



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 16 TAHUN 2014
TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.23.07.11.6664 TAHUN 2011 TENTANG
PENGAWASAN KEMASAN PANGAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pengaturan mengenai batas migrasi kemasan pangan berdasarkan tipe pangan dan kondisi penggunaan untuk jenis kemasan plastik sebagaimana telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 tahun 2004;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.07.11.6664 TAHUN 2011 TENTANG PENGAWASAN KEMASAN PANGAN.

Pasal I

Ketentuan dalam Lampiran 2C Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan diubah sehingga seluruhnya berbunyi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

Pasal II

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 20 November 2014
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 27 November 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 1825

LAMPIRAN 2.C
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 16 TAHUN 2014
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.07.11.6664 TAHUN
2011 TENTANG PENGAWASAN KEMASAN PANGAN

TIPE PANGAN DAN KONDISI PENGGUNAAN

2.1 PELAPIS DARI RESIN ATAU POLIMER

TABEL 2.1.1. TIPE PANGAN

TIP E	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN
I.	Tidak bersifat asam ($\text{pH} \geq 5,0$), produk – produk mengandung air, dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk emulsi mengandung minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi
II.	Bersifat asam ($\text{pH} \leq 5,0$), produk – produk mengandung air, dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.
III.	Produk mengandung air, asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas, dapat mengandung garam, termasuk mengandung emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.
IV.	Produk susu dan turunannya : A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi
V.	Lemak dan minyak mengandung sedikit air
VI.	Minuman: A. Mengandung alkohol B. Non - alkohol
VII.	Produk roti
VIII.	Padat dan kering (tidak memerlukan uji akhir)

TABEL 2.1.2. PROSEDUR PENGUJIAN DAN SIMULAN PANGAN

	Kondisi Penggunaan	Tipe Pangan (lihat Tabel 2.1.1)	Pengekstrak		
			Air, (suhu dan waktu)	Heptana, (suhu dan waktu)	Alkohol 8%, (suhu dan waktu)
A.	Sterilisasi panas suhu tinggi, > 100°C	I, IV-B	121°C, 2 jam	--	--
		III, IV-A, VII	121°C, 2 jam	66°C, 2 jam	--
B.	Sterilisasi pada titik didih air	II	100°C, 30 menit	--	--
		III, VII	100°C, 30 menit	49°C, 30 menit	--
C.	Pengisian panas atau pasteurisasi diatas 66°C	II, IV-B	Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C	--	--
		III, IV-A	Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C	49°C, 15 menit	--
		V	--	49°C, 15 menit	--
D.	Pengisian panas atau pasteurisasi dibawah 66°C	II, IV-B, VI-B	66°C, 2 jam	--	--
		III, IV-A	66°C, 2 jam	38°C, 30 menit.	66°C, 2 jam
		V	--	38°C, 30 menit	--
		VI-A	--	--	--
E.	Pengisian suhu ruangan dan disimpan (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)	I, II, IV-B, VI-B	49°C, 24 jam	--	--
		III, IV-A	49°C, 24 jam	21°C, 30 menit	49°C, 24 jam
		V, VII	--	21°C, 30 menit	--
		VI-A	--	--	--

	Kondisi Penggunaan	Tipe Pangan (lihat Tabel 2.1.1)	Pengekstrak		
			Air, (suhu dan waktu)	Heptana, (suhu dan waktu)	Alkohol 8%, (suhu dan waktu)
F.	Penyimpanan dingin, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)	I, II, III, IV-A, IV-B, VI-B, VII	21°C, 48 jam	--	21°C, 48 jam
		VI-A	--	--	--
G.	Penyimpanan beku, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)	I, II, III, IV-B, VII	21°C, 24 jam	--	--
H.	Penyimpanan beku, siap disajikan untuk dipanaskan kembali dalam wadah pada waktu digunakan: 1. Mengandung air, atau emulsi minyak dalam air dari kadar lemak tinggi atau rendah.	I, II, IV-B	100°C, 30 menit	--	--
	2. Mengandung air, mengandung kadar minyak atau lemak bebas tinggi atau rendah	III, IV-A, VII	100°C, 30 menit	49 °C, 30 menit	--

1. Pengekstrak heptana tidak digunakan untuk wadah yang dilapisi lilin.
2. Hasil ekstraksi heptana harus dibagi faktor 5 dari hasil ekstraksi produk pangan.

2.2 KERTAS DAN KARTON BERPELAPIS ATAUPUN TIDAK *

TABEL 2.2.1. TIPE PANGAN

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN
I.	Tidak bersifat asam ($\text{pH} \leq 5,0$), produk – produk mengandung air, dapat mengandung garam, gula atau keduanya.
II.	Bersifat asam, produk-produk mengandung air, dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi
III.	Produk mengandung air, asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas atau berlebih, dapat mengandung garam termasuk mengandung emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.
IV	Produk susu dan turunannya:
	A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi
V.	Lemak dan minyak mengandung sedikit air.
VI.	Minuman: A. Mengandung sampai 8% alkohol B. Non –alkohol C. Mengandung lebih dari 8% alkohol
VII.	Produk roti selain yang disebut pada tipe pangan VIII dan IX tabel 2.2.1: A. Roti lembab dengan permukaan mengandung minyak atau lemak bebas. B. Roti lembab dengan permukaan tanpa mengandung minyak atau lemak bebas.
VIII	Padat kering dengan permukaan tanpa mengandung minyak atau lemak bebas.
IX	Padat kering dengan permukaan mengandung minyak atau lemak bebas.

TABEL 2.2.2. PROSEDUR PENGUJIAN DAN SIMULAN PANGAN

	Kondisi Penggunaan	Tipe Pangan (lihat tabel 2.2.1)	Pelarut Simulan Pangan			
			Air	Heptana	Alkohol 8%	Alkohol 50%
			Suhu dan Waktu	Suhu dan Waktu	Suhu dan Waktu	Suhu dan Waktu
A.	Sterilisasi-panas suhu tinggi, >100°C	I, IV-B, VII-B	121°C, 2 jam	--	--	--
		III, IV-A, VII-A	121°C, 2 jam	66°C, 2 jam	--	--
B.	Sterilisasi air mendidih	II, VII-B	100°C, 30 menit	--	--	--
		III, VII-A	100°C, 30 menit	49°C, 30 menit	--	--
C.	Pengisian panas atau pasteurisasi diatas 66°C	II, IV-B, VII-B	Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C	--	--	--
		III, IV-A, VII-A	Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C	49°C, 15 menit	--	--
		V, IX	--	49°C, 15 menit	--	--
D	Pengisian panas atau pasteurisasi dibawah 66°C	II, IV-B, VI-B, VII-B	66°C, 2 jam	--	--	--
		III, IV-A, VII-A	66°C, 2 jam	38°C, 30 menit	--	--
		V, IX	--	38°C, 30 menit	--	--
		VI-A	--	--	66°C, 2 jam	--

	Kondisi Penggunaan	Tipe Pangan (lihat tabel 2.2.1)	Pelarut Simulan Pangan			
			Air	Heptana	Alkohol 8%	Alkohol 50%
			Suhu dan Waktu	Suhu dan Waktu	Suhu dan Waktu	Suhu dan Waktu
		VI-C	--	--	--	66°C, 2 jam
E.	Pengisian suhu ruangan dan disimpan (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)	I, II, IV-B, VI-B, VII-B	49°C, 24 jam	--	--	--
		III, IV-A, VII-A	49°C, 24 jam	21°C, 30 menit	--	--
		V, IX	--	21°C, 30 menit	--	--
		VI-A	--	--	49°C, 24 jam	--
		VI-C	--	--	--	49°C, 24 jam
F.	Penyimpanan dingin, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)	III, IV-A, VII-A	21°C, 48 jam	21°C, 30 menit	--	--
		I, II, IV-B, VI-B, VII-B	21°C, 48 jam	--	--	--
		VI-A	--	--	21°C, 48 jam	
		VI-C	--	--	--	21°C, 48 jam
G.	Penyimpanan beku, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)	I, II, IV-B, VII-B	21°C, 24 jam	--	--	--
		III, VII-A	21°C, 24 jam	21°C, 30 menit	--	--
H.	Penyimpanan beku, siap disajikan untuk dipanaskan kembali dalam wadah pada					

	Kondisi Penggunaan	Tipe Pangan (lihat tabel 2.2.1)	Pelarut Simulan Pangan			
			Air	Heptana	Alkohol 8%	Alkohol 50%
			Suhu dan Waktu	Suhu dan Waktu	Suhu dan Waktu	Suhu dan Waktu
	waktu digunakan : 1. Mengandung air, atau emulsi minyak dalam air dari kadar lemak tinggi atau rendah.	I, II, IV-B, VII-B	100°C, 30 menit	--	--	--
	2. Mengandung air, mengandung kadar minyak atau lemak bebas tinggi atau rendah.	III, IV-A, VII-A, IX	100°C, 30 menit	49 °C, 30 menit	--	--

1. Hasil ekstraksi n-heptana harus dibagi faktor 5 dari hasil ekstraksi produk pangan yang mengandung emulsi air dalam minyak atau minyak atau lemak bebas
2. Pelarut heptana tidak diperlukan dalam campuran lapisan polimer-lilin untuk wadah karton bergelombang yang dimaksud untuk penggunaan pengemas besar dari daging beku, ikan beku dan ayam beku.

2.3 PENUTUP DAN GASKET

TABEL 2.3.1. TIPE PANGAN

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN
I.	Tidak bersifat asam ($\text{pH} > 5,0$), produk – produk mengandung air, dapat mengandung garam, gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.
II.	Bersifat asam ($\text{pH} \leq 5,0$), produk – produk mengandung air, dapat mengandung garam, gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.
III.	Produk mengandung air, asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas, dapat mengandung garam, termasuk mengandung emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.
IV.	Produk susu dan turunannya: A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi
V.	Lemak dan minyak mengandung sedikit air.
VI.	Minuman A. Mengandung alkohol B. Non - alkohol
VII.	Produk roti
VIII.	Padat dan kering (tidak memerlukan uji akhir)

TABEL 2.3.2. PROSEDUR PENGUJIAN DAN SIMULAN PANGAN

	Kondisi Penggunaan	Tipe Pangan (lihat tabel 2.3.1)	Pengekstrak		
			Air, (suhu dan waktu)	Heptana, (suhu dan waktu)	Alkohol 8% (suhu dan waktu)
A.	Sterilisasi suhu tinggi lebih dari 100°C	I, IV-B	121°C, 2 jam	--	--
		III, IV-A, VII	121°C, 2 jam	66°C, 2 jam	--
B.	Sterilisasi air mendidih	II	100°C, 30 menit	--	--
		III, VII	100°C, 30 menit	49°C, 30 menit	--
C.	Pengisian panas atau pasteurisasi diatas 66°C	II, IV-B	Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C	--	--
		III, IV-A	Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C	49°C, 15 menit	--
		V	Diisi pada suhu didih, didinginkan hingga 38°C	49°C, 15 menit	--
D.	Pengisian panas atau pasteurisasi dibawah 66°C	II, IV-B, VI-B	66°C, 2 jam	--	--
		III, IV-A	66°C, 2 jam	38°C, 30 menit	66°C, 2 jam
		V	--	38°C, 30 menit	--

	Kondisi Penggunaan	Tipe Pangan (lihat tabel 2.3.1)	Pengekstrak		
			Air, (suhu dan waktu)	Heptana, (suhu dan waktu)	Alkohol 8% (suhu dan waktu)
		VI-A	--	--	--
E.	Pengisian suhu ruangan, disimpan (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)	II, IV-B, VI-B	49°C, 24 jam	--	--
		III, IV-A	49°C, 24 jam	21°C, 30 menit	49°C, 24 jam
		V	--	21°C, 30 menit	--
		VI-A	--	--	--
F.	Penyimpanan dingin, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)	I, II, III, IV-A, IV-B, VI-B, VII	21°C, 48 jam.	21°C, 30 menit	--
		VI-A	--	--	21°C, 48 jam
G.	Penyimpanan beku, (tanpa perlakuan suhu dalam wadah)	I, II, III, IV-B, VII	21°C, 24 jam	--	--

1. Pengekstrak heptana tidak digunakan untuk penutup dan gasket yang dilapisi lilin

2.4 RESIN IONOMERIK

TABEL 2.4.1. TIPE PANGAN DAN PELARUT YANG SESUAI

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN	PELARUT YANG SESUAI
I.	Tidak bersifat asam ($\text{pH} > 5,0$), produk – produk mengandung air, dapat mengandung garam, gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.	Air, n-Heptana
II.	Bersifat asam ($\text{pH} \leq 5,0$), produk – produk mengandung air, dapat mengandung garam, gula atau keduanya, termasuk mengandung emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.	n-Heptana, air, asam asetat 3%
III.	Produk mengandung air, asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas; dapat mengandung garam termasuk mengandung emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.	Air, n-Heptana, asam asetat 3%
IV	Produk susu dan turunannya: A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi	Air, n-Heptana
V.	Lemak dan minyak mengandung sedikit air.	n-Heptana
VI.	Minuman:	
	A. Mengandung sampai 8% alkohol B. Non –alkohol C. Mengandung lebih dari 8% alkohol	Etanol/air 8% Asam asetat 3% Etanol/air 50%
VII.	Produk roti	Air, n-Heptana
VIII	Padat kering (tanpa mengandung minyak atau lemak bebas).	Tidak memerlukan uji ekstraksi

2.5. PLASTIK

2.5.1 TIPE PANGAN DAN KONDISI PENGGUNAAN

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN		SIMULAN PANGAN					
			A	B	C	D1	D2	E
I.	Produk berair, tidak bersifat asam (pH > 5,0), dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi	Gula dan Produk gula : Tetes (<i>molasses</i>), sirup gula, madu dan sejenisnya	x					
		Keju yang diawetkan: Dalam medium berair (feta, mozzarella, dan yang sejenis)		x(*)		x		
		Pasta basah termasuk mi basah						x
		Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>): Selain dalam bentuk bubuk atau dikeringkan: Selain dengan karakter berlemak		x(*)	x			
		Sayuran segar, dikupas, atau dipotong	x					
		Ikan: Segar, didinginkan, diproses, diasinkan, atau diasapi termasuk telur ikan	x				x/3(**)	
		Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput): Segar dalam cangkang	Tidak ada simulasi pangan sesuai asli					
		Daging dari semua spesies binatang (termasuk unggas dan binatang	x				x/4(**)	

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN	SIMULAN PANGAN						
		A	B	C	D1	D2	E	
		buruan): Segar, didinginkan, diasinkan, diasapi						
		Semua jenis telur, kuning telur, putih telur: Cair dan dimasak				x		
		Saus: dengan karakter berlemak campuran minyak / air lainnya misalnya santan	x	x(*)			x	
II.	Produk berair, bersifat asam (pH ≤ 5,0), dapat mengandung garam atau gula atau keduanya, termasuk emulsi minyak dalam air dengan kandungan lemak rendah atau tinggi	Buah yang diproses: Buah dalam bentuk pure, manisan basah, pasta atau buah yang direndam dalam jusnya atau dalam sirup gula (selai, sop buah, dan produk serupa)		x(*)	x			
		Cuka		x				
		Sayuran yang diproses: Sayuran dalam bentuk pure, manisan basah, pasta atau jus murni (termasuk acar dan dalam air garam)		x(*)	x			
		Saus: dengan karakter berair		x(*)	x			
		Saus: dengan karakter berlemak misalnya mayones, saus berasal dari mayones, krim salad	x	x(*)			x	
III.	Produk berair, bersifat asam atau tidak asam, mengandung minyak atau lemak bebas, dapat	Kembang gula dan cokelat: Dalam bentuk pasta dengan bahan berlemak pada permukaannya					x/2	
		Kembang gula dan cokelat: dalam bentuk pasta basah			x			

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN		SIMULAN PANGAN					
			A	B	C	D1	D2	E
	mengandung garam, termasuk emulsi air dalam minyak dengan kandungan lemak rendah atau tinggi.	Kacang (kacang tanah, kastanye (<i>chestnuts</i>), almond, kemiri (<i>hazelnuts</i>), buah kenari, biji pinus dan lain-lain): Dalam bentuk pasta atau krim	x				x	
		Ikan yang diawetkan : Dalam media berair		x(*)	x			
		Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput): Cangkang dibuang, diproses, diawetkan atau dimasak dengan cangkang: Dalam media berair		x(*)	x			
		Produk olahan daging (seperti <i>ham</i> , <i>salami</i> , daging babi asap (<i>bacon</i>), sosis, dan lainnya) atau dalam bentuk pasta, krim	x				x/4(**)	
		Daging yang diawetkan: Dalam media berair		x(*)		x		
IV.	Produk susu dan turunannya :	Mentega					x/2	
		A. Emulsi air dalam minyak, kandungan lemak rendah atau tinggi					x	
		B. Emulsi minyak dalam air, kandungan lemak rendah atau tinggi				x		
		Susu fermentasi seperti yoghurt, dadih (<i>buttermilk</i>) dan produk sejenis		x(*)		x		
		Krim dan krim asam		x(*)		x		

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN		SIMULAN PANGAN					
			A	B	C	D1	D2	E
V.		Lemak dan minyak hewani dan nabati (selain lemak susu), baik alami atau diolah termasuk lemak kakao (<i>cocoa butter</i>), lemak babi					x	
		Margarin, lemak dan minyak lainnya					x/2	
		Keju yang diawetkan: Dalam medium berminyak	x				x	
		Buah yang diproses: Buah yang diawetkan dalam media cairan : Dalam media berminyak						
		Pangan yang digoreng atau dipanggang Kentang goreng, gorengan (<i>fritters</i>) dan sejenisnya	x				x/5	
		Pangan yang digoreng atau dipanggang Berasal dari hewan	x				x/4	
		Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>) : Selain dalam bentuk bubuk atau dikeringkan : Dengan karakter berlemak	x	x(*)			x/3	
		Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan	x				x	

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN		SIMULAN PANGAN					
			A	B	C	D1	D2	E
		hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>) : Sayuran yang diawetkan : Dalam media berminyak						
		Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>) : Ikan yang diawetkan : Dalam media berminyak	x				x	
		Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput) : Cangkang dibuang, diproses, diawetkan atau dimasak dengan cangkang : Dalam media berminyak	x				x	
		Krustasea dan moluska (termasuk tiram, kerang, siput): Produk daging yang diacar/diasinkan (<i>marinated</i>) dalam media berminyak	x				x	
		Daging yang diawetkan: Dalam media lemak atau berminyak	x				x/3	
VI.	Minuman :							
	A. Mengandung alkohol	Minuman beralkohol dengan kandungan alkohol $\leq 6\%$ (v/v): <i>cider</i> , <i>bir</i> , <i>bitter</i>		x (*)	x			

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN		SIMULAN PANGAN					
			A	B	C	D1	D2	E
		Minuman beralkohol dengan kandungan alkohol antara 6% (v/v) sampai dengan 20% (v/v)			x			
		Minuman beralkohol dengan kandungan alkohol \geq 20% (v/v) dan semua minuman keras dalam bentuk krim				x		
		Lain – lain: etil alkohol yang tidak didenaturasi		x (*)			Substitusi dengan 95% etanol	
		Buah atau sejenisnya yang diawetkan dalam media cairan: Dalam media beralkohol*				x		
		Buah atau sejenisnya yang diawetkan dalam media cairan: Sayuran yang diawetkan: Dalam media alkohol				x		
	B. Tidak mengandung alkohol	Minuman jernih (<i>clear drinks</i>): air, jus buah-buahan atau sayuran dengan konsentrasi normal atau pekat, sari buah, limun, sirup, seduhan, minuman kopi, minuman teh, minuman ringan, minuman berenergi dan yang sejenis, minuman beraroma, ekstrak kopi cair		x (*)	x			
		Minuman keruh (<i>cloudy drinks</i>): jus dan nektar dan minuman ringan yang mengandung daging buah, cokelat cair		x (*)		x		

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN		SIMULAN PANGAN					
			A	B	C	D1	D2	E
VII.	Produk Bakeri	<i>Pastry</i> , biskuit, keik, roti dan bakeri lainnya, kering: Dengan bahan berlemak pada permukaannya					x/3	
		<i>Pastry</i> , Biskuit, keik, roti dan bakeri lainnya, kering: Lainnya						x
		<i>Pastry</i> , keik, roti, adonan dan bakeri lainnya, basah: Dengan bahan berlemak pada permukaannya					x/3	
		<i>Pastry</i> , keik, roti, adonan dan bakeri lainnya, basah: Lainnya						x
VIII.	Padatan kering	Pati						x
		Sereal, yang tidak diproses, <i>puffed</i> , dalam bentuk serpihan (termasuk popcorn, keripik jagung dan sejenisnya)						x
		Tepung sereal dan tepung kasar						x
		Pasta kering seperti makaroni, spaghetti dan produk sejenis (termasuk mi)						x
		Cokelat, produk berlapis cokelat, pengganti cokelat dan produk berlapis pengganti cokelat					x/3	
		Kembang gula dan cokelat: Dalam bentuk padat: Dengan bahan berlemak pada permukaannya					x/3	
		Kembang gula dan cokelat: Dalam bentuk padat: Lainnya						x

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN	SIMULAN PANGAN					
		A	B	C	D1	D2	E
	Gula dan produk gula : Dalam bentuk padat: kristal atau serbuk						x
	Buah yang diproses : Buah-buahan kering atau didehidrasi, utuh, potongan, tepung atau bubuk						x
	Kacang (kacang tanah, kastanye (<i>chestnuts</i>), almond, kemiri (<i>hazelnuts</i>), buah kenari, biji pinus dan lain-lain) : Dikupas, dikeringkan, dalam bentuk keripik atau bubuk						x
	Kacang (kacang tanah, kastanye (<i>chestnuts</i>), almond, kemiri (<i>hazelnuts</i>), buah kenari, biji pinus dan lain-lain) : Dikupas dan dipanggang						x
	Sayuran yang diproses : Sayuran dalam bentuk pure, manisan basah, pasta atau jus murni ikut buah (termasuk acar dan dalam air garam)						
	Semua jenis telur, kuning telur, putih telur : Bubuk atau kering atau beku						x
	Susu bubuk termasuk susu formula bayi (berbasis susu bubuk)						x
	Keju						
	Utuh, dengan kulit (<i>rind</i>) yang tidak untuk dimakan						x
	Keju alami tanpa kulit (<i>rind</i>) atau dengan kulit (<i>rind</i>) yang dapat dimakan (<i>Gouda, camembert</i> , dan					x/3(**)	

TIPE	BAHAN PANGAN DAN PANGAN OLAHAN		SIMULAN PANGAN					
			A	B	C	D1	D2	E
		sejenisnya) dan keju leleh						
		Keju olahan (keju lunak, keju lembut (<i>cottage cheese</i>) dan sejenisnya)		x(*)		x		
		Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>) : Bubuk atau dikeringkan : Dengan karakter berlemak					x/5	
		Sediaan untuk sup, kaldu, saus, dalam bentuk cair, bentuk padat atau bubuk (ekstrak, konsentrat); Sediaan untuk pangan komposit yang dihomogenkan, Sediaan hidangan saji termasuk ragi dan pengembang (<i>raising agent</i>): Bubuk atau dikeringkan: Lainnya						x

* Produk ini bukan merupakan minuman beralkohol tetapi karena medianya beralkohol maka dimasukkan ke dalam kelompok minuman beralkohol

** x/3, 4, 5(**)-hasil yang diperoleh dibagi dengan faktor koreksi 3/4/5

A Etanol 10% v/v

B Asam Asetat 3% (b/v)

C Etanol 20% (v/v)

D1 Etanol 50% (v/v)

D2 Minyak sayur

E Poli(2,6-difenil-p-fenilen oksida), ukuran partikel 60-80 mesh, ukuran pori 200 nm

2.5.2. Kondisi kontak saat menggunakan simulan pangan

Sampel harus kontak dengan simulan pangan dalam kondisi yang memprediksikan kondisi penggunaan terburuk sebagai waktu kontak dalam Tabel 2.5.2.1 dan suhu kontak dalam Tabel 2.5.2.2.

Jika hasil uji yang dilakukan sesuai dengan kombinasi kondisi kontak pada tabel 2.5.2.1. dan 2.5.2.2. menyebabkan perubahan fisik atau perubahan lainnya pada sampel yang tidak terjadi pada kondisi terburuk penggunaan yang diprediksikan, maka lakukan uji migrasi. Uji migrasi harus dilakukan dalam kondisi terburuk penggunaan yang diprediksikan dimana tidak terjadi perubahan fisik atau perubahan lainnya dari sampel.

**Tabel 2.5.2.1: Waktu Kontak
(Lama pangan bersentuhan dengan kemasan selama
penggunaan/penyimpanan)**

Lama Kontak	Waktu Uji
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0.5 \text{ jam}$	0.5 jam
$0,5 \text{ min} < t \leq 1 \text{ jam}$	1 jam
$1 \text{ jam} < t \leq 2 \text{ jam}$	2 jam
$2 \text{ jam} < t \leq 6 \text{ jam}$	6 jam
$6\text{jam} < t \leq 24 \text{ jam}$	24 jam
$1\text{hari} < t \leq 3\text{hari}$	3 hari
$3\text{hari} < t \leq 30\text{hari}$	10 hari
Di atas 30 hari	Lihat kondisi khusus

Tabel 2.5.2.2. Suhu Kontak

Kondisi Kontak penggunaan terburuk	Kondisi Uji
Suhu Kontak	Suhu Uji
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5°C
$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20°C
$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40°C
$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70°C
$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100°C atau Suhu Refluks
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	121°C
$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	130°C
$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	150°C
$150^{\circ}\text{C} < T \leq 175^{\circ}\text{C}$	175°C
$T > 175^{\circ}\text{C}$	Atur suhu hingga mencapai suhu rill pada antar permukaan pangan (*)

(*) Suhu ini hanya digunakan untuk simulan pangan D2 dan E. Untuk penggunaan yang dipanaskan di bawah tekanan pada suhu yang sesuai dapat dilakukan. Untuk simulan pangan A, B, C atau D1, uji dapat diganti dengan uji pada 100°C atau pada suhu refluks untuk durasi empat kali waktu yang dipilih sesuai kondisi pada Tabel 2.5.2.1.

2.5.3 Ketentuan khusus untuk waktu kontak di atas 30 hari pada suhu kamar dan dibawahnya

Untuk waktu kontak di atas 30 hari pada suhu kamar dan dibawahnya, sampel harus diuji dengan uji dipercepat pada suhu tinggi untuk maksimal 10 (sepuluh) hari pada suhu 60°C. Kondisi waktu dan suhu uji harus didasarkan pada rumus berikut:

$$t_2 = t_1 \cdot \text{Exp} \left[\left(\frac{-E_a}{R} \right) \left(\frac{1}{T_1} - \frac{1}{T_2} \right) \right]$$

Keterangan:

- E_a adalah kasus terburuk dari energi aktivasi 80 kJ/mol;
- R adalah faktor sebesar 8,31 J/Kelvin/mol;
- t₁ adalah waktu kontak;
- t₂ adalah waktu uji;
- T₁ adalah suhu kontak dalam Kelvin;
Untuk penyimpanan suhu kamar ditetapkan sebesar 298 K (25°C)
Untuk kondisi didinginkan dan beku ditetapkan pada 278 K (5°C)
- T₂ adalah suhu uji dalam Kelvin;

- Pengujian selama 10 hari pada 20°C harus mencakup seluruh waktu penyimpanan pada kondisi beku.
- Pengujian selama 10 hari di atas 40°C mencakup semua waktu penyimpanan pada kondisi didinginkan dan beku termasuk pemanasan sampai 70°C hingga 2 jam atau pemanasan sampai 100°C hingga 15 menit.
- Pengujian untuk 10 hari pada 50°C mencakup semua waktu penyimpanan di lemari es dan kondisi beku termasuk pemanasan sampai 70°C hingga 2 jam, atau pemanasan sampai 100°C hingga 15 menit dan waktu penyimpanan hingga 6 bulan pada suhu kamar.
- Pengujian selama 10 hari pada 60°C mencakup penyimpanan jangka panjang di atas 6 bulan pada suhu kamar dan dibawahnya termasuk pemanasan sampai 70°C hingga 2 jam, atau pemanasan sampai 100°C hingga 15 menit.
- Suhu polimer pada saat fase transisi menentukan suhu pengujian maksimal. Suhu pada saat pengujian tidak boleh mengubah bentuk sampel.

-24-

- Untuk penyimpanan pada suhu kamar, waktu uji dapat dikurangi sampai 10 hari pada 40°C jika ada bukti ilmiah bahwa migrasi zat tertentu dalam polimer telah mencapai titik seimbang.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA