

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR:661/MENKES/SK/VII/1994
TENTANG**

PERSYARATAN OBAT TRADISIONAL

Bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu;

Menimbang : a. Bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu;

b. Bahwa untuk menentukan obat tradisional yang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, perlu adanya persyaratan-persyaratan terhadap obat tradisional;

c. Bahwa untuk itu perlu ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan RI tentang Persyaratan Obat Tradisional.

Mengingat : 1. Undang-undang No. 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara RI Tahun 1984 No. 22; Tambahan Lembaran Negara RI No. 32741);

2. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor 100 Tambahan Lembaran Negara RI No. 3495);

3. Peraturan Pemerintah RI No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri;
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

MEMUTUSKAN

- | | |
|----------------|---|
| Pertama | Mengesahkan dan memberlakukan Persyaratan Obat Tradisional sebagai tercantum dalam lampiran Keputusan ini sebagai persyaratan yang harus dipenuhi. |
| Kedua | Industri Obat Tradisional dan atau Industri Kecil Obat Tradisional berkewajiban menarik produknya yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran. |
| Ketiga | Persyaratan Obat Tradisional yang dimaksud dalam amar pertama dapat ditinjau dan ditetapkan kembali oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. |
| Keempat | Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan. Bagi Industri Kecil Obat Tradisional, keputusan ini mulai berlaku setelah 1 (satu) tahun sejak tanggal ditetapkan. Bagi Industri Kecil Obat Tradisional yang total asetnya kurang dari Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta) diluar tanah dan bangunan, keputusan ini mulai berlaku sejak 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan. Ketentuan akan diadakan perubahan sebagaimana mestinya apabila kemudian hari |

terdapat kekeliruan.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 9 Juli 1994

ttd

MENTERI KESEHATAN

Prof. Dr. Sujudi

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 661/IMENKES/SK/VII/1994
TENTANG
PERSYARATAN OBAT TRADISIONAL

RAJANGAN

Rajangan adalah sediaan obat tradisional berupa potongan simplisia, campuran simplisia, atau campuran simplisia dengan sediaan galenik, yang penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.

Kadar air. Tidak lebih dari 10 %

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10 untuk rajangan yang penggunaannya dengan cara pendidihan; tidak lebih dari 10 untuk rajangan yang penggunaannya dengan cara penyeduhan.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Mikroba patogen. Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Aflatoksin. Tidak lebih dari 30 bagian per juta (bpj)

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

SERBUK

Serbuk adalah sediaan obat tradisional berupa butiran homogen dengan deraiat halus yang cocok; bahan bakunya berupa simplisia sediaan galenik, atau campurannya.

Keseragaman bobot. Tidak lebih dari 2 bungkus serbuk, yang masing masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu bungkuspun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata isi serbuk	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
5 g sampai dengan 10 g	8 %	10 %

Timbang isi tiap bungkus serbuk. Timbang seluruh isi 20 bungkus serbuk, hitung bobot isi serbuk rata-rata.

Kadar air. Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia atau Materia Medika Indonesia*.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikroba patogen. Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Aflatoksin. Tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Bahan tambahan.

Pengawet. Serbuk dengan bahan baku simplisia dilarang ditambahkan bahan pengawet.

Serbuk dengan bahan baku sediaan galenik dengan penyari air atau campuran etanol air bila diperlukan dapat ditambahkan bahan pengawet. Jenis dan kadar pengawet harus memenuhi persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan *Pil* dalam lampiran keputusan ini

Pemanis. Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit dan pemanis alam lainnya yang belum menjadi zat kimia murni.

Pengisi. Sesuai dengan pengisi yang diperlukan pada sediaan galenik.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

PIL

Pil adalah sediaan padat obat tradisional berupa massa bulat, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya.

Keseragaman bobot. Dari 20 pil, tidak lebih dari 2 pil yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu pilpun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera dalam daftar berikut:

Bobot rata-rata Pil	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
100 mg sampai 250 mg	10%	20 %
251 mg sampai 500 mg	7,5 %	15 %

Timbang pil satu persatu. Timbang 20 pil sekaligus, hitung bobot rata-rata.

Kadar air. Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

Waktu hancur. Tidak lebih dari 60 menit.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikroba patogen. Negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Aflatoksin. tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Bahan tambahan

Pengawet. Tidak lebih dari 0,1 %

Pengawet yang diperbolehkan :

1. Metil p - hidroksi benzoat (Nipagin);
2. Propil p - hidroksi benzoat (Nipasol);
3. Asam sorbat atau garamnya;
4. Garam natrium benzoat dalam suasana asam;
5. Pengawet lain yang disetujui.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

DODOL ATAU JENANG

Dodol atau jenang adalah sediaan padat obat tradisional bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik atau campurannya.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikroba patogen . Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Aflatoksin. Tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Bahan tambahan.

Pengawet. Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan *Pil* dalam lampiran keputusan ini .

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat dikering dan terlindung dari sinar matahari.

PASTILES

Pastiles adalah sediaan padat obat tradisional berupa lempengan pipih umumnya berbentuk segi empat; bahan bakunya berupa campuran serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campuran keduanya.

Kadar air. Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikrobe patogen . Negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Aflatoksin . Tidak lebih dari 30 bpj

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

KAPSUL

Kapsul adalah sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras atau lunak; bahan bakunya terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan.

Waktu hancur. Tidak lebih dari 15 menit.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia*.

Isi kapsul harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

Keseragaman bobot . Untuk kapsul yang berisi obat tradisional kering.

Tidak lebih dari 2 kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kapsulpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut :

Bobot rata-rata isi kapsul	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
120 mg atau kurang lebih dari 120 mg	$\pm 10\%$ $\pm 7,5 \%$	$\pm 20 \%$ $\pm 15 \%$

Timbang satu kapsul, keluarkan isi kapsul, timbang bagian cangkangnya, hitung bobot isi kapsul. Ulangi penetapan terhadap 19 kapsul dan hitung bobot rata-rata isi 20 kapsul.

Untuk kapsul yang berisi obat tradisional cair : Tidak lebih dari satu kapsul yang masingmasing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 7,5 % dan tidak satu kapsulpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 15 %.

Timbang satu kapsul, keluarkan isi kapsul, cuci cangkangnya dengan eter P. Buang cairan, biarkan hingga tidak berbau eter dan ditimbang, hitung bobot isi kapsul. Ulangi penetapan terhadap 9 kapsul dan hitung bobot isi rata-rata 10 kapsul.

Kadar air isi kapsul . Tidak lebih dari 10 % .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia atau Matana Medika Indonesia*.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikroba patogen . Negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Aflatokin . Tidak lebih dari 30 bpj .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Bahan tambahan .

Pengawet. Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan pil dalam lampiran keputusan ini .

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

TABLET

Tablet adalah sediaan obat tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan

Keseragaman bobot. Dari 20 tablet, tidak lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari pada harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut :

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
25mg atau kurang	15%	30%
26 mg sampai 150 mg	10%	20%
151 mg sampai 300 mg	7,5%	15%
lebih dari 300 mg	5%	10%

Timbang tablet satu persatu . Timbang 20 tablet sekaligus hitung bobot rata-rata

Waktu hancur . Tidak lebih dari 20 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut. Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia*.

Kadar air. Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

Angka lempeng total . Tidak lebih dari 104

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikroba patogen . Negatif .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Allatoksin . Tidak lebih dari 30 bpj .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.*

Bahan tamhahan

Pengawet. Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan Pil dalam lampiran keputusan ini .

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik, disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

CAIRAN OBAT DALAM

Cairan obat dalam adalah sediaan obat tradisional berupa larutan emulsi atau suspensi dalam air ; bahan bakunya berasal dari serbuk simplisia atau sediaan galenik dan digunakan sebagai obat dalam.

Keseragaman volum.

Perbedaan volum cairan setiap wadah takaran tunggal, tidak lebih dari 5% terhadap volum rata-rata. Penetapan dilakukan dengan mengukur volum 10 wadah satu persatu Hitung volum rata-rata.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikroba patogen. Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Aflatoksin . Tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Bahan tambahan.

Pengawet. Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan Pil dalam lampiran keputusan ini.

Pewarna. Harus sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 722/Menkes/Per /IX/88 tentang *Bahan Tambahan Makanan*.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

Penandaan

Selain penandaan yang dipersyaratkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/VI 1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, untuk sediaan berbentuk suspensi atau emulsi harus juga tertera peringatan '*kocok dahulu*'.

SARI JAMU

Sari jamu adalah cairan obat dalam dengan tujuan tertentu diperbolehkan mengandung etanol.

Keseragaman volum, Angka lempeng total, Angka kapang dan khamir, Mikroba patogen, Aflatoksin, Bahan tambahan sesuai dengan persyaratan yang tertera pada persyaratan *Cairan Obat dalam* pada lampiran keputusan ini.

Kadar etanol. Tidak lebih dari 1 % v/v pada suhu 20° C

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Kadar metanol. Tidak lebih dari 0,1 % dihitung terhadap kadar etanol. Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis*

Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

Penandaan

Selain penandaan yang dipersyaratkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Persyaratan Obat Tradisional harus tertera:

- a. Kadar etanol yang dikandung pada komposisi obat tradisional yang bersangkutan.
- b. Kadar metanol.
- c. Untuk sediaan berbentuk suspensi atau emulsi harus juga tertera peringatan "*kocok dahulu*"

PAREM, PILIS DAN TAPEL

Parem, pilis dan tapel adalah sediaan padat obat tradisional; bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya dan digunakan sebagai obat luar.

Kadar air. Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Angka kapang dan Khamir. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikroba patogen. Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

Penandaan

Pada etiket harus juga tertera obat luar.

KOYOK

Koyok adalah sediaan obat tradisional berupa pita kain yang cocok dan tahan air yang dilapisi dengan serbuk simplisia dan atau sediaan galenik, digunakan sebagai obat luar dan pemakainya ditempelkan pada kulit.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikroba patogen. Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis DirektoratJenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

Penandaan.

Pada etiket harus juga tertera *obat luar*.

CAIRAN OBAT LUAR

Cairan obat luar adalah sediaan obat tradisional berupa larutan suspensi atau emulsi; bahan bakunya berupa simplisia, sediaan galenik dan digunakan sebagai obat luar.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikroba patogen. Negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Bahan tambahan.

Pengawet. Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan pil dalam lampiran keputusan ini.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

Penandaan.

Pada penandaan harus tertera tanda '*obat luar*'. Untuk sediaan berbentuk suspensi atau emulsi harus juga tertera peringatan '*kocok dahulu*'.

SALEP/KRIM

Salep/krim adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan. bahan bakunya berupa sediaan galenik yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep/krim yang cocok dan digunakan sebagai obat luar.

Persyaratan Umum. Tidak berbau tengik.

Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Mikroba patogen. Negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

Bahan Tambahan.

Pengawet. Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan pil dalam lampiran keputusan ini.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

Penandaan.

Pada etiket harus juga tertera tanda "*obat luar*".

MENTERI KESEHATAN

ttd

Prof. Dr. Sujudi

PENJELASAN

Kadar air

Kadar air obat tradisional adalah banyaknya air yang terdapat di dalam obat tradisional. Air tersebut berasal dari kandungan simplisia, penyerapan pada saat produksi atau penyerapan uap air dari udara pada saat berada dalam peredaran. Penetapan kadar air dengan gravimetri tidak dianjurkan karena susut pengeringan tersebut bukan hanya diakibatkan menguapnya kandungan air tetapi juga diakibatkan minyak atsiri dan zat lain yang mudah menguap.

Kadar air harus tetap memenuhi persyaratan, selama di industri maupun di peredaran. Upaya menekan kadar air serendah mungkin perlu mendapat pertimbangan terutama bila kandungan obat tradisional tergolong minyak atsiri atau bahan lain yang mudah menguap.

Waktu hancur

Makin cepat daya hancur pil, tablet, kapsul diharapkan makin besar dan makin cepat zat aktif yang diserap oleh tubuh. Makin besar dan makin cepat zat aktif yang diserap diharapkan makin cepat obat tradisional tersebut bereaksi di dalam tubuh, sehingga makin cepat dirasakan hasilnya.

Keseragaman bobot

Keseragaman bobot terutama untuk takaran tunggal perlu diperhatikan agar ketepatan takaran yang dianjurkan dapat dipenuhi. Di samping keseragaman bobot yang dipersyaratkan oleh Departemen Kesehatan ada juga persyaratan metrologi dari Departemen Perdagangan yang tujuannya

bukan ketepatan takaran tetapi mencegah pengurangan jumlah, isi maupun berat.

Mikroba patogen

Yang dimaksud dengan mikroba patogen ialah adalah semua mikroba yang dapat menyebabkan orang menjadi sakit, bila kemasukan mikroba tersebut. Obat tradisional untuk penggunaan obat dalam perlu diwaspadai adanya mikroba seperti : *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Obat Tradisional untuk penggunaan obat luar perlu diwaspadai adanya mikroba seperti: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus anthracis*.

Angka lempeng total

Angka lempeng total harus ditekan sekecil mungkin. Meskipun mikroba tersebut tidak membahayakan bagi kesehatan, tetapi kadang-kadang karena pengaruh sesuatu dapat menjadi mikroba yang membahayakan. Yang jelas angka lempeng total tersebut dapat digunakan sebagai petunjuk sampai tingkat berapa industri tersebut melaksanakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Makin kecil angka lempeng total bagi setiap produk, makin tinggi nilai pengetrapan CPOTB di Industri tersebut.

Angka kapang dan Khamir

Jumlah kapang (jamur) dan khamir yang besar, menunjukkan kemunduran dari mutu obat tradisional. Kapang dan khamir akan berkembang biak bila tempat tumbuhnya cocok untuk pertumbuhan. Disamping itu kapang

tertentu ada yang menghasilkan zat racun (toksin) seperti jamur *Aspergillus flavus* dapat menghasilkan aflatoksin.

Aflatoksin

Tidak boleh lebih dari persyaratan yang ditetapkan. Aflatoksin selain meracuni organ tubuh bersifat karsinogenik.

Bahan tambahan

Bahan tambahan dapat dibedakan menjadi bahan tambahan alami dan bahan tambahan kimia. Bahan tambahan kimia pada umumnya bersifat racun karena itu perlu ada pembatasan penggunaannya. Oleh karena itu pemakaian bahan tambahan jika tidak diperlukan agar dihindari.

Pengawet

Cukup jelas.

Pewarna

Cukup jelas.

Pengisi

Cukup jelas.

Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

Yang diproduksi oleh Industri obat tradisional dapat tetap memenuhi persyaratan obat tradisional meskipun sudah diedarkan dalam waktu lama.

Wadah

Wadah dan sumbatnya tidak boleh mempengaruhi obat tradisional yang disimpan di dalamnya baik secara kimia maupun secara fisika, yang dapat mengakibatkan perubahan keamanan, kemanfaatan dan mutu,

Wadah tertutup baik harus melindungi isinya terhadap masuknya bahan padat dari luar dan mencegah kehilangan waktu pengurusan, pengangkutan, penyimpanan dan penjualan dalam keadaan dan dengan cara biasa.

Wadah tertutup rapat harus melindungi isinya terhadap masuknya bahan padat atau lengas dari luar dan mencegah kehilangan, pelapukan, pencairan dan penguapan pada waktu pengurusan, pengangkutan, penyimpanan dan penjualan dalam keadaan dan dengan cara biasa.

Penyimpanan. Obat tradisional harus disimpan sedemikian rupa sehingga mencegah cemaran mikroba dari luar dan terjadinya peruraian, terhindar dari pengaruh udara, kelembaban, panas dan cahaya. Disimpan pada suhu kamar adalah disimpan pada suhu 15° C sampai 30° C

Disimpan ditempat kering adalah disimpan ditempat yang terhindar dari kelembaban.

Disimpan terlindung dari sinar matahari adalah disimpan ditempat yang terhindar dari sinar matahari langsung.

Air Panas adalah air matang (telah dididihkan) dan suhunya masih berada antara 60° C sampai 70° C.