

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Kehidupan yang semakin berkembang dan maju ini obat tidak dapat dilepaskan dari kehidupan masyarakat modern untuk memperoleh kesehatan. Obat menjadi kebutuhan pokok dalam masyarakat. Akan tetapi, obat masih dipandang sebagai produk yang mahal dengan harga yang naik terus. Ditambah kepercayaan masyarakat obat yang bagus adalah obat dengan harga yang mahal.

Banyak sekali bentuk sediaan obat yang berada dipasaran, yang paling banyak dikenal oleh masyarakat diantaranya sediaan tablet, sirup, kapsul, dan lain sebagainya. Salah satu sediaan obat yang paling banyak beredar dimasyarakat adalah sediaan tablet. Tablet termasuk sediaan yang paling banyak digemari untuk pemakaian oral.

Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI (2020), tablet merupakan sediaan padat yang mempunyai kandungan adanya bahan pengisi atau tanpa bahan pengisi. Kebanyakan tablet dibuat dengan cara dikempa. Ada berbagai ukuran dan bentuk juga penandaan pada permukaan tablet yang bisa dibuat. Tablet merupakan sediaan oral paling ringan dan lebih stabil bentuk sediaannya juga mudah dalam proses pengemasan serta pengiriman. Berdasarkan metode pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa. Zat tambahan dalam tablet meliputi bahan pengisi, bahan pengikat, bahan penghancur, dan bahan tambahan. Evaluasi tablet meliputi, keseragaman sediaan, keseragaman ukuran, kekerasan tablet, dan uji kerapuhan (Anonim, 2014).

Banyaknya obat dengan zat aktif yang sama yang beredar di masyarakat memerlukan pembuktian secara ilmiah terhadap mutu dari obat generik dan generik bermerk, untuk mengubah pandangan masyarakat terhadap obat generik, agar masyarakat tidak ragu menggunakan obat generik untuk mendukung program pemerintah. Hal ini sesuai dengan Peraturan Kemenkes RI sebagai bagian dari upaya memberikan pelayanan kesehatan pada NO.HK.02.02/MENKES/068/1/2010 untuk mengatasi masalah biaya operasional,

pemerintah menerapkan adanya kewajiban obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan untuk konsumsi obat yang kian tahun semakin meningkat. Program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) merupakan salah satu cara untuk meningkatkan penerapan obat generik. Peningkatan menjadi 60%-70% pada tahun 2015 namun presentasi itu belum meningkatkan kepuasan pasien terhadap kesembuhannya. Tingkat pengetahuan dan kepercayaan masyarakat sangat berkaitan terhadap efektivitas obat generik.

Menurut data dari Departemen Kesehatan RI (2010), penggunaan obat generik di Indonesia masih tergolong rendah hingga saat ini, meskipun harganya jauh lebih murah dan kualitas serta efektivitasnya sama seperti obat bermerek dagang. Saat ini hanya 66% obat generik yang diresepkan oleh dokter rumah sakit pemerintah dan hanya 49% oleh rumah sakit swasta dan apotek. Handayani (2012) beranggapan bahwa pemakaian obat generik pada masyarakat masih rendah karena sebagian besar masyarakat masih memandang sebelah mata. Masalah ini berkaitan dengan adanya anggapan mengenai obat generik adalah obat dengan harga murah dan mempunyai kualitas yang kurang sehingga banyak tenaga kesehatan meresepkan obat generik. Kesalahpahaman tentang obat generik itu sendiri menunjukkan edukasi yang kurang terhadap pandangan masyarakat. Oleh karena itu, masyarakat yang kurang pengetahuan mengenai obat tersebut cenderung mempercayakan pengobatan penyakitnya kepada dokter tanpa mempertanyakan jenis obat yang diberikan kepada mereka.

Salah satu jenis obat generik yang sering di jumpai di kalangan masyarakat adalah Ambroxol. Ambroxol merupakan zat aktif yang mempunyai efektifitas sebagai obat mukolitik, Mukolitik adalah obat yang mengubah biofisik sifat sekresi dengan mengencerkan polimer mucin, DNA, fibrin, atau F-actin dalam sekresi saluran nafas, umumnya mengurangi viskositas namun ini belum tentu membaik karena pembekuan sekresi dahak menjadi lebih kental tapi yang kurang lengket cenderung untuk dengan batuk. (Rubin dkk., 2004) Ambroxol bekerja untuk pengobatan penyakit pernafasan yang terkait dengan lendir yang kental dan berlebihan (Drugbank,2015).

Berdasarkan uraian latar belakang tentang kurangnya pengetahuan mengenai kualitas tablet dari obat generik dan obat bermerek dagang maka penulis ingin membuktikan bahwa kualitas tablet dalam segi fisik dari keduanya sama-sama baik. Adanya perbandingan antara obat generik dan obat bermerek dagang dilakukan untuk membuktikan kualitas total dari sebuah sediaan tablet mengikuti beberapa persyaratan mutu. Salah satunya evaluasi tablet secara fisik termasuk dalam persyaratan mutu. Mutu dijadikan sebagai dasar acuan menentukan kebenaran khasiat dan keamanan dalam suatu sediaan

Evaluasi tablet diperlukan untuk mengetahui sifat fisika, kimia dan biologi pada sediaan tablet tersebut. Sifat-sifat ini dapat menjelaskan kondisi tablet pada saat penyimpanan yang memiliki kemungkinan berada dalam tekanan atau kondisi lingkungan luar yang kurang baik juga dapat menggambarkan sifat fisik tablet. Berdasarkan hal itu penulis tertarik untuk melakukan uji evaluasi mengenai sifat fisik tablet Ambroxol generik dan Ambroxol bermerek dagang dari tiap pabrik yang berbeda disesuaikan dengan persyaratan fisik yang ditetapkan di Farmakope Indonesia dan United States Pharmacopeia (USP).

1.2 Rumusan masalah

Rumusan permasalahan yang didapat adalah apakah hasil evaluasi sifat fisik tablet Ambroxol generik dan Ambroxol bermerek dagang dari pabrik yang berbeda tersebut sudah memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

1.3 Tujuan penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui karakteristik fisik sediaan tablet ambroxol yang ada di pasaran dengan membandingkan merk dagang di industri yang berbeda tersebut. apakah memenuhi persyaratan yang di tentukan.

1.4 Manfaat penelitian

Manfaat Penelitian Manfaat dari penelitian ini diharapkan dapat:

1. Mengetahui evaluasi fisik tablet Ambroxol generik dan obat tablet Ambroxol bermerek dagang yang beredar memenuhi persyaratan evaluasi yang ditetapkan.
2. Menambah pengetahuan di bidang farmasi tentang evaluasi sediaan fisik tablet Ambroxol generik dan Ambroxol bermerek dagang.