



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR: 659/MENKES/SK/X/1991  
TENTANG  
CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**Menimbang** : a. bahwa untuk membuat obat tradisional yang memenuhi persyaratan keamanan dan persyaratan mutu perlu adanya upaya untuk menerapkan cara pembuatan obat tradisional yang baik.  
b. bahwa untuk pelaksanaan hal tersebut dalam butir (a) dan dalam rangka pelaksanaan pasal 9 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.246/Menkes/Per/V/90 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, perlu ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

**Mengingat** : 1. Keputusan Presiden RI No. 44 tahun 1974 tentang Pokok-pokok Organisasi Departemen.  
2. Keputusan Presiden RI No. 15 tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen.  
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.  
4. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 99a/Menkes/SK/III/1982 tentang berlakunya Sistem Kesehatan Nasional.  
5. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 47/Menkes/SK/II/1983 tentang Kebijakanaksanaan Obat Nasional.

**MEMUTUSKAN**

**MENETAPKAN** : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB).**

**Pertama** : Mengesahkan dan memberlakukan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sebagaimana tercantum dalam lampiran Keputusan ini sebagai pedoman bagi semua pihak yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- Kedua** : Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional Wajib melaksanakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik seperti dimaksud dalam amar pertama.
- Ketiga** : Dalam rangka pencapaian CPOTB seperti dimaksud dalam amar kedua Industri Kecil Obat Tradisional yang telah mendapat izin sebagai Perusahaan Jamu, Pabrik Jamu, Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional dan total aset kurang dari Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah) tidak termasuk harga tanah dan bangunan, wajib meningkatkan kemampuannya secara bertahap untuk melaksanakan CPOTB selambat-lambatnya tahun 1997.
- Keempat** : Sertifikat CPOTB yang dimaksud dalam ayat (3) Pasal 9 Peraturan Menteri Kesehatan No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional dikeluarkan oleh Kepala Kantor Wilayah setelah menilai laporan hasil pemeriksaan dari Kepala Balai.
- Kelima** : Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang dimaksud dalam amar pertama dapat ditinjau dan ditetapkan kembali oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri Kesehatan.
- Keenam** : Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Keputusan ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.
- Ketujuh** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J a k a r t a  
Pada tanggal : 30 Oktober 1991

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

ttd

Dr. ADHYATMA MPH



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN R.I**

**NOMOR : 659/MENKES/SK/X/1991**

**TANGGAL : 30 OKTOBER 1991**

**CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**

**I. KETENTUAN UMUM**

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) meliputi seluruh aspek yang menyangkut pembuatan obat tradisional, yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.

**A. LANDASAN UMUM**

1. Obat tradisional diperlukan masyarakat untuk memelihara kesehatan, untuk mengobati gangguan kesehatan dan untuk memulihkan kesehatan.
2. Untuk mencapai tujuan pada butir 1 perlu dilakukan langkah-langkah agar obat tradisional yang dihasilkan senantiasa aman, bermanfaat dan bermutu.
3. Keamanan dan mutu obat tradisional tergantung pada bahan baku, bangunan, prosedur dan pelaksanaan proses pembuatan, peralatan yang digunakan, pengemas termasuk bahannya serta personalia yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional.
4. CPOTB merupakan cara pembuatan obat tradisional yang diikuti dengan pengawasan menyeluruh, dan bertujuan untuk menyediakan obat tradisional yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.

**B. DEFINISI**

Dalam pedoman ini yang dimaksud dengan:

- 1. Bahan baku** : ialah simplisia, sediaan galenik, bahan tambahan atau bahan lainnya, baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat, yang berubah maupun yang tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat tradisional, walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat didalam produk ruahan.
- 2. Bahan pengemas** : ialah semua bahan yang digunakan untuk pengemasan produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 3. Produk antara** : ialah bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.
- 4. Produk ruahan** : ialah bahan atau campuran bahan yang telah selesai diolah yang masih memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi.
- 5. Produk jadi** : ialah produk yang telah melalui sepuluh tahap proses pembuatan obat tradisional
- 6. Pembuatan** : ialah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi pengadaan bahan (termasuk penyiapan bahan baku), pengolahan, penemasan, pengawasan mutu sampai diperoleh produk jadi yang siap untuk didistribusikan.
- 7. Pengolahan** : ialah seluruh rangkaian kegiatan mulai dari penim bangan bahan baku sampai dengan dihasilkannya produk ruahan.
- 8. Pengemasan** : ialah kegiatan mewadahi, membungkus, memberi etiket dan atau kegiatan lain yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.
- 9. Pengawasan** : ialah semua upaya pemeriksaan dan mutu pengujian yang dilakukan selama pembuatan obat tradisional untuk menjamin agar obat tradisional yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.
- 10. Sanitasi** : ialah segala upaya yang dilakukan untuk menjamin terwujudnya kondisi yang memenuhi persyaratan kesehatan.
- 11. Dokumentasi** : ialah catatan tertulis tentang formula, prosedur, perintah dan catatan tertulis lainnya yang berhubungan dengan pembuatan obat tradisional.
- 12. Validasi** : ialah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, perlengkapan, prosedur, kegiatan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.
- 13. Inspeksi diri** : ialah kegiatan yang dilakukan untuk menilai semua aspek, mulai dari pengadaan bahan sampai dengan pengemasan dan penetapan tindakan perbaikan yang dilakukan oleh semua aparat industri obat tradisional sehingga seluruh aspek pembuatan obat tradisional dalam obat tradisional tersebut selalu memenuhi CPOTB.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

II. **PERSONALIA**

A. **PERSYARATAN UMUM**

Karyawan yang melaksanakan kegiatan pembuatan obat tradisional harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

1. Sehat fisik dan mental.
2. Memiliki pengetahuan, ketrampilan dan kemampuan sesuai dengan tugasnya.
3. Mempunyai sikap dan kesadaran yang tinggi untuk melaksanakan cara pembuatan obat tradisional yang baik.

B. **PENANGGUNG JAWAB TEKNIS**

1. Penanggung jawab teknis harus seorang apoteker warga negara Indonesia.
2. Penanggung jawab teknis harus diberi wewenang dan sarana yang cukup untuk melaksanakan tugasnya.
3. Penanggung jawab teknis ikut bertanggung jawab terhadap :
  - a. Penyiapan prosedur pembuatan dan pengawasan pelaksanaan proses pembuatan.
  - b. Kebenaran bahan, alat dan prosedur pembuatan.
  - c. Kebersihan pabrik.
  - d. Keamanan dan mutu obat tradisional.
4. Penanggung jawab teknis dapat menunjuk Pembantu Penanggung Jawab Teknis sesuai dengan tugas yang diberikan dan bertanggung jawab kepada Penanggung Jawab Teknis.

C. **LATIHAN**

Agar tujuan CPOTB dapat tercapai seluruh karyawan harus diberi pengetahuan dan latihan tentang CPOTB sesuai dengan tugas masing-masing.

III. **BANGUNAN**

A. **BANGUNAN**

1. Bangunan industri harus didirikan dilokasi yang terhindar dari pencemaran dan tidak mencemari lingkungan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

2. Bangunan industri harus memenuhi persyaratan hygiene dan sanitasi.
3. Bangunan industri harus memiliki ruang-ruang pembuatan yang rancang bangun dan luasnya sesuai dengan bentuk, sifat dan jumlah obat tradisional yang dibuat, jenis dan jumlah peralatan yang digunakan, jumlah karyawan yang bekerja serta fungsi ruangan.

**B. RUANGAN**

1. Penataan ruangan-ruang pembuatan, termasuk ruangan penyimpanan harus sesuai dengan urutan proses pembuatan, sehingga tidak menimbulkan lalulintas kerja yang simpang siur dan tidak menimbulkan terjadinya pencemaran silang.
2. Dinding, lantai dan langit-langit setiap ruangan pembuatan, termasuk ruangan penyimpanan harus rata, bebas dari keretakan dan mudah dibersihkan.
3. Dinding setinggi sekurang-kurangnya 150 cm dan lantai setiap ruangan pembuatan termasuk ruangan penyimpanan harus kedap air. Dinding ruangan pembuatan selain kedap air harus licin.
4. Ruang pembuatan dan ruangan penunjang seperti ruang administrasi dan jamban harus bersih, tidak mengganggu dan tidak mencemari proses pembuatan
5. Penyimpangan dari ketentuan pada butir 2 dan butir 3 harus memperoleh izin tertulis dari Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah.

**IV. PERALATAN**

**A. PERSYARATAN UMUM**

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional harus :

- 1 Terbuat dari bahan yang tidak mempengaruhi keamanan dan mutu obat tradisional.
2. Mempunyai rancang bangun yang tepat sehingga dapat menjamin keamanan, mutu, dan keseragaman obat tradisional dari batch ke batch.
3. Mempunyai ukuran dan kapasitas produksi yang sesuai dengan jumlah produksi dan luas ruangan.
4. Diletakkan ditempat yang sesuai, sehingga dalam penggunaannya tidak mencemari obat tradisional yang dibuat dan mudah dibersihkan.

**B. JENIS PERALATAN**

Jenis peralatan harus sesuai dengan bentuk obat tradisional yang dibuat.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**C. PERSYARATAN PERALATAN**

1. Alat/mesin pengering harus mampu mengeringkan bahan baku atau produk antara sehingga kadar airnya tidak memungkinkan pertumbuhan kapang, khamir dan jasad renik lainnya.
2. Alat/mesin pembuat serbuk harus mampu menghaluskan bahan baku atau produk antara menjadi serbuk dengan derajat halus yang dikehendaki sejumlah minimum 90% dari jumlah bahan, yang dihaluskan.
3. Alat/mesin pengayak harus mampu membantu tercapainya derajat halus yang dimaksud dalam butir (2).
4. Alat/mesin pengisian serbuk harus mampu mengisikan serbuk kedalam wadah, sehingga perbedaan bobot serbuk tiap wadah terdapat bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 8%.
5. Alat/mesin penyari harus mampu menyari zat berkhasiat yang diperlukan sehingga kegunaan, keamanan dan kestabilan lebih baik dari bentuk yang telah digunakan berdasarkan pengalaman.
6. Alat/mesin pengisi cairan harus mampu mengisikan cairan kedalam wadah sehingga perbedaan volume cairan setiap wadah terhadap volume rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 5 %.
7. Alat/mesin pengisi salep harus mampu mengisikan masa salep kedalam wadah sehingga perbedaan bobot salep tiap wadah terhadap bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 5%.
8. Alat/mesin pembuat pil harus mampu membuat pil yang bulat dan memenuhi persyaratan keseragaman bobot.
9. Alat/mesin pembuat tablet harus mampu membuat tablet yang memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia.

**D. PERALATAN LABORATORIUM**

1. Industri obat tradisional sekurang-kurangnya harus memiliki :
  - a. Timbangan gram dan miligram.
  - b. Mikroskop dengan perlengkapannya.
  - c. Alat gelas sesuai dengan keperluan.
  - d. Lampu spiritus.
  - e. Disamping peralatan tersebut, perlu dilengkapi :
    - (1) Bahan kimia dan larutan pereaksi sesuai dengan keperluan
    - (2) Buku-buku persyaratan yaitu:



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Materia Medika Indonesia, Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia edisi terakhir dan buku-buku lain yang ditetapkan oleh Menteri kesehatan.

2. Selain peralatan yang dimaksud dalam butir (1) harus dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang :
  - a. Sesuai dengan Persyaratan pengujian setiap bentuk obat tradisional yang dibuat,
  - b. Sesuai dengan prosedur pengujian yang perlu dilakukan.

#### **V. SANITASI DAN HYGIENE**

Pada setiap aspek pembuatan obat tradisional harus dilakukan upaya untuk menjamin terwujudnya kondisi yang memenuhi persyaratan kesehatan.

Upaya tersebut harus dilakukan terhadap personalia, bangunan, peralatan, bahan, proses pembuatan, pengemas dan setiap hal yang dapat merupakan sumber pencemaran produk.

#### **VI. PENGOLAHAN DAN PENGEMASAN**

Pengolahan dan pengemasan harus dilaksanakan dengan mengikuti cara yang telah ditetapkan oleh industri sehingga dapat menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.

##### **A. BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS**

1. Setiap bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan untuk pembuatan harus memenuhi persyaratan yang berlaku.
2. Pemeriksaan dan pengujian secara berkala harus dilakukan terhadap bahan baku dan bahan pengemas dalam persediaan, untuk memberikan keyakinan bahwa penyimpanan, wadah dan bahannya dalam kondisi yang baik.

##### **B. VALIDASI PROSES**

1. Sebelum suatu prosedur pengolahan diterapkan, harus dilakukan uji coba. Uji coba dilakukan untuk membuktikan bahwa prosedur tersebut cocok untuk pelaksanaan pengolahan bahan dengan peralatan yang telah ditentukan sehingga menghasilkan produk yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.
2. Perubahan proses, peralatan atau bahan harus dilakukan tindakan Validasi ulang, untuk menjamin bahwa perubahan tersebut tetap menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan yang berlaku.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**C. PENCEMARAN**

1. Pencemaran fisik, kimiawi atau jasad renik terhadap obat tradisional yang dapat merugikan kesehatan atau mempengaruhi mutu suatu produk dilarang.
2. Pencemaran oleh khamir, kapang dan atau kaman nonpatogen terhadap obat tradisional meskipun sifat dan tingkatannya tidak berpengaruh langsung pada kesehatan harus dicegah sekecil mungkin sampai dengan persyaratan batas yang berlaku.

Besar kecilnya pencemaran menunjukkan derajat keberhasilan CPOTB di Industri.

**D. NOMOR KODE PRODUKSI**

Sistem penandaan pada Nomor kode Produksi harus dapat memastikan diketahuinya bulan, batch yang keberapa dalam bulan tersebut serta tahun dan jumlah pembuatan pada masing-masing batch. Dengan diketahuinya asal usul produk jadi tersebut akan mempermudah tindak lanjut pengawasannya.

**E. PENIMBANGAN DAN PENYERAHAN**

1. Sebelum dilakukan penimbangan atau pengukuran harus dipastikan ketepatan timbangan dan ukuran serta kebenaran bahan yang akan ditimbang.
2. Penimbangan, perhitungan, dan penyerahan bahan baku bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan harus dicatat.

**F. PENGOLAHAN**

1. Semua peralatan dan bahan yang digunakan dalam pengolahan, kondisi ruangan pengolahan harus sesuai dengan ketentuan-ketentuan yang tercantum dalam prosedur sehingga tidak terjadi kekeliruan dan pencemaran.
2. Harus dihindari terjadinya pencemaran silang antara produk, yang diakibatkan oleh pengolahan beberapa produk dalam waktu yang sama dan berurutan.
3. Karyawan termasuk pakaian yang digunakan harus bersih.
4. Terhadap kegiatan pengolahan yang memerlukan kondisi tertentu, harus dilakukan pengawasan yang seksama, misalnya pengaturan suhu, pengaturan tekanan uap, pengaturan waktu dan atau pengaturan kelembaban.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

5. Pengawasan dalam proses harus dilakukan untuk mencegah hal-hal yang menyebabkan kerugian setelah menjadi produk jadi.

**G. PENGEMASAN**

Sebelum dilakukan pengemasan harus dapat dipastikan kebenaran identitas, keutuhan serta mutu produk ruahan dan pengemasan.

**H. PENYIMPANAN**

1. Bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, harus disimpan secara teratur dan rapi untuk mencegah resiko tercemar dan atau terjadinya saling mencemari satu sama lain, serta untuk memudahkan pemeriksaan, pengambilan dan pemeliharannya.
2. Bahan yang disimpan harus diketahui identitas, kondisi, jumlah, mutu dan cara penyimpanannya.
3. Pengeluaran bahan yang disimpan harus dilaksanakan dengan cara mendahulukan bahan yang disimpan lebih awal (First in, First out)

**VII. PENGAWASAN MUTU**

1. Pengawasan mutu harus dilakukan agar obat tradisional yang dibuat senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.
2. Pengawasan mutu harus dilakukan terhadap bahan baku, bahan pengemas, proses pembuatan, produk ruahan dan produk jadi.

Produk jadi yang berada dalam industri maupun di peredaran secara berkala harus dipantau.

**VIII. INSPEKSI DIRI**

1. Inspeksi diri secara berkala harus dilakukan agar seluruh rangkaian pembuatan selalu memenuhi CPOTB.
2. Kelemahan-kelemahan yang terjadi pada pembuatan harus diperbaiki.

**X. DOKUMENTASI**

1. Instruksi yang menyangkut pembuatan obat tradisional harus dilakukan secara tertulis dengan jelas.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

2. Sistem dokumentasi harus dapat menggambarkan riwayat lengkap setiap tahap kegiatan sehingga dapat ditelusuri kembali produk dari setiap batch yang dikehendaki.

**X. PENANGANAN TERHADAP HASIL PENGAMATAN PRODUK DIPEREDARAN**

1. Keluhan dan laporan masyarakat yang menyangkut keamanan mutu dan hal-hal lain yang merugikan masalah harus diperiksa dan evaluasi serta ditindaklanjuti.
2. Obat tradisional yang terbukti menimbulkan efek samping yang merugikan atau mutu dan keamanannya tidak memadai lagi harus ditarik dari peredaran dan dimusnahkan.

**MENTERI KESEHATAN R.I.**

ttd

**Dr. ADHYATMA MPH**