

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Terdapat banyak sekali bentuk sediaan obat yang beredar dan berada di pasaran sekitar kita, yang dikenal sering oleh masyarakat dengan sebutan tablet, sirup, kapsul dan lain sebagainya. Tablet adalah salah satu sediaan obat yang paling banyak beredar di masyarakat, karena sediaan tersebut paling banyak digemari untuk pemakaian oral.

Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI, tablet dapat didefinisikan sebagai sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Jenis sediaan tablet ini memiliki manfaat yang berbentuk kelebihan yaitu meliputi praktis dalam segi penyajiannya, ketepatan pada dosis, pengeluaran produksi yang dimana dalam produksi tablet ini atau biaya produksinya terbilang cukup murah, pengemasannya cukup mudah, mampu bertahan lama dalam segi penyimpanannya karena memiliki kandungan air yang sedikit, bentuk yang menarik dan mudah dibawa.(Parker, 2015)

Tablet adalah sediaan padat yang dibuat secara kempa-cetak, memiliki bentuk rata atau cembung rangkap, umumnya bulat dan mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan. Pemberian obat yang sering digunakan adalah pemberian secara atau melalui mulut (per-oral), hal tersebut dikarenakan cara ini termasuk cara yang praktis mudah dan aman.(Banne, Ulaen and Lombeng, 2017)

Mengenai tablet, tablet sendiri memiliki syarat- syarat tertentu, yang dimana syarat-syarat tersebut harus memenuhi kualifikasi agar memenuhi standar keamanan. Adapun dari segi keamanan, tablet juga memiliki keuntungan yaitu

tablet dapat diproduksi dalam skala besar dan dengan kecepatan produksi yang sangat tinggi sehingga lebih murah, memiliki ketepatan dosis tiap tablet atau tiap unit pemakaian, lebih stabil dan tidak mudah ditumbuhi mikroba karena dalam bentuk kering dengan kadar air yang rendah, dapat dibuat produk dengan berbagai profil pelepasan, tablet bukan produk steril sehingga penanganan selama proses produksi distribusi dan pemakaian lebih mudah, mudah dalam pengepakan dan transportasi, mudah dibawa kemana-mana, pemakaian dapat dilakukan sendiri tanpa bantuan tenaga medis, bau, rasa dan warna yang tidak menyenangkan dapat ditutupi dengan penyalutan, mudah diidentifikasi dengan memberi tanda atau logo di punch, tersedia dalam berbagai tipe serta apabila dibandingkan dengan kapsul tablet lebih sukit dipalsukan.

Evaluasi tablet menurut WHO bertujuan untuk memastikan bahwa obat yang diproduksi memenuhi standar yang ditetapkan untuk keamanan dan efektivitas. Selain itu, WHO juga memberikan panduan tentang praktik manufaktur yang baik (*Good Manufacturing Practices, GMP*) yang harus diikuti oleh produsen obat untuk memastikan kualitas yang konsisten dari produksi hingga distribusi.

Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kualitas fisik sediaan tablet antasida generik dan paten yang beredar di pasaran. Evaluasi meliputi beberapa parameter fisik penting seperti kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, dan keseragaman bobot. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah uji laboratorium standar sesuai dengan Farmakope Indonesia. Hasil penelitian menunjukkan bahwa terdapat perbedaan signifikan antara tablet antasida generik dan paten dalam beberapa parameter fisik. (Gozali and Windhu Wardhana, 2015) Tablet antasida paten umumnya memiliki kekerasan yang lebih tinggi dan waktu hancur yang lebih cepat dibandingkan dengan tablet generik. Meskipun demikian, kedua jenis tablet tersebut memenuhi persyaratan farmakope yang berlaku. Temuan ini mengindikasikan bahwa meskipun ada perbedaan dalam karakteristik fisik, baik tablet antasida generik maupun paten dapat dianggap sesuai untuk digunakan dalam pengobatan. Penelitian ini memberikan wawasan penting bagi produsen obat dan

regulator dalam memastikan kualitas sediaan tablet di pasaran serta membantu konsumen dalam memilih produk antasida yang tepat.(Marlita, 2010)

Tablet antasida adalah kelompok obat yang berguna untuk menurunkan kadar asam lambung yang naik dan mampu memicu gejala maag serta penyakit *gastroesophageal reflux disease* (GERD) ringan.(Kusuma and Dyah Apriliani, no date). Asam lambung sendiri memiliki peran penting dalam proses pencernaan, diantaranya untuk memecah makanan agar lebih mudah dicerna, mengaktifkan enzim pepsin untuk pencernaan, membunuh patogen dan melindungi tubuh dari infeksi, berperan dalam penyerapan nutrisi serta dapat mencegah penyakit dengan membunuh bakteri dan virus dalam perut.(Gozali, D., Wardhana, Y. W., 2015)

Penetrasi asam lambung dan pengaktifan enzim pepsin termasuk kedalam pekerjaan antasida, yang dimana hal ini dapat membuat rasa nyeri pada ulu hati akibat iritasi oleh asam lambung berkurang. Antasida juga mengandung kombinasi antara aluminium hidroksida dan magnesium hidroksida, karena dampak dari kedua senyawa tersebut saling menghilangkan. Efek laksatif dari magnesium hidroksida mampu mengurangi gelembung-gelembung gas, yakni efek konstipasi dari aluminium hidroksida, yang dimana dalam pencernaan termasuk dapat mengurangi rasa kembung. Reaksi antara asam lambung dan basa antasida mampu menghasilkan suasana netral.(Apriani and Arisanti, 2014)

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut.

Apakah sediaan tablet antasida Generik dan Paten yang digunakan dalam penelitian memiliki evaluasi fisik yang sesuai dengan literatur yang ditentukan?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengevaluasi fisik sediaan tablet antasida Generik dan Paten.

1.4 Manfaat Penelitian

Untuk mengetahui mutu tablet antasida generik dan paten berdasarkan literatur yang ditentukan dan mengetahui prosedur uji evaluasi fisik sediaan tablet antasida generik dan paten.