

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kalium diklofenak merupakan jenis obat antiinflamasi nonsteroid (OAINS) yang mengandung garam kalium dari diklofenak. Obat ini merupakan penghambat kuat siklooksiginase (COX) yang memiliki efek antiinflamasi, analgesik, dan antipiretik (Konda & Jayanti, 2021). Obat ini sering digunakan oleh masyarakat untuk mengatasi peradangan, baik kondisi ringan contohnya radang gusi hingga yang lebih parah contohnya rheumatoid arthritis. Di Indonesia, gangguan sendi termasuk salah satu penyakit yang tidak akan menular (Susanti, 2019). Kalium diklofenak tergolong dalam kategori kelas II, menunjukkan bahwa zat utama kalium diklofenak memiliki kelarutan yang rendah serta permeabilitas tinggi (Kurniadi *et al.*, 2023). Oleh karena itu, kalium diklofenak tersedia dalam beberapa bentuk sediaan, salah satunya yaitu tablet.

Tablet kalium diklofenak terdiri atas dua kategori utama, yaitu generik berlogo dan generik bermerek. Generik berlogo merupakan obat yang mencantumkan nama zat aktif dan logo perusahaan farmasi pada kemasan, tetapi tidak memiliki merek dagang. Sementara itu, generik bermerek merupakan obat yang diberikan nama merek oleh perusahaan farmasi yang memproduksinya (Risqiyana D & Oktaviani N, 2023). Meskipun keduanya diharapkan memiliki efek terapeutik yang setara, perbedaan dalam proses pembuatan dan komposisi eksipien dapat memengaruhi mutu obat, misalnya terkait dengan sifat fisik dan kimia obat. Mutu obat harus memenuhi standar yang ditetapkan agar dapat memastikan terapi yang optimal.

Mutu sangat penting dalam menentukan manfaat dan keamanan. Kualitas sediaan obat dapat dinilai dari berbagai faktor, di antaranya faktor teknologi yang mencakup stabilitas fisika-kimia (Susanti, 2019). Pengujian kualitas fisik tablet bertujuan untuk memastikan bahwa tablet yang diproduksi oleh industri farmasi memenuhi standar yang telah ditetapkan (Rahmawati *et al.*, 2024).

Pengujian sifat mutu fisik dalam penelitian mencakup uji keseragaman bobot dan ukuran, kerapuhan, kekerasan serta waktu hancur. Selain itu, penetapan kadar zat aktif merupakan salah satu persyaratan yang harus dipenuhi untuk menjamin kualitas tablet.

Sediaan obat yang bermutu tinggi akan mendukung tercapainya efek terapeutik yang diinginkan (Rohmani *et al.*, 2017). Oleh karena itu, penting untuk memastikan bahwa tablet kalium diklofenak, baik generik berlogo maupun bermerek, memenuhi standar kualitas yang ketat menurut pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Prinsip CPOB berlaku pada semua obat yang diproduksi industri untuk menjamin keamanan, efektivitas, dan kualitas yang tinggi. Meskipun kedua jenis tablet ini diharapkan memiliki kualitas yang serupa, masih sedikit penelitian yang secara spesifik membandingkan sifat fisik dan kimia antara tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek.

Penelitian sebelumnya telah membahas uji sifat fisik tablet kalium diklofenak generik dan bermerek yang beredar di apotek Kecamatan Siak Hulu. Sampel yang digunakan terdiri atas dua tablet kalium diklofenak generik dan satu tablet kalium diklofenak bermerek. Hasil penelitian pada ketiga sampel tersebut menunjukkan bahwa sifat fisik tablet ketiga sampel memenuhi persyaratan menurut Farmakope Indonesia Edisi IV (Susanti, 2019). Namun, peneliti tersebut belum melakukan uji penetapan kadar zat aktif pada tablet tersebut. Sementara itu, penelitian ini membandingkan sifat fisik dan kimia tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek. Sampel yang digunakan terdiri atas dua tablet kalium diklofenak generik berlogo dan dua tablet generik bermerek yang diperoleh dari beberapa apotek di Kecamatan Kasihan, Kabupaten Bantul.

Penelitian yang dilakukan oleh Kurniadi *et al.*, (2023) dengan judul profil disolusi tablet lepas lambat kalium diklofenak dengan menggunakan pati talas pratama sebagai matriks. Penelitian tersebut meliputi uji sifat fisik dan uji disolusi terhadap tablet kalium diklofenak generik. Hasil penelitian

menunjukkan bahwa tablet tersebut memenuhi persyaratan waktu hancur dan memiliki laju disolusi terbaik pada formula II. Sementara itu, penelitian selanjutnya akan melakukan uji penetapan kadar yang belum dilakukan untuk tablet generik dan bermerek kalium diklofenak yang ada di pasaran. Oleh sebab itu, tujuan dari penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi dan membandingkan sifat fisika-kimia dari kedua jenis tablet kalium diklofenak tersebut agar memberikan gambaran yang lebih jelas mengenai konsistensi dan kualitas produk di pasar serta memberikan wawasan yang bermanfaat bagi industri farmasi dan praktisi kesehatan dalam menjamin kualitas obat generik di pasaran.

B. Rumusan Masalah

1. Apakah tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek memenuhi standar sifat fisik dan kimia yang ditetapkan?
2. Apakah terdapat perbedaan yang signifikan antara sifat fisik dan kimia tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek?

C. Tujuan penelitian

1. Tujuan umum
Mengkaji sifat fisik dan kimia dari tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek.
2. Tujuan khusus
 - a. Untuk mengkaji pemenuhan syarat sifat fisik dan kimia tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek sesuai standar yang ditetapkan.
 - b. Untuk mengkaji perbandingan sifat fisik dan kimia antara tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek sesuai standar yang ditetapkan.

D. Manfaat penelitian

1. Manfaat teoritik

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan acuan atau literatur tambahan, khususnya pada bidang farmasi mengenai kualitas tablet generik berlogo dan generik bermerek yang beredar di pasaran.

2. Manfaat praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan acuan atau literatur untuk peneliti selanjutnya mengenai pengujian sifat fisik dan kimia pada tablet kalium diklofenak.

E. Keaslian penelitian

Penelitian sebelumnya yang digunakan oleh peneliti sebagai referensi tercantum pada **Tabel 1**.

Tabel 1. Hasil Penelitian

No	Judul	Nama peneliti dan tahun	Hasil penelitian	Perbedaan penelitian yang dilakukan
1	Uji Sifat Fisik Tablet Enterik Kalium Diklofenak Generik dan Generik Bermerek yang Beredar di Apotek Kecamatan Siak Hulu.	(Susanti, 2019)	Uji mutu fisik yang dilakukan pada 3 sampel yang digunakan dapat memenuhi persyaratan sesuai dengan Farmakope Indonesia dan literatur lainnya.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peneliti sebelumnya menggunakan 2 tablet generik dan 1 tablet bermerek, sedangkan peneliti selanjutnya menggunakan 2 tablet generik dan 2 tablet bermerek. 2. Penelitian sebelumnya mengambil sampel di apotek Kecamatan Siak Hulu, sedangkan peneliti selanjutnya di apotek Kecamatan Kasihan, Kabupaten Bantul. 3. Peneliti sebelumnya belum melakukan penetapan kadar.

No	Judul	Nama peneliti dan tahun	Hasil penelitian	Perbedaan penelitian yang dilakukan
2	Profil Disolusi Tablet Lepas Lambat Kalium Diklofenak Menggunakan Pati Talas Pratama sebagai Matriks.	(Kurniad i <i>et al.</i> , 2023)	Pada formula II, hasil evaluasi fisik tablet dan uji disolusi memenuhi persyaratan sebagai tablet lepas lambat.	Peneliti sebelumnya melakukan uji tablet generik kalium diklofenak menggunakan pati talas dan melakukan uji evaluasi mutunya. Sedangkan peneliti selanjutnya melakukan perbandingan fisik-kimia tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek yang beredar di pasaran, dengan mengambil sampel dari apotek di Kasihan, Kabupaten Bantul.
3	<i>Comparative Physicochemical Evaluation of Selective Brands of Diclofenac Potassium Tablets Available in Pakistan.</i>	(Abbas <i>et al.</i> , 2020)	Peneliti melakukan evaluasi fisikokimia pada 7 tablet kalium diklofenak, hasilnya memenuhi persyaratan atau sesuai dengan Farmakope Amerika Serikat.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peneliti sebelumnya melakukan uji tablet kalium diklofenak yang ada di Pakistan dan belum melakukan uji penetapan kadar sedangkan peneliti selanjutnya akan mengujikan tablet kalium diklofenak yang ada di Indonesia dan melakukan uji penetapan kadar. 2. Peneliti sebelumnya hanya mengujikan tablet bermerek sedangkan peneliti selanjutnya mengujikan perbandingan antara generik dan bermerek.

Kesimpulan:

Berdasarkan **Tabel 1**, penelitian yang membahas terkait perbandingan sifat fisik dan kimia tablet kalium diklofenak generik dan bermerek sudah pernah dilakukan. Namun, belum ada penelitian yang secara signifikan membahas perbandingan sifat fisik dan penetapan kadar tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek dengan jumlah perbandingan dua jenis tablet generik dan dua jenis tablet bermerek dari kalium diklofenak.

PERPUSTAKAAN
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI
YOGYAKARTA