

## PENDAHULUAN

Seiring dengan meningkatnya pertumbuhan industri makanan dan minuman di Indonesia, telah terjadi peningkatan produksi bahan pangan yang banyak beredar di masyarakat. Perubahan gaya hidup dan selera makan masyarakat yang semakin meningkat mengakibatkan produsen pangan berlomba-lomba untuk menciptakan berbagai jenis olahan pangan yang lebih unik serta menarik perhatian konsumen. Untuk memproduksi makanan dan minuman kemasan agar tidak mudah busuk, warnanya menarik serta rasanya lebih gurih apabila dikonsumsi, dapat terwujud karena adanya penambahan dari Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang sengaja ditambahkan untuk meningkatkan mutu pangan tersebut.

Bahan Tambahan Pangan (BTP) adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat dan atau bentuk pangan (UU pangan No.12,2012). Bahan tambahan pangan dalam pengertian luas adalah bahan yang ditambahkan ke dalam produk pangan selain bahan baku utama.

Penggunaan bahan tambahan pangan diperbolehkan, dengan syarat jika bahan tersebut dipergunakan pada konsentrasi (kadar atau dosisnya) sesuai dengan aturan yang berlaku tidak boleh melebihi kadar yang telah ditentukan oleh pemerintah. BTP sengaja ditambahkan ke dalam olahan pangan untuk mempengaruhi sifat atau karakteristik pangan, baik yang mempunyai atau tidak mempunyai nilai gizi. BTP juga dapat ditambahkan pada saat proses produksi, pengemasan, dan pada saat penyimpanan.

Natrium benzoat merupakan bahan pengawet yang diperbolehkan untuk dipergunakan. Natrium benzoat merupakan BTP pengawet yang digunakan secara

luas dalam berbagai pangan olahan seperti minuman, produk bakери, kecap, jem, jeli, dan pangan olahan lainnya dengan konsentrasi antara 300 sampai 1000 mg/kg (Fitriana, 2013). Batasan maksimum penggunaan natrium benzoat diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 722 / Menkes / Per / IX /1988 tentang bahan tambahan makanan.

Didalam pangan olahan terdapat satu atau lebih BTP yang ditambahkan tetapi harus sesuai dengan peraturan yang ditentukan jangan sampai melebihi kadar serta membahayakan kesehatan manusia apabila dikonsumsi. Untuk mengetahui tingkat risiko penggunaan BTP pada olahan pangan tersebut makan dilakukan studi paparan yang dikonsumsi oleh suatu populasi. Melalui studi paparan ini kita dapat memperkirakan serta mengetahui tingkat risiko konsumen dari suatu populasi dengan menghitung nilai ADI (*Acceptable Daily Intake*).

— Studi paparan BTP merupakan salah satu penerapan dari analisis risiko yaitu bagian dari penelitian risiko (*risk assessment*). Penelitian risiko dilakukan untuk menjamin bahwa paparan BTP dari semua sumber pangan olahan tidak melebihi ambang batas amannya yaitu nilai ADI (*Acceptable Daily Intake*) (Fitriana, 2013:13).

Pertimbangan pemilihan BTP pengawet natrium benzoat dalam penelitian ini adalah untuk mengetahui tingkat paparan BTP pengawet natrium benzoat yang berasal dari berbagai produk pangan yang beredar. Serta belum ada penelitian tentang studi paparan BTP natrium benzoat pada siswa SMP di wilayah subang.

Pemilihan responden dilakukan pada siswa SMP karena merupakan kelompok individu yang diperkirakan mempunyai tingkat paparan terhadap BTP natrium benzoat yang cukup tinggi. Dilihat dari aktivitas sekolah yang hampir setiap hari maka dapat diasumsikan menimbulkan risiko paparan BTP terhadap responden dari olahan pangan berupa minuman teh ringan dalam kemasan yang mereka konsumsi.

Berdasarkan latar belakang yang telah dikemukakan sebelumnya, maka perlu dilakukan penelitian untuk mengetahui tingkat paparan BTP natrium benzoat dari olahan pangan yang dikonsumsi oleh responden yaitu SMP Negeri 1 Tangunsiang dan SMP Islam Tangunsiang.

Penelitian ini hanya untuk menganalisis tingkat paparan BTP natrium benzoat pada olahan pangan yang dikonsumsi oleh Siswa/siswi SMP Negeri 1 Tangunsiang dan SMP Islam Tangunsiang, serta pengambilan sampel juga diambil dari kantin sekolah tersebut.

# **BAB I**

## **TINJAUAN PUSTAKA**

### **1.1. Bahan Tambahan Pangan (BTP)**

Bahan tambahan pangan (BTP) adalah zat yang secara sengaja ditambahkan ke dalam makanan untuk menghasilkan sifat fungsional tertentu pada makanan baik secara langsung maupun tidak langsung dan menjadi bagian dari makanan tersebut (termasuk zat yang digunakan selama produksi, pengemasan, pengolahan, transportasi, penyimpanan). Kegunaan BTP adalah untuk meningkatkan nilai nutrisi dan umur simpan makanan. BTP tidak boleh digunakan bila bertujuan untuk menyembunyikan kerusakan, kebusukan makanan atau untuk menipu konsumen (Cen, 2008: 4).

Pemakaian bahan tambahan pangan dari satu sisi menguntungkan karena dengan bahan pengawet, bahan pangan dapat dibebaskan dari kehidupan mikroba. Baik yang bersifat patogen yang menyebabkan keracunan atau gangguan kesehatan lainnya maupun mikroba yang non patogen keracunan yang menyebabkan kerusakan bahan pangan, misalnya pembusukan. Namun pada dasarnya, bahan pengawet adalah senyawa kimia yang merupakan bahan asing yang masuk bersama bahan pangan yang dikonsumsi. Apabila pemakaian bahan pangan dan dosisnya tidak diatur dan tidak diawasi, kemungkinan besar menimbulkan kerugian bagi pemakainya, baik yang bersifat langsung misalnya keracunan ataupun yang tidak bersifat langsung misalnya apabila bahan pengawet yang digunakan bersifat karsinogenik. Bahan pengawet yang diijinkan

hanya bahan yang bersifat menghambat, bukan mematikan organisme-organisme pencemar. Oleh karena itu, sangat penting diperhatikan bahwa penanganan dan pengolahan bahan pangan dilakukan secara higienis (Siska, 2009: 88).

Penambahan bahan tambahan pada makanan memiliki dosis tertentu karena bahan tambahan makanan dapat menyebabkan bahaya kesehatan. Penggunaan bahan tambahan makanan diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 722/Menkes/Per/IX/1988 menyatakan bahwa bahan tambahan makanan adalah bahan yang tidak dikonsumsi langsung sebagai makanan dan tidak merupakan bahan baku pangan, dan penambahannya ke dalam pangan ditunjukkan untuk mengubah sifat-sifat makanan.

Secara khusus kegunaan bahan tambahan pangan didalam pangan adalah untuk (Butarbutar, 2007: 34) :

- a. Mengawetkan pangan dengan mencegah pertumbuhan mikroorganisme perusak pangan atau mencegah terjadinya reaksi kimia yang dapat menurunkan mutu pangan.
- b. Membentuk makanan menjadi lebih baik, renyah, dan lebih enak dimulut.
- c. Memberikan warna dan aroma yang lebih menarik sehingga menambah selera.
- d. Meningkatkan kualitas pangan
- e. Menghemat biaya.

Bahan tambahan makanan tidak boleh digunakan untuk :

- a. Penipuan bagi konsumen.
- b. Menyembunyikan kesalahan dalam bentuk teknik penanganan atau pengolahan.
- c. Menurunkan nilai gizi makanan.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 722 /Menkes/Per/IX/1988 menyatakan bahwa bahan tambahan makanan yang diijinkan digunakan dalam makanan adalah (Depkes RI, 1988)

1) Antioksidan

Bahan tambahan yang digunakan untuk mencegah terjadinya proses oksidasi. Contoh : asam askorbat dan asam citrat serta garamnya untuk produk daging, ikan, dan buah-buahan kaleng. Butilhidroksi anisol (BHA) atau butilhidroksitoluen (BHT) untuk lemak, minyak, dan margarin.

2) Antikempal

Bahan tambahan makanan yang dapat mencegah mengempalnya makanan yang berupa serbuk, tepung, atau bubuk. Contoh : Ca silikat, Mg karbonat, dan Si dioksida untuk merica dan rempah lainnya. Garam stearat dan tri Ca fosfat pada gula, kaldu, dan susu bubuk.

3) Pengatur kemasan

Bahan tambahan makanan yang dapat mengasamkan, menetralkan, dan mempertahankan derajat keasaman makanan. Contoh : asam laktat, sitrat dan malat digunakan pada jeli Natrium bikarbonat, karbonat, dan hidroksida digunakan sebagai penetral pada mentega.

#### 4) Pemanis buatan

Bahan tambahan makanan yang dapat menyebabkan rasa manis pada makanan yang tidak atau hampir tidak mempunyai nilai gizi. Contoh : sakarin dan siklanat.

#### 5) Pemutih dan pematang telur

Bahan tambahan makanan yang dapat mempercepat proses pemutih tepung dan pematangan telur hingga dapat memperbaiki mutu pemanggangan. Contoh : aseton peroksida dan benzoil peroksida.

#### 6) Pengemulsi, pementap dan pengental

Bahan tambahan makanan yang dapat membantu terbentuknya atau mementapkan sistem dispersi yang homogen pada makanan. Biasa digunakan untuk makanan yang mengandung air atau minyak. Contoh : polisorbat untuk pengemulsi es krim dan kue, pektin pengental pada jamu, jeli, minuman ringan dan es krim, gelatin pementap dan pengental untuk sediaan keju, karagenan dan agar untuk pementap dan pengental produk susu dan keju.

#### 7) Pengawet

Bahan tambahan yang dapat mencegah fermentasi, pengasaman atau peruraian lain terhadap makanan yang disebabkan oleh mikroorganismenya. Biasa ditambahkan pada makanan yang mudah rusak atau yang disukai sebagai medium pertumbuhan bakteri atau jamur. Contoh : asam benzoat dan garamnya dan ester para hidroksi benzoat untuk produk buah-buahan, kecap keju, dan margarin, asam propionat untuk keju dan roti.

#### 8) Pengeras

Bahan tambahan makanan yang dapat memperkeras atau mencegah lunaknya makanan. Contoh : Al sulfat, Al K sulfat, Al Na sulfat untuk pengeras pada acar ketimun dalam botol, Ca klorida, Ca glukonat, dan Ca sulfat pada buah kaleng seperti tomat dan apel.

#### 9) Pewarna

Bahan tambahan makanan yang dapat memperbaiki atau memberi warna pada makanan. Contoh : karmin, eritrosin warna merah, *green FCF*, *green s* warna hijau, kurkumin, karoten, *yellow kuinolin*, tartrazin warna kuning, dan karamel warna coklat.

#### 10) Penyedap rasa dan aroma serta penguat rasa

Bahan tambahan makanan yang dapat memberikan, menambah atau mempertegas rasa dan aroma. Contoh : monosodium glutamat pada produk daging.

#### 11) Sekuestran

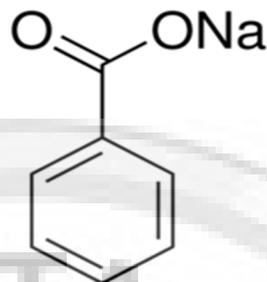
Bahan tambahan makanan yang dapat mengikat ion logam yang ada pada makanan sehingga dicegah terjadinya oksidasi yang dapat menimbulkan perubahan warna dan aroma. Biasa ditambahkan pada produk lemak dan minyak atau produk yang mengandung lemak atau minyak seperti daging dan ikan. contoh : asam folat dan garamnya.

Bahan pengawet terdiri dari senyawa organik dan anorganik dalam bentuk asam atau garamnya. Bahan pengawet organik lebih banyak dipakai daripada bahan pengawet anorganik karena bahan pengawet organik lebih mudah dibuat. Bahan pengawet organik yang sering dipakai yaitu asam sorbat, asam propionat, asam benzoat, asam asetat, dan epoksida. Sementara bahan pengawet anorganik yang masih sering dipakai adalah sulfit, nitrit, dan nitrat (Winarno 1992 : 224).

Walaupun telah dikembangkan sistem pengolahan dan pengemasan untuk mengawetkan makanan tanpa bahan kimia, bahan pengawet tetap memiliki peranan yang penting dalam melindungi suplai makanan. Hal ini disebabkan perubahan pemasaran makanan menjadi sistem yang lebih global sehingga makanan jarang dipasarkan secara lokal seperti zaman dahulu. Makanan yang diproduksi di satu wilayah, dikirim ke wilayah lain untuk diolah maupun untuk didistribusikan. Oleh karena itu, dibutuhkan waktu berbulan bulan atau bertahun-tahun dari sejak makanan diproduksi hingga dikonsumsi. Untuk mencapai kebutuhan umur simpan yang panjang, beberapa cara pengawetan sering diperlukan.

Penggunaan bahan tambahan pangan BTP dalam proses produksi pangan perlu diwaspadai bersama, baik oleh produsen maupun konsumen. Dampak penggunaannya dapat berakibat positif maupun negatif bagi masyarakat. Penyimpangan dalam penggunaannya akan membahayakan kita bersama. Di bidang pangan kita memerlukan sesuatu yang lebih baik untuk masa yang akan datang, yaitu pangan yang aman untuk dikonsumsi dan lebih bermutu.

## 1.2. Natrium Benzoat



**Gambar 1.** Struktur Kimia Natrium Benzoat (Sumber : <http://www.google.com> diakses pada tanggal 1 November 2013)

Natrium benzoat memiliki rumus molekul  $C_7H_5O_2Na$  dan berat molekul sebesar 144.11 gram/mol serta memiliki titik leleh diatas  $300^{\circ}C$ . Natrium benzoat berupa granul atau serbuk hablur berwarna putih, tidak berbau dan stabil di udara. Natrium benzoat sangat larut dalam pelarut air yaitu sekitar 550-630 gram/liter pada  $20^{\circ}C$  dan bersifat higroskopik pada kelembapan relatif diatas 50%. Derajat keasamannya atau pH nya sekitar 7.5 pada konsentrasi 10 gram/liter air. Natrium benzoat juga dapat larut dalam pelarut organik seperti metanol, etanol dan etilen glikol. Padatan natrium benzoat memiliki muatan elektrik yang dapat membentuk campuran eksplosif ketika serpihannya terdispersi dalam udara (Farmakope Indonesia III, 1979: 395).

## 1.3. Pemanfaatan Natrium Benzoat

Natrium benzoat berasal dari proses netralisasi asam benzoat dengan natrium hidroksida atau NaOH. Asam benzoat dan garamnya, yaitu natrium benzoat seringkali dimanfaatkan sebagai bahan pengawet pada bahan makanan maupun minuman sifatnya yang efektif sebagai agen antimikroba. Namun,

penggunaan natrium benzoat lebih sering digunakan dibandingkan asam benzoat karena natrium benzoat lebih mudah larut dalam air sekitar 200 kali lebih besar dibandingkan asam benzoat. Selain itu, biasanya penambahan sekitar 0.1% natrium benzoat kedalam bahan makanan ataupun minuman sudah dapat mengawetkan produk-produk tersebut yang berada pada derajat keasaman sekitar 4.5 atau dibawahnya. Pada suasana asam, natrium benzoat dapat berubah menjadi bentuk asamnya yaitu asam benzoat (Merry, 2012: 10).

Penggunaan natrium benzoat sebagai bahan pengawet sebagian besar ditemukan pada industri minuman ringan. Natrium benzoat juga digunakan secara luas sebagai bahan pengawet pada produk makan dan minuman seperti jus buah, kecap, margarin, mentega, minuman ringan, sambal, saus salad, saus tomat, selai, sirup buah, dan lainnya. Serta tak jarang digunakan dalam bidang farmasi yaitu sebagai pengawet dalam obat-obat yang berwujud liquid atau cair. Natrium benzoat secara alami terdapat pada apel, cengkeh, cranberry, kayu manis, dan lain-lain (Merry, 2012: 10).

#### **1.4. Dampak Pengawet Natrium Benzoat Terhadap Kesehatan**

Natrium Benzoat jika dalam penggunaannya tidak melebihi dosis yang diperbolehkan makan kita tidak akan menimbulkan dampak buruk terhadap tubuh. Akan tetapi pengkonsumsian Natrium Benzoat secara berlebihan dapat menyebabkan kram perut, rasa kebas dimulut, bagi mereka yang mengalami lelah atau penyakit ruam kulit ( seperti jenis urtikaria dan eksema). Pengawet ini memperburuk keadaan, juga bersifat menumpuk akumulatif dihati yang dapat menimbulkan penyakit kanker dalam jangka panjang dan dapat merusak sistem

saraf serta penurunan berat badan yang pada akhirnya dapat menyebabkan kematian (Butarbutar, 2007: 44).

### **1.5. Konsentrasi Maksimum Penambahan Natrium Benzoat Ke Dalam Bahan Makanan dan Minuman**

Konsentrasi maksimum penggunaan natrium benzoat pada bahan makanan dan minuman berbeda-beda untuk setiap negara. Misalnya di Filipina, penambahan natrium benzoat pada bahan makanan ditetapkan pada 20 mg/ liter hingga 2000 mg/ liter. Lain halnya dengan di Jepang, penambahan natrium benzoat pada bahan makanan dan minuman ditetapkan pada 50 mg/ liter hingga 200 mg/ liter. Sedangkan di Indonesia, penggunaan natrium sebagai bahan pengawet diatur dalam PERMENKES RI Nomor 722/Menkes/Per/IX/1988 berdasarkan persetujuan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) yaitu batas maksimum penambahan natrium benzoat pada produk makanan seperti kecap adalah sebesar 600 mg/ kg sementara batas maksimum pada saus adalah sebesar 1000 mg/ kg (Merry, 2012: 11).

**Tabel 1.** Konsentrasi Natrium Benzoat pada Berbagai Produk (Cen, 2008)

| Produk pangan             | Konsentrasi (%) |
|---------------------------|-----------------|
| Minuman berkarbonasi      | 0,03-0,05       |
| Sirup                     | 0,1             |
| Kecap                     | 0,1             |
| Selai, jeli, dan pengawet | 0,1             |
| Pengisi pai dan roti      | 0,1             |
| Salad buah                | 0,1             |

**Tabel 2.** Batas Maksimum Penggunaan Natrium Benzoat di Indonesia (Dirjen POM )  
( Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 722/Menkes/Per/IX/88)

| Jenis atau Bahan Makanan | Batas Maksimum Penggunaan   |
|--------------------------|---|
| Selai dan jeli           | 1 g/kg, tunggal atau campuran dengan asam dan garam kalium, atau dengan ester dari asam parahidroksibenzoat |
| Kecap                    | 600 mg/kg   |
| Minuman ringan           | 600 mg/kg   |
| Saos tomat               | 1 g/kg  |
| Makanan lain             | 1 g/kg  |

Pada studi toksisitas perkembangan, pemberian empat dosis natrium benzoat pada periode organogenesis mencit, tikus, hamster, dan kelinci dengan dosis masing-masing 175, 175, 399, dan 250 mg/kg berat badan (BB) / hari memperlihatkan tidak adanya efek yang merugikan terhadap fetus dan embrio yang dikandung masing-masing hewan tersebut. Namun pada studi genotoksik secara *in vitro* pada *Salmonella typhimurium I*, natrium benzoat memberikan hasil negatif pada pengujian mutasi balik, namun dapat menginduksi aberasi kromosomal pada sel paru *Chinese Hamster* yang dikultur yaitu pada dosis 2000 µg/mL (Fitriana, 2013: 9).

## **1. 6. Metode Yang Dapat Digunakan Dalam Pengumpulan Data Konsumsi Pangan**

ADI adalah asupan harian yang dapat diterima, istilah untuk menentukan dosis yang aman dan diizinkan bagi produk pangan yang dikonsumsi setiap hari dan dinyatakan sebagai jumlah BTP per kilogram (kg) berat badan (Anisyah, 2007: 21).

### **1.6.1. Analisis risiko (*Risk Analysis*)**

Risiko adalah fungsi dari kemungkinan terjadinya efek buruk terhadap kesehatan. Analisis risiko adalah suatu proses sistematis dan transparan dengan mengumpulkan, menganalisis dan mengevaluasi informasi ilmiah maupun non-ilmiah yang relevan tentang bahaya kimia, mikrobiologis maupun fisik yang mungkin terdapat dalam pangan, sebagai landasan pengambilan keputusan untuk memilih opsi terbaik untuk menangani risiko tersebut berdasarkan berbagai alternatif yang diidentifikasi (Fitriana, 2013: 25).

### **1.6.2. Penelitian risiko (*Risk Assessment*)**

Penilaian atau kajian risiko adalah suatu proses penentuan risiko untuk menggambarkan dan mengukur karakteristik suatu risiko yang dianalisis berdasarkan pada data-data ilmiah dan dilakukan secara sistematis. Pada penilaian risiko dilakukan evaluasi ilmiah terhadap efek yang telah diketahui atau berpotensi merugikan kesehatan dengan mengukur dan mendeskripsikan karakteristik risiko yang dianalisis. Pada prinsipnya penilaian risiko dilakukan untuk mengukur pengaruh paparan suatu bahaya (*hazard*) terhadap kesehatan manusia pada periode waktu tertentu. Penilaian risiko meliputi empat tahap utama sebagai berikut (Fitriana, 2013: 26):

- a. Identifikasi bahaya (*hazard identification*);
- b. Karakterisasi bahaya (*hazard characterization*);
- c. Penilaian atau studi paparan (*exposure assessment*);
- d. Karakterisasi risiko (*risk characterization*).

### 1.6.3. Studi paparan (*Exposure Assessment*)

Studi atau kajian paparan merupakan salah satu tahapan yang dilakukan pada saat melakukan suatu penilaian risiko. Studi paparan merupakan evaluasi paparan dari suatu senyawa kimia dan turunannya pada organisme, sistem, atau sub populasi. Studi paparan pada pangan dapat digambarkan lebih sempit sebagai evaluasi kuantitatif atau kualitatif terhadap asupan dari bahan biologi, kimia dan fisika pada pangan, serta dari sumber lain yang relevan. Studi paparan merupakan alat untuk mengevaluasi risiko yang timbul akibat keberadaan bahan kimia pada suplai pangan terhadap konsumen. Asupan atau paparan BTP (mg/kg bb/hari) dapat dihitung dengan mengalikan kadar BTP yang terdapat dalam produk pangan dan jumlah konsumsi pangan tersebut dibagi dengan berat badan per individu. Dengan rumus sebagai berikut :

$$\text{Paparan} = \frac{\text{konsentrasi BTP} \times \text{jumlah konsumsi}}{\text{Berat Badan}} \quad (1)$$

Data kadar BTP diperoleh dengan menganalisis secara kuantitatif pangan olahan yang dikonsumsi atau dari kadar penggunaan BTP dalam produk pangan (batas maksimum penggunaan atau kadar yang sudah diatur dalam Peraturan atau yang

sudah direkomendasikan). Jumlah pangan yang dikonsumsi diperoleh melalui survei konsumsi pangan (Fitriana, 2013: 26).

#### 1.6.4. Perhitungan estimasi paparan

Studi paparan bertujuan untuk mengidentifikasi bahan kimia yang menjadi perhatian pengawasan dengan menggunakan sumber daya seminimal mungkin. Oleh karena itu, studi paparan menggunakan pendekatan yang bertahap. Tahap pendahuluan dapat dilakukan dengan metode penyaringan konservatif. Jika tidak terdapat bahaya yang teridentifikasi, maka tidak diperlukan studi paparan lebih lanjut. Tetapi jika terdapat bahaya yang teridentifikasi, maka diperlukan metode lebih lanjut dengan meningkatkan data konsumsi pangan dan data kadar bahan kimia dalam pangan. Jika estimasi paparan menunjukkan bahwa suatu zat kimia melebihi nilai standar toksikologi (misalnya ADI) atau dibawah nilai standar zat gizi, asupan harian yang direkomendasikan, maka perlu dilakukan metode studi paparan yang lebih akurat. Pendekatan seperti ini digunakan oleh JECFA (*Joint Expert Committee on Food Additive*) dalam mengkaji paparan BTP dan kontaminan (Badan POM, 2010). Dua jenis pendekatan yang digunakan untuk perhitungan paparan yaitu : pendekatan deterministik atau *point estimate* dan pendekatan probabilistik. Perhitungan dengan pendekatan deterministik adalah perhitungan sederhana dengan mengalikan satu nilai (biasanya nilai rata-rata) pada data konsumsi pangan dengan satu nilai pada data konsentrasi sesuai rumus berikut :

$$\text{Estimasi paparan} = \Sigma (\text{nilai konsumsi pangan} \times \text{nilai konsentrasi}) \quad (2)$$

Pendekatan ini merupakan cara yang cukup konvensional. Nilai estimasi paparannya dapat dikoreksi dengan menggunakan nilai rata-rata berat badan dan faktor pengolahan. Sedangkan perhitungan dengan pendekatan probabilistik satu parameter diwakili dengan satu distribusi. Pendekatan probabilistik dapat menjadi pilihan tepat dalam menghitung estimasi paparan untuk memperoleh hasil yang akurat. Hasil estimasi paparan yang diperoleh berupa sebuah distribusi. Distribusi data konsumsi pangan dikoreksi dengan menggunakan data berat badan tiap individu. Perhitungan dengan pendekatan probabilistik menggunakan rumus :

$$\text{Estimasi paparan} = \Sigma (\text{distribusi data konsumsi} \times \text{nilai untuk konsentrasi pangan}) \quad (3)$$

#### 1.6.5. Karakteristik risiko (*Risk Characterization*)

Karakterisasi risiko merupakan keluaran akhir dari penilaian risiko. Hasil dari karakterisasi risiko adalah suatu perkiraan kemungkinan terjadinya efek merugikan terhadap kesehatan sebagai konsekuensi dari paparan. Karakterisasi risiko merupakan perkiraan bahaya yang dapat berdampak buruk terhadap kesehatan yang terjadi pada suatu populasi, baik secara kualitatif maupun kuantitatif berdasarkan kegiatan identifikasi bahaya, karakterisasi bahaya dan studi paparan yang sudah dilakukan. Dalam karakterisasi risiko, hasil studi paparan dan karakterisasi bahaya dijadikan rekomendasi atau informasi berbasis ilmiah untuk manajer risiko atau para pengambil keputusan dan kebijakan pada kegiatan manajemen risiko, sebagai dasar untuk penentuan strategi dalam mencegah atau mengurangi risiko (Fitriana, 2013: 29).

### 1.6.6. Penilaian konsumsi (*Dietary Assessment*)

Dalam studi paparan, tahap pendahuluan yang harus dilakukan yaitu penilaian konsumsi yang akan menghasilkan data konsumsi pangan pada suatu populasi yang menjadi fokus studi paparan. Ada beberapa metode penilaian konsumsi yang bisa dilakukan di antaranya yaitu :

- a. Catatan konsumsi 24 jam yang lalu (*food recall 24 hours*),
- b. Pencatatan konsumsi 24 jam (*food records 24 hours*),
- c. Frekuensi konsumsi (*food frequency questionnaire*), dan
- d. Metode kombinasi

Beberapa metode dijelaskan lebih rinci sebagai berikut :

#### 1) Metode catatan konsumsi 24 jam yang lalu (*Food Recall 24 Hours*)

Metode ini digunakan untuk mencatat pangan yang dikonsumsi oleh responden dengan cara mengingat-ingat pangan yang dikonsumsi responden 24 jam yang lalu. Pada metode ini, responden diminta untuk menyebutkan kembali semua pangan baik makanan dan minuman serta jumlah yang dikonsumsi (dalam ukuran rumah tangga) selama satu hari atau lebih kepada enumerator yang melakukan wawancara. Karena dilakukan melalui wawancara maka survei konsumsi dengan metode ini memerlukan enumerator yang terlatih untuk mampu membantu responden dalam mengingat pangan yang dikonsumsinya 24 jam yang lalu. Metode ini merupakan metode terbaik yang dapat diterapkan pada survei berskala besar karena memberikan beban yang sedikit dan tingkat kesanggupan yang tinggi bagi responden. Karena pangan dari 24 jam yang lalu belum menggambarkan kebiasaan makan individu, maka biasanya ditanyakan konsumsi

pangan 2 sampai 3 x 24 jam yang lalu (*repeated 24 hour recall*), sehingga dapat memberikan gambaran paparan bahan kimia lebih optimal dan variasi asupan harian individu yang lebih besar (Fitriana, 2013: 30).

## **2) Metode pencatatan konsumsi 24 jam (*Food Records 24 Hours*)**

Pada metode ini responden diminta untuk mencatat sendiri semua pangan yang dikonsumsi selama periode tertentu. Survei ini membutuhkan sebuah buku harian bagi responden untuk menuliskan jenis dan jumlah pangan yang dikonsumsinya selama periode waktu tertentu. Pencatatan biasanya dilakukan selama 24 jam, biasanya dilakukan 1-7 hari untuk dapat mencerminkan pola konsumsi pangan yang sebenarnya. Buku harian atau kuesioner yang digunakan berisi tabel yang bentuknya kurang lebih sama dengan tabel yang digunakan untuk *food recall* 24 jam. Namun pada metode ini, responden sendiri yang mengisi tabel tersebut (Fitriana, 2013: 30).

## **3) Survei frekuensi konsumsi pangan (*Food Frequency Questionnaire*)**

Metode ini digunakan untuk melihat frekuensi makan dari responden dengan menggunakan kuesioner. Kuesioner berisi daftar kelompok pangan beserta rincian jenisnya di masing-masing kelompok pangan. Dari masing-masing daftar pangan tersebut, responden diminta untuk mencatat frekuensi atau berapa kali pangan yang ada dalam daftar kuesioner tersebut dimakan dalam ukuran waktu harian, mingguan, bulanan atau tahunan (Badan POM, 2010). Kuesioner dapat diisi sendiri oleh responden atau diwawancarai oleh enumerator. Survei dengan metode ini tidak memerlukan adanya penimbangan pangan (Fitriana, 2013: 31).

#### 4) Survei dengan metode kombinasi

Metode kombinasi yaitu pengumpulan data konsumsi pangan dengan menggunakan dua atau lebih metode sekaligus (Badan POM, 2010). Tujuan penggabungan antara lain untuk meningkatkan akurasi, memfasilitasi validasi data serta untuk alasan kepraktisan. Sebagai contoh yaitu metode FFQ dikombinasikan dengan *food recall 24 jam* atau FFQ dengan *food records 24 hours*. Kombinasi FFQ dengan metode-metode tersebut bertujuan untuk mengkonfirmasi pangan yang dikonsumsi sehari-hari dari hasil wawancara dengan metode *food recall* atau dari hasil catatan pada *food records 24 hours* dengan frekuensi konsumsi beberapa jenis pangan tertentu. FFQ dapat digunakan sebagai *cross-check* untuk jenis metode survei konsumsi pangan yang lain (Fitriana, 2013: 32).

#### 1.7. Penetapan kadar BTP dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

Kromatografi merupakan teknik yang mana solut atau zat terlarut terpisah oleh perbedaan kecepatan elusi, dikarenakan solut-solut ini melewati suatu kolom kromatografi. Pemisahan solut-solut ini diatur oleh distribusi solut dalam fase gerak dan fase diam. Penggunaan kromatografi cair secara sukses terhadap suatu masalah yang dihadapi membutuhkan penggabungan secara tepat dari berbagai macam kondisi operasional seperti jenis kolom, fase gerak, panjang dan diameter kolom, kecepatan alir fase gerak suhu kolom, dan ukuran sampel. (Ganjar dan Rohman, 2012: 378-379).

Kegunaan umum KCKT adalah untuk pemisahan sejumlah senyawa organik, anorganik, maupun senyawa biologis, analisis ketidakmurnian, analisis senyawa-senyawa tidak mudah menguap penentuan molekul-molekul netral,

ionik; maupun zwitter ion, isolasi dan pemurnian senyawa, pemisahan senyawa-senyawa yang strukturnya hampir sama, pemisahan senyawa-senyawa dalam jumlah sekelumit, dalam jumlah banyak, dan dalam skala proses industri. KCKT merupakan metode yang tidak destruktif dan dapat digunakan baik untuk analisis kualitatif dan kuantitatif. KCKT paling sering digunakan untuk menetapkan kadarsenyawa-senyawa tertentu seperti asam-asam amino, asam-asam nukleat, dan protein-protein dalam cairan fisiologis, menentukan kadar senyawa-senyawa aktif obat, produk hasil samping proses sintesis, atau produk-produk degradasi dalam sediaan farmasi, memonitor sampel-sampel yang berasal dari lingkungan, memurnikan senyawa dalam suatu campuran, kontrol kualitas dan mengikuti jalanya reaksi sintesis (Ganjar dan Rohman, 2012: 378-379).

Analisis sampel dalam studi paparan BTP harus dilakukan dengan menggunakan metode analisis serta dengan peralatan yang sangat sensitif. Analisis BTP dalam sampel ini bertujuan untuk mendapatkan data konsentrasi BTP yang akurat. Aplikasi KCKT dalam penetapan kadar BTP dalam sampel pangan telah banyak dilakukan terutama untuk pemeriksaan rutin.

### **1.8. Metode Analisis dan Kinerja analitik**

Kinerja analitik menurut *United State Pharmacopeia* (USP) dilakukan untuk menjamin bahwa metode analisis akurat, spesifik, reproduibel, dan tahan pada kisaran analit yang akan dianalisis (Ganjar dan Rohman, 2007: 463).

Suatu metode analisis harus divalidasi untuk melakukan verifikasi bahwa parameter-parameter kinerjanya cukup mampu untuk mengatasi problem analisis, karenanya suatu metode harus divalidasi, ketika:

- a. Metode baru dikembangkan untuk mengatasi problem analisis tertentu.
- b. Metode yang sudah baku direvisi untuk menyesuaikan perkembangan atau karena munculnya suatu problem yang mengarahkan bahwa metode baku tersebut harus direvisi.
- c. Penjaminan mutu yang mengindikasikan bahwa metode baku telah berubah seiring dengan berjalannya waktu.
- d. Metode baku digunakan di laboratorium yang berbeda, dikerjakan oleh analis yang berbeda, atau dikerjakan dengan alat yang berbeda.
- e. Untuk mendemonstrasikan kesetaraan antar 2 metode, seperti antara metode baru dan metode baku.

#### 1.8.1. Akurasi

Akurasi atau kecermatan merupakan ketelitian metode analisis yang diukur sebagai banyaknya analit yang diperoleh kembali pada suatu pengukuran dengan melakukan *spiking* pada suatu sampel (Gandjar dan Rohman, 2007: 465).

Cara penentuan kecermatan ditentukan dengan 2 cara yaitu: (Fatmarini, 2007: 22).

- a. Metode simulasi (*spiked-placebo recovery*). Dalam metode ini, sejumlah analit bahan murni ditambahkan ke dalam campuran bahan pembawa sediaan farmasi (plasebo) lalu campuran tersebut dianalisis dan hasilnya dibandingkan dengan kadar analit yang ditambahkan (kadar yang sebenarnya), sedangkan
- b. Metode penambahan baku (*standard addition method*). Sampel dianalisis lalu sejumlah tertentu analit yang diperiksa ditambahkan ke dalam sampel

dicampur dan dianalisis lagi. Selisih kedua hasil dibandingkan dengan kadar yang sebenarnya (hasil yang diharapkan).

Dalam kedua metode tersebut, persen peroleh kembali dapat ditentukan dengan cara membuat sampel plasebo (ekspien obat, cairan biologis) kemudian ditambah analit dengan konsentrasi tertentu (biasanya 80% sampai 120% dari kadar analit yang diperkirakan), kemudian dianalisis dengan metode yang akan divalidasi. Rata-rata perolehan kembali (recovery) analit harus diantara 98-102% pada tiap level (Fatmarini, 2007: 22-23).

Perhitungan perolehan kembali dapat dengan persamaan berikut:

$$\% \text{ perolehan kembali} = \frac{(CF-CA)}{C*A} \quad (4)$$

CF : Konsentrasi total sampel yang diperoleh dari pengukuran

CA : Konsentrasi sampel sebenarnya

C\*A : Konsentrasi analit yang ditambahkan

### 1.8.2. Presisi

Presisi merupakan ukuran keterulangan metode analisis dan biasanya diekspresikan sebagai simpangan baku relatif dari sejumlah sampel yang berbeda signifikan secara statistik. Menurut ICH (*International Conference on Harmonization*), presisi harus dilakukan pada tiga tingkatan yang berbeda yaitu : keterulangan (*repeatability*), presisi antara (*intermediate precision*) dan ketertiruan (*reproducibility*) (Gandjar, 2007: 466).

- a) Keterulangan yaitu ketepatan (*precision*) pada kondisi percobaan yang sama (berulang) baik orangnya, peralatannya, tempatnya, maupun waktunya.

- b) Presisi antara yaitu ketepatan (*precision*) pada kondisi percobaan yang berbeda, baik orangnya, peralatannya, tempatnya, maupun waktunya.
- c) Ketertiruan merujuk pada hasil-hasil dari laboratorium yang lain.

Dokumentasi presisi seharusnya mencakup : simpangan baku, simpangan baku relatif (RSD) atau koefisien variansi (CV) dan kisaran kepercayaan. Pengujian presisi pada saat awal validasi metode seringkali hanya menggunakan 2 parameter yang pertama, yaitu keterulangan dan presisi antara. Reprodusibilitas biasanya dilakukan ketika akan melakukan uji banding antar laboratorium (Gandjar, 2007: 466).

### 1.8.3. Linieritas

Linieritas merupakan kemampuan suatu metode untuk memperoleh hasil hasil uji yang secara langsung proporsional dengan konsentrasi analit pada kisaran yang diberikan. Linieritas suatu metode merupakan ukuran seberapa baik kurva kalibrasi yang menghubungkan antara respon ( $y$ ) dengan konsentrasi ( $x$ ). Penentuan linieritas dapat diukur dengan melakukan pengukuran tunggal pada konsentrasi yang berbeda-beda. Data yang diperoleh selanjutnya dapat ditentukan nilai kemiringan (*slope*), intersep dan koefisien korelasinya (Gandjar dan Rohman, 2007: 469).

### 1.8.4. Batas deteksi (*limit of detection, LOD*)

Batas deteksi didefinisikan sebagai sebagai konsentrasi analit terendah dalam sampel yang masih dapat dideteksi, meskipun tidak selalu dapat dikuantifikasi. LOD merupakan batas uji yang secara spesifik menyatakan apakah analit di atas atau analit dibawah nilai tertentu. Definisi batas deteksi yang paling

umum digunakan dalam kimia analisis adalah bahwa batas deteksi merupakan kadar analit yang memberikan respon sebesar respon blanko ( $y_b$ ) ditambah dengan 3 simpangan baku blanko ( $3S_b$ ) (Gandjar, 2007: 468)

LOD seringkali diekspresikan sebagai suatu konsentrasi pada rasio signal terhadap derau (*signal to noise ratio*) yang biasa rasionya 2 atau 3 dibanding 1. LOD juga dapat dihitung berdasarkan pada standar deviasi (SD) respon dan kemiringan (*slope*,  $S$ ) kurva baku pada level yang mendekati LOD sesuai dengan rumus,  $LOD = 3,3 (SD/S)$ . Standar deviasi respon dapat ditentukan berdasarkan pada standar deviasi blanko pada standar deviasi residual dari garis regresi, atau standar deviasi intersep  $y$  pada garis regresi (Gandjar, 2007: 468)

#### **1.8.5. Batas kuantifikasi (*limit of quantification*, LOQ)**

Batas kuantifikasi didefinisikan sebagai konsentrasi analit terendah dalam sampel yang dapat ditentukan dengan presisi dan akurasi yang dapat diterima pada kondisi operasional metode yang digunakan. Sebagaimana LOD, LOQ juga diekspresikan sebagai konsentrasi. Kadang-kadang rasio *signal to noise* 10:1 digunakan untuk menentukan LOQ. LOQ merupakan suatu kompromi antara konsentrasi dengan presisi dan akurasi yang dipersyaratkan (Gandjar, 2007: 468-469).

Metode perhitungan didasarkan pada standar deviasi respon (SD) dan *slope* ( $S$ ) kurva baku sesuai dengan rumus  $LOQ = 10 (SD/S)$ . Standar deviasi respon dapat ditentukan berdasarkan pada standar deviasi blanko pada standar deviasi residual dari garis regresi linier atau dengan standar deviasi intersep  $y$  pada garis regresi (Gandjar, 2007: 468)