



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  
DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR:06605/D/SK/X/84**

**TENTANG**

**TATACARA PRODUKSI OBAT TRADISIONAL DARI BAHAN ALAM  
DALAM SEDIAAN BENTUK KAPSUL ATAU TABLET**

**DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN  
OBAT DAN MAKANAN**

- Menimbang : a. bahwa pada saat ini banyak beredar obat tradisional dari bahan alam dalam sediaan bentuk kapsul atau tablet yang cara pembuatannya belum rasional;
- b. bahwa untuk meningkatkan kerasionalan cara produksi dan cara penggunaan obat tradisional dari bahan alam dalam sediaan bentuk kapsul atau tablet dan sebagai pelaksanaan dari ketentuan pasal 12, 13 dan 28 dari Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.179/Menkes/Per/VII/76 tanggal 8 Juli 1976 tentang Produksi dan Distribusi Obat Tradisionil, perlu ditetapkan Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan yang mengatur tentang tatacara produksi obat tradisional dari bahan alam dalam sediaan bentuk kapsul atau tablet.
- Mengingat : 1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 179/MenKes/Per/VII/76 tanggal 8 Juli 1976 tentang Produksi dan Distribusi Obat Tradisionil;
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 180/Men Kes/Per/VII/76 tanggal 8 Juli 1976 tentang Wajib Daftar Obat Tradisionil;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 181/Men Kes/Per/VII/76 tanggal 8 Juli 1976 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat Tradisionil;
4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1 022/D/SK/ 76 tanggal 30 Oktober 1976 tentang Perlengkapan dan Kelengkapan Perusahaan Obat Tradisionil.



## **MEMUTUSKAN**

**Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATACARA PRODUKSI OBAT TRADISIONAL DARI BAHAN ALAM DALAM SEDIAAN BENTUK KAPSUL ATAU TABLET.**

### **Pasal 1**

Produksi harus dilakukan di bawah pengawasan seorang apoteker Warga Negara Indonesia.

### **Pasal 2**

- (1) Produksi obat tradisional dari bahan alam dalam sediaan bentuk kapsul atau tablet harus menggunakan bahan berbentuk ekstrak kering atau campuran ekstrak kental dengan bahan pengering.
- (2) Bahan pengering yang dimaksud ayat (1) harus berupa bahan inert yang telah disetujui oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

### **Pasal 3**

- (1) Cairan pengekstraksi digunakan air, campuran air-etanol atau cairan lain yang sesuai.
- (2) Air yang dimaksud pada ayat (1) adalah air suling.
- (3) Campuran air-etanol atau cairan lain yang dimaksud pada ayat (1) penggunaannya harus disetujui oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

### **Pasal 4**

- (1) Ekstraksi dilakukan dengan cara perebusan, penyeduhan, maserasi, perkolasi atau cara lain yang sesuai dengan sifat bahan alam yang digunakan.
- (2) Cara dan prosedur ekstraksi yang dimaksud ayat (1) harus sesuai dengan Farmakope Indonesia atau cara lain yang disetujui oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

### **Pasal 5**

- (1) Cara pengerigan ekstrak harus dilakukan dengan cara yang sesuai dengan sifat bahan alam yang digunakan.
- (2) Cara pengeringan yang dimaksud ayat (1) harus dapat mempertahankan mutu zat aktif.



### **Pasal 6**

- (1) Ekstrak harus memenuhi persyaratan batas logam berat, sisa pengeringan dan syarat lain untuk ekstrak yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia.
- (2) Kadar air dalam ekstrak harus seminimal mungkin agar penurunan mutu sediaan dapat dibatasi.

### **Pasal 7**

Obat tradisional dari bahan alam dalam sediaan bentuk kapsul atau tablet harus memenuhi persyaratan sediaan kapsul atau tablet yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia.

### **Pasal 8**

Pada waktu pendaftaran harus dilampirkan hasil penelitian atau pengujian terhadap :

- a. Stabilitas zat aktif ekstrak sebelum dan sesudah pengeringan.
- b. Stabilitas fisik sediaan kapsul dan tablet dan stabilitas kimiawi zat aktif.
- c. Persyaratan Farmasetika untuk sediaan kapsul dan tablet.
- d. Sifat zat tambahan inert, baik fisika-kimia maupun fisiologis.

### **Pasal 9**

Obat tradisional dari bahan alam dalam sediaan bentuk kapsul atau tablet pada penandaannya harus dicantumkan tanggal kedaluwarsa berdasarkan penelitian stabilitas.

### **Pasal 10**

Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Keputusan ini akan diatur, lebih lanjut oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

### **Pasal 11**

Keputusan ini mulai berlaku sejak saat ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : 30 Oktober 1984.

Direktur Jenderal  
Pengawasan Obat dan Makanan.

ttd.

**DR. MIDIAN SIRAIT**  
NIP.: 130038989