

BAB II

TINJAUAN TEORI

A. Obat Tradisional

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang terdiri dari bahan tumbuhan, hewan, mineral, sediaan herbal, atau campuran dari bahan - bahan tersebut yang secara turun temurun digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma masyarakat (BPOM RI, 2023 : 6).

Keputusan kepala BPOM RI No. HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim pemakaian serta tingkat pembuktian ilmiah, Obat Bahan Alam dikelompokkan menjadi tiga, yaitu Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT), dan Fitofarmaka.

1. Jamu

Jamu merupakan obat tradisional Indonesia. Jamu adalah obat alami yang bahan dan sediaananya berasal dari pengetahuan tradisional dan warisan budaya Indonesia telah menjadi bagian penting dalam memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah, mengobati dan memulihkan kesehatan (BPOM RI, 2023:2).

Berdasarkan Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia pasal 2, jamu harus memenuhi kriteria aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, klaim khasiat dibuktikan berdasarkan empiris, dan memenuhi persyaratan mutu yang berlaku. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan jenis pembuktian tradisional dan tingkat pembuktiannya yaitu tingkat pembuktian umum dan medium. Jenis klaim penggunaan harus diawali dengan kata kata: “secara tradisional digunakan untuk membantu...”, atau sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran.



Sumber : BPOM

Gambar 2. 1 Logo Jamu

2. Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar merupakan obat bahan alam yang telah digunakan di Indonesia secara turun temurun untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah, mengobati dan memulihkan kesehatan. Obat Herbal Terstandar telah di uji keamanan dan khasiatnya secara ilmiah baik melalui uji klinis maupun bahan bakunya distandarisasi (BPOM RI, 2023 : 2).

Berdasarkan Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.42411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia pasal 3, obat herbal terstandar harus memenuhi kriteria aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik, telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi, memenuhi persyaratan mutu yang berlaku. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian yaitu tingkat pembuktian umum dan medium.



Sumber : BPOM

Gambar 2. 2 Logo Obat Herbal Terstandar

3. Fitofarmaka

Fitofarmaka merupakan obat bahan alam yang digunakan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah, mengobati dan memulihkan kesehatan. Fitofarmaka telah di uji keamanannya dan khasiatnya secara ilmiah melalui uji praklinis dan klinis serta bahan baku dan produk akhirnya distandarisasi (BPOM RI, 2023:2).

Berdasarkan Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia pasal 4, Fitofarmaka harus memenuhi kriteria aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik, telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi, memenuhi persyaratan mutu yang berlaku. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian medium dan tinggi.



Sumber : BPOM

Gambar 2. 3 Logo Fitofarmaka

B. Industri dan Usaha Obat Tradisional

1. Industri Obat Tradisional

Industri Obat Tradisional (IOT) merupakan industri yang memproduksi obat-obat tradisional dengan berbagai bentuk sediaan (Permenkes No. 006 Tahun 2012:3). Berikut ini adalah daftar contoh produk yang telah di produksi oleh Industri Obat Tradisional (IOT) seperti herbal dan suplemen, dan produk produk farmasi (Sidomuncul, 2024). Perizinan IOT dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

2. Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)

Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) merupakan industri khusus yang memproduksi sediaan dari ekstrak bahan alam (Permenkes No. 006 Tahun 2012:3). Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) berfokus pada pengolahan bahan alami menjadi ekstrak yang dapat digunakan dalam berbagai produk (BPOM No. 25, 2021). Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan bertanggung jawab atas penerbitan lisensi IOT.

3. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)

Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) adalah badan usaha yang memiliki izin untuk memproduksi semua bentuk sediaan obat konvensional dengan pengecualian tablet, bentuk sediaan *effervescent*, suppositoria dan kapsul lunak. Dinas Kesehatan Provinsi bertanggung jawab atas penerbitan izin UKOT (Permenkes No. 006 Tahun 2012:4).

4. Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT)

Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) adalah badan usaha yang bergerak di bidang produksi obat tradisional seperti param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan. Penerbitan izin UMOT dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/kota (Permenkes No. 006, 2012:4).

5. Usaha Jamu Racikan

Usaha Jamu Racikan adalah badan usaha yang dilakukan oleh depot jamu milik sendiri atau fasilitas serupa yang menggabungkan produk jadi atau sediaan obat tradisional segar untuk tujuan penjualan langsung kepada konsumen. Usaha Jamu Racikan tidak memerlukan persyaratan perizinan (Permenkes No. 006 Tahun 2012:4).

6. Usaha Jamu Gendong

Usaha Jamu Gendong merupakan suatu usaha yang dilakukan oleh perorangan dengan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan dengan tujuan untuk dijual langsung kepada konsumen. Usaha Jamu Racikan tidak memerlukan perizinan (Permenkes No. 006, 2012:4).

C. Penggolongan Bentuk Sediaan Obat Tradisional

Produk jadi obat tradisional menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional terdiri dari sediaan obat dalam dan obat luar. Larutan obat oral adalah sediaan obat tradisional yang berbentuk minyak, larutan, suspensi, atau emulsi yang dibuat dari serbuk dan atau ekstrak simplisia dan digunakan sebagai obat dalam. Obat oles cair adalah obat tradisional yang berbentuk minyak, larutan, suspensi atau emulsi yang dibuat dari simplisia dan atau ekstraknya dan digunakan sebagai obat luar.

1. Sediaan Obat Dalam

- a. Cairan Obat Dalam merupakan sediaan obat tradisional yang dapat di berikan dalam bentuk minyak, larutan, suspensi atau emulsi. Obat ini terdiri dari serbuk atau ekstrak simplisia dan digunakan sebagai obat dalam.
- b. Rajangan merupakan ramuan obat tradisional yang dapat dibuat sebagai jamu tunggal atau campuran beberapa jenis jamu. Ramuan ini dihasilkan melalui proses menyeduhnya dengan air panas.
- c. Serbuk merupakan sediaan obat tradisional berbentuk butiran – butiran homogen yang berasal dari tanaman herbal, dengan tingkat kehalusan tertentu yang ditentukan oleh metode produksi. Butiran – butiran ini di formulasikan dari campuran obat – obat herbal atau ekstraknya, yang direbus dalam air pada suhu tinggi.
- d. Serbuk Instan merupakan obat tradisional yang di formulasikan sebagai butiran homogeny dengan tingkat kehalusan yang sesuai. Di produksi melalui ekstrak dan dapat dimanfaatkan dalam aplikasi pembuatan dengan air panas atau dingin.
- e. *Effervescent* merupakan sediaan padat yang di formulasikan dari ekstrak tertentu atau obat sederhana yang mengandung natrium bikarbonat dan asam organik. Penambahan zat – zat ini ke dalam air mengakibatkan produksi gelembung – gelembung gas terutama karbon dioksida.
- f. Pil didefinisikan sebagai sediaan padat obat tradisional berbentuk bulat, yang terdiri dari bubuk obat herbal atau ekstrak.

- g. Kapsul merupakan sediaan obat tradisional yang memiliki cangkang luar yang keras.
- h. Kapsul Lunak merupakan sediaan obat tradisional berbentuk cangkang yang lunak.
- i. Tablet/Kaplet merupakan zat padat yang merupakan bentuk sediaan farmasi tradisional. Zat – zat ini biasanya diproduksi melalui proses pencetakan, sehingga menghasilkan berbagai bentuk, termasuk tabung datar, silinder, dan bentuk lainnya, dengan permukaan datar atau cembung.
- j. Granul merupakan bentuk obat tradisional yang dibuat dengan cara menghancurkan ekstrak tanaman yang mengalami proses granulasi. Pemanfaatan zat ini dilakukan melalui dua metode berbeda, yang pertama melibatkan perebusan zat tersebut dengan air panas, sedangkan yang kedua melibatkan pelarutannya dalam air dingin.
- k. Pastiles adalah jenis obat tradisional yang memiliki bentuk padat, pipih, persegi panjang dan terbuat dari serbuk atau ekstrak simplisia.
- l. Dodol/Jenang merupakan obat tradisional berbentuk padat dengan konsistensi lembut namun lengket. Dodol dibuat dari serbuk atau ekstrak herbal.
- m. Film Strip merupakan obat tradisional yang diberikan secara oral dalam bentuk lembaran tipis (BPOM RI, 2023:11).

2. Sediaan Obat Luar

- a. Cairan Obat Luar merupakan obat tradisional dalam bentuk minyak, larutan, suspensi atau emulsi. Cairan ini di formulasikan dari bahan dasar atau ekstrak dan digunakan untuk penggunaan luar sebagai agen terapeutik.
- b. Losio merupakan sediaan cair obat tradisional didefinisikan sediaan yang mengandung serbuk simplia, eksudat, ekstrak atau minyak yang dilarutkan atau didispersikan dalam bentuk suspensi atau emulsi. Losio diformulasikan untuk penggunaan topikal pada kulit.
- c. Parem merupakan sediaan obat tradisional berbentuk padat atau cair, terdiri dari serbuk atau ekstrak simplisia yang dimanfaatkan sebagai obat luar.
- d. Salep adalah obat tradisional yang memiliki ciri – ciri konsistensi semi padat. Salep biasanya dibuat dengan mencampur ekstrak yang dapat larut atau dengan

mendispersikan komponen obat yang diinginkan secara merata dalam bahan dasar salep yang sesuai. Salep digunakan dioleskan tipis pada kulit.

- e. Krim adalah produk farmasi tradisional semi padat yang mengandung satu atau lebih ekstrak yang di larutkan atau didispersikan dalam basis krim yang sesuai. Krim digunakan dioleskan tipis pada kulit.
- f. Gel merupakan obat tradisional setengah padat yang mengandung satu atau lebih ekstrak atau minyak yang dilarutkan atau didispersikan dalam bahan dasar gel dan dimaksudkan untuk pemakaian luar pada kulit.
- g. Serbuk Obat Luar merupakan obat tradisional yang diformulasikan sebagai butiran homogen dengan tingkat kehalusan yang sesuai. Serbuk obat luar dibuat dari campuran simplisia atau campuran ekstrak dengan bahan cair (minyak/air) yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka.
- h. Tapel merupakan sediaan padat obat tradisional yang terdiri dari bubuk atau ekstrak simplisia dan digunakan sebagai obat topikal untuk pemakaian pada perut.
- i. Pilis merupakan sediaan padat obat tradisional yang terdiri dari bubuk atau ekstrak simplisia yang dimanfaatkan sebagai obat luar untuk dioleskan di dahi dan pelipis.
- j. Plester/Koyok merupakan sediaan obat tradisional yang terbuat dari bahan - bahan yang memiliki sifat melekat saat dioleskan ke kulit, sehingga memberikan sifat tahan air. Mengandung bubuk simplisia atau ekstrak yang digunakan sebagai obat topikal.
- k. Supositoria untuk wasir adalah formulasi farmasi padat tradisional yang terdiri dari ekstrak larut atau supositoria yang terdispersi secara homogen dalam basis supositoria yang sesuai. Umumnya meleleh, melunak, atau larut pada suhu tubuh.
- l. Rajangan Obat Luar merupakan salah satu bentuk pengobatan tradisional, yang mencakup berbagai macam obat herbal yang dimanfaatkan sebagai obat topikal (BPOM RI, 2023).

D. Penandaan Obat Tradisional

Penandaan dimaksudkan untuk memberikan informasi yang lengkap mengenai keamanan, efektivitas, dan petunjuk penggunaan produk, serta

informasi penting lainnya biasanya disertakan pada label dan/atau brosur di dalam kemasan produk (BPOM RI, 2023). Peraturan Kepala BPOM RI No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam, pasal 11 ayat 1, disebutkan informasi minimal yang harus dicantumkan dalam rancangan penandaan adalah sebagai berikut :

1. Nama produk

Nama produk berfungsi untuk memberikan keterangan mengenai identitas produk yang menunjukkan sifat dan keadaan produk yang sebenarnya. Nama produk juga berfungsi untuk membantu konsumen mengenali dan membedakan produk dari merek lain (TIM PKM IKIP Bojonegoro, 2018).

2. Bentuk sediaan

Bentuk sediaan dibagi menjadi 2 macam yaitu sediaan obat dalam dan sediaan obat luar (BPOM RI, 2023). Bentuk sediaan berfungsi untuk memberikan informasi kepada konsumen agar dapat memilih dan menggunakan produk yang diinginkan dan benar.

3. Besar kemasan

Besar kemasan merupakan keterangan yang menyatakan berat suatu produk dalam satuan seperti gram, kilogram, liter atau milliliter. Besar kemasan juga berfungsi untuk memberikan informasi kepada konsumen terkait jumlah isi produk (TIM PKM IKIP Bojonegoro, 2018).

4. Komposisi

Komposisi merupakan keterangan bahan bahan yang digunakan dalam membuat suatu produk. Komposisi berfungsi untuk membantu konsumen memahami kandungan suatu produk atau mendapatkan suatu produk dengan kandungan yang diinginkan oleh konsumen (TIM PKM IKIP Bojonegoro, 2018).

5. Logo obat tradisional

Menurut BPOM tahun 2024 logo obat tradisional dibagi menjadi tiga yaitu logo jamu, logo obat herbal terstandar dan logo obat fitofarmaka. Dengan adanya logo obat yang resmi, konsumen dapat merasa lebih aman dalam menggunakan produk tersebut.

6. Nama dan alamat produsen

Nama dan alamat produsen memuat informasi mengenai nama dan alamat pihak yang memproduksi, mengimpor dan mendistribusikan suatu produk ke wilayah Indonesia. Nama dan alamat produsen ini berfungsi untuk membantu konsumen mengetahui siapa yang bertanggung jawab atas kualitas dan keamanan produk yang mereka beli (TIM PKM IKIP Bojonegoro, 2018).

7. Nama dan alamat importir

Importir merupakan badan usaha yang memasukkan obat bahan alam ke wilayah Indonesia. Nama dan alamat importir ini berfungsi untuk membantu konsumen mengetahui siapa yang bertanggung jawab atas kualitas dan keamanan produk yang mereka beli (BPOM No. 25, 2023).

8. Nama dan alamat pemberi/penerima lisensi

Pemberi lisensi diartikan sebagai industri yang memproduksi Obat alami di luar negeri atau lembaga penelitian yang memiliki formula yang memberikan Lisensi Obat Bahan Alam kepada penerima Lisensi. Penerima lisensi adalah IOT atau UKOT yang telah diberi tanggung jawab untuk memproduksi Obat Bahan Alam sesuai dengan Lisensi yang ditetapkan (BPOM No. 25, 2023).

9. Nama dan alamat pemberi/penerima kontrak

Pemberi kontrak adalah IOT, UKOT, UMOT atau badan usaha yang bergerak di bidang pemasaran produk Obat Bahan Alam yang dipercayakan untuk memproduksi Obat Bahan Alam sesuai dengan kontrak yang ditetapkan. Penerima kontrak adalah IOT atau UKOT yang menerima pekerjaan memproduksi Obat Bahan Alam berdasarkan kontrak (BPOM No. 25, 2023).

10. Nomor izin edar

Izin edar merupakan bentuk pemberian izin untuk pendaftaran Obat Bahan Alam sehingga dapat di distribusikan di Indonesia (BPOM No. 25, 2023). Nomor izin edar berfungsi sebagai jaminan bagi konsumen tentang keamanan dan kualitas produk yang mereka gunakan.

11. Nomor batch

Nomor batch adalah kode pengenalan yang dapat memberikan wawasan tentang riwayat produksi barang tersebut, karena barang tersebut di proses

dalam kondisi yang identik dan dalam jangka waktu yang sama (TIM PKM IKIP Bojonegoro, 2018). Nomor batch berfungsi untuk meningkatkan kepercayaan konsumen karena mereka dapat mengetahui asal usul produk yang mereka beli.

12. Batas Kadaluaarsa

Batas kadaluarsa merupakan batas akhir dimana keefektifan dan keamanan suatu produk masih terjamin untuk digunakan (TIM PKM IKIP Bojonegoro, 2018). Batas kadaluarsa yang jelas dapat meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap suatu produk dan konsumen juga akan merasa lebih aman saat menggunakannya.

13. Klaim khasiat

Klaim khasiat adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau menyiratkan bahwa obat bahan alam memiliki kontribusi positif dan bermanfaat bagi kesehatan manusia (BPOM No. 30 , 2023). Klaim khasiat berfungsi untuk memberikan informasi yang jelas kepada konsumen mengenai manfaat kesehatan yang dapat diperoleh dari suatu produk.

14. Aturan pakai/cara penggunaan

Petunjuk penggunaan obat dicantumkan pada setiap produk yang memerlukan penyiapan sebelum digunakan ataupun yang tidak memerlukan penyiapan. Dalam hal produk yang memerlukan anjuran penyajian atau penggunaan, maka diperbolehkan menyertakan gambar ilustrasi dan disertai tulisan “saran penyajian” (TIM PKM IKIP Bojonegoro, 2018).

15. Efek samping, peringatan perhatian, kontraindikasi, interaksi obat (jika ada)

Efek samping obat merupakan respon negati terhadap suatau obat (Widyaningsih Wahyu, 2013). Dengan adanya informasi informasi tentang efek samping obat pada label akan membantu konsumen untuk menghindari resiko yang tidak di inginkan.

16. Kondisi penyimpanan

Keterangan tentang petunjuk penyimpanan dicantumkan pada setiap produk agar tidak salah dalam menyimpannya. Selain itu, label kemasan harus mencantumkan bagaimana obat harus disimpan setelah dibuka (TIM PKM IKIP Bojonegoro, 2018).

17. 2D Barcode

2D Barcode merupakan salah satu perkembangan teknologi dalam pengumpulan data secara otomatis pada saat ini (Dessy Setiawanti, 2021). 2D Barcode ini berfungsi untuk meningkatkan keamanan dan kepercayaan konsumen terhadap suatu produk.

18. Informasi khusus (misal berkaitan dengan asal bahan tertentu, kadar alkohol, penggunaan radiasi, bahan yang berasal dari GMO (*Genetic Modified Organism*))

Label harus mencantumkan informasi khusus, seperti “mengandung Babi” ataupun alkohol. Informasi penting diketahui oleh konsumen yang memperhatikan aspek halal dalam produk yang mereka konsumsi (BPOM 2024).

19. Informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa

Bahan tambahan pangan dibagi menjadi dua yaitu bahan tambahan pemanis alami dan bahan tambahan pemanis buatan (BPOM 2022). Informasi tentang bahan tambahan seperti pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa sangat penting bagi konsumen untuk memahami komposisi obat tradisional.

Peraturan Kepala BPOM RI No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam, pasal 10 ayat 1, pelabelan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

1. Dicitak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan
2. Tidak mudah lepas; dan
3. Tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari

Peraturan Kepala BPOM RI No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam, pasal 12 ayat 1, pencantuman keterangan pada label harus dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Keterangan sebagaimana dimaksud dalam pasal 11 harus menggunakan bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin.

Peraturan Kepala BPOM RI No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam, pasal 11 ayat 5, pencantuman keterangan komposisi dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Komposisi pendukung utama khasiat wajib dicantumkan secara kualitatif dan kuantitatif
2. Selain komposisi pendukung utama khasiat wajib dicantumkan secara kualitatif
3. Dalam hal komposisi pendukung lebih dari satu jenis, pencantuman komposisi kuantitatif dapat dilakukan secara kumulatif sesuai dengan berat total

Peraturan Kepala BPOM RI, pencantuman nomor registrasi obat harus dengan ketentuan sebagai berikut (Zulkarnaini, 2016:5) :

TI (Import), TL (Lisensi), POM TR (Jamu), POM HT (Herbal Terstandar), POM FF (Fitofarmaka) dengan sembilan digit angka yaitu:

- Digit 1, 2 : Menentukan tahun mulai didaftarkan pada Kemenkes RI
Misal:
00 : tahun 2000
22 : tahun 2022, dst
- Digit 3 : Bentuk usaha pembuat obat tradisional tersebut
1 : menunjukkan pabrik farmasi
2 : menunjukkan pabrik jamu
3 : menunjukkan perusahaan jamu
- Digit 4 : Menunjukkan bentuk obat tradisional, diantaranya:
1 : bentuk rajangan
2 : bentuk serbuk
3 : bentuk kapsul
4 : bentuk pil, granul, boli, pastiles, jenang, tablet/kaplet
5 : bentuk dodol, majun
6 : bentuk cairan
7 : bentuk salep, krim
8 : bentuk plester/koyo
9 : bentuk lain seperti dupa, ratus, mangir, permen
- Digit 5, 6, 7, 8 : Menunjukkan nomor urut jenis produk yang terdaftar
- Digit 9 : Menunjukkan jenis atau macam kemasan (volume), yaitu:
1: 15 ml
2: 30 ml

3: 45 ml

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/187/2017 tentang Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia, pencantuman keterangan pada khasiat/manfaat dan peringatan-perhatian harus sama dengan keterangan sebagai contoh berikut:

Tabel 2. 1 Khasiat dan Peringatan-perhatian Ramuan Tradisional

No	Ramuan	Manfaat	Peringatan – Perhatian
1.	Ramuan untuk sakit kepala tujuh keliling		
	a. Ingu	Sakit kepala tujuh keliling	Belum dilaporkan
	b. Benge	Sakit kepala tujuh keliling	Belum dilaporkan
2.	Ramuan untuk sakit kepala sebelah		
	a. Kencur	Sakit kepala sebelah	Dilarang digunakan jika alergi, hamil, gangguan usus menahun
	b. Teh	Sakit kepala sebelah	Hati-hati teh mengandung kafein. Dilarang digunakan jika iritasi lambung, susah tidur, kecemasan dan jantung berdebar

Peraturan Kepala BPOM RI No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam, pencantuman keterangan khasiat dalam bentuk tunggal harus sama dengan keterangan sebagai contoh berikut:

Tabel 2. 2 Khasiat Obat Golongan Jamu Tunggal

No.	Nama Bahan	Klaim Khasiat
1.	Adas	Membantu meredakan perut kembung
2.	Alang-alang	Membantu melancarkan buang air seni atau membantu meredakan gejala panas dalam
3.	Bangle	Membantu mengurangi lemak tubuh

No.	Nama Bahan	Klaim Khasiat
4.	Bawang putih	Untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan dan atau membantu mengurangi lemak darah
5.	Beluntas	Membantu mengurangi bau badan
6.	Bidara	Membantu memelihara kesehatan
7.	Brotowali	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis

Peraturan Kepala BPOM RI No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam, pencantuman keterangan khasiat dan peringatan-perhatian dalam bentuk kombinasi harus sama dengan keterangan sebagai contoh berikut:

Tabel 2. 3 Khasiat dan Peringatan-perhatian Obat Jamu Kombinasi

No.	Klaim Khasiat	Nama Tanaman	Peringatan/Perhatian
1.	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendian	- <i>Allium Cepa Bulbus</i> - <i>Allium Sativum Bulbus</i> - <i>Andrographis Paniculata</i> <i>Herba</i> - <i>Andropogon Nardus</i> <i>Herba</i> - <i>Blumea Balsamifera</i> <i>Folium</i> - Dll	

E. Kelebihan dan Kekurangan Obat Tradisional

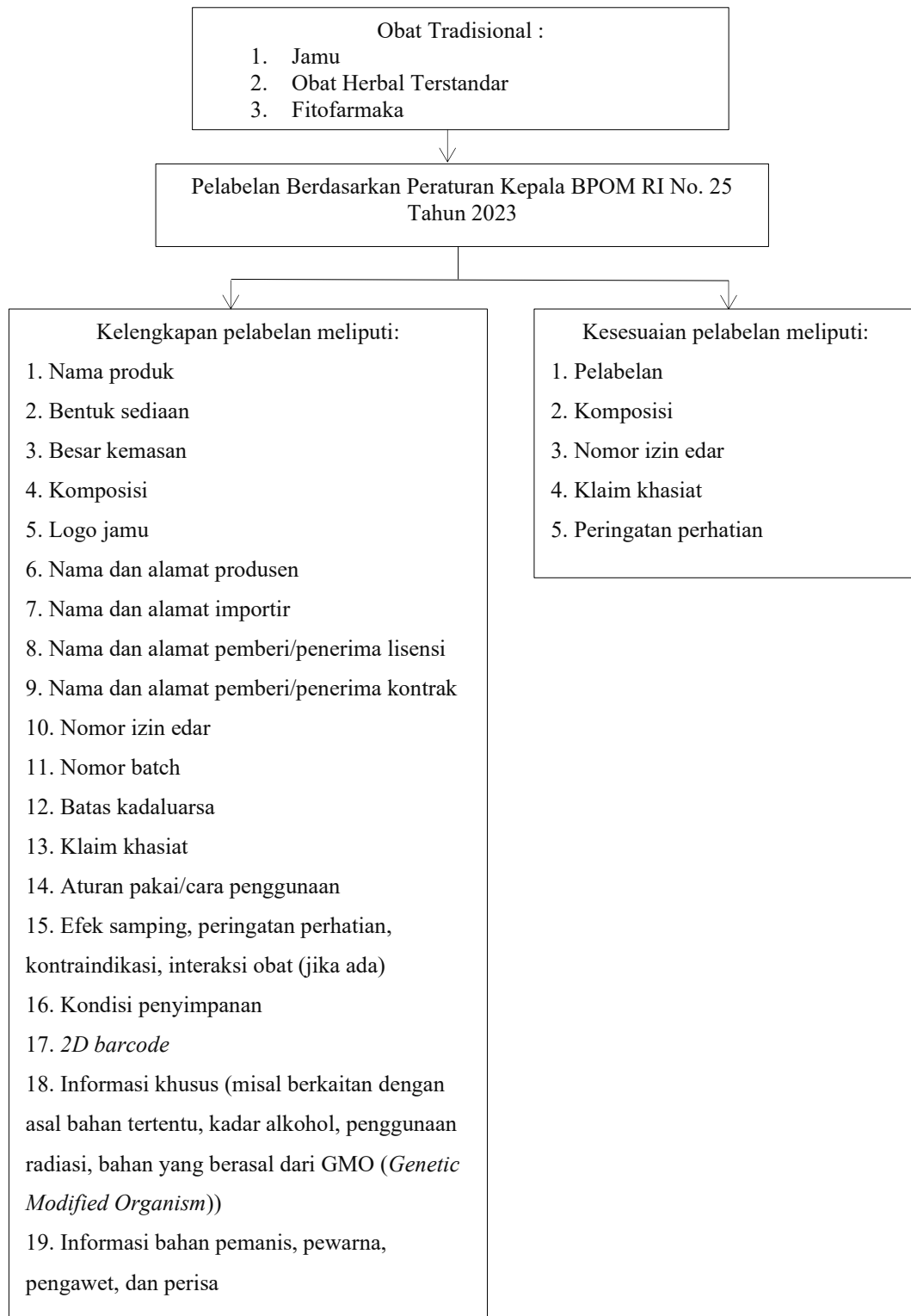
Kelebihan penggunaan obat tradisional :

- a. Jika digunakan dengan tepat, efek sampingnya relatif rendah dan komponen bioaktif tanaman obat memberikan efek yang sering melengkapi
- b. Obat tradisional sering dimanfaatkan untuk pengobatan penyakit metabolik dan degeneratif yang membutuhkan waktu lebih lama untuk diatasi, namun lebih aman untuk dan efek samping yang relatif lebih sedikit
- c. Mempunyai khasiat lebih dibandingkan obat kimia
- d. Harga relatif murah dan terjangkau

Kekurangan penggunaan obat tradisional :

- a. Efek farmakologisnya kurang ampuh dibandingkan dengan efek bahan kimia
- b. Kurangnya bahan baku yang terstandarisasi dan higroskopis
- c. Khasiat dan efektivitas obat tradisional masih terbatas atau belum dilakukan studi klinis
- d. Mudah terkontaminasi oleh berbagai mikroorganisme dan jamur
- e. Waktu yang dibutuhkan untuk proses penyembuhan memakan waktu yang lama (Adiyasa dan Meiyanti, 2021).

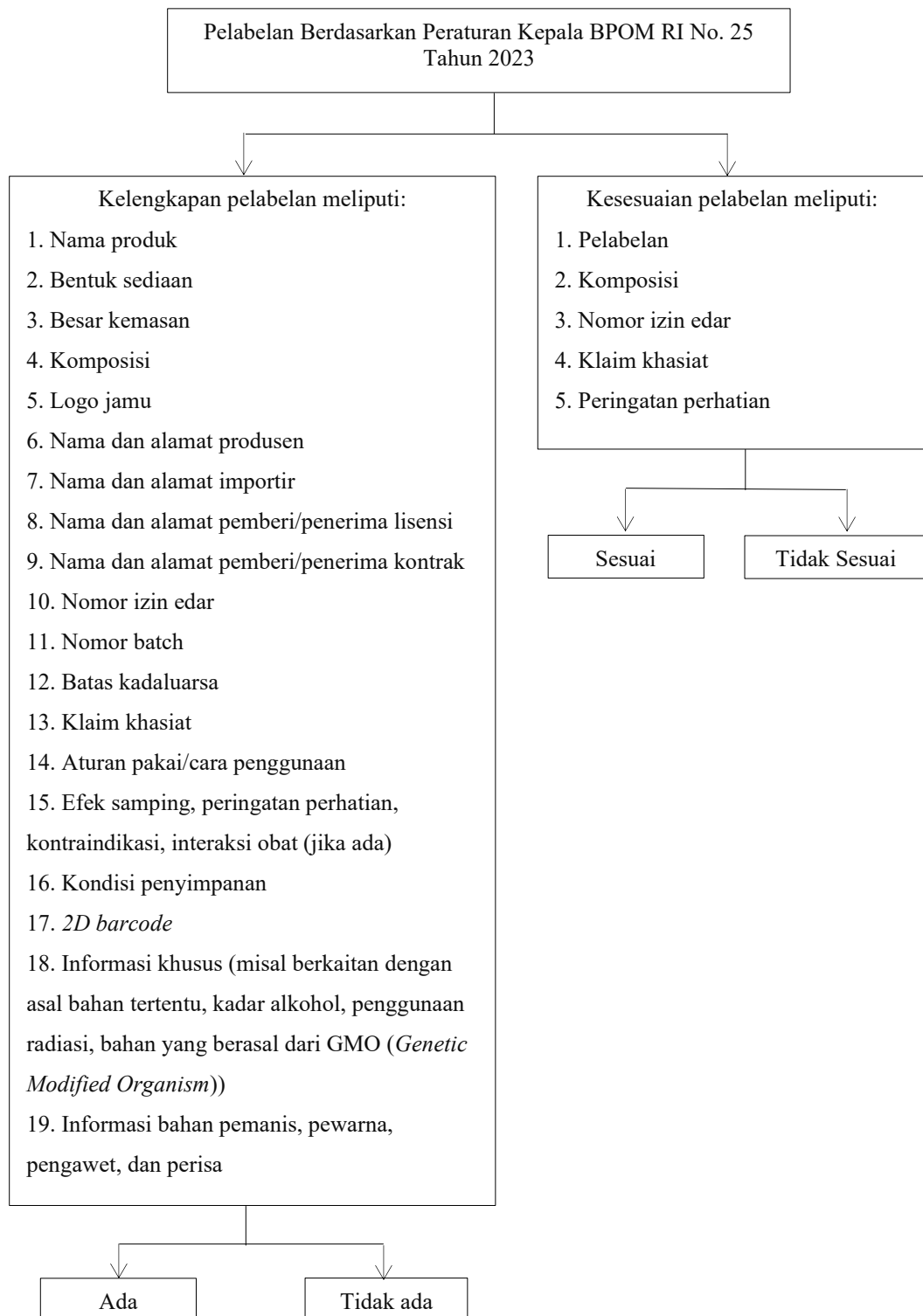
F. Kerangka Teori



Sumber : BPOM RI No. 25 Tahun 2023

Gambar 2. 4 Kerangka Teori

G. Kerangka Konsep



Sumber : BPOM RI No. 25 Tahun 2023

Gambar 2. 5 Kerangka Konsep

H. Definisi Operasional

Tabel 2. 4 Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi Operasional	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
1.	Pelabelan	Tulisan atau gambar yang dicantumkan pada kemasan, wadah, label dan brosur yang disertakan pada obat untuk memberikan informasi tentang obat tradisional. Harus menggunakan bahasa Indonesia, dicetak langsung, tidak mudah lepas, tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada 1: Sesuai 0: Tidak sesuai	Ordinal
	a. Nama Produk	Nama yang tertera pada kemasan obat tradisional yang beredar di toko obat X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
	b. Bentuk Sediaan	Bentuk sediaan yang tertera pada kemasan obat tradisional yang beredar di toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
	c. Besar kemasan	Besar kemasan yang tertera pada kemasan obat yang beredar di toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
	d. Komposisi	Susunan bahan berkhasiat yang tertera pada kemasan obat yang beredar di toko obat tradisional X. Komposisi wajib dicantumkan secara kualitatif dan kuantitatif	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada 1: Sesuai 0: Tidak sesuai	Ordinal
	e. Logo obat	Logo dan tulisan yang tertera pada kemasan obat yang beredar di toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
	f. Nama dan alamat produsen	Nama dan alamat produsen yang terdapat pada kemasan obat tradisional yang beredar di toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
	g. Nama dan alamat importir	Nama dan alamat importir yang terdapat pada kemasan obat tradisional yang beredar di toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
	h. Nama dan alamat pemberi/penerima	Nama dan alamat pemberi/penerima lisensi yang terdapat pada kemasan obat tradisional	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal

No	Variabel	Definisi Operasional	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
	lisensi	yang beredar di toko obat				
i.	Nama dan alamat pemberi/penerima kontrak	Nama dan alamat pemberi/penerima kontrak yang terdapat pada kemasan obat tradisional yang beredar di toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
j.	Nomor izin edar	Nomor registrasi yang tertera pada kemasan obat yang beredar di toko obat tradisional X. Penulisan nomor registrasi meliputi 9 digit angka	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada 1: Sesuai 0: Tidak sesuai	Ordinal
k.	Nomor batch	Nomor kode produksi yang tertera pada kemasan obat yang beredar di toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
l.	Batas kadaluarsa	Tanggal dan tahun kadaluarsa yang tertera pada kemasan obat yang beredar pada toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
m.	Khasiat	Khasiat yang tertera pada kemasan obat yang beredar di toko obat tradisional X. Penulisan khasiat setiap kandungan harus sesuai dengan keterangan pada Permenkes No. HK.01.07/MENKES/187 /2017 atau BPOM No. 25 tahun 2023	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada 1: Sesuai 0: Tidak sesuai	Ordinal
n.	Aturan pakai	Aturan pakai yang tertera pada kemasan obat yang beredar pada toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
o.	Kontraindikasi, efek samping, interaksi obat, peringatan-perhatian	Kontraindikasi, Efek samping, interaksi obat, peringatan-perhatian yang terdapat pada kemasan obat tradisional yang beredar di toko obat tradisional X. Penulisan peringatan-perhatian setiap indikasi/kandungan harus sesuai dengan Permenkes No. HK.01.07/MENKES/187 /2017 atau BPOM No. 25 tahun 2023	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada 1: Sesuai 0: Tidak sesuai	Ordinal

No	Variabel	Definisi Operasional	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
p.	Kondisi penyimpanan	Cara penyimpanan obat tradisional yang tertera pada kemasan obat tradisional yang beredar di toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
q.	<i>2D Barcode</i>	Kode bar yang terdapat pada kemasan obat tradisional yang beredar di toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
r.	Pencantuman informasi khusus sesuai ketentuan yang berlaku (bila ada)	Informasi khusus yang terdapat pada kemasan misalnya mengandung babi, kandungan alkohol, pemanis buatan	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal
s.	Informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa	Informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa yang terdapat pada kemasan obat tradisional yang beredar di toko obat tradisional X	Observasi	Checklist	1 : Ada 0 : Tidak ada	Ordinal