

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Jenis obat yang beredar di pasaran terbagi atas obat generik dan obat generik bermerk. Banyak anggapan yang beredar di masyarakat, bahwa obat yang bermerk mempunyai mutu obat yang lebih baik dibandingkan dengan obat generik. Harga obat generik yang relatif lebih murah dibandingkan obat generik bermerk membuat masyarakat tidak percaya bahwa obat generik juga memiliki kualitas mutu yang baik. Selain itu, berdasarkan penelitian terdahulu dari Octavia, dkk (2011), yang berjudul “Perbandingan Mutu Fisik Tablet Ibuprofen Generik dan Merk Dagang” menyatakan bahwa dokter umumnya cenderung memberikan resep obat generik bermerk kepada pasien sebagai pilihan pengobatan daripada obat generik. Hal tersebut sangat merugikan pasien yang tidak mampu membeli semua obat yang diresepkan, karena harga obat generik bermerk yang lebih mahal sedangkan sebenarnya ada pilihan lain yang lebih terjangkau yaitu obat generik karena harganya lebih murah.

Obat generik adalah obat yang pada umumnya menggunakan nama sesuai dengan zat kimia yang dikandungnya berdasarkan *the international nonproprietary names list for pharmaceutical preparation* (INN) yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia. Sedangkan Obat generik bermerk (*branded generic medicines*), yaitu obat generik yang dijual dan diedarkan dengan nama, merk dagang dan logo dagang sesuai dengan kehendak produsen obat (Priyanto, 2010).

*Cimetidine* merupakan salah satu obat generik yang beredar di masyarakat. *Cimetidine* dengan rumus kimia  $C_{10}H_{16}N_6S$  merupakan obat yang menghambat sekresi asam lambung golongan antagonis kompetitif pada reseptor  $H_2$  di sel parietal yang menyebabkan sekresi HCl berkurang, yang digunakan untuk pengobatan tukak lambung, dan duodenum (Priyanto, 2010). Dosis *cimetidine* yang umum beredar dimasyarakat adalah 100 mg dan 200 mg dengan bentuk sediaan tablet.

Tablet adalah sediaan padat, yang dibuat secara kempa-cetak, berbentuk rata atau cembung rangkap, umumnya bulat, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan (Anief, 2006). Sebelum obat yang diberikan pada pasien bereaksi dalam tubuh, yaitu tempat kejanya, obat harus melewati banyak proses uji mutu fisik. Menurut Hariyanto (2006), mutu tablet pada umumnya dijadikan dasar acuan untuk menetapkan kebenaran khasiat (*efikasi*) dan keamanan (*safety*) suatu obat, maka tablet yang memiliki mutu fisik yang baik adalah tablet yang memenuhi kriteria yang dipersyaratkan dalam Farmakope Indonesia.

Berdasarkan uraian tersebut untuk memastikan kualitas mutu fisik produk tablet *cimetidine* 200 mg generik tidak lebih rendah dari kualitas mutu tablet generik bermerk, maka penulis tertarik melakukan penelitian “Uji Mutu Fisik Terbanding Tablet *Cimetidine* 200 mg Generik dan Generik Bermerk”.

## **B. Rumusan Masalah**

Rumusan masalah penelitian ini adalah bagaimana mutu fisik tablet *cimetidine* 200 mg generik dan generik bermerk ?

## **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui mutu fisik terbanding tablet *cimetidine* 200 mg generik dan generik bermerk yang meliputi uji keseragaman ukuran tablet, uji keseragaman bobot tablet, uji kekerasan tablet, uji kerapuhan tablet, dan uji waktu hancur tablet.

## **D. Manfaat Penelitian**

Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini adalah dapat memberikan :

### 1. Manfaat teoritis

Informasi tentang kualitas mutu fisik tablet *cimetidine* 200 mg generik dan obat generik bermerk.

### 2. Manfaat praktis

Motivasi diri untuk mengembangkan ilmu yang diperoleh terutama tentang ilmu teknologi farmasi.