

ANALISIS PROFIL DISOLUSI BERBASIS POPULASI PERANGKAT LUNAK NLMIXR PADA TABLET *FLOATING* LEVOFLOKSASIN

Intisari

Analisis pendekatan berbasis populasi pada evaluasi profil disolusi sediaan farmasi masih sangat jarang digunakan. Pendekatan ini dapat diimplementasikan dalam evaluasi profil disolusi tablet *floating* levofloksasin. Tablet *floating* levofloksasin diformulasikan menggunakan sistem *effervescent* dengan metode granulasi basah. Evaluasi granul dan tablet dilakukan untuk mengetahui karakteristik tablet yang dihasilkan. Uji disolusi tablet *floating* levofloksasin dilakukan dalam 900 mL medium disolusi HCl 0,1 N pada suhu $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ dengan kecepatan 75 rpm selama enam jam. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui modeling kompartemen pendekatan berbasis individu dan pendekatan berbasis populasi pada profil disolusi tablet *floating* levofloksasin, serta mengetahui perbedaan konstanta pelepasan levofloksasin hasil analisis. Metode penelitan yang digunakan dalam analisis profil disolusi tablet *floating* levofloksasin adalah dengan menggunakan perangkat lunak WinSAAM dalam analisis pendekatan berbasis individu dan perangkat lunak nlmixr dalam analisis pendekatan berbasis populasi. Hasil penelitian menunjukkan model kompartemen pada mekanisme transport disolusi tablet *floating* levofloksasin dengan perangkat lunak WinSAAM dan nlmixr mengikuti model tiga kompartemen. Konstanta pelepasan obat hasil analisis perangkat lunak WinSAAM dan perangkat lunak nlmixr memberikan hasil yang berbeda signifikan ($p < 0,05$) pada k_1 , k_2 , dan T_{lag} serta tidak berbeda signifikan ($p > 0,05$) pada k_3 .

Kata Kunci: nlmixr, WinSAAM, disolusi, levofloksasin, *floating*.

ANALYSIS OF POPULATION-BASED DISSOLUTION PROFILE OF NLMIXR SOFTWARE ON LEVOFLOXACIN FLOATING TABLET

Abstract

Analysis of population-based approach on dissolution profile evaluation of pharmaceutical preparations was still rarely used. This approach could be implemented in dissolution profile evaluation of levofloxacin floating tablet. It was formulated by effervescent system using wet granulation method. Evaluation of granules and tablets were tested to establish characteristic of tablets. Dissolution test was performed in 900 mL dissolution medium of HCl 0,1 N at a temperature $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ with stirring rate of 75 rpm for six hours. This research aimed to establish compartment modelling of individual-based approach and population-based approach in dissolution profile of levofloxacin floating tablet, and establish differences in constants of analysis result levofloxacin release. The research method used in this analysis was WinSAAM software in individual-based approach analysis and nlmixr software in population-based approach analysis. The result of this research showed that compartment model on transport mechanism of levofloxacin floating tablet dissolution with WinSAAM and nlmixr followed three compartments model. Moreover, medicine release constant of WinSAAM and nlmixr analysis result gave significantly different result ($p < 0.05$) on k_1, k_2 , and T_{lag} , and don't significantly different ($p > 0.05$) on k_3 .

Keywords: nlmixr, WinSAAM, dissolution, levofloxacin, floating.