

## **BAB 1**

### **PENDAHULUAN**

#### **I.1 Latar Belakang**

Obat berguna sebagai pencegahan juga pengobatan dan mempunyai peranan yang penting dalam lingkup kesehatan masyarakat. Obat menghilangkan rasa sakit dan mengobati atau mencegah penyakit dengan menggunakan kombinasi beberapa bahan yang terkandung dalam produk biologis untuk mempengaruhi sistem biologi atau kondisi patologi. (Departemen Kesehatan RI, 2009)

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.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 penggolongan obat terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat psikotropika dan narkotika. Kemudian untuk penggolongan obat berdasarkan penamaan yaitu obat generik dan obat generik bermerek dagang.

Obat generik mengandung bahan aktif yang berkhasiat. Obat generik merupakan zat tunggal dari judul monografi sediaan obat dengan nama resmi yang ditetapkan oleh Farmakope Indonesia dan *International Nonproprietary Names* (INN) dari *World Health Organization* (WHO) (Depkes RI, 2010). Sedangkan obat bermerek atau obat merek dagang merupakan produk obat yang mempunyai nama sendiri

untuk sediaan obatnya dari pihak pabrik yang sudah melalui proses pendaftaran dan terdaftar di pihak departemen kesehatan suatu negara (Departemen Kesehatan RI, 2013).

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 tentang

obat generik. 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 produk obat generik yang sering dijumpai di kalangan masyarakat adalah ibuprofen. Ibuprofen merupakan zat aktif yang mempunyai efektifitas sebagai obat analgetik-antipiretik. Ibuprofen bekerja untuk menurunkan demam, menghilangkan nyeri, peradangan seperti rematik dan encok. (Kumalasari, E., dkk. 2018).

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 atau formulasi tablet. Berdasarkan hal itu penulis tertarik untuk melakukan uji evaluasi mengenai sifat fisik tablet ibuprofen generik dan ibuprofen bermerek dagang dari

tiap pabrik yang berbeda disesuaikan dengan persyaratan fisik yang ditetapkan di Farmakope Indonesia dan *United States Pharmacopeia* (USP).

## **I.2 Rumusan Masalah**

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

## **I.3 Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui hasil dari evaluasi sifat fisik pada tablet ibuprofen generik dan tablet ibuprofen bermerek dagang dari pabrik yang berbeda tersebut telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

## **I.4 Manfaat Penelitian**

Manfaat dari penelitian ini diharapkan dapat:

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

## **I.5 Lokasi dan Waktu Penelitian**

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Farmasetika Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana Bandung. Waktu penelitian dilakukan pada bulan Mei tahun 2022.