



PEDOMAN SPESIFIKASI DAN PENGGUNAAN BAHAN DASAR PERMEN KARET

**DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

2019



PEDOMAN SPESIFIKASI DAN PENGGUNAAN BAHAN DASAR PERMEN KARET

**DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

TAHUN 2019
**PEDOMAN SPESIFIKASI DAN PENGGUNAAN BAHAN
DASAR PERMEN KARET**

Jakarta : Direktorat Standardisasi Pangan Olahan
Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan
Badan POM, 2019

49 Halaman : 14,8 cm x 21 cm

ISBN : 978-979-3665-44-3

Hak cipta dilindungi undang-undang.

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku dalam bentuk elektronik, mekanik, fotokopi, rekaman, atau cara apapun tanpa izin tertulis sebelumnya dari Badan POM RI.

Diterbitkan oleh :

**DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA**

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat-10560

Telepon (62-21) 42875584, Faksimile (62-21) 42875780

email : standarpangan@pom.go.id; subdit.smpo@pom.go.id

SAMBUTAN

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan, salah satunya mengatur tentang kategori permen karet. Bahan penyusun permen karet terdiri dari berbagai komponen, salah satunya adalah bahan dasar permen karet. Saat ini belum ada persyaratan keamanan atau spesifikasi bahan dasar permen karet yang dapat digunakan sebagai acuan dalam pengawasan, baik *pre-market* maupun *post-market*. Sebagai upaya untuk memudahkan dalam implementasinya, maka disusun Pedoman Spesifikasi dan Penggunaan Bahan Dasar Permen Karet.

Pedoman ini merupakan panduan bagi pemerintah dalam melaksanakan pengawasan sekaligus dapat menjadi acuan bagi pelaku usaha pangan. Diharapkan dengan terbitnya pedoman ini, semua pemangku kepentingan mempunyai persepsi dan pemahaman yang sama dalam rangka penerapan regulasi, khususnya terkait produksi permen karet.

Saya menyambut baik terbitnya pedoman ini dan menyampaikan penghargaan dan ucapan terima kasih kepada semua pihak yang telah terlibat dan berperan aktif dalam penyusunan pedoman ini.

Jakarta, 31 Desember 2019
Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Reri Indriani', is centered below the text.

Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kehadiran Allah Yang Maha Kuasa, bahwa Pedoman tentang Spesifikasi dan Penggunaan Bahan Dasar Permen Karet telah diselesaikan. Bahan dasar permen karet merupakan salah satu komponen penyusun permen karet, dimana permen karet merupakan salah satu jenis pangan olahan yang diatur dalam Peraturan Badan POM No.34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan, pada kategori 05.3 Kembang Gula Karet/Permen Karet.

Pedoman ini memuat uraian tentang spesifikasi dan persyaratan bahan dasar permen karet. Bahan dasar permen karet meliputi bahan baku dan bahan tambahan pangan. Bahan baku terdiri dari bahan kunyah (*masticatory/chewable*), terpene resin, pemlastis (*softener*), dan pengisi (*filler*). Bahan tambahan pangan yang digunakan umumnya berfungsi sebagai antioksidan. Pedoman ini dituangkan dalam bentuk daftar bahan baku dan bahan tambahan pangan yang diizinkan digunakan

dalam bahan dasar permen karet sehingga mudah dipahami.

Pedoman ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi pelaku usaha dan pengawas dalam melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Selama proses penyusunan pedoman, Tim Penyusun mendapatkan masukan dari berbagai pihak terkait baik dari internal maupun eksternal BPOM.

Terima kasih disampaikan kepada semua pihak yang telah berpartisipasi dalam penyusunan Pedoman Spesifikasi dan Penggunaan Bahan Dasar Permen Karet. Semoga pedoman ini dapat bermanfaat bagi semua pihak.

Jakarta, 31 Desember 2019
Direktur Standardisasi Pangan Olahan



Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt., Ph.D

TIM PENYUSUN

PENGARAH

Dra. Reri Indirani, Apt., MSi

PENANGGUNG JAWAB

Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt., PhD

KETUA

Yusra Egayanti, S.Si., Apt., M.P

SEKRETARIS

Dra. Lasrida Yuniaty, Apt

TIM AHLI

Prof. Dr. Ir. Hanifah Nuryani Lioe, M.Si

Prof. Dr. Sugiyono

Dr. rer. nat. Rahmana Emran Kartasasmita

Dr. Dian Herawati

ANGGOTA

Annisa Amalia, S.Si


Latifah, S.Si., Apt., MKM

Utami Hudi Astuti, STP, MSc

Lampiran 2. Spesifikasi Pemplastis (<i>Softener</i>).....	25
Lampiran 3. Spesifikasi Pengisi (<i>Filler</i>).....	28
Lampiran 4. Kajian Keamanan Bahan Dasar Permen Karet.....	29
DAFTAR PUSTAKA	39

DAFTAR TABEL

- Tabel 1.** Bahan Kunyah Bersumber dari Alam yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet 11
- Tabel 2.** Bahan Kunyah Sintetik yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet dan Persyaratan Residu dalam Polimer 13
- Tabel 3.** Terpene Resin yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet..... 15
- Tabel 4.** Pemplastis (Softener) yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet..... 16
- Tabel 5.** Pengisi (filler) yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet..... 20
- Tabel 6.** Bahan Tambahan Pangan Golongan Antioksidan yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet..... 21



**PEDOMAN
SPESIFIKASI DAN
PENGUNAAN
BAHAN DASAR
PERMEN KARET**



BAB I PENDAHULUAN

BAB I

PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang

Permen karet/kembang gula karet adalah produk yang terbuat dari Bahan Dasar Permen Karet dan bahan pangan lainnya. Bahan penyusun permen karet terdiri dari berbagai komponen. Salah satu komponen penyusun permen karet adalah Bahan Dasar Permen Karet. Bahan Dasar Permen Karet terdiri dari beberapa bahan yaitu bahan baku dan Bahan Tambahan Pangan. Bahan baku terdiri dari bahan kunyah (*masticatory/chewable*), terpene resin, pemlastis (*softener*), dan pengisi (*filler*). Bahan Tambahan Pangan yang digunakan antara lain golongan antioksidan.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, masyarakat perlu dilindungi dari Pangan yang dapat merugikan dan/atau membahayakan kesehatan. Saat ini belum ada persyaratan keamanan atau spesifikasi Bahan Dasar Permen Karet yang dapat digunakan sebagai acuan dalam pengawasan, baik *pre-market* maupun *post-market*. Berdasarkan hal-hal tersebut maka diperlukan Pedoman Spesifikasi dan Penggunaan Bahan Dasar Permen Karet.

I.2 Tujuan

Pedoman Spesifikasi dan Penggunaan Bahan Dasar Permen Karet ini digunakan sebagai acuan dalam menilai keamanan Permen Karet. Selain itu, Pedoman Spesifikasi dan Penggunaan Bahan Dasar Permen Karet ini digunakan sebagai acuan dalam melakukan pengawasan *post-market*, juga digunakan Pelaku Usaha Pangan dalam melakukan kegiatan produksi permen karet.

I.3 Sasaran

Pedoman Spesifikasi dan Penggunaan Bahan Dasar Permen Karet ini diharapkan dapat bermanfaat bagi:

1. Evaluator Badan POM
2. Pengawas Badan POM
3. Pelaku Usaha Pangan

I.4 Ruang Lingkup


Pedoman ini mengatur mengenai penggunaan bahan baku dan Bahan Tambahan Pangan, dalam pembuatan Bahan Dasar Permen Karet. Pengaturan yang dimaksud meliputi penetapan spesifikasi dan persyaratan untuk bahan baku, sedangkan Bahan Tambahan Pangan selain yang tertuang pada pedoman ini mengacu pada peraturan perundang-undangan tentang Bahan Tambahan Pangan yang berlaku.

I.5 Definisi

1. Bahan Dasar Permen Karet adalah bahan sintetik atau alami yang memberikan fungsi elastis, tidak bernilai gizi, yang terdiri dari satu atau lebih ingredien.
2. Permen Karet/Kembang Gula Karet adalah produk yang terbuat dari Bahan Dasar Permen Karet. dan bahan pangan lainnya.
3. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
4. Bahan Tambahan Pangan adalah bahan yang ditambahkan kedalam Pangan untuk mempengaruhi sifat dan atau bentuk pangan.
5. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau nonperseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
6. Pengawas adalah pegawai negeri sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas

untuk melakukan pengawasan terhadap pangan olahan.

7. Batas Maksimal adalah konsentrasi maksimal bahan baku dan Bahan Tambahkan Pangan yang diizinkan terdapat pada Pangan dalam satuan yang ditetapkan.
8. Batas Maksimal Cara Produksi Pangan yang Baik atau *Good Manufacturing Practice* yang selanjutnya disebut Batas Maksimal CPPB adalah konsentrasi bahan baku dan Bahan Tambahkan Pangan secukupnya yang digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet untuk menghasilkan efek teknologi yang diinginkan.



BAB II
PERSYARATAN DAN
SPEKIFIKASI BAHAN
DASAR PERMEN KARET

BAB II

PERSYARATAN DAN SPESIFIKASI BAHAN DASAR PERMEN KARET

Bahan Dasar Permen Karet

II.1 Bahan Baku

Bahan baku terdiri dari bahan kunyah (*masticatory/chewable*), terpene resin, pemlastis (*softener*), dan pengisi (*filler*).

II.1.1 Bahan Kunyah (*Masticatory/Chewable*)

Bahan kunyah (*masticatory/chewable*) adalah polimer yang menyediakan elastisitas dan mempertahankan sifat *chewability*. Bahan kunyah terdiri dari bahan kunyah alami dan bahan kunyah sintetik.

II.1.1.1 Bahan Kunyah Alami

Bahan kunyah alami yang diizinkan digunakan di dalam Bahan Dasar Permen Karet sebagaimana berikut:

Tabel 1. Bahan Kunyah Bersumber dari Alam yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet

No	Sumber Bahan Alam	Genus dan Spesies	Famili
1	Chicle	<i>Manilkara zapotilla</i> dan <i>Manilkara chicle</i>	Sapotaceae
2	Chiquibul	<i>Manilkara zapotilla</i>	
3	Crown gum	<i>Manilkara zapotilla</i> dan <i>Manilkara chicle</i>	
4	Gutta hang kang	<i>Palaquium leiocarpum</i> dan <i>Palaquium oblongifolium</i>	
5	Massaranduba balata	<i>Manilkara huberi (Ducke) Chevalier</i>	
6	Massaranduba chocolate	<i>Manilkara solimoesensis</i>	
7	Nispero	<i>Manilkara zapotilla</i> dan <i>Manilkara chicle</i>	
8	Rosidinha (rosadinha)	<i>Micropholis</i> spp.	
9	Venezuelan chicle	<i>Manilkara williamsii</i>	

No	Sumber Bahan Alam	Genus dan Spesies	Famili
10	Jelutong	<i>Dyera costulata</i> dan <i>Dyera lowii</i>	Apocynaceae
11	Leche caspi (sorva)	<i>Couma macrocarpa</i>	
12	Pendare	<i>Couma macrocarpa</i> dan <i>Couma utilis</i>	
13	Perillo	<i>Couma macrocarpa</i> dan <i>Couma utilis</i>	
14	Leche de vaca	<i>Brosimum utile</i> dan <i>Poulsenia</i> spp; <i>Lacmellea standleyi</i> , <i>Monachino</i>	Moraceae
15	Niger gutta	<i>Ficus platyphylla</i>	
16	Tunu (tuno)	<i>Castilla fallax</i>	
17	Chilte	<i>Cnidoscolus elasticus</i> dan <i>Cnidoscolus tepiquensis</i>	Euphorbiaceae
18	Natural rubber (<i>latex solids</i>)	<i>Havea brasiliensis</i>	
19	Ghatii	<i>Anogeissus latifolia</i>	Combretaceae

No	Sumber Bahan Alam	Genus dan Spesies	Famili
20	Babul Kikar (<i>Gum Arabic Tree</i>)	<i>Vachellia (Acacia) nilotica</i>	Fabaceae
21	Khair (<i>Catechu Tree</i>)	<i>Senegalia (Acacia) catechu</i>	
22	Jhingan (jael) (<i>Indian ash tree, moya, wodier</i>)	<i>Lannea coromandelica</i>	Anacardiaceae

II.1.1.2 Bahan Kunyah Sintetik

Bahan kunyah sintetik yang diizinkan digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet namun dengan persyaratan residu dalam polimer sebagaimana berikut:

Tabel 2. Bahan Kunyah Sintetik yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet dan Persyaratan Residu dalam Polimer

No	Nama Bahan	Syarat residu dalam polimer
1	Kopolimer isobutilena-isoprena (<i>butyl rubber</i>)/ <i>Isobutylene-isoprene</i>	Monomer isoprena: ≤ 15 mg/kg Monomer isobutilena: ≤ 30 mg/kg

No	Nama Bahan	Syarat residu dalam polimer
	<i>copolymer (butyl rubber)</i>	
2	Kopolimer vinil asetat-vinil laurat/ <i>Vinyl acetate-vinyl laurate copolymer</i>	Monomer vinil asetat: ≤ 5 mg/kg
3	Polietilena/ <i>Polyethylene</i>	Zat mudah menguap (<i>volatile matter</i>): $\leq 0.5\%$
4	Poliisobutilena/ <i>Polyisobutylene</i>	Monomer isobutilena: ≤ 30 mg/kg
5	Polivinil Asetat/ <i>Polyvinyl acetate (PVA)</i>	Monomer vinil asetat: ≤ 5 mg/kg
6	<i>Styrene-Butadiene Rubber (SBR)</i>	<p>Monomer <i>styrene</i> : ≤ 30 mg/kg SBR untuk rasio kopolimer 50(Stirena)/50(Butadiena)</p> <p>Monomer <i>styrene</i>: ≤ 20 mg/kg SBR untuk rasio kopolimer 25(Stirena)/75(Butadiena)</p> <p>Monomer 1,3 <i>butadiene</i> : ≤ 0.5 mg/kg</p> <p>Penggunaan <i>Styrene-Butadiene</i></p>

No	Nama Bahan	Syarat residu dalam polimer
		<i>Rubber</i> (SBR) dalam produk Permen Karet (<i>chewing gum</i>) tidak lebih dari 3%.

II.1.2 Terpene Resin

Terpene resin adalah senyawa polimer sintetis dan alami dengan spesifikasi tertentu. Terpene resin yang diizinkan digunakan di dalam Bahan Dasar Permen Karet sebagaimana berikut:

Tabel 3. Terpene Resin yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet

No	Nama Bahan
1	Resin alami (CAS[9003-74-1])
2	Resin sintetis

Spesifikasi Terpene Resin mengacu pada **Lampiran 1**.

II.1.3 Pemlastis (*Softener*)

Pemlastis (*softener*) adalah bahan yang meningkatkan fleksibilitas dan elastisitas bahan dasar permen karet. Pemlastis (*softener*) yang diizinkan digunakan di dalam Bahan Dasar Permen Karet sebagaimana berikut:

Tabel 4. Pemlastis (*Softener*) yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet

No	Nama Bahan	Batas Maksimal Pada Bahan Dasar Permen Karet (mg/kg)
1	Agar-agar (INS 406)	CPPB
2	Alginat dan Asam alginat/ <i>Alginates and Alginic acid</i> (INS 400, 401, 402,404)	CPPB
3	Asam miristat, palmitat dan stearat dan garamnya/ <i>Myristic, palmitic & stearic acids and their salts</i> (INS 470(i), 470(ii), 470(iii))	CPPB
4	<i>Cocoa butter</i>	CPPB
5	<i>Cocoa powder</i>	CPPB
6	<i>Edible fats and oils, including totally or partially hydrogenated fats and oils</i>	CPPB
7	Ester asam lemak dan asetat dari gliserol/ <i>Acetic and fatty acid esters of glycerol/Acetylated mono- and diglycerides</i> (INS 472a)	CPPB
8	Ester asam lemak dan laktat dari gliserol/ <i>Lactic and fatty acid esters of glycerol/Lactic acid esters of mono- and di-glycerides of fatty acids</i> (INS 472b)	CPPB

No	Nama Bahan	Batas Maksimal Pada Bahan Dasar Permen Karet (mg/kg)
9	Ester asam lemak dan sitrat dari gliserol/ <i>Citric and fatty acid esters of slycerol/Citric acid esters of mono- and di-glycerides (INS 472c)</i>	CPPB
10	Ester propilen glikol asam lemak/ <i>Propylene glycol esters of fatty acids/ Propane-1,2-diol esters of fatty acids (INS 477)</i>	40000
11	Ester sukrosa asam lemak/ <i>Sucrose esters of fatty acids (INS 473)</i>	25000
12	Gelatin/ <i>Gom gelan (Halal certified only) (INS 418)</i>	CPPB
13	Gliserol/ <i>Glycerin (INS 422)</i>	CPPB
14	<i>Hydrogenated vegetable oils</i>	CPPB
15	Lesitin/Lecithins/Phosphatides/ <i>Phospholipids (INS 322(i))</i>	CPPB
16	Lilin kandelila/ <i>Candelilla wax (INS 902)</i>	CPPB
17	Lilin Mikrokrystalin/ <i>Microcrystalline wax/Petroleum wax (INS 905c(i))</i>	60000
18	Malam/ <i>Beeswax (INS 901)</i>	CPPB
19	Mono dan digliserida asam lemak/ <i>Mono- and di-glycerides of</i>	CPPB

No	Nama Bahan	Batas Maksimal Pada Bahan Dasar Permen Karet (mg/kg)
	<i>fatty acids</i> / <i>Glycerol monostearate</i> (INS 471)	
20	<i>Glycerol ester of gum rosin</i> (INS 445(i))	60000 (sebagai total rosin)
21	<i>Glycerol ester of wood rosin</i> / Ester Gliserol Resin Kayu (INS 445(iii))	
22	<i>Glycerol ester of partially dimerized rosin</i>	
23	<i>Glycerol ester of partially hydrogenated rosin (sourced from gum rosin or wood rosin)</i>	
24	<i>Glycerol ester of polymerized rosin</i>	
25	<i>Glycerol ester of tall oil rosin</i>	
26	<i>Methyl ester of rosin, partially hydrogenated (sourced from wood rosin or gum rosin)</i>	
27	<i>Pentaerythritol ester of rosins (sourced from wood rosin or gum rosin)</i>	
28	<i>Pentaerythritol ester of partially or fully hydrogenated rosins (sourced from wood rosin or gum rosin)</i>	
29	Pektin (INS 440)	CPPB

No	Nama Bahan	Batas Maksimal Pada Bahan Dasar Permen Karet (mg/kg)
30	Propilen glikol/ <i>Propylene glycol</i> (INS 1520)	70000
31	<i>Rice bran wax</i>	50000
32	Sorbitan monooleat/ <i>Sorbitan monooleate</i> (INS 494)	10000
33	Sorbitan monostearat/ <i>Sorbitan monostearate</i> (INS 491)	10000
34	Sorbitan tristearat/ <i>Sorbitan tristearate</i> (INS 492)	10000
35	Triasetin/ <i>Glyceryl triacetate</i> (INS 1518)	CPPB

Spesifikasi pemlastis (*softener*) mengacu pada Kodeks Makanan Indonesia.

Spesifikasi selain yang mengacu pada Kodeks Makanan Indonesia sebagaimana terlampir dalam **Lampiran 2**.

II.1.4 Pengisi (*Filler*)

Pengisi (*filler*) adalah bahan yang meningkatkan volume dan mempermudah proses pembuatan bahan dasar permen karet.

Tabel 5. Pengisi (*filler*) yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet

No	Nama Bahan	Batas Maksimal Pada Bahan Dasar Permen Karet (mg/kg)
1	Kalsium Karbonat/ <i>Calcium carbonate</i> (INS 170(i))	CPPB
2	Magnesium silikat/ <i>Magnesium silicate</i> (INS 553(i))	CPPB
3	Magnesium karbonat/ <i>Magnesium carbonate</i> (INS 504(i))	CPPB
4	Silikon dioksida/ <i>Silicone dioxide</i> (INS 551)	CPPB
5	Talc (INS 553(iii))	CPPB

Spesifikasi pengisi (*filler*) mengacu pada Kodeks Makanan Indonesia.

Spesifikasi selain yang mengacu pada Kodeks Makanan Indonesia sebagaimana terlampir dalam **Lampiran 3**.

II.2 Bahan Tambahkan Pangan

Bahan Tambahkan Pangan yang digunakan sebagaimana terlampir. Penggunaan Bahan Tambahkan Pangan selain yang tertera di bawah ini mengacu pada peraturan perundang-undangan tentang Bahan Tambahkan Pangan.

Tabel 6. Bahan Tambahkan Pangan Golongan Antioksidan yang Diizinkan Digunakan dalam Bahan Dasar Permen Karet

No	Nama Bahan	Batas Maksimal Pada Bahan Dasar Permen Karet (mg/kg)
1	Asam askorbat/ <i>Ascorbic acid</i> (INS 300)	CPPB
2	Askorbil palmitat/ <i>Ascorbyl palmitate</i> (INS 304)	1000
3	Butil hidroksi anisol/BHA/ <i>Butylated hydroxyanisole</i> (INS 320)	1000
4	Butil hidroksi toluen/BHT/ <i>Butylated hydroxytoluene</i> (INS 321)	900
5	Butil hidrokinon tersier/TBHQ/ <i>Tertiary butylhydroquinone</i> (INS 319)	1000
6	Kalium askorbat/ <i>Potassium ascorbate</i> (INS 303)	CPPB

No	Nama Bahan	Batas Maksimal Pada Bahan Dasar Permen Karet (mg/kg)
7	Kalsium askorbat/ <i>Calcium ascorbate</i> (INS 302)	CPPB
8	Natrium askorbat/ <i>Sodium ascorbate</i> (INS 301)	CPPB
9	Propil galat/ <i>Propyl gallate</i> (INS 310)	1000
10	Tokoferol/ <i>Tocopherol</i> (INS 307a, 307b, 307c, 308)	1000

Spesifikasi Bahan Tambah Pangan golongan antioksidan mengacu pada Kodeks Makanan Indonesia.



LAMPIRAN

LAMPIRAN

Lampiran 1. Spesifikasi Terpene Resin

1. Resin alami (*Terpene Resin, Natural*)

CAS : 9003-74-1

Spesifikasi	Persyaratan
Pemerian	Berwarna kuning pucat hingga kuning solid
Karakteristik kimia:	
Bilangan asam (mg KOH/g)	Maks. <8
Titik leleh (°C)	Min. 155
Cemaran logam:	
Timbal (ppm)	Maks. 3

2. Resin sintetis (*Terpene Resin, Synthetic*)

Spesifikasi	Persyaratan
Pemerian	Berwarna kuning pucat hingga kuning solid Warna Maks. <4 (Berdasarkan skala Gardner)
Karakteristik kimia:	
Bilangan asam	Maks. <5
Bilangan penyabunan (mg KOH/g)	Maks. 5
Cemaran logam:	
Timbal (ppm)	Maks. 3

Lampiran 2. Spesifikasi Pemplastis (*Softener*)

1. *Cocoa butter*

Spesifikasi	Persyaratan
Kelembaban (% m/m)	Maks. 7

2. *Cocoa powder*

Spesifikasi	Persyaratan
Karakteristik kimia:	
Konten asam lemak bebas, diekspresikan sebagai asam oleat (% m/m)	Maks. 1,75
<i>Unsaponifiable matter</i> (% m/m)	Maks. 0,7; kecuali <i>press cocoa butter</i> Maks. 0,35

3. *Edible fats and oils, including totally or partially hydrogenated fats and oils*

Spesifikasi	Persyaratan
Pemerian	Warna esuai karakter produk yang didesain, bebas dari bau dan rasa asing dan tengik
Karakteristik kimia:	
<i>Matter volatile at 105°C</i> (% m/m)	Maks. 0,2
<i>Insoluble impurities</i> (% m/m)	Maks. 0,05
<i>Soap content</i> (% m/m)	Maks. 0,005
Bilangan asam (mg KOH/g <i>fat or oil</i>)	<i>Refined fats and oils</i> maks. 0,6 <i>Virgin fats and oils</i> maks. 4

	<i>Cold pressed fats and oils</i> maks. 0,4
Bilangan peroksida (<i>milliequivalents of active oxygen/kg oil</i>)	<i>Virgin oils and cold pressed fats and oils</i> maks.15 <i>Other fats and oils</i> maks. 10
Cemaran logam:	
Besi (ppm)	<i>Refined fats and oils</i> maks. 2,5 <i>Virgin fats and oils</i> maks. 5,0 <i>Cold pressed fats and oils</i> maks. 5,0
Tembaga (ppm)	<i>Refined fats and oils</i> maks. 0,1 <i>Virgin fats and oils</i> maks. 0,4 <i>Cold pressed fats and oils</i> maks. 0,4

4. *Glycerol ester of gum rosin*

Spesifikasi	Persyaratan
Pemerian	Keras, kuning pucat
Karakteristik kimia:	
Bilangan asam	3 - 9
Suhu pelunakan (°C)	Min. 82, <i>Ring-and-Ball Method</i>
Cemaran logam:	
Timbal (ppm)	Maks. 1

5. *Rice bran wax*

Spesifikasi	Persyaratan
Pemerian	Keras, sedikit kristal, coklat hingga coklat muda
Karakteristik kimia:	
Bebas asam lemak (%)	Maks. 10
Bilangan Iodine	Maks. 20

Titik lunak (°C)	Diantara 75 hingga 80
Bilangan penyabunan	Diantara 75 hingga 120
Cemaran logam:	
Timbal (ppm)	Maks. 3

Lampiran 3. Spesifikasi Pengisi (*Filler*)

1. *Talc*

INS : 533(iii)

Sinonim : *Talcum*

Spesifikasi	Persyaratan
Pemerian	Tidak berbau, sangat halus, bubuk kristal berwarna putih atau keabuan, manis, melekat dengan mudah ke kulit, bebas butiran
Karakteristik kimia:	
Susut pengeringan (%)	Maks. 0,5
Zat larut air (%)	Maks. 0,2
Zat larut asam (%)	Maks. 2,5
<i>Asbestos</i>	Tidak ada
Cemaran logam:	
Timbal (ppm)	Maks. 2

Lampiran 4. Kajian Keamanan Bahan Dasar Permen Karet

Dengan digunakannya berbagai bahan baku dalam pembuatan Bahan Dasar Permen Karet, maka diperlukan suatu parameter untuk menetapkan batas keamanan dari suatu bahan. Parameter yang biasa digunakan yaitu:

A. *Margin of Exposure (MOE)*

MOE digunakan untuk mempertimbangkan kemungkinan masalah keamanan dari zat yang bersifat karsinogenik dan genotoksik di dalam Pangan. Nilai MOE dihitung dengan memperhitungkan nilai LTD10 (*95% confidence limit on the dose to induce tumors in 10% of animals*) dan paparan monomer per anak per hari. Nilai LTD10 yang digunakan dalam perhitungan MOE adalah nilai yang diperoleh dari percobaan hewan yang sesuai dan valid. Ambang batas yang digunakan adalah nilai MOE kurang dari 10000 pada level penggunaan. Cara menghitung paparan monomer dalam produk akhir permen karet sebagai berikut:

$$\text{MOE} \quad (\text{Margin of Exposure}) = \frac{\text{LTD10}}{\text{Paparan monomer per anak per hari}}$$

Nilai yang diperhitungkan adalah :

- a. LTD10 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ berat badan anak/hari)
- b. Paparan monomer per anak per hari ($\mu\text{g}/\text{kg}$ berat badan anak/hari)
- c. Paparan per hari ($\mu\text{g}/\text{orang}/\text{hari}$)
- d. Konsumsi permen karet = 8 g/orang/hari (Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2018 tentang Angka Konsumsi Pangan)
- e. Batas residu monomer (mg/kg)
- f. Kadar polimer dalam Bahan Dasar Permen Karet (%)
- g. Kadar Bahan Dasar Permen Karet dalam Permen Karet (%)
- h. Kadar polimer dalam Permen Karet (g/kg)
- i. Kadar monomer dalam Permen Karet ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- j. Berat badan anak = 25 kg

Sebagai perhitungan diambil anak untuk kehati-hatian dan produk permen umum dikonsumsi oleh anak.

Contoh Perhitungan:

Suatu perusahaan yang memproduksi permen karet menggunakan polimer *Polyvinyl acetate* (PVA) di dalam Bahan Dasar Permen Karet. Kadar PVA dalam Bahan Dasar Permen Karet tersebut adalah 10% dan kadar Bahan Dasar Permen Karet dalam Permen Karet adalah 20%. Berdasarkan literatur, nilai LTD10 adalah 27500 $\mu\text{g}/\text{kg}$

berat badan anak/hari dan batas residu monomer vinil asetat adalah 5 µg/g. Berdasarkan data tersebut, maka nilai MOE dapat dihitung sebagaimana berikut:

- Kadar PVA dalam Bahan Dasar Permen Karet = 10%
Kadar Bahan Dasar Permen Karet dalam Permen Karet = 20%
Kadar PVA dalam Permen Karet = $(10 \times 20 / 100) \times 10$
= 20 g/kg
- Batas residu monomer vinil asetat = 5 µg /g
Kadar PVA dalam Permen Karet = 20 g/kg
Kadar monomer vinil asetat dalam Permen Karet = $5 \times 20 = 100$ µg/kg
- Kosumsi Permen Karet = 8 g/orang/hari
Kadar monomer vinil asetat dalam Permen Karet = 100 µg/kg
Paparan per hari = $100 \times (8 / 1000) = 0,8$ µg/orang/hari
- Berat badan anak = 25 kg
Paparan per hari = 0,8 µg/orang/hari
Paparan monomer per anak per hari = $0,8/25$
= 0,032 µg/kg berat badan anak/hari

- LTD10 = 27500 µg/kg
Paparan monomer per anak per hari = 0,032 µg/kg
berat badan anak/hari
MOE = 27500 / 0,032 = 859.375

Nilai MOE (859.375) lebih dari 10000 sehingga hal ini menunjukkan bahwa kadar polimer PVA dalam produk Permen Karet tidak memiliki risiko bahaya tinggi (*high risk*) pada anak.

B. *Unit Risk* (R)

Risiko dari zat yang bersifat karsinogenik dapat diperhitungkan sebagai probabilitas tambahan seorang individu untuk terkena kanker sebagai akibat dari paparan zat yang berpotensi karsinogenik. Ambang batas yang digunakan adalah nilai *Unit Risk* (R) kurang dari 1.0×10^{-6} pada level penggunaan. Cara menghitung *Unit Risk* (R) dari suatu zat sebagai berikut:

$$R = \text{CDI} \times \text{CPF}$$
$$\text{CDI} = (\text{C} \times \text{IR} \times \text{EF} \times \text{ED}) / (\text{AT} \times \text{BW})$$

Nilai yang diperhitungkan adalah:

- CDI atau *Chronic Daily Intake* (mg/kg/hari)
- CPF atau *Cancer Potency Factor* (mg/kg/hari)⁻¹

- c. C (*Concentration in Food*) yaitu konsentrasi zat dalam makanan (mg/kg)
- d. IR (*Food Ingestion Rate*) yaitu laju konsumsi permen karet = 8 g/orang/hari (Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2018 tentang Angka Konsumsi Pangan)
- e. EF (*Exposure Frequency*) yaitu frekuensi paparan = 365 hari/tahun
- f. ED (*Exposure Duration*) yaitu durasi paparan = 10 tahun selama masa anak-anak (dari umur 4 hingga 14 tahun) dan 56 tahun selama masa dewasa (dari umur 14 tahun hingga 70 tahun)
- g. BW (*Body Weight*) yaitu berat badan = 25 kg (anak) dan 60 kg (orang dewasa)
- h. AT (*Averaging Time*) yaitu periode rata-rata paparan = 25.550 hari (selama 70 tahun)

Contoh Perhitungan:

Suatu perusahaan yang memproduksi permen karet menggunakan polimer *Styrene-Butadiene Rubber* (SBR) di dalam Bahan Dasar Permen Karet. Kadar SBR dalam produk permen karet adalah 20% dan batas residu monomer *styrene* adalah 30 mg/kg. Berdasarkan literatur, nilai CPF monomer *styrene* adalah $0,026 \text{ (mg/kg/hari)}^{-1}$. Berdasarkan data tersebut, maka nilai R dapat dihitung sebagaimana berikut:

- Kadar SBR dalam Permen Karet = 20% = 0,2
 Batas residu monomer *styrene* = 30 mg/kg
 Konsentrasi monomer *styrene* dalam Permen Karet (C)
 = 30 x 0,2 = 6 mg/kg

- Nilai $R_{styrene}$ pada masa anak-anak:

$$BW = 25 \text{ kg}$$

$$AT = 25.550 \text{ hari}$$

$$EF = 365 \text{ hari}$$

$$ED = 10 \text{ tahun}$$

$$IR = 8\text{g/hari} = 0,008 \text{ kg/hari}$$

$$C = 6 \text{ mg/kg}$$

$$CDI_{styrene} = (6 \text{ mg/kg} \times 0,008 \text{ kg/hari} \times 365 \text{ hari/tahun} \\ \times 10 \text{ tahun}) / (25.550 \text{ hari} \times 25\text{kg})$$

$$= 2,7 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/hari}$$

$$R_{styrene} = 2,7 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/hari} \times 0,026 \text{ (mg/kg/hari)}^{-1}$$

$$= 7 \times 10^{-6}$$

Nilai $R_{styrene}$ (7×10^{-6}) lebih dari 1.0×10^{-6} sehingga hal ini menunjukkan bahwa 20% kadar SBR pada produk Permen Karet yang dikonsumsi selama masa anak-anak, tidak aman untuk dikonsumsi dan berpotensi menyebabkan kanker.

- Nilai $R_{styrene}$ pada masa dewasa:

$$BW = 60 \text{ kg}$$

$$AT = 25.550 \text{ hari}$$

$$EF = 365 \text{ hari}$$

$$ED = 56 \text{ tahun}$$

$$R = 8\text{g/hari} = 0,008 \text{ kg/hari}$$

$$C = 6 \text{ mg/kg}$$

$$\begin{aligned} CDI_{styrene} &= (6 \text{ mg/kg} \times 0,008 \text{ kg/hari} \times 365 \text{ hari/tahun} \\ &\quad \times 56 \text{ tahun}) / (25.550 \text{ hari} \times 60 \text{ kg}) \\ &= 6,4 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/hari} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} R_{styrene} &= 6,4 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/hari} \times 0,026 \text{ (mg/kg/hari)}^{-1} \\ &= 1,7 \times 10^{-5} \end{aligned}$$

Nilai $R_{styrene}$ ($1,7 \times 10^{-5}$) lebih dari $1,0 \times 10^{-6}$ sehingga hal ini menunjukkan bahwa 20% kadar SBR pada produk Permen Karet yang dikonsumsi selama masa dewasa, tidak aman untuk dikonsumsi dan berpotensi menyebabkan kanker.

- Nilai $R_{styrene}$ selama seumur hidup:

$$CDI_{styrene} \text{ pada masa ana-anak} = 2,7 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/hari}$$

$$CDI_{styrene} \text{ pada masa dewasa} = 6,4 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/hari}$$

$$\begin{aligned} \text{Total paparan atau CDI}_{\text{styrene accumulative}} &= \\ &= \frac{[(2,7 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/hari} \times 365 \text{ hari/tahun} \times 10 \text{ tahun}) + \\ &+ (6,4 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/hari} \times 365 \text{ hari/tahun} \times 56 \text{ tahun})]}{25.550 \text{ hari}} \\ &= 5,5 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/hari} \\ R_{\text{styrene}} &= 5,5 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/hari} \times 0,026 \text{ (mg/kg/hari)}^{-1} \\ &= 1,4 \times 10^{-5} \end{aligned}$$

Nilai R_{styrene} ($1,4 \times 10^{-5}$) lebih dari 1.0×10^{-6} sehingga hal ini menunjukkan bahwa 20% kadar SBR pada produk Permen Karet yang dikonsumsi selama seumur hidup, tidak aman untuk dikonsumsi dan berpotensi menyebabkan kanker.

C. Metode Perhitungan Kadar *Styrene-Butadiene Rubber* (SBR) Dalam Permen Karet

Cara menghitung kadar *Styrene-Butadiene Rubber* (SBR) dalam formulasi permen karet sebagai berikut:

Kadar SBR dalam Permen Karet (%)	=	$\frac{\text{Kadar SBR dalam Bahan Dasar Permen Karet} \times \text{Kadar Bahan Dasar Permen Karet dalam Permen Karet}}{100}$
----------------------------------	---	---

Contoh Perhitungan:

Berikut merupakan ingredien Bahan Dasar Permen Karet:

No.	Ingredien	Persentase
1	Polietilena	30%
2	<i>Styrene-Butadiene Rubber</i>	5%
3	Ester Gliserol Resin Kayu	15%
4	Poliisobutilena	6%
5	Petroleum wax	11,9%
6	Talc	29%
7	Antioksidan	1,9%
8	Emulsifier	1,2%

Berikut merupakan ingredien Permen Karet:

No.	Ingredien	Persentase
1	Gula	26%
2	Bahan Dasar Permen Karet	20%
3	Glukosa	34%
4	Sirup Glukosa	19%
5	<i>Strawberry Natural Flavor</i>	1%

Berdasarkan data di atas, kadar SBR dalam Bahan Dasar Permen Karet adalah 5%. Sementara, kadar Bahan Dasar Permen Karet dalam produk permen karet adalah 20%. Perhitungan kadar SBR dalam Permen Karet sebagaimana berikut:

$$\text{Kadar SBR dalam Permen Karet} = \frac{5 \times 20}{100} = 1\%$$

Kadar SBR dalam Permen Karet adalah 1%.

DAFTAR PUSTAKA

- California OEHHA (2009). Technical Support Document for Cancer Potency Factors: Methodologies for derivation, listing of available values, and adjustments to allow for early life stage exposures. California Environmental Protection Agency Office of Environmental Health Hazard Assessment Air Toxicology and Epidemiology Branch. <https://oehha.ca.gov/media/downloads/cnr/tdscancerpotency.pdf>
- Gold, L.S., Manley, N.B., Slone, T.H., Rohrbach, L., dan Garfinkel, G.B. 2005. Carcinogenic Potency Database. <https://toxnet.nlm.nih.gov/cpdb/>
- The EFSA Journal (2005) 282,1-31 Opinion of the Scientific Committee on a Request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic dan EFSA Meeting Summary Report. EFSA/WHO International Conference with Support of ILSI Europe on Risk Assessment of Compounds That are Both Genotoxic and Carcinogenic. 2015 Brussels, Belgium.
- US EPA (1989). Risk Assessment Guidance for Superfund Volume I Human Health Evaluation Manual (Part A) Chapter 8. EPA/540/1-89/002. https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/rags_a.pdf



DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 - Jakarta Pusat

ISBN 978-979-3665-44-3

