

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat paten adalah obat yang masih memiliki hak paten, obat generik adalah obat dengan nama resmi International Non Proprietary Names (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat khasiat yang dikandungnya, sedangkan obat generik bermerek atau bernama dagang adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen obat yang bersangkutan (Depkes RI, 2010).

Pada prinsipnya, tidak ada perbedaan dalam hal mutu, khasiat, dan keamanan antara obat generik dengan obat bermerek maupun obat paten dengan kandungan zat aktif yang sama karena produksi obat generik juga menerapkan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB), seperti halnya obat generik bermerek maupun obat paten. Selain itu, pemerintah mempersyaratkan uji bioavailabilitas dan bioekivalensi obat generik untuk menyetarakan khasiatnya dengan obat patennya, namun masyarakat masih menganggap obat generik memiliki kualitas dan keamanan yang kurang baik dibandingkan dengan obat generik bermerek dan obat paten (Depkes RI, 2013).

Melihat keadaan tersebut, peneliti ingin meneliti perbandingan mutu fisik tablet obat generik dan obat generik bermerek yang mempunyai kandungan bahan aktif sama. Penelitian yang dilakukan adalah uji keseragaman ukuran, uji keseragaman bobot, uji waktu hancur, uji kekerasan, dan uji kerapuhan. Peneliti memilih sediaan tablet karena sediaan tablet memiliki keuntungan dibandingkan

sediaan lain yaitu tablet adalah sediaan yang memiliki ketepatan ukuran dan keseragaman kandungan, ongkos pembuatannya paling murah, dan bentuk sediaanannya paling ringan dan kompak sehingga praktis dan mudah dibawa. Sediaan ini adalah yang sediaan yang paling banyak diproduksi dan juga banyak mengalami perkembangan dalam fomulasinya (Hapsari, 2016).

Obat generik dan obat generik bermerek yang akan digunakan pada penelitian ini adalah parasetamol 500 mg tablet. Parasetamol adalah derivat *asetanilida* yang mempunyai khasiat *analgetik* dan *antipiretik*, tetapi tidak anti radang (Tjay dan Raharja, 2007). Peneliti memilih parasetamol sebagai tablet yang digunakan dalam penelitian ini karena saat ini parasetamol dianggap sebagai antinyeri yang paling aman, juga untuk *swamedikasi* atau pengobatan mandiri (Tjay dan Raharja, 2007).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka permasalahan dari penelitian ini adalah apakah terdapat perbedaan mutu fisik antara parasetamol tablet generik dan parasetamol tablet generik bermerek?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui apakah ada perbedaan mutu fisik antara parasetamol tablet generik dan parasetamol tablet generik bermerek .

D. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan :

1. Dapat menambah pengetahuan peneliti tentang uji mutu fisik parasetamol tablet generik dan generik bermerek.

2. Memberikan informasi kepada masyarakat mengenai mutu fisik tablet parasetamol generik dan generik bermerek.