BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Penggunaan obat generik sebagai salah satu alternatif terapi masih sering dipertanyakan dari segi mutu dan kualitas, sedangkan obat dengan merk dagang sering dianggap memiliki khasiat lebih baik dibandingkan dengan obat generik. Hal ini dikarenakan harga dari obat generik yang jauh lebih murah sekitar 24-67 % dibandingkan dengan obat merk dagang (Hosiana dkk., 2000). Dokter meresepkan obat generik di rumah sakit umum milik pemerintah adalah 66%, di rumah sakit swasta dan apotek hanya 49%. Sarana pelayanan kesehatan memiliki sebanyak 69,7% ketersediaan obat esensial generik dari target 95% pada tahun 2005-2010. Pasar obat nasional mengalami peningkatan, hal tersebut dapat dipengaruhi oleh tingginya persepsian obat generik dalam pelayanan kesehatan (Depkes RI, 2010).

Dokter seringkali meresepkan obat non-generik kepada pasien sebagai pilihan untuk pengobatan, meskipun memiliki harga yang lebih mahal daripada obat generik, sehingga banyak dari pasien yang hanya membeli setengah obat dari obat yang diresepkan (Sulistyaningrum dkk., 2012). Hal ini tentunya akan berbahaya, bila obat tersebut terutama adalah suatu antibiotik, misalnya siprofloksasin.

Siprofloksasin termasuk salah satu dari lima antibiotik yang sering digunakan masyarakat (Bahraen, 2013). Siprofloksasin merupakan antibiotik derivat siklopropil dari kelompok fluorokuinolon. Tablet siprofloksasin

dipasarkan dalam bentuk sediaan tablet generik dan sediaan tablet paten, dengan harga jual yang berbeda, dimana tablet paten memiliki harga yang lebih mahal dari harga tablet generik (departemen farmakologi UI, 2008). Perbedaan harga yang cukup besar, membuat konsumen beranggapan karena obat generik memiliki mutu lebih rendah daripada produk paten. Padahal, baik tablet generik maupun paten memiliki zat berkhasiat yang sama dan telah melalui berbagai uji untuk memenuhi persyaratan mutu, seperti uji BA (bio-availabilitas) dan uji BE (bio-ekivalensi) (Karsono, 2008).

Pada penelitian (Tjaboali dkk., 2015) telah dilakukan penetapan kadar Siprofloksasin sediaan tablet generik dan merk generik secara spektrofotometri ultraviolet. Hasil penelitian didapatkan bahwa semua sediaan tablet Siprofloksasin yang diperiksa memenuhi standar persyaratan tablet menurut USP (2012) yaitu mengandung Siprofloksasin tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket. Pada penelitian Hanafy (2016) yang ditinjau dari *BCS (Biopharmaceutics Classification System)*, obat Siprofloksasin merupakan BCS kelas 4, didapatkan hasil bahwa obat Siprofloksasin yang diuji disolusi sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan dari USP (2012) bahwa Siprofloksasin tidak kurang dari 80% dalam 30 menit dari jumlah yang tertera pada etiket. Namun, profil disolusi dan sifat fisika tablet siprofloksasin generik dan merk dagang terutama di Indonesia belum pernah dilakukan.

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, penelitian ini perlu dilakukan untuk mengetahui perbedaan mutu dari tablet Siprofloksasin 500

mg sediaan generik terhadap mutu tablet Siprofloksasin 500 mg sediaan merk dagang dalam larutan HCl 0,01 N sehingga diharapkan dapat meningkatkan penggunaan obat generik di dalam pelayanan kesehatan.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana sifat fisik dan profil disolusi tablet siprofloksasin 500 mg sediaan generik dan merk dagang yang beredar di Indonesia?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui perbandingan sifat fisik dan profil disolusi tablet Siprofloksasin 500 mg sediaan generik dan merk dagang yang beredar di Indonesia.

1.3.2 Tujuan Khusus

- a. Mengetahui sifat fisik tablet Siprofloksasin 500 mg generik dan merk dagang yang meliputi : keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, dan disintegrasi tablet.
- b. Mengetahui profil disolusi sediaan tablet Siprofloksasin 500 mg generik dan merk dagang dalam media HCl 0,01 N.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

Hasil dari penelitian ini dapat memberikan informasi ilmiah mengenai uji sifat fisik dan profil disolusi tablet Siprofloksasin 500 mg sediaan generik dan merk dagang yang beredar di Indonesia.

1.4.2 Manfaat Praktis

Hasil penelitian ini sebagai acuan untuk mendukung penggunaan obat generik sebagai pilihan terapi pengobatan di masyarakat.