

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sediaan obat yang beredar di masyarakat tersedia dalam bentuk generik dan generik bermerek. Pada dasarnya, obat generik merupakan salah satu sediaan farmasi yang telah memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia serta melewati proses pembuatan sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) (Yusuf, 2016). Menurut Ulfa, dkk., (2018) obat merupakan salah satu aspek yang penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan, umumnya masyarakat lebih menyukai menggunakan obat dengan merek dagang dibandingkan obat generik. Obat generik (*Unbranded Drug*) adalah obat dengan nama generik, nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (*International Non-proprietary Names*) dari WHO (*World Health Organization*) untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Menurut Yusuf, (2016), obat generik bermerek adalah obat yang dipasarkan pertama kali oleh produsen yang menemukan senyawa atau zat aktif obat melalui proses riset.

Dalam prakteknya, dokter seringkali memberikan resep obat generik bermerek kepada pasien sebagai pilihan untuk pengobatan, harga obat tersebut biasanya lebih mahal dari obat generik sehingga pasien yang tidak mampu sering membeli setengah resep dokter (Masruriati, 2013). Mutu dijadikan acuan untuk menetapkan kebenaran khasiat (efikasi) dan keamanan (*safety*). Obat yang memiliki mutu fisik, keseragaman bahan berkhasiat serta disolusi akan

memberikan bioavailabilitas yang baik karena ketersediaan farmasetik dari obat tersebut tinggi (Harianto,dkk., 2006).

Kalium diklofenak merupakan zat kombinasi antara diklofenak dan garam kalium. Diklofenak sendiri merupakan agen antiinflamasi nonsteroid yang memiliki dua bentuk natrium diklofenak dan kalium diklofenak. Kedua obat ini memiliki zat aktif yang sama (diklofenak) hanya berbeda pada kandungan ionnya sodium (Na) atau potasium (K) (Depkes RI, 2015).

Kalium diklofenak 50 mg merupakan salah satu jenis obat generik yang beredar di masyarakat. Kalium diklofenak 50 mg merupakan obat antinyeri OAINS (Obat Anti Inflamasi Non Steroid) yang biasa diresepkan untuk mengobati nyeri ringan sampai sedang. Obat ini umumnya tersedia dalam bentuk tablet salut enterik (Nugroho, 2018).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka rumusan permasalahan dari penelitian ini adalah bagaimana perbandingan mutu fisik tablet Kalium Diklofenak 50 mg generik dan generik bermerek?

C. Tujuan penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui perbandingan mutu fisik tablet Kalium Diklofenak 50 mg generik dan generik bermerek.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat yang diperoleh dari penelitian ini adalah :

1. Sebagai informasi kepada masyarakat mengenai perbedaan obat Kalium Diklofenak 50 mg generik dan generik bermerek.

2. Sebagai informasi tentang kualitas obat generik dan generik bermerek.
3. Untuk mengembangkan ilmu yang diperoleh terutama tentang ilmu teknologi farmasi tentang uji mutu fisik tablet.