



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 28 TAHUN 2020
TENTANG
PEDOMAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK UNTUK
MAKANAN PENDAMPING AIR SUSU IBU

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa bayi dan anak perlu dilindungi dari Makanan Pendamping Air Susu Ibu yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan dan mutu;
- b. bahwa untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu Makanan Pendamping Air Susu Ibu harus diproduksi sesuai dengan cara produksi pangan olahan yang baik;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk memenuhi ketentuan Pasal 6 ayat (1) huruf a Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus, perlu menetapkan Peraturan Badan

Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Makanan Pendamping Air Susu Ibu;

- 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 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 353) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 989);
 5. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK UNTUK MAKANAN PENDAMPING AIR SUSU IBU.**

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Makanan Pendamping Air Susu Ibu selanjutnya disingkat MP-ASI adalah makanan bergizi yang diberikan disamping Air Susu Ibu kepada bayi berusia 6 (enam) bulan ke atas sampai anak berusia 24 (dua puluh empat) bulan atau di luar rentang usia tersebut berdasarkan indikasi medis, untuk mencapai kecukupan gizi.
2. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi pangan olahan agar aman, bermutu, dan layak dikonsumsi.
3. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Pelaku usaha yang memproduksi MP-ASI wajib menerapkan pedoman CPPOB untuk MP-ASI.

Pasal 3

Pedoman CPPOB untuk MP-ASI memuat ketentuan mengenai:

- a. bangunan dan fasilitas;
- b. bahan yang digunakan;
- c. prinsip pemenuhan persyaratan gizi; dan
- d. cara pengolahan.

Pasal 4

Pedoman CPPOB untuk MP-ASI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

Pengawasan terhadap penerapan pedoman CPPOB untuk MP-ASI dilaksanakan oleh Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

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 13 Oktober 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 14 Oktober 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 1189

Salinan Sesuai dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Riati Anggriani

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 28 TAHUN 2020
TENTANG
PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK
MAKANAN PENDAMPING AIR SUSU IBU

**PEDOMAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK UNTUK
MAKANAN PENDAMPING AIR SUSU IBU**

1. Pendahuluan

1.1. Latar Belakang

Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI) merupakan salah satu jenis pangan diet khusus untuk kelompok bayi dan anak. Produk ini memegang peranan penting dalam pemenuhan gizi bayi dan anak, sehingga keamanan, mutu dan gizi produk ini harus diperhatikan dengan baik.

Persyaratan MP-ASI telah diatur dalam peraturan Kepala Badan POM mengenai Pangan untuk Keperluan Gizi Khusus. Mengingat produk ini diperuntukkan bagi bayi dan anak, maka produksi MP-ASI harus diproduksi dengan menerapkan cara produksi pangan olahan yang baik dan Sistem Pengendalian Bahaya Pada Titik Kritis (*Hazard Analysis and Critical Control Point/HACCP*). Oleh karena itu, perlu disusun Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk MP-ASI untuk membantu pelaku usaha pangan yang memproduksi MP-ASI.

1.2. Tujuan

Ketentuan dalam Pedoman ini digunakan sebagai panduan bagi:

- a. industri MP-ASI termasuk UMKM dalam memproduksi MP-ASI yang terjamin keamanan, kelayakan, mutu, dan gizinya; dan
- b. pengawas mutu dan keamanan pangan olahan dalam melakukan pengawasan sarana pengolahan produk MP-ASI.

1.3. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman ini meliputi persyaratan yang diterapkan dalam industri MP-ASI yang mencakup:

- a. proses produksi mulai dari pemilihan bahan baku hingga penyimpanan produk akhir dan tidak termasuk distribusi dan ritel;
- b. jenis MP-ASI meliputi MP-ASI Pokok dan MP-ASI Kudapan.
 - 1) MP-ASI Pokok dapat berupa:

- a) bubuk yang dapat disiapkan untuk dikonsumsi dengan susu, air, atau cairan lain yang sesuai;
 - b) pasta yang untuk digunakan harus dimasak dalam air mendidih atau cairan lain yang sesuai seperti mi instan dan macaroni;
 - c) biskuit dan *rusks* yang digunakan secara langsung atau setelah pelumatan dengan penambahan air, susu, atau cairan lain yang sesuai; dan
 - d) bentuk lain yang sesuai.
- 2) MP-ASI Kudapan dapat berupa:
- a) produk siap konsumsi, dapat berupa biskuit, puding, dan yogurt;
 - b) produk instan; dan
 - c) bentuk lain yang sesuai.

2. Definisi

- 2.1.** Pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- 2.2.** Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI) adalah makanan bergizi yang diberikan disamping Air Susu Ibu kepada bayi berusia 6 (enam) bulan keatas sampai anak usia 24 (dua puluh empat) bulan atau di luar rentang usia tersebut berdasarkan indikasi medis, untuk mencapai kecukupan gizi.
- 2.3.** Pengawas mutu dan keamanan pangan olahan adalah personil yang ditugaskan untuk melakukan pengawasan di perusahaan dalam menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan pangan olahan.
- 2.4.** Mutu produk adalah nilai yang ditentukan atas dasar kriteria keamanan pangan olahan dan kandungan gizi terhadap makanan dan minuman.
- 2.5.** Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah Pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.
- 2.6.** Kemasan adalah bahan yang digunakan untuk mawadahi dan/atau membungkus Pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.
- 2.7.** Bahan baku adalah bahan-bahan utama yang digunakan dalam proses produksi.

- 2.8.** Bahan Penolong (*Processing Aids*) adalah bahan, tidak termasuk peralatan, yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai pangan, digunakan dalam proses pengolahan pangan untuk memenuhi tujuan teknologi tertentu dan tidak meninggalkan residu pada produk akhir, tetapi apabila tidak mungkin dihindari, residu dan/atau turunannya dalam produk akhir tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.
- 2.9.** Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
- 2.10.** Label Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan Olahan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan Olahan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian Kemasan Pangan.
- 2.11.** Persyaratan "harus" adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi akan mempengaruhi keamanan produk secara langsung.
- 2.12.** Persyaratan "seharusnya" adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi mempunyai potensi yang berpengaruh terhadap keamanan produk.
- 2.13.** Persyaratan "dapat" adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi mempunyai potensi yang kurang berpengaruh terhadap keamanan produk.

3. Bangunan dan Fasilitas

Persyaratan lokasi, sarana jalan, lingkungan dan pekarangan, bangunan dan fasilitas, peralatan dan perlengkapan, fasilitas sanitasi, fasilitas penyimpanan, higiene karyawan serta pemeliharaan dan sanitasi serta laboratorium sesuai dengan Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk.

4. Bahan yang Digunakan

Bahan yang dimaksud dalam pedoman ini adalah bahan baku, bahan tambahan pangan (BTP), dan bahan penolong termasuk air. Semua bahan yang digunakan harus bermutu, bersih, aman dan sesuai untuk bayi (usia 6-12 bulan) dan anak (usia 12-24 bulan). Bahan yang bermutu merupakan bahan yang dapat memenuhi persyaratan gizi MP-ASI. Bahan yang bersih merupakan bahan yang

tidak mengandung bahan pengotor dan bahan lain yang tidak sesuai. Bahan yang aman merupakan bahan yang tidak mengandung bahan yang dapat membahayakan kesehatan atau keselamatan manusia misalnya bahan yang dapat menimbulkan penyakit, keracunan, atau gangguan kesehatan lainnya. Apabila dalam memproduksi MP-ASI digunakan BTP dan bahan penolong, maka jenis dan batas maksimum penggunaannya harus mengacu kepada ketentuan perundang-undangan. Seluruh bahan yang digunakan dalam pembuatan MP-ASI tidak boleh mendapatkan perlakuan iradiasi.

4.1. Bahan Baku

MP-ASI dapat dibuat dari salah satu atau campuran bahan utama berikut dan/atau turunannya: sereal, umbi-umbian, bahan berpati, kacang-kacangan, biji-bijian yang mengandung minyak, susu, ikan, daging, unggas, buah dan/atau bahan Pangan lain yang sesuai.

4.1.1. Sereal

Sereal yang dapat digunakan adalah beras, jagung, gandum, sorgum, *barley*, *oats*, *rye*, *millet*, *buckwheat* dan sereal lainnya yang aman dikonsumsi untuk bayi. Sereal dapat berupa biji, *flakes* atau tepung. Jika akan memproduksi MP-ASI dengan tekstur halus, biji dihaluskan terlebih dahulu.

Semua sereal tersebut, jika diperlukan, dapat diproses sedemikian rupa untuk mengurangi kandungan serat. Jika memungkinkan, sereal yang digunakan untuk menghilangkan zat anti gizi seperti fitat, tanin atau bahan fenolik lainnya, lektin, tripsin, dan inhibitor kemotripsin yang dapat menurunkan kualitas dan daya cerna protein, bioavailabilitas/ketersediaan asam amino dan penyerapan mineral. Jika diperlukan, dapat menggunakan enzim untuk mengurangi serat dan zat anti gizi.

Selain karbohidrat (terutama pati), sereal juga mengandung protein yang cukup tinggi (umumnya berkisar antara 8-12%), akan tetapi mengandung asam amino lisin yang terbatas. Oleh karena itu, sereal dapat digabungkan dengan kacang-kacangan dan/atau polong-polongan, yang memiliki kandungan lisin yang lebih tinggi, sehingga dapat mengimbangi tingkat pembatasan dalam sereal. Persyaratan gizi (jika terdapat asam amino/zat gizi lain sebagai pembatas) dapat dikombinasikan dengan bahan lain termasuk bahan hewani.

4.1.2. Umbi-umbian

Umbi-umbian yang dapat digunakan adalah ubi jalar, ubi kayu, garut, kentang, gembili dan umbi-umbian lainnya yang aman dikonsumsi untuk bayi. Ubi kayu,

ubi jalar, kentang dan ubi manis mengandung vitamin C dan varietas tertentu mengandung beta-karoten atau provitamin A.

4.1.3. Bahan berpati

Bahan berpati yang dapat digunakan adalah sagu, pati aren, labu parang dan bahan berpati lainnya yang aman dikonsumsi untuk bayi. Agar pati dapat dijadikan sebagai sumber energi, maka pati dibuat dalam bentuk yang mudah dicerna (pati tergelatinisasi).

4.1.4. Kacang-kacangan

Kacang – kacang yang dapat digunakan adalah kacang hijau, kacang merah, kacang tunggak, kacang dara dan kacang-kacangan lainnya yang aman dikonsumsi untuk bayi. Kacang-kacangan dan polong-polongan pada umumnya mengandung paling sedikit 20% protein pada berat kering. Secara umum, kacang-kacangan dan polong-polongan mengandung sedikit L-metionin, sehingga penambahan L-metionin dibutuhkan untuk meningkatkan kandungan gizi.

Kacang-kacangan harus diproses dengan tepat untuk mengurangi, sebanyak mungkin, anti gizi seperti fitat, lektin (hemagglutinin), tripsin dan penghambat kemotripsin. Lektin dapat dikurangi dengan perlakuan panas lembab (*moist heat treatment*). Aktivitas inhibitor tripsin dapat dikurangi dengan pemanasan atau dengan perebusan. Fitat dapat dikurangi secara enzimatis atau dengan merendam atau fermentasi. Fitoestrogen dapat dikurangi dengan fermentasi.

4.1.5. Biji-bijian yang mengandung minyak

Biji-bijian yang mengandung minyak dapat digunakan sebagai bahan untuk memproduksi MP-ASI seperti kedelai, kacang tanah, wijen dan biji-bijian lainnya yang aman dikonsumsi untuk bayi. Biji-bijian harus diproses dengan tepat untuk mengurangi sebanyak mungkin, zat anti gizi serta zat toksik seperti tripsin, inhibitor kemotripsin, serta *gossypol*. Tepung biji yang dihilangkan lemaknya dan protein isolat apabila diproduksi dan diproses dengan tepat dapat menjadi sumber (berkisar antara 50% - 95%).

4.1.6. Bahan baku hewani

Ikan, produk perikanan, daging, telur, unggas, dan susu merupakan sumber protein dan zat gizi mikro yang dapat digunakan untuk memproduksi MP-ASI. Susu yang dapat digunakan adalah susu yang berasal dari kambing, sapi, atau sumber hewani lain yang aman dikonsumsi untuk bayi. Kualitas dan mutu bahan baku hewani seperti ikan harus diperhatikan sehingga tidak menghasilkan zat toksik seperti histamin.

Beberapa produk turunan bahan baku hewani yang sesuai dapat digunakan, misalnya ekstrak protein ayam atau ikan.

4.1.7. Minyak dan lemak

Penanganan minyak dan lemak yang tepat diperlukan untuk menghindari lemak teroksidasi yang akan merugikan, mempengaruhi kandungan gizi, rasa dan umur simpan. Hal ini penting untuk bahan yang mengandung lemak (misalnya tepung dan produk protein dari biji yang mengandung minyak, tepung ikan, dan konsentrat protein ikan) serta lemak dan minyak. Lemak dan minyak terhidrogenasi parsial tidak boleh digunakan dalam MP-ASI.

4.1.8. Sayur dan buah

Sayur dan buah merupakan sumber zat gizi mikro dan dapat ditambahkan pada produk MP-ASI. Sayur dan buah yang dapat digunakan adalah sayur dan buah yang aman dikonsumsi untuk bayi.

4.1.9. Vitamin dan mineral

Penambahan vitamin dan mineral ke dalam MP-ASI harus mempertimbangkan kandungan gizi bahan baku, senyawa anti gizi dan teknologi pengolahan sehingga dapat memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh perundang-undangan. Pemilihan vitamin dan mineral yang ditambahkan perlu memperhatikan bioavailabilitas relatif, pengaruh sarana produksi terhadap sensori produk, serta stabilitas pada kondisi penyimpanan normal.

4.1.10. Bahan pangan lain yang sesuai.

Bahan pangan lain seperti garam, rempah atau bahan lain yang aman dan sesuai untuk kelompok bayi dan anak dapat digunakan sebagai bahan untuk memproduksi MP-ASI.

4.1.11. Air

Air yang digunakan untuk proses produksi dan mengalami kontak langsung dengan bahan seharusnya memenuhi syarat kualitas air minum. Air yang tidak digunakan untuk proses produksi dan tidak mengalami kontak langsung dengan bahan seharusnya mempunyai sistem yang terpisah dengan air untuk konsumsi atau air minum. Sistem pemipaan seharusnya dibedakan antara air minum atau air yang kontak langsung dengan bahan dengan air yang tidak kontak langsung dengan bahan, misalnya dengan tanda atau warna berbeda.

4.2. Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong

4.2.1. Bahan Tambahan Pangan

Bahan tambahan pangan yang aman untuk bayi dan anak dapat digunakan pada proses produksi MP-ASI jika fungsi teknologinya diperlukan. Penggunaan BTP tersebut harus sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai Bahan Tambahan Pangan.

4.2.2. Bahan Penolong

Bahan penolong yang aman untuk bayi dan anak dapat digunakan pada proses produksi MP-ASI untuk memenuhi tujuan teknologi tertentu. Namun, diperlukan tahapan proses untuk menghilangkan bahan penolong tersebut pada produk akhir. Apabila residu dan/atau turunannya tidak mungkin dihindari dalam produk akhir, maka perlu dipastikan bahwa tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.

4.3. Penanganan bahan

Prinsip penanganan, penyimpanan, dan pengangkutan bahan yang digunakan dilakukan sesuai dengan Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk. Prinsip tersebut antara lain menyiapkan pedoman tertulis, jaminan dan sertifikasi bahan yang diterima misalnya melalui sertifikat analisis, memilih pemasok secara teliti, melakukan audit terhadap pemasok, mengawasi prosedur yang dilakukan pemasok, dan melakukan evaluasi secara periodik.

Alat pengangkut bahan harus sesuai dengan keperluannya. Selain itu, bahan dan bentuk alat pengangkut harus mudah dibersihkan, selalu dijaga dalam keadaan bersih dan bila perlu didisinfeksi dan didesinfestasi.

5. Prinsip Pemenuhan Persyaratan Gizi

5.1. Aspek Umum

Pemilihan bahan yang digunakan untuk memproduksi MP-ASI dapat dibuat dengan mempertimbangkan aspek berikut:

- a. ketersediaan dan kualitas bahan baku lokal;
- b. kandungan gizi dari bahan baku lokal;
- c. kebiasaan makan dan praktik pemberian makan bayi dan anak; dan
- d. aspek sosial.

Kandungan gizi MP-ASI harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.2. Energi

Kepadatan energi dari campuran tepung, sereal dan polong-polongan yang digiling, dan tepung biji-bijian yang dihilangkan lemaknya relatif rendah. Kepadatan energi makanan dapat ditingkatkan selama pembuatan dengan menambahkan bahan yang mengandung energi (misalnya lemak, minyak,

dan/atau karbohidrat yang dapat dicerna), dan/atau proses pengolahan bahan yang digunakan.

5.3. Protein

Campuran sereal dan kacang-kacangan, dapat merupakan sumber protein. Mutu protein dapat ditingkatkan dengan menambahkan produk ikan, daging, susu dan produk susu, dan/atau sumber hewani lainnya. Mutu protein setara dengan kasein atau dengan jumlah protein lain yang lebih besar jika mutunya kurang dari kasein. Mutu protein dapat dibuktikan dengan antara lain: secara *in vitro*, *in vivo* atau dengan perhitungan skor kimia.

Jika mutu protein dari bahan yang digunakan belum terpenuhi, dapat dilakukan penambahan asam amino seperti metionin, lisin, triptofan atau asam amino pembatas lainnya, hanya dalam bentuk-L. Penambahan asam amino esensial harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Jenis senyawa asam amino yang dapat ditambahkan mengacu pada SNI mengenai jenis senyawa gizi (*nutrient compounds*) yang dapat ditambahkan dalam pangan olahan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.4. Lemak

Penggunaan lemak dan/atau minyak dalam MP-ASI berfungsi untuk meningkatkan kepadatan energi dan jumlah asam lemak esensial serta mengurangi total volume MP-ASI yang dikonsumsi. Lemak yang mengandung asam lemak tak jenuh ganda, termasuk asam lemak omega-3 dapat dipertimbangkan. Kandungan lemak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.5. Karbohidrat

Pati, pada umumnya, menjadi komponen utama dari MP-ASI. Untuk memastikan bahwa nilai energinya tercapai, pati yang digunakan adalah pati dalam bentuk yang mudah dicerna. Karbohidrat dalam bentuk gula sederhana (mono dan disakarida) sebaiknya dibatasi penggunaannya. Serat pangan dan karbohidrat yang tidak dapat dicerna pada produk MP-ASI harus dibatasi. Asupan serat pangan yang tinggi dapat meningkatkan volume feses, menyebabkan kembung dan mengurangi nafsu makan. Serat pangan juga dapat mengurangi kepadatan energi dari MP-ASI dan mempengaruhi efisiensi penyerapan zat gizi. Oleh karena itu, kandungan serat pangan dari MP-ASI harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.6. Vitamin dan Mineral

Penambahan vitamin dan mineral ke dalam MP-ASI mempertimbangkan kandungan gizi bahan yang digunakan, teknologi pengolahan yang diterapkan

sehingga dapat memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan.

Dalam penetapan spesifikasi untuk campuran senyawa vitamin dan garam mineral, harus memperhitungkan keberadaan zat anti gizi dalam bahan yang digunakan untuk memproduksi MP-ASI. Jenis senyawa vitamin dan mineral yang dapat ditambahkan mengacu pada SNI mengenai jenis senyawa gizi (*nutrient compounds*) yang dapat ditambahkan dalam pangan olahan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

6. Cara Pengolahan

6.1. Penerimaan Bahan

Bahan yang diterima seharusnya tidak mengandung cemaran kimia, fisik, biologi yang dapat memengaruhi keamanan, mutu dan gizi MP-ASI. Bahan baku yang berasal dari daerah yang berpotensi risiko cemaran radioaktif, bahan harus dipastikan bebas dari cemaran radioaktif sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Bahan yang digunakan harus diperoleh dengan cara yang baik misalnya bahan hewani yang diperoleh dari hewan ternak yang dibudidaya dan ditangani dengan cara yang baik. Industri harus memiliki sistem yang mampu telusur terhadap semua bahan yang digunakan untuk menjamin pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan gizi MP-ASI.

6.2. Sortasi dan Pengendalian Mutu Bahan

Bahan baku, BTP dan bahan penolong yang digunakan untuk pembuatan MP-ASI dapat disortasi dan dilakukan pengecekan sebelum dipindahkan ke tempat penyimpanan dan jika diperlukan, dilakukan pengujian laboratorium.

6.3. Penyimpanan Bahan

Bahan baku, BTP dan bahan penolong harus disimpan sedemikian rupa sehingga terhindar dari pencemaran, kerusakan dan penurunan mutu. Bahan-bahan tersebut disimpan terpisah dari produk akhir, di dalam ruangan yang bersih, aliran udara terjamin, suhu sesuai, penerangan yang cukup dan bebas hama serta diberi label yang jelas. Bahan yang disimpan seharusnya tidak menyentuh lantai, menempel dinding dan langit-langit sehingga tidak mengganggu program sanitasi. Semua bahan harus diberi identitas sehingga dapat membedakan:

- a. bahan yang telah diperiksa dengan bahan yang belum diperiksa; dan
- b. bahan berdasarkan tanggal masuk dan/atau kedaluwarsa untuk pengaturan rotasi stok (seperti *first-in first-out* atau *first-expired first-out*).

Kondisi ruang penyimpanan sebaiknya disesuaikan sedemikian rupa untuk mencegah tumbuhnya mikroba pada bahan baku. Kadar air bahan baku yang tinggi juga merupakan faktor pendukung tumbuhnya mikroba yang dapat mencemari bahan tersebut. Bahan baku sereal dan kacang-kacangan yang digunakan harus disimpan dengan kadar air tidak lebih dari 14% (empat belas persen).

Untuk bahan baku yang memerlukan penyimpanan pada kondisi khusus misalnya suhu rendah, maka bahan baku tersebut harus disimpan pada kondisi yang sesuai. Jika bahan baku harus mengalami pencairan (*thawing*) sebelum digunakan, maka proses pencairan harus dilakukan dengan cara yang dapat mencegah bahan mengalami penurunan mutu selama proses produksi.

Penyimpanan bahan seharusnya menggunakan sistem sedemikian rupa sehingga mampu telusur, yang menyebutkan: nama bahan, tanggal penerimaan, pemasok, tanggal kedaluwarsa, tanggal pengeluaran, jumlah pengeluaran, dan/atau informasi lain yang diperlukan.

6.4. Penyiapan Bahan Baku

6.4.1. Perlakuan Awal Bahan Baku

Sereal, kacang-kacangan, polong-polongan dan biji-bijian yang mengandung minyak harus diberi perlakuan terlebih dahulu untuk mendapatkan bahan baku yang bermutu, bersih dan aman. Perlakuan tersebut antara lain dapat berupa:

6.4.1.1 Pembersihan atau pencucian

Pembersihan atau pencucian dilakukan untuk menghilangkan kotoran, biji-bijian yang rusak, biji-bijian asing dan biji-bijian yang tidak layak dikonsumsi, serangga dan kotoran yang melekat pada biji. Air yang digunakan untuk pencucian, pengeringan, atau pengangkutan dalam sarana produksi harus memenuhi persyaratan air minum. Wadah yang digunakan untuk menyimpan bahan yang digunakan untuk memproduksi MP-ASI sebaiknya diinspeksi pada saat penerimaan untuk memastikan bahwa kondisinya tidak menyebabkan pencemaran atau kerusakan pangan.

Bahan-bahan yang digunakan sebaiknya disimpan dalam wadah yang dirancang sedemikian rupa sehingga melindungi dari pencemaran dan disimpan dalam suhu dan kelembaban nisbi yang mencegah penurunan mutu pangan selama proses pengolahan.

6.4.1.2 Penyosohan

Apabila diperlukan, kacang-kacangan, polong-polongan, biji-bijian dan sereal disosoh untuk mengurangi kandungan serat ke tingkat yang dapat diterima dan untuk menghilangkan fitat, tanin dan bahan fenolik lainnya, inhibitor tripsin

dan kemotripsin yang dapat menurunkan daya cerna protein dan bioavailabilitas asam amino dan penyerapan mineral.

6.4.1.3 Penggilingan

Penggilingan bahan baku harus dilakukan sedemikian rupa untuk meminimalkan hilangnya nilai gizi dan untuk menghindari perubahan yang tidak diinginkan pada sifat bahan. Bahan baku kering dapat digiling bersama, jika memungkinkan secara teknologi, atau dicampur setelah penggilingan. Formulasi yang mengandung sereal, kacang-kacangan, polong-polongan dan/atau biji-bijian mengandung minyak yang sudah digiling dan belum mengalami proses lain, maka perlu dilakukan pemasakan agar terjadi gelatinisasi pati dan/atau penghilangan zat anti gizi sehingga dapat meningkatkan daya cerna dan penyerapan zat gizi. Densitas kamba (*bulk density*) MP-ASI yang mengandung bahan kering hasil penggilingan dapat dikurangi dengan menambahkan enzim seperti alfa amilase atau proses lainnya yang sesuai, sehingga pada pemanasan dalam suhu rendah dalam waktu yang lama (*slow heating*) pati tercerna sebagian dan dapat mengurangi jumlah air yang dibutuhkan untuk penyiapan MP-ASI.

6.4.1.4 Pengecambahan dan fermentasi

Pengecambahan sereal dan polong-polongan dapat dilakukan dengan cara merendam atau menyimpan dalam media yang lembab (*humidifying*). Namun, perlu untuk memastikan bahwa pertumbuhan mikroorganisme penghasil mikotoksin tidak terjadi. Aktivitas enzim amilase alami yang terkandung dalam biji-bijian dapat menyebabkan dekstrinisasi sehingga mengurangi sifat kamba MP-ASI dan meningkatkan densitas gizi. Pengecambahan dan fermentasi dapat menyebabkan hidrolisis fitat dan menurunkan efek penghambatan pada penyerapan mineral dan dapat meningkatkan kandungan vitamin B. Selama proses pengecambahan, kulit biji terkelupas dan dapat dihilangkan dengan pencucian. Kecambah digiling setelah pengeringan.

6.4.1.5 Teknologi Pemrosesan Lainnya

6.4.1.5.1 Pemanggangan

Pemanggangan meningkatkan cita rasa MP-ASI melalui dekstrinisasi pati. Proses ini juga meningkatkan daya cerna dan berkontribusi mengurangi sifat kamba MP-ASI. Selain itu, proses ini juga mengurangi mikroorganisme dan aktivitas enzim sehingga meningkatkan umur simpan.

Kerusakan protein akibat reaksi *Maillard* dapat terjadi dengan adanya pengurangan karbohidrat. Karena itu proses pemanggangan harus dikontrol dengan cermat.

Kacang-kacangan serta biji-bijian yang mengandung minyak seperti kacang kedelai, kacang tanah dan biji wijen dapat dipanggang secara langsung atau setelah direndam dalam bentuk utuh. Bahan yang telah dipanggang dapat digiling untuk diolah lebih lanjut.

6.4.1.5.2 Ekstrusi

Campuran bahan yang telah digiling (sereal, kacang-kacangan, tepung biji-bijian yang mengandung minyak) dapat diproses lebih lanjut dengan cara ekstrusi. Ekstrusi dapat menurunkan kandungan L-lisin, asam amino yang mengandung sulfur, L-arginine, L-triptofan, dan vitamin. Oleh karena itu proses tersebut harus dikontrol dengan cermat. Produk yang diekstrusi, setelah pengeringan jika perlu, digiling atau ditumbuk hingga ukuran partikel yang diinginkan. Efek dari teknologi ini adalah gelatinisasi pati, inaktivasi lektin, pengurangan aktivitas inhibitor tripsin, penurunan jumlah air yang dibutuhkan untuk persiapan MP-ASI, dan peningkatan cita rasa.

6.4.1.5.3 Perlakuan enzimatik

Dengan proses ini, bahan dasar yang digiling atau ditumbuk (sereal, kacang-kacangan, dan tepung biji-bijian yang mengandung minyak) dapat diproses dengan adanya air dan enzim yang sesuai dengan pengadukan terus menerus sampai campuran memperoleh sifat alir yang diinginkan. Penggunaan alfa amilase memecah molekul pati menjadi dekstrin dan gula pereduksi. Setelah menaikkan suhu untuk menonaktifkan enzim, bubur tersebut dikeringkan dan dihaluskan menjadi tepung atau serpihan kecil untuk memungkinkan densitas gizi yang lebih besar.

Produk yang telah dicerna dapat meningkatkan karakteristik organoleptik yang lebih baik, daya cerna yang lebih tinggi, meningkatkan kelarutan, membutuhkan lebih sedikit air untuk penyediaan MP-ASI.

6.4.1.5.4 Pengereng silinder (*drum dryer*)

Proses penyiapan bahan dasar pembuatan MP-ASI baik berupa flake maupun bubuk dapat dilakukan dengan menggunakan pengereng silinder (*drum dryer*). Pada umumnya dilakukan dengan menggunakan uap air panas untuk memasak campuran bahan baku sehingga berbentuk bubur, membunuh mikroba, menginaktifkan enzim, meningkatkan daya cerna, serta menurunkan zat anti gizi. Bubur yang terbentuk selanjutnya dikeringkan menggunakan pengereng silinder. Proses pengeringan terjadi selama silinder berputar dan lapisan bubur yang sudah kering dikerok dengan pisau pengerok sehingga membentuk *flake*. Apabila bahan dasar diperlukan dalam bentuk bubuk dapat dilakukan penggilingan *flake* hingga menjadi tepung.

6.5. Proses Produksi

Proses produksi MP-ASI seharusnya memperhatikan bentuk dan tekstur MP-ASI. Tekstur MP-ASI dapat berupa tekstur halus, sedikit kasar, atau tekstur makanan keluarga yang disesuaikan dengan kemampuan makan bayi (oromotor). Beberapa teknologi pengolahan dapat digunakan untuk memproduksi MP-ASI seperti *drum drying* untuk memproduksi MP-ASI instan bentuk bubuk, pemanggangan untuk memproduksi MP-ASI instan bentuk biskuit dan *rusks*, serta penggorengan untuk memproduksi MP-ASI instan bentuk siap masak, serta teknologi lain yang sesuai untuk memproduksi MP-ASI.

6.5.1 MP-ASI Instan Bentuk Bubuk

Proses produksi MP-ASI Instan bentuk bubuk dapat dilakukan dengan cara antara lain menggunakan:

1. pengereng silinder dilanjutkan dengan pencampuran kering (*dry blending*). Seluruh bahan yang digunakan untuk memproduksi MP-ASI, selain premiks vitamin dan mineral, dicampurkan dan diolah lebih lanjut menjadi bubur, kemudian dikeringkan menggunakan pengereng silinder (*drum dryer*). Proses pembuatan bubur biasanya dilakukan menggunakan uap air panas yang ditujukan untuk mematangkan campuran bahan baku, membunuh mikroba, menginaktifkan enzim, meningkatkan daya cerna, serta menurunkan zat anti gizi. Proses pengeringan terjadi selama silinder berputar sehingga terbentuk lapisan kering berupa lempengan tipis. Lempengan tersebut dikerok dengan pisau pengerok sehingga dihasilkan *flake*. *Flake* yang dihasilkan digiling dan ditambah dengan vitamin dan mineral menggunakan proses pencampuran kering sehingga menghasilkan MP-ASI yang homogen.

2. pencampuran kering (*dry blending*).

Semua bahan disiapkan dalam bentuk bubuk kering, kemudian dicampurkan hingga homogen.

Produk MP-ASI yang dihasilkan memiliki kadar air rendah (tidak lebih dari 5%) sehingga dapat disimpan pada suhu ruang dan memiliki umur simpan yang relatif lama meskipun tidak ditambah dengan bahan pengawet. Produk ini mudah direhidrasi dengan air atau cairan lain yang sesuai menjadi bentuk bubur dalam waktu singkat (instan) dan siap dikonsumsi.

6.5.2 MP-ASI Bentuk Biskuit dan *Rusks*

Produk MP-ASI berbentuk biskuit dan *rusks* dimaksudkan untuk dikonsumsi langsung atau dapat juga dilumatkan terlebih dahulu dengan air, susu atau cairan lain yang sesuai sebelum dikonsumsi. Produk ini dibuat melalui proses pemanggangan sebagaimana proses pembuatan biskuit pada umumnya. Dalam proses pembuatannya, bahan-bahan dicampur menjadi adonan, dicetak lalu dipanggang. Proses pemanggangan dilakukan pada suhu dan durasi waktu tertentu. Proses pemanggangan menyebabkan adonan menjadi matang, mikroba dan enzim menjadi inaktif, daya cerna meningkat, serta faktor anti gizi menurun. Proses pemanggangan juga menyebabkan sebagian vitamin, terutama yang tidak tahan panas seperti vitamin B1 (tiamin), vitamin C, dan folat mengalami kerusakan. Oleh karena itu, penambahan vitamin harus mempertimbangkan besarnya kerusakan sehingga kadar vitamin pada produk akhir masih memenuhi persyaratan. Produk memiliki kadar air rendah (tidak lebih dari 5%) sehingga dapat disimpan pada suhu ruang dan memiliki umur simpan yang relatif lama meskipun tidak ditambah dengan bahan pengawet.

6.5.3 MP-ASI Siap Masak

Produk MP-ASI siap masak dapat berupa pasta (misalnya mi, macaroni) atau bentuk lain yang perlu dimasak sebelum dikonsumsi. Produk harus dimasak dengan air atau cairan lain yang sesuai sebelum dikonsumsi. Pembuatan produk MP-ASI siap masak ini pada prinsipnya tidak berbeda dengan pembuatan produk sejenis yang bukan MP-ASI. Produk ini biasanya dikemas bersama bumbu dan bahan pangan kering lainnya (misal potongan sayur, daging, dan lain-lain). Produk MP-ASI ini memiliki kadar air rendah (tidak lebih dari 12.5%) sehingga dapat disimpan pada suhu ruang dan memiliki umur simpan yang relatif lama meskipun tidak ditambah dengan bahan pengawet.

6.5.4 MP-ASI Siap Konsumsi

Produk MP-ASI siap konsumsi merupakan MP-ASI yang dapat langsung dikonsumsi oleh bayi dan anak. Jika MP-ASI mempunyai pH > 4.6 dan aw >

0.85, dikemas hermetis dan disimpan pada suhu ruang, harus memenuhi persyaratan pangan steril komersial. MP-ASI steril komersial, selain harus diproduksi dengan memenuhi pedoman ini, juga harus menerapkan Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas Secara Aseptik atau Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas.

6.5.5 MP-ASI Bentuk lain

Proses produksi MP-ASI selain bubuk instan, biskuit dan *rusks*, siap masak, dan siap konsumsi menyesuaikan dengan karakteristik MP-ASI yang akan diproduksi dengan tetap memperhatikan keamanan, mutu dan gizi produk akhir.

6.6 Pengemasan

MP-ASI harus dikemas dengan kemasan yang terbuat dari bahan yang aman dan tepat untuk mempertahankan mutu dan melindungi produk terhadap pengaruh dari luar seperti: sinar matahari, panas, kelembaban, kotoran, benturan dan lain-lain.

Kemasan untuk mengemas produk harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- 1) melindungi dan mempertahankan mutu produk MP-ASI terhadap pengaruh dari luar, terutama selama penyimpanan dalam jangka waktu lama,
- 2) dibuat dari bahan yang tidak larut atau tidak melepaskan senyawa-senyawa tertentu yang dapat mengganggu kesehatan atau mempengaruhi mutu MP-ASI,
- 3) tahan terhadap perlakuan selama pengolahan, pengangkutan dan peredaran (kemasan tidak mudah penyok, sobek atau pecah selama proses produksi atau jika terkena benturan selama pengangkutan),
- 4) desain dan bahan kemasan memberikan perlindungan terhadap produk dalam memperkecil kontaminasi, mencegah kerusakan dan memungkinkan pelabelan yang baik:
- 5) bahan pengemas atau gas yang digunakan dalam pengemasan produk tidak beracun dan mempertahankan mutu produk serta melindungi produk terhadap pengaruh dari luar; dan
- 6) bahan pengemas disimpan dan ditangani pada kondisi higienis, terpisah dari bahan baku dan produk akhir.

Kemasan yang telah digunakan untuk keperluan lain tidak boleh digunakan karena dapat menimbulkan pencemaran terhadap MP-ASI. Kemasan harus diperiksa sebelum digunakan untuk menjamin kebersihannya. Hanya bahan

pengemas yang diperlukan untuk segera digunakan yang dibolehkan berada di ruang pengemasan atau pengisian.

Setiap kemasan harus diberi tanda yang jelas dan permanen dalam bentuk kode atau tulisan yang menunjukkan “lot/ batch” yang menunjukkan produksi selama interval waktu tertentu dan biasanya dari jalur proses atau unit pengolahan tertentu.

6.7 Pelabelan

Produk akhir yang telah dikemas diberi label yang jelas dan informatif untuk memudahkan konsumen dalam memilih, menangani, menyimpan, mengolah dan mengonsumsi produk. Label harus memenuhi ketentuan peraturan perundang undangan.

6.8 Penyimpanan Produk Akhir

Penyimpanan produk akhir harus dilakukan sedemikian rupa sehingga dapat menjaga keamanan, mutu dan gizi produk. Cara penyimpanan produk akhir yang baik sebagai berikut:

- a. produk akhir disimpan di dalam ruangan yang bersih, aliran udara terjamin, suhu sesuai, penerangan cukup dan bebas hama serta terpisah dari penyimpanan bahan;
- b. produk akhir harus diberi tanda dan ditempatkan secara terpisah sehingga dapat dibedakan antara sebelum dan sesudah diperiksa. Produk yang memenuhi syarat harus disimpan secara terpisah dari produk yang tidak memenuhi syarat. Penyimpanan produk akhir dilakukan sedemikian rupa sehingga produk akhir yang diproduksi lebih awal dan memenuhi syarat diedarkan lebih dahulu (*first-in*); dan
- c. penyimpanan produk akhir seharusnya menggunakan sistem sedemikian rupa sehingga mampu telusur, yang menyebutkan: nama produk, tanggal produksi, kode produksi, tanggal pengeluaran, jumlah pengeluaran dan informasi lain yang diperlukan.

Persyaratan fasilitas penyimpanan, higiene karyawan serta pemeliharaan dan sanitasi sesuai dengan Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk.

6.9 Pengendalian Proses

Untuk menghasilkan MP-ASI yang aman, bermutu dan bergizi, proses produksi harus dikendalikan dengan benar. Pengendalian proses produksi MP-ASI dapat dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- a. penetapan spesifikasi dan persyaratan mutu bahan baku, bahan tambahan maupun bahan penolong;

- b. penetapan komposisi dan formula MP-ASI;
- c. penetapan cara produksi yang baku meliputi tahap proses pengolahan dan langkah yang perlu diperhatikan selama proses pengolahan dengan mengingat faktor waktu, suhu, kelembaban, tekanan dan sebagainya, sehingga tidak terjadi penguraian, pembusukan, kerusakan, dan pencemaran pada produk lain. Dalam hal ini termasuk cara pemeriksaan bahan dan produk akhir;
- d. penetapan jenis, ukuran, dan spesifikasi kemasan serta cara pengemasan;
- e. penetapan keterangan lengkap tentang produk yang akan dihasilkan termasuk nama produk, tanggal produksi, tanggal kedaluwarsa; dan
- f. hal lain yang dianggap perlu sesuai dengan jenis produk, untuk menjamin dihasilkannya produk yang memenuhi persyaratan.

Berdasarkan hasil pengendalian, jika menunjukkan adanya penyimpangan, maka harus dilakukan tindakan koreksi yang sesuai. Produk akhir sebaiknya tidak dikeluarkan sampai diputuskan bahwa produk telah sesuai dengan spesifikasi.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO