

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Menurut Simson *et al.* (2015) obat yang merupakan bagian dari proses pembangunan di bidang kesehatan memiliki peranan penting guna meningkatkan derajat kesehatan dan kesejahteraan masyarakat. Hal ini mendorong industri farmasi meningkatkan jumlah produksi obat generik dan bermerek untuk memenuhi kebutuhan tersebut. Berdasarkan penelitian Singal *et al.* (2011) baik obat generik maupun obat bermerek memiliki zat aktif yang sama dengan obat paten. Perbedaan kedua obat tersebut terletak pada harga. Obat bermerek cenderung lebih mahal dibandingkan obat generik karena perbedaan tingkat promosi dari kedua jenis obat tersebut. Hal ini diperkuat oleh penelitian Ramesh (2013) yang menunjukkan bahwa harga obat bermerek lebih mahal 20% sampai 218% dibandingkan obat generik.

Perbedaan harga kedua obat tersebut menimbulkan adanya persepsi masyarakat bahwa kualitas obat generik lebih rendah dibandingkan dengan obat bermerek. Selain faktor harga, faktor lain yang menjadi penentu masyarakat lebih memilih obat bermerek adalah kurangnya pengetahuan pasien mengenai kualitas obat generik dan bermerek. Hal ini diperkuat oleh penelitian yang dilakukan Puspita & Rissa (2023) terhadap 70 responden di Yogyakarta. Hasil penelitian menunjukkan 64,30% pemahaman masyarakat tergolong cukup paham dan 35,70% masyarakat tergolong kurang paham terkait obat generik dan bermerek.

Persepsi masyarakat terkait kualitas obat generik dan bermerek yang berbeda itu tidak benar. Hal ini karena Menurut Garnisa & Mustarichie (2021) Industri farmasi menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan obat apapun yang diproduksi memenuhi standar efikasi, keamanan, dan aseptabilitas sesuai dengan produk acuan yaitu obat paten. Tablet yang diproduksi harus memenuhi mutu fisik dan kimiawi sesuai syarat yang ditentukan. Uji mutu fisik seperti kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur dilakukan untuk

menjamin ketahanan tablet selama distribusi dan menjamin penyerapan optimal di tubuh. Uji kimia diperlukan guna memastikan kesesuaian kadar zat aktif dengan klaim label dan akurasi dosis yang diterima pasien. Selain itu, disolusi merupakan parameter kritis untuk menjamin bioavailabilitas obat (Bimantoko, 2014).

Obat deksametason dipilih menjadi sampel karena menurut Purwanitningsih *et al.* (2023) deksametason sering digunakan sebagai obat pilihan untuk mengobati berbagai penyakit nyeri peradangan, imunologik dan hematologik yang berefek dengan cepat. Menurut Nurdianti *et al.* (2022) obat deksametason dalam bentuk sediaan tablet merupakan bentuk sediaan farmasi yang paling banyak digunakan karena kemudahan dalam penyimpanan dan penggunaannya. Berdasarkan latar belakang yang telah dibahas, penelitian ini akan melakukan pengujian terhadap tablet deksametason 0.5 mg generik dan bermerek yang beredar di apotek Kecamatan Mlati, Yogyakarta untuk mengetahui perbandingan karakteristik fisik, kimia, dan disolusi antara tablet deksametason generik berlogo dan generik bermerek serta dibandingkan dengan persyaratan yang telah ditentukan.

B. Rumusan Masalah

1. Apakah karakteristik fisik, kimia, dan persen disolusi tablet deksametason generik dan bermerek memenuhi persyaratan yang ditetapkan di Farmakope Indonesia dan *United State Pharmacopeia*?
2. Apakah terdapat perbedaan signifikan pada karakteristik fisik, kimia, dan profil disolusi antara tablet deksametason generik dan bermerek dagang?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengevaluasi karakteristik fisik, kimia, dan profil disolusi tablet Deksametason 0.5 mg generik dan bermerek yang beredar di Kecamatan Mlati, Yogyakarta.

2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mengevaluasi pemenuhan karakteristik fisik, kimia, dan persen disolusi tablet deksametason 0.5 mg bermerek dan generik yang beredar di

Kecamatan Mlati, Yogyakarta dengan persyaratan pada Farmakope Indonesia dan *United State Pharmacopeia*

- b. Untuk mengevaluasi perbedaan karakteristik fisik, kimia, dan persen disolusi antara tablet Deksametason 0.5 mg generik dengan bermerek yang beredar di Kecamatan Mlati, Yogyakarta

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoretis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi sumber informasi ilmiah untuk penelitian di bidang farmasi sains terkait perbandingan karakteristik fisik, kimia, dan profil disolusi dari tablet deksametason generik dan bermerek yang ada di pasaran

2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan nantinya dapat menjadi sumber informasi untuk masyarakat tentang kualitas tablet deksametason generik dan bermerek yang beredar di pasaran

E. Keaslian Penelitian

Dari hasil pencarian literatur beberapa penelitian telah dilakukan terkait perbandingan mutu fisik, kimia, dan disolusi pada tablet generik dan bermerek. Tetapi pada penelitian ini lebih menegaskan bahwa belum pernah dilakukan penelitian terkait perbandingan karakteristik fisik, kimia, dan disolusi tablet deksametason generik dan bermerek di Kecamatan Mlati Yogyakarta. Penelitian terdahulu yang digunakan sebagai acuan referensi dapat dilihat pada Tabel 1

Tabel 1. Hasil penelitian terdahulu

Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Persamaan	Perbedaan
Pengujian Evaluasi Mutu Tablet Deksametason 0.5 mg Generik Dan Merk Dagang (Putra <i>et al.</i> , 2021)	Keseragaman bobot, dan kerapuhan tablet memenuhi syarat sedangkan kekerasan tablet tidak memenuhi syarat	Peneliti melakukan uji mutu fisik Deksametason 0.5 mg dengan merek kalmethasone	Peneliti terdahulu tidak melakukan penetapan kadar dan uji disolusi pada tablet Deksametason 0.5 mg dengan 1

Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Persamaan	Perbedaan
			sampel generik berlogo dan 1 sampel generik bermerek, sedangkan penelitian ini dilakukan penetapan kadar dan uji disolusi pada tablet Deksametason
Penetapan Kadar Dexametason Dalam Sediaan Tablet Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (Theresia, 2021)	Kadar pada Deksametason 0.5 mg tablet tidak memenuhi syarat yang telah ditetapkan di Farmakope	Peneliti melakukan penetapan kadar tablet Deksametason 0.5 mg	Peneliti terdahulu menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) sedangkan penelitian ini menggunakan metode Spektrofotometri UV-Vis
Profil Disolusi Tablet Deksametason 0.5 mg Sediaan Generik dan Merek Dagang (Studi Stabilitas Obat Antara Penyimpanan Di Dataran Rendah Kota Semarang Dan Dataran Tinggi Dieng) (Nurkhasanah, 2023)	Kekerasan tablet Deksametason 0.5 mg generik dan bermerk terjadi perbedaan yang signifikan, sedangkan uji keseragaman kandungan, kerapuhan, dan uji disolusi tidak terjadi perbedaan yang signifikan. Tetapi semua tablet masih memenuhi syarat	Peneliti melakukan uji mutu fisik, keseragaman kadar, dan uji disolusi pada tablet Deksametason 0.5 mg dengan merek kalmethason	Tempat sampling berbeda, pada penelitian sebelumnya menggunakan 3 sampel bermerek yaitu dexaharsen, cortidex, kalmethason, dan 1 sampel generik yang diproduksi oleh kimia farma penelitian ini menggunakan 4 sampel tablet deksametason generik dan bermerek yang beredar di Kecamatan Mlati, Yogyakarta