

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Keberadaan obat generik dengan harga lebih terjangkau ditujukan untuk menyediakan obat yang lebih terjangkau agar masyarakat mendapatkan pengobatan yang lebih rasional (Depkes RI, 2006). Sebagian besar masyarakat masih sering memandang sebelah mata mutu obat generik. Penyebab masalah ini adalah baik dokter maupun pasien, masih menganggap obat generik adalah obat murah dan tidak berkualitas (Yusuf, 2016). Hal tersebut menyebabkan persepsian obat generik belum sesuai dengan peraturan yang ditetapkan (Tanner dkk., 2015).

Hardiyanto dkk (2010) menyatakan bahwa, Obat Golongan Anti Inflamasi Non Steroid yang sering digunakan untuk mengobati penyakit reumatik adalah natrium diklofenak karena mempunyai kualitas penyembuhan yang lebih baik dibandingkan obat golongan lain dengan harga relatif murah. Kualitas obat mempunyai hubungan dengan formulasi, bentuk sediaan, kestabilan, efektivitas, dan keamanan obat (Ansel, 2008). Attwood dan Florence (2011) menyatakan bahwa stabilitas obat dapat dipengaruhi oleh adanya suhu penyimpanan dan kelembapan, sehingga obat yang disimpan dalam penyimpanan suhu yang berbeda dapat mempengaruhi mutu fisik dari obat tersebut. Bappeda kota Semarang dan Badan Pusat Statistik kota Semarang (2015) menyatakan bahwa Semarang adalah salah satu kota besar di Jawa Tengah yang memiliki suhu udara

sebesar 28°C, dengan kecepatan angin 6 Km/Jam dan kelembaban 76%. Dataran tinggi Dieng merupakan dataran yang paling tinggi di Jawa Tengah yaitu pada ketinggian 2,093 mdpl dengan suhu siang hari 15°C dan 10°C pada malam hari (Kartianingsih, 2005). Kedua tempat tersebut memiliki perbedaan suhu yang tidak terlalu jauh, namun pengaturan suhu atau kondisi penyimpanan obat tetaplah harus diperhatikan karena dapat mempengaruhi dari stabilitas obat.

Penggunaan obat generik di Amerika Serikat sekitar 50% dari seluruh resep yang ada. Sementara di Indonesia, obat generik hanya mempunyai pasar sekitar 7% (Wibowo, 2009). Penelitian yang telah dilakukan oleh Handayani (2010), menunjukkan bahwa pada fasilitas pelayanan kefarmasian di 10 kabupaten/kota di Indonesia, rata-rata persepan obat generik di apotek daerah sebesar 26,24%. Penggunaan obat generik di apotek masih tergolong rendah dibanding dengan persepan di puskesmas (98,82%) maupun di RSUD (55,38%).

Aulaa (2013) telah melakukan evaluasi mutu fisik, uji disintegrasi dan uji disolusi terbanding antara tablet salut enterik natrium diklofenak generik dan generik bermerek. Hasil penelitian didapatkan bahwa uji mutu fisik dan uji disintegrasi secara keseluruhan memenuhi persyaratan dengan waktu hancur dalam larutan dapar fosfat pH 6,8 berkisar 18-88,33 menit (tidak lebih dari 2 jam). Persentase terdisolusi kedelapan tablet yang diuji (tablet A-H) pada menit ke 45 (Q) berturut-turut sebesar 104% (A); 81,91% (B); 83,02% (C); 102,69 (D); 103,71% (E); 21,67% (F); 103,27% (G); 10,99% (H). Hasil tersebut menunjukkan bahwa tablet F dan H belum memenuhi persyaratan (kurang

dari 75%). Penelitian tersebut memiliki kekurangan yaitu tidak dibandingkannya dengan sediaan inovator sebagai produk pertama yang telah lama beredar, selain itu penelitian tersebut tidak bisa menggambarkan sifat mutu tablet dan profil disolusi akibat stabilitas obat yang dibedakan dari tempat penyimpanan.

Berdasarkan uraian latar belakang, maka perlu dilakukan penelitian untuk mengetahui perbandingan profil disolusi dan sifat fisika tablet natrium diklofenak 50 mg sediaan generik dan inovator antara penyimpanan di kota Semarang dan dataran tinggi Dieng.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana perbandingan profil disolusi dan sifat fisika tablet natrium diklofenak sediaan generik dan inovator antara penyimpanan di kota Semarang dan dataran tinggi Dieng ?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan umum

Untuk mengetahui perbandingan profil disolusi dan sifat fisika tablet natrium diklofenak sediaan generik dan inovator antara penyimpanan di kota Semarang dan dataran tinggi Dieng.

1.3.2 Tujuan khusus

1. Mengetahui perbandingan sifat fisika sediaan tablet natrium diklofenak 50 mg merek A (generik), B (generik), C (generik), dan D (inovator) meliputi: keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, dan disintegrasi.

2. Mengetahui perbandingan sifat fisika sediaan tablet natrium diklofenak 50 mg antara penyimpanan di Semarang dan di Dieng meliputi: keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, dan disintegrasi.
3. Mengetahui perbandingan Q_{45} sediaan tablet natrium diklofenak 50 mg merek A (generik), B (generik), C (generik), dan D (inovator) antara penyimpanan di Semarang dan di Dieng.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

Hasil dari penelitian ini dapat memberikan manfaat :

1. Sebagai bahan informasi ilmiah mengenai perbandingan disolusi dan sifat fisika tablet natrium diklofenak 50 mg sediaan generik dan inovator antara penyimpanan di kota Semarang dan dataran tinggi Dieng.
2. Sebagai bahan ilmiah mengenai pentingnya stabilitas obat terhadap mutu dari sifat fisika tablet natrium diklofenak 50 mg dan perbandingan disolusi sediaan generik dan inovator antara penyimpanan di kota Semarang dan dataran tinggi Dieng.

1.4.2 Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan mampu dijadikan sebagai acuan untuk mendukung penggunaan obat generik sebagai pilihan terapi pengobatan di masyarakat.