

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Obat nyeri atau analgesik banyak digunakan secara bebas sehingga mudah untuk didapatkan di pasaran (WHO, 2002). Prevalensi penggunaan obat analgetik secara swamedikasi (pengobatan sendiri) dilaporkan sebanyak 39,4% (Carrasco-Garrido *et al.*, 2014). Golongan obat analgesik banyak digunakan dalam swamedikasi yaitu parasetamol sebesar 42,8%, asam mefanamat 26,2%, aspirin sebesar 16%, ibuprofen sebesar 9,6% (Aqeel *et al.*, 2014). (Tarazi *et al.*, 2016) melaporkan bahwa obat yang banyak digunakan dalam swamedikasi adalah Parasetamol sebesar 38,2%.

Paracetamol kaplet dapat ditemukan dipasaran dengan nama generik dan nama dagang atau merk. Berdasarkan data Nasional penggunaan obat generik di Indonesia hingga kini masih tergolong rendah, padahal meskipun harganya jauh lebih murah, kualitas dan khasiatnya sama seperti obat bernama dagang (bermerk). Dalam sudut pandang masyarakat biasanya mutu obat generik kurang baik dibandingkan dengan obat bermerk. Harga obat generik yang terbilang relatife murah membuat masyarakat tidak percaya bahwa obat tersebut memiliki kualitas. Kurangnya informasi seputar obat generik adalah salah satu faktor penyebab obat generik dipandang sebelah mata oleh masyarakat (Idris *et al.*, 2006).

Dalam BCS (*Biopharmaceutics Classification System*), obat paracetamol tergolong dalam kelas ke I yaitu obat dengan disolusi cepat dan baik serta permeabilitas yang baik (BPOM, 2004). Dalam memastikan kemiripan kualitas dan sifat-sifat produk obat dapat dilakukan dengan uji ekivalensi in vitro (uji disolusi terbanding) sebagai uji pendahuluan untuk mengetahui pengaruh proses formulai dan fabrikasi terhadap profil disolusi dalam memperkirakan bioavailibilitas dan bioekivalensi antara produk uji dengan pembanding (BPOM, 2004).

Untuk meyakinkan mutu produk generik tidak rendah dari produk merk, maka dilakukan penelitian disolusi dengan tujuan untuk mengetahui

ekivalensi secara in vitro dan membandingkan mutu fisik dan profil disolusi kaplet paracetamol merk dan generik.

B. Rumusan Masalah

Sesuai latar belakang tersebut maka dapat dirumuskan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimana perbandingan mutu fisik tablet Parasetamol generik dan merk?
2. Bagaimana perbandingan kadar tablet Parasetamol generik dan merk?
3. Bagaimana perbandingan tablet Parasetamol generik dan merk berdasarkan hasil disolusi?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Mengetahui perbedaan mutu fisik tablet Parasetamol generik dan merk.
2. Mengetahui dan membandingkan kadar tablet Parasetamol generik dan merk.
3. Mengetahui perbandingan disolusi tablet Parasetamol generik dan merk.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat Penelitian ini adalah untuk memberikan informasi kepada masyarakat, apoteker, dokter, perawat dan tenaga kesehatan lain tentang kualitas produk sediaan kaplet paracetamol generik dan merk.