

# BUKU AJAR OBAT TRADISIONAL

apt. Nur Fadilah Bakri, S.Si., M.Si.

Felicitae Ekalaya Appa, S.Si., M.Si

apt. Siska Nuryanti, S.Si., M.Kes



# **BUKU AJAR OBAT TRADISIONAL**

## **Penulis:**

apt. Nur Fadilah Bakri, S.Si., M.Si.

Felycitae Ekalaya Appa, S.Si., M.Si

apt. Siska Nuryanti, S.Si., M.Kes



# **BUKU AJAR OBAT TRADISIONAL**

**Penulis:**

apt. Nur Fadilah Bakri, S.Si., M.Si.  
Felycita Ekalaya Appa, S.Si., M.Si  
apt. Siska Nuryanti, S.Si., M.Kes

**Desain Sampul:**

Aldian Shobari

**Tata Letak:**

Siti Hartina Fatimah

**ISBN:**

978-623-8411-27-6

Cetakan Pertama: **November, 2023**

**Hak Cipta 2023**

---

Hak Cipta Dilindungi Oleh Undang-Undang

**Copyright © 2023**

**by Penerbit Nuansa Fajar Cemerlang Jakarta**

All Right Reserved

Dilarang keras menerjemahkan, memfotokopi, atau memperbanyak sebagian  
atau  
seluruh isi buku ini tanpa izin tertulis dari Penerbit.

**PENERBIT:**

**Nuansa Fajar Cemerlang**

**Grand Slipi Tower, Lantai 5 Unit F**

**Jl. S. Parman Kav 22-24, Palmerah**

**Jakarta Barat**

Website: [www.nuansafajarcemerlang.com](http://www.nuansafajarcemerlang.com)

Instagram: @bimbel.optimal

## **UU No 28 tahun 2014 tentang Hak**

### **CiptaFungsi dan sifat hak cipta Pasal 4**

Hak Cipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a merupakan hak eksklusif yangterdiri atas hak moral dan hak ekonomi.

### **Pembatasan Pelindungan Pasal 26**

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, Pasal 24, dan Pasal 25 tidak berlakuterhadap:

- i. penggunaan kutipan singkat Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait untuk pelaporan peristiwa aktual yang ditujukan hanya untuk keperluan penyediaan informasi aktual;
- ii. Penggandaan Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait hanya untuk kepentingan penelitian ilmu pengetahuan;
- iii. Penggandaan Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait hanya untuk keperluan pengajaran, kecuali pertunjukan dan Fonogram yang telah dilakukan Pengumumansebagai bahan ajar; dan
- iv. penggunaan untuk kepentingan pendidikan dan pengembangan ilmu pengetahuan yang memungkinkan suatu Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait dapat digunakan tanpa izin Pelaku Pertunjukan, Produser Fonogram, atau Lembaga Penyiaran.

### **Sanksi Pelanggaran Pasal 113**

1. Setiap Orang yang dengan tanpa hak melakukan pelanggaran hak ekonomi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf i untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp100.000.000 (seratus juta rupiah).
2. Setiap Orang yang dengan tanpa hak dan/atau tanpa izin Pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi Pencipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c, huruf d, huruf f, dan/atau huruf h untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan/ataupidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

## PRAKATA

Semua puji dan syukur kami haturkan kepada Allah, Sang Pencipta Yang Maha Esa, atas anugerah dan kasih-Nya yang telah memungkinkan penulis menyelesaikan buku ini.

Tak lupa, kami ingin mengungkapkan rasa terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan dukungan selama proses pembuatan buku ini, mulai dari penulisan hingga proses percetakan.

Buku kami berjudul "Buku Ajar: Obat Tradisional" telah kami hasilkan dengan upaya maksimal untuk memberikan manfaat kepada pembaca yang mencari informasi dan pengetahuan tentang obat tradisional. Di dalam buku ini, kami menjelaskan tentang proses yang terkait dengan obat tradisional dan menyajikan materi yang relevan dengan mata kuliah terkait, sebagai alternatif panduan bagi mahasiswa dan dosen yang sedang mempelajari topik ini.

Kami menyadari bahwa buku ini masih memiliki kekurangan dan potensi kesalahan, jauh dari kesempurnaan. Oleh karena itu, kami mengharapkan kritik dan saran konstruktif dari pembaca agar kami dapat terus meningkatkan kualitas buku ini.

Dengan demikian, buku ini kami sajikan dengan harapan bahwa pembaca akan memperoleh pemahaman dan wawasan yang lebih dalam tentang obat tradisional, serta dapat memberikan manfaat kepada masyarakat secara luas. Terima kasih atas perhatian dan dukungan Anda.

## DAFTAR ISI

|  |           |
|--|-----------|
| <b>PRAKATA .....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>DAFTAR ISI.....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>SEJARAH PERKEMBANGAN OBAT TRADISIONAL.....</b>                    | <b>8</b>  |
| <b>A. Zaman Prasejarah.....</b>                                      | <b>8</b>  |
| <b>B. Peradaban Kuno .....</b>                                       | <b>10</b> |
| <b>C. Zaman Pertengahan dan Renaissance.....</b>                     | <b>20</b> |
| <b>D. Perkembangan Ilmu Pengetahuan Modern .....</b>                 | <b>21</b> |
| <b>E. Era Kontemporer .....</b>                                      | <b>23</b> |
| <b>F. PERKEMBANGAN OBAT TRADISIONAL DI INDONESIA.....</b>            | <b>25</b> |
| <b>RINGKASAN .....</b>   | <b>31</b> |
| <b>LATIHAN SOAL.....</b>   | <b>33</b> |
| <b>BAB II DASAR HUKUM DAN .....</b>                                  | <b>38</b> |
| <b>A. Defenisi.....</b>  | <b>38</b> |
| <b>B. Bidang Ilmu Yang Terintegrasi dengan Obat Tradisional.....</b> | <b>38</b> |
| <b>C. Dasar Hukum Obat Tradisional .....</b>                         | <b>40</b> |
| <b>D. Tahapan Penemuan Obat Tradisional .....</b>                    | <b>43</b> |
| <b>E. Tahapan Penemuan Obat .....</b>                                | <b>44</b> |
| <b>RINGKASAN .....</b>   | <b>47</b> |
| <b>LATIHAN SOAL .....</b>  | <b>49</b> |
| <b>BAB III.....</b>  | <b>52</b> |
| <b>A. Simplisia.....</b>   | <b>52</b> |
| <b>B. Cara Memperoleh Simplisia.....</b>                             | <b>53</b> |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| <b>C.</b> | <b>EKSTRAK</b>  | <b>55</b>  |
| <b>D.</b> | <b>METODE EKSTRAKSI</b>   | <b>56</b>  |
| <b>E.</b> | <b>Faktor Yang Mempengaruhi Hasil Ekstraksi</b>                                       | <b>61</b>  |
| <b>F.</b> | <b>Faktor-faktor yang mempengaruhi kualitas senyawa bioaktif dalam tumbuhan hidup</b> | <b>73</b>  |
|           | <b>RINGKASAN</b>  | <b>78</b>  |
|           | <b>LATIHAN SOAL</b>   | <b>80</b>  |
|           | <b>BAB IV STANDARISASI MUTU</b>   | <b>82</b>  |
| <b>A.</b> | <b>Parameter Mutu</b>   | <b>83</b>  |
| <b>B.</b> | <b>Faktor Yang Mempengaruhi Mutu Ekstrak</b>  | <b>84</b>  |
| <b>C.</b> | <b>Persyaratan Parameter Standar Ekstrak</b>  | <b>91</b>  |
|           | <b>Uji Kandungan Kimia Ekstrak</b>  | <b>93</b>  |
|           | <b>RINGKASAN</b>  | <b>95</b>  |
|           | <b>LATIHAN SOAL</b>   | <b>96</b>  |
|           | <b>ESSAY</b>  | <b>97</b>  |
|           | <b>BAB V</b>  | <b>98</b>  |
| <b>A.</b> | <b>Regulasi Terkait Industri Obat Tradisional</b>                                     | <b>99</b>  |
| <b>B.</b> | <b>Peraturan Undang Undang Terkait Industri Obat Tradisional</b>                      | <b>100</b> |
| <b>C.</b> | <b>Perbedaan Antara Obat Tradisional dan Obat Modern</b>                              | <b>102</b> |
| <b>D.</b> | <b>Ruang Lingkup Izin Usaha Industri Obat Tradisional</b>                             | <b>103</b> |
| <b>E.</b> | <b>Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional</b>                                  | <b>106</b> |
| <b>F.</b> | <b>Modernisasi dan Standarisasi Obat Tradisional</b>                                  | <b>109</b> |
| <b>G.</b> | <b>Pengembangan Formulasi dan Dosis yang Lebih Terstandar</b>                         | <b>111</b> |
|           | <b>RINGKASAN</b>  | <b>114</b> |
|           | <b>LATIHAN SOAL</b>   | <b>116</b> |

|   |     |
|---|-----|
| <i>ESSAY</i> .....  | 117 |
| <b>BAB VI PENGGOLONGAN OBAT TRADISIONAL</b> .....                             | 118 |
| A. <i>Penggolongan Obat Tradisional</i> .....                                 | 118 |
| B. <i>Klasifikasi obat tradisional menurut menurut WHO (2003)</i> .....       | 126 |
| C. <i>Perbedaan Herbal dengan Obat Konvensional?</i> .....                    | 128 |
| D. <i>Peran profesional kesehatan dalam penggunaan obat tradisional</i> ..... | 132 |
| E. <i>Tren dan Masa Depan Obat Tradisional Indonesia</i> .....                | 134 |
| <b>RINGKASAN</b> .....  | 143 |
| <b>LATIHAN SOAL</b> .....   | 145 |
| <i>ESSAY</i> .....  | 146 |
| <b>BAB VII</b> .....  | 147 |
| A. <i>Manfaat CPOTB</i> .....   | 147 |
| B. <i>Aspek-Aspek CPOTB</i> .....   | 148 |
| <b>RINGKASAN</b> .....  | 172 |
| <b>LATIHAN SOAL</b> .....   | 174 |
| <i>ESSAY</i> .....  | 175 |
| <b>BAB VIII PENGGUNAAN OBAT TRADISIONAL</b> .....                             | 176 |
| <b>RINGKASAN</b> .....  | 192 |
| <b>LATIHAN SOAL</b> .....   | 194 |
| <i>ESSAY</i> .....  | 195 |
| <b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....   | 196 |

## **BAB I**

### **SEJARAH PERKEMBANGAN OBAT TRADISIONAL**

Obat tradisional adalah bagian integral dari sejarah manusia yang panjang. Sejak zaman kuno, manusia telah menggunakan tumbuhan, mineral, dan berbagai bahan alami lainnya untuk merawat penyakit dan menjaga kesehatan. Pada Bab ini akan dipaparkan perjalanan panjang sejarah perkembangan obat tradisional, dari zaman prasejarah hingga era modern dan sejarah perkembangannya di Indonesia.

#### **A. Zaman Prasejarah**

Zaman prasejarah, yang mencakup periode sebelum adanya catatan tertulis, adalah awal dari perjalanan panjang dalam sejarah perkembangan obat tradisional. Manusia prasejarah, yang hidup ribuan tahun yang lalu, telah belajar memanfaatkan alam sekitar mereka untuk merawat penyakit dan cedera. Dalam artikel ini, kita akan menjelajahi perkembangan obat tradisional pada zaman prasejarah dan bagaimana pengetahuan ini membentuk dasar bagi pengobatan tradisional yang kita kenal hari ini.

##### **1. Penemuan Awal Tumbuhan Obat**

Manusia prasejarah adalah pengamat alam yang lihai. Mereka memahami bahwa beberapa tanaman memiliki sifat-sifat penyembuhan yang luar biasa. Tanaman obat seperti aloe vera, adas, manis, dan chamomile sering digunakan untuk meredakan rasa sakit, mengatasi luka, dan mengobati berbagai penyakit.

Sebagai contoh, dalam catatan prasejarah yang ditemukan di reruntuhan Sumeria kuno, disebutkan bahwa mereka telah

mengenal dan menggunakan berbagai tumbuhan obat untuk mengatasi masalah kesehatan. Begitu pula dengan peradaban Mesir kuno, yang dikenal menggunakan tanaman seperti mint dan bawang putih untuk pengobatan.

## ***2. Penggunaan Mineral dan Bahan Alami Lainnya***

Selain tanaman obat, manusia prasejarah juga menggunakan mineral dan bahan alami lainnya untuk pengobatan. Garam, lempung, dan bahkan mineral berharga seperti emas dan perak digunakan dalam praktik pengobatan prasejarah. Mereka dipercaya memiliki sifat penyembuhan, dan kadang-kadang digunakan dalam bentuk bubuk atau salep.

## ***3. Pengobatan Berdasarkan Kepercayaan Budaya***

Selama zaman prasejarah, pengobatan juga sangat dipengaruhi oleh kepercayaan budaya. Banyak suku prasejarah memiliki dukun atau penyembuh tradisional yang diberi tanggung jawab untuk merawat penyakit dan membawa berkah kepada masyarakat. Pengobatan prasejarah sering melibatkan ritual, mantra, dan praktik mistis yang didasarkan pada kepercayaan spiritu.

## ***4. Generasi ke Generasi: Penyimpanan Pengetahuan***

Penting untuk dicatat bahwa pengetahuan tentang obat-obatan alami ini tidak didokumentasikan secara tertulis pada waktu itu. Sebaliknya, ilmu pengetahuan ini sampaikan secara verbal dari generasi ke generasi. Ini berarti bahwa pengetahuan obat tradisional dalam masyarakat prasejarah sangat bergantung pada kebijaksanaan orang tua kepada anak-anak mereka dan budaya lisan.

Perjalanan panjang sejarah perkembangan obat tradisional dimulai pada zaman prasejarah, di mana manusia prasejarah belajar menggunakan sumber daya alam untuk merawat kesehatan dan penyakit mereka. Penemuan awal tumbuhan obat, mineral, dan praktik pengobatan yang didasarkan pada kepercayaan budaya membentuk dasar dari apa yang kita kenal sebagai pengobatan tradisional hari ini. Meskipun telah terjadi kemajuan besar dalam ilmu medis modern, warisan pengobatan prasejarah tetap berperan penting dalam pemahaman kita tentang pengobatan dan perawatan kesehatan.

## B. Peradaban Kuno

Perkembangan obat tradisional dalam peradaban kuno memiliki sejarah yang sangat panjang dan beragam. Berikut adalah gambaran umum tentang perjalanan sejarah perkembangannya:

### 1. Peradaban Mesir Kuno

Mesir Kuno adalah salah satu peradaban kuno yang memiliki pengetahuan luas tentang obat tradisional. Mereka menggunakan berbagai tanaman seperti aloe vera, bawang putih, dan nila untuk pengobatan.

Perkembangan obat tradisional di zaman Mesir Kuno memiliki sejarah yang kaya dan beragam. Obat tradisional Mesir Kuno mencakup penggunaan berbagai bahan alami, termasuk tanaman, mineral, dan bahan organik lainnya, serta unsur-unsur spiritual dalam pengobatan. Berikut adalah beberapa aspek perkembangan obat tradisional di Mesir Kuno:

- Tanaman Obat: Masyarakat Mesir Kuno sangat bergantung pada tanaman obat untuk pengobatan. Mereka mengidentifikasi banyak jenis tanaman yang memiliki sifat penyembuhan dan menggunakannya dalam pengobatan.

Misalnya, tanaman seperti nilam, mint, aloe vera, dan papirus digunakan untuk mengobati berbagai penyakit.

- Pengembangan Ramuan: Para tabib (praktisi kedokteran) di Mesir Kuno mengembangkan ramuan-ramuan obat yang terdiri dari campuran berbagai bahan alami. Ramuan ini bermanfaat dalam mengatasi berbagai macam masalah kesehatan, mulai dari gangguan pencernaan hingga infeksi dan gangguan kulit.
- Penggunaan Mineral: Selain tanaman obat, Mesir Kuno juga mengenal penggunaan mineral dalam pengobatan. Beberapa mineral seperti belerang dan garam digunakan dalam persiapan obat-obatan.
- Mereka juga memiliki pengetahuan tentang ekstraksi zat-zat kimia dari sumber alam, yang digunakan dalam pengobatan.
- Manuskrip Kedokteran Kuno: Salah satu sumber utama pengetahuan tentang obat tradisional Mesir Kuno adalah "Papyrus Ebers," yang berasal dari sekitar 1550 SM. Manuskrip ini berisi resep-resep obat, panduan pengobatan, dan informasi tentang penyakit-penyakit serta praktik medis pada saat itu.
- Pengobatan Spiritual: Mesir Kuno juga melibatkan unsur spiritual dalam pengobatan. Masyarakat Mesir Kuno meyakini penyakit bisa disebabkan oleh gangguan roh atau dewa, sehingga ritual-ritual keagamaan juga digunakan sebagai bagian dari pengobatan. Perawatan medis sering kali dikaitkan dengan praktik-praktik keagamaan.
- Praktik Bedah: Mesir Kuno juga memiliki pengetahuan tentang praktik bedah dasar. Mereka melakukan operasi untuk mengangkat tumor atau memperbaiki cedera fisik. Meskipun teknik bedah mereka jauh lebih primitif

dibandingkan dengan zaman modern, pengetahuan ini menjadi dasar untuk perkembangan bedah di masa mendatang.

Perkembangan obat tradisional di Mesir Kuno memberikan dasar bagi perkembangan ilmu kedokteran dan farmakologi di seluruh dunia. Pengetahuan yang dikumpulkan pada masa itu membantu memahami sifat-sifat berbagai bahan alami dan cara-cara pengobatan yang telah berkontribusi pada pengembangan obat-obatan tradisional di berbagai budaya.

## **2. Peradaban Tiongkok Kuno**

Tiongkok kuno juga memiliki tradisi obat tradisional yang kaya. Praktik pengobatan Tiongkok termasuk penggunaan akupunktur, ramuan herbal, dan latihan seperti tai chi untuk menjaga keseimbangan energi dalam tubuh.

Perkembangan obat tradisional di zaman Tiongkok Kuno memiliki sejarah yang panjang dan kaya. Pengobatan tradisional Tiongkok, yang dikenal sebagai pengobatan Tiongkok tradisional (Traditional Chinese Medicine atau TCM), telah berkembang selama ribuan tahun dan masih berpengaruh hingga saat ini. Berikut adalah beberapa aspek penting dalam perkembangan obat tradisional Tiongkok pada zaman kuno:

- **Tanaman Obat:** Penggunaan tanaman obat adalah elemen sentral dalam pengobatan tradisional Tiongkok. Masyarakat Tiongkok Kuno telah mengidentifikasi ribuan tanaman yang memiliki sifat penyembuhan dan mengintegrasikannya dalam praktik pengobatan. Tanaman seperti ginseng, akar astragalus, dan tanaman herbal lainnya digunakan untuk meningkatkan kesehatan dan mengobati berbagai penyakit.
- **Akupunktur dan Akupresur:** Selain penggunaan tanaman

obat, Tiongkok Kuno juga mengembangkan teknik seperti akupunktur dan akupresur. Akupunktur melibatkan penggunaan jarum-jarum tipis yang ditempatkan pada titik-titik tertentu di tubuh untuk mengatur aliran energi vital yang disebut "qi" dalam tubuh. Akupresur adalah teknik serupa, tetapi tanpa jarum, melibatkan tekanan pada titik-titik akupunktur.

- Yin dan Yang: Pengobatan Tiongkok tradisional berlandaskan konsep filosofis yin dan yang serta teori lima unsur. Konsep ini mencakup gagasan bahwa keseimbangan yin dan yang dalam tubuh adalah kunci untuk kesehatan optimal. Ketidakseimbangan ini dianggap dapat menyebabkan penyakit, dan pengobatan bertujuan untuk mengembalikan keseimbangan ini.
- Pengobatan Herbal: Tiongkok Kuno mengembangkan banyak formula herbal yang kompleks yang terdiri dari campuran berbagai bahan alami. Resep-resep ini disusun untuk mengobati berbagai jenis penyakit dan kondisi. Beberapa formula obat Tiongkok Kuno, seperti "Huangdi Neijing" (The Yellow Emperor's Inner Canon), masih dihormati dalam pengobatan TCM modern.
- Kepustakaan Kedokteran Kuno: Tiongkok memiliki sejarah tulisan medis yang sangat kaya. Banyak naskah kuno, seperti "Huangdi Neijing" dan "Shennong Ben Cao Jing" (Classic of the Materia Medica of Shennong), berisi informasi tentang penyakit, pengobatan, dan ramuan obat.
- Prinsip Makanan Sebagai Obat: Prinsip "makanan sebagai obat" juga sangat penting dalam TCM. Tiongkok Kuno mengenal berbagai jenis makanan dan minuman yang dapat memengaruhi kesehatan, dan pengaturan diet merupakan

bagian penting dari pengobatan.

### *3. Peradaban Yunani Kuno*

Di Yunani kuno, terdapat pemikiran medis yang signifikan dari tokoh-tokoh seperti Hippocrates. Mereka mengembangkan konsep dasar dalam pengobatan dan menggunakan berbagai tumbuhan serta metode terapi seperti pijat.

Perkembangan obat tradisional di peradaban Yunani Kuno juga memiliki sejarah yang penting dalam perkembangan ilmu kedokteran dan farmakologi. Yunani Kuno dikenal karena kontribusinya terhadap pemahaman ilmiah tentang pengobatan dan penyakit. Berikut adalah beberapa poin penting dalam perkembangan obat tradisional di Yunani Kuno:

- Hipokrates dan Kedokteran Yunani Kuno: Hipokrates, dikenal sebagai "Bapak Kedokteran," adalah tokoh sentral dalam perkembangan kedokteran Yunani Kuno. Dia menekankan pentingnya pengamatan klinis dan penggunaan metode ilmiah dalam diagnosis dan pengobatan penyakit. Prinsip-prinsip etika medisnya, seperti "Primum non nocere" (Pertama-tama, jangan menyebabkan kerusakan), masih relevan dalam praktik medis saat ini.
- Teori Empedokles: Empedokles adalah seorang filsuf dan ahli kedokteran Yunani Kuno yang mengembangkan teori empat unsur (api, air, udara, dan tanah) yang menjadi dasar pemahaman penyakit dalam pengobatan Yunani kuno. Ketidakseimbangan unsur-unsur ini dianggap sebagai penyebab penyakit, dan pengobatan bertujuan untuk mengembalikan keseimbangan.
- Galen dan Karya-karyanya: Galen adalah seorang dokter Romawi yang sangat memengaruhi perkembangan

pengobatan Yunani Kuno dan pengobatan selama berabad-abad. Karya-karyanya, terutama "Keteladanan Obat-obatan" dan "Keteladanan Penyakit," merupakan sumber utama pengetahuan medis pada masa itu. Dia juga mengembangkan teori empat humor (darah, lendir, empedu hitam, dan empedu kuning) yang memengaruhi diagnosa dan pengobatan.

- Herbalisme Yunani: Penggunaan tanaman obat dalam pengobatan Yunani Kuno sangat penting. Banyak tanaman seperti bayam, mint, marjoram, dan sejenisnya digunakan untuk pengobatan. Teophrastus, salah satu ahli botani Yunani terkemuka, juga menyusun karya-karya yang menggambarkan tanaman-tanaman obat.
- Asklepios dan Kuil Kesembuhan: Kuil-kuil kesembuhan yang didedikasikan untuk dewa Asklepios menjadi pusat pengobatan di Yunani Kuno. Orang-orang datang ke sana untuk berdoa, tidur di kuil, dan menerima pengobatan dan saran medis dari imam-imam yang disebut "therapeutai."
- Penggunaan Logam: Selain tanaman, Yunani Kuno juga menggunakan logam seperti timah, tembaga, dan besi dalam pengobatan. Beberapa jenis obat-obatan metalik digunakan dalam praktik medis.

Perkembangan obat tradisional Yunani Kuno memiliki pengaruh yang signifikan terhadap perkembangan ilmu kedokteran dan farmakologi di seluruh dunia. Banyak prinsip dan konsep yang diperkenalkan oleh tokoh-tokoh seperti Hipokrates dan Galen masih diterapkan dalam praktik medis modern. Selain itu, pengetahuan mereka tentang penggunaan tanaman obat dan bahan alami tetap menjadi bagian penting dari pengobatan herbal tradisional di berbagai budaya.

#### **4. Peradaban India Kuno**

Ayurveda, sistem pengobatan tradisional India, telah ada selama ribuan tahun. Ayurveda memandang tubuh manusia sebagai kesatuan dari tiga dosha (energi vital) yang harus seimbang. Obat-obatan herbal dan praktik seperti yoga digunakan untuk mencapai keseimbangan ini.

Perkembangan obat tradisional di peradaban India kuno memiliki sejarah yang panjang dan beragam. Pengobatan tradisional India dikenal sebagai Ayurveda, yang berasal dari kata "Ayur" yang berarti "kehidupan" dan "Veda" yang berarti "pengetahuan" atau "ilmu." Ayurveda juga merupakan pengobatan tertua di dunia dan telah berpengaruh dalam perkembangan ilmu kedokteran dan farmakologi. Berikut adalah beberapa aspek penting dalam perkembangan obat tradisional di India kuno:

- Rigveda: Ayurveda memiliki akar dalam naskah-naskah suci kuno India, terutama dalam Rigveda, yang dapat dilacak hingga sekitar 1500 SM. Rigveda berisi referensi awal tentang tanaman obat dan penggunaannya dalam pengobatan.
- Charaka dan Susruta: Charaka dan Susruta adalah dua tokoh penting dalam perkembangan Ayurveda. Charaka, dalam teksnya yang terkenal "Charaka Samhita," memberikan kerangka kerja yang komprehensif untuk diagnosis dan pengobatan penyakit. Susruta, dalam "Susruta Samhita," membahas praktik bedah dan ilmu kedokteran bedah, termasuk operasi mata dan bedah plastik.
- Prinsip Dasar Ayurveda: Ayurveda berlandaskan prinsip-prinsip dasar yaitu Tridosha (tiga dosha), yaitu Vata, Pitta, dan Kapha, yang mengatur keseimbangan tubuh. Ketidakseimbangan dosha dianggap sebagai penyebab

penyakit, dan pengobatan bertujuan untuk mengembalikan keseimbangan ini.

- Tanaman Obat: Penggunaan tanaman obat adalah elemen sentral dalam Ayurveda. Ayurveda mengenal ribuan tanaman obat yang digunakan untuk pengobatan. Contohnya, neem, ashwagandha, brahmi, dan kurkuma adalah beberapa tanaman yang penting dalam praktik Ayurveda.
- Mineral dan Logam: Ayurveda juga menggunakan mineral dan logam dalam pengobatan. Beberapa obat-obatan Ayurveda termasuk campuran mineral seperti Bhasma dan Penggunaan logam seperti perak dan emas dalam bentuk yang sangat murni.
- Pijat dan Terapi Lainnya: Ayurveda juga mencakup berbagai jenis terapi fisik, termasuk pijat (Abhyanga), terapi panas (Swedana), dan terapi suara (Nada).
- Yoga dan Meditasi: Ayurveda juga mengaitkan kesehatan fisik dengan kesehatan mental dan spiritual. Yoga dan meditasi digunakan sebagai bagian dari pengobatan untuk mencapai keseimbangan dalam tubuh dan pikiran.
- Pustaka Ayurveda Kuno: Selain Charaka Samhita dan Susruta Samhita, ada banyak teks-teks lain dalam tradisi Ayurveda yang menguraikan berbagai aspek pengobatan tradisional India. Ini termasuk "Ashtanga Hridaya" dan "Bhavaprakasha."

Ayurveda masih sangat relevan di India dan di seluruh dunia saat ini. Penggunaan tanaman obat, mineral, yoga, dan prinsip dasar Ayurveda telah mendapatkan pengakuan dalam pengobatan holistik modern dan pengobatan alternatif. Ayurveda memiliki peran yang penting dalam memahami kesehatan dan pengobatan alami.

## *5. Peradaban Arab dan Dunia Islam*

Pada Abad Pertengahan, peradaban Arab dan dunia Islam memainkan peran penting dalam mengembangkan ilmu kedokteran dan farmasi. Mereka menerjemahkan teks-teks klasik Yunani dan mengembangkan teknik farmasi yang lebih canggih.

Perkembangan obat tradisional di peradaban Arab dan dunia Islam memiliki sejarah yang sangat penting dalam pengembangan ilmu kedokteran, farmakologi, dan pengetahuan medis di seluruh dunia. Ini terutama terjadi selama periode kejayaan peradaban Islam di pertengahan abad (kira-kira abad ke-7 hingga ke-13). Berikut adalah beberapa aspek utama dalam perkembangan obat tradisional di peradaban Arab dan Dunia Islam: penerjemahan Karya Klasik Yunani dan Romawi: Pada abad pertengahan, banyak karya ilmiah klasik Yunani dan Romawi, termasuk karya Galen, Dioscorides, dan Hippocrates, diterjemahkan ke dalam bahasa Arab. Penerjemahan ini memungkinkan penyebaran pengetahuan medis Yunani dan Romawi ke dunia Islam.

- Bait Al-Hikmah (Perpustakaan Kebijaksanaan): Kekhalifahan Abbasiyah mendirikan Bait Al-Hikmah di Bagdad, yang berfungsi sebagai pusat intelektual dan penerjemahan. Ini menjadi tempat penting untuk penerjemahan karya-karya ilmiah dari berbagai budaya, termasuk Yunani, India, Persia, dan Mesir. Pusat ini membantu mengembangkan dan menyebarkan pengetahuan medis.
- Karya Ibnu Sina (Avicenna): Salah satu tokoh terpenting dalam perkembangan obat tradisional Islam adalah Ibnu Sina (980-1037 M), yang juga dikenal sebagai Avicenna di Barat. Karya yang fenomenal dari Ibnu Sina yaitu "Kitab al-Qanun fi al-Tibb" (Kanon Kedokteran), menjadi rujukan dalam pengobatan

berabad-abad lamanya dan mencakup banyak ilmu terkait kedokteran, farmakologi, dan ilmu medis lainnya.

- Farmakologi Arab: Para ilmuwan Arab mengembangkan pengetahuan tentang obat-obatan dan farmakologi. Mereka mengeksplorasi sifat-sifat bahan kimia dan obat-obatan alami, seperti tanaman obat, mineral, dan rempah-rempah. Karya-karya seperti "Kitab al-Adwiya al-Mufrada" (Buku tentang Obat Tunggal) oleh Ibnu al-Baytar menjadi referensi penting dalam farmakologi.
- Pusaka Kedokteran: Karya-karya medis dari peradaban Islam seperti "Kitab al-Hawi" oleh Razi (Rhazes) dan "Kitab al-Tasrif" oleh Zahrawi (Al-Zahrawi) menjadi bahan penting dalam pembelajaran kedokteran di seluruh dunia Islam dan Eropa.
- Aspek Spiritual: Pengobatan dalam tradisi Islam sering kali memiliki aspek spiritual. Ilmu kedokteran dan agama Islam saling terkait, dan doa, dzikir, dan praktik-praktik keagamaan sering digunakan sebagai bagian dari pengobatan.
- Penyebaran Pengetahuan Medis: Pengetahuan medis dari dunia Islam menyebar ke seluruh Eropa melalui proses penerjemahan dan interaksi budaya selama Abad Pertengahan. Ini mempengaruhi perkembangan ilmu kedokteran di Eropa, dan banyak karya-karya medis Eropa awal didasarkan pada terjemahan dari teks-teks Arab. Perkembangan obat tradisional di peradaban Arab dan Dunia Islam berpengaruh sangat besar terhadap perkembangan ilmu kedokteran dan farmakologi di seluruh dunia. Pengetahuan medis yang mereka kembangkan selama periode ini telah membantu membentuk landasan bagi praktik medis modern dan menjadi bagian integral dari sejarah kedokteran dan farmasi global.

### **C. Zaman Pertengahan dan Renaissance**

Perkembangan obat tradisional selama zaman pertengahan (Abad Pertengahan) dan Renaisans merupakan bagian penting dalam sejarah pengobatan. Berikut adalah perjalanan sejarahnya:

Perkembangan obat tradisional selama zaman pertengahan (Abad Pertengahan) dan Renaisans merupakan bagian penting dalam sejarah pengobatan. Berikut adalah perjalanan sejarahnya:

*Zaman Pertengahan (Abad Pertengahan):*

1. Pengaruh Warisan Yunani dan Romawi: Selama awal Abad Pertengahan, karya-karya medis kuno Yunani dan Romawi, terutama karya-karya Galen, tetap menjadi otoritas dalam pengobatan. Banyak obat-obatan tradisional yang digunakan padamasa ini didasarkan pada pengetahuan warisan ini.
2. Perkembangan Apotek: Apotek-apotek mulai muncul di seluruh Eropa, di mana para apoteker mempersiapkan dan menjual obat-obatan herbal dan ramuan. Mereka juga sering menciptakan formulasi obat-obatan sendiri.
3. Pengaruh Medis Islam: Pengetahuan medis dari dunia Islam, terutama yang berkembang di Timur Tengah dan Spanyol Moorish, berpengaruh besar pada pengembangan obat tradisional di Eropa. Karya-karya seperti "Kitab al-Hawi" oleh Razi (Rhazes) dan "The Canon of Medicine" oleh Ibn Sina (Avicenna) menjadi sumber penting.

*Renaissance (Abad Kebangkitan):*

1. Perkembangan Ilmu Pengetahuan: Abad Renaisans (abad ke-14 hingga ke-17) menyaksikan perkembangan ilmu

pengetahuan yang signifikan. Ini termasuk perkembangan dalam ilmu kedokteran, anatomi, dan farmakologi.

2. Penemuan Obat-obatan Baru: Ilmuwan seperti Paracelsus memainkan peran penting dalam mencari dan mengidentifikasi bahan-bahan kimia baru yang memiliki sifat penyembuhan. Misalnya, Paracelsus memperkenalkan penggunaan laudanum sebagai obat penghilang rasa sakit.
3. Pertumbuhan Pengetahuan tentang Anatomi: Kepahaman yang lebih baik tentang anatomi manusia membantu pengembangan teknik bedah dan pengetahuan yang lebih baik tentang penyakit dan perawatannya.

Selama zaman pertengahan dan Renaisans, obat tradisional tetap menjadi bagian penting dari praktik medis, tetapi ada juga perkembangan signifikan dalam ilmu medis dan farmasi. Penggunaan bahan-bahan kimia dalam pengobatan semakin berkembang, dan fondasi modern bagi kedokteran dan farmakologi mulai terbentuk. Meskipun begitu, banyak obat tradisional dan herbal yang tetap digunakan dan menjadi bagian dari warisan pengobatan hingga saat ini.

#### **D. Perkembangan Ilmu Pengetahuan Modern**

Perkembangan obat tradisional dan perkembangan ilmu pengetahuan modern dalam pengobatan adalah dua aspek yang berhubungan erat. Berikut adalah gambaran umum tentang perjalanan sejarah perkembangan obat tradisional dan bagaimana keduanya terkait dengan perkembangan ilmu pengetahuan modern:

##### *1. Periode Kuno hingga Abad Pertengahan*

Pada periode ini, pengobatan didasarkan pada pengalaman dan pengetahuan yang ditemukan oleh peradaban kuno seperti

Mesir, Tiongkok, Yunani, dan India. Praktik pengobatan berdasarkan tanaman obat, ramuan, dan teknik seperti akupunktur menjadi umum. Ilmu pengetahuan tentang pengobatan masih sangat terbatas dan seringkali diwariskan secara turun-temurun.

## *2. Era Ilmiah Awal*

Pada Abad Pertengahan dan awal Renaisans, perkembangan ilmu pengetahuan dan pengamatan ilmiah menjadi lebih menonjol. Misalnya, tokoh-tokoh seperti Hippocrates dan Galen di Yunani Kuno telah memberikan kontribusi penting dalam pemahaman penyakit dan pengobatan. Namun, metode ilmiah modern belum sepenuhnya berkembang.

## *3. Revolusi Ilmiah Abad Ke-17*

Abad ke-17 melihat munculnya metode ilmiah modern dengan berkembangnya metode ilmiah dan eksperimen. Tokoh-tokoh seperti Robert Boyle (kimia), Andreas Vesalius (anatomii), dan William Harvey (sirkulasi darah) membuat penemuan signifikan dalam ilmu kedokteran dan sains.

## *4. Pembentukan Ilmu Kedokteran Modern*

Pada abad ke-19, ilmu kedokteran modern mulai membentuk fondasi yang kokoh. Identifikasi bakteri sebagai penyebab penyakit, pengembangan teknik sterilisasi, dan penemuan obat-obatan baru seperti antibiotik membawa perubahan besar dalam pengobatan.

## *5. Integrasi Obat Tradisional dan Modern*

Ilmu pengetahuan modern mengadopsi pendekatan yang lebih kritis terhadap obat-obatan tradisional. Penelitian ilmiah dan

uji klinis mulai digunakan untuk mengevaluasi efektivitas dan keamanan obat-obatan tradisional. Beberapa obat tradisional telah diidentifikasi sebagai sumber potensial untuk pengembangan obat modern.

#### *6. Ilmu Farmasi dan Teknologi Medis*

Kemajuan dalam ilmu farmasi dan teknologi medis telah memungkinkan pengembangan obat-obatan yang lebih kompleks dan canggih. Proses produksi obat, uji klinis, dan pemahaman lebih mendalam tentang mekanisme penyakit semakin canggih.

#### *7. Pengembangan Obat Herbal dan Suplemen*

Di era modern, obat-obatan herbal dan suplemen semakin populer. Banyak tanaman obat tradisional diekstrak dan dikembangkan menjadi produk kesehatan yang diperjualbelikan secara komersial. Namun, efektivitas dan keamanan produk-produk ini sering kali menjadi perdebatan. Kesimpulannya, perkembangan ilmu pengetahuan modern telah membawa perubahan signifikan dalam pengobatan, tetapi obat tradisional masih memiliki tempat penting dalam beberapa budaya dan telah memberikan inspirasi untuk penelitian lebih lanjut dalam pengembangan obat-obatan modern. Penggabungan antara kedua pendekatan ini, yang disebut integrative medicine, telah menjadi fokus bagi banyak praktisi medis saat ini untuk memberikan perawatan yang holistik kepada pasien.

### **E. Era Kontemporer**

Perkembangan obat tradisional dalam era kontemporer mencerminkan transformasi signifikan dalam pendekatan terhadap pengobatan tradisional. Berikut adalah gambaran

tentang perjalanan perkembangan obat tradisional dalam era kontemporer:

- Pengakuan Ilmiah dan Integrasi. Di banyak negara, obat tradisional semakin diakui secara ilmiah dan diintegrasikan ke dalam sistem perawatan kesehatan. Banyak lembaga medis dan pemerintah bekerja sama dengan praktisi obat tradisional untuk memahami dan memvalidasi pengobatan tradisional.
- Penelitian Ilmiah. Banyak penelitian ilmiah telah dilakukan untuk menguji efektivitas dan keamanan obat tradisional. Metode ilmiah seperti uji klinis digunakan untuk mengevaluasi manfaat obat-obatan herbal dan terapi tradisional lainnya.
- Regulasi dan Standarisasi. Banyak negara telah mengeluarkan regulasi yang mengatur produksi, distribusi, dan penggunaan obat tradisional. Standar kualitas dan keamanan diterapkan untuk memastikan produk obat tradisional aman bagi konsumen.
- Pengembangan Produk Komersial. Banyak perusahaan farmasi mengembangkan produk obat tradisional yang dapat dipasarkan secara komersial. Ini termasuk suplemen herbal dan produk-produk sejenis yang dijual di apotek dan toko-toko kesehatan.
- Pemanfaatan Teknologi. Teknologi modern, seperti analisis kimia canggih dan penelitian genomik, digunakan untuk memahami lebih dalam komposisi kimia dan mekanisme aksi dari obat-obatan tradisional.
- Pendidikan dan Pelatihan. Pendidikan formal dan pelatihan bagi praktisi obat tradisional semakin tersedia. Hal ini membantu meningkatkan standar pengetahuan dan keahlian dalam pengobatan tradisional.
- Kajian Etnobotani. Ilmu etnobotani menjadi semakin penting

dalam memahami tumbuhan obat dan penggunaannya dalam budaya lokal. Kajian ini membantu melestarikan pengetahuan tradisional dan mendukung pelestarian keanekaragaman hayati.

- Kontroversi dan Perdebatan. Meskipun obat tradisional mendapat pengakuan dan penggunaan yang lebih luas, masih ada kontroversi terkait efektivitas, keamanan, dan penggunaannya yang sesuai. Seperti obat tradisional masih dapat memiliki efek samping atau interaksi dengan obat-obatan sintetik modern.
- Peran dalam Pengobatan Komplementer dan Integratif. Obat tradisional sering digunakan sebagai bagian dari pendekatan pengobatan komplementer dan integratif, di mana metode pengobatan tradisional dan modern digabungkan untuk memberikan perawatan yang lebih holistik.
- Pemeliharaan Budaya dan Warisan. Pengembangan obat tradisional di era kontemporer juga melibatkan upaya untuk memelihara warisan budaya dan pengetahuan tradisional. Banyak kelompok budaya dan organisasi bekerja untuk memastikan pengetahuan tersebut tidak hilang.

Dalam era kontemporer, obat tradisional tetap menjadi bagian penting dalam perawatan kesehatan di banyak negara. Namun, penggunaannya sering kali memerlukan pendekatan yang hati-hati dan berbasis bukti untuk memastikan efektivitas dan keamanannya, terutama ketika digabungkan dengan pengobatan modern.

## F. PERKEMBANGAN OBAT TRADISIONAL DI INDONESIA

Indonesia merupakan negara dengan keanekaragaman budaya yang sangat kaya, termasuk dalam pengobatan tradisional.

Obat tradisional menjadi bagian penting dari warisan budaya Indonesia selama ribuan tahun.

## **1. Sejarah Perkembangan Obat Tradisional Indonesia**

Berikut ini akan dijelaskan sejarah perkembangan obat tradisional di Indonesia, bagaimana pengobatan tradisional berkembang seiring waktu, dan peran pentingnya dalam sistem kesehatan masyarakat Indonesia.

### *a. Pengaruh Budaya Asing*

Perkembangan obat tradisional di Indonesia memiliki akar yang sangat dalam. Pada awalnya, budaya India dan Tiongkok sangat mempengaruhi pengobatan tradisional di Indonesia. Kedatangan agama Hindu dan Buddha membawa dengan mereka pengetahuan tentang penggunaan tanaman obat dan teknik pengobatan seperti akupunktur dan pijat. Beberapa tumbuhan obat yang dimanfaatkan sebagai pengobatan tradisional Indonesia, seperti kunyit, jahe, dan temulawak, memiliki akar dari pengaruh India dan Tiongkok ini.

Pada abad ke-7 Masehi, Islam masuk ke Indonesia, membawa dengan mereka ilmu pengobatan Islam. Dokter-dokter Islam mulai mempraktikkan pengobatan tradisional yang berbasis pada Al-Quran dan Hadis. Ini menciptakan penggabungan antara pengobatan tradisional lokal dan pengobatan Islam yang dikenal sebagai "pengobatan Jawa."

### *b. Masa Penjajahan Belanda*

Selama masa penjajahan Belanda, pengobatan tradisional Indonesia mengalami tantangan besar. Pemerintah kolonial Belanda berusaha untuk menghapus praktik pengobatan tradisional dan mempromosikan pengobatan Barat. Namun,

banyak praktisi pengobatan tradisional bertahan dan mempertahankan warisan budaya ini secara rahasia.

Pada saat yang sama, Belanda juga menggali pengetahuan pengobatan tradisional Indonesia. Mereka melakukan penelitian ilmiah tentang tanaman obat dan teknik pengobatan tradisional. Hasil penelitian ini kemudian digunakan untuk mengembangkan obat-obatan modern.

#### *c. Masa Kemerdekaan*

Setelah kemerdekaan Indonesia pada tahun 1945, pengobatan tradisional mengalami kebangkitan. Pemerintah Indonesia memahami pentingnya menjaga dan mempromosikan warisan budaya ini. Mereka mendirikan lembaga-lembaga seperti Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan Departemen Kesehatan untuk mengatur dan mengembangkan pengobatan tradisional.

Pengobatan tradisional juga menjadi bagian penting dari sistem kesehatan nasional Indonesia. Ribuan tumbuhan obat tradisional telah diidentifikasi dan digunakan dalam pengobatan, dan berbagai macam metode pengobatan tradisional, seperti pijat refleksi, akupunktur, dan jamu (minuman herbal), menjadi semakin populer.

#### *d. Masa Kini*

Di era modern, pengobatan tradisional masih memiliki tempat penting dalam sistem kesehatan Indonesia. Meskipun ada penggunaan obat-obatan modern, banyak orang Indonesia masih bergantung pada obat tradisional dalam mengatasi berbagai penyakit dan gangguan kesehatan. Pengobatan tradisional juga semakin mendapat pengakuan internasional sebagai bentuk

pengobatan alternatif yang efektif.

Obat tradisional di Indonesia telah mengalami perkembangan yang panjang dan kaya akan pengaruh budaya. Meskipun menghadapi tantangan selama masa penjajahan Belanda, pengobatan tradisional tetap bertahan dan bahkan berkembang lebih kuat setelah kemerdekaan Indonesia, bahkan menjadi bagian yang tak kalah penting dari budaya dan sistem kesehatan Indonesia, mencerminkan keanekaragaman dan kekayaan warisan budaya bangsa ini.

## **2. Jamu: Kekayaan Warisan Indonesia Sebagai Obat Tradisional**

Indonesia, dengan keanekaragaman budaya, alam, dan tradisi, telah mengembangkan berbagai bentuk pengobatan tradisional selama ribuan tahun. Salah satu aset berharga dalam sistem pengobatan tradisional Indonesia adalah "jamu," yang merupakan obat tradisional yang dibuat dari bahan-bahan alami seperti tumbuhan obat, rempah-rempah, dan ramuan. Artikel ini akan menjelaskan sejarah, manfaat, dan pentingnya jamu sebagai obat asli Indonesia.

### *a. Sejarah Jamu*

Jamu memiliki sejarah yang kaya dan panjang di Indonesia, yang bermula sejak masa prasejarah. Penggunaan tumbuhan obat dan rempah-rempah tidak dapat terlepas dari kehidupan sehari-hari Masyarakat Indonesia. Jamu secara khusus mulai dikenal sejak masa kerajaan Hindu-Buddha dan berkembang pesat selama era Majapahit dan Mataram. Prinsip-prinsip jamu turun temurun diteruskan melalui lisan, buku-buku warisan, dan pengalaman praktisi jamu.

*b. Bahan-Bahan Jamu*

Jamu umumnya terbuat dari campuran bahan-bahan alami seperti akar, batang, daun, buah, bunga, biji, dan rempah-rempah tertentu. Setiap bahan jamu dipilih dengan cermat karena memiliki khasiat tertentu. Contohnya, kunyit digunakan sebagai antiinflamasi dan penghilang rasa sakit, jahe dikenal untuk meningkatkan daya tahan tubuh, dan temulawak memiliki sifat detoksifikasi. Gabungan beragam bahan ini memberikan jamu berbagai manfaat kesehatan.

*c. Manfaat Jamu*

Jamu dikenal karena khasiatnya dalam menjaga kesehatan dan menyembuhkan berbagai penyakit. Beberapa manfaat jamu meliputi:

1. Pencegahan dan Pengobatan Penyakit: Jamu berperan dalam meningkatkan imun tubuh, mengatasi infeksi, dan membantu penyembuhan luka.
2. Pengobatan Masalah Pencernaan: Beberapa jenis jamu seperti "jamu kunyit asam" membantu mengatasi masalah pencernaan seperti gangguan lambung.
3. Pemeliharaan Kesehatan Kulit: Jamu juga digunakan untuk perawatan kulit seperti mengatasi jerawat dan penuaan dini.
4. Meningkatkan Stamina: Jamu dikenal untuk meningkatkan energi dan stamina, yang bermanfaat bagi pekerja keras dan atlet.
5. Pengobatan Tradisional: Jamu juga menjadi pilihan pengobatan bagi mereka yang lebih memilih pendekatan alami dan tradisional dalam merawat penyakit.

*d. Pentingnya Jamu dalam Budaya dan Kesehatan*

Jamu bukan hanya tentang manfaat kesehatan fisik, tetapi juga merupakan bagian tak terpisahkan dari budaya Indonesia. Proses pembuatan jamu melibatkan pengetahuan yang diwariskan dari generasi ke generasi, menjadikannya warisan budaya yang perlu dilestarikan. Selain itu, jamu juga memiliki potensi besar dalam sektor ekonomi, dengan banyak industri jamu yang berkembang pesat di Indonesia.

Saat ini, jamu semakin mendapatkan pengakuan internasional sebagai bentuk pengobatan alternatif yang berharga dan berkelanjutan. Namun, perlu ada perhatian terhadap pemeliharaan sumber daya alam yang digunakan dalam pembuatan jamu untuk memastikan kelangsungan produksi yang berkelanjutan.

Sebagai obat asli Indonesia, jamu telah membantu menjaga kesehatan dan kesejahteraan masyarakat selama berabad-abad. Penghargaan terhadap jamu sebagai warisan budaya dan sumber pengobatan yang berharga adalah langkah penting dalam melestarikan tradisi ini untuk generasi mendatang.

## RINGKASAN

Sejarah perkembangan obat tradisional dimulai dari zaman prasejarah yang mencakup periode sebelum adanya catatan tertulis. Manusia prasejarah telah memanfaatkan alam sekitar mereka untuk merawat penyakit dan cedera, tahapan perkembangan dan pengetahuan obat tradisional pada zaman prasejarah meliputi penemuan awal tumbuhan obat; penggunaan mineral dan bahan alami lainnya; pengobatan berdasarkan kepercayaan budaya. Perkembangan obat tradisional peradaban kuno dimulai dari peradaban mesir kuno dimana merupakan salah satu peradaban kuno yang memiliki pengetahuan luas tentang obat tradisional sehingga memberikan dasar bagi perkembangan ilmu kedokteran dan farmakologi di seluruh dunia.

Pada peradaban tingkok kuno praktik pengobatan yang dilakukan adalah akupuntur, ramuan herbal dan Latihan seperti tai chi untuk menjaga keseimbangan tubuh. Hingga saat ini pengobatan Tiongkok tradisional (*Traditional Chinese Medicine* atau TCM) menjadi salah satu system pengobatan alternatif yang paling terkenal di seluruh dunia. Pada Peradaban Yunani Kuno berkontribusi terhadap pemahaman ilmiah tentang pengobatan dan penyakit. Tokoh-tokoh seperti Hipokrates dan Galen memiliki prinsip dan konsep masih diterapkan dalam praktik medis modern. Peradaban India Kuno atau yang dikenal dengan ayurveda merupakan salah satu system pengobatan tertua di dunia dan telah berpengaruh dalam perkembangan ilmu kedokteran dan farmakologi dan mendapat pengakuan dalam pengobatan holistik modern dan pengobatan alternatif. Peradaban Arab dan Dunia Islam memiliki pengaruh yang sangat besar terhadap perkembangan ilmu kedokteran dan farmakologi di seluruh dunia. Pengetahuan medis yang perkembang selama periode ini telah

membantu membentuk landasan bagi praktik medis modern dan menjadi bagian integral dari sejarah kedokteran dan farmasi global. Selama zaman pertengahan dan renaissance obat tradisional menjadi bagian penting dari praktik medis.

Penggunaan bahan-bahan kimia dalam pengobatan semakin berkembang dan fondasi modern bagi kedokteran dan farmakologi mulai terbentuk. Meskipun begitu, banyak obat tradisional dan herba yang tetap digunakan dan menjadi warisan pengobatan hingga saat ini. Perkembangan Ilmu Pengetahuan Modern: Periode Kuno hingga Abad pertengahan, Era Ilmiah awal, revolusi ilmiah abad ke-17, perkembangan ilmu kedokteran, integrasi obat tradisional dan modern, ilmu farmasi dan teknologi medis dan pengembangan obat herbal dan suplemen. Era kontemporer, obat tradisional penting dalam perawatan Kesehatan banyak negara. Namun, penggunaannya berbasis bukti untuk memastikan efektivitas dan keamanan. Perkembangan obat tradisional di Indonesia dipengaruhi oleh budaya asing, penjajahan Belanda, masa kemerdekaan dan masa kini. Salah satu obat tradisional di Indonesia yang juga sekaligus warisan budaya dan kekayaan adalah Jamu.

## LATIHAN SOAL

1. Dalam catatan prasejarah Sumeria kuno, apa yang disebutkan tentang penggunaan tanaman obat?
  - a. Mereka tidak tahu tentang tanaman obat.
  - b. Mereka hanya menggunakan satu jenis tanaman obat.
  - c. Mereka telah mengenal dan menggunakan berbagai tumbuhan obat.
  - d. Mereka hanya menggunakan mint dan bawang putih.
  - e. Mereka tidak pernah mencoba mengobati masalah Kesehatan.
2. Apa yang merupakan ciri khas dari pengobatan herbal dalam budaya Tiongkok Kuno?
  - a. Menggunakan hanya bahan kimia sintesis.
  - b. Tidak memiliki resep-resep obat.
  - c. Menggunakan alat-alat medis canggih.
  - d. Menggunakan formula herbal kompleks.
  - e. Hanya mengobati penyakit tertentu.
3. Apa nama buku yang disebut dalam paragraf sebagai salah satu contoh formula obat Tiongkok Kuno yang masih dihormati?
  - a. The Modern Medicine Guide.
  - b. The Yellow Emperor's Inner Canon.
  - c. The Science of Traditional Medicine.
  - d. The Advanced Medical Equipment.
  - e. The Simple Herbal Remedies.
4. Siapa yang merupakan dokter Romawi yang sangat memengaruhi perkembangan pengobatan Yunani Kuno dan pengobatan selama berabad-abad?

- a. Socrates
  - b. Hippocrates
  - c. Aristotle
  - d. Galen
  - e. Plato
5. Apa yang menjadi salah satu kontribusi terbesar Galen dalam bidang medis?
- a. Pengembangan teori empat humor
  - b. Penemuan antibiotic
  - c. Penyembuhan penyakit dengan mantra
  - d. Pengembangan bedah modern
  - e. Penemuan vaksin
6. Apa yang dimaksud dengan Tridosha dalam Ayurveda?
- a. Tiga jenis makanan khas Ayurveda
  - b. Tiga tahap penyakit dalam Ayurveda
  - c. Tiga jenis herbal yang harus digunakan
  - d. Tiga kelompok usia yang berbeda dalam Ayurveda
  - e. Tiga dosha yang mengatur keseimbangan tubuh dalam Ayurveda
7. Apa yang dikembangkan oleh para ilmuwan Arab dalam bidangfarmakologi?
- a. Ilmu kimia modern
  - b. Pemahaman tentang sifat-sifat bahan kimia
  - c. Teknologi medis canggih
  - d. Pengetahuan tentang seni Lukis
  - e. Penggunaan tanaman hias dalam taman

8. Karya seperti "Kitab al-Adwiya al-Mufrada" (Buku tentang Obat Tunggal) oleh siapa yang menjadi referensi penting dalam farmakologi?
  - a. Ibnu Sina (Avicenna)
  - b. Razi (Rhazes)
  - c. Zahrawi (Al-Zahrawi)
  - d. Ibnu al-Baytar
  - e. Ibnu al-Tibb
9. Apa yang mulai muncul di seluruh Eropa selama Abad Pertengahan dan menjadi tempat di mana obat-obatan herbal dan ramuan disiapkan dan dijual?
  - a. Rumah sakit modern
  - b. Apotek-apotek
  - c. Pusat penelitian medis
  - d. Sekolah kedokteran
  - e. Pasar obat-obatan
10. Apa yang merupakan bagian penting dalam sejarah pengobatan selama Abad Pertengahan dan Renaisans?
  - a. Pengaruh medis Romawi
  - b. Pengembangan teknologi medis modern
  - c. Perkembangan ilmu kedokteran modern
  - d. Pengetahuan medis dari dunia Islam dan warisan Yunani dan Romawi
  - e. Penggunaan obat-obatan sintesis
11. Apa yang menjadi pendekatan ilmu pengetahuan modern terhadap obat-obatan tradisional?
  - a. Menolak obat-obatan tradisional sepenuhnya

- b. Menggantikan obat-obatan tradisional dengan obat modern
  - c. Menggunakan uji klinis untuk mengevaluasi obat-obatan tradisional
  - d. Mengabaikan keamanan obat-obatan tradisional
  - e. Mengandalkan hanya pengetahuan tradisional
12. Apa yang membawa pengetahuan tentang penggunaan tanaman obat dan teknik pengobatan seperti akupunktur ke Indonesia?
- a. Kedatangan agama Hindu dan Buddha
  - b. Kedatangan agama Islam
  - c. Kedatangan agama Kristen
  - d. Kedatangan agama Konghucu
  - e. Kedatangan agama Sikh
13. Apa yang menjadi contoh tanaman obat yang memiliki akar dari pengaruh India dan Tiongkok dalam pengobatan tradisional Indonesia?
- a. Kelapa
  - b. Alpukat
  - c. Kunyit
  - d. Jeruk
  - e. Anggur
14. Apa yang sering menjadi tujuan penggunaan jamu?
- a. Menyembuhkan penyakit secara instan
  - b. Meningkatkan daya tahan tubuh
  - c. Menggantikan perawatan medis modern
  - d. Menyembuhkan semua jenis penyakit
  - e. Mengatasi masalah pencernaan kronis

15. Apa yang membuat jamu menjadi pilihan pengobatan bagi beberapa orang?
  - a. Harga yang lebih murah dibandingkan perawatan medis modern
  - b. Penggantian obat-obatan modern
  - c. Kesediaan untuk mencoba obat-obatan baru
  - d. Minim memiliki efek samping
  - e. Cepat menyembuhkan penyakit

## **BAB II**

### **DASAR HUKUM DAN**

### **TAHAPAN PENEMUAN OBAT TRADISIONAL**

#### **A. Defenisi**

Obat tradisional merupakan obat asli yang berasal dari suatu negara dan telah digunakan secara turun temurun di berbagai negara maupun negara obat itu berasal. Obat asli adalah obat bahan alam yang bahan, cara pembuatan, khasiat, keamanan dan kegunaannya telah terbukti berdasarkan pengetahuan tradisional masyarakat adat setempat.

Obat Bahan Alam (OBA) atau Obat berbahan dasar bahan alami adalah semua obat yang dibuat dari bahan alami yang belum menghasilkan isolat murni atau hasil pertumbuhan isolat tersebut pada proses pembuatannya. Obat alami dapat merupakan hasil penemuan yang benar-benar baru, obat generik dan tradisional, serta hasil pengembangan obat generik/tradisional.

#### **B. Bidang Ilmu Yang Terintegrasi dengan Obat Tradisional**

Obat tradisional adalah bagian dari beragam bidang ilmu dan pengetahuan yang terkait. Beberapa bidang ilmu yang terintegrasi dengan obat tradisional termasuk:

1. Etnobotani: Etnobotani merupakan bidang ilmu yang mempelajari keterkaitan manusia dengan tumbuhan, termasuk penggunaan tumbuhan dalam pengobatan tradisional. Etnobotani membantu dalam mengidentifikasi, mengumpulkan data, dan mengkaji potensi tumbuhan obat tradisional serta manfaatnya dalam pengobatan.
2. Etnofarmakologi: Etnofarmakologi adalah cabang farmakologi yang fokus pada studi tentang penggunaan obat-obatan

tradisional oleh berbagai kelompok etnik dan budaya. Bidang ini menggabungkan pengetahuan etnologi dengan farmakologi untuk memahami efek dan efikasi obat tradisional.

3. Farmasi Tradisional: Farmasi tradisional adalah bidang yang mengkaji pembuatan, formulasi, dan penggunaan obat-obatan tradisional. Ini mencakup penelitian tentang teknik ekstraksi, formulasi, dan pemahaman tentang dosis serta efek sampingnya.
4. Antropologi Kesehatan: Bidang antropologi kesehatan mengeksplorasi budaya, nilai, dan praktik-praktik yang berkaitan dengan kesehatan dan pengobatan. Ini membantu dalam memahami konteks sosial, budaya, dan ekonomi dari penggunaan obat tradisional.
5. Ilmu Kesehatan Masyarakat: Ilmu ini mengkaji hal apa saja yang mempengaruhi kesehatan masyarakat secara umum. Ini mencakup penelitian tentang pemanfaatan obat tradisional dalam praktik kesehatan dalam masyarakat serta dampaknya terhadap populasi yang lebih luas.
6. Farmakologi: Farmakologi adalah ilmu yang membahas tentang efek obat-obatan pada tubuh manusia atau hewan. Ini relevan dalam menilai efikasi dan keamanan obat-obatan tradisional serta interaksi obat-obatan.
7. Kimia Sumber Daya Alam: Bidang ini dapat membantu mengidentifikasi dan menganalisis bahan kimia alami yang terdapat dalam obat-obatan tradisional. Ini penting dalam memahami komposisi kimia dan potensi obat tradisional.
8. Konservasi Hayati: Konservasi hayati adalah upaya untuk melindungi keanekaragaman hayati, termasuk tumbuhan obat-obatan alami, yang digunakan dalam pengobatan tradisional. Konservasi tumbuhan obat penting untuk menjaga sumber

daya obat yang berkelanjutan.

Semua bidang ilmu ini dapat berkontribusi pada pemahaman, pengembangan, dan penggunaan yang lebih baik dari obat tradisional. Integrasi pengetahuan dari berbagai bidang ini dapat membantu dalam mengembangkan pendekatan yang lebih ilmiah dan aman terhadap penggunaan obat tradisional serta meningkatkan pemahaman tentang efek dan mekanisme kerjanya.

### **C. Dasar Hukum Obat Tradisional**

Regulasi obat tradisional bervariasi di seluruh dunia dan tunduk pada hukum dan peraturan masing-masing negara. Namun, ada beberapa kerangka kerja dan organisasi internasional yang berperan dalam mengatur obat tradisional secara global, yaitu:

#### **1. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO)**

WHO memiliki pedoman global untuk penggunaan obat tradisional. Mereka telah mempublikasikan panduan dan laporan tentang regulasi, penggunaan yang aman, serta pengembangan obat tradisional yang berdasarkan bukti ilmiah. WHO juga bekerja sama dengan banyak negara untuk membantu mereka mengembangkan regulasi obat tradisional yang efektif dan aman.

#### **2. Peraturan Farmakope Internasional**

Farmakope internasional adalah referensi global untuk spesifikasi kualitas obat, termasuk obat tradisional. Banyak negara yang mengacu pada farmakope internasional dalam proses regulasi obat tradisional.

#### **3. Perjanjian Dagang Terkait Hak Kekayaan Intelektual (TRIPS Agreement)**

TRIPS Agreement di bawah World Trade Organization (WTO) mencakup aspek-aspek hak kekayaan intelektual, termasuk paten yang berhubungan dengan produk obat, termasuk obat tradisional. Hal ini dapat memengaruhi penggunaan obat tradisional dalam perdagangan internasional.

#### 4. Kerangka Kerja Regulasi Nasional

Setiap negara memiliki peraturan dan hukum nasional yang mengatur penggunaan, produksi, dan distribusi obat tradisional. Beberapa negara memiliki badan khusus yang bertanggung jawab atas regulasi obat tradisional, sementara yang lain mungkin mengintegrasikan obat tradisional ke dalam regulasi obat-obatan umum.

#### 5. Lembaga Kesehatan Nasional dan Organisasi Regulasi Obat

Di banyak negara, lembaga kesehatan nasional atau organisasi regulasi obat memiliki peran penting dalam mengawasi dan mengatur obat tradisional. Mereka dapat menetapkan persyaratan registrasi, melakukan pengujian keamanan dan efikasi, serta mengeluarkan izin untuk produksi dan distribusi obat tradisional.

Di Indonesia, aturan tentang obat tradisional termaktub beberapa undang-undang, peraturan, dan lembaga pemerintah berperan dalam mengawasi dan mengatur penggunaan, produksi, serta distribusi obat tradisional. Dasar hukum terkait obat tradisional di Indonesia antara lain:

1. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan)

UU Kesehatan mengatur penggunaan obat tradisional di

Indonesia. Pasal-pasal dalam UU Kesehatan ini mengatur tentang registrasi, distribusi, pemakaian, serta pengawasan obat tradisional. UU ini juga menetapkan bahwa penggunaan obat tradisional harus aman, efektif, dan berdasarkan pada bukti ilmiah.

## 2. Peraturan Pemerintah No. 73 Tahun 1992 tentang Registrasi Obat Tradisional (PP 73/1992)

PP 73/1992 mengatur proses registrasi dan pengawasan obat tradisional di Indonesia. Obat tradisional yang akan dijual harus melalui proses registrasi yang ketat, dan pemegang izin produksi obat tradisional harus mematuhi persyaratan tertentu.

## 3. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

BPOM adalah instansi pemerintah yang mempunyai tanggung jawab dalam pengawasan dan regulasi obat-obatan, termasuk obat tradisional, di Indonesia. BPOM mengeluarkan izin produksi dan distribusi obat tradisional serta melakukan pengawasan terhadap obat-obatan tersebut.

## 4. Komisi Pengawas Obat Tradisional (KOTRAT)

KOTRAT adalah lembaga yang bertanggung jawab atas evaluasi dan penilaian terhadap obat tradisional yang diajukan untuk registrasi. KOTRAT berperan dalam memastikan bahwa obat tradisional yang akan disetujui memiliki keamanan, kualitas, dan efikasi yang memadai.

## 5. Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes)

Permenkes sering dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan sebagai peraturan lebih rinci terkait penggunaan, produksi, dan

distribusi obat tradisional. Peraturan ini bisa berubah seiring perkembangan zaman untuk menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan tuntutan regulasi.

Dalam praktiknya, obat tradisional di Indonesia harus mengikuti persyaratan-persyaratan ketat terkait kualitas, keamanan, dan efikasi. Penggunaan obat tradisional juga diawasi oleh pemerintah untuk memastikan bahwa produk-produk tersebut aman bagi konsumen. Pemegang izin produksi obat tradisional juga berkewajiban untuk mematuhi standar produksi yang ditetapkan oleh BPOM dan lembaga terkait lainnya.

#### **D. Tahapan Penemuan Obat Tradisional**

Penemuan obat tradisional sering kali berbeda dari pengembangan obat modern yang melibatkan penelitian ilmiah intensif. Di banyak budaya, obat-obatan tradisional telah digunakan selama berabad-abad dan sering kali berdasarkan pengetahuan yang diturunkan secara turun-temurun. Berikut adalah tahapan umum dalam penemuan obat tradisional :

##### **1. Pencarian Tanaman dan Bahan Alami**

Penemuan obat tradisional sering dimulai dengan pencarian tanaman obat atau bahan alami lain yang dapat digunakan untuk tujuan pengobatan. Pengetahuan tentang tanaman umumnya diturunkan dari generasi ke generasi atau didasarkan pada pengalaman empiris.

##### **2. Pengumpulan dan Identifikasi**

Setelah tanaman atau bahan alami yang potensial ditemukan, langkah berikutnya adalah mengumpulkan dan mengidentifikasinya dengan tepat. Ini melibatkan pengetahuan tentang ciri-ciri fisik tanaman atau bahan alami tersebut serta cara mengenali kemurnian dan kualitasnya.

### 3. Pengolahan dan Persiapan

Tanaman atau bahan alami tersebut kemudian diolah menjadi bentuk yang dapat digunakan dalam pengobatan. Ini bisa berupa ramuan, ekstrak, atau minyak esensial, tergantung pada budaya dan praktik tradisional yang digunakan.

### 4. Uji Coba Empiris

Obat tradisional sering diuji coba secara empiris pada pasien atau pengguna yang memerlukan pengobatan. Penggunaan obat tradisional ini didasarkan pada pengalaman dan keyakinan dalam efikasinya.

### 5. Pengamatan dan Evaluasi

Hasil pengobatan dengan obat tradisional diobservasi dan dievaluasi. Jika pengobatan terbukti efektif, pengetahuan tentang penggunaan obat tersebut dapat ditambahkan ke warisan budaya dan digunakan oleh generasi mendatang.

### 6. Pelestarian Pengetahuan Tradisional

Salah satu tahap penting dalam penemuan obat tradisional adalah pelestarian pengetahuan dan praktik tradisional ini agar tidak hilang seiring berjalan waktu. Ini dapat melibatkan upaya dokumentasi, pelatihan, dan pengajaran generasi muda.

### 7. Regulasi dan Perlindungan Hukum

Beberapa negara memiliki regulasi khusus untuk mengakui dan melindungi obat tradisional serta praktisi pengobatan tradisional. Upaya ini bertujuan untuk menjaga keamanan dan kualitas obat tradisional.

## E. Tahapan Penemuan Obat

Berikut dijelaskan tentang tahapan penemuan obat sebagai berikut:

## **1. Penelitian Awal dan Identifikasi Target**

Proses penelitian dimulai dengan mengidentifikasi penyakit atau kondisi medis yang perlu diobati. Kemudian, para peneliti mencari target biologis dalam tubuh yang dapat diintervensi untuk mengobati penyakit tersebut, seperti protein atau enzim tertentu.

## **2. Penelitian Praklinis**

Setelah target diidentifikasi, peneliti melakukan penelitian praklinis. Ini melibatkan uji coba laboratorium dan uji coba pada hewan untuk menguji efektivitas potensial suatu obat. Data dari tahap ini diperlukan untuk mendapatkan izin uji klinis.

## **3. Pengembangan Kandidat Obat**

Jika uji praklinis berhasil, molekul atau senyawa yang berpotensi sebagai obat (kandidat obat) akan dikembangkan lebih lanjut. Ini melibatkan pengembangan formulasi obat, dosis yang tepat, dan studi-studi lain yang diperlukan.

## **4. Uji Klinis Fase I**

Ini adalah tahap pertama uji klinis pada manusia. Tujuannya adalah untuk mengevaluasi keamanan dan tolerabilitas kandidat obat pada sekelompok kecil sukarelawan sehat.

## **5. Uji Klinis Fase II**

Pada tahap ini, obat diuji pada sejumlah kecil pasien yang menderita penyakit yang ditargetkan. Fokusnya adalah pada efikasi dan efek samping obat.

## **6. Uji Klinis Fase III**

Ini adalah tahap yang lebih besar, melibatkan ribuan pasien. Tujuannya adalah untuk mengkonfirmasi efikasi dan keamanan obat secara lebih rinci. Data dari tahap ini digunakan

untuk mengajukan permohonan izin penggunaan obat kepada otoritas regulasi.

#### 7. Pendaftaran dan Persetujuan

Jika uji klinis fase III berhasil, perusahaan farmasi mengajukan permohonan kepada otoritas regulasi seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan di Indonesia atau FDA di Amerika Serikat. Otoritas ini akan meninjau data dan memutuskan apakah obat tersebut dapat disetujui untuk digunakan.

#### 8. Produksi

Setelah mendapatkan persetujuan, obat tersebut diproduksi dalam jumlah besar dalam fasilitas farmasi yang sesuai.

#### 9. Distribusi

Obat tersebut kemudian didistribusikan ke rumah sakit, apotek, dan fasilitas layanan kesehatan lainnya di seluruh dunia. Perusahaan farmasi bekerja dengan distributor dan pemasok untuk memastikan obat mencapai pasien yang membutuhkannya.

#### 10. Pemantauan Pasca-penggunaan

Setelah obat tersedia di pasaran, pemantauan terus dilakukan untuk mengidentifikasi efek samping yang jarang terjadi atau masalah keamanan lainnya. Ini melibatkan laporan dari tenaga medis dan pasien.

Perjalanan ini memakan waktu bertahun-tahun, sangat mahal, dan memiliki tingkat kegagalan yang tinggi. Namun, dapat memberikan manfaat yang besar ketika obat berhasil mencapai tahap distribusi.

## RINGKASAN

Obat tradisional merupakan obat yang berasal dari bahan alam dimana ramuan, cara pembuatan, pembuktian khasiat, keamanan serta cara penggunaan didasarkan pada pengetahuan tradisional penduduk asli suatu negara yang penggunaannya secara turun temurun. Bidang ilmu yang terintegrasi dengan obat tradisional adalah etnobotani, etnofarmakologi, farmasi tradisional, antropologi Kesehatan, ilmu kesehatan masyarakat, farmakologi, kimia sumber daya alam dan konservasi hayati. Ada beberapa kerangka kerja dan organisasi internasional yang berperan dalam mengatur obat tradisional secara global diantaranya WHO, peraturan farmakope internasional, perjanjian dagang terkait Hak Kekayaan Intelektual (TRIPS Agreement), kerangka kerja regulasi nasional, Lembaga Kesehatan nasional dan organisasi regulasi obat. Adapun dasar hukum terkait obat tradisional di Indonesia diantaranya Undang-undang No.

36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan), Peraturan Pemerintah No. 73 Tahun 1992 tentang Registrasi Obat Tradisional (PP 73/1992), Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Komisi Pengawas Obat Tradisional (KOTRAT) dan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes). Proses tahapan penemuan obat dimulai dari penelitian awal dan identifikasi target dilanjutkan dengan penelitian praklinis, kemudian dilakukan pengembangan kandidat obat disertai dengan uji klinis fase I, II dan III. Jika uji klinis fase III berhasil maka dilakukan pendaftaran dan persetujuan penggunaan obat. Jika telah disetujui selanjutnya masuk kedalam tahap produksi dalam jumlah

besar dan didistribusikan ke apotek, rumah sakit serta penyedia layanan kesehatan di seluruh dunia. Obat yang telah dipasarkan dipantau pasca penggunannya untuk mengidentifikasi efek samping.

## LATIHAN SOAL

1. Apa yang membedakan Obat Bahan Alam dengan obat lainnya?
  - a. Obat Bahan Alam hanya dibuat dari bahan alam asli
  - b. Obat Bahan Alam hanya digunakan untuk penyakit tertentu
  - c. Obat Bahan Alam bukan merupakan isolate murni
  - d. Obat Bahan Alam hanya digunakan oleh Masyarakat tradisional
  - e. Obat Bahan Alam tidak dapat dikembangkan lebih lanjut
2. Apa yang dilakukan oleh Etnobotani dalam kaitannya dengan tumbuhan obat tradisional?
  - a. Mengembangkan tumbuhan obat baru
  - b. Menganalisis senyawa kimia dalam tumbuhan
  - c. Menilai manfaat tumbuhan obat dalam seni
  - d. Mengidentifikasi, mengumpulkan data dan mengkaji potensi tumbuhan obat tradisional
  - e. Mengkaji penggunaan tumbuhan obat dalam industri farmasi
3. Mengapa Etnofarmakologi penting dalam konteks kesehatan global?
  - a. Untuk menggantikan obat-obatan tradisional dengan obat-obatan modern
  - b. Untuk mengurangi penggunaan obat-obatan tradisional
  - c. Agar Masyarakat lebih bergantung pada pengobatan modern
  - d. Untuk memahami pengaruh budaya terhadap pengobatan
  - e. Agar obat-obatan tradisional lebih dikenal lagi
4. Organisasi internasional yang memiliki pedoman global

- untuk penggunaan obat tradisional adalah?
- Farmakope Internasional
  - Perjanjian Dagang Terkait Hak Kekayaan Intelektual (TRIPSAgreement)
  - Kerangka Kerja Regulasi Nasional
  - Lembaga Kesehatan Nasional
  - Organisasi Kesehatan Dunia (WHO)
5. Perjanjian Dagang Terkait Hak Kekayaan Intelektual (TRIPS Agreement) yang diatur oleh World Trade Organization (WTO) dapat memengaruhi apa dalam konteks obat tradisional?
- Penggunaan obat tradisional dalam Masyarakat lokal
  - Penelitian ilmiah obat tradisional
  - Pengembangan regulasi nasional obat tradisional
  - Paten yang berkaitan dengan produk obat, termasuk obat tradisional
  - Izin produksi dan distribusi obat tradisional
6. Apa yang diatur oleh Peraturan Pemerintah No. 73 Tahun 1992(PP 73/1992) tentang obat tradisional di Indonesia?
- Proses registrasi dan pengawasan obat tradisional
  - Izin produksi dan distribusi obat-obatan modern
  - Persyaratan untuk Lembaga KOTRAT
  - Penelitian terhadap obat-obatan modern
  - Perubahan dalam Permenkes terkait obat tradisional
7. Salah satu persyaratan yang harus dipenuhi oleh obat tradisional yang akan dijual di Indonesia adalah.....
- Paten atas produk obat tradisional

- b. Penertiban Peraturan Menteri Kesehatan
  - c. Proses registrasi yang ketat
  - d. Evaluasi oleh BPOM
  - e. Izin produksi dari KOTRAT
- 8. Komisi Pengawas Obat Tradisional (KOTRAT) bertanggung jawab untuk memastikan bahwa obat tradisional yang akan disetujui memiliki.....
  - a. Kuantitas produksi yang tinggi
  - b. Harga yang terjangkau
  - c. Keamanan, kualitas, dan efikasi yang memadai
  - d. Paten produk obat tradisional
  - e. Izin produksi dari BPOM
- 9. Langkah pertama dalam penemuan obat tradisional biasanya melibatkan apa?
  - a. Pengolahan dan Persiapan
  - b. Pengumpulan dan Identifikasi
  - c. Uji Coba Empiris
  - d. Pengamatan dan Evaluasi
  - e. Regulasi dan Perlindungan Hukum
  - f.
- 10. Apa yang menjadi dasar penggunaan obat tradisional pada tahap "Uji Coba Empiris"?
  - a. Bukti ilmiah
  - b. Keyakinan dan pengalaman
  - c. Regulasi dan perlindungan hukum
  - d. Pengamatan dan evaluasi
  - e. Pencarian tanaman obat

## **BAB III**

### **BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL**

Obat tradisional, juga dikenal sebagai jamu atau ramuan tradisional, telah digunakan secara luas dalam berbagai budaya selama ribuan tahun untuk tujuan pengobatan dan pemeliharaan kesehatan. Bahan baku obat tradisional dapat berasal dari berbagai sumber, seperti tumbuhan, hewan, dan mineral.

#### **A. Simplisia**

Defenisi (Farmakope Indonesia) : Simplisia merupakan bahan alami yang berperan dalam pengobatan, belum mengalami pengolahan apa pun, dan kecuali dinyatakan lain, umumnya simplisia merupakan bahan kering.

Adapun penggolongan simplisia menurut farmakope dibagi menjadi 3 yaitu :

##### **1. Simplisia Nabati**

Simplisia nabati merupakan simplisia yang terdiri dari keseluruhan bagian tumbuhan, bagian tumbuhan, dan eksudat tumbuhan. Eksudat tumbuhan adalah zat alami yang keluar dari tumbuhan atau isi sel yang dikeluarkan dari sel dengan cara tertentu, atau zat yang dipisahkan dari tumbuhan dengan cara tertentu. Di satu sisi, bahan-bahan tersebut belum merupakan bahan kimia murni. Contoh: Eksudat: Gummi arabicum, tragakan. Bagian tanaman: Folium, Fructus, Flos, Herba, Lignum, Radix, Cortex.

##### **2. Simplisia Hewani**

Simplisia hewani merupakan simplisia yang terdiri dari keseluruhan bagian hewan atau zat yang dihasilkan hewan

yang masih belum berupa zat kimia murni. Contoh : enzim, hormon, tulang dan lain-lain.

### 3. Simplisia Mineral (Pelikan)

Simplisia mineral merupakan simplisia yang berasal dari bumi, baik telah diolah maupun belum, tidak berupa zat kimia murni. Contoh: CaCO<sub>3</sub>, kaolin.

## B. Cara Memperoleh Simplisia

Adapun tahapan memperoleh simplisia yaitu :

### 1. Sortasi basah

Sortasi basah merupakan proses memilah atau memisahkan bagian-bagian yang tidak dinginkan dari hasil panen. Sortasi basah dilakukan untuk memilah kotoran atau bahan asing yang terikut dengan bahan seperti rumput, batang, daun, kerikil, tanah, ataupun akar yang telah rusak serta bahan asing pengotoran lainnya. Oleh karena itu tahapan pembersihan simplisia dan tanah yang terikut dapat mengurangi intensitas mikroba awal.

### 2. Pencucian

Proses ini bertujuan untuk menghilangkan kotoran dan bahan asing pada material. Pembersihan dilakukan menggunakan air bersih, seperti air mata air, air sumur, dan PDAM, karena jenis dan jumlah bakteri awal pada material sangat dipengaruhi oleh jenis air yang digunakan dalam proses pencucian. Sebagai contoh, jika air yang digunakan kotor, maka jumlah bakteri pada permukaan material simplisia dapat meningkat, dan air yang ada di permukaan material dapat mempercepat pertumbuhan mikroorganisme. Jika material simplisia mengandung zat yang

larut dalam air mengalir, maka pencucian tidak boleh dilakukan terlalu lama.

### 3. Perajangan

Beberapa varietas simplisia perlu dipecah menjadi potongan-potongan kecil sebelum melalui tahap pengeringan, pengemasan, dan penggilingan. Semakin tipis potongan bahan yang akan dikeringkan, semakin cepat airnya akan menguap, yang mengakibatkan waktu pengeringan menjadi lebih singkat. Namun, potongan yang terlalu tipis juga dapat mengurangi atau menghilangkan nutrisi yang mudah menguap, sehingga berdampak pada komposisi, aroma, dan rasa yang diinginkan. Pemotongan dapat dilakukan dengan menggunakan pisau atau peralatan pemotong khusus, untuk mendapatkan potongan dengan ukuran yang diinginkan.

### 4. Pengeringan

Tujuan utama proses pengeringan simplisia adalah sebagai berikut:

- Menonaktifkan enzim yang mampu mengurai lebih lanjut komponen zat aktif atau menyebabkan degradasi zat aktif.
- Mempermudah tahapan proses berikutnya (membuatnya lebih sederhana, memungkinkan penyimpanan yang lebih baik, meningkatkan daya tahan, dan sebagainya).

Pengeringan dapat menghentikan aktivitas enzimatik dalam sel ketika kandungan air turun di bawah 10%. Faktor-faktor yang harus diperhatikan selama proses pengeringan mencakup suhu pengeringan, kelembaban udara, durasi pengeringan, dan luas permukaan bahan. Suhu optimal untuk

pengeringan tidak boleh melebihi 60°C, meskipun bahan aktif yang sensitif terhadap panas atau mudah menguap sebaiknya dikeringkan pada suhu serendah mungkin, seperti antara 30-45°C. Metode pengeringan ada dua, yaitu pengeringan alami (dengan sinar matahari langsung atau dengan aerasi) dan pengeringan buatan dengan bantuan alat.

#### 5. Sortasi Kering

Sortasi kering merupakan pemilihan simplisia setelah melalui proses pengeringan. Pemilihan dilakukan dengan memperhatikan simplisia yang gosong akibat pengeringan atau simplisia rusak. Sortasi kering merupakan langkah terakhir dalam pembuatan simplisia. Penyortiran bertujuan untuk memisahkan elemen-elemen asing seperti bagian tanaman yang tidak diinginkan atau kontaminan lainnya yang mungkin masih menempel pada jaringan tunggal yang telah dieringkan.

#### 6. Penyimpanan

Setelah menyelesaikan langkah-langkah penjemuran dan penyortiran hingga kering, simplisia harus diletakkan dalam wadah terpisah untuk menghindari pencampuran. Wadah penyimpanan yang digunakan sebagai kemasan simplisia harus memiliki sifat inert, artinya tidak dapat berinteraksi dengan materi lain, aman dari zat beracun, dapat melindungi simplisia dari kontaminasi seperti bakteri, kotoran, serangga, penguapan bahan aktif, serta efek negatif dari cahaya, oksigen, dan kelembaban.

### C. EKSTRAK

Ekstrak adalah produk kental yang diperoleh dengan

mengambil zat aktif dari bahan dasar tumbuhan atau hewan melalui proses ekstraksi menggunakan pelarut yang sesuai. Setelah itu, pelarut diuapkan hingga tersisa sebagian besar atau seluruhnya, dan massa atau residu serbuk diolah hingga memenuhi standar yang telah ditetapkan. Terdapat beberapa jenis ekstrak, yaitu ekstrak cair, ekstrak pekat, dan ekstrak kering. Ekstrak cair memiliki kadar air di atas 30% jika masih dapat dituang. Ekstrak dianggap pekat jika memiliki kadar air antara 5 hingga 30%, sementara ekstrak diklasifikasikan sebagai kering jika mengandung kurang dari 5% air.

Berdasarkan karakteristiknya, ekstrak dapat diklasifikasikan menjadi empat jenis, yaitu ekstrak halus, ekstrak kental, ekstrak kering, dan ekstrak cair. Ekstrak halus (*Extractum tenue*) adalah sediaan yang memiliki konsistensi mirip madu cair yang dapat mengalir. Ekstrak kental (*Extractum spissum*) adalah sediaan yang memiliki konsistensi kental dan bisa dituangkan setelah mendingin, umumnya dengan bobot yang rendah. Kadar airnya dapat mencapai 30%. Ekstrak kering (*Extractum siccum*) adalah sediaan dengan konsistensi kering yang dapat dengan mudah dihancurkan dengan tangan. Melalui proses penguapan dan pengeringan, residu akan membentuk produk dengan kadar air tidak lebih dari 5%. Ekstrak cair (*Extractum Fluidum*) adalah sediaan yang diperoleh dari bahan dasar tumbuhan simplisia yang mengandung etanol sebagai pelarut, pengawet, atau keduanya. Kecuali ada ketentuan lain dalam setiap monografi, setiap mL ekstrak mengandung 1 g simplisia yang memenuhi persyaratan.

#### D. METODE EKSTRAKSI

Ekstraksi adalah metode untuk mengisolasi suatu substansi dari campuran dengan menggunakan pelarut yang dapat

mengambil zat yang diinginkan tanpa melarutkan komponen lainnya. Secara umum proses ekstraksi meliputi tiga langkah dasar, yaitu:

- Penambahan sejumlah massa pelarut untuk dikontakkan dengan sampel, biasanya melalui proses difusi,
- Zat terlarut akan terpisah dari sampel dan larut oleh pelarut membentuk fase ekstrak,
- Pemisahan fase ekstrak dengan sampel.

Ekstraksi secara umum dapat digolongkan menjadi dua jenis, yaitu ekstraksi padat-cair dan ekstraksi cair-cair. Pada ekstraksi cair-cair, senyawa yang akan dipisahkan terkandung dalam campuran sebagai cairan, sedangkan ekstraksi padat-cair adalah metode pemisahan senyawa dari campuran sebagai padatan.

Metode ekstraksi dapat dikelompokkan menjadi dua jenis berdasarkan apakah melibatkan proses pemanasan atau tidak, yaitu ekstraksi pada suhu rendah (cara dingin) dan ekstraksi pada suhu tinggi (cara panas).

## 1. Ekstraksi Cara Dingin

Ekstraksi cara dingin merupakan proses ekstrasi yang dilakukan tanpa pemanasan dengan maksud agar senyawa yang diinginkan tidak mengalami kerusakan. Terdapat beberapa jenis metode ekstraksi cara dingin, antara lain:

### a. Maserasi

Maserasi adalah suatu teknik ekstraksi yang melibatkan penggunaan pelarut dengan adanya gerakan atau pengadukan berulang, pada suhu kamar. Proses ini melibatkan merendam bahan dalam pelarut, kadang-kadang dengan sesekali mengaduknya. Biasanya, perendaman dilakukan selama 24 jam,

dan kemudian pelarut diganti dengan yang baru dalam proses yang disebut remaserasi. Alternatifnya, perendaman dapat dilakukan dengan pengadukan terus menerus, yang dikenal sebagai merasi kinetik. Keuntungan metode ini adalah efektif untuk senyawa yang tidak tahan panas, bahan yang mudah tersedia dan biaya ekstraksi yang relatif rendah. Namun, metode ini juga memiliki beberapa kelemahan, seperti waktu ekstraksi yang lama, kebutuhan akan sejumlah besar pelarut, dan kemungkinan kurang efektif dalam mengekstraksi senyawa dengan kelarutan rendah pada suhu kamar.

#### b. Perkolasi

Perkolasi adalah teknik ekstraksi yang melibatkan lapisan-lapisan bahan yang disusun secara berurutan, menggunakan pelarut segar sampai ekstraksi selesai, biasanya dilakukan pada suhu kamar. Dalam metode ini, bahan direndam dalam pelarut, kemudian pelarut segar mengalir secara kontinu hingga pelarut tidak lagi berwarna atau bening, menunjukkan bahwa tidak ada senyawa yang larut. Keunggulan dari metode ini adalah tidak memerlukan langkah tambahan untuk memisahkan padatan dari ekstrak. Namun, metode ini memiliki beberapa kelemahan, yaitu memerlukan sejumlah besar pelarut dan memerlukan waktu yang cukup lama, serta terdapat ketidakmerataan kontak antara padatan dan pelarut.

### 2. Ekstraksi Cara Panas

Ekstraksi cara panas adalah proses ekstraksi yang melibatkan pemanasan. Adanya panas berperan sebagai katalisator artinya secara otomatis akan mempercepat proses ekstraksi dibandingkan dengan cara dingin. Metode ekstraksi cara panas

terbagi menjadi beberapa jenis, antara lain:

a. Ekstraksi Refluks

Ekstraksi refluks adalah teknik ekstraksi yang berlangsung pada titik didih pelarut, dengan durasi dan volume pelarut tertentu, menggunakan *backcooler* (kondensor). Biasanya, proses ini diulangi tiga hingga lima kali pada tahap rafinasi awal. Keunggulan metode refluks adalah kemampuannya mengekstraksi bahan padat yang kasar dan tahan terhadap panas secara efektif. Namun, kelemahannya adalah membutuhkan volume pelarut yang besar.

b. Ekstraksi dengan alat Soxhlet

Ekstraksi Soxhlet merupakan proses ekstraksi yang melibatkan penggunaan pelarut segar secara berkelanjutan, sering kali menggunakan perangkat khusus yang memungkinkan ekstraksi berjalan terus-menerus dengan bantuan *return cooler* (kondensor). Dalam metode ini, sampel padat ditempatkan dalam perangkat Soxhlet dan dipanaskan, sementara hanya pelarutnya yang menguap. Pelarut yang telah menguap kemudian mengembun kembali dalam kondensor dan digunakan untuk terus mengekstraksi sampel padat. Keuntungan dari metode Soxhlet adalah proses ekstraksi berlangsung secara berkelanjutan, memerlukan waktu ekstraksi yang lebih singkat, dan membutuhkan jumlah pelarut yang lebih sedikit dibandingkan dengan metode perendaman atau perkolasikan. Namun, kelemahan metode ini adalah risiko merusak senyawa yang larut atau komponen yang tahan panas lainnya karena pemanasan berkelanjutan dalam proses ekstraksi.

### c. Infundasi

Infundasi, juga dikenal sebagai infusa, adalah teknik ekstraksi yang melibatkan perendaman bahan simplisia dalam air pada suhu 90°C selama 15 menit. Infundasi merupakan metode ekstraksi yang umumnya digunakan untuk mengekstraksi zat aktif yang larut dalam air dari bahan tumbuhan. Proses penyarian ini menghasilkan ekstrak yang relatif tidak stabil dan rentan terhadap pertumbuhan bakteri dan jamur. Oleh karena itu, disarankan untuk tidak menyimpan ekstrak ini lebih dari 24 jam. Infundasi biasanya digunakan pada simplisia yang memiliki jaringan lunak, mengandung minyak atsiri, dan senyawayang tidak tahan terhadap suhu tinggi dalam jangka waktu yang lama.

### d. Dekokta

Dekokta merupakan teknik ekstraksi bahan aktif dari tumbuhan dengan langkah-langkah berikut: bahan yang akan diekstraksi ditimbang, dicampur dengan air, dipanaskan selama 30 menit setelah mencapai suhu 90°C sambil diaduk, dan kemudian disaring untuk mendapatkan larutan dekokta. Proses ini menghasilkan ekstrak yang cenderung tidak stabil dan mudah mengendap, sehingga tidak dianjurkan untuk menyimpannya lebih dari 24 jam. Salah satu keunggulan metode dekokta adalah kesederhanaan pelaksanaannya, serta waktu yang relatif singkat, sehingga metode ini dapat dengan mudah diterapkan di rumah.

## **E. Faktor Yang Mempengaruhi Hasil Ekstraksi**

Hasil ekstraksi dari bahan alami seperti tumbuhan, herbal, atau bahan-bahan lainnya dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor. Pemahaman yang baik tentang faktor-faktor ini penting untuk memastikan ekstraksi yang efisien dan hasil yang optimal. Berikut adalah beberapa faktor utama yang mempengaruhi hasil ekstraksi:

### **1. Pilihan Pelarut (*Solvent*)**

Pilihan pelarut (*solvent*) adalah salah satu faktor yang paling penting dalam proses ekstraksi, dan dapat memiliki dampak signifikan terhadap hasil ekstraksi. Berikut adalah beberapa pengaruh utama dari pilihan pelarut terhadap hasil ekstraksi:

- Kelarutan Senyawa Aktif: Kelarutan senyawa-senyawa aktif yang ingin diekstrak sangat dipengaruhi oleh jenis pelarut yang digunakan. Beberapa senyawa lebih larut dalam pelarut polar seperti air atau etanol, sementara yang lain lebih larut dalam pelarut non-polar seperti minyak atau heksana. Oleh karena itu, pemilihan pelarut yang sesuai dengan senyawa target sangat penting untuk mendapatkan hasil ekstraksi yang optimal.
- Selektivitas Ekstraksi: Berbeda jenis pelarut dapat mengekstraksi senyawa-senyawa yang berbeda dari bahan baku. Misalnya, ekstraksi dengan pelarut polar seperti etanol mungkin lebih efektif dalam mengekstraksi senyawa-senyawa fenolik dan flavonoid, sementara pelarut non-polar mungkin lebih efektif dalam mengekstraksi minyak atsiri.
- Keamanan: Keamanan pelarut adalah pertimbangan penting dalam pemilihan pelarut, terutama dalam aplikasi yang akan

dikonsumsi oleh manusia. Beberapa pelarut kimia mungkin beracun atau memiliki dampak kesehatan yang tidak diinginkan jika terdapat residu dalam hasil ekstraksi. Pelarut alami seperti air dan etanol umumnya lebih aman dibandingkan pelarut kimia.

- Biaya: Biaya pelarut juga merupakan faktor yang perlu dipertimbangkan. Pelarut tertentu mungkin lebih mahal daripada yang lain, dan ini dapat memengaruhi biaya keseluruhan dalam proses ekstraksi.
- Efisiensi Ekstraksi: Efisiensi ekstraksi, yang mencakup sejauh mana pelarut dapat mengekstraksi senyawa target, dapat bervariasi tergantung pada jenis pelarut. Beberapa pelarut mungkin lebih efisien dalam mengekstraksi senyawa-senyawa tertentu daripada pelarut lainnya.
- Kemurnian Hasil Ekstraksi: Pilihan pelarut juga dapat memengaruhi kemurnian hasil ekstraksi. Beberapa pelarut dapat menghasilkan ekstrak yang lebih murni, sedangkan yang lain mungkin mengandung impuritas atau residu pelarut yang harus dihilangkan.
- Ekstraksi Spesifik: Dalam beberapa kasus, Anda mungkin menginginkan ekstraksi yang sangat spesifik, menghasilkan senyawa tertentu tanpa senyawa-senyawa lain yang tidak diinginkan. Pilihan pelarut dapat membantu mencapai tujuan ini.

## 2. Suhu Ekstraksi

Suhu ekstraksi adalah faktor penting yang dapat memengaruhi hasil ekstraksi dalam proses pengambilan senyawa dari bahan baku. Pengaruh suhu terhadap ekstraksi dapat berbeda tergantung pada jenis pelarut yang digunakan dan senyawa-

senyawa yang ingin diekstrak.

Berikut adalah beberapa pengaruh suhu ekstraksi terhadap hasil ekstraksi:

- Kelarutan Senyawa: Suhu memengaruhi kelarutan senyawa dalam pelarut. Umumnya, semakin tinggi suhu, semakin baik pelarut dapat melarutkan senyawa-senyawa tertentu. Ini berarti bahwa pada suhu yang lebih tinggi, lebih banyak senyawa dapat diekstrakte dalam pelarut.
- Laju Ekstraksi: Suhu yang lebih tinggi cenderung meningkatkan laju ekstraksi. Ini dapat mengarah pada ekstraksi yang lebih cepat dari senyawa-senyawa target. Namun, perlu diingat bahwa ekstraksi yang terlalu cepat mungkin tidak menghasilkan ekstraksi yang sebaik yang diinginkan, terutama jika senyawa-senyawa yang sensitif terhadap panas terlibat.
- Selektivitas Ekstraksi: Suhu juga dapat memengaruhi selektivitas ekstraksi, yaitu kemampuan pelarut untuk memisahkan senyawa-senyawa tertentu dari campuran. Pada suhu yang berbeda, pelarut mungkin lebih selektif dalam mengekstraksi jenis senyawa tertentu.
- Pengaruh Kualitas: Suhu dapat memengaruhi kualitas hasil ekstraksi. Dalam beberapa kasus, ekstraksi pada suhu yang rendah dapat menghasilkan hasil yang lebih baik dalam hal aroma dan rasa, terutama jika senyawa-senyawa yang mudah menguap terlibat.
- Penghancuran Senyawa: Suhu yang sangat tinggi dapat merusak senyawa-senyawa tertentu, terutama yang sensitif terhadap panas. Oleh karena itu, dalam kasus ekstraksi senyawa-senyawa yang rentan terhadap perubahan struktur pada suhu tinggi, suhu ekstraksi harus dikendalikan dengan

hati-hati untuk menghindari degradasi senyawa tersebut.

- Konsistensi Hasil: Suhu yang konsisten selama seluruh proses ekstraksi dapat memastikan hasil yang konsisten juga. Perubahan suhu yang tiba-tiba atau fluktuasi suhu yang besar dapat memengaruhi hasil ekstraksi.
- Kemurnian: Suhu juga dapat memengaruhi kemurnian hasil ekstraksi. Pada suhu tertentu, senyawa-senyawa tertentu dapat mengendap atau mengkristal, yang dapat menghasilkan ekstrak yang lebih murni.

Dalam praktiknya, pemilihan pelarut harus didasarkan pada jenis senyawa yang ingin diekstrak, karakteristik bahan baku, kebutuhan aplikasi, dan faktor-faktor lainnya. Sebagai contoh, ekstraksi senyawa-senyawa fenolik dari tanaman herbal mungkin memerlukan penggunaan pelarut polar seperti etanol, sementara ekstraksi minyak atsiri dari tumbuhan aromatik mungkin lebih baik dilakukan dengan pelarut non-polar seperti heksana. Dengan memilih pelarut yang sesuai, Anda dapat meningkatkan hasil ekstraksi dan memaksimalkan pemanfaatan bahan baku Anda.

### 3. Waktu Ekstraksi

Waktu ekstraksi adalah salah satu parameter penting dalam proses ekstraksi yang dapat memengaruhi hasil ekstraksi. Pengaruh waktu terhadap hasil ekstraksi dapat berbeda-beda tergantung pada jenis bahan baku, senyawa yang diekstraksi, jenis pelarut yang digunakan, dan metode ekstraksi. Berikut adalah beberapa pengaruh waktu ekstraksi terhadap hasil ekstraksi:

- Kelarutan Senyawa: Waktu ekstraksi dapat memengaruhi kelarutan senyawa dalam pelarut. Pada awal proses ekstraksi, kelarutan mungkin rendah, tetapi seiring berjalananya waktu, senyawa-senyawa dapat lebih banyak larut dalam pelarut.

Dalam beberapa kasus, waktu ekstraksi yang lebih lama dapat meningkatkan hasil ekstraksi karena senyawa-senyawa lebih banyak yang terlarut.

- Laju Ekstraksi: Pada awal proses ekstraksi, laju ekstraksi biasanya tinggi, dan seiring berjalannya waktu, laju ini cenderung menurun. Meskipun demikian, ekstraksi yang lebih lama dapat meningkatkan jumlah senyawa yang diekstraksi secara keseluruhan.
- Keseimbangan Ekstraksi: Dalam beberapa kasus, ekstraksi mencapai titik keseimbangan di mana tidak ada penambahan signifikan lagi dalam jumlah senyawa yang diekstraksi seiring dengan berjalannya waktu. Pada titik ini, waktu ekstraksi lebih lanjut mungkin tidak menghasilkan peningkatan yang signifikan dalam hasil ekstraksi.
- Selektivitas Ekstraksi: Waktu ekstraksi juga dapat memengaruhi selektivitas ekstraksi, yaitu kemampuan pelarut untuk memisahkan senyawa-senyawa tertentu dari campuran. Dalam beberapa kasus, waktu yang lebih lama dapat meningkatkan selektivitas ekstraksi untuk senyawa-senyawa tertentu.
- Degradasi Senyawa: Waktu ekstraksi yang terlalu lama dapat menyebabkan degradasi senyawa tertentu, terutama jika senyawa-senyawa tersebut sensitif terhadap panas atau lingkungan yang ada. Oleh karena itu, dalam beberapa kasus, waktu ekstraksi perlu dikendalikan dengan cermat untuk mencegah kerusakan senyawa-senyawa target.
- Efisiensi Ekstraksi: Waktu ekstraksi yang optimal dapat meningkatkan efisiensi ekstraksi, yaitu rasio jumlah senyawa yang diekstraksi dibandingkan dengan waktu dan sumber daya yang digunakan.

- Kemurnian: Waktu ekstraksi juga dapat memengaruhi kemurnian hasil ekstraksi. Waktu ekstraksi yang lebih lama dapat memungkinkan senyawa-senyawa tambahan untuk terlarut dalam pelarut, yang dapat mempengaruhi kemurnian ekstrak.

Pemilihan waktu ekstraksi harus disesuaikan dengan karakteristik bahan baku dan senyawa-senyawa target yang ingin diekstraksi. Itu harus menjadi bagian dari pengendalian proses yang hati-hati untuk mencapai hasil ekstraksi yang optimal sesuai dengan kebutuhan dan tujuan aplikasi Anda. Dalam beberapa kasus, uji coba dan eksperimen dapat membantu menentukan waktu ekstraksi yang paling efektif.

#### 4. Rasio Bahan Terhadap Pelarut

Rasio bahan terhadap pelarut adalah salah satu parameter kunci dalam proses ekstraksi yang dapat memengaruhi hasil ekstraksi. Pengaruh rasio ini terhadap hasil ekstraksi sangat penting dan perlu diperhatikan dalam perencanaan ekstraksi. Berikut adalah beberapa pengaruh rasio bahan terhadap pelarut terhadap hasil ekstraksi:

- Kelarutan Senyawa: Rasio bahan terhadap pelarut dapat memengaruhi kelarutan senyawa-senyawa target dalam pelarut. Pada umumnya, semakin banyak bahan yang digunakan, semakin banyak senyawa yang dapat larut dalam pelarut. Namun, ada batasan pada berapa banyak senyawa yang dapat larut dalam suatu pelarut tertentu.
- Penghematan Pelarut: Menggunakan rasio bahan terhadap pelarut yang lebih rendah dapat menghemat penggunaan pelarut. Ini dapat menjadi pertimbangan penting dalam industri, terutama jika pelarut mahal atau berbahaya bagi

lingkungan.

- Konsentrasi Senyawa: Rasio bahan terhadap pelarut akan memengaruhi konsentrasi senyawa dalam ekstrak akhir. Semakin tinggi rasio, semakin tinggi konsentrasi senyawa dalam ekstrak.
- Selektivitas Ekstraksi: Rasio bahan terhadap pelarut juga dapat memengaruhi selektivitas ekstraksi, yaitu kemampuan pelarut untuk memisahkan senyawa-senyawa tertentu dari campuran. Dalam beberapa kasus, rasio yang berbeda dapat mempengaruhi selektivitas ekstraksi untuk senyawa-senyawa tertentu.
- Kemurnian: Rasio bahan terhadap pelarut dapat memengaruhi kemurnian hasil ekstraksi. Jika rasio terlalu tinggi, impuritas dari bahan baku mungkin juga terlarut dalam pelarut, yang dapat memengaruhi kemurnian ekstrak.
- Efisiensi Ekstraksi: Pemilihan rasio yang tepat dapat meningkatkan efisiensi ekstraksi, yaitu rasio jumlah senyawa yang diekstraksi dibandingkan dengan jumlah pelarut yang digunakan. Ini dapat berdampak pada efisiensi biaya dan waktu dalam proses ekstraksi.
- Kerugian Pelarut: Semakin banyak pelarut yang digunakan, semakin banyak energi dan waktu yang dibutuhkan untuk menghilangkan pelarut dari ekstrak akhir. Ini dapat menjadi masalah jika Anda perlu menghasilkan ekstrak yang bebas dari residu pelarut.
- Konsistensi Hasil: Pemantauan dan pengendalian yang tepat atas rasio bahan terhadap pelarut selama proses ekstraksi dapat memastikan hasil ekstraksi yang konsisten dari batch ke batch.

## 5. Ukuran Partikel Bahan Baku

Ukuran partikel bahan baku adalah faktor penting yang dapat memengaruhi hasil ekstraksi dalam proses pengambilan senyawa-senyawa dari bahan baku. Pengaruh ukuran partikel ini terutama berhubungan dengan seberapa baik bahan baku dapat berinteraksi dengan pelarut dan seberapa efisien senyawa-senyawa dapat diekstraksi. Berikut adalah beberapa pengaruh utama ukuran partikel bahan baku terhadap hasil ekstraksi:

- Luas Permukaan: Semakin kecil partikel bahan baku, semakin luas permukaan yang dapat berinteraksi dengan pelarut. Hal ini meningkatkan kemungkinan interaksi antara senyawa-senyawa dalam bahan baku dan pelarut, yang pada gilirannya dapat meningkatkan proses ekstraksi.
- Laju Ekstraksi: Partikel-partikel bahan baku yang lebih kecil cenderung menghasilkan laju ekstraksi yang lebih cepat. Ini dapat mengarah pada ekstraksi yang lebih cepat dari senyawa-senyawa target.
- Kemurnian: Ukuran partikel yang lebih kecil dapat membantu menghindari percampuran senyawa-senyawa yang tidak diinginkan dalam ekstraksi. Ini dapat meningkatkan kemurnian hasil ekstraksi.
- Konsentrasi Senyawa: Ukuran partikel dapat memengaruhi konsentrasi senyawa dalam ekstrak akhir. Partikel yang lebih kecil mungkin menghasilkan ekstrak dengan konsentrasi yang lebih tinggi.
- Efisiensi Ekstraksi: Ukuran partikel yang tepat dapat meningkatkan efisiensi ekstraksi, yaitu rasio jumlah senyawa yang diekstraksi dibandingkan dengan waktu dan sumber daya yang digunakan.
- Selektivitas Ekstraksi: Ukuran partikel juga dapat

memengaruhi selektivitas ekstraksi, yaitu kemampuan pelarut untuk memisahkan senyawa-senyawa tertentu dari campuran. Dalam beberapa kasus, ukuran partikel yang berbeda dapat memengaruhi selektivitas ekstraksi untuk senyawa-senyawa tertentu.

- Kerugian Pelarut: Partikel-partikel bahan baku yang lebih kecil dapat lebih sulit untuk dipisahkan dari pelarut setelah proses ekstraksi. Ini dapat mempengaruhi proses pemisahan pelarut dan kemurnian hasil ekstraksi.
- Konsistensi Hasil: Pemantauan dan pengendalian ukuran partikel bahan baku selama proses ekstraksi dapat memastikan hasil ekstraksi yang konsisten dari batch ke batch.

## 6. Agitasi (Pengadukan)

Agitasi atau pengadukan adalah faktor penting dalam proses ekstraksi yang dapat memiliki dampak signifikan terhadap hasil ekstraksi. Pengaruh agitasi terhadap hasil ekstraksi melibatkan sejumlah faktor yang berkaitan dengan cara pelarut dan bahan baku berinteraksi selama proses ekstraksi. Berikut adalah beberapa pengaruh utama agitasi terhadap hasil ekstraksi:

- Kontak antara Bahan Baku dan Pelarut: Agitasi meningkatkan kontak antara bahan baku dan pelarut. Dengan mengaduk bahan baku dalam pelarut, Anda memastikan bahwa senyawa-senyawa dalam bahan baku lebih merata terlarut dalam pelarut. Ini dapat meningkatkan ekstraksi senyawa-senyawa target.
- Laju Ekstraksi: Agitasi yang baik dapat menghasilkan laju ekstraksi yang lebih tinggi. Pada saat yang sama, pengadukan yang terlalu kuat mungkin tidak efisien karena dapat

menyebabkan kerusakan pada bahan baku atau menyebabkan foam yang mengganggu.

- Distribusi Panas: Pengadukan juga membantu dalam distribusi panas dalam campuran bahan baku dan pelarut. Ini dapat meminimalkan perbedaan suhu yang mungkin terjadi dalam proses ekstraksi dan menghindari degradasi senyawa-senyawa yang sensitif terhadap panas.
- Selektivitas Ekstraksi: Pengaruh agitasi dapat memengaruhi selektivitas ekstraksi, yaitu kemampuan pelarut untuk memisahkan senyawa-senyawa tertentu dari campuran. Dengan mengendalikan pengadukan, Anda dapat mempengaruhi bagaimana senyawa-senyawa berinteraksi dengan pelarut.
- Kemurnian: Agitasi yang tepat dapat membantu memastikan ekstraksi senyawa-senyawa target dengan kemurnian yang tinggi. Namun, pengadukan yang terlalu keras atau kasar dapat mengakibatkan masuknya partikel-partikel yang tidak diinginkan atau impuritas ke dalam ekstrak.
- Efisiensi Penggunaan Pelarut: Agitasi yang efisien dapat mengurangi jumlah pelarut yang diperlukan untuk ekstraksi. Ini dapat menghemat biaya dan sumber daya.
- Kerugian Pelarut: Agitasi juga dapat memengaruhi proses pemisahan pelarut dari ekstrak akhir. Pengadukan yang baik dapat membantu mempercepat proses ini.
- Konsistensi Hasil: Pemantauan dan pengendalian yang tepat atas pengadukan selama proses ekstraksi dapat memastikan hasil ekstraksi yang konsisten dari batch ke batch.

## 7. Tekanan (Untuk Ekstraksi Bertekanan)

Tekanan adalah salah satu faktor yang dapat memengaruhi

hasil ekstraksi, terutama dalam proses ekstraksi bertekanan. Dalam proses ekstraksi bertekanan, tekanan yang diberikan pada sistem dapat mempengaruhi sejauh mana senyawa-senyawa dalam bahan baku akan terlarut dalam pelarut. Berikut adalah beberapa pengaruh tekanan terhadap hasil ekstraksi:

- Kelarutan Senyawa: Tekanan dapat memengaruhi kelarutan senyawa dalam pelarut. Pada umumnya, tekanan yang lebih tinggi dapat meningkatkan kelarutan senyawa-senyawa tertentu dalam pelarut. Oleh karena itu, dalam proses ekstraksi bertekanan, senyawa-senyawa yang kurang larut pada tekanan atmosfer mungkin dapat diekstraksi lebih efisien pada tekanan yang lebih tinggi.
- Laju Ekstraksi: Tekanan yang lebih tinggi dapat meningkatkan laju ekstraksi. Ini berarti bahwa ekstraksi senyawa-senyawa target dapat berlangsung lebih cepat pada tekanan yang lebih tinggi, yang dapat menghemat waktu dalam proses ekstraksi.
- Pengaruh Selektivitas: Tekanan juga dapat memengaruhi selektivitas ekstraksi, yaitu kemampuan pelarut untuk memisahkan senyawa-senyawa tertentu dari campuran. Pada tekanan yang lebih tinggi, selektivitas ekstraksi dapat berubah, dan senyawa-senyawa yang kurang larut pada tekanan atmosfer mungkin menjadi lebih larut.
- Penghancuran Senyawa: Tekanan yang sangat tinggi dapat menyebabkan perubahan fisik dan kimia pada senyawa-senyawa tertentu, terutama jika senyawa-senyawa tersebut sensitif terhadap tekanan tinggi. Oleh karena itu, pemahaman tentang toleransi senyawa terhadap tekanan penting.
- Efisiensi Penggunaan Pelarut: Pada tekanan yang lebih tinggi, Anda mungkin memerlukan jumlah pelarut yang lebih kecil untuk mencapai hasil ekstraksi yang sama. Ini dapat

mengurangi penggunaan pelarut dan biaya yang terkait dengannya.

- Kemurnian: Tekanan juga dapat memengaruhi kemurnian hasil ekstraksi. Dalam beberapa kasus, tekanan yang lebih tinggi dapat membantu memisahkan senyawa-senyawa yang kurangdiinginkan dari senyawa-senya target.

## 8. Keberadaan Senyawa Tambahan

Keberadaan senyawa tambahan dalam bahan baku atau pelarut dapat memengaruhi hasil ekstraksi secara signifikan. Senyawa tambahan ini bisa berupa senyawa-senyawa lain yang hadir dalam bahan baku atau senyawa-senyawa yang ada dalam pelarut. Pengaruhnya tergantung pada sifat-sifat senyawa tambahan tersebut dan tujuan ekstraksi. Berikut adalah beberapa pengaruh keberadaan senyawa tambahan terhadap hasil ekstraksi:

- Kompetisi Kelarutan: Keberadaan senyawa tambahan dalam bahan baku atau pelarut dapat bersaing dengan senyawa-senyawa target untuk larut dalam pelarut. Ini dapat mengurangi jumlah senyawa target yang diekstraksi, mengurangi hasil ekstraksi.
- Perbaikan Kelarutan: Sebaliknya, dalam beberapa kasus, senyawa tambahan dalam pelarut dapat meningkatkan kelarutan senyawa- senyawa target. Ini dapat meningkatkan hasil ekstraksi.
- Pengaruh Selektivitas: Keberadaan senyawa tambahan dapat memengaruhi selektivitas ekstraksi, yaitu kemampuan pelarut untuk memisahkan senyawa-senyawa tertentu dari campuran. Senyawa tambahan dapat mempengaruhi sejauh mana pelarut memilih senyawa target atau senyawa-senyawa lain dalam bahan baku.

- Perubahan Kemurnian: Senyawa tambahan dapat memengaruhi kemurnian hasil ekstraksi. Dalam beberapa kasus, senyawa tambahan mungkin tidak diinginkan dan harus dihilangkan dari ekstrak akhir untuk memastikan kemurnian yang baik.
- Interaksi Kimia: Senyawa tambahan dalam bahan baku atau pelarut dapat berinteraksi secara kimia dengan senyawa-senyawa target atau pelarut itu sendiri. Ini dapat mengubah sifat ekstraksi dan hasil akhir.
- Pengaruh Kualitas: Senyawa tambahan yang dihasilkan dari bahan baku yang kurang berkualitas atau tercemar dapat memengaruhi hasil ekstraksi dengan mengubah komposisi kimia ekstrak.
- Kemungkinan Kontaminasi: Keberadaan senyawa tambahan yang tidak diinginkan dalam bahan baku atau pelarut dapat menyebabkan kontaminasi hasil ekstraksi. Ini menjadi perhatian terutama dalam aplikasi farmasi atau makanan.
- Pengaruh Kuantitas: Kuantitas senyawa tambahan dalam bahan baku atau pelarut juga dapat memengaruhi hasil ekstraksi. Konsentrasi yang lebih tinggi atau lebih rendah dapat berdampak signifikan pada efisiensi ekstraksi.

#### **F. Faktor-faktor yang mempengaruhi kualitas senyawa bioaktif dalam tumbuhan hidup**

Faktor internal, seperti genetik dan umur tanaman, dan faktoreksternal, seperti iklim, geografi, hama, dan penyakit, secara alami memengaruhi kualitas senyawa bioaktif tumbuhan hidup. Kualitas simplisia juga dapat dipengaruhi oleh waktu panen dan penanganan pascapanen, selain kedua komponen tersebut.

## 1. Pengolahan dan Penanaman

Faktor-faktor yang mempengaruhi kualitas senyawa bioaktif dalam tumbuhan pada saat pengolahan antara lain:

### a. Genetika

Di sini, faktor genetika merujuk pada asal usul tanaman. Simplisia berasal dari tanaman yang dapat ditemukan tumbuh secara alami di lingkungan liar atau tanaman yang ditanam dengan sengaja dan dikultur untuk tujuan tertentu. Tanaman yang tumbuh secara alami di hutan atau di luar hutan, atau tanaman yang ditanam bukan untuk tujuan mendapatkan simplisia obat (seperti tanaman hias atau tanaman pagar), disebut sebagai tanaman liar. Tanaman liar umumnya memiliki beberapa kelemahan dalam menghasilkan simplisia dengan kualitas yang sesuai dengan standar jika dibandingkan dengan tanaman budidaya yang ditanam khusus untuk tujuan mendapatkan simplisia. Hal ini disebabkan karena :

1. Ketika tanaman atau organ tanaman dikumpulkan, unsur-unsur tanaman mungkin sulit diidentifikasi atau bahkan tidak dapat ditemukan oleh pengumpul, dan hal ini dapat memengaruhi kandungan senyawa aktif yang diinginkan.
2. Spesies tanaman yang diinginkan seringkali bervariasi dari satu periode pengumpulan ke periode pengumpulan berikutnya. Variasi dalam jenis tanaman ini mengakibatkan variasi dalam kandungan senyawa aktif.
3. Jenis tanaman yang diinginkan dan preferensi tempat pertumbuhan memiliki dampak pada kandungan senyawa aktif dari tanaman yang sama, yang dapat berbeda tergantung pada letaknya, iklimnya, dan sifat tanahnya.

Tanaman budidaya dapat dipantau untuk peruntukkan simplisia, keseragaman umur, masa panen, dan galurnya. Namun,

budidaya tanaman juga memiliki kerugiannya, yaitu membutuhkan pemeliharaan teratur karena tanaman menjadi manja dan rentan terhadap hama dan penyakit tanaman lainnya. Selain itu, penggunaan pestisida mengakibatkan kontaminasi simplisia oleh residu pestisida.

b. Persiapan lahan dan penanaman

Dalam hal ini, persiapan lahan berarti pengolahan tanah. Tujuan pengolahan tanah pada dasarnya adalah untuk menyediakan tempat atau media tumbuh yang sesuai untuk pertumbuhan tanaman. Tanah yang baik untuk tanaman adalah tanah yang memiliki kesuburan fisik dan kimiawi.

Kesuburan kimiawi berkaitan dengan kemampuan tanah dalam memberikan nutrisi yang diperlukan oleh tanaman, sementara kesuburan fisik terkait dengan struktur tanah yang mencakup urutan butiran tanah, udara, dan air untuk mendukung aktivitas akar dalam menyerap zat-zat hara yang diperlukan oleh tanaman. Proses pengelolaan tanah juga mencakup upaya seperti penghilangan gulma yang mengganggu pertumbuhan tanaman, penambahan atau penyebaran bahan organik, serta menjaga saluran drainase agar tetap terbuka untuk mencegah tergenangnya air.

Penanaman tanaman dapat dilakukan dengan dua cara: secara langsung pada tanah (dengan benih atau stek) dan kemudian disemaikan sebelum ditransfer ke lahan yang telah disediakan. Dalam hal ini, jarak atau kerapatan penanaman antara tanaman harus diperhatikan untuk mempermudah pemeliharaan, mengurangi populasi gulma, dan meningkatkan saluran drainase.

c. Faktor Geofisika

Adapun faktor-faktor yang mempengaruhi yaitu:

- *Temperatur*

Senyawa bioaktif yang dihasilkan oleh tumbuhan dipengaruhi oleh perubahan suhu dan pergantian musim. Misalnya, tanaman Matricaria chamomilla menghasilkan kandungan minyak atsirinya yang paling tinggi ketika ditanam pada siang hari pada 25 °C dan padamalam hari pada 15 °C.

- *Cahaya*

Lama waktu paparan cahaya, intensitas dan radiasi dapat mempengaruhi kualitas senyawa atau zat aktif yang dihasilkan oleh tumbuhan.

- *Curah Hujan*

Kualitas senyawa bioaktif tumbuhan hidup dapat dipengaruhi oleh ketersediaan air dalam tanah.

- *Ketinggian diatas permukaan laut, iklim, dan angin*

- *Keadaan tanah*

Sifat fisik (tanah gembur dan keras), kimia, dan kondisi mikrobiologi tanah, termasuk pencemaran pestisida. Kandungan mineral Mr. Mo, Mg, dan B adalah contoh kandungan nutrisi tanah yang dapat mempengaruhi biogenesisa minyak atsiri.

#### d. Faktor Biotik

Adapun faktor-faktor yang mempengaruhi yaitu :

1. Infeksi tanaman oleh jamur, bakteri, dan virus: virus mengurangi kadar vincavaleukoblastin Vinca rosea dan pertumbuhan jamur mengurangi kadar morfin Papaver somniferum.
2. Kehadiran serangga berupa hama, seperti telur serangga yang ada pada daun atau batang tanaman, dapat mengganggu proses fotosintesis atau respirasi, yang berdampak negatif pada produksi metabolit sekunder. Adanya hewan herbivora yang

berkompetisi.

3. Banyaknya tanaman per area penanaman (planting density) atau kerapatan penanaman.
4. Adanya kompetisi dengan tanaman lain, misalnya benalu pada tanaman anggrek.

## RINGKASAN

Bahan baku obat tradisional dapat berasal dari tumbuhan, hewan dan mineral. Bahan alamiah obat yang telah kering yang belum mengalami pengolahan apapun disebut simplisia. Menurut farmakope simplisia dibagi tiga golongan yaitu simplisia nabati, hewani dan mineral (pelican).

Tahapan memperoleh simplisia yaitu sortasi basah, pencucian, perajangan, pengeringan, sortasi kering dan penyimpanan. Sediaan pekat yang diperoleh dengan mengekstraksi zat aktif dari simplisia nabati maupun hewani menggunakan pelarut yang sesuai disebut dengan ekstrak. Ada beberapa jenis ekstrak diantaranya ekstrak cair, kental dan kering. Adapun letak perbedaan ketiganya yaitu pada kadar air yang terdapat pada ekstrak, dimana ekstrak cair memiliki kadar air  $> 30\%$ , ekstrak kental memiliki kadar air 5-30% dan ekstrak kering dengan kadar air  $< 5\%$ . Apabila berdasarkan sifatnya ekstrak dibagi menjadi empat yaitu ekstrak encer, kental, kering dan cair.

Ekstrak diperoleh melalui proses ekstraksi yaitu proses pemisahan suatu zat dari campurannya dengan menggunakan pelarut. Ekstraksi digolongkan menjadi dua yaitu ekstraksi padat-cair dan ekstraksi cair-cair. Metode ekstraksi dapat dibagi menjadi dua macam yaitu ekstraksi dengan cara dingin dan cara panas. Metode cara dingin artinya selama proses ekstraksi tidak dilakukan pemanasan dengan tujuan agar senyawa yang diinginkan tidak rusak. Contoh metode ekstraksi cara dingin adalah maserasi dan perkolasasi.

Sedangkan metode cara panas artinya selama proses ekstraksi melibatkan pemanasan dengan tujuan mempercepat proses ekstraksi. Contoh metode ekstraksi cara panas adalah refluks, Soxhlet, infusasi dan dekokta. Faktor-faktor yang

mempengaruhi hasil ekstraksi diantaranya pemilihan pelarut, suhu ekstraksi, waktu ekstraksi, rasio bahan terhadap pelarut, ukuran partikel bahan baku, agitasi (pengadukan), tekanan dan keberadaan senyawa tambahan. Faktor-faktor yang mempengaruhi kualitas senyawa bioaktif dalam tumbuhan hidup terbagi menjadi dua faktor internal seperti genetic dan umur tanaman dan faktor eksternal seperti iklim, geografi, hama dan penyakit.

## **LATIHAN SOAL**

1. Bahan obat yang berbahan dasar bahan alam, masih dalam bentuk aslinya/belum mengalami proses apapun serta merupakan bahan yang sudah dikeringkan, merupakan definisi
  - a. Simplisia
  - b. Ekstrak
  - c. Jamu
  - d. Obat Herbal Terstandar
  - e. Fitofarmaka
2. Jenis simplisia yang dapat berupa tanaman utuh, bagian tanaman, eksudat tanaman maupun gabungan ketiganya adalah ...
  - a. Simplisia
  - b. Simplisia nabati
  - c. Simplisia hewani
  - d. Simplisia pelikan
  - e. Fitofarmaka
3. Sediaan pekat yang diperoleh dengan mengekstraksi zat aktif dari simplisia tumbuhan atau hewan dengan pelarut yang sesuai, diikuti dengan penguapan seluruh atau hampir seluruh pelarut dan massa atau sisa serbuk diolah hingga memenuhi standar yang telah ditentukan merupakan definisi dari ...
  - a. Simplisia
  - b. Ekstrak
  - c. Jamu
  - d. Obat Herbal Terstandar
  - e. Fitofarmaka

4. Dibawah ini merupakan metode ekstraksi cara panas, kecuali ...
  - a. Refluks
  - b. Soxhlet
  - c. Maserasi
  - d. Dekokta
  - e. Infundasi
5. Berikut merupakan beberapa faktor yang mempengaruhi hasil ekstraksi ...
  - a. Pemilihan pelarut, suhu, waktu ekstraksi dan tekanan
  - b. Rasio bahan terhadap pelarut dan ukuran partikel pelarut
  - c. Agitasi dan keberadaan senyawa tambahan
  - d. Benar semua
  - e. Salah semua

#### ESSAY

1. Tuliskan dengan jelas cara memperoleh simplisia!
2. Tuliskan dengan jelas faktor-faktor yang mempengaruhi hasil ekstraksi!
3. Tuliskan dengan jelas faktor-faktor yang mempengaruhi kualitas senyawa bioaktif dalam tumbuhan hidup!

## **BAB IV**

### **STANDARISASI MUTU**

### **SIMPLISIA DAN EKSTRAK**

Standardisasi adalah proses yang mengacu pada menjaga mutu suatu produk farmasi agar memiliki nilai yang konsisten dan bisa dihasilkan ulang, serta menentukan jumlah minimum dari satu atau lebih bahan yang ada di dalamnya. Standarisasi obat tradisional dianggap penting karena beberapa alasan, seperti menyediakan produk yang memiliki mutu yang tetap, dapat diproduksi ulang dengan kualitas tinggi, dan memberikan rasa aman kepada konsumen, serta meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap obat tradisional.

Standardisasi dalam sektor farmasi adalah rangkaian parameter, prosedur, dan metode pengukuran yang menghasilkan elemen-elemen yang berhubungan dengan konsep mutu dalam farmasi. Mutu ini mencakup pemenuhan persyaratan yang telah ditetapkan dalam berbagai aspek, seperti kimia, biologi, dan farmasi, dan mencakup juga menjaga stabilitas produk farmasi secara umum. Selain itu, standardisasi juga mengacu pada suatu proses yang memastikan bahwa produk akhir, seperti obat, ekstrak, atau hasil ekstraksi lainnya, memenuhi nilai-nilai parameter yang telah ditentukan dan tetap konsisten.

Standarisasi simplisia memiliki arti bahwa simplisia yang akan digunakan sebagai bahan baku obat harus memenuhi persyaratan yang tercantum dalam monografi resmi yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan (Materia Medika Indonesia), sedangkan sebagai produk yang akan dikonsumsi secara langsung harus memenuhi persyaratan farmasi sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Ekstrak yang digunakan sebagai bahan baku atau dalam pembuatan obat-obatan harus memenuhi persyaratan monografi bahan baku yang disederhanakan dan juga harus memenuhi persyaratan standar untuk parameter ekstraksi. Persyaratan mutu untuk ekstraksi mencakup berbagai parameter standar, baik yang bersifat umum (non-spesifik) maupun yang bersifat khusus (spesifik). Parameter non-spesifik mencakup susut pengeringan, kadar abu, kadar air, sisa pelarut, dan kontaminasi logam berat, sedangkan parameter spesifik mencakup identifikasi ekstrak, evaluasi organoleptik ekstrak, serta tingkat kelarutan senyawa tertentu dalam pelarut yang telah ditentukan.

#### A. Parameter Mutu

Simplisia sebagai bahan baku (awal) maupun produk yang siap dikonsumsi langsung harus memenuhi parameter standar umum. Berikut 3 konsep untuk Menyusun parameter standar umum, antara lain:

1. Parameter mutu umum (non spesifik): Kebenaran jenis; Kemurnian; Aturan penstabilan (wadah, penyimpanan, dan transportasi)
2. Memenuhi 3 paradigma (Quality-Safety-Efficacy)
3. Mempunyai spesifikasi kimia (informasi jenis dan kadar) senyawa kandungan

Standarisasi obat tradisional perlu dilakukan dari awal hingga akhir. Standarisasi dilakukan dengan menerapkan teknologi yang tervalidasi pada proses menyeluruh yang meliputi penyediaan bibit unggul (*pre-farm*), budidaya tanaman obat (*off-farm*), ekstraksi, formulasi, uji klinik serta produksi.

- a. *Pre-farm*. Teknologi produksi benih/bibit unggul tumbuhan obat, secara konvensional ataupun bioteknologis.

- b. *On farm*. Teknologi budidaya tumbuhan obat yang mengacu “Good Agriculture Practice”.
- c. *Off-farm*. Teknologi panen yang memperhatikan kandungan senyawa aktif berkhasiat obat maupun parameter kualitas lainnya yang dipersyaratkan.

## B. Faktor Yang Mempengaruhi Mutu Ekstrak

Adapun faktor-faktor yang mempengaruhi mutu ekstrak adalah :

### 1. Faktor Biologi :

- Lingkungan pertumbuhan asal tanaman, termasuk sifat tanah, kondisi atmosfer, dan faktor energi seperti cuaca, suhu, dan cahaya.
- Waktu panen tanaman, yang berkaitan dengan fase metabolismedan pembentukan senyawa dalam tanaman.
- Proses penyimpanan bahan tanaman, yang dapat memengaruhi stabilitas bahan tersebut dan melibatkan pertimbangan terkait kontaminasi biotik dan abiotik.
- Usia tanaman dan bagian tanaman yang digunakan.
- Untuk simplisia dari tanaman yang ditanam secara khusus, berdampak pula oleh proses *Good Agricultural Practice* (GAP) yang diterapkan.

Untuk simplisia dari tanaman liar (*wild crop*), kualitasnya juga dipengaruhi oleh proses pengeringan yang umumnya dilakukan di lapangan.

### 2. Faktor Kimia

- Golongan senyawa aktif dalam bahan
- Hasil analisis kualitatif senyawa aktif

- Hasil analisis kuantitatif senyawa aktif
- Kadar total rata-rata senyawa aktif

*a. Jenis senyawa aktif dalam bahan*

Jenis senyawa aktif dalam bahan baku sangat berpengaruh terhadap mutu ekstrak karena senyawa-senyawa ini adalah komponen utama yang memberikan efek farmakologis atau aktivitas biologis pada ekstrak tersebut. Berikut adalah beberapa alasan mengapa jenis senyawa aktif dalam bahan berpengaruh pada mutu ekstrak:

- Aktivitas Farmakologis: Senyawa aktif dalam bahan baku adalah yang bertanggung jawab atas aktivitas farmakologis atau terapeutik ekstrak tersebut. Misalnya, dalam tanaman obat, senyawa aktif mungkin adalah alkaloid, flavonoid, atau terpenoid yang memiliki efek penyembuhan atau terapeutik. Jadi, kandungan dan jenis senyawa ini akan menentukan efektivitas ekstrak.
- Potensi Terapeutik: Jenis senyawa aktif dalam bahan baku juga dapat memengaruhi potensi terapeutik atau kekuatan ekstrak. Jumlah dan kekayaan senyawa aktif akan memengaruhi sejauh mana ekstrak dapat digunakan dalam perawatan atau pengobatan.
- Keamanan dan Toksisitas: Beberapa senyawa aktif dapat memiliki efek toksis jika dikonsumsi dalam jumlah yang berlebihan. Oleh karena itu, penting untuk menentukan jenis dan kadar senyawa aktif dalam ekstrak guna memastikan keamanan penggunaannya.
- Ketahanan Terhadap Degradasi: Senyawa aktif dalam bahan baku juga dapat mengalami degradasi selama proses ekstraksi, pemurnian, atau penyimpanan. Sebagai contoh, beberapa

senyawamungkin menjadi tidak stabil jika terpapar cahaya atau panas yangberlebihan. Oleh karena itu, jenis senyawa ini harus dipertimbangkan dalam proses pengolahan ekstrak.

- Efek Samping dan Interaksi: Senyawa aktif dalam ekstrak juga dapat memiliki potensi untuk menyebabkan efek samping atau berinteraksi dengan obat-obatan atau suplemen lainnya. Oleh karena itu, identifikasi senyawa-senyawa ini sangat penting untuktujuan peringatan dan informasi bagi pengguna.

*b. Komposisi kualitatif senyawa aktif*

Komposisi kualitatif senyawa aktif, yang merujuk pada jenis dan identitas senyawa-senyawa tertentu yang ada dalam ekstrak, sangat berpengaruh terhadap mutu ekstrak dengan beberapa alasan penting:

- Efek Farmakologis dan Aktivitas Biologis: Setiap senyawa aktif memiliki efek farmakologis atau aktivitas biologis yang berbeda. Misalnya, dalam tumbuhan obat, senyawa alkaloid mungkin memiliki efek analgesik, sedangkan flavonoid memiliki efek antioksidan. Oleh karena itu, jenis senyawa yang ada dalam ekstrakakan menentukan aktivitas terapeutik atau farmakologis ekstrak tersebut. Jika komposisi kualitatifnya tidak tepat, ekstrak mungkin tidak memiliki efek yang diharapkan.
- Potensi Terapeutik: Beberapa senyawa aktif lebih poten daripada yang lain dalam menghasilkan efek farmakologis yang diinginkan. Oleh karena itu, penting untuk mengetahui jenis senyawa aktif yang ada dalam ekstrak untuk menilai potensi terapeutiknya. Jika ekstrak mengandung senyawa-senyawa dengan aktivitas rendah, efek terapeutiknya mungkin lemah.

- Keamanan dan Toksisitas: Beberapa senyawa aktif dapat menjadi toksik jika dikonsumsi dalam jumlah yang berlebihan atau jika mereka adalah senyawa yang beracun. Identifikasi komposisi kualitatif senyawa-senyawa ini penting untuk menilai keamanan penggunaan ekstrak.
- Standardisasi dan Konsistensi: Untuk tujuan industri farmasi atau produksi suplemen makanan, penting untuk memahami komposisi kualitatif ekstrak dengan baik untuk standardisasi produksi. Ini memastikan bahwa setiap batch ekstrak memiliki komposisi yang serupa, sehingga konsistensi kualitas dapat dijaga dari satu batch ke batch berikutnya.
- Efek Samping dan Interaksi: Jenis senyawa aktif dalam ekstrak juga dapat memiliki potensi untuk menyebabkan efek samping atau berinteraksi dengan obat-obatan atau suplemen lainnya. Pengetahuan tentang komposisi kualitatif senyawa-senyawa ini penting untuk mengevaluasi risiko efek samping atau interaksi yang mungkin terjadi.
- Penentuan Asal Usul dan Kualitas Bahan Baku: Dengan menentukan komposisi kualitatif senyawa aktif dalam ekstrak, Anda dapat mengidentifikasi asal usul bahan baku yang tepat dan memastikan bahwa bahan baku tersebut memenuhi standar kualitas yang dibutuhkan untuk menghasilkan ekstrak berkualitas tinggi.

Dalam rangka memahami mutu ekstrak dengan baik dan memastikan bahwa ekstrak tersebut efektif dan aman dalam berbagai aplikasi, penentuan komposisi kualitatif senyawa aktif adalah langkah kritis dalam analisis dan pengembangan ekstrak tumbuhan atau senyawa alami lainnya.

c. *Komposisi kuantitatif senyawa aktif*

Komposisi kuantitatif senyawa aktif, yang merujuk pada jumlah relatif atau kadar senyawa-senyawa tertentu dalam ekstrak, memiliki dampak yang signifikan pada mutu ekstrak dengan beberapa alasan utama:

- Aktivitas Farmakologis dan Terapeutik: Kadar senyawa aktif dalam ekstrak akan memengaruhi aktivitas farmakologis dan terapeutik ekstrak tersebut. Jika kadar senyawa aktif yang bertanggung jawab atas efek terapeutik yang diinginkan terlalu rendah, ekstrak mungkin tidak akan efektif dalam mencapai hasil yang diinginkan.
- Potensi Terapeutik: Kadar senyawa aktif juga mencerminkan potensi terapeutik ekstrak. Semakin tinggi kadar senyawa aktif, semakin kuat potensi terapeutik ekstrak tersebut. Oleh karena itu, penentuan kadar yang akurat penting untuk mengontrol efek terapeutik.
- Efisiensi Penggunaan: Dalam aplikasi farmasi atau industri, penentuan komposisi kuantitatif senyawa aktif membantu menghitung dosis yang tepat. Ini penting agar dosis yang diberikan kepada pasien atau konsumen sesuai dengan kebutuhan medis atau nutrisi.
- Konsistensi Produksi: Untuk tujuan produksi massal, standar kualitas dan konsistensi produksi sangat penting. Dengan mengetahui komposisi kuantitatif, produsen dapat memastikan bahwa setiap batch ekstrak memiliki kadar yang serupa. Ini penting untuk menjaga mutu dan efektivitas produk yang konsisten.
- Keamanan dan Toksisitas: Penentuan kadar senyawa aktif yang beracun juga penting untuk menilai tingkat keamanan produk. Jika senyawa beracun hadir dalam kadar yang tinggi, produk

tersebut dapat menjadi berbahaya bagi konsumen.

- Pengendalian Biaya Produksi: Mengukur kadar senyawa aktif dalam ekstrak dapat membantu produsen mengendalikan biaya produksi. Dengan memahami kadar senyawa aktif yang ada dalam bahan baku dan proses ekstraksi, mereka dapat mengoptimalkan proses produksi untuk mencapai kadar yang diinginkan dengan efisiensi yang lebih besar.
- Pengendalian Risiko Efek Samping: Jika produk ekstrak mengandung senyawa yang dapat menyebabkan efek samping, penentuan kadar kuantitatif membantu mengendalikan risiko efek samping. Dengan memahami kadar senyawa berpotensi berbahaya, produsen dapat memutuskan apakah perlu menyesuaikan dosis atau memberikan peringatan.

#### *d. Kadar total rata-rata senyawa aktif*

Kadar total rata-rata senyawa aktif dalam ekstrak adalah salah satu parameter yang sangat penting untuk menilai mutu ekstrak. Hal ini dikarenakan kadar total rata-rata senyawa aktif mempengaruhi beberapa aspek kritis yang berkaitan dengan mutu ekstrak, sebagai berikut:

- Efektivitas Terapeutik: Kadar total senyawa aktif yang tinggi dalam ekstrak biasanya berkorelasi dengan efektivitas terapeutik yang lebih baik. Ini berarti semakin banyak senyawa aktif yang terkandung dalam ekstrak, semakin besar kemungkinan ekstrak tersebut akan memberikan hasil terapeutik yang diinginkan. Oleh karena itu, ekstrak dengan kadar total senyawa aktif yang tinggi cenderung memiliki mutu terapeutik yang lebih baik.
- Potensi Terapeutik: Kadar total senyawa aktif juga

mencerminkan potensi terapeutik ekstrak. Semakin tinggi kadar senyawa aktif, semakin kuat potensi terapeutik ekstrak tersebut. Ini memungkinkan penggunaan dosis yang lebih rendah untuk mencapai efek terapeutik yang sama, yang dapat mengurangi risiko efek samping atau toksisitas.

- Konsistensi Produksi: Untuk produksi dalam skala besar, mengukur dan mengendalikan kadar total rata-rata senyawa aktif sangat penting untuk memastikan konsistensi mutu produk dari satu batch ke batch berikutnya. Ini memungkinkan produsen untuk mempertahankan kualitas produk yang serupa dari waktu ke waktu.
- Pengendalian Biaya Produksi: Pengetahuan tentang kadar total senyawa aktif memungkinkan produsen untuk mengoptimalkan proses produksi. Mereka dapat mengendalikan jumlah bahan baku yang dibutuhkan dan meminimalkan pemborosan, sehingga dapat mengendalikan biaya produksi.
- Keamanan: Kadar total senyawa aktif juga dapat berkaitan dengan tingkat keamanan produk. Jika ekstrak mengandung senyawa yang berpotensi berbahaya dalam kadar yang tinggi, ini dapat meningkatkan risiko toksisitas atau efek samping. Oleh karena itu, pengukuran dan pengendalian kadar total senyawa aktif penting untuk keamanan produk.
- Efisiensi Penggunaan: Dalam aplikasi farmasi atau nutrasetik, penentuan kadar total senyawa aktif membantu memastikan penggunaan yang efisien dan akurat. Ini memungkinkan perhitungan dosis yang tepat untuk tujuan pengobatan atau suplementasi.

### **C. Persyaratan Parameter Standar Ekstrak**

Parameter standar ekstrak terdiri dari jenis yaitu :a). Parameter Spesifik, b). Parameter Non Spesifik

#### **1. Parameter Spesifik**

Parameter spesifik terdiri dari:

- Identitas ekstrak melibatkan deskripsi mengenai nama ekstrak, nama ilmiah tumbuhan asal, bagian tumbuhan yang digunakan, dan senyawa pengidentifikasi yang khusus untuk metode tertentu. Tujuan dari parameter ini adalah untuk memberikan pengenalan yang obyektif mengenai nama dan identitas senyawa yang spesifik.
- Evaluasi organoleptik ekstrak digunakan untuk menggambarkan penampilan fisik, warna, aroma, dan rasa ekstrak dengan memanfaatkan indra penglihatan, penciuman, dan pengecap. Parameter ini bertujuan untuk memberikan pengenalan awal yang sederhana dan obyektif terhadap karakteristik ekstrak.
- Senyawa yang dapat larut dalam pelarut tertentu diidentifikasi dengan cara mencampur ekstrak dengan pelarut, seperti alkohol atau air, untuk menentukan jumlah zat terlarut yang setara dengan jumlah senyawa yang terkandung dalam ekstrak menggunakan metode gravimetri. Parameter ini digunakan untuk memberikan informasi awal mengenai jumlah senyawa yang terkandung dalam ekstrak.

#### **2. Parameter Non Spesifik**

Parameter Non spesifik terdiri dari:

- Susut pengeringan merujuk pada jumlah senyawa aktif yang masih ada setelah proses pengeringan pada suhu 105°C selama

30 menit atau hingga beratnya konstan, yang dinyatakan dalam bentuk persentase. Dalam situasi tertentu, ketika bahan tidak mengandung minyak atsiri dan pelarut telah menguap, kadar air akan sama dengan kadar air di lingkungan luar. Parameter ini digunakan untuk menetapkan batas maksimum (kisaran) mengenai jumlah senyawa yang hilang selama proses pengeringan.

- Bobot jenis mengacu pada massa yang ada per unit volume pada suhu 25°C. Pengukuran bobot jenis menggunakan alat piknometer yang dirancang khusus atau instrumen lain. Spesifikasi ini bertujuan untuk mengatur batasan massa per unit volume yang berlaku untuk ekstrak cair hingga ekstrak pekat (kental) yang dapat dituangkan.
- Kadar air adalah pengukuran jumlah air yang ada dalam bahan dengan menggunakan teknik seperti titrasi, distilasi, atau gravimetri. Parameter ini digunakan untuk menentukan batasan atau kisaran jumlah air minimum yang terdapat dalam bahan.
- Kadar abu, yaitu dihitung melalui perlakuan dengan cara memanaskan bahan hingga suhu di mana senyawa organik dan turunannya hancur dan menjadi uap hingga menyisakan unsur mineral dan anorganik. Parameter ini dimaksudkan untuk memberikan gambaran seberapa banyak mineral internal dan eksternal sejak proses awal hingga pembentukan ekstrak.
- Sisa pelarut diukur dengan cara menentukan jumlah pelarut yang masih ada dalam sampel, biasanya dengan menggunakan kromatografi gas. Parameter ini bertujuan untuk memastikan bahwa tidak ada sisa pelarut yang tidak seharusnya ada selama prosedur berlangsung. Sementara itu, ekstraksi cair mencerminkan jumlah pelarut (biasanya alkohol) yang

digunakan sesuai dengan ketentuan yang telah ditentukan.

- Residu pestisida diukur dengan cara menentukan jumlah residu pestisida yang mungkin telah tercampur atau terkontaminasi pada simplisia yang digunakan untuk membuat ekstrak. Parameter ini digunakan untuk memastikan bahwa ekstrak tersebut tidak mengandung pestisida dalam jumlah yang melebihi batas yang ditetapkan, karena keberadaan pestisida dalam jumlah berlebihan dapat berbahaya bagi kesehatan karena sifatnya yang toksik.
- Cemaran logam berat diukur dengan cara menentukan jumlah logam berat dalam ekstrak menggunakan teknik seperti Spektroskopi Serapan Atom (SSA) atau metode lainnya. Parameter ini digunakan untuk memverifikasi bahwa ekstrak tidak mengandung logam berat seperti merkuri (Hg), timbal (Pb), kadmium (Cd), dan sejenisnya, dalam jumlah yang melampaui batas yang telah ditetapkan, karena logam-logam berat tersebut bersifat toksik dan dapat membahayakan kesehatan.
- Cemaran mikroba diidentifikasi melalui analisis mikrobiologi untuk memeriksa keberadaan bakteri patogen dalam ekstrak. Parameter ini digunakan untuk memastikan bahwa ekstrak tidak mengandung bakteri patogen maupun bakteri yang tidak berbahaya. Jika kedua jenis bakteri ini melampaui batas yang telah ditetapkan, dapat menjadi potensi ancaman terhadap kesehatan karena sifatnya yang bersifat toksik.

### **Uji Kandungan Kimia Ekstrak**

1. Pola kromatogram, dapat ditentukan dengan cara ekstrak ditimbang, diekstraksi menggunakan pelarut dengan metode tertentu, selanjutnya dianalisis menggunakan kromatografi

sehingga menghasilkan pola kromatogram yang sesuai. Pengujian ini dimaksudkan untuk memberikan gambaran awal mengenai komposisi senyawa metabolit sekunder yang terdapat dalam ekstrak.

2. Kadar total golongan senyawa metabolit sekunder, dengan cara dengan menggunakan analisis spektroskopi, titrimetri, volumetrik, gravimetri, atau metode analisis yang lain. Pengujian ini dimaksudkan untuk memberikan informasi kadar golongan senyawa metabolit sekunder sebagai parameter mutu ekstrak yang berkaitan dengan efek farmakologis.

Dalam uji kandungan kimia ekstrak, meskipun ini termasuk dalam parameter spesifik, namun ini diperlakukan secara terpisah karena ini berhubungan dengan senyawa-senyawa kimia yang terdapat dalam ekstrak.

## RINGKASAN

Standarisasi dapat diartikan sebagai mutu suatu sediaan farmasi dengan nilai tetap dan dapat direproduksi, serta penentuan kuantitas minimum satu atau lebih bahan yang dikandungnya. Standardisasi di bidang farmasi merupakan serangkaian parameter, proses dan metode pengukuran yang hasilnya berkaitan dengan paradigma mutu farmasi. Mutu yang dimaksud adalah syarat standar (kimia, biologi, farmasi), termasuk jaminan stabilitas sebagai produk kefarmasian. Standarisasi simplisia artinya simplisia yang digunakan sebagai bahan obat harus memenuhi persyaratan yang tercantum dalam monografi terbitan resmi Departemen Kesehatan (Materia Medica Indonsesia).

Ekstrak yang digunakan wajib memenuhi persyaratan mutu ekstrak yang terdiri dari berbagai parameter standar umum (non spesifik) seperti susut pengeringan, kadar abu, kadar air, sisanya pelarut dan cemaran logam berat. Selain itu wajib memenuhi parameter standar spesifik seperti identitas ekstrak, organoleptik ekstrak dan kadar senyawa terlarut dalam pelarut tertentu. Faktor yang mempengaruhi mutu ekstrak diantaranya faktor biologi, faktor kimia, komposisi kualitatif senyawa aktif, komposisi kuantitatif senyawa aktif dan kadar total rata-rata senyawa aktif. Uji Kandungan kimia pada ekstrak melalui beberapa proses diantaranya melihat pola kromatogram, menghitung kadar total golongan kandungan kimia serta menghitung kadar kandungan kimia tertentu.

## LATIHAN SOAL

1. Faktor apa yang paling mempengaruhi mutu ekstrak dari tumbuhan?
  - a. Suhu penyimpanan
  - b. Waktu ekstraksi
  - c. Warna ekstrak
  - d. Bentuk tumbuhan
  - e. Pelarut yang digunakan
2. Parameter standar ekstrak terdiri dari parameter spesifik dan nonspesifik. Yang termasuk dalam parameter spesifik adalah.....
  - a. Organoleptik ekstrak
  - b. Susut pengeringan
  - c. Bobot jenis
  - d. Residu pestisida
  - e. Kadar air dan abu
3. Pengujian yang bertujuan untuk memberikan gambaran awal komposisi kandungan kimia dengan menggunakan analisis kromatografi adalah.....
  - a. Spektrofotometri
  - b. Titrimetric
  - c. Gravimetri
  - d. Kromatogram
  - e. FT-IR
4. Bobot jenis adalah masa per satuan volume pada suhu kamar yang ditentukan dengan menggunakan alat?
  - a. Spektrofotometer

- b. Piknometer
  - c. Gravimetri
  - d. Titrasi
  - e. Viskometer
5. Pengujian cemaran logam berat dengan menggunakan metode serapan atom disebut dengan metode?
- a. Spektroskopi
  - b. Piknometer
  - c. Gravimetri
  - d. Titrasi
  - e. Kromatografi

### **ESSAY**

1. Tuliskan dengan jelas mengapa bahan baku obat tradisional harus distandarisasi.
2. Tuliskan yang termasuk dalam parameter spesifik dan non spesifik dalam pemeriksaan mutu bahan baku obat tradisional.
3. Tuliskan dengan jelas seberapa penting dilakukannya pengujian kandungan kimia ekstrak.
4. Tuliskan dengan jelas mengapa komposisi kuantitatif senyawa aktif memberikan dampak yang signifikan pada mutu ekstrak.

## **BAB V**

### **INDUSTRI OBAT TRADISIONAL**

Industri obat tradisional merujuk pada sektor produksi dan distribusi obat-obatan yang didasarkan pada bahan-bahan alami yang telah digunakan secara tradisional dalam pengobatan selama berabad- abad. Obat tradisional ini berasal dari berbagai sumber alam, seperti tumbuhan obat, hewan, mineral, dan zat alami lainnya. Penggunaan obat tradisional seringkali didasarkan pada pengetahuan turun-temurun, pengalaman, dan praktik tradisional yang telah terbukti efektif dalam pengobatan berbagai penyakit dan gangguan kesehatan.

Sejarah industri obat tradisional sangat kaya dan beragam, dengan setiap budaya memiliki warisan pengobatan tradisionalnya sendiri. Misalnya, Ayurveda di India, Pengobatan Tradisional Cina (TCM), pengobatan tradisional Afrika, dan pengobatan adat pribumi di berbagai wilayah dunia adalah contoh dari sistem pengobatan tradisional yang telah berkembang selama berabad-abad.

Walaupun sebagian besar pengobatan modern didasarkan pada riset ilmiah dan obat-obatan sintetis, industri obat tradisional tetap relevan dalam masyarakat karena beberapa alasan:

1. Penggunaan Sehari-hari. Banyak orang di seluruh dunia masih menggunakan obat tradisional dalam perawatan keseharian mereka.
2. Pengobatan Alternatif dan Komplementer. Obat tradisional sering digunakan sebagai alternatif atau pelengkap bagi pengobatan modern, terutama bagi mereka yang mencari pendekatan yang lebih alami atau holistik terhadap kesehatan.
3. Keberlanjutan Budaya. Industri obat tradisional juga mendukung keberlanjutan budaya dan pelestarian

pengetahuan tradisional tentang pengobatan.

4. Potensi Sumber Obat Baru. Tumbuhan dan bahan alam lainnya yang digunakan dalam obat tradisional juga dapat menjadi sumberpotensial untuk penemuan obat baru.

#### **A. Regulasi Terkait Industri Obat Tradisional**

Di Indonesia, industri obat tradisional diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang bertanggung jawab atas regulasi, pengawasan, dan pengendalian keamanan serta kualitas produk obat tradisional. Regulasi pemerintah terkait industri obat tradisional di Indonesia mencakup beberapa aspek penting:

##### **1. Registrasi dan Izin Produksi**

Produsen obat tradisional harus mendaftarkan produk mereka dan memperoleh izin produksi dari BPOM sebelum dapat memasarkannya. Proses registrasi melibatkan peninjauan terhadap bahan baku, formulasi, dan proses produksi.

##### **2. Standarisasi Produk**

BPOM menetapkan standar kualitas, keamanan, dan efikasi untuk produk obat tradisional, termasuk dalam bentuk jamu (obat tradisional herbal) dan obat tradisional yang menggunakan bahan-bahan alami lainnya.

##### **3. Pengujian dan Laboratorium**

Produk obat tradisional dapat diuji melalui laboratorium yang diakreditasi oleh BPOM untuk memastikan bahwa kandungannya sesuai dengan standar yang ditetapkan.

##### **4. Labeling dan Informasi**

Produk obat tradisional harus memiliki label yang mencakup informasi yang jelas tentang kandungan, dosis, cara penggunaan, tanggal kedaluwarsa, dan peringatan jika diperlukan.

## 5. Larangan Bahan Tertentu:

BPOM memiliki daftar bahan-bahan obat tradisional yang dilarang atau diatur penggunaannya karena potensi risiko kesehatan.

## 6. Pengawasan Produksi

BPOM melakukan pengawasan terhadap pabrik dan fasilitas produksi untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan standaryang berlaku.

## 7. Penegakan Hukum

BPOM memiliki wewenang untuk mengambil tindakan hukum terhadap pelanggaran regulasi obat tradisional, termasuk penarikan produk dari pasar jika ditemukan masalah keamanan atau kualitas.

## 8. Edukasi Masyarakat

BPOM juga terlibat dalam kampanye edukasi masyarakat tentang penggunaan yang aman dan bijak terhadap obat tradisional.

## B. Peraturan Undang Undang Terkait Industri Obat Tradisional

Di Indonesia, regulasi terkait industri obat tradisional terutama diatur oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah (PP) yang lebih terperinci dan spesifik terkait obat tradisional, yaitu:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan  
Undang-Undang ini memberikan kerangka kerja umum untuk sektor kesehatan di Indonesia. Beberapa ketentuan dalam undang- undang ini secara khusus mengatur obat tradisional, termasuk regulasi penggunaan, registrasi, pengawasan, dan pengendalian obat tradisional.
2. Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 51 Tahun 2009 tentang

## Kesehatan Masyarakat Pedesaan dan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional

PP ini dan peraturan terkait lainnya memberikan panduan lebih lanjut mengenai regulasi, standar, dan tata cara pengaturan pelayanan kesehatan tradisional, termasuk penggunaan obat tradisional.

### 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

BPOM adalah otoritas pemerintah yang bertanggung jawab atas pengawasan dan regulasi produk obat tradisional di Indonesia. BPOM mengeluarkan regulasi, pedoman, dan standar terkait obat tradisional, serta mengeluarkan izin dan mengawasi produsen serta distribusi produk tersebut.

### 4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tentang Registrasi Obat Tradisional.

Peraturan ini merinci persyaratan dan prosedur yang harus diikuti oleh produsen dan pemegang izin obat tradisional dalam proses registrasi produk.

### 5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tentang Penandaan dan Iklan Obat Tradisional

Peraturan ini mengatur persyaratan label dan iklan produk obat tradisional, termasuk informasi yang harus disertakan pada label produk dan pedoman untuk iklan.

### 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tentang Izin Edar Obat Tradisional

Peraturan ini mengatur persyaratan untuk mendapatkan izin edar untuk produk obat tradisional.

### 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tentang Pengujian Obat Tradisional

Peraturan ini merinci persyaratan untuk pengujian

produk obat tradisional, termasuk uji farmakologi, toksikologi, dan uji klinik jika diperlukan.

### C. Perbedaan Antara Obat Tradisional dan Obat Modern

Perbedaan antara obat tradisional dan obat modern mencakup berbagai aspek, termasuk sumber, pengembangan, pendekatan dalam pengobatan, keamanan, dan regulasi. Di bawah ini adalah beberapa perbedaan utama antara keduanya:

#### 1. Sumber dan Pengembangan:

- **Obat Tradisional:** Obat tradisional umumnya berasal dari bahan-bahan alami seperti tumbuhan, hewan, atau mineral. Mereka sering berdasarkan pengetahuan turun-temurun dan pengalaman empiris dalam budaya tertentu. Pengembangan obat tradisional sering kali didasarkan pada resep-resep lama yang telah digunakan selama berabad-abad.
- **Obat Modern:** Obat modern dikembangkan melalui penelitian ilmiah dan metode yang lebih sistematis. Mereka sering disintesis secara kimia atau dihasilkan melalui teknik bioteknologi. Pengembangan obat modern melibatkan uji klinis dan pengujian yang ketat untuk membuktikan efektivitas dan keamanannya.

#### 2. Pendekatan Pengobatan:

- **Obat Tradisional:** Pendekatan dalam pengobatan tradisional sering kali berfokus pada keselarasan alami tubuh, keseimbangan, dan penggunaan bahan-bahan alami untuk merangsang proses penyembuhan. Pengobatan tradisional seringkali mencakup praktik alternatif seperti akupunktur, refleksiologi, atau pengobatan energi.
- **Obat Modern:** Obat modern berfokus pada penghilangan

penyebab penyakit dan pengobatan gejala secara langsung. Mereka seringkali berdasarkan pada pemahaman yang lebih rinci tentang mekanisme penyakit dan intervensi farmakologis yang spesifik.

### 3. Keamanan dan Efektivitas:

- Obat Tradisional: Keamanan dan efektivitas obat tradisional seringkali belum terbukti secara ilmiah. Beberapa dapat memiliki efek samping atau interaksi obat yang tidak diketahui. Tingkat keamanan dan efektivitasnya dapat bervariasi tergantung pada cara pembuatan dan penggunaannya.
- Obat Modern: Obat modern melewati uji klinis yang ketat untuk memastikan keamanan dan efektivitasnya. Informasi tentang dosis yang tepat, efek samping yang mungkin, dan interaksi obat telah didokumentasikan secara rinci.

### 4. Regulasi:

- Obat Tradisional: Regulasi obat tradisional dapat bervariasi dari negara ke negara. Beberapa negara memiliki kerangka kerja regulasi yang ketat untuk mengawasi produksi dan penjualan obat tradisional, sementara yang lain mungkin kurang ketat dalam pengawasannya.
- Obat Modern: Obat modern diatur secara ketat oleh badan pengawas obat (misalnya, FDA di Amerika Serikat atau BPOM di Indonesia). Mereka harus memenuhi standar yang tinggi untuk keamanan, efektivitas, dan kualitas.

## D. Ruang Lingkup Izin Usaha Industri Obat Tradisional

Dalam rangka peningkatan mutu pelayanan perizinan Industri Obat Tradisional, perlu pengaturan sesuai dengan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional. Ruang lingkup ini meliputi:

1. Jenis Permohonan Izin

a. Persetujuan Prinsip

Ketika izin diberikan, pemohon berwenang untuk segera melanjutkan pekerjaan persiapan dan upaya konstruksi, pengadaan, pemasangan peralatan dan pekerjaan lain yang diperlukan di lokasi yang disetujui.

b. Izin Usaha Industri Obat Tradisional

Izin diberikan kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan berdasarkan Permenkes Nomor:

246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

c. Perubahan Izin Usaha Industri Obat Tradisional

Perubahan izin Usaha Industri Obat Tradisional harus dilakukan apabila:

- Perubahan kepemilikan Usaha Industri Obat Tradisional karena
- pemindahtempahan kepemilikan
- Perubahan nama
- Pindah alamat kantor/gudang
- Perubahan alamat kantor/gudang
- Pergantian penanggung jawab
- Penambahan bentuk sediaan
- Penambahan lokasi gudang

d. Perpanjangan

Dalam hal tertentu yang berkaitan dengan pengembangan proyek, pemohon dapat meminta perpanjangan persetujuan prinsip bagi industri obat tradisional atau industri obat

tradisionalskala kecil dan menyebutkan alasannya dengan jelas.

## 2. Masa Berlaku Izin

- a. Persetujuan prinsip berlaku selama 3 (tiga) tahun. Dalam hal tertentu menyangkut penyelesaian pembangunan fisik, atas permintaan pemohon, jangka waktu persetujuan utama dapat diperpanjang paling lama 1 (satu) tahun.
- b. Izin usaha obat tradisional atau obat tradisional skala kecil ini berlaku untuk jangka waktu tidak terbatas selama industri obat tradisional atau industri obat tradisional skala kecil masih berproduksi.

## 3. Pencabutan Izin

Izin Usaha Industri Obat Tradisional akan dicabut jika:

- a. Industri atau usaha pindah lokasi tidak dengan persetujuan pemberi izin
- b. Industri atau usaha dipindah tanggalkan tidak dengan persetujuan pemberi izin
- c. Tidak memberikan informasi usaha industri atau dengan sengaja memberikan informasi usaha industri yang tidak benarsebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut
- d. Tidak melakukan kegiatan produksi selama 2 (dua) tahun berturut-turut

## 4. Pelaporan

Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional wajib memberikan informasi industri secara berkala berkaitan dengan kegiatan usahanya yaitu:

- a. Jumlah dan nilai produksi masing-masing produk yang dihasilkan oleh industri setiap 6 (enam) bulan sekali.

- b. Setiap 1 (satu) tahun sekali memuat jenis, bentuk, jumlah dan nilai produksi setiap produk yang dihasilkan, pemasaran produk yang dihasilkan baik untuk pasar dalam negeri maupun ekspor, penggunaan tenaga kerja manual, energi dan air, penggunaan bahan baku atau bahan tambahan, pengendalian cemaran dan permasalahan yang dihadapi.

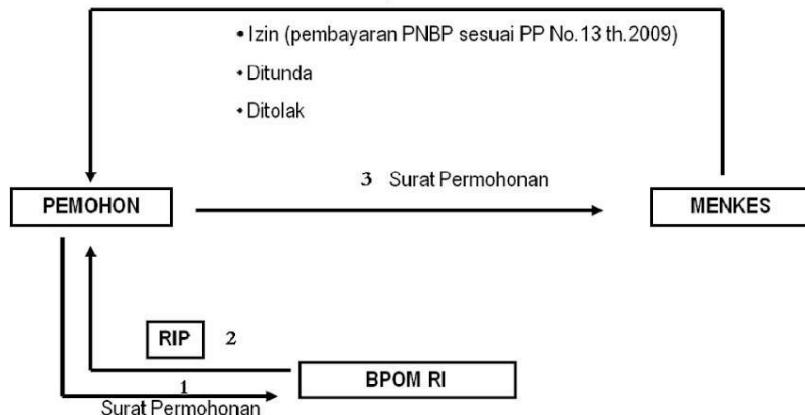
## **E. Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional**

### 1. Alur Permohonan Perizinan

Pelaksanaan pelayanan Izin Usaha Industri Obat Tradisional serta pelayanan perizinan dan pemohon harus mengikuti alur tata cara perizinan sebagai berikut:

#### 1.1 Persetujuan Prinsip

Alur Permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional



Adapun tata cara permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional antara lain:

- a. Formulir TRAD-1 diperuntukkan untuk pengajuan permohonan persetujuan prinsip dalam mendirikan Industri Obat Tradisional dan diteruskan kepada Direktur Jenderal.

- b. Formulir TRAD-2 diperuntukkan untuk pengajuan permohonan Persetujuan Prinsip dalam mendirikan Industri Kecil Obat Tradisional dan diteruskan kepada Kepala Kantor Wilayah dengantembusan Direktur Jenderal.
- c. Setelah permohonan diterima dalam 12 (dua belas) hari kerja, Direktur Jenderal mengeluarkan Persetujuan Prinsip menggunakan formulir TRAD-3. Apabila ditolak maka akan menggunakan formulir TRAD-4.
- d. Setelah permohonan diterima secara lengkap dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja, Kepala Kantor Wilayah mengeluarkan Persetujuan Prinsip dengan menggunakan formulir TRAD-5. Apabila ditolak maka akan menggunakan formulir TRAD-6 dengantembusan kepada Direktur Jenderal.

Note : Formulir TRAD dapat dilihat di pedoman perizinan IOT

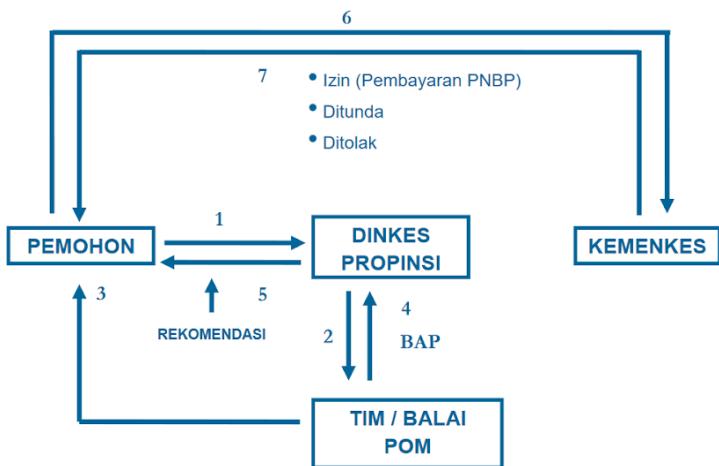
### 1.1 Persyaratan dan Evaluasi Persetujuan Prinsip

- a. Persyaratan Permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional bahwa pengaturan yang menyeluruh sangat diperlukan dalam memperhitungkan berlakunya perdagangan internasional di bidang Obat Tradisional, artinya dalam tahapan produksi harus sesuai dengan ketentuan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Adapun persyaratannya dapat dilihat pada “PEDOMAN PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL – KEMENKES RI”.

## 1.2 Izin Industri Obat Tradisional

### Alur Permohonan Izin Industri Obat Tradisional



### Tata Cara Permohonan Izin Industri Obat Tradisional:

- Setelah selesai melaksanakan tahap persetujuan prinsip pemohon dapat mengajukan permohonan izin Industri Obat Tradisional.
- Surat permohonan izin Industri Obat Tradisional wajib ditandatangani oleh Direktur Utama dan Apoteker penanggung jawab agar pemastian mutu dapat diberikan ke Kementerian Kesehatan beserta kelengkapannya.
- Surat permohonan ke Kementerian Kesehatan RI cq Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala DinasKesehatan Provinsi setempat diajukan oleh pemohon.
- Sejak tembusan permohonan diterima dalam kurun waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja. Kepala Badan melakukan audit persyaratan CPOB secara menyeluruh.

- e. Sejak tembusan permohonan diterima lama 20 (dua puluh) hari kerja. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi memverifikasi kelengkapan persyaratan administratif.
- f. Apabila permohonan telah memenuhi persyaratan CPOB maka dalam kurun waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kerja. Kepala Badan memberikan rekomendasi kelengkapan persyaratan CPOB kepada Direktur Jenderal dengan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon sebagai tembusan.
- g. Apabila pemohonan sudah memenuhi persyaratan administratif secara lengkap maka dalam kurun waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kerja. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi akan merekomendasikan persyaratan administratif yang sudah lengkap kepada Direktur Jenderal dengan Kepala Badan dan pemohon sebagai tembusan.
- h. Setelah menerima rekomendasi serta persyaratan lainnya maka dalam kurun waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kerja, Direktur Jenderal menerbitkan izin Industri Obat Tradisional.

## F. Modernisasi dan Standarisasi Obat Tradisional

Penelitian ilmiah dapat memiliki dampak besar pada pandangan terhadap obat tradisional. Sebelumnya, obat tradisional sering kali dianggap sebagai metode pengobatan yang kurang terbukti secara ilmiah, dan pandangan ini dapat berubah melalui penelitian ilmiah yang mendalam. Berikut adalah beberapa cara bagaimana penelitian ilmiah telah mengubah pandangan terhadap obat tradisional:

- Validasi atau Pembuktian Efektivitas: Penelitian ilmiah dapat membantu membuktikan atau mengesahkan efektivitas obat tradisional dalam mengobati penyakit tertentu. Melalui uji klinis yang ketat, obat tradisional dapat dianalisis untuk

melihat apakah mereka benar-benar memiliki manfaat kesehatan yang signifikan.

- Penemuan Komponen Aktif: Penelitian ilmiah telah membantu mengidentifikasi komponen aktif dalam obat tradisional. Ini membantu memahami mekanisme kerja obat tersebut dan mengarah pada pengembangan obat modern yang berdasarkan komponen-komponen ini. Contohnya, beberapa tanaman obat tradisional telah menghasilkan senyawa yang menjadi dasar untuk obat-obatan modern.
- Penyaringan dan Standarisasi: Penelitian ilmiah dapat membantu mengidentifikasi obat tradisional yang aman dan efektif. Proses penyaringan ini melibatkan identifikasi obat-obatan yang layak untuk digunakan, serta pengembangan standar dosis dan metode penggunaan yang tepat.
- Pengurangan Mitos dan Bahaya: Penelitian ilmiah dapat membantu mengurangi mitos dan bahaya yang terkait dengan penggunaan obat tradisional. Beberapa obat tradisional dapat memiliki efek samping atau interaksi obat yang berbahaya, dan penelitian ilmiah dapat memberikan pemahaman yang lebih baik tentang potensi risiko ini.
- Integrasi dengan Pengobatan Modern: Hasil penelitian ilmiah sering mengarah pada integrasi obat tradisional dengan pengobatan modern. Ini dapat memungkinkan penggunaan obat tradisional sebagai suplemen atau tambahan dalam perawatan medis yang lebih umum.
- Penerimaan oleh Komunitas Medis: Ketika obat tradisional memiliki dukungan ilmiah yang kuat, komunitas medis lebih mungkin menerima dan merekomendasikan penggunaannya. Ini dapat mengubah pandangan profesional kesehatan dan membantu pasien memanfaatkan manfaat obat tradisional

secara aman.

- Perlindungan Sumber Daya Alam: Penelitian ilmiah juga dapat membantu melindungi sumber daya alam yang digunakan dalam obat tradisional. Dengan memahami efek ekologis dari pengambilan tumbuhan obat tertentu, penelitian ilmiah dapat membantu mengembangkan praktik pertanian yang berkelanjutan.

Dengan kata lain, penelitian ilmiah memiliki potensi untuk mengubah pandangan terhadap obat tradisional dari sudut pandang yang skeptis menjadi pendekatan yang lebih terbuka dan terinformasi, yang mengakui potensi manfaat kesehatan yang dapat diberikan oleh praktik pengobatan tradisional. Namun, penting untuk memahami bahwa tidak semua obat tradisional pasti efektif atau aman, dan penelitian ilmiah yang cermat masih sangat diperlukan untuk mengevaluasi klaim-klaim ini.

#### **G. Pengembangan Formulasi dan Dosis yang Lebih Terstandar**

Industri obat tradisional sangat berperan dalam pengembangan formulasi dan dosis yang lebih terstandar pada obat tradisional karena memiliki sumber daya, keahlian, dan infrastruktur yang diperlukan untuk mengubah obat tradisional menjadi produk yang lebih modern, efektif, dan aman. Berikut adalah beberapa alasan mengapa peran industri obat tradisional sangat penting dalam pengembangan formulasi dan dosis yang lebih terstandar:

- Sumber Daya Finansial

Industri obat tradisional biasanya memiliki akses ke sumber daya finansial yang cukup besar untuk mendanai penelitian, pengembangan, dan uji klinis yang diperlukan untuk

mengembangkan formulasi yang lebih terstandar. Hal ini memungkinkan mereka untuk melakukan investasi jangka panjang dalam pengembangan produk obat tradisional.

- **Tenaga Ahli**

Industri obat tradisional sering memiliki tim ilmuwan, peneliti, dan ahli farmasi yang memiliki pengetahuan mendalam tentang formulasi, kimia, dan farmakologi. Mereka dapat bekerja sama dengan praktisi tradisional untuk mengoptimalkan formulasi dan dosis.

- **Teknologi Modern**

Industri obat tradisional memiliki akses ke teknologi modern dalam hal analisis kimia, proses ekstraksi, dan formulasi produk. Teknologi ini dapat digunakan untuk menghasilkan produk yang lebih terstandar dan berkualitas tinggi.

- **Infrastruktur Produksi**

Industri obat tradisional biasanya memiliki fasilitas produksi yang memadai untuk mengolah bahan baku dan menghasilkan produk obat tradisional dalam skala besar. Ini memastikan bahwa produk dapat diproduksi dengan konsistensi yang tinggi.

- **Pengalaman dalam Regulasi**

Industri obat tradisional memiliki pengalaman dalam berurusan dengan otoritas regulasi kesehatan dan memenuhi persyaratan yang diperlukan untuk persetujuan produk. Mereka dapat membantu mengarahkan produk obat tradisional ke dalam proses regulasi yang tepat.

- **Distribusi dan Pemasaran**

Industri obat tradisional memiliki jaringan distribusi yang luas dan kemampuan pemasaran untuk memastikan produk obat tradisional yang telah diubah dapat mencapai pasien yang membutuhkannya.

- Edukasi Medis

Industri obat tradisional dapat berperan dalam memberikan pelatihan dan edukasi kepada praktisi medis dan pasien tentang penggunaan yang benar dan aman dari obat tradisional yang telah diubah.

- Mengintegrasikan Pengetahuan Tradisional dengan Ilmiah

Industri obat tradisional dapat membantu mengintegrasikan pengetahuan tradisional dengan pengetahuan ilmiah, menciptakan formulasi yang menghormati warisan budaya dan pengetahuan lokal sambil memenuhi standar ilmiah yang ketat.

Dengan berperan aktif dalam pengembangan formulasi dan dosis yang lebih terstandar, industri obat tradisional dapat membantu mengatasi beberapa masalah yang terkait dengan penggunaan obat tradisional, seperti ketidakpastian dosis, keamanan, dan efektivitas. Hal ini membantu meningkatkan penerimaan dan kepercayaan masyarakat terhadap obat tradisional dalam pengobatan modern.

## RINGKASAN

Industri obat tradisional merujuk pada sektor produksi dan distribusi obat-obatan yang didasarkan pada bahan-bahan alami yang telah digunakan secara tradisional dalam pengobatan selama berabad-abad. Sejarah industri obat tradisional sangat kaya dan beragam, dengan setiap budaya memiliki warisan pengobatan tradisionalnya sendiri. Di Indonesia, industri obat tradisional diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Regulasi pemerintah terkait industri obat tradisional di Indonesia mencakup beberapa aspek penting diantaranya registrasi dan izin produksi; standarisasi produk; pengujian dan laboratorium; labelling dan informasi; larangan bahan tertentu; pengawasan produksi; penegakan hukum dan edukasi Masyarakat. Regulasi terkait industry obat tradisional di Indonesia diatur oleh Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 51 Tahun 2009 tentang Kesehatan Masyarakat Pedesaan dan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional; Peraturan BPOM; Peraturan Kepala BPOM tentang Registrasi Obat Tradisional; Peraturan Kepala BPOM tentang Penandaan dan Iklan Obat Tradisional; Peraturan Kepala BPOM tentang Izin Edar Obat Tradisional dan Peraturan Kepala BPOM tentang Pengujian Obat Tradisional.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri dan Pendaftaran Obat Tradisional mengemukakan ruang lingkup izin usaha industri obat tradisional diantaranya jenis permohonan izin, masa berlaku izin, pencabutan izin dan pelaporan. Ada beberapa alasan mengapa industri obat tradisional sangat penting dalam pengembangan formulasi dan dosis yang lebih terstandar yaitu

sumber daya finansial, tenaga ahli, teknologi modern, infrastuktur produksi, pengalaman dalam regulasi, distribusi dan pemasaran, edukasi medis dan mengintegrasikan pengetahuan tradisional dengan ilmiah.

## **LATIHAN SOAL**

1. Produsen obat tradisional harus mendaftarkan produk mereka dan memperoleh izin produksi dari?
  - a. BPOM
  - b. Dinas Kesehatan Provinsi
  - c. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
  - d. Kementerian Kesehatan
  - e. Pemerintah
2. Dibawah ini merupakan alasan Izin usaha industry obat tradisional dicabut, kecuali.....
  - a. Industri atau usaha dipindah tanggalkan tidak dengan persetujuan pemberi izin
  - b. Tidak memberikan informasi usaha industri atau dengan sengaja memberikan informasi usaha industri yang tidak benar3 (tiga) kali berturut-turut
  - c. Tidak melakukan kegiatan produksi selama 2 (dua) tahun berturut-turut
  - d. Industri atau usaha pindah lokasi tidak dengan persetujuan pemberi izin
  - e. Industri mengalami pergantian penanggung jawab tidak dengan persetujuan pemberi izin
3. Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional wajib memberikan informasi industri secara berkala mengenai jumlah dan nilai produksi yang dilakukan secara berkala setiap bulan.
  - a. 15
  - b. 12

- c. 9
  - d. 6
  - e. 3
4. Perubahan izin usaha industri obat tradisional harus dilakukan apabila terjadi perubahan?
- a. Nama
  - b. Penanggung jawab
  - c. Bentuk sediaan
  - d. Alamat
  - e. Benar semua
5. Tujuan dilakukannya standarisasi produk obat tradisional adalah.....
- a. Menetapkan kualitas obat tradisional
  - b. Menetapkan harga obat tradisional
  - c. Menetapkan jumlah obat tradisional
  - d. Menetapkan bentuk sediaan obat tradisional
  - e. Menetapkan stabilitas obat tradisional

### **ESSAY**

1. Tuliskan mengapa segala hal terkait obat tradisional harus mempunyai regulasi.
2. Tuliskan dengan ringkas perbedaan antara obat tradisional dengan obat modern.
3. Tuliskan secara ringkas alur perizinan produk obat tradisional.
4. Tuliskan apakah peran industri obat tradisional terhadap pengembangan obat bahan alam.

## **BAB VI**

### **PENGGOLONGAN OBAT TRADISIONAL**

Obat tradisional merujuk kepada beragam jenis pengobatan yang telah digunakan dalam berbagai budaya selama bertahun-tahun, bahkan berabad-abad. Obat tradisional sering kali berasal dari pengetahuan turun-temurun dan pengalaman praktik pengobatan tradisional. Mereka biasanya digunakan untuk mencegah, merawat, atau mengatasi masalah kesehatan, baik fisik maupun mental.

Obat tradisional telah menjadi bagian integral dari perawatan kesehatan manusia selama berabad-abad. Dari peradaban kuno hingga budaya-budaya masa kini, obat tradisional telah digunakan untuk merawat dan mencegah berbagai macam penyakit serta menjaga kesejahteraan fisik dan mental. Diperoleh dari pengetahuan turun-temurun dan pengalaman yang diwariskan dari generasi ke generasi, obat tradisional sering kali memanfaatkan bahan-bahan alami seperti tumbuhan, rempah-rempah, dan bahan-bahan lokal lainnya.

Keunikan obat tradisional tidak hanya terletak pada aspek pengobatannya, tetapi juga dalam nilai budaya dan kearifan lokal yang terkandung di dalamnya. Dalam konteks perawatan kesehatan modern, pemahaman yang mendalam tentang obat tradisional dapat membantu mengintegrasikan pendekatan kesehatan konvensional dan alternatif untuk mencapai perawatan yang komprehensif dan holistik.

#### **A. Penggolongan Obat Tradisional**

Obat tradisional dibagi menjadi 3 golongan berdasarkan jenisnya, dan masing-masing golongan diberi tanda dengan simbol

yang dicantumkan dalam kemasan, yaitu sebagai berikut :

### 1. Jamu

Jamu adalah tradisi pengobatan herbal yang khas bagi masyarakat Indonesia. Ini adalah minuman atau ramuan yang terbuat dari campuran tumbuhan herbal, rempah-rempah, dan bahan-bahan alami lainnya. Jamu digunakan secara luas di Indonesia untuk tujuan kesehatan, pemeliharaan kesejahteraan, serta pengobatan berbagai gangguan kesehatan.

Bahan-bahan utama dalam jamu mencakup beragam tumbuhan herbal seperti akar, daun, buah, rempah-rempah, dan tanaman obat lainnya. Bahan-bahan ini dipilih karena memiliki sifat-sifat penyembuhan atau kesehatan yang diyakini.

Jamu telah lama digunakan oleh masyarakat Indonesia sebagai tradisi pengobatan herbal. Berikut adalah beberapa manfaat yang dikaitkan dengan konsumsi jamu, meskipun manfaatnya dapat bervariasi tergantung pada jenis jamu yang dikonsumsi:

- Meningkatkan Kesehatan Umum: Jamu sering digunakan sebagai suplemen kesehatan untuk menjaga kesejahteraan fisik dan mental. Banyak jenis jamu mengandung bahan-bahan herbal yang diyakini memiliki sifat antioksidan dan anti-inflamasi, yang dapat membantu melindungi tubuh dari kerusakan oksidatif dan peradangan.
- Penguatan Daya Tahan Tubuh: Beberapa jenis jamu dikonsumsi untuk meningkatkan sistem kekebalan tubuh, membantu tubuh melawan infeksi dan penyakit. Bahan-bahan seperti jahe, kunyit, dan akar ginseng sering digunakan dalam jamu untuk tujuan ini.
- Mengatasi Masalah Pencernaan: Jamu juga digunakan untuk

meredakan masalah pencernaan seperti sakit perut, gangguan pencernaan, dan sembelit. Beberapa bahan seperti jahe, temulawak, atau kunyit dapat membantu merangsang pencernaan.

- Pemulihan Stamina: Beberapa jamu mengandung bahan-bahan yang dapat membantu meningkatkan energi dan stamina tubuh. Ini sering diminum setelah aktivitas fisik atau untuk membantu pemulihan pasca-sakit.
- Mengatasi Masalah Kulit: Beberapa jenis jamu, seperti jamu beras kencur, dapat digunakan untuk perawatan kulit. Mereka dapat membantu menjaga kulit tetap sehat, mengurangi jerawat, dan memberikan kilau alami.
- Pengelolaan Stres dan Kecemasan: Beberapa jamu mengandung bahan-bahan yang dapat membantu mengatasi stres dan kecemasan. Misalnya, jamu dengan daun kemuning atau daun pandan sering dikonsumsi untuk efek menenangkan.
- Pengobatan Tradisional: Di samping penggunaan sebagai suplemen kesehatan, jamu juga digunakan sebagai bagian dari pengobatan tradisional dalam masyarakat Indonesia. Beberapa jenis jamu memiliki resep khusus untuk merawat kondisi medis tertentu.

Jamu harus memenuhi kriteria :

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
- b. Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris.
- c. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

### Tanda jamu

Semua kelompok jamu harus memiliki logo dan tulisan "JAMU". Logo memiliki bentuk "RANTING DAUN TERLETAK DALAM LINGKARAN" dan diletakkan di bagian atas sebelah kiri dari wadah, pembungkus, atau brosur. Logo (ranting daun dalam lingkaran) harus dicetak dengan warna hijau di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo. Tulisan "JAMU" harus dicetak dengan warna hitam di atas dasar putih atau warna lain yang kontras dengan tulisan "JAMU" sehingga mudah dibaca.



**JAMU**

Ada banyak merek jamu yang berbeda di Indonesia dan beberapa negara Asia Tenggara lainnya. Beberapa merek jamu terkenal yang telah ada selama bertahun-tahun dan telah dikenal luas adalah:

- Sidomuncul: Merek jamu yang sangat terkenal di Indonesia, Sidomuncul memiliki berbagai produk jamu yang mencakup berbagai kebutuhan kesehatan, mulai dari penyembuhan tradisional hingga suplemen kesehatan modern.
- Tolak Angin: Jamu Tolak Angin dikenal karena efeknya yang membantu mengatasi gangguan pencernaan dan meredakan gejala flu. Produk ini populer di Indonesia dan sering dianggap

sebagai penawar perut.

- Jamu Jago: Merek ini menghadirkan berbagai jenis jamu yang digunakan untuk berbagai tujuan kesehatan, seperti meningkatkan daya tahan tubuh, mengatasi masalah pencernaan, dan menjaga keseimbangan tubuh.
- Jamu Nyonya Meneer: Merupakan salah satu merek jamu tertua diIndonesia, Jamu Nyonya Meneer telah ada sejak abad ke-18. Produk- produknya terkenal karena kualitas dan variasi yang luas.
- Kuku Bima Ener-G: Produk-produk ini sering dikonsumsi untuk meningkatkan energi, stamina, dan vitalitas tubuh. Kuku Bima Ener- G juga tersedia dalam bentuk minuman kesehatan.
- Mustika Ratu: Mustika Ratu adalah merek yang menawarkan berbagai produk perawatan kecantikan dan kesehatan berbasis herbal, termasuk berbagai jenis jamu.
- Sido Muncul Istana Jamu: Ini adalah salah satu merek jamu yang terkenal dengan variasi produk herbalnya yang luas, yang mencakup obat-obatan tradisional dan suplemen kesehatan.
- Sidomuncul Jamu Jago: Jamu Jago adalah sub-merek dari Sidomuncul yang menawarkan berbagai produk jamu tradisional yang berkualitas.
- Jamu Air Mancur: Merek ini terkenal dengan berbagai produk jamu yang menggunakan air mancur sebagai bahan utamanya, yang diyakini memiliki banyak manfaat kesehatan.
- Jamu Galian Singset: Merupakan merek jamu yang dikenal untuk produknya yang diklaim dapat membantu menjaga berat badan yang sehat.

## 2. Obat Herbal Terstandar (OHT)

Obat herbal telah digunakan oleh berbagai budaya di

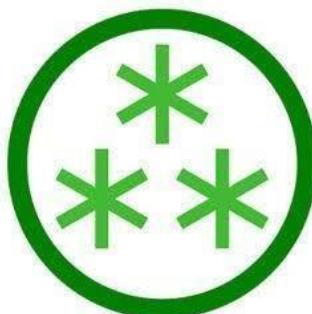
seluruh dunia selama ribuan tahun sebagai solusi untuk berbagai masalah kesehatan. Tradisi pengobatan herbal telah memberikan kontribusi penting dalam sejarah kedokteran. Namun, dalam era modern, ada upaya untuk menggabungkan pengetahuan tradisional ini dengan ilmu pengetahuan yang lebih mutakhir untuk menciptakan obat herbal terstandar.

Obat herbal terstandar adalah produk herbal yang telah diuji secara ilmiah dan diproduksi sesuai dengan standar kualitas yang ketat. Ini berarti bahwa produk tersebut harus memenuhi persyaratan tertentu dalam hal identifikasi, kemurnian, kekuatan, dan kualitas lainnya. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa produk tersebut konsisten dalam kandungan dan efeknya, sehingga konsumen dapat mengandalkan keamanan dan efektivitasnya.

Jamu dapat diubah menjadi obat tradisional melalui proses standarisasi pada bahan baku yang digunakan dan melalui pengujian toksisitas dan farmakodinamik pra-klinik. Standarisasi bahan baku melibatkan pengendalian kualitas melalui serangkaian uji dan aktivitas yang memastikan kandungan zat aktif dalam bahan baku tetap konsisten, sehingga khasiat dan keamanannya tetap konsisten. Sebagai contoh, pengujian kadar quercetin dalam ekstrak jambu biji dapat dilakukan untuk menjaga konsistensi. Setelah standar tercapai, Produk Obat Herbal yang Memenuhi Standar (OHT) diuji untuk khasiat dan keamanannya melalui pengujian pra-klinik pada hewan uji seperti mencit atau kelinci. Contoh pengujian pra-klinik ini dapat mencakup uji efek penurunan frekuensi BAB (Buang Air Besar) dari ekstrak daun jambu biji. Contoh : Tolak angin, Diapet, Lelap, Fitolac, Diabmeneer, Glucogarp, dan Kiranti.

### Tanda Obat Herbal Terstandar

Obat herbal yang telah disetujui memiliki persyaratan khusus terkait dengan logo dan teks yang harus ditampilkan. Logo ini berbentuk "JARI-JARI DAUN (3 PASANG) YANG DISUSUN DALAM LINGKARAN" dan harus ditempatkan di bagian atas sebelah kiri dari kemasan atau brosur produk. Logo ini dicetak dengan warna hijau di atas latar belakang putih atau warna lain yang berbeda secara mencolok agar terlihat jelas. Selain itu, tulisan "OBAT HERBAL TERSTANDAR" juga harus terlihat dengan jelas dan mudah dibaca. Teks ini harus dicetak dengan warna hitam di atas latar belakang putih atau warna lain yang sangat berbeda agar kontras dengan tulisan "OBAT HERBAL TERSTANDAR".



**OBAT HERBAL TERSTANDAR**

### 3. Fitofarmaka

Dalam dunia pengobatan modern, kita sering mendengar tentang penggunaan obat-obatan farmasi yang dikembangkan melalui penelitian ilmiah dan uji klinis yang ketat. Namun, selain obat-obatan konvensional, ada juga jenis obat yang semakin mendapatkan perhatian, yaitu fitofarmaka. Fitofarmaka adalah produk herbal atau tumbuhan yang digunakan untuk tujuan

medis, dengan penggunaan yang didukung oleh bukti ilmiah.

Fitofarmaka merupakan produk obat yang terbuat dari bahan alam yang telah menjalani uji praklinik pada hewan dan uji klinik pada manusia untuk membuktikan keamanan dan efektivitasnya secara ilmiah. Proses standarisasi telah diterapkan pada bahan baku dan produk jadi fitofarmaka. Produk fitofarmaka harus mematuhi kriteria keamanan yang telah ditetapkan, klaim khasiatnya harus didukung oleh hasil uji klinis, dan bahan baku yang digunakan dalam produk jadi telah disesuaikan dengan standar tertentu.

Contoh : Stimuno, Tensigard, Rheumaneer, Nodiar, dan Stimuno Forte.

#### Tanda Fitofarmaka

Kelompok Fitofarmaka diwajibkan untuk menampilkan lambang dan teks "FITOFARMAKA." Simbolnya berbentuk "DAUN DENGAN JARI- JARI (YANG KEMUDIAN TERBENTUK MENJADI BINTANG) TERLETAK DALAM LINGKARAN" dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari kemasan atau brosur. Simbol (daun dengan jari-jari dalam lingkaran) harus dicetak dengan warna hijau di atas latar belakang berwarna putih atau latar belakang berwarna yang mencolok dan berkontras dengan warna simbol tersebut. Nama "FITOFARMAKA" harus terlihat dengan jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna



## FITOFARMAKA

hitam di atas latar belakang berwarna putih atau latar belakang dengan warna yang mencolok dan berkontras dengan tulisan "FITOFARMAKA".

### B. Klasifikasi obat tradisional menurut WHO (2003)

Secara umum, obat herbal dapat diklasifikasikan menjadi empat kategori berdasarkan asal-usul, perkembangan sejarahnya, dan cara penggunaannya saat ini. Meskipun tidak selalu memiliki batasan yang tegas, kategori-kategori ini memiliki ciri-ciri yang membedakan yang dapat digunakan sebagai dasar untuk mengevaluasi dan meningkatkan keamanan, efektivitas, dan kualitasnya.

#### *Kategori 1 : Obat herbal asli*

Kategori obat herbal ini telah lama digunakan secara historis oleh masyarakat atau komunitas lokal di suatu daerah, dan kepopulerannya didasarkan pada penggunaan yang telah berlangsung bertahun-tahun dalam hal komposisi, pengobatan, dan dosisnya. Informasi yang lebih detail tentang kategori obat tradisional ini, yang juga mencakup obat-obatan rakyat, mungkin tersedia atau mungkin tidak, dan dapat digunakan dengan bebas

oleh penduduk setempat atau di dalam wilayah setempat. Namun, jika obat-obatan dalam kategori ini mulai dijual secara komersial atau menyebar lebih luas dari pasar lokal atau komunitas di negara tersebut, maka mereka harus mematuhi persyaratan keamanan dan efektivitas yang diatur dalam regulasi nasional untuk obat herbal.

#### *Kategori 2: Obat herbal dalam sistem*

Obat-obatan dalam kategori ini telah memiliki sejarah penggunaan yang panjang dan telah terdokumentasi dengan baik dalam teori dan konsep yang khusus, serta diakui oleh negara-negara yang bersangkutan. Contohnya, Ayurveda, Unani, dan Siddha dapat diklasifikasikan dalam kategori obat tradisional ini.

#### *Kategori 3: Obat herbal yang dimodifikasi*

Ini merujuk pada obat-obatan herbal yang telah dibahas sebelumnya dalam kategori 1 dan 2, kecuali bahwa obat-obatan tersebut telah mengalami modifikasi dalam berbagai aspek seperti bentuk, dosis, bentuk sediaan, metode pemberian, komposisi bahan herbal, proses pembuatan, dan indikasi medis. Obat-obatan ini diwajibkan untuk mematuhi ketentuan regulasi nasional yang berlaku terkait dengan aspek keamanan dan efektivitas obat herbal.

#### *Kategori 4: Produk jamu yang diimpor*

Dalam kategori ini termasuk semua produk jamu yang diimpor, baik bahan baku maupun produk jadi. Produk jamu yang diimpor harus terdaftar dan tersedia di pasar negara asalnya. Data mengenai keamanan dan kemanjurannya harus diserahkan kepada badan pengatur nasional di negara importir, dan harus memenuhi

persyaratan yang berlaku mengenai keamanan dan kemanjuran dalam regulasi obat herbal di negara penerima.

### C. Perbedaan Herbal dengan Obat Konvensional?

Meskipun banyak obat konvensional atau prekursornya berasal dari tumbuhan, ada perbedaan yang signifikan antara memberikan bahan kimia dalam bentuk murni dan menggunakan bahan kimia yang sama yang terdapat dalam matriks tanaman. Kompleksitas kimia ini, beserta potensi manfaatnya, keduanya ditolak oleh pandangan tradisional karena dianggap tidak memiliki dasar yang kuat dan dihindari oleh sebagian besar peneliti karena dianggap memiliki terlalu banyak variabel untuk penelitian yang nyaman. Di sinilah terletak perbedaan mendasar antara praktisi fitoterapi, yang memilih untuk tidak hanya meresepkan pengobatan kimia yang rumit, tetapi seringkali mengelolanya dalam formulasi yang kompleks, dan dokter konvensional, yang cenderung lebih memilih meresepkan agen tunggal.

Apakah benar-benar ada keuntungan dalam penggunaan obat-obatan yang memiliki kimia yang kompleks? Kehidupan memang memiliki banyak hal kimia yang rumit, dan ilmu pengetahuan baru mulai memahami bagaimana hal itu bekerja dalam proses seperti peradangan dan kekebalan tubuh. Ini seperti makanan kita yang juga memiliki kimia yang rumit. Namun, sulit untuk menemukan bukti yang kuat tentang manfaat dari kompleksitas kimia ini. Walaupun begitu, ada beberapa contoh dalam literatur yang membahas bagaimana hal ini mungkin bermanfaat, dan beberapa contohnya akan dibahas dalam penjelasan berikut.

## 1. Efek sinergi dan aditif

Pentingnya sinergi dalam mekanisme kerja obat herbal adalah karena kompleksitas senyawa kimianya. Secara sederhana, ini berarti ada kerja sama atau bantuan antara komponen-komponen tersebut untuk mencapai hasil tertentu. Sinergi juga dapat didefinisikan sebagai efek yang lebih kuat dari yang seharusnya diperoleh dari sumbangan masing-masing komponen secara individu. Sebagai contoh, sinergi yang terkenal digunakan dalam penggunaan insektisida piretrin. Dalam kasus ini, ada suatu bahan sinergis yang dikenal sebagai piperonil butoksida, yang sebenarnya memiliki sedikit aktivitas insektisida. Piperonil butoksida berinteraksi dengan kemampuan serangga untuk memecah piretrin, yang akhirnya secara signifikan meningkatkan tingkat toksitasnya. Contoh ini menunjukkan salah satu mekanisme potensial di balik sinergi, yang juga dapat diterapkan pada komponen tanaman obat. Dalam kata lain, komponen tumbuhan yang mungkin tidak memiliki aktivitas sendiri dapat berperan dalam meningkatkan stabilitas, kelarutan, ketersediaan biologis, atau masa kerja komponen aktif. Karena itu, kekuatan kimia murni suatu zat hanya mencerminkan sebagian kecil dari aktivitas farmakologisnya ketika berada dalam matriks tanaman.

Dengan demikian, mekanisme sinergi ini memiliki dasar farmakokinetik.

Salah satu contoh konkret dari penggabungan dua komponen dari tanaman yang sama menghasilkan efek yang jauh lebih besar dari yang diharapkan adalah dalam studi tentang peningkatan regulasi enzim detoksifikasi fase II pada tikus dengan memecah glukosinolat yang berasal dari brokoli. Campuran crambene dan indole-3-carbinol yang diberikan melalui mulut menyebabkan efek induksi glutathione S-transferase dan kuinon

reduktase yang jauh lebih kuat daripada yang dapat diharapkan dari dosis individual yang diberikan secara oral.

Contoh lainnya adalah dalam studi yang menguji aktivitas nematosida *in vitro* terhadap larva tahap kedua *Toxocara canis* menggunakan tiga kurkuminoid utama dari kunyit (*Curcuma longa*). Masing-masing dari tiga kurkuminoid tersebut tidak efektif jika digunakan sendirian, namun jika dua atau ketiganya digabungkan, mereka menunjukkan aktivitas yang kuat. Paling tinggi, aktivitas tertinggi tercapai ketika ketiga kurkuminoid tersebut digunakan bersama-sama.

Contoh lain yang teridentifikasi dalam penelitian awal adalah aktivitas antibakteri yang berasal dari komponen utama minyak esensial serai. Meskipun geranal dan neral masing-masing memiliki efek antibakteri, komponen utama ketiga, yaitu myrcene, tidak menunjukkan aktivitas apa pun dalam uji *in vitro*. Namun, ketika myrcene dicampur dengan salah satu dari dua komponen utama lainnya, aktivitasnya meningkat. Seperti yang dibahas dalam sebuah ulasan, contoh ini secara teknis bukan merupakan sinergi, tetapi merupakan contoh potensiasi, di mana senyawa yang sebelumnya tidak aktif meningkatkan potensi bioaktif dari yang lain.

Efek tambahan juga terjadi pada kombinasi ramuan. Misalnya, pada penelitian yang menguji pengurangan hipermotilitas yang diinduksi oleh amfetamin pada tikus setelah pemberian dosis tunggal secara oral dari ekstrak passionflower (*Passiflora incarnata*, 250 mg/kg), ekstrak kava (100 mg/kg), atau kombinasi dari keduanya (masing-masing 250 mg/kg+100 mg/kg). Kombinasi ini menghasilkan pengurangan hipermotilitas yang signifikan selama lebih dari 2 jam jika dibandingkan dengan efek masing-masing ekstrakherbal, yang disebut sebagai hasil dari interaksi sinergis oleh

penulisnya. Namun, analisis yang teliti terhadap data menunjukkan bahwa hasil yang diamati mungkin lebih disebabkan oleh efek tambahan (dalam artian perbedaan yang diamati dari kelompok kontrol). Manfaat tambahan juga telah terlihat dalam pengujian klinis. Misalnya, kombinasi ginseng (*Panax ginseng*) dan Ginkgo telah diuji secara luas pada sukarelawan untuk penyakit akutnya serta dampak jangka panjangnya pada fungsi kognitif. Hasil dari penggunaan kombinasi tersebut tampaknya jauh lebih baik daripada penggunaan setiap ramuan secara terpisah. Ini mungkin merupakan contoh sinergi (meskipun sulit untuk dibuktikan dengan pasti), tetapi setidaknya merupakan efek tambahan.

## 2. Polifarmakologi

Polivalensi dapat dijelaskan sebagai beragam aktivitas biologis yang mungkin ditunjukkan oleh suatu ekstrak dan berkontribusi terhadap efek keseluruhan yang dapat diamati dalam pengujian klinis atau dalam lingkungan *in vivo*. Hal sering kali disamakan dengan sinergisme, meskipun perbedaannya terletak pada kenyataan bahwa sinergisme terutama berkaitan dengan peningkatan signifikan dalam satu fungsi farmakologis, bukan sejumlah aktivitas yang berperan dalam menciptakan efek keseluruhan.

Seperti yang telah disebutkan sebelumnya, konsep penggunaan obat multi-agen adalah sebuah tema yang berkembang dalam terapi obat modern. Tetapi, perlu dicatat bahwa hal ini bukanlah sesuatu yang baru. Karena kompleksitas bahan kimianya, bahkan satu ekstrak herbal

dapat dianggap sebagai obat multi-agen yang secara bersamaan memiliki kemampuan untuk menghasilkan berbagai efek farmakologis yang diinginkan. Banyak contoh kasus seperti ini

dapat ditemukan. Hal ini membantu menjelaskan mengapa seringkali sulit untuk mengidentifikasi "konstituen aktif" dalam banyak ekstrak herbal. Untuk sebagian besar, jika tidak semua ekstrak herbal, "konstituen aktif" sebenarnya adalah keseluruhan ekstrak itu sendiri. Contoh aktivitas antidepresan dari *St. John's wort*. Potensi kompleksitas senyawa kimia untuk memberikan aktivitas yang beragam atau polifarmakologi juga dapat menjelaskan mengapa banyak ekstrak herbal memiliki berbagai kegunaan terapeutik yang signifikan, seperti yang terlihat dalam berbagai aplikasi klinis yang berhasil dengan Ginkgo, yang semuanya didukung oleh bukti ilmiah.

Polifarmakologi dapat terjadi dalam tiga tingkat utama:

- A. Ada berbagai jenis fitokimia yang masing-masing memiliki peran yang berbeda dalam menghasilkan efek biologis.
- B. Ada fitokimia dari satu jenis kimia tertentu yang memiliki lebih dari satu efek biologis yang relevan dalam mengatasi penyakit atau meningkatkan kesehatan seseorang.
- C. Ada fitokimia yang tidak memengaruhi penyebab atau gejala penyakit itu sendiri, tetapi justru memodifikasi berbagai aspek lain seperti efek samping, penyerapan, distribusi, metabolisme, atau pengeluaran dari konstituen aktif.

#### **D. Peran profesional kesehatan dalam penggunaan obat tradisional**

Peran profesional kesehatan dalam penggunaan obat tradisional sangat penting untuk memastikan penggunaan yang aman, efektif, dan berkesinambungan. Berikut adalah beberapa peran utama yang dimainkan oleh profesional kesehatan dalam penggunaan obat tradisional:

- Edukasi Pasien: Profesional kesehatan dapat memberikan

edukasi kepada pasien tentang penggunaan yang benar dan aman dari obat tradisional. Mereka dapat menjelaskan manfaat, dosis yang tepat, dan potensi efek samping.

- Evaluasi Medis: Sebelum pasien memutuskan untuk menggunakan obat tradisional, profesional kesehatan dapat melakukan evaluasi medis untuk memahami riwayat kesehatan pasien, kondisi yang ada, serta obat-obatan atau pengobatan lain yang mungkin sedang digunakan. Hal ini membantu dalam menghindari interaksi obat yang berbahaya.
- Konsultasi dan Rekomendasi: Profesional kesehatan dapat memberikan konsultasi kepada pasien mengenai apakah obat tradisional cocok untuk kondisi kesehatan mereka. Mereka dapat memberikan rekomendasi berdasarkan pengetahuan medis mereka.
- Pemantauan dan Evaluasi: Jika pasien memutuskan untuk menggunakan obat tradisional, profesional kesehatan dapat melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap respons pasien terhadap pengobatan. Hal ini penting untuk memastikan bahwa obat tradisional efektif dan tidak menimbulkan masalah kesehatan tambahan.
- Mengidentifikasi Interaksi Obat: Profesional kesehatan dapat membantu mengidentifikasi potensi interaksi antara obat tradisional dan obat-obatan konvensional yang mungkin sedang digunakan oleh pasien. Mereka dapat memberikan saran tentang bagaimana mengelola atau menghindari interaksi tersebut.
- Menjaga Rekam Medis: Profesional kesehatan dapat mencatat penggunaan obat tradisional dalam rekam medis pasien. Ini penting untuk melacak riwayat pengobatan dan memastikan

informasi yang akurat tersedia jika diperlukan di masa depan.

- Menyediakan Alternatif Aman: Jika obat tradisional tidak sesuai atau aman untuk pasien, profesional kesehatan dapat menyediakan alternatif pengobatan yang aman dan efektif.
- Konsultasi dengan Ahli Obat Tradisional: Jika diperlukan, profesional kesehatan dapat berkolaborasi dengan ahli obat tradisional untuk mendapatkan wawasan dan pemahaman lebih dalam tentang penggunaan obat tradisional tertentu.
- Penelitian dan Pendidikan: Profesional kesehatan juga dapat berperan dalam melakukan atau mendukung penelitian ilmiah tentang obat tradisional serta berpartisipasi dalam program pendidikan untuk meningkatkan pemahaman mereka tentang obat tradisional.
- Koordinasi Perawatan: Dalam beberapa kasus, penggunaan obat tradisional dapat dikombinasikan dengan pengobatan konvensional. Profesional kesehatan dapat berperan dalam koordinasi perawatan antara obat tradisional dan pengobatan medis modern.

## E. Tren dan Masa Depan Obat Tradisional Indonesia

Tren dan masa depan obat tradisional di Indonesia menunjukkan perkembangan yang menarik, seiring dengan semakin meningkatnya minat masyarakat terhadap pengobatan alternatif dan holistik. Berikut adalah beberapa tren dan perkembangan penting dalam obat tradisional Indonesia serta perkiraan masa depan:

### 1. Pengakuan Resmi

Pemerintah Indonesia telah memberikan pengakuan resmi terhadap obat tradisional dalam sistem perawatan kesehatan.

Pengakuan ini memungkinkan pasien untuk memperoleh akses yang lebih mudah ke obat-obatan tradisional melalui sistem kesehatan nasional. Pengakuan resmi penggunaan obat tradisional di Indonesia tercermin dalam berbagai kebijakan dan regulasi yang telah diterapkan oleh pemerintah. Beberapa bentuk pengakuan resmi penggunaan obat tradisional di Indonesia meliputi:

- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan  
Undang-Undang ini mengakui penggunaan obat tradisional dan memuat ketentuan-ketentuan terkait dengan pengaturan, pengawasan, dan pengembangan obat tradisional. Undang-Undang ini memberikan landasan hukum untuk pengakuan obat tradisional dalam sistem perawatan kesehatan Indonesia.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2406/MENKES/PER/XII/2011 tentang Obat Tradisional  
Peraturan ini mengatur persyaratan, prosedur pendaftaran, dan perizinan obat tradisional di Indonesia. Hal ini mencakup persyaratan kualitas, keamanan, dan efikasi obat tradisional yang harus dipatuhi.
- Program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

Program JKN mencakup layanan kesehatan yang mencakup penggunaan obat tradisional. Hal ini memungkinkan pasien untuk mendapatkan akses yang lebih mudah dan terjangkau ke obat tradisional melalui sistem kesehatan nasional.

- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM)  
BPOM bertanggung jawab untuk mengawasi dan mengatur obat tradisional di Indonesia. Mereka melakukan pendaftaran, evaluasi, dan pengawasan produk obat tradisional untuk memastikan keamanan dan kualitasnya.
- Penyelenggaraan Pelatihan dan Edukasi

Pemerintah Indonesia juga mendukung penyelenggaraan pelatihan dan edukasi tentang obat tradisional. Ini mencakup pelatihan bagi praktisi kesehatan tradisional serta pendidikan kepada masyarakat tentang penggunaan yang bijak dari obat tradisional.

- Penelitian dan Pengembangan

Pemerintah mendukung penelitian dan pengembangan dalam bidang obat tradisional. Banyak universitas, lembaga penelitian, dan perusahaan farmasi lokal terlibat dalam penelitian ilmiah untuk memahami lebih lanjut potensi obat tradisional.

- Promosi Pelestarian Budaya

Pengakuan obat tradisional juga mencerminkan upaya pelestarian pengetahuan budaya dan tradisi pengobatan masyarakat Indonesia.

## 2. Standarisasi dan Regulasi

Standarisasi merujuk pada proses pengembangan standar yang jelas untuk produk tertentu, dalam hal ini, obat tradisional. Standarisasi obat tradisional melibatkan penentuan komposisi bahan-bahan, dosis yang tepat, metode produksi, dan pengujian kualitas yang konsisten. Ini penting untuk memastikan bahwa setiap produk obat tradisional yang dihasilkan memiliki efek yang diharapkan dan aman untuk digunakan.

Dalam upaya untuk meningkatkan standar obat tradisional, pemerintah Indonesia telah melakukan sejumlah langkah. Salah satu langkah utama adalah pengembangan monograf obat tradisional. Monograf adalah dokumen yang merinci informasi lengkap tentang suatu produk, termasuk deskripsi produk, bahan-bahan yang digunakan, proses produksi, dan metode pengujian.

Monografi obat tradisional membantu menggambarkan secara rinci bagaimana sebuah produk harus diproduksi dan diuji untuk memenuhi standar tertentu.

Sedangkan regulasi Regulasi obat tradisional di Indonesia juga untuk memastikan keamanan dan kualitas produk-produk tersebut. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM) berperan sebagai lembaga pengawas yang mengatur produksi, perizinan, dan pengawasan obat tradisional. BPOM memiliki tugas penting dalam menilai, mengawasi, dan memastikan bahwa produk obat tradisional mematuhi standar keamanan dan kualitas yang ditetapkan.

Produk obat tradisional harus melewati serangkaian pengujian dan evaluasi sebelum mereka diizinkan untuk beredar di pasaran. Pengujian ini mencakup analisis komposisi bahan-bahan, identifikasi kontaminan, dan uji keamanan. Selain itu, produk-produk ini harus mematuhi persyaratan produksi yang baik (Good Manufacturing Practices - GMP) untuk memastikan bahwa mereka diproduksi dengan standar yang tinggi.

Standarisasi dan regulasi obat tradisional memiliki manfaat yang sangat penting:

- Keamanan Pasien: Standarisasi dan regulasi membantu memastikan bahwa produk obat tradisional aman digunakan tanpa risiko yang tidak perlu bagi pasien.
- Kualitas yang Konsisten: Standarisasi memastikan kualitas produk yang konsisten dari waktu ke waktu, sehingga pasien dapat mengandalkan efek yang diharapkan.
- Perlindungan Terhadap Produk Ilegal dan Tidak Aman: Regulasi yang ketat membantu mengidentifikasi dan menghentikan produk obat tradisional ilegal atau berbahaya yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat.

- Integrasi dengan Pengobatan Modern: Dengan standar yang jelas, obat tradisional dapat lebih mudah diintegrasikan dalam sistem perawatan kesehatan modern, yang membantu memanfaatkan pengetahuan tradisional untuk keuntungan kesehatan yang lebih besar.

Dalam rangka mewujudkan sistem pengobatan yang komprehensif dan berbasis bukti, standarisasi dan regulasi obat tradisional terus menjadi fokus penting bagi pemerintah Indonesia. Hal ini akan memberikan manfaat besar bagi masyarakat, yang dapat merasa lebih percaya diri dalam memanfaatkan pengetahuan tradisional dalam upaya menjaga kesehatan dan kesejahteraan mereka.

### 3. Peningkatan Penelitian

Terdapat peningkatan dalam penelitian ilmiah tentang obat tradisional Indonesia. Banyak universitas dan lembaga penelitian mulai menjalankan studi klinis dan eksperimental untuk memahami lebih lanjut efektivitas dan keamanan obat tradisional. Ini dapat membantu memvalidasi klaim khasiat obat tradisional dan mengintegrasikannya dalam pengobatan modern.

Peningkatan penelitian adalah kunci untuk mendukung kemajuan perkembangan obat tradisional di Indonesia. Penelitian yang kuat dan berkelanjutan dapat memberikan manfaat berikut:

- Validasi Khasiat dan Keamanan: Melalui penelitian ilmiah yang ketat, khasiat dan keamanan produk obat tradisional dapat divalidasi secara objektif. Hal ini membantu menghilangkan keraguan dan meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap penggunaan obat tradisional.
- Pengembangan Produk Baru: Penelitian memungkinkan pengembangan produk obat tradisional yang lebih efektif dan

inovatif. Ini mencakup formulasi yang lebih baik, pemilihan bahan-bahan yang tepat, dan pengembangan metode produksi yang lebih efisien.

- Identifikasi Senyawa Aktif: Penelitian dapat membantu mengidentifikasi senyawa aktif dalam tanaman obat dan produk obat tradisional. Ini dapat membantu dalam memahami mekanisme kerja dan dosis yang efektif.
- Penggunaan yang Lebih Bijak: Penelitian memberikan panduan yang lebih baik tentang kapan dan bagaimana obat tradisional sebaiknya digunakan. Hal ini membantu dalam mencegah penggunaan yang tidak bijak dan potensial berbahaya.
- Integrasi dalam Sistem Kesehatan Modern: Penelitian dapat mendukung integrasi obat tradisional dalam sistem perawatan kesehatan modern. Ini menciptakan peluang untuk perawatan yang holistik dan terkoordinasi.
- Perlindungan Pengetahuan Tradisional: Penelitian juga dapat melibatkan kolaborasi dengan praktisi kesehatan tradisional dan komunitas lokal untuk melestarikan pengetahuan tradisional tentang tanaman obat dan metode pengobatan.
- Pendidikan dan Pelatihan: Penelitian menciptakan peluang untuk pendidikan dan pelatihan dalam bidang obat tradisional. Ini dapat menghasilkan praktisi kesehatan tradisional yang lebih terampil dan terinformasi.
- Potensi Ekonomi: Penelitian yang menyoroti keunggulan obat tradisional Indonesia dapat meningkatkan potensi ekonomi dalam bidang ini, termasuk promosi produk-produk obat tradisional secara internasional.
- Kerja Sama Internasional: Penelitian juga dapat mendorong kerja sama internasional dalam bidang obat tradisional. Ini memungkinkan pertukaran pengetahuan dan pengalaman

dengan negara-negara lain yang memiliki tradisi pengobatan serupa.

- Pengembangan Obat *Hybrid*: Penelitian dapat mendukung pengembangan obat-obatan "hybrid" yang menggabungkan pengetahuan tradisional dengan teknologi modern, menghasilkan produk yang lebih efektif.

Peningkatan penelitian dalam bidang obat tradisional membutuhkan investasi dalam sumber daya manusia, infrastruktur penelitian, dan pendanaan yang cukup. Namun, manfaat jangka panjangnya dapat sangat besar, tidak hanya dalam mendukung perkembangan industri obat tradisional, tetapi juga dalam meningkatkan kualitas hidup dan kesejahteraan masyarakat Indonesia.

#### 4. Inovasi Produk

Inovasi produk dalam konteks obat tradisional adalah salah satu tren yang semakin berkembang di berbagai negara, termasuk Indonesia. Inovasi ini mencakup pengembangan produk obat tradisional yang lebih modern, praktis, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Salah satu inovasi utama adalah menghadirkan obat tradisional dalam bentuk sediaan yang lebih praktis, seperti kapsul, tablet, atau serbuk instan. Ini membuat penggunaan obat tradisional menjadi lebih mudah dan menghilangkan kebutuhan untuk memproses bahan-bahan mentah secara tradisional.

Selain itu juga beberapa produsen mengembangkan produk obat tradisional yang merupakan kombinasi dari beberapa bahan aktif. Hal ini memungkinkan pengguna untuk mendapatkan manfaat dari beberapa bahan obat sekaligus dalam satu produk.

Produk-produk inovasi obat tradisional dapat dilakukan

penambahan rasa dan aroma obat tradisional, sehingga lebih mudah diterima oleh konsumen, khususnya untuk sediaan sirup.

## 5. Ekspor Jamu

Tren utama adalah peningkatan ekspor produk jamu Indonesia ke berbagai negara. Ini melibatkan ekspansi ke pasar-pasar baru di Asia, Eropa, Amerika Utara, dan lainnya. Produsen jamu Indonesia semakin berfokus pada diversifikasi produk untuk memenuhi selera konsumen internasional. Mereka menciptakan inovasi dalam formulasi dan kemasan yang lebih modern. Kolaborasi dengan perusahaan atau distributor asing dapat membantu ekspansi jamu Indonesia di pasar internasional. Ini bisa berarti kemitraan dalam distribusi, branding bersama, atau produksi bersama.

## 6. Promosi Wisata Kesehatan

Promosi wisata kesehatan yang mengintegrasikan obat tradisional Indonesia adalah tren yang menarik dan memiliki potensi besar. Ini mencakup penggabungan pengalaman kesehatan tradisional dengan aspek wisata, yang dapat menarik wisatawan internasional dan domestik. Berikut adalah tren dan masa depan obat tradisional Indonesia dalam aspek promosi wisata kesehatan:

- Pusat Kesehatan dan Spa Jamu. Pusat-pusat kesehatan dan spa yang menawarkan perawatan berbasis jamu semakin populer. Ini termasuk pijat jamu, mandi herbal, dan perawatan tubuh yang terimenggunakan ramuan tradisional.
- Pengalaman Kuliner Sehat. Restoran dan kafe yang menawarkan makanan dan minuman sehat berbahan dasar jamu semakin banyak bermunculan. Ini memberikan peluang

bagi wisatawan untuk mencicipi kuliner kesehatan lokal.

- Program Kesehatan Holistik: Pengembangan program kesehatan holistik yang mencakup perawatan jamu, yoga, meditasi, dan aktivitas lainnya menjadi daya tarik bagi wisatawan yang mencari pengalaman kesehatan yang komprehensif.
- Kemitraan dengan Industri Pariwisata: Kolaborasi antara industri pariwisata, pemerintah, dan produsen jamu dapat mempromosikan paket perjalanan kesehatan yang menyertakan obat tradisional Indonesia.

## **RINGKASAN**

Obat tradisional dibagi menjadi tiga golongan berdasarkan jenisnya yaitu Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka. Jamu merupakan ramuan yang terbuat dari campuran tumbuhan herbal, rempah-rempah dan bahan-bahan alami lainnya. Jamu telah lama digunakan oleh Masyarakat Indonesia sebagai tradisi pengobatan herbal. Adapun manfaat dari jamu yaitu meningkatkan kesehatan; penguatan daya tahan tubuh; mengatasi masalah pencernaan; pemulihan stamina; pengelolaan stress dan kecemasan; mengatasi masalah kulit dan pengobatan tradisional. Beberapa merek jamu yang terkenal dan telah ada selama bertahun-tahun diantaranya Sidomuncul, Tolak Angin, Jamu Jago, Jamu Nyonya Meneer, Kuku Bima Ener-G, Mustika Ratu, Jamu Air Mancur dan Jamu Galian Singset.

Semua jamu harus memiliki logo dan tulisan “JAMU” dengan warna hitam. Logo memiliki bentuk “RANTING DAUN TERLETAK DALAM LINGKARAN” berwarna hijau dan dasar putih. OHT adalah produk herbal yang telah diuji secara ilmiah dan diproduksi sesuai dengan standar kualitas yang ketat. Tujuan dari OHT adalah untuk memastikan bahwa produk konsisten dalam kandungan dan efeknya, sehingga konsumen dapat mengandalkan keamanan dan efektifitasnya. Jamu dapat diubah menjadi OHT dengan melakukan standarisasi pada bahan baku yang digunakan dan menjalani pengujian toksisitas dan farmakodinamik praklinik. Semua OHT harus memiliki logo dan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” dengan warna hitam. Logo memiliki bentuk “JARI-JARI DAUN (3 PASANG) YANG DISUSUN DALAM LINGKARAN” berwarna hijau dan dasar putih. Fitofarmaka adalah produk obat yang terbuat dari bahan alam yang telah menjalani uji praklinis pada hewan uji dan uji klinik pada manusia untuk membuktikan

keamanan dan efektivitas secara ilmiah. Semua Fitofarmaka harus memiliki logo dan tulisan “FITOFARMAKA” dengan warna hitam. Logo memiliki bentuk ”DAUN DENGAN JARI- JARI (YANG KEMUDIAN TERBENTUK MENJADI BINTANG) TERLETAK DALAM LINGKARAN” berwarna hijau dan dasar putih. Secara umum, obat herbal dapat diklasifikasikan menjadi empat kategori berdasarkan asal-usul, perkembangan sejarahnya dan cara penggunaannya saat ini yaitu obat herbal asli, obat herbal dalam sistem, obat herbal yang dimodifikasi dan produk jamu yang diimpor.

Perbedaan herbal dengan obat konvensional dapat ditinjau dari efek sinergi dan aditif dan polifarmakologi. peran utama yang dimainkan oleh profesional kesehatan dalam penggunaan obat tradisional yaitu edukasi pasien; evaluasi medis; konsultasi dan rekomendasi; pemantauan dan evaluasi; mengidentifikasi iteraksi obat, menjaga rekam medis; menyediakan alternatif aman; konsultasi dengan ahli obat tradisional; penelitian dan pendidikan dan koordinasi perawatan. Berikut adalah beberapa tren dan perkembangan penting dalam obat tradisional Indonesia serta perkiraan masa depan yaitu pengakuan resmi; standarisasi dan regulasi; peningkatan penelitian; inovasi produk; ekspor Jamu dan promosi wisata kesehatan.

## **LATIHAN SOAL**

1. Istilah untuk bahan alam yang secara empiric/tradisional digunakan sebagai obat oleh masyarakat adalah?
  - a. Jamu
  - b. Obat Tradisional
  - c. Obat Herbal Terstandar
  - d. Fitofarmaka
2. Produk obat yang terbuat dari bahan alam yang telah menjalani uji praklinik pada hewan dan uji klinik pada manusia untuk membuktikan keamanan dan efektivitasnya secara ilmiah disebut dengan?
  - a. Jamu
  - b. Obat Tradisional
  - c. Obat Herbal Terstandar
  - d. Fitofarmaka
3. Logo berbentuk ranting daun terletak dalam lingkaran merupakan bentuk logo dari?
  - a. Jamu
  - b. Obat Herbal Terstandar
  - c. Fitofarmaka
  - d. Obat Tradisional
4. Logo berbentuk jari-jari daun (3 pasang) yang disusun dalam lingkaran merupakan bentuk logo dari?
  - a. Jamu
  - b. Obat Herbal Terstandar
  - c. Fitofarmaka

- d. Obat Tradisional
5. Dibawah ini merupakan peran professional kesehatan dalam penggunaan obat tradisional, kecuali?
- a. Edukasi pasien
  - b. Penggantian obat
  - c. Evaluasi medis
  - d. Rekomendasi

### **ESSAY**

- 1. Tuliskan perbedaan antara jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka.
- 2. Tuliskan secara ringkas apa peran profesi kesehatan terhadap penggunaan obat tradisional.
- 3. Tuliskan dengan jelas, menurut Anda seperti apa tren dan masadepan obat tradisional.

## **BAB VII**

### **CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK(CPOTB)**

CPOTB adalah keseluruhan tahapan dalam proses produksi obat tradisional yang bertujuan untuk memastikan bahwa hasil akhirnya selalu memenuhi standar kualitas yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) diatur oleh Surat Keputusan (SK) Badan POM RI Nomor HK.00.05.4.1380. Pedoman CPOTB juga dimaksudkan untuk digunakan oleh IOT sebagai dasar pengembanganaturan internal sesuai kebutuhan.

#### **A. Manfaat CPOTB**

Manfaat CPOTB dalam industri obat tradisional, yaitu :

- a. Memastikan konsistensi dalam proses pembuatan produk.
- b. Menjadi landasan untuk terus meningkatkan kualitas secara berkelanjutan.
- c. Mengurangi ketergantungan pada individu.
- d. Meningkatkan kualitas pengambilan keputusan manajemen.
- e. Memperkuat ikatan antara produsen dan konsumen.
- f. Menyediakan sistem yang dapat dilacak dengan jaminan.
- g. Memberikan bukti konsistensi kualitas sebagai dasarkepercayaan konsumen eksternal

Manfaat CPOTB terhadap konsumen, yaitu :

- a. Penerapan CPOTB dalam proses produksi meningkatkan jaminankualitas produk.
- b. Kemungkinan terjadinya bahaya produk akibat kontaminasi dapat dikurangi.

## **B. Aspek-Aspek CPOTB**

Adapun yang termasuk dalam aspek-aspek dalam CPOTB yaitu:

1. Sistem mutu Industri Obat Tradisional
2. Personalia
3. Bangunan-fasilitas
4. Peralatan
5. Produksi
6. Cara penyimpanan dan pengiriman Obat Tradisional yang baik
7. Pengawasan mutu
8. Inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok
9. Keluhan dan penarikan produk
10. Dokumentasi
11. Kegiatan alih daya
12. Kualifikasi dan validasi, sistem komputerisasi
13. Cara pembuatan bahan aktif Obat Tradisional yang baik
14. Sampel pembanding dan sampel pertinggal
15. Manajemen risiko mutu

### **1. Sistem Mutu Industri Obat Tradisional**

Manajemen Mutu adalah konsep komprehensif yang melibatkan semua aspek, baik secara individu maupun secara bersama-sama, yang berdampak pada kualitas produk. Ini mencakup semua pengaturan yang dibuat untuk memastikan bahwa obat tradisional memiliki kualitas yang sesuai dengan tujuan penggunaannya. Oleh karena itu, Manajemen Mutu juga mencakup penerapan CPOTB.

Elemen pokok dalam Manajemen Mutu adalah:

- a. Adanya infrastruktur atau SMIOT yang sesuai, termasuk

organisasi, prosedur, proses, serta sumber daya yang diperlukan untuk mencapai kepastian tingkat kepercayaan yang tinggi, sehingga produk dapat memenuhi persyaratan kualitas yang telah ditetapkan. Seluruh langkah ini dikenal sebagai Pemastian Mutu

- b. Semua aspek dari SMIOT harus memiliki personel yang memiliki kompetensi, fasilitas bangunan yang memadai, dan peralatan yang cukup. Kepala Bagian Pemastian Mutu memiliki tambahan tanggung jawab secara hukum.

Suatu SMIOT yang tepat bagi pembuatan obat hendaklah menjamin bahwa:

- a. Produk yang memiliki atribut mutu yang sesuai dapat dihasilkan secara konsisten melalui proses perancangan, perencanaan, implementasi, pemeliharaan, dan perbaikan sistem yang berkelanjutan.
- b. Pengetahuan mengenai produk dan proses dikelola padasepanjang seluruh fase siklus hidup
- c. Desain serta pengembangan obat tradisional disusun dengan mematuhi peraturan CPOTB.
- d. Proses produksi dan pengawasan diatur dengan jelas dan mengikuti peraturan CPOTB.
- e. tanggung jawab manajerial ditetapkan secara jelas;
- f. Pengaturan ditetapkan untuk produksi, pasokan, dan penggunaan bahan baku serta pengemasan yang benar; pemilihan dan pemantauan pemasok juga dilakukan, serta untuk memastikan bahwa setiap pengiriman bahan berasal dari pemasok yang telah disetujui
- g. Ada prosedur yang tersedia untuk memastikan pengelolaan kegiatan alih daya.

- h. Kondisi pengendalian ditetapkan dan dipertahankan dengan pengembangan dan penerapan sistem pemantauan dan pengendalian yang efektif untuk memantau kinerja proses dan kualitas produk.
- i. Hasil pemantauan produk dan proses harus dipertimbangkan saat memberikan persetujuan, dalam penyelidikan penyimpangan, dan untuk mencegah potensi penyimpangan di masa depan dengan mempertimbangkan tindakan pencegahannya.
- j. Semua pengawasan yang diperlukan terhadap produk antara dan pengawasan selama proses, serta validasi, harus dilakukan.
- k. Peningkatan berkelanjutan dipermudah dengan menerapkan perbaikan mutu yang sesuai dengan perkembangan terbaru dalam pengetahuan tentang produk dan proses
- l. Terdapat aturan yang tersedia untuk melakukan evaluasi proaktif terhadap perubahan yang direncanakan dan mendapatkan persetujuan sebelum implementasi dengan memperhatikan pemberitahuan serta, jika diperlukan, persetujuan dari pihak berwenang.
- m. Setelah perubahan diimplementasikan, dilakukan evaluasi untuk memastikan bahwa tujuan mutu tercapai dan tidak ada dampak negatif terhadap kualitas produk.
- n. Selama penyelidikan penyimpangan, kerusakan potensial pada produk, dan masalah lainnya, analisis akar penyebab masalah harus diterapkan pada tingkat yang sesuai.

### **Pengawasan Mutu**

Pengawasan Mutu adalah komponen dari CPOTB yang melibatkan pengambilan sampel, menetapkan spesifikasi dan melakukan pengujian, dan juga mencakup struktur organisasi,

dokumentasi, serta prosedur persetujuan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah selesai dilakukan. Hal ini meliputi :

- a. Bahan tidak dapat diizinkan untuk digunakan dan produk tidak dapat diizinkan untuk dijual atau didistribusikan hingga mutunya dievaluasi sesuai dengan spesifikasi yang berlaku.
- b. Prinsip dasar dalam Pengawasan Mutu melibatkan ketersediaan fasilitas yang memadai, personel yang telah dilatih, serta prosedur yang telah disetujui untuk pengambilan sampel dan pemeriksaan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk dalam proses, dan produk jadi. Hal ini juga mencakup pemantauan kondisi lingkungan yang sesuai dengan tujuan CPOTB.
- c. Pengambilan sampel dari bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk dalam proses, dan produk jadi harus dilakukan oleh personel yang telah ditunjuk dan dengan menggunakan metode yang telah disetujui. Metode pengujian harus telah divalidasi.
- d. Semua langkah yang diperlukan dalam prosedur pengambilan sampel, pemeriksaan, dan pengujian harus terdokumentasikan secara manual atau dengan bantuan perangkat pencatatan yang menunjukkan bahwa proses ini telah dilaksanakan secara benar. Setiap penyimpangan harus dicatat dengan lengkap dan diinvestigasi.
- e. Produk jadi harus mengandung zat aktif sesuai dengan komposisi kualitatif dan kuantitatif yang tercantum dalam Izin Edar atau Persetujuan Uji Klinik, dan harus memenuhi persyaratan kemurnian yang ditetapkan. Produk tersebut juga harus dikemas dalam wadah yang sesuai dan dilabeli dengan benar.

- f. Catatan hasil pemeriksaan dan pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk dalam proses, dan produk jadi harus dibuat dan secara resmi dinilai sesuai dengan spesifikasi.
- g. Sampel bahan awal dan produk jadi yang ditinggalkan harus disimpan dalam jumlah yang memadai, termasuk Sampel Pembanding dan Sampel Pertinggal yang dapat digunakan untuk pengujian ulang di masa mendatang jika diperlukan. Sampel produk jadi harus disimpan dalam kemasan akhir.

### **Pengkajian Mutu Produk**

Evaluasi periodik terhadap kualitas produk harus dilakukan secara rutin pada semua obat tradisional yang memiliki izin edar, termasuk produk yang diekspor. Tujuannya adalah untuk memastikan konsistensi dalam proses produksi, memverifikasi kesesuaian dengan spesifikasi bahan awal, bahan kemasan, dan produk jadi, serta untuk mengidentifikasi tren dan perbaikan yang mungkin diperlukan untuk produk dan proses tersebut.

Penilaian berkala mutu produk biasanya dilakukan tiap tahun dan hasilnya didokumentasikan. Evaluasi ini mempertimbangkan hasil dari evaluasi sebelumnya, dan setidaknya harus mencakup hal-hal berikut :

- a. Pemeriksaan bahan awal, termasuk bahan pengemas yang digunakan dalam produk, terutama jika mereka berasal dari penyedia baru, khususnya dalam hal penelusuran rantai pasokan bahan aktif obat tradisional.
- b. Evaluasi terhadap pengawasan selama proses produksi yang kritis dan hasil pengujian produk jadi.
- c. Tinjauan terhadap semua batch yang tidak memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan dan investigasi yang telah

dilakukan.

- d. Pemeriksaan semua penyimpangan atau ketidaksesuaian mutu yang signifikan, serta evaluasi efektivitas tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah dilakukan.
- e. Penilaian terhadap semua perubahan yang telah diterapkan pada proses atau metode analisis.
- f. Tinjauan atas perubahan-perubahan yang diajukan, disetujui, atau ditolak dalam Izin Edar, termasuk dokumen registrasi (dossier) untuk produk yang akan diekspor.
- g. Pemeriksaan hasil dari program pemantauan stabilitas dan identifikasi tren yang tidak diinginkan.
- h. Evaluasi semua produk yang dikembalikan, keluhan, dan tindakan penarikan yang berkaitan dengan mutu produk, termasuk investigasi yang telah dilakukan.
- i. Tinjauan terhadap kelayakan tindakan korektif yang telah diterapkan pada proses produksi atau peralatan sebelumnya.
- j. Evaluasi komitmen-komitmen pasca-pemasaran yang diterapkan pada obat tradisional yang baru saja mendapatkan izin edar dan variasi izin edar.
- k. Status dari kualifikasi peralatan dan fasilitas pendukung yang relevan, seperti sistem pengaturan tata udara (HVAC), sistem pengolahan air, gas bertekanan, dan sebagainya.
- l. Pemeriksaan terhadap ketentuan teknis dalam kontrak pembuatan obat tradisional.

### **Manajemen Risiko Mutu (MRM)**

Manajemen Risiko Mutu (MRM) adalah suatu proses terstruktur yang bertujuan untuk menilai, mengendalikan, berkomunikasi, dan mengevaluasi risiko yang berkaitan dengan kualitas obat tradisional.

Prinsip MRM adalah:

- a. Evaluasi risiko terhadap mutu dilakukan dengan mengandalkan pengetahuan ilmiah dan pengalaman yang diperoleh dari proses yang telah disetujui, dengan tujuan akhir melindungi konsumen.
- b. Tingkat usaha yang diperlukan dalam mengambil tindakan, tingkat formalitas, dan prosedur dokumentasi dalam proses MRM sejajar dengan tingkat risiko yang terkait.

## 2. Personalia

Produksi yang efektif dalam pembuatan obat tradisional sangat bergantung pada kontribusi tenaga kerja manusia. Oleh karena itu, IOT harus memastikan ketersediaan personel yang memiliki kualifikasi yang sesuai untuk menjalankan semua tugas yang diperlukan. Tanggung jawab individu harus dijelaskan dengan jelas kepada setiap anggota tim dan dicatat secara tertulis. Semua anggota tim perlu memiliki pemahaman yang mendalam tentang prinsip-prinsip CPOTB yang relevan dengan peran mereka, dan mereka juga harus menerima pelatihan awal dan pelatihan berkelanjutan, termasuk panduan sanitasi yang terkait dengan pekerjaan mereka.

IOT harus memiliki jumlah personel yang memadai, yang memiliki kualifikasi dan pengalaman praktis yang diperlukan. Manajemen puncak harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang cukup dan sesuai (termasuk tenaga kerja, keuangan, bahan, fasilitas, dan peralatan) untuk menerapkan dan mengawasi Sistem Manajemen IOT (SMIOT) serta terus-menerus meningkatkan efektivitasnya. Setiap personel tidak boleh diberikan tanggung jawab yang berlebihan yang dapat mengancam kualitas.

IOT wajib memiliki struktur organisasi yang transparan. Tugas dan wewenang yang khusus dari personel yang bertanggung jawab harus dijelaskan dalam deskripsi tugas yang tertulis. Selain itu, hubungan antara Kepala Pemastian Mutu, Kepala Produksi, dan Kepala Pengawasan Mutu juga perlu terdefinisi dengan baik.

### **Pelatihan**

IOT harus menyelenggarakan pelatihan untuk semua anggota tim yang bertugas di area produksi, gudang penyimpanan, atau laboratorium, termasuk personel teknis, yang bertanggung jawab untuk pemeliharaan dan kebersihan, serta personel lain yang memiliki dampak pada kualitas produk.

Selain pelatihan dasar dalam teori dan praktik SMIOT dan CPOTB, personel yang baru harus menerima pelatihan yang sesuai dengan tugas mereka. Pelatihan yang berkelanjutan juga harus diberikan, dan tingkat keberhasilan pelatihan ini harus dinilai secara berkala. Program pelatihan yang telah disetujui oleh kepala departemen atau bagian harus tersedia, dan jika diperlukan, harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Pemastian Mutu. Catatan mengenai pelatihan harus diarsipkan.

Personel yang bekerja di area di mana kontaminasi dapat menimbulkan risiko, seperti area bersih (contohnya, area penimbangan dan pengolahan) atau area penanganan bahan berisiko tinggi (seperti afrodisiak), atau area yang dapat menyebabkan sensitivitas (seperti iritasi kulit), harus menerima pelatihan khusus.

### **3. Bangunan dan Fasilitas**

Fasilitas yang digunakan untuk pembuatan obat tradisional harus memiliki desain, konstruksi, dan lokasi yang memadai. Selain

itu, fasilitas ini harus dijaga dan dipelihara dengan baik untuk memastikan pelaksanaan operasi yang tepat. Tata letak dan desain ruangan harus diformulasikan dengan cara yang mengurangi risiko terjadinya kesalahan, kontaminasi, kontaminasi silang, dan permasalahan lainnya. Desain tersebut juga harus memfasilitasi proses pembersihan, sanitasi, dan perawatan yang efisien untuk mencegah penumpukan debu, kotoran, dan dampak negatif lainnya yang dapat mengurangi kualitas obat tradisional.

Lokasi bangunan perlu dipilih secara cermat untuk mencegah masuknya kontaminan dari lingkungan sekitarnya, termasuk kontaminasi yang dapat berasal dari udara, tanah, air, dan aktivitas industri di sekitar. Jika tidak memungkinkan untuk menghindari potensi kontaminasi melalui lokasi bangunan, maka perlu diterapkan langkah-langkah pencegahan yang efektif untuk mengatasi masalah tersebut.

Bangunan dan fasilitas harus dikelola dengan hati-hati, menjalani pembersihan yang cermat, dan jika diperlukan, disinfeksi sesuai dengan petunjuk tertulis yang rinci. Catatan mengenai proses pembersihan dan disinfeksi harus dikelola.

Sistem pasokan listrik, pencahayaan, suhu, kelembaban, dan ventilasi harus diatur secara akurat agar tidak akan merugikan kualitas obat tradisional selama tahap produksi dan penyimpanan, maupun kinerja peralatan.

Bangunan dan fasilitas perlu direncanakan, dibangun, dilengkapi, dan dipelihara dengan cermat untuk memberikan perlindungan yang optimal terhadap pengaruh cuaca eksternal, potensi risiko banjir, infiltrasi dari tanah, serta mencegah serangga, burung, hewan penggerat, kutu, atau hewan lainnya masuk atau bersarang di dalamnya. Diperlukan prosedur pengendalian untuk hewan penggerat dan hama.

Tindakan pencegahan perlu dilakukan untuk menghindari akses personel yang tidak terlibat dalam proses produksi. Area produksi, penyimpanan, dan laboratorium pengawasan mutu tidak seharusnya digunakan sebagai jalur lalu lintas oleh personel yang tidak memiliki peran dalam kegiatan di area tersebut.

Semua struktur dan fasilitas, seperti area produksi, laboratorium, ruang penyimpanan, koridor, dan lingkungan sekitar, harus selalu dijaga dalam kondisi bersih dan terorganisir. Kondisi bangunan perlu secara teratur diperiksa dan jika diperlukan, perbaikan harus dilakukan. Perbaikan dan pemeliharaan bangunan serta fasilitas harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari potensi risiko terhadap kualitas obat tradisional.

Desain dan pengaturan ruangan harus mempertimbangkan kesesuaian dengan kegiatan produksi lain yang mungkin berlangsung di fasilitas yang sama atau berdekatan. Selain itu, perlu dihindari agar area produksi tidak berfungsi sebagai jalur lalu lintas umum bagi karyawan, bahan, atau produk, dan tidak digunakan sebagai tempat penyimpanan untuk bahan atau produk selain yang sedang dalam proses produksi.

### **Area Penimbangan**

Proses penimbangan bahan awal dan produk jadi harus sebenarnya dilakukan di tempat penimbangan yang berbeda dan telah didesain khusus untuk tujuan tersebut. Tempat ini dapat berada dalam wilayah penyimpanan atau produksi.

### **Area Produksi**

Kontaminasi silang harus diperlakukan sebagai sesuatu yang perlu dihindari dalam semua produk, melalui desain dan

operasional yang tepat dalam fasilitas produksi. Upaya pencegahan terhadap kontaminasi silang harus disesuaikan dengan tingkat risiko yang ada. Prinsip-prinsip Manajemen Risiko Mutu (MRM) harus digunakan untuk menilai dan mengendalikan risiko tersebut.

Selain itu, tergantung pada tingkat risiko yang ada, bisa saja diperlukan bangunan dan fasilitas yang dirancang khusus untuk keperluan pengolahan dan/atau pengemasan, dengan tujuan untuk mengelola risiko yang terkait dengan beberapa produk obat tradisional.

Tata letak ruang produksi harus direncanakan sedemikian rupa sehingga memungkinkan proses produksi untuk dilakukan dalam urutan tahap yang saling terkait dan sesuai dengan kelas kebersihan yang diperlukan. Hal ini juga harus mencegah terjadinya kemacetan atau ketidakteraturan dalam produksi serta memfasilitasi komunikasi dan pengawasan yang efektif.

### **Area Penyimpanan**

Bahan obat tradisional harus disimpan dalam ruang penyimpanan yang terpisah. Ruang penyimpanan ini harus diatur sedemikian rupa sehingga dapat mencegah kemungkinan masuknya serangga atau hewan, terutama hewan penggerat. Tindakan efektif harus diambil untuk menghindari penyebaran hewan-hewan ini dan mikroorganisme yang mungkin dibawa oleh bahan mentah obat tradisional, dengan tujuan untuk menghindari kontaminasi atau pertumbuhan jamur dan untuk mencegah kemungkinan kontaminasi silang. Selain itu, area yang telah disediakan secara khusus harus digunakan untuk mengisolasi bahan obat tradisional yang baru masuk dan bahan obat tradisional yang telah disetujui.

### **Area Pengawasan Mutu**

Laboratorium pengawasan mutu harus berada pada area yang terpisah dari area produksi. Area untuk pengujian mikrobiologi harus diisolasi dari area pengujian lainnya. Desain laboratorium pengawasan mutu harus disesuaikan dengan jenis kegiatan yang akan dilakukan di dalamnya. Ruang laboratorium harus cukup luas untuk mencegah terjadinya pencampuran dan kemungkinan kontaminasi silang. Selain itu, diperlukan fasilitas penyimpanan yang memiliki ruang yang cukup untuk menyimpan sampel, standar pembanding (jika perlu dengan kondisi suhu terkontrol), pelarut, reagen, dan dokumen.

### **Sarana Pendukung**

Ruangan untuk istirahat dan kantin perlu ditempatkan secara terpisah dari area lainnya. Fasilitas untuk berganti pakaian kerja, membersihkan diri, dan toilet harus disediakan dalam jumlah yang memadai dan mudah diakses. Toilet tidak boleh langsung terhubung dengan area produksi atau penyimpanan. Ruang ganti untuk karyawan yang bekerja di area produksi seharusnya berlokasi di dalam area produksi, namun tetap terpisah dari ruang produksi itu sendiri. Bengkel perbaikan dan perawatan peralatan harus ditempatkan secara terpisah dari area produksi. Jika terdapat suku cadang, aksesoris mesin, atau perkakas yang perlu disimpan di area produksi, maka harus disediakan ruang atau lemari khusus untuk penyimpanan alat-alat tersebut.

### **Pembersihan Dan Sanitasi Bangunan-Fasilitas**

Bangunan yang digunakan dalam proses pembuatan obat

tradisional harus direncanakan dan dibangun dengan desain yang sesuai agar memungkinkan pelaksanaan sanitasi yang efisien.

#### **4. Peralatan**

Peralatan yang digunakan dalam proses pembuatan obat tradisional harus memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai, serta harus ditempatkan dan disertifikasi dengan benar. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa kualitas obat tradisional tetap sesuai dengan rencana dan konsisten dari satu kelompok produk ke kelompok produk lainnya. Selain itu, peralatan harus dirancang agar memudahkan proses pembersihan dan pemeliharaan yang efektif, dengan maksud untuk mencegah kontaminasi, risiko kontaminasi silang, penumpukan debu atau kotoran, serta potensi masalah lain yang dapat memengaruhi kualitas produk. Peralatan, termasuk filter atau penyaring, yang digunakan dalam proses produksi juga harus kompatibel dengan pelarut yang digunakan untuk mencegah pelepasan atau penyerapan bahan yang tidak diinginkan yang dapat berdampak pada produk.

Setelah digunakan, peralatan perlu melewati tahap pembersihan yang mencakup baik bagian eksternal maupun bagian internal, sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Selain itu, peralatan harus dijaga dan disimpan dalam kondisi kebersihan. Sebelum digunakan kembali, peralatan harus diperiksa untuk memastikan bahwa tidak ada sisa produk atau bahan dari kelompok sebelumnya yang masih ada.

Peralatan harus menjalani perawatan secara teratur sesuai dengan jadwal yang ditentukan untuk mencegah terjadinya gangguan atau kontaminasi yang dapat berdampak pada identitas, kualitas, atau kemurnian produk. Aktivitas perbaikan dan

pemeliharaan tidak boleh menimbulkan risiko terhadap mutu produk..

## 5. Produksi

Kegiatan produksi harus dilaksanakan sesuai dengan petunjuk yang telah ditentukan dan mematuhi semua ketentuan yang tertera dalam CPOTB. Tindakan ini dimaksudkan untuk menjamin bahwa obat tradisional yang diproduksi selalu memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan dan sesuai dengan persyaratan yang diperlukan untuk izin produksi dan izin edar.

Pada tahap awal dalam proses produksi, terutama saat menggunakan bahan mentah, baik yang dihasilkan dari pertanian maupun diperoleh dari sumber alam, serta apakah dalam bentuk mentah atau sudah melalui tahap pengolahan sederhana seperti pemotongan atau penghalusan, perlu ada identifikasi yang jelas tentang titik kritis pertama. Informasi tentang hal ini harus dinyatakan dengan jelas dan dicatat secara tertulis.

Petunjuknya adalah sebagai berikut, namun, untuk proses seperti ekstraksi, fermentasi, dan pemurnian, penentuannya harus ditetapkan secara individual dalam setiap kasus.

- a. Pengumpulan, pembudidayaan, atau pemanenan, serta proses pasca panen yang mencakup pemotongan pertama dari bahan alamiah, harus diuraikan secara mendetail.
- b. Jika ada tahap lebih lanjut dalam proses yang memerlukan penghalusan, hal itu harus dilakukan sesuai dengan panduan CPOTB.
- c. Jika Bahan Aktif Obat Tradisional (BAOT), sebagaimana didefinisikan dalam Glosarium, hanya berupa rajangan atau serbuk, maka penerapan pedoman ini dimulai dari tahap fisik

setelah pemotongan awal dan penghalusan, termasuk proses pengemasan.

- d. Jika ekstraksi digunakan, prinsip-prinsip dari panduan ini harus diterapkan pada setiap tahap produksi yang mengikuti proses pasca panen atau pasca pengumpulan.
- e. Ketika produk jadi diolah melalui proses fermentasi, penerapan CPOTB harus mencakup seluruh tahap produksi, dimulai dari pemotongan awal dan penghalusan. Dalam hal ini, perhatian khusus harus diberikan pada masuknya mikroba ke dalam proses fermentasi.

### **Bahan Awal**

Seleksi, penilaian kualifikasi, persetujuan, dan pemeliharaan pemasok bahan awal, termasuk proses pembelian dan penerimaannya, harus didokumentasikan sebagai bagian dari SMIOT. Tingkat pengawasan harus disesuaikan dengan tingkat risiko yang terkait dengan setiap bahan, dengan mempertimbangkan asal-usulnya, metode pembuatan, kompleksitas rantai pasokan, dan penggunaan akhir di mana bahan awal tersebut akan digunakan dalam produk obat tradisional. Semua bukti yang mendukung persetujuan pemasok dan bahan awal harus diarsipkan. Personel yang terlibat dalam kegiatan ini harus memiliki pengetahuan terkini tentang pemasok, rantai pasokan, dan risiko yang terkait. Jika memungkinkan, bahan awal sebaiknya diperoleh langsung dari pabrikpembuat.

### **Validasi**

Studi validasi perlu diterapkan untuk memperkuat pelaksanaan CPOTB dan harus dijalankan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Hasil dari validasi dan kesimpulan yang

diperoleh harus dicatat secara tertulis. Ketika sebuah formula pembuatan baru atau metode persiapan digunakan, langkah-langkah perlu diambil untuk membuktikan bahwa prosedur tersebut cocok untuk penggunaan dalam produksi rutin. Ini bertujuan untuk memastikan bahwa proses yang telah ditetapkan, dengan penggunaan bahan dan peralatan yang telah diidentifikasi, secara konsisten akan menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu. Jika terdapat perubahan yang signifikan dalam proses produksi, seperti penggantian peralatan atau bahan yang bisa memengaruhi kualitas produk atau reproduksi proses, maka proses validasi harus diterapkan. Selain itu, perlu dilakukan evaluasi ulang secara berkala dengan pendekatan yang kritis untuk memverifikasi bahwa proses dan prosedur tetap mampu menghasilkan hasil yang diharapkan.

### **Pencegahan Kontaminasi Silang**

Untuk mencegah kontaminasi silang, perlu diperhatikan desain bangunan dan fasilitas, serta peralatan yang digunakan. Langkah-langkah pencegahan kontaminasi silang harus ditemani oleh perhatian terhadap desain proses dan pelaksanaan tindakan teknis atau tindakan terstruktur yang sesuai. Ini mencakup pelaksanaan proses pembersihan yang efisien guna mengendalikan risiko kontaminasi silang.

### **Sistem Penomoran Bets/Lot**

Sistem penomoran untuk bets/lot harus tersedia dengan rincian yang lengkap, bertujuan untuk memastikan bahwa setiap produk antara, produk ruahan, atau produk jadi dapat diidentifikasi.

## **Penimbangan**

Kegiatan penimbangan atau penghitungan dan pengiriman komponen awal, bahan kemasan, produk antara, dan produk ruahan dianggap sebagai elemen yang tak terpisahkan dari proses produksi dan harus disertai dengan dokumentasi dan rekonsiliasi yang lengkap. Penerapan pengendalian yang ketat terhadap pergerakan bahan dan produk ini, baik dari gudang, area penyerahan, maupun antara bagianproduksi, sangatlah esensial.

## **Pengembalian**

Semua komponen awal, bahan kemasan, produk antara, dan bahan mentah yang dikembalikan ke gudang penyimpanan wajib dicatat secara teliti dan dipastikan melalui proses rekonsiliasi. Bahan awal, bahan kemasan, produk antara, dan produk ruahan hanya boleh dikembalikan ke gudang penyimpanan apabila sesuai dengan standaryang telah ditetapkan.

## **Bahan Pengemas**

Bahan pengemas cetak harus diperlakukan dengan perhatian khusus. Bahan tersebut harus disimpan dalam kondisi keamanan yang sesuai, dan akses oleh pihak yang tidak berkepentingan harus dihindari. Label potong dan bahan cetakan lepas lainnya perlu ditempatkan dalam wadah tertutup untuk menghindari campur aduk. Penggunaan bahan pengemas harus sesuai dengan prosedur tertulis yang telah disetujui oleh personel yang berwenang.

## **Kegiatan Pengemasan**

Pengemasan memegang peran penting dalam memisahkan dan mengemas bahan mentah menjadi produk jadi. Proses

pengemasan harus dijalankan dengan pengawasan yang ketat untuk menjamin identitas, keselamatan, dan kualitas dari produk akhir yang sedang dikemas.

## **6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional Yang Baik**

Penyimpanan dan pengiriman memiliki peran penting dalam mengelola rantai pasokan obat tradisional yang terintegrasi. Dokumen ini menjelaskan langkah-langkah yang perlu diikuti untuk memastikan semua pihak yang terlibat dalam proses penyimpanan dan pengiriman produk memenuhi kewajiban mereka. Dokumen ini bertindak sebagai petunjuk tentang bagaimana produk jadi disimpan dan dikirim dari fasilitas produksi ke distributor.

Jika gudang IOT juga berperan sebagai pusat distribusi untuk mengirimkan produk ke fasilitas distribusi, layanan farmasi, dan fasilitas kesehatan, maka IOT harus menjalankan dan mematuhi ketentuan yang tercantum dalam bagian ini. Kualitas produk dapat terpengaruh akibat kurangnya pengawasan selama proses penyimpanan dan distribusi. Oleh karena itu, penting untuk menegaskan perlunya membuat, mengembangkan, dan menjaga prosedur-prosedur penyimpanan dan distribusi, serta mengendalikan aktivitas selama proses penyimpanan dan distribusi. Pedoman ini bertujuan untuk membantu memastikan kualitas dan integritas produk selama proses penyimpanan dan pengiriman. Untuk menjaga kualitas obat tradisional, setiap tahap dalam penyimpanan dan distribusi harus dilaksanakan sesuai dengan prinsip-prinsip CPOTB.

## **7. Pengawasan Mutu**

Pengawasan Mutu mencakup berbagai aspek, termasuk pengambilan sampel, penentuan spesifikasi, pengujian, pengaturan organisasi, dokumentasi, dan prosedur persetujuan. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah diselesaikan sebelum bahan atau produk disetujui untuk digunakan atau dianggap siap untuk dijual atau didistribusikan. Pengawasan Mutu tidak hanya terbatas pada aktivitas laboratorium, melainkan juga berperan dalam semua keputusan yang berhubungan dengan kualitas produk. Kemandirian Pengawasan Mutu dari departemen Produksi adalah kunci penting agar Pengawasan Mutu dapat menjalankan tanggung jawabnya secara tepat.

Pengambilan sampel merupakan tahap krusial di mana hanya sejumlah kecil dari keseluruhan batch diambil. Dalam konteks ini, penting untuk diingat bahwa kesimpulan yang valid secara keseluruhan tidak dapat dibuat berdasarkan hasil pengujian yang diterapkan pada sampel yang tidak mencerminkan karakteristik keseluruhan produk. Oleh karena itu, pengambilan sampel yang akurat merupakan komponen penting dari sistem jaminan mutu.

Setiap perusahaan yang memiliki izin produksi IOT wajib memiliki sebuah Divisi Pengawasan Mutu yang harus beroperasi secara terpisah dari unit lainnya. Divisi ini harus dipimpin oleh seorang individu yang memiliki kualifikasi dan pengalaman yang relevan, yang bertanggung jawab atas satu atau lebih laboratorium. Adanya fasilitas yang memadai diperlukan untuk menjamin bahwa semua kegiatan Pengawasan Mutu dapat dilaksanakan dengan efisien dan dapat diandalkan.

Seluruh bagian yang terlibat dalam Pengawasan Mutu juga

memiliki tanggung jawab tambahan, seperti mengembangkan, memvalidasi, dan menerapkan semua prosedur pengawasan mutu, mengawasi pengujian sampel pembanding dan/atau sampel tertinggal dari bahan dan produk jika diperlukan, memastikan keakuratan label pada kemasan bahan dan produk, memonitor stabilitas produk, serta berkontribusi dalam penyelidikan keluhan yang terkait dengan mutu produk, dan lain sebagainya. Seluruh tindakan ini harus dilakukan sesuai dengan prosedur tertulis dan dicatat jika diperlukan.

Penilaian produk jadi perlu melibatkan semua elemen yang relevan, seperti kondisi selama produksi, hasil pengujian selama tahap proses, pemeriksaan dokumen produksi (termasuk tahapan pengemasan), sesuai dengan Spesifikasi Produk jadi, serta pemeriksaan produk dalam kemasan akhir. Karyawan yang bertugas dalam Pengawasan Mutu harus memiliki izin untuk mengakses area produksi guna mengambil sampel dan melakukan investigasi yang diperlukan.

## **8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit Persetujuan Pemasok**

Maksud dari audit internal adalah untuk menilai sejauh mana semua aspek produksi dan kontrol mutu IOT mematuhi persyaratan CPOTB. Rencana audit internal dirancang untuk mengidentifikasi kekurangan dalam pelaksanaan CPOTB dan menetapkan langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. Audit internal harus dilakukan oleh personel yang kompeten dari perusahaan yang dapat menilai penerapan CPOTB secara obyektif dan secara independen. Audit internal perlu dilakukan secara berkala dan dalam situasi khusus, seperti ketika terjadi penarikan produk jadi atau masalah penolakan yang berulang. Semua rekomendasi perbaikan yang diajukan dalam audit harus

dijalankan. Prosedur dan catatan hasil audit internal perlu didokumentasikan, dan program tindak lanjut yang efisien harus disiapkan.

## **9. Keluhan dan Penarikan Produk**

Demi menjaga kesehatan masyarakat, diperlukan sistem dan prosedur yang tepat untuk mencatat, menilai, menyelidiki, dan meninjau keluhan, termasuk kemungkinan cacat mutu, dan apabila diperlukan, menghapuskan obat tradisional dari rantai distribusi dengan efektif. Prinsip-prinsip Manajemen Risiko Mutu (MRM) harus diaplikasikan dalam penyelidikan, evaluasi cacat mutu, dan dalam proses pengambilan keputusan terkait penarikan produk, langkah-langkah perbaikan, tindakan pencegahan, serta pengurangan risiko lainnya.

Semua badan pengawas obat yang berwenang harus diberikan informasi tanpa menunda jika terjadi kecacatan kualitas yang terkonfirmasi, seperti kesalahan dalam produksi, kerusakan produk, penemuan pemalsuan, pelanggaran izin edar atau spesifikasi produk, atau isu mutu serius lainnya pada obat tradisional yang berpotensi mengakibatkan penarikan produk atau pembatasan pasokan. Jika ditemukan bahwa produk yang beredar tidak sesuai dengan izin edarnya, hal tersebut harus dilaporkan kepada Badan POM dan/atau otoritas pengawas obat yang berwenang sesuai dengan regulasi pemerintah yang berlaku.

Dalam konteks *outsourcing* (alih daya), kontrak harus secara jelas menjelaskan peran dan tanggung jawab pabrik pembuat, pemegang izin edar, dan pihak ketiga lain yang relevan dalam hal penilaian, pengambilan keputusan, penyebaran informasi, dan implementasi tindakan mitigasi yang berkaitan dengan produk cacat. Kontrak tersebut juga harus menguraikan

cara berkomunikasi antara pihak-pihak yang terlibat untuk mengelola masalah cacat mutu dan penarikan produk.

## **10. Dokumentasi**

Dokumentasi yang efektif merupakan elemen yang sangat vital dalam sistem jaminan mutu dan menjadi faktor utama dalam memenuhi ketentuan CPOTB. Beragam jenis dokumen dan media yang digunakan harus dijelaskan secara lengkap dalam SMIOT. Dokumentasi dapat dihasilkan dalam berbagai bentuk, termasuk dalam bentuk fisik (kertas), elektronik, atau bahkan melalui fotografi.

Tujuan utama sistem dokumentasi yang diterapkan adalah untuk membantu dalam pembangunan, pengendalian, pemantauan, dan pencatatan seluruh kegiatan yang memiliki pengaruh langsung atau tidak langsung pada segala aspek mutu produk. SMIOT harus memberikan penjelasan yang detail mengenai persyaratan yang harus dipenuhi dan secara memadai mencatat setiap proses dan hasil evaluasi dari pengamatan penting, dengan demikian memastikan bahwa persyaratan tersebut dipatuhi secara berkelanjutan.

Terdapat dua jenis dokumen utama yang digunakan untuk mengatur dan mencatat pemenuhan CPOTB: prosedur atau instruksi (petunjuk atau persyaratan) dan catatan atau laporan. Penerapan dokumen yang sesuai harus dilakukan sesuai dengan jenisnya. Pengendalian yang memadai harus diterapkan untuk memastikan bahwa dokumen tersebut akurat, utuh, tersedia, dan dapat dibaca dengan jelas. Dokumen harus bebas dari kesalahan dan harus tersedia dalam format tertulis, yang berarti bahwa data tersebut telah dicatat atau didokumentasikan dalam bentuk yang mudah dibaca oleh manusia.

## **11. Kegiatan Alih Daya**

Kegiatan yang dioutsourcing sesuai dengan Pedoman CPOTB harus dijelaskan secara tegas, disetujui, dan dikelola dengan cermat untuk menghindari kemungkinan adanya kesalahpahaman yang berpotensi memengaruhi hasil produk atau pekerjaan yang kurang memuaskan. Penting untuk menyusun kontrak tertulis antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak yang dengan jelas menentukan peran dan tanggung jawab masing-masing pihak. Dalam hal ini, SMIOT yang berasal dari Pemberi Kontrak harus menjelaskan secara eksplisit prosedur persetujuan untuk setiap produk yang akan diedarkan, dan ini akan menjadi tanggung jawab penuh Kepala Bagian Pemastian Mutu.

Kontrak tertulis harus mencakup seluruh aspek kegiatan yang dilakukan melalui outsourcing, termasuk produk atau pekerjaan, serta seluruh persyaratan teknis yang relevan. Semua perjanjian yang terkait dengan layanan outsourcing, termasuk perubahan teknis atau modifikasi lainnya, harus mematuhi regulasi yang berlaku dan harus memenuhi persyaratan izin edar yang berlaku untuk produk tersebut. Dalam situasi di mana pemegang izin edar dan pemegang izin industri obat tradisional tidak sama, pengaturan yang sesuai harus dijalin dengan mempertimbangkan prinsip-prinsip yang disebutkan dalam bab ini dan harus mematuhi regulasi yang berlaku. Penting untuk dicatat bahwa produksi yang di-outsourcing di Indonesia hanya diizinkan dilakukan oleh IOT yang telah memperoleh dan masih memiliki Sertifikat CPOTB yang dikeluarkan oleh Badan POM.

## **12. Kualifikasi Dan Validasi**

CPOTB wajibkan industri obat tradisional untuk

mengendalikan elemen-elemen kunci dari operasi mereka dengan menerapkan proses kualifikasi dan validasi sepanjang siklus hidup produk dan prosesnya. Setiap modifikasi yang telah direncanakan yang melibatkan fasilitas, peralatan, fasilitas pendukung, atau prosedur yang mungkin mempengaruhi kualitas produk harus didokumentasikan secara resmi, dan dampaknya terhadap status validasi atau pendekatan pengendalian harus dievaluasi.

Proses validasi dalam penggunaan sistem komputer untuk produksi obat tradisional harus dijalani. Pendekatan Manajemen Risiko Mutu (MRM) harus diikuti sepanjang siklus hidup produk. Salah satu elemen dalam pendekatan MRM adalah menentukan tingkat dan ruang lingkup kualifikasi serta validasi fasilitas, peralatan, fasilitas pendukung, dan prosedur, dan keputusan ini harus didasarkan pada evaluasi risiko yang tertulis dan dapat dipertanggungjawabkan. Saat ini, metode validasi retrospektif tidak lagi dianggap sebagai metode yang sesuai.

Data yang menopang proses kualifikasi dan/atau validasi, yang diperoleh dari sumber eksternal industri, dapat dimanfaatkan, asalkan penggunaan data tersebut telah disertai dengan penjelasan yang memadai dan tindakan pengendalian yang telah diterapkan selama penerimaan data dari sumber eksternal tersebut.

## RINGKASAN

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) adalah keseluruhan tahapan dalam proses produksi obat tradisional yang bertujuan untuk memastikan bahwa hasil akhirnya selalu memenuhi standar kualitas yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pedoman CPOTB diatur oleh SK BPOM RI No. HK.00.05.4.1380. manajemen mutu adalah konsep komprehensif yang melibatkan semua aspek, baik secara individu maupun secara bersama-sama, yang berdampak pada kualitas produk. Elemen pokok manajemen mutu yaitu adanya infrastruktur atau SMIOT yang sesuai selain itu semua aspek SMIOT harus memiliki personel yang berkompeten.

Komponen dari CPOTB yang melibatkan pengambilan sampel, menetapkan spesifikasi dan melakukan pengujian serta mencakup struktur organisasi, dokumentasi dan prosedur persetujuan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah sesuai dilakukan adalah pengawasan mutu. Evaluasi periodik terhadap kualitas produk harus dilakukan secara rutin pada semua obat tradisional yang memiliki izin edar termasuk produk yang diekspor. Penilaian berkala mutu biasanya dilakukan tiap tahun dan hasilnya didokumentasikan. Produksi yang tepat dalam pembuatan obat tradisional sangat bergantung pada tenaga kerja manusia. IOT harus memiliki jumlah personel yang memadai dan memiliki kualifikasi dan pengalaman praktis yang diperlukan selain itu IOT harus memiliki struktur organisasi yang jelas. IOT harus menyelenggarakan pelatihan untuk semua anggota tim yang bertugas di area produksi, gudang penyimpanan atau laboratorium, termasuk personel teknis yang bertanggung jawab untuk pemeliharaan dan kebersihan, serta personel lain yang memiliki dampak pada kualitas produk. Fasilitas yang

digunakan untuk pembuatan obat tradisional harus memiliki desain dan lokasi yang memadai.

Proses penimbangan bahan awal dan hasil produk harus dilakukan di lokasi penimbangan yang terpisah dan telah dirancang khusus untuk tujuan tersebut. Kriteria bangunan dan fasilitas dalam pembuatan obat tradisional sebagai berikut bahan obat tradisional harus disimpan dalam ruang penyimpanan yang terpisah, laboratorium pengawasan mutu harus berlokasi terpisah dari area produksi, selain itu area untuk istirahat dan kantin harus berada pada lokasi yang terpisah dari area lainnya.

Peralatan pembuatan obat tradisional juga sangat berpengaruh untuk memastikan bahwa mutu obat tradisional sesuai dengan rancangan dan tetap konsisten dari satu batch ke batch lain. Kegiatan produksi harus dijalankan sesuai prosedur yang telah ditetapkan dan mematuhi persyaratan yang tercantum dalam CPOTB. Agar mutu obat tradisional tetap terjaga, semua tahapan dalam penyimpanan dan pengiriman harus dilaksanakan sesuai dengan prinsip-prinsip CPOTB. Untuk menjaga Kesehatan Masyarakat, sistem dan prosedur yang tepat harus tersedia untuk mencatat, mengevaluasi, menyelidiki dan meninjau keluhan termasuk potensi cacat mutu. Terdapat dua jenis dokumen utama yang digunakan untuk mengatur dan mencatat pemenuhan CPOTB yaitu prosedur atau instruksi dan catatan atau laporan. Produksi yang dioutsourcing di Indonesia hanya boleh dilakukan oleh IOT yang memiliki sertifikat CPOTB yang dikeluarkan oleh BPOM dan masih berlaku. Kualifikasi dan validasi juga penting untuk dilakukan dalam CPOTB.

## LATIHAN SOAL

1. Dibawah ini merupakan pernyataan yang paling tepat dari fungsi penomoran Bets/Lot adalah.....
  - a. Mengidentifikasi produk antara
  - b. Mengidentifikasi produk ruahan
  - c. Mengidentifikasi produk jadi
  - d. Semua benar
  - e. Semua salah
2. Manfaat CPOTB terhadap konsumen adalah.....
  - a. Menurunkan harga produk
  - b. Mengurangi kontaminasi
  - c. Meningkatkan kemampuan obat untuk mengobati berbagai jenis penyakit
  - d. Sebagai pengganti obat modern
  - e. Menyediakan sistem yang terjamin
3. Berikut adalah pernyataan yang paling tepat untuk area pengawasan mutu.....
  - a. Area pengujian mikrobiologi harus dipisah dengan pengujian yang lain
  - b. Semua area pengujian berada dalam satu lokasi
  - c. Laboratorium pengawasan mutu berlokasi sama dengan areaproduksi
  - d. Penyimpanan sampel dilakukan di lokasi yang berbeda dengan laboratorium pengawasan mutu
  - e. Area penimbangan harus dilakukan di lokasi penimbangan

4. Salah satu parameter yang penting dalam pengkajian mutu obat tradisional adalah.....
  - a. Rasa obat
  - b. Bahan baku
  - c. Harga obat
  - d. Peralatan produksi
  - e. Jenis obat
5. Pengambilan sampel mulai dari bahan awal, bahan pengemas, produk antara, sampai produk jadi dapat dilakukan oleh?
  - a. Semua orang yang berada dalam industry obat tradisional
  - b. Manager pengawasan mutu
  - c. Personel tertentu
  - d. Manager pemastian mutu
  - e. Semua benar

## **ESSAY**

1. Tuliskan apa yang dimaksud dengan CPOTB
2. Tuliskan aspek-aspek dalam CPOTB
3. Tuliskan mengapa proses pembuatan obat tradisional di Industri Obat Tradisional perlu distandarisasi

## **BAB VIII**

### **PENGGUNAAN OBAT TRADISIONAL**

Pemanfaatan tanaman obat dalam masyarakat telah menjadi bagian integral dari praktik pengobatan dan pemeliharaan kesehatan selama ribuan tahun. Tanaman obat telah digunakan sebagai sumber obat-obatan alami untuk mengatasi berbagai masalah kesehatan, mengurangi gejala penyakit, dan meningkatkan kualitas hidup. Pendekatan ini, yang dikenal sebagai fitoterapi, tidak hanya mencerminkan warisan budaya, tetapi juga menunjukkan bagaimana pengetahuan tradisional telah melahirkan sumber daya penting dalam pengobatan.

Di bawah ini beberapa pemanfaatan tanaman obat di masyarakat, sebagai berikut :

- a. Sambiloto (*Andrographis paniculata* Ness.)

Sambiloto adalah tumbuhan obat yang termasuk dalam kelompok tumbuhan terna yang tumbuh tegak dan dapat mencapai tinggi hingga 90 cm. Tanaman ini memiliki rasa yang sangat pahit. Batang sambiloto memiliki struktur kayu dan berbentuk bulat di pangkalnya. Pada tahap awal pertumbuhannya, batangnya berbentuk segi empat (kwadrangularis) dan kemudian berubah menjadi bulat ketika telah mencapai usia tua. Tanaman ini memiliki cabang tunggal dan berwarna hijau. Asal-usul tanaman ini adalah dari wilayah tropis Asia. Penyebarannya dimulai dari India dan merambah ke selatan hingga ke semenanjung Malaya. Tanaman ini juga dapat ditemukan di Jawa, terutama di daerah dataran rendah dan kemudian menyebar ke seluruh Jawa. Sambiloto tumbuh subur di wilayah dataran rendah hingga

ketinggian 700 meter di atas permukaan laut. Tanaman ini memiliki beragam penggunaan dalam pengobatan, termasuk untuk mengatasi penyakit seperti hepatitis, infeksi saluran empedu, disentri basiler, diare, influenza, radang amandel, malaria, radang paru-paru, batuk darah tinggi, sakit kepala, dan berbagai gangguan kesehatan lainnya. Biasanya, bagian yang dimanfaatkan adalah daunnya.



Sambiloto (*Andrographis paniculata* Ness.)

b. Wungu (*Graptophyllum pictum* L.)

Tanaman wungu adalah jenis tumbuhan perdu yang tumbuh dengan postur tegak. Tinggi tanaman ini berkisar antara 1,5 hingga 8 meter. Batangnya termasuk dalam kategori batang berkayu, memiliki struktur beruas, dan permukaannya halus dengan warna yang berubah-ubah antara ungu dan hijau. Daunnya bersifat tunggal, memiliki tangkai pendek, berbentuk bulat dengan tulang daun yang menyirip, permukaan atasnya berkilap, dan tepi daunnya datar. Bunga tumbuh pada ujung batang dalam bentuk bunga majemuk, membentuk tandan dengan warna ungu sepanjang 3-12 cm. Buahnya berbentuk kotak yang memanjang dengan warna yang berkisar antara ungu dan coklat. Biji berbentuk

bulat, berwarna putih, dan memiliki kulit yang tebal.

Akarnya tunggal dan berwarna coklat muda. Tanaman ini memiliki berbagai manfaat, termasuk pengobatan untuk pendarahan, batu ginjal, serta digunakan dalam pengobatan tradisional, seperti untuk mengatasi kondisi orang yang sedang melahirkan.



Wungu (*Graptophyllum pictum* L.)

c. Seledri (*Apium graveolens* L.)

Tanaman seledri merupakan jenis herba yang dapat tumbuh dengan baik baik di dataran rendah maupun di dataran tinggi. Seledri memiliki bentuk semak dengan tinggi sekitar 15 cm. Batangnya pendek, tidak mengandung lignin, bersegi, beralur, beruas, bercabang secara vertikal, dan berwarna hijau muda. Daunnya tumbuh secara menjari dengan pola yang tidak teratur, berlekuk-lekuk, dan terdiri dari beberapa anak daun, masing-masing memiliki 3-7 helai, serta memiliki tangkai daun yang cukup panjang. Pangkal dan ujung daunnya meruncing, tepi daun bergerigi, dan ukuran daun berkisar antara 2-7,5 cm panjang dan 2-5 cm lebar. Daunnya tipis dan majemuk, daun muda melebar dari dasar, berwarna hijau mengkilap, dan segmennya memiliki

warna hijau pucat. Tangkai pada sebagian besar daun berfungsi sebagai sarung. Daun bunga seledri memiliki warna putih kehijauan atau putih kekuningan dengan panjang sekitar  $\frac{1}{2}$  -  $\frac{3}{4}$  mm.



Seledri (*Apium graveolens* L.)

Secara konvensional, tanaman seledri telah digunakan sebagai bahan stimulan untuk merangsang aktivitas enzim pencernaan dan juga sebagai pendorong nafsu makan. Selain itu, seledri juga memiliki sifat penurun tekanan darah, memperlancar pengeluaran urine, meredakan rasa sakit pada penyakit rematik, dan memiliki sifat anti-kejang. Selain itu, daun dan batang seledri juga sering digunakan sebagai bahan dalam masakan untuk memberikan rasa dan aroma yang khas.

d. Jeringau (*Acorus calamus* L.)

Tanaman herba ini memiliki tinggi sekitar 0,5-1 meter. Batangnya lempap, memiliki daun tunggal berbentuk pita yang panjangnya sekitar 80 cm dan lebar 7-20 mm, dengan warna hijau yang mencolok. Bunga tumbuh dalam bentuk tongkol, dan daun mahkotanya berbentuk sempit dan membentuk bundar

memanjang. Jeringau adalah tumbuhan jenis ternak yang memiliki rimpang yang digunakan dalam pengobatan.



Jeringau (*Acorus calamus* L.)

Meskipun tumbuhan ini mirip dengan rumput, namun memiliki ukuran yang lebih besar dan tumbuh subur di tanah yang lembap. Rimpang, daun, herba, dan batang jeringau memiliki aroma yang kuat dan digunakan dalam pengobatan tradisional, seperti mengatasi masalah masuk angin, gatal-gatal pada kulit, serta berbagai masalah kesehatan lainnya seperti rematik, batuk, borok, dan demam.

e. Lidah Buaya (*Aloe vera* L.)

Struktur tanaman terdiri dari akar, batang, daun, dan bunga. Daunnya adalah daun tunggal dengan bentuk mirip tombak, memiliki helaian yang memanjang, dan berupa pelepas



dengan panjang sekitar 40-60 cm, lebar 8-13 cm, serta ketebalan daun berkisar antara 2-3 cm. Daun ini memiliki jaringan daging yang cukup tebal, tidak memiliki tulang daun, dan berwarna hijau dengan sentuhan keabu-abuan. Lapisan lilin melapisi bagian luar dari daun ini.

Lidah Buaya (*Aloe vera* L.)

Daun ini memiliki karakteristik sukulen, yang berarti mengandung air, getah, dan lendir. Permukaan atas daun ini datar, sementara bagian bawahnya membulat atau agak cembung. Daun lidah buaya yang masih muda memiliki bercak berwarna hijau pucat hingga putih, tetapi bercak tersebut akan menghilang saat daun tumbuh menjadi dewasa atau matang. Tepi daun tumbuh duri yang tidak tajam dan tidak berwarna. Selain itu, tanaman ini memiliki manfaat kesehatan seperti perawatan rambut, penanggulangan masalah kulit seperti kering, kemerahan, pengelupasan, dan iritasi ringan.

f. Daun Dewa (*Gynura pseudochina* L.)

Tanaman Daun Dewa adalah semak yang tumbuh tegak dengan tinggi sekitar 0,5 meter. Batangnya berwarna hijau dan memiliki cabang, kecuali pada tanaman yang sudah tua. Daunnya tunggal, bertangkai, berbentuk oval bulat dengan ujung yang lancip, dan biasanya berkumpul di bagian bawah tanaman. Panjang daunnya sekitar 20 cm.

Tanaman Daun Dewa adalah semak yang tumbuh tegak dengan tinggi sekitar 0,5 meter. Batangnya berwarna hijau dan biasanya memiliki cabang, kecuali pada tanaman yang sudah tua. Daunnya tunggal, memiliki tangkai, berbentuk oval bulat dengan ujung yang runcing, dan sering berkumpul di bagian bawah

tanaman. Panjang daunnya sekitar 20 cm dan lebarnya sekitar 10 cm. Bagian atas dan bawah daun keduanya memiliki bulu, meskipun bagian bawahnya cenderung lebih muda daripada bagian atasnya. Bunga Daun Dewa berwarna kuning dan membentuk kepala bunga yang terletak di ujung batang. Tanaman ini memiliki umbi dengan diameter sekitar 3 cm.



Daun Dewa (*Gynura pseudochina* L.)

Daun Dewa memiliki peran penting dalam pengobatan tradisional dengan kemampuan untuk mengatasi sejumlah penyakit. Tanaman ini dapat digunakan untuk meredakan luka memar, mengatasi masalah menstruasi yang tidak teratur, menghentikan pendarahan saat melahirkan, meredakan kejang pada anak-anak, mengatasi masuk angin, menyembuhkan gigitan ular atau hewan lain, mengobati kutil, tumor, batu kandung kemih, mencegah penyakit jantung, meredakan rematik, mengatasi luka bakar, menghilangkan bisul, serta menyediakan solusi untuk berbagai masalah kesehatan lainnya.

g. Bandotan (*Ageratum conyzoides* L.)

Tanaman ini adalah herba yang hidup selama satu tahun.

Tumbuhan ini bisa berdiri tegak atau merambat, dan akarnya terletak pada bagian yang bersentuhan dengan tanah. Batangnya berbentuk gilig dan memiliki sedikit rambut, sering bercabang-cabang, dan dapat tumbuh hingga mencapai ketinggian antara 10 hingga 120 cm. Bunga-bunganya yang memiliki jenis kelamin yang sama berkumpul dalam bongkol yang tersebar secara merata di bagian atas tanaman, dan beberapa bongkol ini (biasanya 3 atau lebih) kemudian berkumpul dalam satu malai datar. Setiap bongkol memiliki panjang sekitar 6-8 mm dan berisi sekitar 60-70 bunga individu. Di ujung tangkai bunga yang berambut ini, terdapat 2-3 lingkaran daun pembalut yang berbentuk lonjong dan meruncing. Mahkota bunga ini memiliki tabung yang sempit, dan warnanya bisa putih atau ungu. Buahnya berbentuk kurung (achenium), bersegi-5, memiliki sisik berambut sebanyak 5, dan berwarna putih.

Tanaman ini memiliki manfaat dalam pengobatan, termasuk digunakan sebagai obat untuk mengatasi demam, mengobati luka, dan meredakan batuk.



Bandotan (*Ageratum conyzoides* L.)

h. Sembung (*Blumea balsamifera* L).

Tanaman ini memiliki penampilan yang berupa semak tegak dengan ketinggian lebih dari 4 meter. Batangnya tumbuh tegak dengan bentuk yang bulat dan berwarna hijau tua, dan bagian atas batangnya memiliki bulu yang lebat serta aroma yang khas. Daunnya tunggal, tersebar, berbulu, dan berbentuk lonjong dengan panjang berkisar antara 6 hingga 30 cm dan lebar 1,5 hingga 12 cm. Pangkal dan ujung daunnya meruncing, sementara tepi daunnya datar, dan pertulangan daunnya menyirip.



Sembung (*Blumea balsamifera* L.).

Bunga tumbuh dalam bentuk majemuk dengan tangkai yang menyerupai tandan, muncul di ketiak daun dan ujung batang. Mahkota bunga memiliki warna putih hingga kuning keemasan. Buahnya berbentuk kotak silindris, keras, berambut, dan memiliki warna putih hingga coklat kecoklatan. Biji bijinya berbentuk pipih dan berwarna putih. Akarnya adalah akar tunggang dan berwarna putih seperti susu. Tanaman ini memiliki berbagai manfaat dalam pengobatan, seperti mengatasi demam, meningkatkan nafsu makan, meredakan batuk, dan digunakan dalam pengobatan tradisional lainnya.

i. Biduri (*Calotropis gigantea* L.)

Tanaman ini merupakan semak yang tumbuh tegak dengan tinggi berkisar antara 0,5 hingga 3 meter. Batangnya berbentuk bulat dan tebal, memiliki warna putih pada bagian yang masih muda. Daunnya memiliki tangkai yang sangat pendek dan berbentuk memanjang atau berbentuk memanjang bulat telur. Daun ini memiliki ujung yang tumpul dan pangkal yang menyerupai bentuk jantung, mirip dengan tulang belulang. Pada awalnya, bagian atas daunnya tumbuh dengan rambut putih lebat, tetapi kemudian rambutnya menjadi sedikit atau tidak ada.



Biduri (*Calotropis gigantea* L.)

Bunga-bunga tanaman ini tumbuh dalam jumlah banyak, menyerupai anak payung, dan melekat di antara tangkai dari pasangan daun yang sama. Tangkai utama memiliki banyak rambut. Kelopak bunganya biasanya meluas secara mendatar dan memiliki ujung yang berlapis vilt berwarna putih, dengan bentuk yang berbentuk bulat telur. Mahkota bunganya berbentuk roda, dengan warna ungu muda dan kadang-kadang berwarna putih, berlebar sekitar 4-4,5 cm, serta memiliki tabung yang berwarna hijau pucat. Tanaman ini memiliki manfaat dalam pengobatan, termasuk penggunaannya sebagai obat untuk bisul

dan masalah perut.

j. Tanaman Mangkok (*Polyscias scutellaria* Fosberg)

Tanaman mangkok mampu tumbuh dalam kisaran ketinggian 1 hingga 200 meter di atas permukaan laut. Ini adalah tanaman perdu yang hidup setiap tahun, tumbuh dengan tegak, mencapai tinggi antara 1 hingga 3 meter. Batangnya memiliki struktur kayu, bercabang, berbentuk bulat, panjang, dan lurus. Daunnya bersifat tunggal, memiliki tangkai, agak tebal, berbentuk seperti mangkok dengan pinggiran yang bergerigi, pangkalnya berbentuk jantung, dengan diameter sekitar 6-12 cm, dan terdapat tulang daun yang menyirip. Daun ini berwarna hijau tua. Bunga-bunganya berkumpul dalam bentuk payung dan berwarna hijau. Buahnya memiliki bentuk yang pipih dan berwarna hijau. Biji-bijinya kecil, keras, dan berwarna coklat.

Tanaman ini memiliki sejumlah manfaat yang meliputi mengatasi masalah rambut rontok, kesulitan buang air kecil, bau badan, luka, pembengkakan, serta membantu melancarkan pengeluaran ASI, dan digunakan dalam pengobatan tradisional lainnya.



Tanaman Mangkok (*Polyscias scutellaria* Fosberg)

k. Daun Merah (*Grappophyllum pictum* L.)

Daun merah merupakan tanaman perdu atau pohon kecil yang hidup setiap tahun dan penyebarannya hampir di seluruh wilayah papua seperti Jayapura, Yapen, Kerom, dll. Daun merah tumbuh dengan tegak, mencapai tinggi antara 1,5 hingga 2 meter. Batangnya berbahan berkayu, silindris, panjang, dan lurus. Daunnya tunggal, posisi daun tersusun serta berhadapan dengan helaihan daun tipis, ujung daun runcing sedangkan tepi daun rata. Daun tumbuhan ini berwarna hijau tua hingga ungu. Bunga majemuk, muncul dari setiap ujung batang. Selain itu, bunga-bunganya berkumpul dalam rankaian tandan warna merah tua.

Bagian tanaman yang sering digunakan adalah daun yang sudah tua, dengan cara daun dicuci bersih, kemudian dikeringkan dan diseduh, kemudian dijadikan sebagai minuman. Tanaman ini memiliki manfaat yaitu sebagai obat penambah darah, pengobatan diare, diuretik dan pelancar haid.



Daun Merah (*Grappophyllum pictum* L)

## I. Kayu Susu (*Alstonia scholaris* L.)

Kayu susu merupakan tumbuhan tingkat tinggi atau pohon besar yang hidup selama bertahun-tahun dan tumbuhan di dataran rendah seperti pengunungan rendah hutan hujan tropis. Penyebaran kayu susu hampir di seluruh wilayah papua seperti Jayapura, Merauke, Kerom dan Timika. Tinggi tumbuhan ini kurang lebih 15 hingga 50 meter dan memiliki getah seperti susu. Batangnya berbahan berkayu, memiliki lentisel serta bergalur. Kulit batang tumbuhan ini tebal dengan warna coklat keabuan. Daunnya tunggal, permukaan daun halus, posisi daun tersusun melingkar dengan kurang lebih 4 hingga 7 daun dan ujung cabang bergerombol. Bunga berukuran kecil dan berwarna putih kehijauan serta memiliki aroma khas. Selain itu, mahkota bunga berbentuk tabung dengan Panjang kurang lebih 8 hingga 10 mm. Biji kayu susu berwarna coklat dan pada kedua ujungnya berambut. Umumnya musim berbunga tanaman ini adalah bulan April.

Bagian tanaman yang sering digunakan adalah kulit batang, dengan cara direbus dan diminum 1 gelas setiap hari hingga sembuh. Selain itu, bisa dengan cara dikunyah secara langsung sehingga sari kulit batang kayu susu bisa langsung ditelan. Tanaman ini memiliki manfaat yaitu sebagai obat malaria, sakit perut atau diare, disentri dan sakit kepala.



Kayu Susu (*Alstonia scholaris* L.)

m. Tegari (*Dianella nemorosa* Lamk.)

Tegari merupakan tumbuhan terna atau merumput. Tinggi tumbuhan ini kurang lebih 1-1,5 m dan memiliki akar serabut dengan warna coklat hingga kehitaman. Jika umurnya sudah matang maka akar tumbuhan ini membentuk umbi hingga membuat tunas baru.

Penyebaran tegari hampir di seluruh wilayah papua, selain itu tersebar pula diseluruh belahan dunia. Batangnya hamper tidak terlihat karena pangkal batang menyatu dengan daun, selain itu warna daun tegari adalah hijau tua. Daunnya berbentuk pita, tepi daun bergerigi halus hingga rata, pertulangan sejajar, ujung daun lancip dan panjang daun kurang lebih 50-90 cm dan lebar daun kurang lebih 3-5 cm. Buah tegari berbentuk seperti bola-bola kecil mirip dengan buah *cherry*. Bunga tegari tergolong dalam bunga majemuk dengan 6 mahkotabunga berwarna putih, selain itu tegari termasuk dalam jenis tumbuhanbiseksual.

Bagian tanaman yang sering digunakan adalah daun dan akar tumbuhan, dengan cara digerus kemudian ditempelkan pada bagian yang mengalami luka luar, selain itu akar tegari dibersihkan, direbus, lalu diminum untuk penyembuhan luka dalam. Tanaman ini memiliki manfaat yaitu sebagai obat penyembuhan luka luar maupun dalam; asma dan paru-paru basah.



Tegari (*Dianella nemorosa* Lamk.)

n. Dollu (*Dodonaea ciscosa* L.)

Dollu merupakan tumbuhan tingkat tinggi atau pohon besar yang hidup selama bertahun-tahun dan tumbuhan di dataran tinggi seperti pegunungan tengah Papua. Penyebaran Dollu hampir di seluruh wilayah Pegunungan Tengah papua seperti Lanny Jaya. Dollu tumbuh subur pada tanah yang gembur, mengandung banyak air serta lokasi yang memiliki curah hujan tinggi. Tumbuhan ini dapat tumbuh pada ketinggian 1500 dari permukaan laut, baik di tanah yang datar maupun dengan kemiringan yang cukup curam. Tinggi tumbuhan ini mampu mencapai puluhan meter, dengan diameter batang kurang lebih 20 hingga 45 cm. Batang tumbuhan dollu umumnya berwarna coklat. Daun dollu berwarna hijau, tipis, lentur dan mengkilat seperti berminyak. Bentuk daun sangat bervariasi mulai dari bentuk oval hingga lancet, tulang daun menyirip.



Dollu (*Dodonaea ciscosa* L.)

Bagian tanaman yang sering digunakan adalah daun, dengan cara dipanaskan diatas api lalu ditempelkan pada luka luar agar darah yang mengalir pada luka dapat segera berhenti.

Tanaman ini memiliki manfaat yaitu mempercepat penyembuhan luka dan mencegah terjadinya infeksi luka luar.

o. Sampare (*Glochidion* sp. Var. Biak)

Sampare merupakan tanaman perdu atau pohon kecil yang hidup setiap tahun dan penyebarannya hampir di seluruh dataran rendah Papua khususnya Kabupaten Biak Numfour. Tumbuhan ini dapat dijumpai pada daerah tanah yang agak kering, tanah gembur, lahan terbuka, hutan hujan tropis bahkan di tepi-tepi jalan. Tanaman ini dapat tumbuh pada ketinggian kurang lebih 8-25 m diatas permukaan laut. Sampare tumbuh dengan tegak, mencapai tinggi antara 2-3 m, dengan ujung tanaman menyudut ke atas. Ranting dan tangkai daun berwarna merah kecoklatan. Daunnya majemuk dengan anak daun berpola selang-seling, memanjang oval dan berpasangan kurang lebih 8-15 pasang. Daun tumbuhan ini berwana coklat kemerahan hingga hijau tua. Daun mahkota bunga memiliki warna hijau kekuningan. Buah sampare berbentuk bulat dengan diameter kurang lebih 1-1,5 cm dengan warna hijau saat muda dan berwana hitam saat tua.

Bagian tanaman yang sering digunakan adalah tangkai daun, dengan cara mengambil sebanyak dua tangkai daun yang tidak terlalutua, dicuci bersih, kemudian dikeringkan dan dibuat dalam bentuk infusa. Infusa diminum 2x sehari yakni pagi dan sore. Tanaman ini memiliki manfaat yaitu sebagai obat malaria.



Sampare (*Glochidion* sp. Var. Biak)

## RINGKASAN

Fitoterapi merupakan pemanfaatan tanaman obat dalam masyarakat sebagai sumber obat-obatan alami untuk mengatasi berbagai masalah kesehatan, mengurangi gejala penyakit, dan meningkatkan kualitas hidup. Adapun pemanfaatan tanaman obat di masyarakat diantaranya Sambiloto (*Andrographis paniculata* Ness.) digunakan dalam pengobatan hepatitis, infeksi saluran empedu, disentri basiler, diare, influenza, radang amandel, malaria, radangparu-paru, batuk, darah tinggi, sakit kepala, dsb.

Wungu (*Graptophyllum pictum* L.) digunakan dalam pengobatan batu ginjal, pendarahan dan mengatasi kondisi orang yang sedang melahirkan. Seledri (*Apium graveolens* L.) digunakan sebagai stimulan untuk meningkatkan enzim pencernaan, penambah nafsu makan, penurun tekanan darah, memperlancar pengeluaranurin, meredakan rasa sakit pada penyakit rematik dan anti-kejang. Jeringau (*Acorus calamus* L.) digunakan dalam mengatasi masuk angin, gatal-gatal pada kulit, rematik, batuk, borok dan demam. Lidah buaya (*Aloe vera* L.) digunakan dalam merawat rambut, mengatasi kulit kering, kemerahan, pengelupasan dan iritasi ringan. Daun dewa (*Gynura pseudochina* L.) digunakan dalam pengobatan luka memar, masalah menstruasi, pendarahan saat melahirkan, kejang pada anak-anak, kutil, tumor, masuk angin, batu kandung kemih, jantung, rematik, bisul, luka bakar, dsb.

Bandotan (*Argeratum conyzoides* L.) digunakan dalam meredakan batuk, mengobati luka dan mengatasi demam. Sembung (*Bulmea balsamifera* L.) digunakan dalam meredakan batuk, mengatasi demam, meningkatkan nafsu makan, dsb. Biduri (*Calotropis gigantea* L.) digunakan dalam pengobatan bisul dan masalah perut. Tanaman mangkok (*Polyscias scutellaria* Fosberg)

digunakan dalam mengatasi rambut rontok, kesulitan buang air kecil, bau badan, pembengkakan, serta memperlancar pengeluaran ASI. Daun merah (*Aerva sanguinolenta* L.) digunakan sebagai obat mata atau radang serta penambah darah. Kayu Susu (*Alstonia scholaris* L.) digunakan dalam pengobatan batuk, diare, disentri dan sakit kepala. Tegari (*Daniella nemorosa* Lamk.) digunakan dalam penyembuhan luka luar dan dalam, paru-paru basah dan asma. Dollu (*Dodoneae viscosa* L.) digunakan dalam mempercepat penyembuhan luka. Sampare (*Glochidion* sp. Var. Biak) digunakan dalam pengobatan malaria.

## **LATIHAN SOAL**

1. Secara empiris tanaman Sambiloto digunakan oleh masyarakat untuk pengobatan?
  - a. Batuk
  - b. Diabetes
  - c. Infeksi kulit
  - d. Infeksi saluran pencernaan
  - e. Batu ginjal
2. Secara empiris tanaman jeringau digunakan oleh masyarakat untuk pengobatan?
  - a. Infeksi kulit
  - b. Infeksi saluran pernafasan
  - c. Infeksi gastrointestinal
  - d. Infeksi saluran kemih
  - e. Infeksi saluran pencernaan
3. Salah satu tanaman yang memiliki manfaat dalam pengobatan tradisional dalam membantu memperlancar ASI adalah ...
  - a. Sambiloto
  - b. Lidah buaya
  - c. Tanaman mangkok
  - d. Daun dewa
  - e. Biduri
4. Salah satu tanaman yang memiliki manfaat dalam pengobatan tradisional untuk membantu mengatasi masalah menstruasi yang tidak teratur adalah ...

- a. Sambiloto
  - b. Lidah buaya
  - c. Tanaman mangkok
  - d. Daun dewa
  - e. Biduri
5. Sebutkan nama tanaman pada gambar dibawah ini?



- a. *Andrographis paniculata* Ness.
- b. *Graptophyllum pictum* L.
- c. *Apium graveolens* L.
- d. *Acorus calamus* L.
- e. *Gynura pseudochina* L.

### ESSAY

1. Tuliskan 10 jenis tanaman obat di daerah Anda masing-masing dan jelaskan manfaatnya.

## DAFTAR PUSTAKA

- Anonim. 2002. Tanaman Obat Indonesia. Cakrawalalptek. Jakarta.
- Anonim. 1985. Cara PembuatanSimplisia. Departemen Kesehatan RI. Jakarta.
- Agoes G. 2007. Teknologi Bahan Alam. Bandung. ITP Press.
- Agus, A. 2010. Tanamanobat Indonesia. Jakarta: Salemba Medika.
- Anonim. 2000. Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat. Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Bascom, Angella. 2002. Incorporating Herbal Medicine into Clinical Practise. F.A Davis Company. Philadelphia.
- BPOM RI. 2014. Persyaratan Mutu Obat Tradisional. Jakarta.
- BPOM RI. 2022. Peraturan Badan POM No. 25 tahun 2021 tentangPenerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Jakarta.
- Chrystomo, L. Y., Karim, A. K., Antari, N. N., Dwa, S., Wona, Y. dan Pongtiku, A. 2016. Tumbuhan Obat Tradisional Papua Berdasarkan Kearifan Lokal Masyarakat. Dinas Kesehatan Provinsi Papua (SP3T). Nulisbuku Jendela Dunia.
- David Hoffmann. 2003. Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine. Inner Traditions / Bear & Co.
- Depkes RI. 2020. Farmakope Indonesia edisi VI. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Duffin, Jacalyn. 2021. History of Medicine, Third Edition: A Scandalously Short Introduction, Third Edition. University of Toronto Press. Toronto.
- Elisabeth Hsu & Stephen Harris. 2010. Plants, Health and Healing

- On the Interface of Ethnobotany and Medical Anthropology. Berghahn Books.
- Erwin H. Ackerknecht. 2016. A Short History of Medicine. Johns Hopkins University Press.
- Evans, C. E. 2001. Trease and Evans Pharmacognosy, 15th edition, 72, 397, W. B. Saunders, Edinburg-London-New York, Pholadelpia.
- Gunawan, Dudit, dan Sri Mulyani. 2004. Ilmu Obat Alam (Farmakognosi) Jilid 1. Penebar Swadaya. Jakarta.
- Harborne, J.B. 1987. Phytochemical Methode. Chapman and Hallltd. London.
- Kementerian Kesehatan RI. 2017. Farmakope Herbal Indonesia Edisi II. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Kesehatan RI. 2012. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional. Jakarta: Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kayne, Steven B. 2010. *Traditional Medicine: A Global Perspective*. Pharmaceutical Press. Pennsylvania State University.
- Leung Ping-Chung; Harry Hong Sang Fong; Charlie Changli Xue. 2006. Current Review of Chinese Medicine: Quality Control of Herbs And Herbal Material. World Scientific Publishing Company.
- Oka Made. 2017. Obat Tradisional. Universitas Udayana. Bali.
- Permadi, A. 2006. Seri Agrisehat Tanaman Obat Pelancar Air Seni. Jakarta: Penebar Swadaya.
- Ramawat, K.G. 2009. Herbal Drugs: Ethnomedicine to Modern Medicine. Springer.
- Ranjit Roy Chaudhury, Uton Muchtar Rafei. 2002. Traditional

- Medicinein Asia. World Health Organization.
- R.R Chaudhury. 1992. Herbal Medicine for Human Health. Stationary Office Books.
- Siswadi. 2006. Budidaya Tanaman Obat, Yogyakarta: PT Intan Sejati. Siswoyo. 2006. Tumbuhan Obat Prospek Ekonomi Hasil Hutan Non Kayu
- Nanggroe Aceh Darussalam, BRRNAD-Nias: Satuan Kerja Sumatra Kehutanan
- Steenis, CGGJ V.J. 2006. Flora untuk Sekolah di Indonesia. Jakarta: Prandya Paramita.
- Widiastuti S, dan Yuli. 2004. Penanganan Hasil Panen Tanaman Obat Komersial Edisi Revisi. Penerbit Swadaya. Jakarta.

## SINOPSIS

Obat-obatan tradisional sudah menjadi hal yang familiar bagi kita semua. Saat ini penggunaan pengobatan tradisional juga sudah dianggap setara dengan pengobatan modern. Beberapa rumah sakit dan Lembaga kesehatan lainnya telah mengintegrasikan pengobatan tradisional dan berbagai macam ramuan herbal sebagai bagian penting dalam perawatan medis.

Buku ini terdiri dari 8 Bab yang menerangkan tentang Sejarah perkembangan obat tradisional (OT) dari masa ke masa, dasar hukum OT dan tahapan penemuan OT, bahan baku OT, standarisasi mutu simplisia dan ekstrak, Industri Obat Tradisional, penggolongan OT, Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), dan penggunaan OT.

Buku ini memiliki potensi untuk memberikan manfaat bagi mahasiswa dari berbagai jurusan, tidak hanya pada program studi farmasi tetapi juga dalam disiplin ilmu lainnya. Selain itu buku ini juga dapat meningkatkan pemahaman pembaca mengenai topik obat tradisional khususnya dalam konteks obat-obatan tradisional di Indonesia.



Obat-obatan tradisional sudah menjadi hal yang familiar bagi kita semua. Saat ini penggunaan pengobatan tradisional juga sudah dianggap setara dengan pengobatan modern. Beberapa rumah sakit dan Lembaga kesehatan lainnya telah mengintegrasikan pengobatan tradisional dan berbagai macam ramuan herbal sebagai bagian penting dalam perawatan medis.

Buku ini terdiri dari 8 Bab yang menerangkan tentang Sejarah perkembangan obat tradisional (OT) dari masa ke masa, dasar hukum OT dan tahapan penemuan OT, bahan baku OT, standarisasi mutu simplisia dan ekstrak, Industri Obat Tradisional, penggolongan OT, Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), dan penggunaan OT.

Buku ini memiliki potensi untuk memberikan manfaat bagi mahasiswa dari berbagai jurusan, tidak hanya pada program studi farmasi tetapi juga dalam disiplin ilmu lainnya. Selain itu buku ini juga dapat meningkatkan pemahaman pembaca mengenai topik obat tradisional khususnya dalam konteks obat-obatan tradisional di Indonesia.

ISBN 978-623-8411-27-6

9 78623 8411276

Penerbit :

PT Nuansa Fajar Cemerlang  
Grand Slipi Tower Lt. 5 Unit F  
Jalan S. Parman Kav. 22-24  
Kel. Palmerah, Kec. Palmerah  
Jakarta Barat, DKI Jakarta, Indonesia, 11480  
Telp: (021) 29866919



Anggota IKAPI No. 624/DKI/2022