

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Obat adalah suatu zat yang dapat memengaruhi proses hidup dan suatu senyawa yang digunakan untuk mencegah, mengobati, mendiagnosis penyakit atau gangguan, atau menimbulkan suatu kondisi tertentu (Prabowo, 2021). Untuk memastikan kualitas dan khasiat obat tetap terjaga, proses produksi obat di industri farmasi harus memenuhi standar yang telah ditetapkan dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Jaminan kualitas obat tidak hanya bergantung pada pengujian, tetapi juga pada pengendalian dan pemantauan yang ketat selama proses pembuatannya. Dalam penerapan CPOB, beberapa aspek penting yang harus diperhatikan meliputi mutu bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, serta kondisi bangunan, peralatan, dan tenaga kerja yang terlibat (Kemenkes RI, 2020).

Obat harus memenuhi standar yang tercantum dalam Farmakope dan diproduksi sesuai dengan ketentuan CPOB untuk memastikan keamanan dan efektivitasnya (Kemenkes RI, 2020). Industri farmasi menghasilkan berbagai bentuk sediaan obat, termasuk tablet, baik obat generik maupun obat bermerek. Obat generik merupakan obat yang memiliki nama resmi sesuai dengan Farmakope Indonesia berdasarkan zat aktif yang dikandungnya, sedangkan obat bermerek adalah obat yang dipasarkan dengan nama dagang yang ditentukan oleh produsen (Astuti *et al.*, 2021).

Pemerintah menyalurkan obat generik kepada masyarakat sebagai upaya meningkatkan kualitas kesehatan, sebagaimana diatur dalam kebijakan Kementerian Kesehatan RI tahun 2010, mengenai hak pemanfaatan obat generik dalam layanan kesehatan suatu negara. Kebijakan ini bertujuan untuk memastikan masyarakat memperoleh obat dengan harga lebih terjangkau, sekaligus menjamin mutu dan keamanannya (Bunyanis, 2023). Masih terdapat persepsi di masyarakat bahwa obat generik memiliki kualitas lebih rendah, dibandingkan dengan obat bermerek. Masyarakat cenderung menganggap obat generik kurang efektif karena harganya

lebih murah (Firmansyah, 2020). Banyak orang meyakini bahwa obat yang berkualitas tinggi identik dengan harga yang lebih mahal serta kemasan yang lebih menarik namun, obat generik maupun obat bermerek memiliki khasiat, keamanan, dan bentuk sediaan yang sama (Probosiwi *et al.*, 2022).

Untuk memastikan mutu obat generik dan bermerek, pengujian kualitas sangat diperlukan. Pengujian ini berfungsi sebagai indikator keamanan, kualitas, dan stabilitas suatu obat salah satu contoh obat yang tersedia dalam bentuk generik dan bermerek adalah Ambroxol, yang berfungsi sebagai mukolitik untuk mengurangi kekentalan dahak, sehingga mempermudah pengeluarannya dari saluran pernapasan (Merwanta *et al.*, 2023). Sebagian besar orang dewasa, lebih memilih mengonsumsi obat bentuk tablet karena penggunaannya yang sederhana dan mudah. Namun, berdasarkan keterangan dari tenaga ahli farmasi di berbagai apotek, ditemukan beberapa obat tablet generik dalam keadaan kurang baik, seperti retak dan rapuh (Friski *et al.*, 2018). Oleh karena itu, diperlukan evaluasi kualitas sediaan obat generik dan bermerek guna memastikan mutu keduanya tetap terjamin (Probosiwi *et al.*, 2022).

Studi sebelumnya telah melakukan uji fisik dari tablet Ambroxol yang dilakukan oleh (Merwanta *et al.*, 2023) penelitian ini melakukan uji keseragaman bobot dan ukuran. Sedangkan, kontrol kualitas harus mencakup aspek pengujian keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur, Sehingga pada penelitian ini dilakukan uji fisik untuk memastikan mutu obat Ambroxol generik dan bermerek dengan aspek-aspek pengujian tersebut. Penelitian Friski *et al.*, (2018) juga telah melakukan pengujian fisik, tetapi tidak menyebutkan secara spesifik jenis tablet ambroxol yang digunakan. Oleh karena itu, pada penelitian ini dilakukan analisis mengenai kualitas fisik dengan menggunakan tablet Ambroxol bermerek dan generik. Selain pengujian mutu fisik, obat juga harus memenuhi standar mutu lain sebelum diedarkan dan selama masa peredarannya, termasuk kadar zat aktif yang harus sesuai dengan persyaratan (Pirayanti *et al.*, 2022),

## **B. Rumusan Masalah**

1. Apakah tablet ambroxol generik dan bermerek dagang memenuhi standar sifat fisika-kimia yang telah ditetapkan?
2. Apakah terdapat perbedaan signifikan pada sifat fisika-kimia antara tablet ambroxol generik dan bermerek dagang?

### **C. Tujuan**

1. Tujuan umum  
Melakukan perbandingan sifat fisika kimia dari sediaan tablet ambroxol generik dan bermerek dagang.
2. Tujuan khusus
  - a. Mengevaluasi sifat fisika-kimia tablet ambroxol generik dan bermerek dagang sesuai standar yang ditetapkan.
  - b. Mengidentifikasi perbedaan signifikan sifat fisika-kimia antara tablet ambroxol generik dan bermerek dagang.

### **D. Manfaat**

1. Teoretis  
Studi ini diharapkan mampu menyajikan kontribusi terhadap perkembangan ilmu pengetahuan, terutama di bidang farmasi, dalam hal evaluasi mutu obat generik dan obat bermerek di pasaran.
2. Praktis  
Studi ini diharapkan mampu menjadi acuan bagi analisis lain yang ingin mengerjakan studi lanjutan tentang pengujian sifat fisik dan penentuan zat aktif pada tablet ambroxol.

### **E. Keaslian Penelitian**

Penelitian ini secara khusus berfokus pada perbandingan kualitas tablet ambroxol generik dan bermerek dagang, yang belum banyak diteliti. Dalam penelitian ini, perbandingan dilakukan menggunakan 2 jenis tablet generik dan 2 jenis tablet bermerek dagang, untuk menghasilkan data yang lebih rinci dan spesifik mengenai perbedaan sifat fisika-kimia antara kedua kategori tablet tersebut. Beberapa studi penelitian ini mengacu pada data sebelumnya yang disajikan pada tabel 1.

Tabel 1. Hasil Penelitian Terdahulu

No	Judul	Nama Peneliti dan Tahun	Hasil Penelitian	Perbedaan dengan penelitian yang akan dilakukan
1	Evaluasi Fisik Tablet Ambroxol Generik dan Tablet Ambroxol Bermerek Dagang	(Merwanta <i>et al.</i> , 2023)	Seluruh sampel tablet memenuhi standar keseragaman bobot, Namun, hanya tablet merek dagang A yang memenuhi standar keseragaman ukuran sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia,	Peneliti terdahulu hanya melakukan pengujian keseragaman bobot dan keseragaman ukuran, penelitian ini akan melakukan pengujian fisik dan kimia yaitu keseragaman bobot, keseragaman ukuran, uji kekerasan, uji kerapuhan, waktu hancur dan uji kadar,
2	Penetapan Kadar Ambroxol HCl dalam Tablet Mucopect dan Mucera dengan Potensiometri	(Pirayanti <i>et al.</i> , 2022)	Kadar Ambroxol HCl pada tablet Mucopect dan Mucera tidak memenuhi nilai yang tercantum pada label produk dan tidak sesuai dengan standar kadar <i>British Pharmacopoeia</i> ,	Penelitian terdahulu menggunakan tablet ambroxol Mucopect dan Mucera dengan metode potensiometri, Penelitian ini menggunakan tablet generik X dan Y dan bermerek A dan B dengan metode spektrofotometri,
3	Perbandingan Mutu Fisik Tablet Ambroxol Merek Dagang X Dan Tablet Ambroxol Generik	(Friski <i>et al.</i> , 2018)	Tablet Ambroxol generik memenuhi persyaratan keseragaman bobot, waktu hancur, dan kerapuhan, namun tidak memenuhi persyaratan keseragaman ukuran dan kekerasan, Terdapat perbedaan signifikan merek dagang X pada keseragaman bobot, waktu hancur, dan kekerasan, sementara tidak ada perbedaan signifikan pada kerapuhan tablet,	Penelitian ini melakukan pengujian fisik, tetapi tidak menyebutkan secara spesifik jenis tablet ambroxol yang digunakan, Oleh karena itu, pada penelitian ini dilakukan analisis mengenai kualitas fisik dengan menggunakan tablet Ambroxol bermerek A dan B dan generik X dan Y,

### Kesimpulan:

Studi sebelumnya melakukan uji fisik dan kimia, pada pengujian fisik tidak menyebutkan secara spesifik jenis tablet ambroxol yang digunakan. Hasil pengujian terhadap keseragaman ukuran, kekerasan dan penentuan kadar Ambroxol HCl menggunakan metode potensiometri pada tablet (Mucopect dan Mucera) menunjukkan bahwa tablet tersebut tidak memenuhi syarat. Pada penelitian ini dilakukan analisis mengenai kualitas fisik dengan pengujian keseragaman bobot,

ukuran, waktu hancur, kekerasan, dan kerapuhan pada tablet Ambroxol bermerek A dan B maupun generik X dan Y dan penentuan kadar zat aktif menggunakan metode spektrofotometri.

UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI  
PEPUSTAKAAN  
YOGYAKARTA