

BAB 1

PENDAHULUAN

1. Latar belakang

Obat menurut Tjay dan Raharja (2007) merupakan semua zat baik kimiawi, hewani, maupun nabati yang dalam dosis layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit berikut gejalanya (Tanzil, Astuti, dan Rachmawati, 2016).

Obat generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names* (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standart lainnya untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Produk obat generiknya disebut obat generik berlogo (OGB), yaitu obat jadi dengan nama generik yang diedarkan dengan mencantumkan logo khusus pada penandaannya. Obat generik dibedakan menjadi dua macam, yaitu obat generik tanpa merek dagang dan obat generik dengan merek dagang. Obat generik bermerek atau bernama dagang merupakan obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen obat yang bersangkutan. (Depkes RI, 2010).

Penggunaan tablet obat generik dan generik bermerek dikarenakan kepercayaan masyarakat bahwa obat yang harganya mahal lebih efektif dan kualitasnya lebih baik, padahal tidak ada perbedaan zat berkhasiat antara obat generik bermerek dan obat generik. Obat generik bermerek lebih mahal dari obat generik karena biaya publikasi serta biaya untuk mempertahankan citra

suatu merek merupakan hal yang wajar untuk dikeluarkan suatu perusahaan. Sebagaimana yang dikatakan oleh Facmi Idris (2006) bahwa untuk obat generik itu sendiri memang tidak terdapat perbedaan zat berkhasiat antara obat generik bermerek dan obat generik. Perbedaannya hanyalah obat generik diberi logo oleh pemerintah dan obat generik bermerek tidak diberi logo oleh pemerintah melainkan diberi merek dagang oleh perusahaan farmasi yang memproduksinya, dan harga obat generik lebih murah karena harganya sudah ditetapkan oleh pemerintah agar dapat terjangkau oleh masyarakat (Agustina dan Nurhaini, 2016).

Salah satu obat dalam bentuk sediaan tablet adalah *Metronidazole* 500 mg, merupakan senyawa kemoterapi dengan spektrum luas, selektif terhadap mikroorganisme anaerob, termasuk bakteri dan protozoa. Obat tersebut sering digunakan untuk mengobati amubiasis usus dan sistemik, trikomoniasis, dan giardiasis. Penyerapan obat dalam saluran cerna cepat dan sempurna, kadar serum tinggi dicapai dalam 1–2 jam setelah pemberian secara oral, dengan waktu paro plasma \pm 8 jam (Winda, 2009).

Sediaan tablet mempunyai beberapa persyaratan antara lain uji mutu fisik tablet. Mutu dijadikan dasar dasar acuan untuk menetapkan kebenaran khasiat dan keamanan suatu sediaan. Mutu suatu sediaan obat dapat ditinjau dari berbagai aspek antara lain teknologi yang meliputi stabilitas fisik dan kimia dimana sediaan tablet harus memenuhi kriteria yang dipersyaratkan oleh Farmakope (Syamsia, Pratiwi, dan Susana, 2017).

Dalam penelitian ini digunakan tablet *metronidazole* 500 mg generik dan generik bermerek untuk uji mutu fisik tablet yang meliputi uji keseragaman ukuran, uji keseragaman bobot, uji waktu hancur, uji kekerasan, dan uji kerapuhan dengan kandungan bahan aktif dan dosis yang sama.

2. Rumusan masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka rumusan permasalahannya adalah apakah ada perbedaan mutu fisik antara obat tablet *metronidazole* 500 mg generik dan tablet *metronidazole* 500 mg generik bermerek ?

3. Tujuan penelitian

Tujuan penelitian ini untuk mengetahui perbedaan mutu fisik antara obat tablet *metronidazole* 500 mg generik dan tablet *metronidazole* 500 mg generik bermerek.

4. Batasan masalah

Penelitian ini hanya untuk uji keseragaman ukuran, uji keseragaman bobot, uji kekerasan tablet, uji kerapuhan tablet, uji waktu hancur tablet dan tablet *metronidazole* 500 mg generik dan generik bermerek.

5. Manfaat penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat :

- a. digunakan sebagai rujukan tentang kualitas obat *metronidazole* 500 mg generik dan obat generik bermerek.
- b. menambah pengetahuan di bidang farmasi tentang uji mutu fisik tablet *metronidazole* 500 mg generik dan generik bermerek.