

BAB I

PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang

Indikator kesejahteraan masyarakat salah satunya yaitu tercapainya kesehatan secara merata sehingga kesehatan menjadi salah satu prioritas pembangunan nasional suatu bangsa, dimana “setiap manusia memiliki hak serupa untuk mendapatkan pelayanan kesehatan dengan keamanan, mutu yang baik serta dapat dijangkau” (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2009).

Obat adalah salah satu bagian penting guna tercapainya upaya kesehatan yang maksimal. Obat dibedakan menjadi obat generik dan generik bermerek. Obat generik dinamakan sesuai dengan zat aktif yang terkandung didalamnya dan dinamakan secara resmi oleh INN yang sudah menjadi ketetapan pada Farmakope Indonesia. Sementara obat generik bermerek yaitu obat yang diberi merek dagang sesuai dengan industri farmasi pembuatnya. Berbagai bentuk sediaan obat dapat dijumpai saat ini, mulai dari penggunaan oral, topikal hingga parenteral. Jenis bentuk sediaan yang banyak ditemukan di pasaran diantaranya yakni sediaan tablet. Tablet didefinisikan sebagai sediaan berbentuk padat dengan kandungan obat-obatan baik terdiri dari bahan pengisi maupun non bahan pengisi (Anonim, 1995). Karena bentuknya yang padat, mudah dibawa dan bentuknya mudah dikenali, sediaan tablet masih menjadi bentuk sediaan yang digemari oleh banyak masyarakat.

Bagi sebagian masyarakat obat generik sering dipandang sebelah mata. Umumnya masyarakat akan menganggap obat generik sebagai obat yang memiliki mutu kurang baik bila dibandingkan dengan obat bermerek dan sering digunakan oleh masyarakat tidak mampu (Candra, 2012). Simetidin termasuk obat generik yang dapat ditemui oleh masyarakat. Simetidin merupakan obat sistem saluran cerna golongan antagonis reseptor-h₂ yang bekerja dengan mengurangi produksi asam lambung (Pionas, 2015). Bentuk sediaan yang tersedia di pasaran yaitu tablet, kaplet dan kapsul.

Penelitian ini dilakukan untuk membuktikan dan memberikan keyakinan bahwa tidak ada perbedaan yang bermakna antara mutu fisik tablet simetidin generik dengan generik bermerek yang ada di pasaran. Evaluasi mutu fisik yang dilakukan meliputi uji keseragaman ukuran, keragaman bobot, kerapuhan, kekerasan, simulasi waktu hancur dan simulasi disolusi tablet.

I.2 Rumusan Masalah

Didasari oleh pemaparan latar belakang yang sudah disampaikan sebelumnya, dengan demikian diharapkan pada penelitian berikut dapat menjawab permasalahan yang telah memiliki perumusan antara lain di bawah ini :

1. Apakah ada perbedaan mutu fisik antara tablet simetidin generik dan generik bermerek ?
2. Bagaimana persyaratan mutu fisik tablet yang baik ?

I.3 Tujuan Penelitian

Dalam penelitian berikut bertujuan antara lain yakni :

1. Mengetahui apakah ada perbedaan mutu fisik antara tablet simetidin generik dan generik bermerek.
2. Mengetahui syarat mutu fisik tablet yang baik.

I.4 Manfaat Penelitian

Diharapkan penelitian berikut dapat bermanfaat antara lain yakni :

1. Penelitian dapat digunakan untuk mengetahui mutu fisik tablet yang baik.
2. Menjadi acuan dalam evaluasi mutu fisik tablet.
3. Membuktikan apakah ada perbedaan mutu fisik antara tablet generik dengan generik bermerek.