



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.23.11.11.09657 TAHUN 2011
TENTANG
PERSYARATAN PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN ZAT NON GIZI
DALAM PANGAN OLAHAN

**SPESIFIKASI SEDIAAN MINYAK DHA
YANG BERASAL DARI MINYAK IKAN**

Spesifikasi	Persyaratan	Metode*
Karakteristik umum	Minyak berwarna kuning terang yang memiliki aroma khas ikan	Visual
Bahan dalam minyak:		
DHA (C22:6) (mg/g)	Min. 210	GC-FID
Ratio DHA:EPA	Min. 4:1	-
Asam lemak omega 3 total (mg/g)	Min. 265	GC-FID
Asam lemak omega 6 total (mg/g)	Maks. 100	GC-FID
Asam lemak trans (%)	Maks. 2	GC-FID
Residu protein	Negatif	<i>Bicinconinic Acid</i>
Kadar air (%)	Maks. 0,1	Gravimetri
Askorbil palmitat (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Tokoferol (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Vitamin A (IU/ml)	Maks. 100	HPLC
Vitamin D (IU/ml)	Maks. 50	HPLC
Kolesterol (mg/g)	Maks. 10	GC-MS/GC-FID



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

Spesifikasi	Persyaratan	Metode*
Karakteristik kimia:		
Bilangan iodium (g I ₂ /100g)	Min. 190	Titration
Bilangan asam (mg KOH/g)	Maks. 0,6	Titration
Bilangan peroksida (meq O ₂ /kg)	Maks. 5	Titration
Bilangan tidak tersabunkan (%)	Maks. 2	Titration
Bilangan penyabunan (mg KOH/g)	Min. 195	Titration
Bilangan <i>p-anisidine</i>	Maks. 15	AOCS Cd 18-90 (1997)
Bilangan <i>toxic</i>	Maks. 19	-
Cemaran logam:		
Arsen (As) (ppm)	Maks. 0,1	AAS-GF
Cadmium (Cd) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Timbal (Pb) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Merkuri (Hg) (ppm)	Maks. 0,1	AAS/MVU
Logam berat (ppm)	Maks. 10	Uji Batas Logam Berat
Cemaran kimia:		
Dioksin dan furan total (pg WHO-PCDD/F-TEQ/g lemak)	Maks. 2	GC-MS (IE)
Dioksin, furan dan <i>dioxin-like PCBs</i> total (pg WHO-PCDD/F-PCB TEQ/g lemak)	Maks. 10	GC-MS (IE)



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-3-

Spesifikasi	Persyaratan	Metode*
Benzo[a]piren (ppb)	Maks. < 2	HPLC
Pestisida total:		GC-ECD, NPD/PFPD
<i>a. Endosulfan (α,β-isomer)</i>	Maks. 0,1 ppm, dihitung sebagai <i>endosulfate</i>	
<i>b. Endosulfan sulfat</i>		
<i>c. Esfenvalerate</i>		
<i>d. Chlordane</i>	Maks. 0,2 ppm, dihitung sebagai <i>chlordane</i>	
<i>e. Oxychlordane</i>		
<i>f. DDT</i> <i>(dichlorodiphenyltrichloroethane)</i>	Maks. 0,05 ppm, dihitung sebagai DDT	
<i>g. DDD</i> <i>(dichlorodiphenyldichloroethane)</i>		
<i>h. DDE</i> <i>(dichlorodiphenyldichloroethylene)</i>		
<i>i. Heptachlor (α,β-isomer)</i>	Maks. 0,2 ppm, dihitung sebagai <i>heptachlor</i>	
<i>j. Heptachlor epoxide</i>		
<i>k. Benzene hexachloride</i>		

* Dapat menggunakan metode lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.23.11.11.09657 TAHUN 2011
TENTANG
PERSYARATAN PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN ZAT NON GIZI
DALAM PANGAN OLAHAN

**SPEKIFIKASI SEDIAAN SERBUK DHA
YANG BERASAL DARI MINYAK IKAN***

Spesifikasi	Persyaratan	Metode**
Karakteristik umum:	Serbuk berwarna putih hingga kekuningan, dengan aroma khas ikan	Visual
Bahan dalam bubuk:		
Lemak (%)	Min. 25	Gravimetri
DHA (C22:6) (mg/g)	Min. 50	GC-FID
Rasio DHA:EPA	Min. 4:1	-
Asam lemak omega 3 total (mg/g)	Min. 65	GC-FID
Asam lemak omega 6 total (mg/g)	Maks. 50	GC-FID
Asam lemak trans (%)	Maks. 1	GC-FID
Residu protein (%)	Negatif	<i>Bicinconinic Acid</i>
Susut pengeringan (%)	Maks. 3	Gravimetri
Askorbil palmitat (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Tokoferol (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Mikrobiologi:		
Angka lempeng total	Maks. 1×10^4 koloni/g	Kuantitatif



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-2-

Spesifikasi	Persyaratan	Metode**
<i>Bacillus cereus</i>	Maks. 1×10^2 koloni/g	Kuantitatif
<i>Enterobacteriaceae</i>	Negatif/5 g	Kualitatif
<i>E. sakazakii</i>	Negatif/10 g	Kualitatif
<i>Samonella</i>	Negatif/25 g	Kualitatif
<i>Staphylococcus aureus</i> koagulase positif	Maks. 1×10^1 koloni/g	Kuantitatif
Cemaran logam:		
Arsen (As) (ppm)	Maks. 0,1	AAS-GF
Kadmium (Cd) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Timbal (Pb) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Merkuri (Hg) (ppm)	Maks. 0,1	AAS/MVU
Logam berat (ppm)	Maks. 10	Uji Batas Logam Berat
Cemaran kimia:		
Dioksin dan furan total (pg WHO-PCDD/F TEQ/g lemak)	Maks. 2	GC-MS (IE)
Dioksin, furan dan <i>dioxin - like</i> PCBs total (pg WHO-PCDD/F- PCB TEQ/g lemak)	Maks. 10	GC-MS (IE)
Benzo[a]piren (ppb)	Maks. <2	HPLC
Pestisida total:		GC- ECD,NPD/PFPD
<i>a. Endosulfan (α,β-isomer)</i>	Maks. 0,1 ppm, dihitung sebagai <i>endosulfate</i>	
<i>b. Endosulfan sulfat</i>		
<i>c. Esfenvalerate</i>		



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-3-

Spesifikasi	Persyaratan	Metode**
<i>d. Chlordane</i>	Maks. 0,2 ppm, dihitung sebagai <i>chlordane</i>	
<i>e. Oxychlordane</i>		
<i>f. DDT</i> (<i>dichlorodiphenyltrichloroethane</i>)	Maks. 0,05 ppm, dihitung sebagai DDT	
<i>g. DDD</i> (<i>dichlorodiphenyldichloroethane</i>)		
<i>h. DDE</i> (<i>dichlorodiphenyldichloroethylen</i>)		
<i>i. Heptachlor (α,β-isomer)</i>	Maks. 0.2 ppm, dihitung sebagai <i>heptachlor</i>	
<i>j. Heptachlor epoxide</i>		
<i>k. Benzene hexachloride</i>		

* Minyak ikan yang digunakan dalam pembuatan sediaan serbuk DHA harus memenuhi semua persyaratan Spesifikasi Sediaan Minyak DHA yang Berasal Dari Minyak Ikan (Lampiran I).

** Dapat menggunakan metode lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.23.11.11.09657 TAHUN 2011
TENTANG
PERSYARATAN PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN ZAT NON GIZI
DALAM PANGAN OLAHAN

**SPESIFIKASI SEDIAAN MINYAK DHA
YANG BERASAL DARI MINYAK SEL TUNGGAL**

Spesifikasi	Persyaratan	Metode*
Karakteristik umum:	Minyak berwarna jernih sampai kekuningan, memiliki aroma khas dan tidak berbau tengik	Visual
Bahan dalam minyak:		
Askorbil palmitat (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Tokoferol (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Asam dokosaheksaenoat 22:6 n-3 (DHA) mg/g	Min. 210	GC-FID
Asam lemak trans (% asam lemak total)	Maks. 2	GC-FID
Kadar air (%)	Maks. 0,1	Gravimetri
Karakteristik kimia:		
Bilangan tidak tersabunkan (%)	Maks 2	Titration
Bilangan peroksida (meq O ₂ /kg)	Maks. 2	Titration
Bilangan penyabunan (mg KOH/g)	Min. 170	Titration
Bilangan iodium (g I ₂ /100g)	Min. 190	Titration



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

Cemaran logam:		
Arsen (As) (ppm)	Maks. 0,1	AAS-GF
Kadmium (Cd) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Timbal (Pb) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Merkuri (Hg) (ppm)	Maks. 0,1	AAS/MVU
Logam berat (ppm)	Maks. 10	Uji Batas Logam Berat
Heksan (ppm)	Maks. 0,3	GC-FID
Pelarut hidrokarbon aromatik (<i>Aromatic Hydrocarbon Solvent</i>) - sebagai marker BTX (<i>Benzene, Toluene, Xylene</i>)	Negatif	GC-FID

* Dapat menggunakan metode lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN IV
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.23.11.11.09657 TAHUN 2011
TENTANG
PERSYARATAN PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN ZAT NON GIZI
DALAM PANGAN OLAHAN

**SPESIFIKASI SEDIAAN MINYAK ARA
YANG BERASAL DARI MINYAK SEL TUNGGAL**

Spesifikasi	Persyaratan	Metode*
Karakteristik umum:	Minyak berwarna jernih sampai kekuningan, memiliki aroma khas dan tidak berbau tengik	Visual
Bahan dalam minyak:		
Askorbil palmitat (ppm)	Maks. 1000	AOAC 2005 Ch 50
Tokoferol (ppm)	Maks. 1500	AOAC 2005 Ch 50
Asam arakhidonat (ARA) mg/g	Min. 350	GC-FID
Kadar air (%)	Maks. 0.1	<i>Karl Fischer</i>
Asam lemak trans (% asam lemak total)	Maks. 2	GC-FID
Karakteristik kimia:		
Bilangan tidak tersabunkan (%)	Maks. 2	Titration
Bilangan peroksida (meq/kg)	Maks.2	Titration
Bilangan penyabunan (mg KOH/g)	Min.170	Titration
Bilangan iodium (g I ₂ /100g)	Min.155	Titration



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

Cemaran logam:		
Arsen (As) (ppm)	Maks. 0,1	AAS-GF
Kadmium (Cd) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Timbal (Pb) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Merkuri (Hg) (ppm)	Maks. 0,1	AAS/MVU
Logam berat (ppm)	Maks. 10	Uji Batas Logam Berat
Heksan (ppm)	Maks. 0,3	GC-FID
Butan (ppm)	Maks. 1	GC-FID
Pelarut hidrokarbon aromatik (<i>Aromatic Hydrocarbon Solvent</i>) --- sebagai marker BTX (<i>Benzene, Toluene, Xylene</i>)	Negatif	GC-FID

* Dapat menggunakan metode lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH