oleh pangan.
- 2.10. Pengolahan dan pengemasan aseptik adalah proses produksi Pangan Steril Komersial dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik.
- 2.11. Zona Aseptik adalah area yang perlu dibuat dan dipertahankan steril sehingga produk dan kemasan steril tidak akan terkontaminasi kembali oleh mikroba. Zona ini dilengkapi pelindung fisik seperti kotak pelindung atau aliran udara steril.

### **3. Validasi**

#### **3.1. Sterilisasi Komersial Setelah Dikemas**

##### **3.1.1. Persiapan Validasi Kecukupan Panas**

- a. Mempersiapkan peralatan pengukuran suhu dan tekanan  
Peralatan pengukuran suhu dan tekanan dapat berupa termokopel/data logger.
- b. Mengidentifikasi tata letak *retort* dan sistem perpipaan uap  
Identifikasi tata letak *retort* bertujuan untuk identifikasi titik pengambilan data sesuai dengan jumlah keranjang dalam 1 *retort* dan jumlah tumpukan/*layer* dalam 1 (satu) keranjang (apabila produk ditata). Identifikasi sistem perpipaan dapat digunakan untuk mengetahui *retort* terjauh dari sumber uap.

##### **3.1.2. Desain Validasi Distribusi Panas**

Validasi distribusi panas bertujuan untuk mengevaluasi kinerja *retort*. Dari hasil uji distribusi panas dapat diketahui titik terdingin atau titik yang paling lambat mencapai suhu proses di dalam *retort*. Data uji distribusi panas digunakan sebagai dasar dalam mendesain jadwal *venting* sehingga proses *venting* dilakukan dengan sempurna untuk mengusir udara dan menjamin homogenitas suhu dalam *retort*. Adapun pada *retort* yang tidak memerlukan jadwal *venting* seperti pada *retort* tekanan berlebih (*over-pressure retort*), maka uji distribusi digunakan untuk memastikan bahwa suhu *retort* telah seragam saat suhu proses tercapai dan proses sterilisasi dimulai.

Idealnya validasi distribusi panas dilakukan untuk semua *retort* sejenis yang identik. Namun apabila tidak dapat dilakukan dapat disimulasikan dengan kondisi terburuk dalam pemilihan *retort*.

Tahapan validasi distribusi panas adalah sebagai berikut:

- a. Mengidentifikasi kondisi terburuk antara lain:
  - 1) Identifikasi kondisi *retort* terburuk  
Kondisi terburuk dapat diidentifikasi berdasarkan antara lain pada kondisi *retort*, umur *retort*, kapasitas terbesar, *retort* terjauh dari sumber uap.

- 2) *Minimum pressure header* (tekanan minimal)  
Uji distribusi dilakukan pada kondisi suplai uap berada pada tekanan minimum yang mungkin digunakan di pabrik tersebut.
  - 3) Beban maksimum pada saat proses untuk menciptakan kondisi terburuk, antara lain kondisi *retort* terdingin, jumlah kemasan produk maksimal, ukuran kemasan produk terkecil, penggunaan *divider*, penataan produk dalam *retort*, jumlah *retort* maksimal yang *venting* secara bersamaan.
- b. Menempatkan pengukur suhu dan tekanan (termokopel/data logger)  
Termokopel/data logger diletakkan di luar kemasan dengan minimal pada 3 posisi pada masing-masing keranjang serta 1 titik dekat dengan TID. Apabila jumlah termokopel/data logger tidak mencukupi, validasi distribusi dapat dilakukan secara bertahap atau diulangi beberapa kali dalam kondisi proses yang identik.
  - c. Mengukur suhu dan tekanan selama proses  
Selama proses berjalan, suhu dan tekanan akan tercatat/terekam dengan termokopel/data logger dengan interval pengambilan data sekitar 1 (satu) menit. Pengukuran data dilakukan mulai dari menyalakan *retort (steam on)* sampai selesai pendinginan.
  - d. Mengolah dan menyajikan data  
Setelah data hasil pengukuran setiap termokopel/data logger terkumpul dan direkapitulasi, selanjutnya dibuat kurva distribusi panas yang merupakan plot data dengan sumbu x adalah waktu pengamatan suhu dan sumbu y adalah suhu yang terukur pada termokopel/data logger. Pada kurva tersebut dapat dilihat profil suhu awal proses, peningkatan suhu pada setiap bagian *retort* selama proses sterilisasi.

Distribusi panas yang baik ditunjukkan saat dapat terdistribusi secara merata pada waktu CUT yang cukup singkat untuk mencapai suhu proses yang seragam. Upaya perbaikan pendistribusian panas dapat dilakukan baik melalui perbaikan instalasi peralatan *retort*, maupun suplai uap yang disebarkan ke dalam *retort*.

### 3.1.3. Desain Validasi Penetrasi Panas

Setelah dilakukan validasi distribusi panas, dilakukan validasi penetrasi panas untuk melihat perambatan panas di dalam wadah/kaleng pada daerah terdingin di dalam *retort*. Tujuan dari validasi penetrasi panas ini adalah untuk:

- a. Mengukur suhu terdingin pada produk selama proses sterilisasi;
- b. Menentukan nilai kecukupan panas minimal ( $F_0$  min) produk; dan/atau
- c. Mendesain proses terjadwal dan proses alternatifnya.

Idealnya validasi penetrasi panas dilakukan untuk setiap jenis produk, ukuran produk, potongan produk, media dalam produk, jenis kemasan produk, ukuran kemasan produk, dan lain-lain. Namun apabila tidak dapat dilakukan dapat disimulasikan dengan kondisi terburuk dalam pemilihan produk.

Tahapan validasi penetrasi panas antara lain:

- a. Identifikasi kondisi terburuk
  - 1) Identifikasi kondisi *retort* terburuk  
Kondisi terburuk dapat diidentifikasi berdasarkan antara lain pada kondisi *retort*, umur *retort*, kapasitas terbesar, *retort* terjauh dari sumber uap.  
*Retort* yang akan digunakan dalam validasi penetrasi panas ini harus merupakan *retort* yang sama yang telah dilakukan pengujian distribusi panas sebelumnya.
  - 2) *Minimum pressure header* (tekanan minimal)  
Suplai uap diatur pada tekanan minimum.
  - 3) Identifikasi titik kritis produk, antara lain bobot isi dan bobot bersih, ukuran kemasan produk, medium yang digunakan, rasio antara padatan dan cairan medium, bentuk potongan produk, viskositas produk (produk cairan), *headspace* (jika menggunakan *retort* agitasi).
  - 4) Beban maksimum pada saat proses untuk menciptakan kondisi terburuk, antara lain kondisi *retort* terdingin, jumlah kemasan produk maksimal, *nesting*, *Initial Temperature*, penggunaan *divider*, penataan produk dalam *retort*, jumlah *retort* maksimal yang *venting*



secara bersamaan, kecepatan agitasi *retort* (jika menggunakan *retort* agitasi).

- b. Menempatkan alat pengukur suhu dan tekanan (*termokopel/data logger*)

*Termokopel/data logger* diletakkan di dalam produk dengan minimal pada 3 posisi pada masing-masing keranjang serta 1 titik dekat dengan TID. Selain itu *thermo data logger* ditempatkan lebih banyak pada area terdingin dari *retort* berdasarkan hasil validasi distribusi panas. Apabila jumlah alat pengukur tidak mencukupi, validasi penetrasi panas dapat dilakukan secara bertahap. Akan tetapi harus dipastikan bahwa pada kondisi yang identik selalu digunakan pada pengambilan data secara bertahap.

- c. Mengukur suhu dan tekanan selama proses

Selama proses berjalan, suhu diukur menggunakan termokopel dan datanya direkam menggunakan data logger secara periodik. Interval pengambilan dan perekaman data umumnya sekitar 1 (satu) menit. Apabila diperlukan interval pengukuran lebih pendek dapat diterapkan terutama untuk proses sterilisasi yang berlangsung dalam jangka waktu yang tidak terlalu lama. Pengukuran suhu dilakukan mulai dari *retort* dioperasikan (uap panas mulai dialirkan) sampai selesai pendinginan.

- d. Pengolahan dan penyajian data

- 1) Nilai  $F_0$  minimum

Data hasil pengukuran penetrasi panas perlu diolah dengan tujuan untuk menentukan nilai sterilitas ( $F_0$ ) dari proses panas yang dilakukan. Diantara metode yang dapat digunakan untuk menghitung nilai  $F_0$  dari hasil pengukuran penetrasi panas adalah dengan menggunakan metode trapesium atau metode umum (*General Method*).

Dengan membandingkan nilai  $F_0$  pada desain proses panas yang dilakukan dengan persyaratan  $F_0$  minimal yaitu 3,0 menit, maka dapat ditentukan apakah proses panas yang diterapkan sudah memenuhi kecukupan proses panas atau belum. Apabila nilai  $F_0$  yang diperoleh dari hasil lebih besar dari 3,0 menit, maka proses panas yang dilakukan telah mencukupi. Sedangkan apabila nilai  $F_0$  kurang dari 3,0 menit, maka proses panas tidak tercapai (*under process*). Dengan cara seperti ini maka dapat ditentukan apakah

suatu disain proses panas sudah cukup untuk memastikan inaktivasi bakteri atau spora yang tidak diinginkan.

Berikut langkah-langkah pengolahan dan penyajian data hasil validasi penetrasi panas:

- i. Membuat kurva penetrasi panas;
- ii. Menghitung nilai *Lethal Rate* (LR);

Nilai *Lethal Rate* (LR) adalah efek letalitas pada suhu tertentu dibandingkan dengan suhu standar. Nilai sterilitas suatu proses sterilisasi dapat dihitung dengan mengonversikan waktu proses pada suhu-suhu tertentu ke waktu ekuivalen pada suhu standar yang umum, misalnya 121,1 °C untuk proses sterilisasi. Nilai letalitas dihitung dengan menggunakan persamaan berikut:

$$LR = 10^{\frac{(T-T_{ref})}{Z}}$$

dengan:

LR : nilai *lethal rate*

T : suhu pengamatan pada waktu tertentu

T<sub>ref</sub> : suhu standar, yang umum digunakan adalah 121,1°C untuk proses sterilisasi

Z : besaran derajat dalam (°C atau °F) yang dibutuhkan untuk mereduksi nilai D sebesar 1 siklus log

(dimana nilai D adalah waktu yang dibutuhkan untuk mereduksi jumlah mikroba sebesar satu siklus log dari jumlah mikroba awal pada suhu tertentu)

- iii. Menghitung nilai F<sub>0</sub> minimal.

Nilai F<sub>0</sub> salah satunya dapat dihitung dengan menggunakan metode trapesium atau metode umum. Metode ini adalah metode untuk menghitung nilai unit sterilisasi dari data penetrasi panas. Luasan total dari trapesium menunjukkan nilai sterilisasi (F<sub>0</sub>) dari proses, yang dapat dihitung dengan menggunakan persamaan berikut:

$$F_0 = \int_0^t (LR)dt$$

Atau:

$$F_0 = \sum \left( \frac{LR_n + LR_{n-1}}{2} \right) \Delta t$$

dengan:

$F_0$  : nilai sterilisasi pada suhu 121,1°C bagi mikroorganisme yang mempunyai nilai Z tertentu

$\Delta T$  : peningkatan atau selang waktu yang digunakan untuk mengamati nilai T

T : suhu pengamatan pada waktu tertentu

LR : nilai *lethal rate*

## 2) Proses Terjadwal

Proses terjadwal merupakan desain proses berupa suhu, waktu dan tekanan proses yang ditetapkan sesuai dengan hasil validasi kecukupan panas yang akan dijadikan acuan parameter proses dalam operasional sehari-hari.

## 3) Rekomendasi Proses Alternatif

Apabila diperlukan industri dapat membuat proses alternatif untuk mengantisipasi potensi penyimpangan suhu dan waktu proses. Rekomendasi proses alternatif tidak diperlukan apabila produk terdampak ditindaklanjuti dengan pemusnahan atau sterilisasi ulang berdasarkan proses terjadwal.

### **3.2. Sterilisasi Komersial dengan Proses Aseptik**

Proses sterilisasi komersial secara aseptik terdiri dari:

- a. proses sterilisasi produk;
- b. proses sterilisasi kemasan; dan
- c. proses sterilisasi zona aseptik, yaitu zona dimana proses pengisian dan penutupan secara aseptis dilakukan.

Proses sterilisasi yang diterapkan pada pengemasan aseptik (kemasan dan zona aseptik) seharusnya mencapai tingkat sterilitas yang sekurang-kurangnya setara dengan tingkat sterilitas produk supaya tingkat sterilitas produk dapat dipertahankan.

### 3.2.1. Sterilisasi Produk

Kecukupan proses panas produk ditunjukkan oleh nilai  $F_0$  yang diterima oleh produk. Penetapan nilai  $F_0$  didasarkan pada suhu dan waktu tinggal minimum produk di *holding tube*.

a. Suhu Minimum ( $T_{min}$ )

Suhu minimum adalah suhu terukur pada bagian *outlet* dari *holding tube*.

b. Waktu Tinggal Minimum ( $t_{min}$ )

Waktu tinggal minimum ( $t_{min}$ ) dievaluasi berdasarkan waktu tinggal minimum di *holding tube*.

c. Perhitungan Kecukupan Proses ( $F_0$ )

Dari parameter suhu ( $^{\circ}\text{C}$ ) dan waktu minimum (menit) di atas, kecukupan panas produk dapat dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

$$F_0 = \left( 10^{\frac{T_{min}-121.1}{10}} \right) \cdot t_{min}$$

Perhitungan  $F_0$  harus dimiliki oleh tiap produk yang diproduksi oleh industri tersebut.

### 3.2.2. Sterilisasi Kemasan

Tingkat sterilitas kemasan minimal harus sama dengan tingkat sterilitas produk. Dengan asumsi bahwa tingkat kandungan spora di bahan kemasan adalah 1 spora/kemasan serta peluang kandungan spora *C. botulinum* adalah  $10^{-3}$  maka tingkat reduksi spora *C. botulinum* sebesar 6 siklus log akan memberikan peluang akhir sebesar  $10^{-9}$  spora *C. botulinum*/kemasan. Kondisi ini setara dengan tingkat sterilitas produk yang diproses dengan konsep reduksi 12 siklus log dengan asumsi kandungan awal spora *C. botulinum* sebesar  $10^3$ .

Untuk memverifikasi bahwa sterilisasi bahan kemasan telah dilaksanakan dengan benar maka dilakukan uji tantangan (*challenge test*).

Sterilisasi kemasan dapat dilakukan secara kimia, fisik maupun kombinasi keduanya. Bahan kimia yang digunakan untuk sterilisasi kemasan diantaranya adalah hidrogen peroksida ( $H_2O_2$ ) dan asam parasetat (PAA). Sedangkan sterilisasi secara fisik dapat dilakukan melalui pemanasan dan iradiasi.

a. Pemanasan

Faktor yang perlu dikendalikan untuk pemastian pencapaian sterilitas kemasan adalah kombinasi suhu dan waktu. Pemanasan dapat dilakukan dengan menggunakan uap atau udara kering. Pemanasan dengan uap panas pada suhu 121 °C selama 20 menit umumnya memberikan efektivitas yang ekuivalen dengan pemanasan menggunakan udara kering pada suhu 170 °C selama 60 menit. Hal yang perlu diperhatikan jika menggunakan uap panas sebagai sterilan adalah potensi kondensasi uap di permukaan kemasan yang berpotensi tercampur dengan produk yang akan dikemas. Teknik sterilisasi kemasan dengan uap banyak digunakan untuk kemasan plastik.

b. Iradiasi

Teknik iradiasi dapat digunakan untuk melakukan sterilisasi kemasan yang tidak tahan terhadap panas atau karena bentuknya yang sangat unik sehingga sulit disterilkan dengan teknik lain. Iradiasi sinar gamma biasanya dilakukan dengan sumber Cobalt 60 atau Caesium 137 dan bisa juga dilakukan dengan *electronic beam machine*.

### **3.2.3. Zona Aseptik**

Zona aseptik harus dipantau sebelum dan selama pengisian produk steril ke dalam kemasan steril. Sterilan yang sering digunakan adalah uap panas dan/atau  $H_2O_2$  (*peroxide mist*). Sebelum penyemprotan  $H_2O_2$  seluruh permukaan pengisian harus dipanaskan terlebih dahulu. Setelah penyemprotan  $H_2O_2$  dilakukan penyemprotan udara kering

(steril) panas (280 – 360 °C). Proses sterilisasi berlangsung saat proses kondensasi dan penguapan.

Kondisi steril harus dipelihara dengan memastikan suhu dan tekanan udara positif di ruang pengisian. Verifikasi tekanan udara positif dilakukan dengan pengukuran tekanan udara di zona aseptik terhadap tekanan udara di luar zona aseptik. Aliran udara yang masuk ke dalam zona aseptik harus steril. Sterilisasi udara dapat menggunakan insinerator, HEPA filter atau kombinasi keduanya.

Penyaring udara yang masuk ke dalam zona aseptik harus berfungsi dengan baik. Seluruh peralatan yang digunakan untuk melakukan proses sterilisasi dan pengemasan aseptik harus dipastikan memiliki rancangan peralatan yang saniter sehingga mudah dilakukan sanitasi.

Industri harus melakukan uji kinerja sistem aseptik untuk memastikan bahwa peralatan dapat bekerja dengan baik sehingga tingkat sterilitas sebagaimana dilakukan oleh *supplier* alat dapat tercapai pada sarana tersebut. Standar unjuk kinerja disesuaikan dengan persyaratan *supplier* sistem aseptik.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 27 TAHUN 2021  
TENTANG  
PERSYARATAN PANGAN OLAHAN BERASAM RENDAH  
DIKEMAS HERMETIS

**VALIDASI KECUKUPAN PROSES NONPANAS**

Sterilisasi komersial menggunakan proses nonpanas dapat dilakukan dengan metode antara lain: Iradiasi Pangan, *High Pressure Processing* (HPP), *Pulse Electric Field* (PEF), kombinasi dari metode tersebut, dan/atau kombinasinya dengan proses panas. Penggunaan metode tersebut harus dibuktikan dengan validasi kecukupan proses untuk memastikan tingkat reduksi spora *C. botulinum* telah memenuhi sekurang-kurangnya 12 (dua belas) siklus log.

Informasi validasi kecukupan proses memuat sekurang-kurangnya:

1. Ruang lingkup
  - a. deskripsi metode inaktivasi yang akan divalidasi;
  - b. landasan teori;
  - c. deskripsi, formulasi, dan karakteristik produk;
  - d. alur proses produksi; dan
  - e. spesifikasi peralatan.
2. Tujuan proses validasi  
Bagian ini menjelaskan tujuan yang ingin dicapai dari pelaksanaan proses validasi kecukupan proses dengan teknik khusus yang diusulkan.
3. Mikroorganisme target dan data kinetika inaktivasi  
Bagian ini mendeskripsikan mikroorganisme yang dijadikan target proses sterilisasi dengan teknik khusus yang digunakan beserta justifikasi ilmiahnya. Data kinetika inaktivasi mikroorganisme target perlu disajikan sebagai salah satu dasar justifikasi utama pemilihannya dan juga sebagai bahan perbandingan dengan data kinetika mikroorganisme pengganti (*surrogate*) jika menggunakan

mikroorganisme pengganti. Adapun data mikroorganisme pengganti dan data inaktivasinya mencakup:

- a. Deskripsi mikroorganisme pengganti yang digunakan sebagai mikroorganisme uji coba kecukupan proses sterilisasi dengan teknik khusus yang digunakan.
  - b. Data kinetika yang menunjukkan laju inaktivasi mikroorganisme pengganti dan tingkat sensitivitasnya terhadap parameter proses utama perlu disajikan untuk mendukung dasar penetapannya sebagai mikroorganisme pengganti.
4. Parameter kritis (terkait produk dan proses)  
Informasi spesifik tentang pengaruh setiap parameter kritis diperlukan untuk mengontrol kecukupan proses. Berbagai parameter kritis yang akan berpengaruh terhadap kecukupan proses sterilisasi harus dijabarkan dan dijelaskan.
  5. Simulasi kondisi terburuk  
Proses validasi harus dilakukan pada kondisi terburuk yang mungkin terjadi dalam proses produksi. Kondisi terburuk merujuk kepada kondisi proses yang akan memberikan tingkat sterilitas yang paling minimal, misalnya dilakukan pada titik terdingin jika menggunakan proses panas.
  6. Metode/deskripsi proses validasi  
Penjelasan setiap tahapan proses validasi perlu dijabarkan. Metode yang digunakan harus bisa diverifikasi ulang apabila diperlukan.
  7. Tingkat reduksi mikroorganisme target pada simulasi kondisi terburuk  
Hasil utama berupa jumlah mikroorganisme target/pengganti awal dan jumlah mikroorganisme yang bertahan hidup setelah proses sterilisasi harus disajikan pada bagian ini. Apabila pengujian dilakukan dengan menggunakan mikroorganisme pengganti maka ekuivalensi tingkat reduksinya terhadap mikroorganisme target juga perlu disajikan.
  8. Kesimpulan  
Bagian ini menjelaskan kesimpulan yang diperoleh dari hasil uji validasi sesuai dengan tujuan yang ingin dicapai.



9. *Authorized person*

Bagian ini menjelaskan individu atau organisasi yang bertanggung jawab terhadap validitas hasil pengujian atau validasi proses sterilisasi yang diusulkan.

Informasi validasi diatas dapat berupa publikasi ilmiah di *peer-reviewed* jurnal, standar yang berlaku, atau laporan perusahaan yang dilakukan pada laboratorium yang menerapkan *Good Laboratory Practices (GLP)*.

Selain menggunakan validasi kecukupan proses, untuk memastikan tingkat reduksi spora *C. botulinum* telah memenuhi sekurang-kurangnya 12 (dua belas) siklus log juga dapat dibuktikan dengan Uji Tantangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 27 TAHUN 2021  
TENTANG  
PERSYARATAN PANGAN OLAHAN BERASAM RENDAH  
DIKEMAS HERMETIS

**PEDOMAN UJI TANTANGAN (*CHALLENGE TEST*)**

**1. Pendahuluan**

Pangan Berasam Rendah dikemas Hermetis yang akan disimpan pada suhu ruang dapat diproses sedemikian rupa sehingga menciptakan kondisi yang menghambat pertumbuhan *C. botulinum*. Kondisi tersebut dapat berupa kombinasi pengawetan/Teknologi Halang Rintang untuk menghambat pertumbuhan *C. botulinum* dapat berupa kombinasi panas atau metode inaktivasi yang lain dengan:

- a. senyawa penghambat pertumbuhan *C. botulinum*; atau
- b. pengendalian kondisi atmosfer.

Untuk dapat membuktikan bahwa metode tersebut efektif dalam menghambat pertumbuhan *C. botulinum* harus dibuktikan dengan Uji Tantangan. Uji Tantangan adalah uji mikrobiologis dimana bahan pangan diinokulasi dengan mikroorganisme dan dipantau pertumbuhannya selama pengolahan dan/atau penyimpanan.

Pedoman ini digunakan sebagai acuan dalam melakukan dan menilai Uji Tantangan Pangan Olahan berasam rendah yang dikemas Hermetis dan disimpan di suhu ruang, untuk menunjukkan bahwa persyaratan keamanan pangan (kondisi Steril Komersial atau kondisi yang tidak mendukung pertumbuhan *C. botulinum*) terpenuhi. Pedoman dapat digunakan baik oleh pengawas, pelaku usaha pangan, serta para pemangku kepentingan terkait lainnya.

## 2. Definisi Operasional

- 2.1. Aktivitas air atau  $a_w$  adalah rasio antara tekanan uap air produk terhadap tekanan uap air murni pada suhu yang sama, yang menunjukkan jumlah air bebas di dalam pangan yang dapat digunakan oleh mikroba untuk pertumbuhannya.
- 2.2. Asam tertitrasi (*titratable acidity*) adalah konsentrasi asam total yang terkandung dalam pangan.
- 2.3. *Direct* plating adalah cara pencacahan bakteri di permukaan lempengan agar-agar seperti yang ditemukan di dalam cawan petri.
- 2.4. *End-point lethality* adalah hasil studi yang dilakukan untuk menentukan pada interval waktu berapa mulai terdeteksi toksin yang melebihi ambang batas aman.
- 2.5. Enumerasi adalah pencacahan/penjumlahan satu per satu.
- 2.6. Inokulasi adalah proses atau tahap kegiatan pemindahan mikroorganisme/patogen dari sumber asalnya (inang) ke dalam sebuah medium yang baru.
- 2.7. Inokulum adalah mikroorganisme atau patogen yang diinokulasikan ke dalam sebuah medium atau inang, di mana mikroorganisme tersebut masih dalam keadaan hidup atau masih berada pada fase pertumbuhan yang sehat.
- 2.8. Isolat adalah biakan murni dari mikroorganisme yang diharapkan berasal dari satu jenis.
- 2.9. Kultur adalah biakan yang tumbuh.
- 2.10. Lot/Batch adalah sejumlah tertentu Pangan Olahan yang diproduksi pada kondisi dan waktu yang sama sehingga diasumsikan produk memiliki mutu yang seragam.
- 2.11. Mikroflora kompetitif adalah mikroorganisme yang mampu menghambat pertumbuhan mikroba patogen target.
- 2.12. Mikroorganisme pengganti (*surrogate*) adalah mikroorganisme alternatif yang memiliki respon inaktivasi yang mirip dengan *C. botulinum* pada saat diberikan perlakuan.
- 2.13. Patogen avirulen adalah mikroorganisme nonpatogenik yang tidak mampu menyebabkan penyakit.
- 2.14. Penyintas (*survivor*) adalah mikroorganisme yang mampu bertahan hidup.

2.15. pH adalah derajat keasaman yang digunakan untuk menyatakan tingkat keasaman atau kebasaan yang dimiliki oleh suatu larutan.

2.16. Sintasan (survival) adalah aktivitas bertahan hidup.

### **3. Pedoman Pengkajian Uji Tantangan**

#### **3.3. Tenaga Ahli dan Laboratorium**

Uji Tantangan harus didesain dan dievaluasi oleh ahli mikrobiologi pangan yang kompeten. Laboratorium yang digunakan harus terakreditasi atau laboratorium pemerintah atau memenuhi kelayakan untuk melakukan pengujian tantangan yang mencakup peralatan, kondisi dan jaminan validitas hasil, tetapi tidak harus tersertifikasi dalam melakukan Uji Tantangan. Uji Tantangan harus menggunakan metode yang tervalidasi. Jika tidak tersedia metode yang tervalidasi, maka dapat menggunakan metode yang sudah diterima, seperti metode yang diambil dari *peer-reviewed journal* (jurnal bermitra bestari).

#### **3.4. Tipe Uji Tantangan**

Terdapat berbagai Uji Tantangan terkait dengan validasi prosedur proses untuk keamanan pangan, kondisi penyimpanan produk dan umur simpan. Uji Tantangan untuk keamanan pangan bervariasi tergantung tujuan uji, misalnya uji penghambatan pertumbuhan patogen, atau uji inaktivasi patogen atau kombinasi keduanya, yang tergantung dari jenis produk, proses produksi dan analisis bahaya pada produk.

Ada beberapa tipe Uji Tantangan:

a. Uji penghambatan pertumbuhan patogen

Uji yang mengevaluasi kemampuan formulasi produk pangan dengan jenis pemrosesan dan pengemasan yang spesifik untuk menghambat pertumbuhan bakteri patogen tertentu ketika disimpan dalam suatu kondisi penyimpanan (waktu dan suhu).

b. Uji inaktivasi patogen

Uji yang mengevaluasi kemampuan formulasi produk pangan, proses pembuatan produk pangan atau kombinasinya untuk menginaktivasi bakteri patogen tertentu.

- c. Gabungan uji penghambatan pertumbuhan dan inaktivasi patogen  
Uji ini dapat digunakan untuk mengevaluasi kemampuan formulasi pangan atau proses untuk menginaktivasi bakteri patogen tertentu dan menghambat bakteri patogen lainnya, atau untuk mencapai tingkat inaktivasi yang diikuti dengan penghambatan pertumbuhan penyintas (*survivor*) atau cemaran yang muncul setelah pemrosesan.

Parameter yang harus dipertimbangkan ketika melakukan Uji Tantangan:

1. Tenaga ahli dan laboratorium
2. Tipe Uji Tantangan
  - 2.1. Uji penghambatan pertumbuhan patogen
  - 2.2. Uji inaktivasi patogen
  - 2.3. Gabungan uji penghambatan pertumbuhan dan inaktivasi patogen
3. Produk uji
  - 3.1. Preparasi produk
  - 3.2. Variabilitas produk
  - 3.3. Mikroflora kompetitif
4. Mikroorganisme target
  - 4.1. Identifikasi patogen yang menjadi perhatian
  - 4.2. Penggunaan mikroorganisme pengganti (*surrogate*)
  - 4.3. Jenis dan jumlah strain
5. Jumlah inokulum
6. Persiapan inokulum
7. Metode inokulasi
8. Kondisi penyimpanan
  - 8.1. Kemasan
  - 8.2. Penyimpanan dan pengangkutan
9. Sampling
  - 9.1. Jumlah sampel dan ulangan
  - 9.2. Analisis sampel
  - 9.3. Penentuan parameter fisik
10. Durasi uji dan interval sampling
11. Interpretasi hasil
12. Laporan hasil

### **3.5. Produk Uji**

#### **3.5.1. Preparasi Produk**

Produk harus disiapkan dalam kondisi yang paling kondusif untuk pertumbuhan atau kelangsungan hidup mikroorganisme uji/target berdasarkan kondisi penggunaan yang dimaksudkan dan variabilitas produk. Sifat fisika (seperti pH,  $a_w$ ) produk yang diuji dan dampaknya terhadap Uji Tantangan atau uji inaktivasi harus dipertimbangkan.

#### **3.5.2. Variabilitas Produk**

Pengetahuan tentang variabilitas pemrosesan atau produksi diperlukan untuk menentukan parameter uji yang sesuai untuk Uji Tantangan. Variabilitas di dalam dan di antara lot seharusnya ditentukan dengan mengukur faktor formulasi seperti pH,  $a_w$ . Semakin besar variabilitas, semakin banyak sampel produk yang perlu dievaluasi, misalnya, pengukuran yang perlu dilakukan untuk menentukan batas atas atau bawah kontrol.

Sedapat mungkin, produk yang digunakan dalam Uji Tantangan adalah pangan yang berasal dari fasilitas produksi komersial (manufaktur atau dapur jasa boga) atau diproduksi di laboratorium yang memiliki fasilitas percontohan/pilot pengolahan pangan. Pangan yang diproduksi di fasilitas percontohan seharusnya diproses sesuai dengan kondisi yang digunakan ketika operasi komersial (seperti suhu/waktu memasak, homogenisasi, pengisian panas, pengirisan).

#### **3.5.3. Mikroflora Kompetitif**

Flora kompetitif dapat mempengaruhi hasil Uji Tantangan, terutama uji yang menentukan pertumbuhan patogen dalam produk pangan. Produk yang digunakan seharusnya sesegar mungkin, dalam kisaran 10% pertama dari umur simpannya, misalnya jika umur simpan <1 bulan maka produk yang seharusnya digunakan adalah yang berumur 1 hingga 3 hari.

Perhatian seharusnya diberikan pada saat inokulasi agar tidak terjadi kontaminasi oleh mikroorganisme pembusuk atipikal yang dapat menghambat pertumbuhan patogen.

### **3.6. Mikroorganisme Target**

#### **3.6.1. Identifikasi Patogen yang Menjadi Perhatian**

Mikroorganisme yang sesuai untuk Uji Tantangan seharusnya ditentukan oleh ahli mikrobiologi pangan. Ada sejumlah masalah yang harus dipertimbangkan oleh ahli mikrobiologi pangan, termasuk karakteristik produk, proses yang digunakan untuk menyiapkannya, dan patogen apa saja yang relevan secara epidemiologis atau ekologis.

Mikroorganisme yang digunakan untuk Uji Tantangan untuk menentukan inaktivasi yang disebabkan oleh formulasi produk dapat dipilih berdasarkan ketahanan patogen terhadap sifat bakterisidal produk tersebut. Idealnya, dalam melakukan penelitian untuk menentukan pertumbuhan patogen dalam formulasi pangan, patogen yang digunakan adalah patogen yang paling tahan terhadap sifat bakterisidal produk dan tumbuh paling cepat pada produk. Model prediktif dapat bermanfaat dalam menentukan patogen mana yang dapat tumbuh paling cepat dalam kondisi Uji Tantangan.

Pilihan mikroorganisme untuk uji inaktivasi proses (misalnya, proses panas) seharusnya berdasarkan pada kemungkinan keberadaan patogen pada pangan yang diuji, resistensi patogen terhadap inaktivasi, tujuan kesehatan masyarakat yang ingin dicapai dengan proses tersebut dan tujuan penggunaan produk.

#### **3.6.2. Penggunaan Mikroorganisme Pengganti (*Surrogate*)**

Inokulasi pangan dengan bakteri patogen memerlukan fasilitas perlindungan biologis yang memadai dan mungkin memerlukan persetujuan pemerintah sesuai ketentuan perundang-undangan, misalnya dalam kasus penggunaan patogen tertentu seperti *C. botulinum*. Oleh karena itu, dalam kasus terbatas, mikroorganisme pengganti nonpatogenik sangat berguna untuk menguji peralatan pengolahan khusus di pabrik, di mana adanya patogen akan menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima. Mikroorganisme pengganti juga mungkin berguna untuk memilih parameter uji sebelum melakukan uji lengkap dengan patogen.

Mikroorganisme pengganti biasanya nonpatogen yang mewakili patogen yang menjadi perhatian, yang memiliki ketahanan yang sama atau lebih tahan terhadap kondisi yang sedang dipelajari. Jika diperlukan, mikroorganisme yang mewakili patogen dapat berupa jenis patogen avirulen. Mikroorganisme pengganti yang ideal harus memiliki karakteristik sebagai berikut: nonpatogen, memiliki karakteristik inaktivasi dan kinetika yang dapat digunakan untuk memprediksi patogen target, memiliki kerentanan yang serupa terhadap cedera, memiliki karakteristik pertumbuhan yang serupa, penyiapan populasi kepadatan tinggi yang stabil hingga digunakan mudah dilakukan, mudah dihitung dan memiliki kemampuan penempelan yang serupa, serta stabil secara genetik.

Sebagai contoh, *Clostridium sporogenes* telah terbukti menjadi pengganti yang sangat baik untuk *C. botulinum* ketika digunakan dalam uji kemasan yang diinokulasi untuk memvalidasi proses panas untuk pangan berasam rendah dalam kaleng. Namun, *C. sporogenes* tidak dapat digunakan sebagai pengganti langsung untuk memvalidasi penghambatan produksi toksin botulin pada produk.

Mikroorganisme pengganti yang sesuai untuk satu jenis proses belum tentu sesuai untuk proses lain yang berbeda. Misalnya, ketahanan panas dari berbagai strain spora *C. botulinum* tidak berkorelasi dengan ketahanannya terhadap tekanan hidrostatik tinggi. *C. sporogenes* merupakan salah satu mikroorganisme pengganti yang sesuai untuk *C. botulinum* pada proses sterilisasi menggunakan panas, dan *Bacillus amyloliquefaciens* merupakan mikroorganisme pengganti yang cocok pada proses sterilisasi menggunakan *High Pressure Processing*.

Pilihan mikroorganisme pengganti perlu dijustifikasi. Dokumentasi pendukung untuk kesesuaiannya sebagai pengganti untuk patogen pada pangan yang diuji harus disertakan dalam laporan akhir. Jika tidak tersedia data pembanding langsung yang relevan, uji perlu dilakukan untuk menetapkan validitas kesesuaian mikroorganisme pengganti dengan patogen target untuk pangan dan proses tertentu.



### **3.6.3. Jenis dan Jumlah Strain**

Untuk menjelaskan variasi pertumbuhan dan kelangsungan hidup di antara strain, Uji Tantangan sebaiknya dilakukan menggunakan tiga hingga lima strain baik secara tunggal atau kombinasi.

Secara umum, penggunaan inokulum yang terdiri dari beberapa strain (misalnya koktail) patogen lebih baik, karena akan mewakili variabilitas di antara mikroorganisme dan dapat mengurangi jumlah uji yang diperlukan.

Pendekatan lain adalah dengan menyaring beberapa strain dalam matriks pangan yang sedang diteliti dan menentukan strain mana yang memiliki resistensi terbesar, tumbuh tercepat, dll dan melakukan Uji Tantangan menggunakan strain tunggal tersebut. Parameter yang digunakan untuk menyaring strain tersebut tergantung pada tujuan Uji Tantangan, misalnya, untuk menentukan inaktivasi atau karakteristik pertumbuhan dalam suatu produk.

Penentuan apakah akan menggunakan strain tunggal atau campuran beberapa strain seharusnya ditentukan oleh ahli mikrobiologi pangan yang memiliki pengetahuan mengenai pengendalian patogen.

Isolat seharusnya sesuai untuk produk pangan yang akan diuji tantangan, termasuk penggunaan isolat dari pangan, lingkungan pengolahan pangan dan dari spesimen klinis, yang sesuai. Uji inaktivasi seharusnya menggunakan strain yang menunjukkan toleransi terhadap proses spesifik untuk produk yang sedang diuji, seperti panas atau pemrosesan tekanan tinggi. Strain uji untuk Uji Tantangan pertumbuhan seharusnya menunjukkan pertumbuhan yang baik pada media laboratorium atau pangan serupa tanpa inhibitor, dalam kondisi penelitian (misalnya suhu, atmosfer).

### **3.7. Jumlah Inokulum**

Jumlah inokulum yang digunakan dalam Uji tantangan tergantung dari tujuan Uji Tantangan apakah untuk menentukan pertumbuhan atau inaktivasi patogen:

a. Pertumbuhan patogen

Idealnya jumlah organisme yang digunakan merefleksikan jumlah yang biasanya diharapkan dalam produk. Umumnya digunakan 2 – 3 log CFU/g.

Konsentrasi yang lebih rendah dapat digunakan jika terdapat dokumentasi mengenai cemaran pada konsentrasi lebih rendah, karena hal ini akan secara akurat mencerminkan kemampuan produk untuk mendukung pertumbuhan. Jika inokulum dalam konsentrasi rendah digunakan (misalnya kurang dari 100 sel per unit sampel), konsistensi antar individu sampel mungkin sulit untuk dicapai.

b. Inaktivasi patogen

Ketika melakukan uji inaktivasi patogen, lazimnya jumlah organisme yang digunakan tinggi, contohnya 6 – 7 log CFU/g yang bertujuan untuk menghitung penyintas dan/atau mendokumentasikan inaktivasi dalam jumlah banyak. Target jumlah mikroorganisme yang direduksi tergantung regulasi.

### **3.8. Persiapan Inokulum**

Idealnya, isolat dari pangan disimpan dengan cara sedemikian rupa agar dapat menjaga karakteristik strain terutama terkait dengan sintasan (*survival*), pertumbuhan, dan resistensi, dan lainnya. Kultur yang digunakan paling banyak merupakan turunan kelima (lima kali subkultur).

Untuk Uji Tantangan yang menggunakan sel vegetatif, seharusnya menggunakan sel dari fase pertumbuhan stationer (18 – 24 jam) pada media nonselektif pada kondisi yang sesuai untuk pertumbuhan optimal kultur. Namun, dalam keadaan tertentu mungkin perlu untuk melakukan prekondisi atau mengadaptasi kultur pada kondisi spesifik sesuai dengan karakteristik spesifik dari produk pangan. Misalnya, untuk pangan dengan pH rendah digunakan kultur yang telah diadaptasi terhadap asam.

Untuk uji inaktivasi, sel-sel yang tumbuh pada suhu yang lebih tinggi dari suhu optimal dapat menjadi lebih tahan terhadap panas daripada sel-sel yang tumbuh pada suhu yang optimal. Peningkatan ketahanan panas juga dapat diamati dengan paparan singkat pada suhu sublethal (*heat shock*). Untuk uji inaktivasi atau pertumbuhan, adaptasi sel harus diusahakan

untuk meniru keadaan fisiologis mikroorganisme pada saat mengkontaminasi makanan.

Sebelum digunakan, sel dicuci (contoh dalam buffer atau medium pembawa). Sel kemudian disuspensikan dalam pembawa (buffer atau bagian dari pangan yang dihomogenisasi). Jika menggunakan berbagai strain maka setiap strain harus memiliki jumlah yang sama.

Spora patogen seperti *C. botulinum*, *Clostridium perfringens*, dan *Bacillus cereus* dapat disiapkan, dicuci, dan disuspensikan dalam air steril dan dibekukan, pada -20 °C (-4 °F) atau dibawahnya. Sebagaimana halnya dengan sel vegetatif, komposit harus mengandung sejumlah spora yang setara untuk masing-masing strain. Jumlah spora dalam suspensi spora dapat dihitung dan kemudian sejumlah volume yang sesuai dapat dikombinasikan untuk menyiapkan inokulum.

Penggunaan spora untuk pengujian pertumbuhan setelah proses pengolahan, sebaiknya spora tersebut mengalami perlakuan yang setara dengan proses pengolahan pangan. Sebagai contoh jika menggunakan pemanasan maka sebaiknya spora tersebut terlebih dahulu mengalami *heat shock* untuk menyetarakan kondisi spora alami yang ada pada bahan pangan.

Penting untuk memverifikasi jumlah mikroorganisme hidup dalam inokulum yang digunakan. Selain menghitung suspensi inokulum itu sendiri, jumlah spora dalam pangan yang diinokulasi seharusnya dihitung untuk mendapatkan hitungan *zero-time* (jam ke 0).

Inokulum kering mungkin diperlukan untuk penelitian pada pangan dengan kelembaban rendah atau ketika peningkatan kelembaban harus dihindari. Inokulum dapat disiapkan dengan pengeringan beku, atau dikeringkan pada produk yang mirip dengan pangan yang diuji tantangan. Saat menyiapkan inokulum yang mengalami dehidrasi, organisme mungkin memerlukan beberapa hari hingga beberapa bulan untuk stabilisasi. Populasi mikroorganisme hidup (*viable*) dari inokulum kering yang telah stabil seharusnya ditentukan sebelum digunakan.

### **3.9. Metode Inokulasi**

Proses inokulasi kedalam kemasan pangan harus dilakukan sedemikian rupa, sehingga tetap mampu mempertahankan karakteristik produk dan kondisi kemasan, menghindari kontaminasi, dan homogen. Dua hal penting untuk memelihara karakteristik produk yang diuji yaitu meminimalkan volume inokulum dan tidak merubah karakteristik kritis produk seperti pH dan  $a_w$ . Biasanya volume inokulum tidak lebih dari 1% dari volume pangan.

Inokulasi dapat dilakukan terhadap betas besar sebelum pengemasan atau inokulasi ke dalam masing-masing (individual) sampel, tergantung pada rute kontaminasi, pertimbangan pengemasan dan kepraktisan. Karakteristik ekstrinsik produk yang penting seperti kondisi atmosfer kemasan perlu dipertahankan pada saat inokulasi dan penyimpanan.

### **3.10. Kondisi Penyimpanan**

#### **3.10.1. Kemasan**

Pengemasan produk untuk Uji Tantangan seharusnya mewakili produksi komersial yang spesifik.

#### **3.10.2. Penyimpanan dan Pengangkutan**

Suhu dan kelembaban penyimpanan yang digunakan dalam Uji Tantangan seharusnya mewakili kisaran suhu dan kelembaban selama distribusi dan penyimpanan komersial.

Penting untuk memastikan bahwa tersedia ruang penyimpanan yang sesuai dengan suhu dan kelembaban yang sesuai dan dicatat selama penelitian.

### **3.11. Sampling**

#### **3.11.1. Jumlah Sampel dan Ulangan**

Jumlah sampel yang dianalisa pada awal dan setiap interval waktu selama pemrosesan dan/atau penyimpanan minimal 2 sampel dari setiap ulangan.

Ketika jumlah sampel yang dianalisis pada setiap interval waktu hanya 2, sebaiknya penelitian diulang (direplikasi) lebih dari 2 kali. Jika jumlah sampel yang diuji pada setiap interval waktu sebanyak 3 atau lebih sampel maka 2 ulangan biasanya memadai.

Ulangan seharusnya merupakan pengujian independen dengan menggunakan produk dan inokulum dari *batch* berbeda untuk mengakomodasi variasi produk, inokulum, dan faktor lainnya. Secara umum, jumlah sampel dan ulangan seharusnya ditingkatkan untuk kondisi variabilitas atau ketidakpastian yang lebih tinggi.

Ketika menganalisis sampel untuk toksin botulin, jumlah sampel yang diuji seharusnya lebih besar (misal, 5 atau lebih sampel) per titik waktu karena potensi variabilitas dalam produksi toksin di antara sampel. Untuk penentuan *end-point lethality*, 5-10 sampel per interval waktu cukup memadai.

### **3.11.2. Analisis Sampel**

Tujuan persiapan sampel untuk analisis mikroorganisme adalah untuk mengambil semua spora mikroorganisme atau sel-sel yang menjadi perhatian (atau toksin, jika perlu).

- Preparasi sampel:

- Pengenceran agar sampel terbaca (pengenceran sampel harus dilakukan sedemikian rupa, sehingga menghasilkan jumlah koloni yang terbaca dan sesuai ketentuan)
- Melakukan pengayaan (*enrichment*)

Prosedur pengayaan untuk patogen target seharusnya dipertimbangkan pada titik waktu di mana tingkat penyintas yang diharapkan, atau yang ditentukan sebelumnya, berada di bawah batas deteksi (*limit of detection*) uji menggunakan *direct plating*. Metode deteksi cepat yang telah divalidasi dapat digunakan jika tidak diperlukan penghitungan.

- Menggunakan media selektif

Untuk uji pertumbuhan, patogen harus dienumerasi pada agar selektif yang sesuai. Uji inaktivasi dapat menyebabkan sel-sel terluka yang dipupukkan langsung ke agar selektif dapat memberikan hasil tingkat

kematian yang lebih tinggi (*overestimate*). Dalam kasus seperti itu, sampel seharusnya disiapkan dan diuji dengan cara yang memungkinkan terjadinya perbaikan dan pemulihan mikroorganisme yang terluka.

Analisis sampel yang tidak diinokulasi (kontrol) dapat dilakukan untuk memperkirakan mikroorganisme alami yang dapat bertahan selama proses dan penyimpanan.

### **3.11.3. Penentuan Parameter Fisik**

Sifat pangan seperti komposisi proksimat (protein, lemak, kelembaban), pH, asam tertitrasi (*titratable acidity*),  $a_w$ , kandungan garam dan residu nitrit dapat mempengaruhi perilaku patogen. Faktor-faktor ini yang sesuai dengan karakteristik pangan yang diuji sebaiknya dipantau selama Uji Tantangan. Beberapa parameter yang dapat berubah selama penelitian, seperti pH, konsentrasi pengawet atau senyawa antimikroba perlu dipantau pada titik yang tepat sepanjang penelitian secara paralel dengan analisis mikroorganisme.

### **3.12. Durasi Uji dan Interval Sampling**

Uji tantangan seharusnya dilakukan untuk sekurang-kurangnya selama 1,3 kali umur simpan produk yang diinginkan, untuk mengantisipasi adanya produk yang disimpan oleh konsumen setelah masa kedaluwarsa. Pengambilan sampel harus dirancang minimal 7 titik pengambilan sampel selama pengujian, termasuk sampel pada awal pengujian (hari ke-0).

### **3.13. Interpretasi Hasil**

Menafsirkan hasil pengujian pertumbuhan mikroorganismenya dan uji inaktivasi memerlukan bantuan dari ahli mikrobiologi pangan yang akan mempertimbangkan semua faktor yang relevan.

### **3.14. Laporan Hasil**

Laporan hasil uji tantangan seharusnya memberikan informasi yang memadai, termasuk interpretasi hasil penghambatan pertumbuhan atau

inaktivasi *C. botulinum* atau mikroorganisme pengganti. Laporan tersebut seharusnya minimal memuat beberapa hal sebagai berikut:

- a. Pendahuluan (termasuk didalamnya tujuan, revid data pendukung);
- b. Karakterisasi produk dan proses;
- c. Deskripsi bahan dan metode;
- d. Melaporkan data mentah dan data kesimpulan;
- e. Deskripsi desain statistik dan hasil analisis;
- f. Diskusi; dan
- g. Kesimpulan.

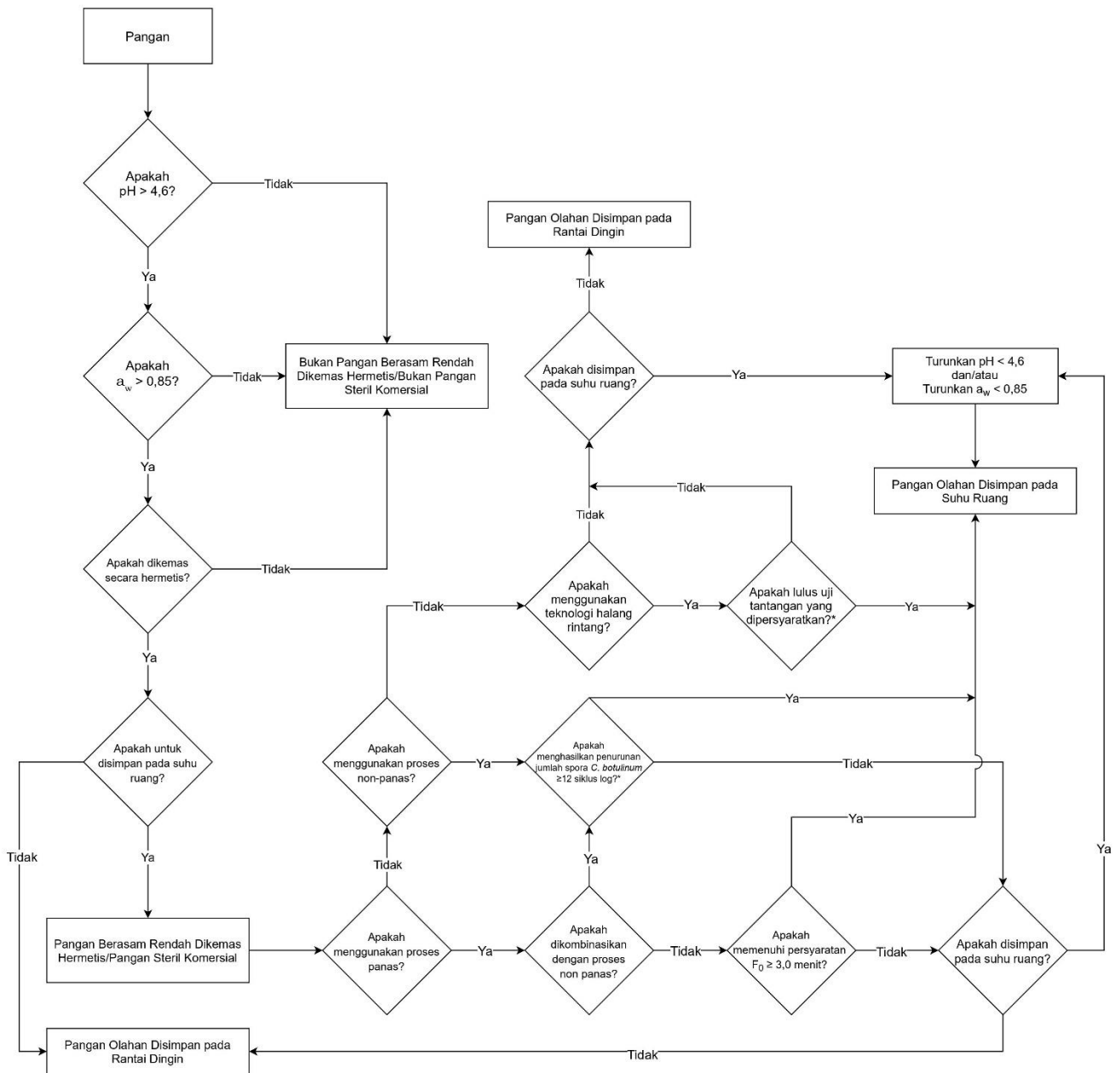
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 27 TAHUN 2021  
TENTANG  
PERSYARATAN PANGAN OLAHAN BERASAM RENDAH  
DIKEMAS HERMETIS

**ALUR PEMENUHAN PERSYARATAN PANGAN BERASAM RENDAH  
DIKEMAS HERMETIS**





**Keterangan:**

- a. Untuk menentukan pemenuhan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini dapat dilakukan dengan langkah-langkah berikut:
1. Jika pangan tidak memiliki  $pH > 4,6$ ;  $a_w > 0,85$ ; dan/atau dikemas secara hermetis, maka tidak termasuk Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis/bukan pangan steril komersial, sehingga tidak termasuk dalam cakupan peraturan Badan ini.
  2. Jika pangan memiliki  $pH > 4,6$ ;  $a_w > 0,85$ ; dan dikemas secara hermetis, namun disimpan pada rantai dingin, maka pangan ini merupakan Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis namun tidak harus memenuhi persyaratan sebagai pangan steril komersial.
  3. Jika pangan memiliki  $pH > 4,6$ ;  $a_w > 0,85$ ; dan dikemas secara hermetis, dan disimpan pada suhu ruang, maka pangan ini adalah pangan steril komersial dan harus memenuhi persyaratan yaitu harus disterilisasi komersial dengan menggunakan proses panas, proses nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas atau diproses dengan Teknologi Halang Rintang sehingga menciptakan kondisi yang dapat menghambat pertumbuhan *C. botulinum*.
  4. Jika pangan pada angka 3 disterilisasi komersial, maka harus memenuhi persyaratan  $F_0 \geq 3$  menit untuk yang disterilisasi menggunakan proses panas, atau tingkat penurunan jumlah spora *C. botulinum*  $\geq 12$  siklus log untuk yang disteriliasi dengan diproses nonpanas atau kombinasi proses panas dan nonpanas.
  5. Jika pangan pada angka 3 diproses dengan Teknologi Halang Rintang, maka harus lulus uji tantangan.
  6. Jika pangan pada angka 3 tidak dapat memenuhi persyaratan sterilisasi komersial atau Teknologi Halang Rintang, maka pangan ini harus diturunkan pH nya menjadi  $< 4,6$  dan/atau diturunkan  $a_w$  nya menjadi  $< 0,85$  agar dapat disimpan pada suhu ruang.
  7. Sistem rantai dingin adalah penanganan pangan olahan pada suhu  $< 5^\circ\text{C}$  sejak penyimpanan di gudang (pabrik), transportasi

hingga pemajangan/penjualan di sarana ritel pangan sampai ke konsumen.

8. \* Pemohon dapat mengajukan permohonan pengkajian.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 27 TAHUN 2021  
TENTANG  
PERSYARATAN PANGAN OLAHAN BERASAM RENDAH  
DIKEMAS HERMETIS

**KELENGKAPAN DATA PERMOHONAN PENKKAJIAN**

**1. DATA PEMOHON**

Data pemohon antara lain terdiri dari:

- a. Nama Pemohon
- b. Jabatan
- c. Nama Badan Usaha
- d. Nama Penanggung Jawab Badan Usaha
- e. Alamat Badan Usaha
- f. Telepon Badan Usaha
- g. Telepon Penganggung Jawab
- h. Fax Badan Usaha
- i. *E-mail* Badan Usaha
- j. *E-mail* Penanggung Jawab
- k. Pakta Integritas

## 2. DATA PANGAN OLAHAN

- a. Nama jenis
- b. Nama dagang/merek
- c. pH
- d.  $a_w$
- e. Jenis kemasan
- f. Berat bersih
- g. Komposisi

No.	Nama Bahan	Persentase (%)	Fungsi
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.	dst.. (d disesuaikan dengan jumlah bahan baku pangan olahan sampai dengan 100%)		

- h. Peredaran di negara lain (jika ada).

No	Merk Dagang	Negara	Dokumen Pendukung
1	.....	.....	Terlampir
2	.....	.....	Terlampir
3	.....	.....	Terlampir
4	.....	.....	Terlampir
5	.....	.....	Terlampir
dst....(d disesuaikan dengan jumlah regulasi yang dilampirkan)			

### 3. DATA DUKUNG

- a. Proses yang digunakan sesuai permohonan yang diajukan yaitu:
  - sterilisasi komersial nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas;
  - Teknologi Halang Rintang; atau
  - proses lainnya.
- b. Deskripsi proses produksi;
- c. Dokumen yang membuktikan permohonan yang diajukan berupa:
  - hasil validasi kecukupan proses sterilisasi komersial nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas; atau
  - hasil Uji Tantangan; atau
  - data dukung perubahan persyaratan (sesuai permohonan yang diajukan);
- d. Status regulasi

No	Judul Dokumen	Ringkasan Informasi	Dokumen Lengkap
1	.....	.....	Terlampir
2	.....	.....	Terlampir
3	.....	.....	Terlampir
4	.....	.....	Terlampir
5	.....	.....	Terlampir
dst....(d disesuaikan dengan jumlah regulasi yang dilampirkan)			

**DATA TAMBAHAN**

No	Judul Dokumen	Ringkasan Informasi	Dokumen Lengkap
1	.....	.....	Terlampir
2	.....	.....	Terlampir
3	.....	.....	Terlampir
4	.....	.....	Terlampir
5	.....	.....	Terlampir
dst....(d disesuaikan dengan jumlah data dukung yang dilampirkan)			

\*) wajib diisi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO