

Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal  
30 November 2023

Pemberian Masukan dapat dilakukan melalui link

<https://bit.ly/MasukanPedomanEmpiris2023>

## **PEDOMAN EVALUASI DATA EMPIRIS OBAT BAHAN ALAM**



**BADAN POM**

**DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,  
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK  
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,  
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK**

**2023**

# DAFTAR ISI

## **BAB I. PENDAHULUAN**

- A. LATAR BELAKANG
- B. DASAR HUKUM
- C. TUJUAN
- D. RUANG LINGKUP

## **BAB II. KETENTUAN UMUM RAMUAN EMPIRIS INDONESIA**

- A. DEFINISI UMUM
- B. PENGERTIAN EMPIRIS
- C. STUDI ETNOMEDISIN
- D. KLAIM KHASIAT SECARA EMPIRIS

## **BAB III. PENUTUP**

## **BAB I. PENDAHULUAN**

### **A. LATAR BELAKANG**

Indonesia memiliki keanekaragaman hayati yang tersebar di berbagai kepulauan. Berdasarkan Undang-Undang No. 6 Tahun 1996 tentang Perairan Indonesia pada bagian Penjelasan disebutkan bahwa dalam wilayah perairan Indonesia terdapat lebih kurang 17.508 pulau yang berada di bawah kedaulatan Negara Republik Indonesia. Beberapa sumber menyebutkan bahwa terdapat tidak kurang dari 30.000 spesies tumbuhan hutan tropis, dimana sekitar 9.600 spesies diketahui berkhasiat obat, namun yang sudah dimanfaatkan sebagai bahan baku obat bahan alam pada industri obat bahan alam masih dalam kisaran 300 spesies tumbuhan. Pemanfaatan tumbuhan obat sebagai bahan baku obat bahan alam belum dilakukan secara maksimal sehingga sangat potensial untuk dikembangkan termasuk yang sudah dimanfaatkan dalam budaya pengobatan berupa kearifan lokal dalam penggunaan obat bahan alam dalam pengobatan tradisional.

Pemerintah memiliki komitmen untuk mengembangkan pemanfaatan jamu yang merupakan salah satu bentuk kearifan lokal dalam pengobatan tradisional di Indonesia dengan menerbitkan Peraturan Presiden No. 54 tahun 2023 tentang Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu. Dalam Undang-undang Kesehatan No. 17 tahun 2023 tentang Kesehatan disebutkan bahwa jamu adalah Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan. Kriteria dan persyaratan obat bahan alam termasuk jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dapat diregistrasikan dan diberikan izin edar di Badan POM juga telah diatur dalam Peraturan Badan POM No. 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.

Dalam proses registrasi obat bahan alam di Badan POM, bukti empiris berupa kearifan lokal dalam pengobatan tradisional ini dapat menjadi salah satu data dukung keamanan dan khasiat obat bahan alam. Seperti diketahui bahwa kriteria obat bahan alam berkhasiat adalah dapat dibuktikan secara empiris, turun temurun dan/atau secara ilmiah. Dalam

kategori obat bahan alam, bukti empiris dapat menjadi dasar klaim khasiat kategori jamu, atau dapat menjadi salah satu data dukung awal dalam pembuktian klaim pada kategori obat herbal terstandar dan fitofarmaka selain bukti ilmiah berupa data praklinik dan/atau data klinik.

Bukti empiris di Indonesia dapat berupa bukti empiris yang terdokumentasi dan bukti empiris yang tidak terdokumentasi atau tradisi lisan. Bukti empiris yang tidak terdokumentasi berupa tradisi lisan diwariskan secara turun temurun dan menjadi tantangan tersendiri dalam verifikasi kebenarannya.

Salah satu program eksplorasi Pengetahuan Lokal Etnomedisin dan Tumbuhan Obat Berbasis Komunitas di Indonesia, antara lain Riset Tumbuhan Obat dan Jamu (RISTOJA), merupakan riset pemetaan pengetahuan tradisional dalam pemanfaatan tumbuhan obat berbasis suku di Indonesia yang dilaksanakan oleh Badan Litbang Kesehatan pada tahun 2012, 2015 dan 2017. Riset ini dilaksanakan untuk menjawab kebutuhan informasi terkait data tumbuhan obat dan ramuan tradisional yang digunakan oleh setiap suku di Indonesia.

Badan POM juga memiliki program penggalan informasi empiris bahan alam di seluruh Indonesia dengan melibatkan unsur pentahelix. Dalam kegiatan tersebut dilakukan inventarisasi data empiris berupa tradisi pengobatan lisan dari seluruh Indonesia dengan melibatkan Pemerintah, Komunitas, Akademisi, Pelaku Usaha dan Media. Dalam kegiatan ini umumnya terkumpul data empiris yang berdasarkan data lisan yang diperoleh dari masyarakat dan tidak diperoleh sumber tertulisnya. Pada tahun 2022-2023 telah terinventarisir pemanfaatan secara empiris sebanyak 346 tanaman obat dan/atau ramuan obat.

## **B. DASAR HUKUM**

1. Undang – Undang No. 17 tahun 2023 tentang Kesehatan:
2. Peraturan Presiden No. 54 tahun 2023 tentang Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu.
3. Peraturan Kepala Badan POM No. 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.

### **C. TUJUAN**

Pedoman ini disusun untuk dapat menjadi pedoman evaluator dalam melakukan kajian dan evaluasi terhadap data empiris obat bahan alam khususnya yang tidak terdokumentasi dalam bentuk tertulis yaitu berupa tradisi pengobatan dalam bentuk lisan.

### **D. RUANG LINGKUP**

Pedoman Evaluasi Data Empiris Obat Bahan Alam ini digunakan untuk mengkaji dan mengevaluasi data empiris khususnya yang tidak terdokumentasi dalam bentuk tertulis yaitu berupa tradisi lisan pengobatan menggunakan bahan tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun di Indonesia.

DRAFT

## **BAB II. KETENTUAN UMUM RAMUAN EMPIRIS INDONESIA**

### **A. DEFINISI UMUM**

1. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah.
2. Tanaman obat adalah tanaman yang sudah dibudidayakan
3. Tumbuhan obat adalah tanaman yang belum dibudidayakan.
4. Simplisia atau herbal adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan. Kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan simplisia tidak lebih dari 60°.
5. Habitus adalah istilah biologi yang menggambarkan wujud suatu tumbuhan
6. Spesies kosmofolit merupakan spesies yang banyak tumbuh di berbagai macam ekosistem. Spesies kosmopolit ini dapat mendukung pemanfaatan spesies dari luar negeri misalnya *Musa arvensis*
7. Bukti empiris adalah bukti penggunaan bahan yang telah memiliki riwayat penggunaan turun-temurun
8. Etnomedisin merupakan pemanfaatan tumbuhan sebagai bahan obat oleh berbagai etnis dalam menjaga kesehatan masyarakatnya.
9. Etnobotani adalah interaksi antara masyarakat setempat dengan lingkungan hidupnya, secara spesifik pada tumbuh tumbuhan serta pengkajian penggunaan tumbuhan sebagai makanan, perlindungan atau rumah, pengobatan, pakaian, perburuan dan upacara adat.
10. Ramuan adalah satu atau gabungan dari beberapa bahan tumbuhan obat dalam jumlah tertentu yang memiliki khasiat tertentu

## **B. PENGERTIAN EMPIRIS**

Secara umum bukti empiris adalah bukti penggunaan bahan yang telah memiliki riwayat penggunaan turun-temurun. Namun demikian, pengertian/batasan empiris dapat berbeda di beberapa wilayah atau negara. Berikut pengertian/definisi empiris di Kanada dan Uni Eropa sebagai berikut:

### **1. Pengertian Empiris di Kanada**

Kanada mensyaratkan sejarah setidaknya 50 tahun berturut-turut penggunaan bahan obat secara tradisional dalam sistem kepercayaan budaya atau paradigma penyembuhan (misalnya Pengobatan Tradisional Cina) agar produk tersebut dianggap tradisional. Rentang waktu ini dipilih untuk mewakili dua generasi, yang memungkinkan kemungkinan efek samping reproduksi dapat diidentifikasi.

Bukti yang diberikan untuk mendukung klaim tradisional dapat terdiri dari dua jenis: i) bukti farmakope untuk klaim penggunaan tradisional; dan ii) bukti lain untuk klaim penggunaan tradisional. Bukti pertama hanya membutuhkan satu referensi dari farmakope yang diakui dan terjemahan dalam bahasa Inggris atau Prancis jika Bahasa yang digunakan dalam farmakope tersebut bukan bahasa Inggris atau Prancis. Bukti kedua mencakup produk yang tidak memiliki referensi farmakope. Produk-produk ini membutuhkan minimal dua referensi independen, yang terdiri dari setidaknya satu referensi tertulis. Namun, laporan pendapat ahli berdasarkan pengalaman dan pengetahuan praktisi selama periode 50 tahun juga dianggap dapat diterima jika hanya tersedia satu rujukan tertulis. Referensi pendukung harus menunjukkan metode penyiapan yang sama seperti yang telah digunakan untuk setiap bahan dalam produk. Bentuk sediaan dapat berupa decoctions, tincture, bubuk, jus dan sirup, tetapi bentuk sediaan utama adalah decoctions dan tincture.

Bahan aktif mengacu pada bahan obat herbal dengan aktivitas terapeutik. Dalam obat-obatan herbal di mana bahan aktif telah diidentifikasi, persiapan obat-obatan ini harus distandarisasi untuk mengandung bahan aktif dalam jumlah tertentu, jika tersedia metode analisis yang memadai. Dalam kasus di mana tidak mungkin untuk mengidentifikasi bahan aktif, seluruh obat herbal dapat dianggap sebagai satu kesatuan bahan aktif.

## 2. Pengertian Empiris di Uni Eropa

Ketentuan khusus yang berlaku untuk produk herbal dengan dasar empiris di Uni Eropa adalah bukti bibliografi atau ahli yang menyatakan bahwa produk obat tradisional yang bersangkutan, atau produk terkait telah digunakan sebagai obat tradisional selama setidaknya 30 tahun sebelum tanggal permohonan, termasuk setidaknya 15 tahun dalam Komunitas.

## C. STUDI ETNOMEDISIN

### 1. Hal-hal yang harus diperhatikan dalam inventarisasi data etnomedisin, khususnya terhadap data yang tidak terdokumentasi:

- a. Status kultivasi, tumbuhan sudah dibudidayakan atau diperoleh dari alam (liar) hal ini untuk menilai apakah jumlah tumbuhan cukup untuk dikomersialisasi.
- b. Definisi sakit secara tradisional perlu dicermati. Misalnya secara tradisional tidak ada istilah kanker atau tumor.
- c. Dalam memilih tumbuhan maka perlu mempertimbangkan bagian tumbuhan yang digunakan dan habitus tumbuhan tersebut, selain itu kondisi/lingkungan tempat tumbuh sangat mempengaruhi metabolit sekunder yang dihasilkan untuk itu penting mengetahui asal tumbuhan tersebut.
- d. Metodologi etnomedisin, informan merupakan suku asli dan memiliki pengetahuan asli suku tersebut atau informan yang sudah mengalami akulturasi lebih dari 30 tahun
- e. Rasionalitas ramuan
  - i. Ramuan empiris tidak boleh mengandung bahan yang:
    - 1) Bersifat toksik atau dilarang penggunaannya oleh Badan POM.
    - 2) Bersifat kontradiktif. Contoh: bahan yang mengandung antraknon (laksatif) bersamaan dengan bahan yang mengandung tanin (astringen) seperti daun jati cina dan daun teh.
    - 3) Jumlah/dosisnya melebihi dosis lazim sehingga menimbulkan efek samping atau terlalu kecil sehingga tidak memiliki efek farmakologis.
  - ii. Bahan penyusun ramuan empiris dapat dihilangkan (maksimal 40%) atau diganti (maksimal 25%) tidak termasuk korigen sesuai dengan riwayat



empirisnya dan tetap bersifat rasional. Bahan yang digunakan untuk mengganti harus:

- 1) Merupakan bahan yang sudah pernah digunakan bersama dalam suatu ramuan walaupun bukan untuk indikasi yang sama. Hal ini untuk menjamin keamanan ramuan yang diperoleh.
- 2) Bahan penyusun ramuan dapat diganti dengan bagian lain dari tumbuhan yang sama dengan memenuhi dua kriteria sebagai berikut:

- ✓ Bagian lain dari tumbuhan yang sama harus memiliki kandungan kimia sama dengan bagian aslinya.

Contoh: Bunga cengkeh dapat diganti daun atau ranting yang memiliki kandungan eugenol walaupun kadarnya lebih kecil sehingga harus diperhitungkan jumlah yang digunakan

- ✓ Tidak memiliki kandungan kimia yang berbahaya.

Contoh: Daun saga tidak dapat diganti dengan biji saga karena mengandung abrin yang toksik; batang brotowali tidak boleh diganti dengan akar karena memiliki kandungan berberin tinggi.

- 3) Bahan penyusun ramuan dapat diganti bahan tumbuhan lain dengan memenuhi kriteria sebagai berikut:

- ✓ Bahan tumbuhan lain harus memiliki khasiat empiris yang sama.

Contoh: Akar bidara laut yang memiliki khasiat sebagai penambah nafsu makan dapat diganti dengan temulawak yang juga memiliki khasiat sebagai nafsu makan; biji labu parang memiliki khasiat sebagai obat cacing dapat diganti dengan temu ireng yang juga memiliki khasiat sebagai obat cacing

- ✓ Bahan tumbuhan lain harus memiliki kandungan kimia sejenis dengan tumbuhan aslinya.

Contoh: Daun jati cina dan akar kelembak memiliki kandungan antrakinon yang tinggi sehingga memiliki sifat laksatif kuat dapat diganti dengan daun lidah buaya yang juga

mengandung antrakinon tetapi memiliki efek laksatif lebih ringan; temu giring mengandung kurkuminoid yang berfungsi sebagai bahan aktif ramuan lulur dapat diganti dengan kunyit yang juga mengandung kurkuminoid.

- ✓ Bahan tumbuhan lain tidak termasuk bahan yang dilarang sesuai peraturan Badan POM, atau tidak memiliki kandungan kimia berbahaya.

Contoh: Daun orok-orok (*Crotalaria* spp.) mengandung alkaloid pirolizidin yang bersifat toksik terhadap hepar

- iii. Penggunaan bahan tambahan pada ramuan empiris diperkenankan sejauh tidak memiliki efek farmakologi tertentu/inert dan tidak menyebabkan persentase bahan aktif menjadi sangat kecil sehingga tidak menurunkan khasiat.
- f. Sebaiknya bahan penyusun ramuan empiris yang digunakan tidak berupa bagian tumbuhan atau hewan yang dapat mengancam ketersediaannya seperti akar pohon yang besar, sirip ikan hiu atau bahan dari sumber yang terancam punah, seperti kayu mesoyi dan telur penyu kecuali dengan bukti penanaman dan pembiakan kembali sehingga ketersediaannya dapat terjamin.

## **2. Validasi Data Dukung Ramuan Empiris**

Dalam melakukan validasi ramuan empiris yang tidak terdokumentasi, dilakukan diantaranya dengan:

- a. Melakukan konfirmasi apakah tercantum pada pustaka ramuan empiris dalam bentuk buku atau naskah kuno atau buku-buku lain tentang ramuan empiris.
- b. Mengacu pada hasil studi etnomedisin lain yang sifatnya sudah sah yang dapat dimanfaatkan, yang dapat berupa Riset Khusus Eksplorasi Pengetahuan Lokal Etnomedisin dan Tumbuhan Obat Berbasis Komunitas di Indonesia, antara lain Riset Tumbuhan Obat dan Jamu (RISTOJA), merupakan riset pemetaan pengetahuan tradisional dalam pemanfaatan tumbuhan obat berbasis suku yang dilaksanakan oleh Badan Litbang Kesehatan pada tahun 2012, 2015 dan 2017. Riset ini dilaksanakan untuk menjawab kebutuhan informasi terkait data tumbuhan obat dan ramuan tradisional yang digunakan oleh setiap suku di

Indonesia. Maraknya biopiracy yang dilakukan oleh pihak luar terhadap kekayaan plasma nutfah tumbuhan obat Indonesia harus segera diantisipasi dengan penyediaan database atas kepemilikan dan autentitas jenis tersebut sebagai kekayaan biodiversitas Indonesia.

c. Searah dengan pustaka/sumber data lain yang terpercaya.

Kriteria pustaka/sumber data lain yang dapat menjadi data dukung dalam verifikasi ramuan empiris yang tidak terdokumentasi adalah sebagai berikut:

i. Memiliki sejarah yang jelas

a. Dapat menerangkan tahun penulisan naskah/buku, jika tahun penulisan naskah/buku tidak tertera secara langsung maka dapat diperkirakan sesuai dengan keterangan yang tercantum di buku. Misalnya: Pada Buku Jampi Puro Pakualaman tidak tercantum tahun penulisan buku namun terdapat keterangan “ Punika kagungan dalem buku jampi ingkang kagungan Gusti Adipati Enem “ (buku jampi ini adalah milik Gusti Adipati Enem). Gusti Adipati Enem adalah panggilan Permaisuri K.G.P.A.A. Pakualam VII yaitu G.B.R.Ay. Adipati Pakualam yang lahir tahun 1889, dan mulai tinggal di puro pakualam mulai tahun 1909, wafat tahun 1968, sehingga dapat diperkirakan penyalinan teks buku Jampi Puro Pakualaman dilakukan pada tahun 1889-1968.

b. Dapat menerangkan pemilik koleksi naskah/buku (khusus naskah kuno yang tidak diperjualbelikan) yang dibuktikan dengan surat keterangan.

c. Dapat didukung dengan:

- 1) Pernyataan tertulis ketua adat;
- 2) Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
- 3) Pernyataan tertulis akademisi yang disahkan oleh pimpinan lembaga; atau
- 4) Wawancara tokoh masyarakat/adat

ii. Naskah/buku atau studi etnobotani/etnomedisin yang sudah dimanfaatkan oleh 3 generasi atau 50 tahun sejak diterbitkan.

- iii. Dibuktikan berdasarkan penelitian ilmiah.
- d. Verifikasi terhadap data dukung ilmiah

Data dukung ilmiah dalam kajian empiris diperlukan terutama untuk informasi keamanan dan khasiat tumbuhan obat tersebut, berupa kandungan kimia, uji toksisitas dan data uji khasiat. Namun data lain seperti kajian regulasi, etnobotani di negara lain atau informasi produk beredar juga diperlukan bila ada.

### 3. Inventarisasi data empiris

Beberapa data yang diperlukan dalam inventarisasi data empiris tumbuhan obat di Indonesia sebagaimana tersebut pada tabel dibawah ini.

No.	Jenis Data	Keterangan
1.	Kelas Terapi	Merupakan keterangan tentang khasiat dari tumbuhan empiris.
2.	Nama Tumbuhan	Merupakan informasi tentang asal usul berupa nama umum/nama daerah tumbuhan yang digunakan untuk tumbuhan empiris tersebut.
3	Foto Tumbuhan	Diperlukan data berupa foto tumbuhan untuk dapat diverifikasi kebenaran spesiesnya oleh ahli taksonomi. Meskipun adanya data determinasi akan lebih baik, dalam beberapa kondisi dengan adanya foto bisa menjadi alternatif dalam melakukan konfirmasi ulang terhadap kebenaran tanaman yang digunakan.
4.	Nama Latin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Merupakan informasi tentang asal usul bahan yang dinyatakan dalam nama ilmiah untuk tumbuhan yang digunakan dalam herbal empiris tersebut. Nama latin sangat penting mengingat bahwa kata kunci pencarian data dukung terhadap tumbuhan yang digunakan menggunakan nama latin.</li> <li>- Autentikasi nama latin berdasarkan hasil determinasi yang dikeluarkan oleh instansi/lembaga berwenang (BRIN, Perguruan Tinggi)</li> </ul>

5	Nama Sinonim (bila ada)	Nama lain yang diberikan pada suatu spesies yang memiliki karakteristik yang sama dengan spesies tersebut
6.	Bagian Tumbuhan	Bagian dari tumbuhan yang digunakan untuk bahan baku empiris, apakah berupa tumbuhan (keseluruhan tumbuhan), rhizoma (rimpang), akar (radix), batang (caulis), kayu (lignum), kulit kayu (korteks), daun (folium), bunga (flos), buah (fruktus), biji (semen), pericarpium (kulit biji), pulpa (dinding buah), atau thallus (tubuh tanaman yang tidak bisa dibedakan antara batang dan daun, dan tidak memiliki akar sejati dan sistem pembuluh darah. Thalli adalah ciri khas alga, jamur lumut dan beberapa lumut hati).
5.	Nama Ilmiah simplisia	Nama ilmiah simplisia menunjukkan nama ilmiah tumbuhan dan bagian tumbuhan yang digunakan dalam nama latin.
6.	Simplisia yang digunakan (segar/kering/ ekstrak)	Merupakan keterangan jenis simplisia yang digunakan, apakah berupa simplisia segar atau kering.
7.	Jumlah	Merupakan keterangan jumlah bahan yang digunakan dalam komposisi, dinyatakan dalam bentuk angka.
8.	Satuan	Merupakan satuan jumlah yang digunakan dan berupa satuan yang dapat dikuantifikasi.
9.	Cara Pembuatan	Merupakan cara pembuatan sediaan atau penyiapan sediaan yang digunakan, memperhatikan hal-hal sebagai berikut <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Pada dasarnya cara pembuatan sediaan ramuan empiris adalah dengan rebusan, seduhan dan perasan menggunakan air sebagai cairan penyari. Pada pustaka empiris bahan penyusun</li> </ul>

		<p>ramuan yang digunakan pada umumnya berupa bahan segar. Jika ingin digunakan dalam bentuk kering (simplisia) maka harus dilakukan konversi yang sesuai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b. Teknologi ekstraksi lain seperti maserasi, digesti dan perkolasi dapat diterapkan dengan cairan penyari air.</li> <li>c. Teknologi fraksinasi dapat diterapkan terhadap ekstrak dengan cairan penyari air. Keamanan penggunaan sediaan yang diproduksi dengan penerapan teknologi fraksinasi terhadap ekstrak dengan penyari air secara umum dapat terjamin.</li> <li>d. Cairan penyari selain air yang dapat digunakan mengacu pada peraturan yang berlaku dengan mempertimbangkan mutu dan keamanan produk.</li> <li>e. Hasil ekstraksi dapat diubah dalam bentuk serbuk melalui teknik pengeringan ekstrak yang sesuai.</li> <li>f. Cara pembuatan sediaan ramuan empiris selain tersebut di atas adalah dengan cara ditumbuk, dipipis, disangrai atau cara tradisional lain.</li> </ul>
10.	Bentuk Sediaan	<p>Merupakan bentuk-bentuk cara aplikasi ramuan empiris</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Pada dasarnya bentuk sediaan empiris berupa cairan obat luar, cairan obat dalam, rajangan, serbuk, tapel, pilis, parem, pil, dodol dan jenang. Namun dapat diubah menjadi bentuk sediaan farmasetis seperti granul, serbuk instan, kapsul, tablet, salep, krim dan lain-lain.</li> </ul>

		<p>b. Teknologi formulasi dapat diterapkan pada ramuan empiris dengan tetap mempertimbangkan mutu dan keamanan. Keamanan penggunaan sediaan yang diproduksi dengan penerapan teknologi formulasi terhadap ekstrak dengan penyari air secara umum dapat terjamin.</p> <p>c. Bentuk sediaan yang tidak diizinkan sebagai obat bahan alam adalah intravaginal, tetes mata, parenteral dan suppositoria kecuali untuk wasir.</p>
11.	Cara Pemakaian	Berupa keterangan cara pemakaian apakah dengan cara diminum (peroral) atau dengan cara topikal. Dalam cara pemakaian juga ditambahkan keterangan digunakan berapa kali dalam sehari.
12.	Keterangan	Berisi tambahan keterangan yang dipandang perlu untuk ditambahkan.
13.	Rasionalitas	Rasionalitas terkait dengan penggunaan empiris dengan yang diajukan untuk registrasi.

#### **D. KLAIM KHASIAT SECARA EMPIRIS**

Klaim Khasiat Obat Tradisional adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau menyiratkan bahwa Obat Tradisional memiliki kontribusi positif dan bermanfaat bagi kesehatan manusia.

Penentuan klaim khasiat obat tradisional berdasarkan pada pembuktian dari data dukung yang disampaikan baik berupa data dukung empiris maupun hasil penelitian secara ilmiah. Untuk kategori jamu data dukung dapat berupa data empiris sedangkan untuk obat herbal terstandar dan fitofarmaka dapat berupa data empiris dan harus disertai data berupa hasil penelitian secara ilmiah.

Untuk kategori jamu dengan klaim pemeliharaan kesehatan secara tradisional dan klaim tradisional untuk pengobatan yang berasal dari penggunaan dan pengetahuan tradisional yang didokumentasikan diperlukan pembuktian antara lain berupa:

- a. Kompendia resmi;
- b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (Classical Texts);
- c. Referensi Textbook/Jurnal; atau
- d. Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan;
  - 1) Pernyataan tertulis ketua adat;
  - 2) Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
  - 3) Pernyataan tertulis akademisi yang disahkan oleh pimpinan lembaga; atau
  - 4) Wawancara tokoh masyarakat/adat.

Evaluasi tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dilakukan dengan memperhatikan prinsip-prinsip yang termuat dalam pedoman ini.

Klaim khasiat dan cara penggunaan yang bersumber dari data empiris memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Klaim yang diperbolehkan harus sesuai dengan klaim empiris yang tercantum dalam pustaka empiris.
- b. Klaim empiris harus jelas dan tidak menimbulkan interpretasi yang tidak rasional. Contoh: bersih darah diganti menjadi untuk membantu meringankan gatal atau membantu mengatasi jerawat
- c. Klaim untuk indikasi yang berisiko tinggi seperti penurunan gula darah diarahkan untuk membantu meringankan gejala kencing manis.
- d. Klaim untuk indikasi dapat digunakan pada perawatan paliatif seperti “membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker” namun harus mempertimbangkan kemungkinan terjadinya efek toksik selama penggunaan .
- e. Klaim empiris yang berkaitan dengan efek kuratif harus diawali dengan kalimat: “secara tradisional digunakan untuk.....”, misalnya secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan.
- f. Cara penggunaan harus sesuai dengan penggunaan empiris, misalnya penggunaan topikal tidak diperbolehkan diganti menjadi per oral atau sebaliknya.



### **BAB III. PENUTUP**

Dengan disusunnya Pedoman Evaluasi Data Empiris Obat Bahan Alam, diharapkan dapat menjadi instrumen dalam evaluasi data empiris khususnya yang tidak terdokumentasi (berupa tradisi lisan) dan mendorong evaluasi ramuan empiris menjadi lebih terstruktur, objektif dan valid sehingga dapat menjadi data dukung klaim produk khususnya jamu. Dengan demikian pedoman ini secara tidak langsung dapat mendorong pemanfaatan, pengembangan dan hilirisasi obat bahan alam Indonesia untuk menjadi produk komersial yang bermanfaat bagi masyarakat luas dan berdaya saing.

DRAFT