

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat merupakan komponen yang sangat penting di bidang kesehatan bagi masyarakat. Sehingga, banyak obat yang telah dikembangkan dengan berbagai formulasi untuk meningkatkan kualitas dan khasiat obat tersebut. Untuk menjamin agar kualitas sediaan tetap terjaga, pembuatan sediaan obat dalam industri farmasi harus memenuhi standar yang sudah ditetapkan pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pemastian kualitas suatu obat tidak hanya mengandalkan pada melakukan pengujian, namun obat harus dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau secara teliti. Pada penerapan CPOB terkait kualitas obat, ada beberapa hal yang perlu diperhatikan yaitu mutu obat pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personil yang terlibat. Industri farmasi memproduksi sediaan obat tablet yaitu obat generik dan bermerek. Obat generik ialah obat yang memiliki nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya sedangkan obat bermerek merupakan obat yang dipasarkan dengan merek dagang yang ditentukan oleh masing – masing produsennya. Pada dasarnya, obat generik maupun obat bermerek merupakan sediaan farmasi yang telah memenuhi persyaratan Farmakope dan sudah melewati semua proses pembuatan sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) (Kemenkes, 2010)

Persepsi masyarakat Indonesia beranggapan bahwa obat generik kurang efektif dan lebih murah dibandingkan obat bermerek. Hal ini disebabkan karena adanya persepsi dari masyarakat umum yang memandang kualitas obat dari harga obat tersebut. Masyarakat umum beranggapan bahwa obat yang berkualitas merupakan obat dengan harga mahal dan kemasan yang mewah. Bagaimanapun juga, khasiat, keamanan, bentuk sediaan obat generik dan obat bermerek adalah

sama. Mahalnya harga obat bermerek diakibatkan oleh promosi dan kemasan obat. Sedangkan obat generik tidak berkemasan mewah, dan hanya dimaksudkan untuk melindungi agar mutu obat tidak turun selama penyimpanan dan distribusi (Wibowo, 2009). Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan untuk mengetahui kualitas sediaan obat generik dan bermerek agar dapat menjamin mutu sediaan obat tersebut.

Uji mutu digunakan sebagai tolok ukur untuk menyampaikan informasi tentang keamanan, kualitas dan stabilitas obat (Harianto et al., 2006). Pada penelitian ini, bentuk sediaan tablet dipilih karena sampai saat ini sediaan tablet merupakan bentuk sediaan obat yang sangat terkenal di kalangan masyarakat khususnya masyarakat Sedayu. Hal ini dibuktikan dengan banyaknya sediaan tablet yang terdapat di pasaran dengan berbagai kandungan obatnya karena bentuk tablet yang menarik dan pemakaiannya yang mudah. Paracetamol adalah jenis obat dalam tablet yang banyak digunakan di Indonesia terutama pada masyarakat di kecamatan Sedayu sebagai analgesik maupun antipiretik. Mayoritas paracetamol diberikan sebagai dosis tunggal yaitu pada dosis 500 mg. Obat ini harus memenuhi persyaratan *Safety*, *quality* dan *efficacy*. Pengujian mutu tablet terhadap sifat fisik dan penetapan kadar perlu dilakukan karena untuk membuktikan kepada masyarakat bahwa mutu tablet paracetamol generik dengan bermerek tidak berbeda dan memenuhi syarat kualitas menurut standar yang ditetapkan. Pengujian sifat fisik tablet meliputi uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji kekerasan tablet, uji kerapuhan tablet, dan uji waktu hancur. Sementara penetapan kadar menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis (Kusuma & Apriliani, 2018).

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pemenuhan persyaratan sifat fisik kimia tablet paracetamol generik dan bermerek menurut standar yang ditetapkan?
2. Bagaimana karakteristik fisika kimia tablet paracetamol generik dengan tablet paracetamol bermerek?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum
Mengevaluasi sifat fisika kimia dari sediaan tablet paracetamol generik dan bermerek.
2. Tujuan khusus
 - a. Untuk mengevaluasi pemenuhan sifat fisika kimia tablet paracetamol generik dan bermerek menurut standar yang ditetapkan.
 - b. Untuk mengevaluasi karakteristik fisika kimia antara tablet paracetamol generik dan bermerek.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritik
Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan referensi atau sumber informasi tambahan khususnya di bidang farmasi tentang kualitas obat generik dan bermerek yang beredar dipasaran.
2. Manfaat Praktiss
Penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan bagi peneliti dan akademis selanjutnya yang akan melakukan penelitian lebih lanjut terkait perbandingan sifat fisik dan penetapan sifat kimiawi (kadar zat aktif) pada tablet paracetamol.

E. Keaslian Penelitian

Banyak penelitian terdahulu yang telah membahas terkait perbandingan kualitas fisik tablet. Namun pada penelitian ini lebih menegaskan bahwa belum terdapat penelitian tentang perbandingan 2 tablet generik dan 4 tablet bermerek dari paracetamol. Penelitian terdahulu yang digunakan oleh peneliti sebagai referensi diantaranya dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Hasil Penelitian Sebelumnya

No	Judul	Nama Peneliti dan Tahun	Hasil Penelitian	Perbedaan dengan penelitian yang akan dilakukan
1.	Perbandingan Sifat Fisik Dan Pelepasan Tablet Paracetamol Produk Paten Dengan Produk Generik Pada Saat Akan Kadaluarsa	(Utomo, 2006)	Penelitian tersebut menjelaskan bahwa ada perbedaan antara laju pelepasan obat dan waktu hancur tablet generik dengan tablet paten yang diteliti. Tablet paten memiliki kerapuhan yang tidak memenuhi persyaratan yang diterap-kan.	a. Peneliti terdahulu menggunakan tablet generik dari pabrik kimia farma. Sedangkan penelitian ini menggunakan tablet generik dari pabrik Indo-farma dan Mersi. b. Peneliti terdahulu menggunakan tablet bermerek yaitu Itamol. Sedangkan penelitian ini menggunakan tablet bermerek Dapyrin, Pyrexin, Biogesic, dan Erlamol.
2.	Perbandingan Mutu Tablet Paracetamol Murah Terhadap Obat Generik dan Non Generik	(Anggraini, 2012)	Tablet parasetamol generik dan non generik memenuhi syarat uji sifat fisik tablet, namun 1 tablet paracetamol generik tidak meme nuhi persyaratan uji karena kadar yang dibawah standar serta tidak meme- nuhi persyaratan peneri- maan disolusi	a. Peneliti terdahulu menggunakan 3 tablet generik paracetamol. Sedangkan penelitian ini menggunakan 2 tablet generik yang berbeda dengan penelitian terdahulu. b. Peneliti terdahulu menggunakan 3 tablet bermerek paracetamol. Sedangkan penelitian ini menggunakan 4 tablet paracetamol bermerek yang berbeda merek dengan penelitian terdahulu.
3.	Evaluasi Fisik Tablet Paracetamol Generik dan Tablet Paracetamol Bermerek Dagang	(Kusuma & Apriliani, 2018)	Tablet paracetamol generik dan bermerek dapat memenuhi persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi V.	a. Peneliti terdahulu hanya menggunakan 3 tablet generik paracetamol dan 1 tablet bermerek paracetamol. b. Peneliti terdahulu tidak melakukan uji kadar penetapan kadar paracetamol.