**LBM 1**

**Pengenalan Obat Tradisional**

**Step 7**

**Definisi**

Obat Bahan Alam Indonesia adalah Obat Bahan Alam yang diproduksi di Indonesia.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, Obat Bahan Alam Indonesia dikelompokkan menjadi :

1. **Jamu** adalah obat tradisional Indonesia. Dibuat secara tradisional, dalam bentuk seduhan, pil, dan cairan yang berisi seluruh/sebagian bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional.
2. **Obat herbal terstandar** adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi.
3. **Fitofarmaka** adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah di standarisasi.

**Persyaratan**

Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala BPOM. Untuk memperoleh izin edar harus dilakukan pendaftaran.

Dikecualikan terhadap :

1. obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang digunakan untuk penelitian;
2. obat tradisional impor untuk digunakan sendiri dalam jumlah terbatas;
3. obat tradisional impor yang telah terdaftar dan beredar di negara asal untuk tujuan pameran dalam jumlah terbatas;
4. obat tradisional tanpa penandaan yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong;
5. bahan baku berupa simplisia dan sedíaan galenik.

**Kriteria**

Untuk dapat memiliki izin edar obat tradisional**,** obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

1. menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat;
2. dibuat sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau Cara Pembuatan Obat yang Baik yang berlaku;
3. penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Bahan baku untuk jamu, OHT, dan fitofarmaka:

1. syarat mutu harus sesuai dengan persyaratan yang ada di Farmakope Indonesia, Ekstrak Farmakope Indonesia, dan Materia Medika Indonesia.
2. Bahan baku untuk produk fitofarmaka harus dilakukan uji kualitatif / kuantitatif untuk bahan baku sebelum digunakan.

Syarat uji / penelitian:

1. Jamu: tidak perlu uji farmakologik / penelitian
2. OHT: uji toksikologi akut / kronis; uji kimiawi (standar kandungan bahan berkhasiat, standar pembuatan ekstrak tanaman obat, standar pembuatan obat tradisional yang baik); uji farmakologik eksperimental pada hewan coba (uji praklinik)
3. Fitofarmaka:

* uji toksisitas
* uji farmakologik eksperimental adalah pengujian pada hewan coba untuk memastikam khasiat fitofarmaka
* uji klinik fitofarmaka adalah pengujian pada manusia untuk mengetahui atau memastikan adanya efek farmakologik, tolerabilitas, keamanan, dan manfaat klinik untuk pencegahan, pengobatan, atau pengobatan gejala penyakit.

Jamu harus memenuhi kriteria:

1. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan;
2. Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris;
3. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

Jenis klaim penggunaan sesuai dengan jenis pembuktian tradisional dan tingkat pembuktiannya yaitu tingkat pembuktian umum dan medium. Jenis klaim penggunaan harus diawali dengan kata – kata : “ Secara tradisional digunakan untuk …”, atau sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran.

Obat Herbal Terstandar harus memenuhi kriteria:

1. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan;
2. Klaim kasiat dibuktikan secara ilmiah/pra klinik;
3. Telah dilakukan standardisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi;
4. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian umum dan medium.

Fitofarmaka harus memenuhi kriteria :

1. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan;
2. Klaim khasiat harus dibuktikan berdasarkan uji klinik;
3. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi;
4. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian medium dan tinggi.

Persyaratan Mutu

Bahan Utama

1. Sumber bahan utama. Dicantumkan nama dan alamat produsen atau distributor bahan baku.
2. Uraian bahan utama. Uraian ini diperlukan untuk mengetahui spesifikasi bahan utama (sifat, karakteristik, organoleptik, dan lain-lain).
3. Cara pengujian bahan utama. Informasi cara pengujian meliputi identifikasi, pemerian uraian tentang cara pemeriksaan fisika dan kimia serta acuan yang digunakan (Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia, standar atau acuan lain yang diakui).

Bahan tambahan

1. Sumber bahan tambahan. Dicantumkan nama dan alamat produsen atau distributor bahan tambahan.
2. Uraian bahan tambahan. Uraian ini diperlukan untuk mengetahui spesifikasi bahan tambahan (sifat, karakteristik, organoleptik, dan lain-lain).
3. Khusus untuk bahan tambahan yang mempengaruhi stabilitas produk obat tradisional (misalnya pengawet, pemantap, dan lain-lain) perlu dilengkapi informasi cara pengujian seperti pada bahan utama.

Produk jadi

1. Formula harus mencantumkan semua bahan utama dan bahan tambahan yang digunakan, lengkap dengan jumlah masing-masing bahan tersebut dalam satu kali pembuatan.

Tata nama bahan utama dituliskan dengan nama latin simplisia sesuai dengan yang tercantum dalam Materia Medika Indonesia dengan menyebutkan nama marga (genus), atau nama jenis (spesies) atau petunjuk jenis (*specific epithet*) dari tanaman asal, diikuti dengan bagian tanaman yang digunakan.

Penulisan bahan tambahan sesuai dengan nama yang tercantum dalam Farmakope Indonesia atau Merck Index atau nama kimia sesuai dengan nomenklatur dari *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC) atau *International Union of Biochemistry* (IUB).

Zat warna harus dituliskan dengan nama sederhana yang umum dan harus dituliskan pula nomor indeks warnanya (*CI number*).

Bahan tambahan yang digunakan harus sesuai dengan ketentuan tentang persyaratan bahan tambahan yang berlaku di bidang pangan.

1. Cara pembuatan harus menguraikan tahap demi tahap mulai dari penimbangan bahan baku sampai dengan pengemasan terakhir.
2. Cara pengujian obat tradisional, OHT, dan fitofarmaka meliputi pemerian, keseragaman bobot, volume, pemeriksaan kimia dan fisika antara lain kadar air, waktu hancur untuk pil, tablet, dan kapsul. Pengujian terhadap cemaran mikroba dan cemaran kimia meliputi angka lempeng total, angka kapang dan khamir, mikroba patogen, aflatoksin, logam berat, dan residu pestisida.

Spesifikasi produk jadi

1. Pelulusan produk sesuai kriteria produk;
2. Perlu ditetapkan batas kadaluwarsa sesuai hasil uji stabilitas.

Fitofarmaka

Definisi

Fitofarmaka adalah sediaan obat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya, bahan bakunya terdiri dari simplisia atau sediaan galenik yang telah memenuhi persyaratan yang berlaku.

Prioritas pemilihan:

1. Bahan bakunya relatif mudah diperoleh.
2. Didasarkan pada pola penyakit di Indonesia.
3. Perkiraan manfaatnya terhadap penyakit tertentu cukup besar.
4. Memiliki rasio risiko dan kegunaan yang menguntungkan penderita.
5. Merupakan satu-satunya alternatif pengobatan.

Ramuan (komposisi)

Ramuan hendaknya terdiri dari satu simplisia/sediaan galenik. Bila hal tersebut tidak mungkin, ramuan dapat terdiri dari beberapa simplisia/sediaan galenik dengan syarat tidak melebihi lima simplisia/sediaan galenik. Simplisia tersebut masing-masing sekurang-kurangnya telah diketahui khasiat dan keamanannya berdasar pengalaman.

Standar bahan baku

Bahan baku harus memenuhi persyaratan yang tertera dalam Farmakope Indonesia, Ekstrak Farmakope Indonesia, atau Materia Medika Indonesia. Untuk menjamin keseragaman khasiat dan keamanan fitofarmaka harus diusahakan pengadaan bahan baku yang terjamin keseragaman komponen aktifnya. Untuk keperluan tersebut, bahan baku sebelum digunakan harus dilakukan pengujian melalui analisis kualitatif dan kuantitatif.

Zat kimia berkhasiat

Penggunaan zat kimia berkhasiat (tunggal murni) dalam fitokimia dilarang.

Bentuk sediaan

Untuk mendapatkan formulasi yang tepat diperlukan suatu percobaan. Dari beberapa percobaan tersebut dipilih formulasi yang memberikan keamanan, khasiat, mutu dan stabilitas yang paling tinggi.

Standar fitofarmaka

Setiap fitofarmaka harus dapat dijamin kebenaran komposisi, keseragaman komponen aktif dan keamanannya baik secara kualitatif maupun secara kuantitatif. Pada analisis terhadap ramuan, sebagai baku pembanding digunakan zat utama atau zat identitas lainnya.

Khasiat

Pernyataan khasiat harus menggunakan istilah medik seperti diuretik, spasmolitik, analgetik, antipiretik.

Dukungan penelitian

Fitofarmaka harus didukung oleh hasil pengujian, dengan protokol pengujian yang jelas dan dapat dipertanggungjawabkan. Pengujian meliputi uji toksisitas, uji efek farmakologik, uji klinik, uji kualitas, dan pengujian lain yang dipersyaratkan.