

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Industri farmasi dalam operasional pembuatan obat menerapkan prinsip-prinsip dalam CPOB, untuk menjamin bahwa pembuatan obat memenuhi persyaratan sehingga dihasilkan sediaan obat yang berkualitas. CPOB harus diterapkan dalam setiap proses di industri farmasi untuk memastikan bahwa obat diproduksi secara konsisten, memenuhi standar yang ditetapkan, dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB bukan satu-satunya pedoman yang digunakan industri farmasi dalam pembuatan obat. Tablet parasetamol termasuk salah satu bentuk sediaan obat yang dalam pembuatannya juga menerapkan prinsip CPOB (BPOM, 2018).

Parasetamol merupakan salah satu obat golongan NSAID berfungsi sebagai analgesik dan antipiretik. Parasetamol memiliki kompaktibilitas kurang baik dan memiliki sifat alir yang buruk sehingga dipilih granulasi basah sebagai pembuatannya. Zat tambahan dan eksipien yang digunakan dari setiap industri bervariasi maka menghasilkan perbedaan dari setiap industri yang memproduksi. Kontrol kualitas pada sediaan tablet parasetamol dilakukan untuk memastikan tablet yang dihasilkan memenuhi spesifikasi yang ditetapkan (Voigt, 1984).

Uji disolusi penting dilakukan untuk mengendalikan mutu suatu obat. Semakin banyak obat yang lepas dari sediaan menuju cairan tubuh, maka semakin bagus disolusi obat tersebut. Hasil uji disolusi memberikan gambaran tentang seberapa efisien obat yang dapat larut dan dilepaskan. Dengan kata lain, hasil uji disolusi dapat memberikan petunjuk awal tentang seberapa baik tablet dapat memastikan ketersediaan hayati (bioavailabilitas) obat yang optimal. Semakin besar disolusi maka dapat dikatakan bioavailabilitas dari obat tersebut baik (Shargel & Yu, 2015).

Medium untuk uji disolusi sesuai dengan monografi yang sudah ditetapkan pada farmakope yaitu air atau buffer yang sesuai. Rekomendasi umum dari farmakope

eropa juga menetapkan larutan yang dasarnya mengandung air (Hanson, 1982). Pemilihan medium dan volume berpedoman pada tujuan uji disolusi, kelarutan obat dan jenis peralatan yang digunakan. Semua pengujian dilakukan pada suhu 37°C untuk meniru suhu tubuh (Taylor & Aulton, 2017).

Pengujian disolusi dilakukan dengan beberapa alat, meskipun banyak alat disolusi yang tersedia yang paling umum digunakan adalah alat kompendial. Empat peralatan disolusi saat ini dijelaskan dalam farmakope amerika dan eropa untuk pengujian produk obat padat oral. Keempat alat yang dimaksud adalah keranjang, dayung, *reciprocating cylinder*, *flow through cell*. Pemilihan alat disolusi terutama bergantung pada kelarutan obat dan jenis bentuk sediaan. Dalam penelitian ini digunakan dayung/*paddle* dengan keuntungan yang mudah di operasikan dan peralatan pilihan pertama untuk pengujian disolusi (Taylor & Aulton, 2017).

Menurut penelitian Meilani (2023), sebanyak 6 sampel parasetamol generik dan bermerek yang dijual di apotek kecamatan Sedayu, Yogyakarta memenuhi semua syarat sifat fisik, namun ada 1 tablet yang tidak memenuhi syarat waktu hancurnya. Waktu hancur yang tidak memenuhi syarat tidak menjamin efektivitas obatnya jelek, maka perlu dilakukan analisis lebih dalam pada uji disolusi. Selain itu peneliti Meilani belum melakukan uji disolusi, sehingga peneliti akan melakukan analisis mendalam tentang uji disolusi dari tablet parasetamol generik dan bermerek yang beredar di apotek-apotek kecamatan Sedayu.

B. Rumusan Masalah

Disolusi tablet parasetamol generik dan bermerek memenuhi syarat menurut ketentuan Farmakope Indonesia?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengevaluasi nilai disolusi tablet parasetamol generik dan bermerek menurut ketentuan Farmakope Indonesia.

2. Tujuan Khusus

Untuk mengevaluasi pemenuhan nilai disolusi tablet parasetamol generik dan bermerek menurut Farmakope Indonesia VI.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritik

Dapat menambah sumber informasi penelitian khususnya dalam bidang kefarmasian tentang uji disolusi tablet parasetamol generik dan bermerek.

2. Manfaat Praktis

Menambah wawasan masyarakat untuk mengetahui mutu kualitas tablet parasetamol generik dan bermerek yang beredar.

E. Keaslian Penelitian

Banyak penelitian yang membahas tentang uji disolusi dari tablet parasetamol generik dan bermerek, namun belum ada peneliti yang menguji disolusi tablet parasetamol generik dan bermerek pada kecamatan Sedayu. Berikut beberapa penelitian terdahulu yang bisa menjadi dasar penelitian yang akan dilakukan dapat dilihat di tabel 1.

Tabel 1. Hasil Penelitian Sebelumnya

No	Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Perbedaan Penelitian
1	Karakteristik Fisik dan Kimiawi Tablet	Sifat fisik dari 2 tablet parasetamol generik dan 4 tablet parasetamol	Peneliti terdahulu tidak melakukan uji disolusi.

	Parasetamol Generik bermerek meliputi keseragaman dengan Bermerek di bobot, keseragaman ukuran, Kecamatan Sedayu kerapuhan, dan kekerasan tablet (Meilani, 2023)	memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi VI, kecuali waktu hancur.
2	Studi Bioekivalensi Obat Parasetamol Generik dan Non Generik Secara <i>In Vitro</i> (Mutaharah <i>et al.</i> , 2023)	2 tablet parasetamol generik dan 2 tablet parasetamol non generik memenuhi persyaratan disolusi. Jumlah sampel yang digunakan berbeda. Peneliti akan menggunakan 2 tablet generik dan 4 tablet non generik.
3	Uji Bioekivalensi <i>In Vitro</i> dan Uji Sifat Fisik Tablet Produk Obat Bermerek dan Generik yang Mengandung Parasetamol (Mugitasari & Murtafi'ah, 2022)	Sifat fisik 1 tablet parasetamol dan 1 tablet bermerek parasetamol meliputi keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, ketebalan, diameter, dan waktu hancur memenuhi persyaratan. Nilai kadar terdisolusi dari tablet generik dan beremerek memenuhi syarat Farmakope Indonesia. 1. Penelitian terdahulu menggunakan 1 sampel tablet parasetamol generik dan 1 sampel parasetamol bermerek 2. Peneliti terdahulu menggunakan medium disolusi dapar KCL dan HCL dengan pH 1,2
4	Evaluasi Fisik Tablet Parasetamol Generik dan Tablet prasetamol Bermerek Dagang (Kusuma & Apriliani, 2018a)	Sifat fisik dari 3 tablet parasetamol generik dan 1 tablet bermerek (keseragaman bobot, kerapuhan, kekerasan, keseragaman ukuran, dan waktu hancur) memenuhi persyaratan. 1. Peneliti tedahulu menggunakan 3 tablet parasetamol generik dan 1 tablet parasetamol bermerek. 2. Peneliti terdahulu tidak melakukan uji disolusi