

# I PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Obat generik adalah jenis obat yang memiliki kesamaan kandungan bahan aktif, kegunaan, mutu, serta keamanan produk yang sama dengan obat paten. Obat generik terbagi menjadi dua jenis, yaitu obat generik berlogo dan bermerk (Abdullah *et al.* 2019). Menurut penelitian Colgan *et al.* (2015) yang mengkaji publikasi dari 27 negara mengenai persepsi terhadap obat generik, sebanyak 25,11% masyarakat awam dan 33,39% dokter dan farmasis masih memiliki persepsi negatif terhadap obat generik berlogo. Mereka beranggapan bahwa obat generik berlogo memiliki mutu yang lebih rendah dibandingkan dengan obat generik bermerk. Mutu merupakan dasar acuan untuk menetapkan efikasi dan keamanan suatu obat.

Setiap industri farmasi di Indonesia dalam membuat obat harus berpedoman pada cara pembuatan obat yang baik (CPOB), hal ini bertujuan untuk memastikan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Mutu obat dapat ditinjau dari bioavailabilitasnya. Mutu obat mencerminkan efektivitas kerja obat tersebut. Bioavailabilitas atau ketersediaan hayati merupakan jumlah dan kecepatan zat aktif obat untuk mencapai sirkulasi sistemik (Rachmawati dan Holiday 2011). Bioavailabilitas suatu obat dapat ditentukan melalui uji disolusi. Uji disolusi merupakan uji *in vitro* yang dilakukan dengan menggunakan alat disolusi (*dissolution tester*) yang meniru kerja lambung manusia (Sari *et al.* 2010). Menurut Shargel dan Yu (2005), uji disolusi obat memberikan indikasi yang sama dengan bioavailabilitas obat, idealnya disolusi obat secara *in vitro* berkorelasi dengan bioavailabilitas *in vivo*.

Cimetidine merupakan salah satu obat generik berlogo yang diproduksi oleh perusahaan farmasi, Sejahtera Lestari Farma. Perusahaan farmasi tersebut juga memproduksi Selestidin 200<sup>®</sup> sebagai obat generik bermerk. Keduanya mengandung bahan aktif simetidin sebesar 200 mg/kaplet. Simetidin merupakan obat yang secara umum digunakan dalam terapi ulkus peptikum. Menurut Septyarani (2019), prevalensi ulkus peptikum yang terjadi di Indonesia sebesar 6–15%. Simetidin bekerja dengan menghambat secara selektif dan kompetitif terhadap reseptor histamin di sel parietal lambung (H<sub>2</sub>-reseptor) (Aswinda *et al.* 2015).

Kaplet Cimetidine dan Selestidin 200<sup>®</sup> produksi PT Sejahtera Lestari Farma perlu dilakukan uji disolusi untuk membandingkan mutu kedua obat. Larutan sampel kemudian diukur serapannya menggunakan instrumen spektrofotometer untuk mengetahui kadar bahan aktif yang terlarut. Hasil uji disolusi kedua obat tersebut harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam FI edisi VI tahun 2020, yaitu toleransi dalam waktu 15 menit zat aktif dalam sediaan kaplet harus larut tidak kurang dari 80% (Q) dari jumlah yang tertera pada etiket dan harus memenuhi persyaratan keberterimaan, yaitu zat aktif yang terlarut pada tiap unit sediaan tidak kurang dari Q + 5% (Kemenkes RI 2020).

## 1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah dari penelitian pada pelaksanaan praktik kerja lapangan adalah sebagai berikut:

1. Berapa persen kadar bahan aktif kaplet Cimetidine dan Selestidin 200<sup>®</sup> produksi PT Sejahtera Lestari Farma yang terlarut dalam waktu 15 menit pada uji disolusi?
2. Apakah hasil uji disolusi kaplet Cimetidine dan Selestidin 200<sup>®</sup> produksi PT Sejahtera Lestari Farma memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam FI edisi VI?
3. Apakah hasil uji disolusi kaplet Cimetidine dan Selestidin 200<sup>®</sup> produksi PT Sejahtera Lestari Farma berbeda signifikan?

### 1.3 Tujuan

Tujuan dari percobaan pada praktik kerja lapangan ini adalah untuk mengukur hasil uji disolusi dan membandingkan mutu kaplet Cimetidine dan Selestidin 200<sup>®</sup> produksi PT Sejahtera Lestari Farma mengacu pada persyaratan yang ditetapkan dalam FI edisi VI tahun 2020.

### 1.4 Manfaat

Manfaat yang diperoleh dari percobaan pada praktik kerja lapangan ini adalah menambah pengetahuan mengenai mutu dari kaplet Cimetidine dan Selestidin 200<sup>®</sup> produksi PT Sejahtera Lestari Farma.