

613.2
Ind
s



**SUPLEMEN
KODEKS MAKANAN
INDONESIA
KEDUA**

2023

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

613.2
Ind
s



**SUPLEMEN
KODEKS MAKANAN
INDONESIA
KEDUA**

2023

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

613.2
Ind
s

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua.—
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2023

ISBN 978-623-301-379-6

1. Judul I. FOOD, FORMULATED
II. NUTRITIONAL REQUIREMENTS
III. FOOD ADDITIVES

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kehadirat Tuhan yang Maha Esa karena atas berkah, rahmat, dan karunia-Nya, Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua ini dapat diselesaikan dan diterbitkan.

Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pengujian makanan, khususnya standardisasi bahan tambahan pangan serta metode dan prosedur analisis maka dilakukan penyusunan Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua untuk melengkapi persyaratan batas cemaran pada tiga monografi yaitu Gliserol, Propilen Glikol dan Sorbitol Sirup yang berpotensi menghasilkan cemaran (*impurities*) etilen glikol dan dietilen glikol dalam makanan. Mengingat etilen glikol dan dietilen glikol berisiko menyebabkan toksisitas pada manusia maka persyaratan ini perlu ditambahkan.

Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Kodeks Makanan Indonesia 2018 dan Suplemen Kodeks Makanan Indonesia tahun 2022.

Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua disusun oleh Panitia Penyusun Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua yang ditetapkan melalui Keputusan Menteri Kesehatan.

Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua merupakan suatu standar yang digunakan untuk pengujian bahan tambahan pangan serta untuk menjamin penggunaan bahan tambahan pangan yang baik dan benar.

Kami mengucapkan terima kasih serta penghargaan yang setinggi-tingginya kepada seluruh pihak yang telah berpartisipasi dalam penyusunan dan penerbitan Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua ini. Masukan, kritik, dan saran bagi penyempurnaan standar ini di masa mendatang sangat diharapkan.

Jakarta, 02 Februari 2023
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan,

ttd

L. Rizka Andalucia

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	v
PANITIA PENYUSUN SUPLEMEN KODEKS MAKANAN INDONESIA	vii
PEMBERLAKUAN KODEKS MAKANAN INDONESIA	xiii
DAFTAR MONOGRAFI.....	17
MONOGRAFI.....	19



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/11/2023
TENTANG
PANITIA PENYUSUN SUPLEMEN KODEKS MAKANAN INDONESIA KEDUA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan gizi pangan serta untuk melengkapi Kodeks Makanan Indonesia, perlu dilakukan kajian dan analisis terhadap batasan penggunaan bahan tambahan pangan yang mempertimbangkan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta harmonisasi dengan perkembangan standar internasional;
- b. bahwa untuk melakukan penyusunan batasan penggunaan bahan tambahan pangan yang dilakukan melalui pelibatan para ahli dan koordinasi lintas sektor, perlu dibentuk Panitia Penyusun Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Panitia Penyusun Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
4. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/261/2018 tentang Pemberlakuan Kodeks Makanan Indonesia;
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1142/2022 tentang Suplemen Kodeks Makanan Indonesia;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PANITIA PENYUSUN SUPLEMEN KODEKS MAKANAN INDONESIA KEDUA.

KESATU : Membentuk Panitia Penyusun Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua, yang selanjutnya disebut Panitia, dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Panitia sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri atas Tim Ahli, Tim Evaluasi dan Tim Pelaksana yang masing-masing bertugas:

1. Tim Ahli:

- a. memberikan masukan teknis/ilmiah/metodologi dalam penyusunan Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua; dan
 - b. memberikan rekomendasi terhadap usulan Bahan Tambahan Pangan yang akan dimasukkan ke dalam Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua.
2. Tim Evaluasi:
- a. melakukan evaluasi Bahan Tambahan Pangan dalam Kodeks Makanan Indonesia dan Suplemen Kodeks Makanan Indonesia; dan
 - b. memberikan dukungan teknis dalam penerapan Standar Mutu Bahan Tambahan Pangan yang telah ditetapkan.
3. Tim Pelaksana:
- a. menyusun daftar Bahan Tambahan Pangan yang akan dimasukkan dalam Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua;
 - b. menginventarisasi dan mengkompilasi usulan daftar Bahan Tambahan Pangan yang akan dimasukkan dalam Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua;
 - c. mengoordinasikan pertemuan terkait penyusunan dan pembahasan monografi yang akan dimuat dalam Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua;
 - d. menyiapkan rancangan Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua; dan
 - e. melaksanakan pendokumentasian, finalisasi dan pelaporan penyusunan Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua.

KETIGA : Dalam melaksanakan tugasnya, Panitia bertanggung jawab dan menyampaikan laporan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal yang tugas dan fungsinya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

KEEMPAT : Segala pembiayaan yang timbul dalam pelaksanaan tugas Panitia dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Januari 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/11/2023
TENTANG
PANITIA PENYUSUN SUPLEMEN
KODEKS MAKANAN INDONESIA KEDUA

SUSUNAN PANITIA PENYUSUN
SUPLEMEN KODEKS MAKANAN INDONESIA KEDUA

- I. Penasehat : 1. Menteri Kesehatan
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
- II. Pengarah : 1. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat
Kesehatan
2. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Bahan
Pengawas Obat dan Makanan
- III. Tim Ahli
1. Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan
 2. Direktur Standarisasi Pangan Olahan, Badan Pengawas Obat dan Makanan
 3. Prof. Dr. rer. nat. apt. Emran Kartasasmita, M.Si., Institut Teknologi Bandung
 4. Prof. Dr. apt. Abdul Mun'im, M.Si., Universitas Indonesia
 5. Prof. Dr. Ir. Sugiyono, M.App.Sc, Institut Pertanian Bogor
 6. Prof. Dr. Ir. Hanifah Nuryani Lioe, M.Si., Institut Pertanian Bogor
 7. Prof. Dr.rer.nat.,Drs. I Made A. Gelgel Wirasuta, Apt., M.Si., Universitas Udayana
 8. Tanti Lanovia, S.Si., Apt., M.Si., Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, BPOM
 9. Dr. Suryanto, SP., M.Si, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, BPOM

IV. Tim Evaluasi

1. Dra. apt. Deksa Presiana, M.Kes, Direktorat Standarisasi Pangan Olahan, BPOM
2. Lili Defi Z.,S.Pt., M.Si, Direktorat Standarisasi Pangan Olahan, BPOM
3. Ichsan Kharisma, S.T.P, Direktorat Standarisasi Pangan Olahan, BPOM
4. Muhammad Yuzar Pratama, S.T.P, Direktorat Registrasi Pangan Olahan, BPOM
5. Harwati Nana Andini, S.Si., Apt., MPH, Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan
6. Martin Sirait, S.Si, Apt, M.Kes, Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan

V. Tim Pelaksana

1. apt. Dra. Augustine Zaini, M.Si.
2. apt. Drs. Janahar Murad
3. apt. Dra. Nani Sukasediati, M.S.
4. apt. Drs. Siam Subagyo, M.S.
5. apt. Drs. Wusmin Tambunan, M.Si.
6. El Iqbal, S.Si., Apt
7. Eduward Gunawan, S.Si., Apt.
8. Ike Susanty, S.Farm., Apt
9. apt. Letare Merry Chresia Silalahi, S.Farm
10. apt. Senandung Nacita, S.Farm
11. Hasti Ristina Sari, S,.Farm., Apt
12. Meta Juniatik, M.S.Farm., Apt
13. Rr. Alvira Widjaya, S. Far., Apt
14. Mariza Isriani, Apt.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/24/2023
TENTANG
SUPLEMEN KODEKS MAKANAN INDONESIA KEDUA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa standar persyaratan mutu bahan tambahan pangan telah ditetapkan melalui Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/261/2018 tentang Pemberlakuan Kodeks Makanan Indonesia dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1142/2022 tentang Suplemen Kodeks Makanan Indonesia;
- b. bahwa untuk menjamin keamanan, mutu, gizi pangan, dan melengkapi Kodeks Makanan Indonesia, serta melaksanakan ketentuan Pasal 13 ayat (2) huruf a Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, perlu diatur batasan bahan tambahan yang disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perkembangan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
4. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 723);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/261/2018 tentang Pemberlakuan Kodeks Makanan Indonesia;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1142/2022 tentang Suplemen Kodeks Makanan Indonesia;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG SUPLEMEN KODEKS MAKANAN INDONESIA KEDUA.

KESATU : Menetapkan Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

- KEDUA : Suplemen Kodeks Makanan Indonesia Kedua sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU merupakan standar persyaratan mutu bahan tambahan pangan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha pangan.
- KETIGA : Pelaku usaha pangan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA terdiri atas produsen bahan tambahan pangan, importir bahan tambahan pangan, distributor bahan tambahan pangan, importir distributor, dan produsen pangan.
- KEEMPAT : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Januari 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/23/2023
TENTANG
SUPLEMEN KODEKS MAKANAN
INDONESIA KEDUA

“SHADING” YANG MENUNJUKKAN PERUBAHAN PADA KMI

Shading pada teks KMI digunakan untuk menandai bagian yang baru, mengalami perubahan, penghilangan atau penambahan.

Jika terdapat penambahan pada suatu parameter maka pada awal parameter yang diubah dituliskan kata ***Tambahan***.

Contoh:

Tambahan

1. *Etilen Glikol dan Dietilen Glikol* Masing-masing tidak lebih dari 0,10%. Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi Gas* seperti tertera pada *Kromatografi <903>*.

DAFTAR MONOGRAFI

1. Gliserol
2. Propilen Glikol
3. Sorbitol Sirup

MONOGRAFI

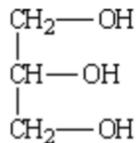
GLISEROL

Glycerol

INS 422

CAS [56-81-5];

SINONIM *Glycerin*



Trihidroksipropana.

$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$

BM 92,10

Gliserol mengandung $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ tidak kurang dari 99% dihitung terhadap zat anhidrat.

PEMERIAN Cairan sirup, jernih, tidak berwarna, higroskopis, memiliki sedikit bau khas.

KELARUTAN bercampur dengan air dan dengan etanol, tidak bercampur dengan eter.

PENGUNAAN Pengental, penstabil, humektan, pengemulsi.

IDENTIFIKASI

Gliserol Memberikan reaksi gliserol seperti tertera dalam *Uji Identifikasi Umum <61>*.

KEMURNIAN

1. *Bobot jenis <904>* Tidak kurang dari 1,249.
2. *Air <908>* Tidak lebih dari 5%.
3. *Warna* Masukkan zat ke dalam tabung Nessler 50 ml bandingkan dengan larutan 0,4 ml *besi(III) klorida LP* yang diencerkan dengan air sampai 50 ml dalam tabung Nessler 50 ml kedua, amati dengan latar belakang putih: warna zat tidak lebih gelap dari warna pembanding.
4. *Abu sulfat* Tidak lebih dari 0,01%. Panaskan 50 g zat dalam dalam cawan yang telah ditara dan pijarkan sempurna, dinginkan. Tambahkan 0,5 ml *asam sulfat P*. Lanjutkan pemijaran tiap periode selama 15 menit pada suhu $800 \pm 25^\circ$, dan timbang hingga bobot tetap.

5. *Klorida <711>* Tidak lebih dari 10 bpj. Lakukan penetapan menggunakan 10 g zat dan pembanding 0,1 mg ion klorida.
6. *Senyawa terklorinasi* Tidak lebih dari 30 bpj (sebagai ion klorida). Timbang saksama lebih kurang 5 g zat, masukkan ke dalam labu alas bulat, tambahkan 15 ml *morfolin P*. Refluks perlahan selama 3 jam. Bilas kondensor dengan 10 ml air, tampung air bilasan dalam labu, dan asamkan hati-hati dengan *asam nitrat P*. Pindahkan larutan ke dalam tabung Nessler, tambahkan 0,5 ml *perak nitrat LP*, encerkan dengan air sampai 50 ml, kocok baik. Kekeruhan yang terjadi tidak lebih dari kekeruhan larutan yang mengandung 0,15 mg ion klorida yang diperlakukan sama tanpa refluks.
7. *Asam lemak dan ester* Tidak lebih dari 30 bpj. Timbang saksama lebih kurang 50 g zat, masukkan ke dalam labu yang sesuai, tambahkan 50 ml *air bebas karbondioksida* dan 5 ml *natrium hidroksida 0,5 N*, aduk. Didihkan selama 5 menit, dinginkan, tambahkan *fenoltalein LP*, dan titrasi kelebihan basa dengan *asam hidroklorida 0,5 N LV*: dibutuhkan tidak lebih dari 1 ml *natrium hidroksida 0,5 N*.
8. *Zat mudah terarangkan* Cuci tabung bersumbat kaca 25 ml dengan *asam sulfat LP*, dan biarkan kering selama 10 menit. Masukkan 5 ml zat dan 5 ml *asam sulfat LP*, kocok kuat selama 1 menit, dan biarkan selama 1 jam: Campuran tidak lebih gelap daripada larutan pembanding H.
9. *Timbal* Tidak lebih dari 2 bpj. Lakukan penetapan menggunakan teknik spektroskopi serapan atom yang sesuai seperti tertera pada *Cemaran logam <702>*.

Tambahan

10. *Etilen Glikol dan Dietilen Glikol* Masing-masing tidak lebih dari 0,10%. Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi Gas* seperti tertera pada *Kromatografi <903>*.

Larutan pembanding Timbang saksama masing-masing *Gliserin BPF1, Etilen Glikol BPF1, Dietilen Glikol BPF1* dan 2,2,2-trikloroetanol (*pembanding internal*), larutkan dan encerkan dengan *metanol P* hingga diperoleh kadar masing-masing 2,0 mg per ml gliserin, 0,050 mg per ml etilen glikol, 0,050

mg per ml dietilen glikol, dan 0,10 mg per ml 2,2,2-trikloroetanol.

Larutan uji Timbang saksama masing-masing gliserin dan 2,2,2-trikloroetanol (*pembanding internal*), larutkan dalam *metanol P* hingga diperoleh kadar 50 mg per ml gliserin dan 0,10 mg per ml 2,2,2-trikloroetanol.

Sistem kromatografi Kromatografi gas dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala, kolom leburan silika 0,53 mm × 30 m dilapisi 3,0 μm fase diam G43 dan *split liner* dideaktivasi dengan wol kaca. Atur suhu kolom pada 100° selama 4 menit, naikkan suhu hingga 120° dengan kenaikan 50° per menit, pertahankan selama 10 menit, kemudian naikkan suhu hingga 220° dengan kenaikan 50° per menit, pertahankan selama 6 menit. Suhu injektor 220° dan suhu detektor 250°, gas pembawa *helium P*, perbandingan split lebih kurang 10 : 1, laju alir 4,5 ml/ menit.

Kesesuaian sistem Suntikkan sejumlah volum *Larutan pembanding* (1,0 μL) ke dalam kromatograf gas. Rekam kromatogram dan ukur semua respons puncak. Waktu retensi relatif etilen glikol 0,3, 2,2,2-trikloroetanol 0,6, dietilen glikol 0,8 dan gliserol 1,0. Resolusi, *R*, antara puncak dietilen glikol dan gliserol tidak kurang dari 1,5.

Prosedur Suntikkan sejumlah volume (1,0 μL) *Larutan uji* ke dalam kromatograf gas. Rekam kromatogram dan ukur semua respon puncak: jika pada *Larutan uji* terdapat puncak dietilen glikol atau etilen glikol, perbandingan respon puncak relatif dietilen glikol atau etilen glikol terhadap *pembanding internal* pada *Larutan uji* tidak boleh lebih besar perbandingan respon puncak relatif dietilen glikol atau etilen glikol terhadap *pembanding internal* pada *Larutan pembanding*, tidak lebih dari 0,10% untuk masing-masing dietilen glikol dan etilen glikol dalam gliserol.

PENETAPAN KADAR Timbang saksama lebih kurang 1 g zat, masukkan ke dalam labu tentukur 100-ml, larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda. Pipet 5ml larutan masukkan ke dalam labu Erlenmeyer, tambahkan 100 ml larutan *kalium periodat P* 0,3%, kocok kuat, dan diamkan selama 1 jam. Tambahkan 1 ml *propilen glikol P*, diamkan selama 10 menit, dan titrasi dengan *natrium*

hidroksida 0,05 N LV, dengan indikator 3 tetes *merah fenol LP*, sampai terjadi warna merah muda. Lakukan penetapan blangko.

Tiap ml natrium hidroksida 0,05 N setara dengan 4,605 mg C₃H₈O₃.

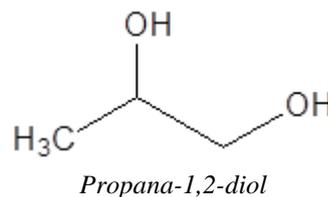
PROPILEN GLIKOL

Propylene Glycol

INS 1520

CAS [57-55-6]

SINONIM *Propanediol, methyl glycol.*



C₃H₈O₂

BM 76,10

Propilen glikol mengandung C₃H₈O₂ tidak kurang dari 99,5% dihitung terhadap zat anhidrat.

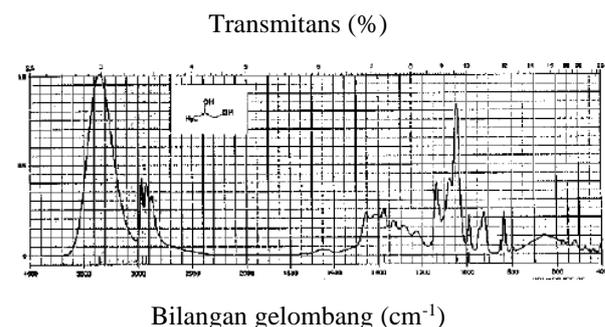
PEMERIAN Larutan kental jernih, higroskopik, tidak berwarna.

KELARUTAN Larut dalam air, dalam etanol dan dalam aseton.

PENGGUNAAN Pelarut, pengkilat, humektan, pembawa.

IDENTIFIKASI

Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam kalium bromida menunjukkan bilangan gelombang yang sama seperti gambar di bawah ini:



KEMURNIAN

1. *Air* <908> Tidak lebih dari 1,0%.
2. *Jarak didih* <906> Antara 185° dan 189° terdestilasi 99%.
3. *Bobot jenis* <904> Antara 1,035 dan 1,040.
4. *Abu sulfat* Tidak lebih dari 0,07%. Lakukan penetapan seperti tertera pada *Abu* <707> menggunakan 5 g zat.
5. *Asam bebas* Tambahkan 3 sampai 6 tetes *merah fenol LP* pada 50 ml air, kemudian tambahkan *natrium hidroksida 0,1 N* sampai terjadi warna merah selama 30 detik. Pada larutan ini tambahkan 50 g zat yang ditimbang saksama. Titrasi dengan *natrium hidroksida 0,01 N LV* sampai terjadi lagi warna merah dan bertahan selama 15 detik: dibutuhkan tidak lebih dari 1,67 ml *natrium hidroksida 0,01 N*.
6. *Timbal* Tidak lebih dari 2 bpj. Lakukan penetapan menggunakan teknik spektroskopi serapan atom yang sesuai seperti tertera pada *Cemaran logam* <702>.

Tambahan

7. *Dietilen glikol dan Etilen glikol* masing-masing tidak lebih dari 0,10%. Lakukan penetapan dengan *Kromatografi gas* seperti tertera pada *Kromatografi* <903>.

Larutan pembanding Timbang saksama masing-masing *propilen glikol BPF1*, *etilen glikol BPF1*, *dietilen glikol BPF1*, dan 2,2,2-trikloroetanol (*pembanding internal*), larutkan dan encerkan dengan *metanol P* hingga diperoleh kadar masing-masing 2,0 mg per ml propilen glikol, 0,050 mg per ml etilen glikol, 0,050 mg per ml dietilen glikol, dan 0,10 mg per ml 2,2,2-trikloroetanol.

Larutan uji Timbang saksama masing-masing propilen glikol dan 2,2,2-trikloroetanol (*pembanding internal*), larutkan dalam *metanol P* hingga diperoleh kadar 50 mg per ml propilen glikol dan 0,10 mg per ml 2,2,2-trikloroetanol.

Sistem kromatografi Kromatograf Gas dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala, kolom leburan silika 0,53 mm × 30 m berisi fase diam G43 dengan ukuran partikel 3,0 µm dan *split liner* dideaktivasi dengan wol kaca. Atur suhu kolom pada 100° selama 4 menit, naikan suhu hingga 120° dengan kenaikan 50° per menit, pertahankan selama 10 menit,

kemudian naikan suhu hingga 220° dengan kenaikan 50° per menit, pertahankan selama 6 menit. Atur suhu injektor pada 220° dan suhu detektor 250°, gas pembawa *helium P*, rasio aliran split lebih kurang 10:1, laju alir 4,5 ml/menit.

Kesesuaian sistem Suntikkan sejumlah volum *Larutan pembanding* (1,0 µL) ke dalam kromatograf gas. Rekam kromatogram dan ukur semua respon puncak, waktu retensi relatif etilen glikol 0,8, propilen glikol 1,0, pembanding internal 1,7, dan dietilen glikol 2,4. Waktu retensi propilen glikol adalah 4 menit. Resolusi, *R*, antara puncak etilen glikol dan propilen glikol tidak kurang dari 5.

Prosedur Suntikkan sejumlah volum *Larutan uji* (1,0 µL) ke dalam kromatograf gas. Rekam kromatogram dan ukur semua respon puncak. Jika pada *Larutan uji* terdapat puncak dietilen glikol, perbandingan respon puncak relatif dietilen glikol terhadap *pembanding internal* pada *Larutan uji* tidak lebih besar dari perbandingan respon puncak dietilen glikol terhadap *pembanding internal* dalam *Larutan pembanding* : Tidak lebih dari 0,10%. Jika pada *Larutan uji* terdapat puncak etilen glikol, perbandingan respon etilen glikol terhadap *pembanding internal* pada *Larutan uji* tidak lebih besar dari perbandingan respon puncak etilen glikol terhadap *pembanding internal* pada *Larutan pembanding*: Tidak lebih dari 0,10%.

PENETAPAN KADAR Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi Gas* seperti tertera pada *Kromatografi* <903>.

Fase gerak Helium P.

Sistem kromatografi Kromatograf gas dilengkapi dengan detektor konduktivitas panas; kolom 0,8 cm x 1m terbuat dari baja tahan karat, yang berisi senyawa carbowaks 20 M 4% pada Chromosorb T ukuran 40/60 mesh atau bahan lain yang setara; laju alir 75 ml/menit; suhu injektor 240°; suhu kolom 120° sampai 200°, dengan kenaikan suhu kolom diatur rata-rata 5° per menit dan pertahankan suhu detektor pada 250°. Pada kondisi ini waktu retensi propilen glikol 5,7 menit dan 3 isomer dipropilen glikol berturut-turut; 8,2; 9,0 dan 10,2 menit.

Prosedur Suntikkan 10 µl zat ke dalam kromatograf. Rekam kromatogram dan ukur semua respon puncak. Hitung persentase propilen glikol.

SORBITOL SIRUP

Sorbitol Syrup

INS 420(ii)

SINONIM *D-Glucitol Syrup*

DEFINISI Sorbitol sirup dibuat dengan hidrogenase sirup glukosa; terdiri dari D-sorbitol, D-manitol dan sakarida terhidrogenasi lainnya. Bagian produk yang bukan D-sorbitol terutama terdiri dari oligosakarida terhidrogenasi yang dibuat dengan hidrogenase sirup glukosa sebagai bahan baku (sirup berbentuk bukan kristal) atau manitol; mungkin terdapat sejumlah kecil di-, tri- dan tetrasakarida terhidrogenase.

Sorbitol sirup mengandung sakarida terhidrogenase tidak kurang dari 99,0% dan mengandung D-sorbitol tidak kurang dari 50,0% dihitung terhadap zat anhidrat.

PEMERIAN Larutan jernih tak berwarna.

KELARUTAN Larut dalam air, dalam gliserol dan dalam propan-1,2-diol.

PENGGUNAAN Pemanis alami.

IDENTIFIKASI

Lakukan identifikasi seperti yang tertera pada *Poliol* <719>.

Larutan pembanding Larutkan 50 mg pembanding sorbitol dalam 20 ml air. *Larutan uji* Larutkan 50 mg zat dalam 20 ml air.

KEMURNIAN

1. *Air* <908> *Metode Karl Fischer*. Tidak lebih dari 31%.
2. *Abu sulfat Metode 1*. Tidak lebih dari 0,1%. Lakukan penetapan seperti tertera pada *Abu* <707> menggunakan 3 g zat.
3. *Klorida* <711> Tidak lebih dari 50 bpj. Lakukan penetapan menggunakan 10 g zat dengan pembanding 1,5 ml *asam hidroklorida 0,01 N*.
4. *Sulfat* <718> Tidak lebih dari 100 bpj. Lakukan penetapan menggunakan 10 g zat dengan pembanding 2,0 ml *asam sulfat 0,01N*.

5. *Nikel* Tidak lebih dari 2 bpj. Lakukan penetapan seperti yang tertera pada *Nikel dalam Polioliol* <714>.
6. *Zat Pereduksi sebagai* <722> *Metode 2*. Tidak lebih dari 0,3 %. Bobot tembaga oksida tidak boleh lebih dari 50 mg.
7. *Timbal* Tidak lebih dari 1 bpj. Lakukan penetapan menggunakan teknik spektroskopi serapan atom yang sesuai seperti tertera pada *Cemaran logam* <702>.

Tambahan

8. *Etilen glikol dan dietilen glikol* Masing – masing tidak lebih dari 0,10%. Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi Gas* seperti tertera pada *Kromatografi* <903>.

Pelarut Aseton:air (96:4).

Larutan pembanding Timbang saksama masing-masing *dietilen glikol BPF1* dan *etilen glikol BPF1*, larutkan dan encerkan dengan *Pelarut* hingga diperoleh kadar masing-masing 0,08 mg per ml.

Larutan uji Timbang saksama lebih kurang 2,0 g zat, masukkan ke dalam labu tentukur 25-ml. Tambahkan 1,0 ml *Pelarut* dan campur menggunakan vortex selama 3 menit. Tambahkan *Pelarut* tiga kali, tiap kali dengan volume yang sama sampai tanda. Tiap penambahan pelarut campur menggunakan vortex masing-masing selama 3 menit. Saring sebagian lapisan supernatant yang diperoleh melalui penyaring nilon 0,45 µm. Buang 2 ml filtrat pertama dan kumpulkan sisa filtrat untuk pengujian.

[*Catatan* : Aseton digunakan untuk mengendapkan sorbitol.]

Sistem kromatografi Kromatografi Gas dilengkapi dengan detektor ionisasi nyala, kolom leburan silika 0,32 mm × 15 m dilapisi 0,25 µm fase diam G46 dan rasio split lebih kurang 10:1. *Catatan*: *split liner* dideaktivasi dengan wol kaca. Atur suhu program kolom pada 70° selama 2 menit, naikan suhu hingga 300° dengan kenaikan 50° per menit, pertahankan selama 5 menit. Suhu detektor 300° dan suhu injektor 240°, gas pembawa *helium P* dengan laju alir 3,0 ml per menit.

Kesesuaian sistem Suntikkan *Larutan pembanding* (1,0 µl) ke dalam kromatograf.

Rekam kromatogram dan ukur semua respon puncak. [Catatan: pada kromatogram, dietilen glikol terelusi setelah etilen glikol.] Resolusi, R, antara puncak etilen glikol dan dietilen glikol tidak kurang dari 30.

Prosedur Suntikkan secara terpisah ke dalam kromatograf (masing-masing 1,0 µl) Larutan uji dan Larutan pembanding. Rekam kromatogram dan ukur semua respon puncak: Respon puncak dietilen glikol pada Larutan uji tidak boleh lebih besar respon puncak dietilen glikol pada Larutan pembanding, dietilen glikol pada Larutan Sorbitol tidak boleh lebih besar dari 0,10%. Respon puncak etilen glikol pada Larutan uji tidak boleh lebih besar respon puncak etilen glikol pada Larutan pembanding, etilen glikol pada Larutan Sorbitol tidak boleh lebih besar dari 0,10%.

$$50 \times C \times \frac{r_U}{r_S}$$

C = kadar dalam mg/ml sorbitol dalam Larutan pembanding

r_s = respon puncak sorbitol dalam Larutan pembanding

r_u = respon puncak sorbitol dalam Larutan uji

PENETAPAN KADAR Total sakarida terhidrogenase (%):

$$\frac{100 - (\%air + \%abu\ sulfat + \%gula\ pereduksi)}{100 - \%air} \times 100$$

Lakukan Penetapan kadar sorbitol secara Kromatografi cair kinerja tinggi seperti tertera pada Kromatografi <903>.

Fase gerak Akuabidestilata saring dengan penyaring porositas 0,45 µm, awaudarakan.

Larutan pembanding Timbang saksama sejumlah sorbitol, larutkan dalam air hingga kadar lebih kurang 10,0 mg/ml.

Larutan uji Timbang saksama 1 g zat, masukkan ke dalam labu tentukur 50-ml, larutkan dan encerkan dengan air sampai tanda.

Sistem kromatografi Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor indeks refraksi, kolom 9 mm x 30 cm, berisi Aminex HPX 87C (atau resin dalam bentuk kalsium yang setara), pertahankan suhu kolom pada 85 ± 0,5°, laju alir 0,5 ml/menit.

Prosedur Suntikkan sejumlah volume sama secara terpisah (lebih kurang 20 µl) Larutan pembanding dan Larutan uji ke dalam kromatograf. Rekam kromatogram, ukur respon semua puncak polioliol, hitung jumlah dalam mg sorbitol dalam zat yang digunakan menggunakan rumus berikut:

ISBN 978-623-301-379-6



9 786233 013796

