

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat merupakan kebutuhan penting bagi tubuh manusia, terutama bagi individu yang mengalami gangguan kesehatan. Obat berperan krusial dalam memulihkan kondisi tubuh dan mendukung peningkatan kualitas hidup seseorang (Siagian *et al.*, 2024). Secara umum, obat dibedakan menjadi dua jenis, yaitu obat paten dan obat generik. Obat paten merupakan obat yang pertama kali ditemukan lalu dikembangkan oleh perusahaan farmasi, yang kemudian diberikan hak paten untuk jangka waktu tertentu. Sedangkan obat generik menggunakan nama resmi zat aktif yang dikenal secara internasional, seperti yang tercantum dalam *International Non-Proprietary Names* (INN), dan Farmakope Indonesia. Obat generik terbagi menjadi 2 jenis, yaitu Obat Generik Berlogo (OGB) dan Obat Generik Bermerek (OBM atau *branded generic*) (Verawaty *et al.*, 2022).

Obat generik berlogo atau yang lebih sering disebut sebagai obat generik, adalah obat dengan nama zat aktif tanpa mencantumkan merek dagang dari perusahaan farmasi yang memproduksinya. Sedangkan, obat generik bermerek adalah obat generik yang diberi merek dagang oleh perusahaan farmasi yang memproduksinya (Azis, 2023). Pada dasarnya, obat generik merupakan salah satu sediaan farmasi yang telah memenuhi persyaratan farmakope dan diproduksi sesuai dengan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pun turut mengawasi penerapan standar tersebut (Yusuf, 2016).

Meskipun obat paten, obat generik berlogo dan obat generik bermerek telah memenuhi standar yang ditetapkan dan memiliki kualitas yang sama (Verawaty *et al.*, 2022), sebagian masyarakat masih beranggapan bahwa kualitas obat generik lebih rendah dibandingkan obat bermerek (Puspita & Rissa, 2023). Persepsi ini menyebabkan rendahnya tingkat konsumsi obat generik di Indonesia, meskipun harganya lebih terjangkau dan memiliki khasiat yang setara dengan obat bermerek. Selain itu, pandangan negatif terhadap obat generik, baik dari dokter maupun pasien

yang menganggapnya sebagai obat murah dan kurang berkualitas, juga menjadi salah satu penyebab rendahnya tingkat penggunaan obat generik. Untuk membangun kepercayaan masyarakat, diperlukan penelitian yang mengkaji mutu obat generik dan generik bermerek (Yusuf, 2016).

Salah satu obat generik berlogo maupun generik bermerek yang banyak digunakan dalam pengobatan adalah furosemida. Furosemida merupakan obat diuretik kuat yang sering digunakan untuk menangani penyakit kronis seperti edema akibat gagal jantung, penyakit hati, gangguan ginjal, dan hipertensi (Susilowati & Ramadhan, 2021). Penggunaan furosemida yang paling sering diberikan adalah tablet furosemida 40 mg (Makani & Setyaningrum, 2017). Karena penggunaannya yang luas dalam pengobatan penyakit kronis, pengujian kualitas tablet furosemida baik generik berlogo maupun generik bermerek, menjadi sangat penting untuk menjamin keberhasilan terapi pasien. Selain itu, furosemida juga dikenal sebagai zat aktif yang rentan mengalami degradasi akibat pengaruh lingkungan, sehingga stabilitas fisik dan kadar zat aktifnya perlu dipastikan memenuhi standar farmakope (Giannetti *et al.*, 2023).

Untuk memastikan stabilitas fisik tersebut, sediaan tablet furosemida perlu dievaluasi melalui berbagai pengujian, antara lain uji keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur (Syamsia *et al.*, 2017). Selain itu, penetapan kadar zat aktif juga menjadi bagian penting dalam memastikan bahwa produk obat baik generik berlogo maupun generik bermerek, mengandung jumlah zat aktif yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan. Dengan memastikan kualitas tablet yang sesuai standar, diharapkan menjadi salah satu faktor pendukung dalam membangun kepercayaan masyarakat terhadap kualitas obat generik (Nahdiana, 2024). Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan untuk membandingkan mutu tablet furosemida generik berlogo dan generik bermerek berdasarkan uji mutu fisik tablet dan uji kadar zat aktif. Melalui hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan pengetahuan mengenai kesetaraan kualitas antara keduanya, dan menjadi salah satu upaya untuk mendukung peningkatan kepercayaan masyarakat terhadap penggunaan obat generik di Indonesia.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pemenuhan sifat fisik dan kimia dari tablet furosemida 40 mg generik berlogo dan generik bermerek berdasarkan standar yang ditetapkan?
2. Apakah terdapat perbedaan yang signifikan dalam sifat fisika-kimia antara tablet furosemida 40 mg generik berlogo dengan generik bermerek?

C. Tujuan

1. Tujuan Umum

Mengevaluasi sifat fisik-kimia dari tablet furosemida 40 mg generik berlogo dan generik bermerek.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengevaluasi pemenuhan sifat fisik dan kimia dari tablet furosemida 40 mg generik berlogo dan generik bermerek berdasarkan standar yang ditetapkan.
- b. Mengetahui perbedaan signifikan sifat fisik-kimia dari tablet furosemida 40 mg generik berlogo dan generik bermerek.

D. Manfaat

1. Teoritis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan pengetahuan tambahan berdasarkan bukti ilmiah mengenai perbedaan kualitas dan sifat fisika-kimia tablet furosemida 40 mg generik berlogo dan generik bermerek.

2. Praktis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat menjadi acuan untuk mendukung penggunaan obat generik berlogo sebagai pilihan terapi pengobatan bagi masyarakat.

E. Keaslian Penelitian

Dalam kajian pustaka, terdapat beberapa penelitian yang memiliki kemiripan dengan penelitian mengenai perbandingan obat generik dan generik bermerek, akan tetapi pada penelitian ini lebih menekankan bahwa belum banyak penelitian yang membahas perbandingan kualitas tablet furosemida 40 mg generik berlogo dan generik bermerek, dengan pendekatan perbandingan 2 tablet generik berlogo dan 2 tablet generik bermerek, baik uji penetapan kadar maupun uji fisik tablet. Berikut beberapa penelitian terdahulu:

Tabel 1. Hasil Penelitian Terdahulu

No	Nama Peneliti	Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Perbedaan dengan peneliti yang akan dilakukan
1	Ulfa <i>et al</i> (2018)	Perbandingan Kadar Furosemida Pada Sediaan Tablet Generik Dan Nama Dagang Secara Spektrofotometri UV	Pada penelitian tersebut didapatkan hasil kadar rata-rata dari sampel furosemida generik dan nama dagang memenuhi syarat Farmakope Indonesia Edisi IV. Tidak ada perbedaan kadar secara signifikan antara furosemida generik dan nama dagang.	a. Peneliti terdahulu tidak melakukan uji sifat fisik tablet furosemida sedangkan penelitian ini melakukan uji sifat fisik tablet furosemida. b. Peneliti terdahulu menggunakan sampel generik: Furosemida (Produk Medikon Pharma). Nama dagang: Merk X (Produk Aventis Pharma). Sedangkan pada penelitian ini menggunakan generik berlogo (Produk Yarindo, Kimia Farma). Generik bermerek: merk X, merk Y (PT Fahrenheit, PT Sanbe Farma).
2	Arafat <i>et al.</i> , (2020)	<i>Comparison between Branded and Generic Furosemida 40mg Tablets Using Thermal Gravimetric Analysis and Fourier Transform Infrared Spectroscopy</i>	Penelitian tersebut menunjukkan bahwa tablet furosemida generik dan bermerek memenuhi standar pelepasan obat sesuai USP, akan tetapi terdapat perbedaan signifikan dalam kualitas fisik, seperti kekerasan, variasi berat, dan kerapuhan. Analisis termal juga mengungkap adanya variasi dalam komposisi ekapien yang dapat	a. Peneliti terdahulu hanya menggunakan 1 sampel tablet furosemida 40 mg (Hoechst AG, Frankfurt, Jerman) sedangkan penelitian ini menggunakan masing-masing 2 sampel dari tablet furosemida 40 mg generik berlogo dan generik bermerek yang ada di Indonesia dan menguji kadar menggunakan spektrofotometer UV-Vis.

No	Nama Peneliti	Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Perbedaan dengan peneliti yang akan dilakukan
			memengaruhi stabilitas obat	
3	Waney <i>et al</i> (2019)	Pengaruh Suhu Terhadap Stabilitas Serta Penetapan Kadar Tablet Furosemida Menggunakan Spektrofotometer UV-VIS	Penelitian tersebut menunjukkan bahwa semakin tinggi suhu penyimpanan, semakin rendah stabilitas obat, terlihat dari penurunan kadar sampel. Uji statistik menunjukkan suhu berpengaruh terhadap kadar tablet furosemida.	<p>a. Peneliti terdahulu menggunakan 3 sampel tablet furosemida 40 mg, sedangkan penelitian ini menggunakan masing-masing 2 sampel tablet furosemida 40 mg generik berlogo dan generik bermerek.</p> <p>b. Peneliti terdahulu tidak melakukan uji sifat fisik tablet sedangkan pada penelitian ini melakukan uji sifat fisik.</p>
4	Asra <i>et al</i> (2016)	Pengembangan dan Validasi Metode Analisis Tablet Furosemid Dengan Metode Absorbansi dan Luas Daerah Dibawah Kurva Secara Spektrofotometri Ultraviolet	Pada penelitian tersebut didapatkan pelarut terbaik yang digunakan untuk analisis tablet furosemid dengan metode spektrofotometri ultraviolet adalah NaOH 0,1 N dan tablet furosemida memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi V tahun 2014.	<p>a. Peneliti terdahulu mengujicobakan beberapa pelarut yaitu metanol, NaOH 0,1 N dan Dapar fosfat pH 5,8 sedangkan pada penelitian ini hanya menggunakan satu pelarut yaitu NaOH 0,1 N.</p> <p>b. Peneliti terdahulu hanya melakukan uji validitas sedangkan pada penelitian ini tidak hanya melakukan uji validitas, tetapi juga melakukan uji penetapan kadar dan uji sifat fisik tablet furosemida.</p>