

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pembuatan sediaan suatu obat di industri farmasi harus sesuai dengan tujuan penggunaan serta memenuhi suatu standar yang telah ditetapkan dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dengan tujuan agar mutu sediaan terjamin. Pemastian kualitas suatu obat tidak hanya mengandalkan pada pelaksanaan pengujian tertentu saja, namun obat harusnya dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau secara teliti. Dalam penerapan CPOB untuk melihat kualitas obat ada beberapa hal yang perlu diperhatikan diantaranya yaitu mutu obat pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personil yang terlibat. Sediaan obat yang dihasilkan oleh industri farmasi menurut CPOB terdapat dalam golongan obat generik dan bermerek. Pengawasan mutu secara keseluruhan mempunyai tugas lain, antara lain yaitu menetapkan, memvalidasi serta menerapkan semua prosedur pengawasan mutu, mengevaluasi, mengawasi, dan memastikan kebenaran label wadah bahan dan produk. Memastikan bahwa stabilitas dari zat aktif dan produk jadi dipantau, mengambil bagian dalam investigasi keluhan yang terkait dengan mutu produk, serta ikut mengambil bagian dalam pemantauan lingkungan (BPOM, 2018).

Bentuk sediaan dalam dunia kefarmasian sudah mengalami perkembangan yang pesat, salah satunya yaitu rute oral yang merupakan cara pemberian obat melalui mulut dan akan masuk ke dalam tubuh melalui saluran pencernaan serta merupakan cara mengkonsumsi obat yang dinilai paling mudah dan menyenangkan. Rute oral bertujuan untuk terapi dan memberikan efek sistemik yang dikehendaki. Sediaan yang oral yang ada di industri farmasi terdiri atas bentuk padat dan cair. Sediaan bentuk padat meliputi tablet, kaplet, kapsul, effervescent, dan puyer. Sedangkan obat dalam bentuk cair dapat berupa sirup, solutio, suspensi, elixir dan emulsi. Dalam rute pemberian oral masyarakat indonesia lebih menyukai dalam

bentuk tablet, dikarenakan tablet merupakan bentuk sediaan padat yang paling banyak mengalami perkembangan baik formulasi maupun cara pemakaiannya serta merupakan sediaan oral yang mempunyai sifat kestabilan kimia dan fisika, tahan terhadap guncangan mekanik, dan memiliki stabilitas mikrobiologi yang baik (Lachman et al., 1986). Terdapat kelebihan dan kekurangan dari sediaan oral yaitu: kelebihan dalam pemberian rute oral diantaranya mudah dalam penggunaannya, dosis sudah sesuai dan sebagainya. Dan untuk kekurangannya yaitu iritasi pada saluran cerna, tidak dapat diberikan pada pasien yang tidak sadar, timbul efek lambat dan absorpsi obat tidak teratur (Nuryati, 2017).

Masyarakat Indonesia menganggap obat generik yang dipasarkan mempunyai harga obat yang rendah dan tidak efektif. Hal tersebut dapat terjadi salah satunya karena terbatasnya pengetahuan masyarakat mengenai penggunaan obat-obatan yang rasional (Mikhania et al., 2016). Menurut Rikesdas (2013), masyarakat Indonesia yang mengetahui tentang obat generik hanya mencapai 31,9%. Hal itu membuktikan bahwa masyarakat belum mempunyai banyak pengetahuan yang benar tentang obat generik.

Umumnya masyarakat Indonesia menilai kualitas obat dengan melihat harganya. Saat ini terdapat banyak sekali jenis obat yang beredar, baik obat generik maupun obat dagang. Secara umum konsumen lebih memilih produk *over-the-counter* dibandingkan dengan obat generik, karena masyarakat menganggap bahwa kualitas obat generik lebih rendah dibandingkan dengan bermerek (Arlitasari et al., 2018). Fakta menunjukkan masyarakat menganggap obat bermerek sebagai suatu sediaan yang paling baik, manjur dan berkualitas. Sementara, untuk obat generik sendiri dianggap sebagai obat kelas dua, obat dengan mutu yang tidak terjamin. Hal tersebut merupakan suatu persepsi yang salah, sebenarnya dari segi mutu tidak ada perbedaan antara obat generik dengan obat bermerek (Sopyan, 2020). Oleh karena itu, dilakukan perbandingan sediaan obat generik dan bermerek sehingga dapat menjamin mutu dari sediaan tersebut. Dimana mutu digunakan sebagai tolok ukur untuk menentukan kebenaran tentang keamanan, *quality*, dan *stability* (Harianto et al., 2006). Kualitas obat ditentukan oleh beberapa faktor yaitu stabilitas fisika dan kimia dimana semua jenis obat harus memenuhi persyaratan literatur yang ada.

Dengan melakukan perbandingan tersebut diharapkan masyarakat sebagai pengguna mendapatkan jaminan terhadap mutu obat yang sama dari sediaan obat generik dan bermerek yang beredar dipasaran (Rachmawati & Holidah, 2011).

Salah satu jenis obat dalam bentuk tablet yang beredar luas di Indonesia yaitu ibuprofen. Ibuprofen banyak digunakan di masyarakat sebagai obat antiinflamasi, analgesik serta antipiretik (Febrianti & Wahyuningsih, 2013). Bentuk sediaan tablet ibuprofen, baik generik maupun bermerek merupakan salah satu bentuk sediaan yang cukup banyak beredar di Indonesia dan merupakan salah satu obat yang paling umum digunakan (Silvia, 2011). Pengawasan mutu tablet terhadap sifat fisik dan penetapan kadar perlu dilakukan untuk membuktikan mutu tablet ibuprofen generik tidak berbeda dengan bermerek yang beredar di masyarakat. Kontrol kualitas tablet meliputi uji keseragaman bobot dan ukuran, uji waktu hancur, uji kekerasan tablet, uji kerapuhan dan penetapan kadar (Iskandar & Susanti., 2019). Berdasarkan penjelasan diatas, maka perlu dilakukan penelitian untuk mengetahui perbedaan kualitas antara sediaan tablet ibuprofen generik dengan tablet ibuprofen bermerek yang beredar di pasaran.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pemenuhan persyaratan sifat fisika kimia tablet ibuprofen generik dan bermerek yang memenuhi persyaratan menurut standar yang ditetapkan ?
2. Bagaimana perbedaan sifat fisika kimia tablet ibuprofen generik dengan tablet ibuprofen bermerek ?

C. Tujuan

1. Tujuan umum
Membandingkan sifat fisika kimia dari sediaan tablet ibuprofen generik dan bermerek.
2. Tujuan khusus
 - a.) Mengetahui sifat fisika kimia dari tablet ibuprofen generik dan bermerek menurut standar yang ditetapkan.

- b.) Mengetahui perbedaan sifat fisika kimia antara tablet ibuprofen generik dengan bermerek.

D. Manfaat

1. Teoritik

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi tambahan khususnya pada bidang kefarmasian mengenai kualitas obat generik dan bermerek yang beredar dipasaran.

2. Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan bermanfaat untuk peneliti lain yang akan melakukan penelitian lebih lanjut terkait uji sifat fisik dan penetapan kadar pada tablet ibuprofen.

E. Keaslian Penelitian

Sudah banyak penelitian yang membahas terkait perbandingan kualitas fisik tablet, tetapi pada penelitian ini lebih menegaskan bahwa belum terdapat penelitian tentang perbandingan kualitas tablet ibuprofen generik dan bermerek dengan jumlah perbandingan 3 tablet generik dan 4 tablet bermerek. Penelitian terdahulu yang digunakan oleh peneliti sebagai referensi diantaranya sebagai berikut:

Tabel 1. Hasil Penelitian Terdahulu

Nama Peneliti	Judul Penelitian	Hasil Penelitian
(Octavia et al, 2011)	Perbandingan Mutu Tablet Ibuprofen Generik dan Merek Dagang Yang Beredar Di Kota Padang	Parameter penentuan kualitas tablet ibuprofen meliputi evaluasi fisik dan uji profil disolusi. Hasil pengujian dari 6 sampel menunjukkan bahwa kualitas Ibuprofen tablet generik dan bermerek memenuhi persyaratan.
(Octavia et al, 2017)	Uji Banding Kualitas Tablet Ketoprofen Generik Dengan Merek Dagang Di Sumatra Utara	Hasil pengujian keseragaman bobot, keseragaman ukuran, uji kekerasan, uji kerapuhan, uji waktu hancur, uji penetapan kadar, dan uji profil disolusi dari 4 sampel tablet ketoprofen, menunjukkan bahwa kualitas ketoprofen generik dan merek dagang sudah memenuhi persyaratan.

Nama Peneliti	Judul Penelitian	Hasil Penelitian
(Ulfa et al, 2017)	Perbandingan Kadar Metformin HCl Pada Sediaan Tablet Generik Dan Nama Dagang Secara Spektrofotometri Ultraviolet	Berdasarkan analisis kadar diperoleh hasil tidak ada perbedaan kadar antara tablet metformin HCl generik dan nama dagangnya.
(Mursyid et al, 2016)	Perbandingan Mutu Berdasarkan Profil Disolusi Tablet Glibenklamid Paten Dan Generik Yang Beredar Di Makassar	Penelitian ini menunjukkan bahwa sediaan generik tablet glibenklamid mempunyai perbedaan dengan sediaan paten.
(Mikhania et al., 2016)	Perbandingan Sifat Fisik Tablet Salut Ciprofloxacin 500 Mg Merek Generik dan Merek Dagang	Dilakukan uji kualitas mutu dengan membandingkan antara sifat fisik tablet salut generik ciprofloksasin 500 dan dagang. Hasil penelitian menunjukkan bahwa salut generik ciprofloxacin 500 mg dan merek sebanding kecuali dalam kekerasan tablet.
(Suhesti & Nur Rachmani, 2018)	Disolusi Terbanding Tablet Asetaminofen Produk Generik Berlogo dan Produk Bermerek	Penentuan disolusi terbanding yang meliputi uji penetapan kadar serta uji profil disolusi pada tablet asetaminofen dari 8 sampel menunjukkan bahwa hasil disolusi dari nilai C30 (parameter uji kadar pada saat t=30 menit) tablet asetaminofen 500 mg generic dan bermerek memenuhi syarat (>80).