BAB I
PENDAHULUAN

Dengan semakin bertambahnya obat-obat yang beredar dengan berbagai bentuk sediaan, kemasan yang menarik, khasiat yang banyak dijumpai, semakin meningkatnya harga obat dan terbatasnya daya beli masyarakat maka pabrik farmasi banyak memproduksi obat generik disamping obat paten yang beredar selama ini. Salah satu obat generik yang beredar dipasaran yaitu tablet ketoprofen. Obat selain diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang juga menggunakan nama generik yang harganya jauh lebih murah daripada obat dengan nama dagang. Selama ini masyarakat cenderung menilai kualitas obat identik dengan harga yang tinggi sehingga obat yang lebih mahal lebih baik daripada obat yang murah harganya.

Departemen Kesehatan telah menetapkan Kebijakan Obat Nasional dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 189/MENKES/SK/XII/2011 yang bertujuan dalam menjamin ketersediaan, pemerataan, keterjangkauan obat essensial, juga menjamin keamanan, khasiat dan mutu obat yang beredar untuk melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah serta penggunaan obat yang rasional. Oleh karena itu, Pemerintah juga menetapkan Daftar Obat Essensial Nasional yang disingkat dengan DOEN tahun 2011 sebagai dasar dalam ketersediaan obat dalam pelayanan kesehatan. Serta telah menetapkan peningkatan penggunaan obat generik yang didukung dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. HK.02.02/MENKES/068/I/2010 tentang kewajiban menuliskan resep dan atau menggunakan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah.

Dalam perdagangan farmasi ketoprofen dapat dijumpai dalam bentuk sediaan tablet, kaplet, supositoria, dan injeksi baik dengan nama dagang ataupun dengan nama generik. Obat generik dikenal dari karakter obat jadinya yang bersifat umum tanpa adanya ikatan kepemilikan. Nama generik dapat berupa dan atau berasal dari nama trivial, nama lazim, nama kimia atau nama singkatan. Tidak seperti obat paten dan spesialite obat, peredaran obat generik tidak lagi disertai informasi obat yang lengkap. Oleh karena itu kurangnya perhatian masyarakat dan praktisi medik menjadi lupa akan informasi obat. Kelengkapan informasi obat generik itulah yang menjadi penyebab utama timbulnya berbagai masalah, terutama dalam hal tanggapan masyarakat praktisi medik terhadap nilai, kepentingan, dan kebutuhan obat generik. Informasi obat generik saat ini sangat diperlukan sehingga perlu diperluas dan ditingkatkan, dengan maksud untuk meningkatkan kesadaran dan pemahan masyarakat tentang obat generik sekaligus menangkal pemahaman “Obat generik obat murah dan obat murahan“.

Ketoprofen merupakan golongan obat anti inflamasi non steroid (NSAIDs) derivat asam propionat yang mempunyai aktifitas anti radang dan analgesik yang tinggi, terutama

digunakan untuk mengurangi rasa nyeri akibat peradangan pada kondisi rematik dan arthritis. Ketoprofen umumnya diresepkan untuk arthritis inflamasi yang berhubungan dengan nyeri atau sakit gigi yang parah yang mengakibatkan radang gusi.

Kadar dari suatu obat yang dalam hal ini ketoprofen perlu dilakukan uji terhadap kadarnya agar kita mengetahui bahwa obat yang diproduksi oleh suatu pabrik obat memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Obat yang dikonsumsi akan memberikan efek terapi yang menyembuhkan didalam tubuh jika kadarnya berada direntang persyaratan yang ditetapkan. Sedangkan obat juga dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan. Oleh karena itu, penetapan kadar dari obat yang diproduksi setiap pabrik obat perlu dilakukan.

Pada pembuatan sediaan farmasi, pemeriksaan kadar zat aktif merupakan persyaratan yang harus dipenuhi untuk menjamin kualitas sediaan obat yang akan menunjang tercapainya efek terapeutik yang diharapkan. Salah satu persyaratan tersebut adalah kadar zat aktif yang dikandung sediaan harus memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia atau buku-buku resmi lainya.

Penentuan kadar bahan baku atau Penetapan kadar dalam sediaan tablet ketoprofen dapat dilakukan secara titrasi dengan pelarut natrium hidroksida (Farmakope Indonesia Edisi IV), secara spektofotometri UV tetapi dapat juga ditetapkan kadarnya dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, menggunakan fase gerak campuran dengan laju alir 1,0 ml/menit. Metode KCKT ini memerlukan alat dan biaya operasional yang relatif mahal serta waktu analisis yang relatif lama.

Mengingat hal tersebut diatas maka diperlukan metode alternatif lain yang memerlukan alat dan biaya operasional yang lebih murah serta lebih mudah dalam pelaksanaannya namun masih dapat memberikan hasil dengan akurasi dan presisi yang baik. Adapun metode yang dipilih dalam menetapkan kadar ketoprofen tablet generik yaitu secara titrasi alkalimetri.

Berdasarkan hal tersebut maka penulis tertarik melakukan penelitian dengan judul " PENETAPAN KADAR KETOPROFEN PADA TABLET GENERIK KETOPROFEN SECARA TITRASI ALKALIMETRI". Adapun tujuan penelitian ini adalah untuk memeriksa kadar ketoprofen yang terkandung di dalam sediaan ketoprofen tablet generik dan juga pada tablet ketoprofen dengan nama dagang yang beredar dipasaran yaitu mengandung tidak kurang dari 98,5% dan tidak lebih dari 100,5% $C_{16}H_{14}O_3$, dihitung terdapat zat yang telah dikeringkan sesuai Farmakope Indonesia edisi IV tahun 1995.