

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Diabetes Melitus (DM) atau sering disebut dengan kencing gula atau kencing manis merupakan salah satu penyakit yang sering disebut “*Silent Killer*” dan menjadi masalah kesehatan terbesar di Indonesia. Dalam dekade terakhir, jumlah kasus dan prevalensi diabetes terus meningkat. Diabetes Melitus telah menjadi penyebab 6,7 juta kematian di seluruh dunia. Pada tahun 2021, Indonesia menduduki peringkat ke-5 dengan 19,47 juta penderita diabetes, setelah Tiongkok, India, Pakistan, dan Amerika Serikat. Di Indonesia, Yogyakarta menduduki peringkat ke-3 dengan prevalensi sebesar 3,1%. Pada tahun 2023, jumlah DM di Kabupaten Bantul, yaitu 18.294 penderita. Terapi lini pertama dalam diabetes melitus salah satunya adalah menggunakan obat golongan biguanid yaitu metformin (Fabriyanti *et al.*, 2024; Nopriani, Y., & Saputri, 2021).

Metformin merupakan salah satu obat dari golongan biguanid yang menjadi pilihan utama dalam pengelolaan Diabetes Melitus Tipe 2 (DMT2). Obat ini efektif dalam menurunkan kadar glukosa darah melalui dua mekanisme kerja, yaitu mengurangi penyerapan glukosa di jaringan perifer. Di samping itu, metformin juga aman digunakan oleh penderita diabetes yang tidak mengalami gangguan fungsi hati atau ginjal, serta memiliki harga yang terjangkau (Hardianto, 2021). Keunggulan ini menjadikan metformin sebagai salah satu obat yang banyak tersedia di pasaran, terutama di tengah pesatnya kemajuan industri obat di Indonesia.

Industri farmasi di Indonesia berkembang pesat seiring dengan bertambahnya jumlah perusahaan farmasi dan bermunculannya berbagai jenis obat, yang sering disebut obat generik bermerek atau “*me too product*”. Salah satunya adalah metformin, yang tersedia dalam bentuk kemasan generik dan bermerek. Penggunaan metformin bermerek lebih tinggi dibandingkan generik yaitu 60% untuk obat bermerek dan 40% untuk obat generik. Sebagian masyarakat cenderung menilai kualitas obat berdasarkan harganya, dengan anggapan bahwa obat yang

lebih mahal (bermerek) memiliki kualitas yang lebih baik dibandingkan obat yang lebih murah (generik). Padahal, obat generik sebenarnya setara dengan obat nama dagang dalam hal kualitas, karena produsen obat harus memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) oleh BPOM RI. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) memiliki tujuan untuk memastikan bahwa obat dan bahan obat diproduksi dengan standar tinggi demi memenuhi kriteria mutu, keamanan, dan efektivitas (Purnamaningrat *et al.*, 2013; Ulfa *et al.*, 2017). Kesetaraan ini terkait erat dengan aturan ketat yang diterapkan dalam proses produksi obat, termasuk metformin.

Obat yang diproduksi dalam bentuk tablet, seperti metformin, melalui serangkaian proses mulai dari perencanaan formulasi hingga proses produksi. Tablet metformin, baik yang generik maupun yang bermerek, dibuat dengan prosedur dan langkah-langkah yang sama, semuanya mengacu pada standar cara pembuatan obat yang baik. Setelah tablet selesai diproduksi, mereka akan menjalani kontrol kualitas dan verifikasi untuk memastikan semua persyaratan dalam proses produksi dan kontrol kualitas terpenuhi, sehingga tablet tersebut dapat dipasarkan. Selanjutnya, metformin dalam bentuk sediaan tablet juga harus memenuhi standar yang ditetapkan, serta memiliki kadar obat yang sesuai dengan dosis yang dibutuhkan untuk memberikan terapi yang efektif. Di samping itu, penelitian menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan kadar yang signifikan antara tablet bermerek dengan tablet generik (BPOM RI, 2024).

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian akan melakukan evaluasi sifat fisika dan kimia tablet metformin, baik yang bermerek maupun generik di Kalurahan Tamantirto, Kabupaten Bantul, Yogyakarta. Uji fisika terdiri dari 5 uji yaitu, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, serta waktu hancur dan pada uji kimia yaitu uji kadar zat aktif. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan pemahaman kepada masyarakat bahwa tidak ada perbedaan kualitas dan efektivitas antara tablet metformin generik dan bermerek. Perbedaannya hanya terletak pada merek dan kemasannya saja. Dengan demikian, diharapkan masyarakat lebih percaya dan tidak ragu menggunakan metformin generik.

Berdasarkan hal itu, peneliti tertarik untuk melakukan uji komparasi sifat fisika kimia tablet metformin bermerek dan generik di Kalurahan Tamantirto, Kabupaten Bantul, Yogyakarta.

### **B. Rumusan Masalah**

Bagaimana perbandingan fisika dan kimia tablet metformin bermerek dan generik di Kalurahan Tamantirto, Kabupaten Bantul, Yogyakarta?

### **C. Tujuan Penelitian**

#### 1. Tujuan Umum

Melakukan evaluasi sifat fisika dan kimia tablet metformin bermerek dan generik.

#### 2. Tujuan Khusus

Membandingkan sifat fisika dan kimia tablet metformin bermerek dan generik yang beredar di Kalurahan Tamantirto, Kabupaten Bantul, Yogyakarta.

### **D. Manfaat Penelitian**

#### 1. Manfaat teoritis

Menambah khasanah pengetahuan di dalam bidang farmasi khususnya sifat fisika dan kimia obat bermerek dan generik.

#### 2. Manfaat praktis

Memberikan sumber informasi bagi masyarakat tentang kualitas tablet bermerek dan generik yang beredar di Apotek Kalurahan Tamantirto, Kabupaten Bantul, Yogyakarta.

### **E. Keaslian Penelitian**

Penelitian ini lebih menfokuskan perbandingan sifat fisika dan kimia tablet metformin bermerek dan generik dengan jumlah perbandingan 2 jenis sampel tablet bermerek dan 3 jenis sampel tablet generik, meskipun banyak penelitian telah membahas kualitas fisik tablet. Beberapa penelitian sebelumnya dijadikan referensi, diantaranya sebagai berikut:

Tabel 1. Hasil Penelitian Terdahulu

Nama Penelitian	Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Perbedaan
(Mulik & Patil, 2024)	Comparative Study of Evaluation of Generik and Branded metformin HCl (500mg)	Hasil penelitian semua merek memenuhi spesifikasi IP ( <i>Indian Pharmacopoeia</i> ) dan berada dalam kisaran yang dapat diterima	Penelitian terdahulu menggunakan sampel tablet metformin HCl (500mg) yang ada di india, dan sampel yang digunakan yaitu 2 tablet generik (okamet500 Cipla dan Walcephase500SR Wallace) dan 2 tablet bermerek (Glycomet500 USV dan Glyciphage500 Franco India). Sedangkan penelitian ini melakukan pengambilan sampel metformin, 2 tablet bermerek dan 3 tablet generik yang ada di Kalurahan, Tamantirto, kabupaten bantul, Yogyakarta.
(Ulfa <i>et al.</i> , 2017)	Peneapan Kadar Metformin HCl Pada Sediaan Tablet Generik dan Nama Dagang Secara Spektrofotometri Ultraviolet	Hasil penelitian menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan kadar secara signifikan antara metformin HCl generik dan nama dagang	Penelitian terdahulu menggunakan sampel tablet metformin HCl yang ada di bandar lampung dan menggunakan uji sifat kimia dan fisika yaitu keseragaman bobot saja dan sampel yang digunakan yaitu, 1 tablet

Nama Penelitian	Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Perbedaan
(Wijayanti, 2016)	Perbandingan Mutu Fisik Tablet Metformin Hidroklorida Merk Dagang dan Generik	Hasil penelitian menunjukkan produk generik dan produk merk dagang memiliki perbedaan pada kekerasan dan waktu hancur tablet tetapi memiliki kesamaan pada uji keseragaman bobot, ketebalan, diameter, kerapuhan. Mutu fisik tablet metformin hidroklorida pada produk generik dan merk dagang telah memenuhi persyaratan dalam kontrol kualitas	<p>generik dan 1 tablet bermerek sedangkan penelitian ini melakukan pengambilan sampel tablet metformin yang ada di kalurahan tamantirto kabupaten bantul yogyakarta dan menggunakan uji sifat fisika yaitu, keseragaman bobot, ukuran, kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur.</p> <p>Penelitian terdahulu melakukan perbandingan mutu fisik tablet metformin hidroklorida merk dagang dan generik di pasaran apotik surakarta dan sampel yang digunakan yaitu, 2 tablet merk dagang (obat A dan obat B) dan 2 tablet generik (obat C dan obat D) sedangkan penelitian ini menggunakan perbandingan sifat fisika dan kimia tablet metformin generik dan bermerek di Kalurahan</p>

<b>Nama Penelitian</b>	<b>Judul Penelitian</b>	<b>Hasil Penelitian</b>	<b>Perbedaan</b>
		tablet.	Tamantirto, Kabupaten Bantul, Yogyakarta.

PERPUSTAKAAN  
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI  
YOGYAKARTA