

ABSTRAK

Pendekatan berbasis populasi masih jarang digunakan dalam analisis profil disolusi suatu obat. Pendekatan ini dinilai praktis dan mampu mempersingkat waktu observasi. Penelitian ini merupakan implementasi pendekatan berbasis populasi dalam analisis profil disolusi levofloksasin pada sediaan tablet *floating*. Tujuan dilakukannya penelitian ini yaitu untuk mengetahui hasil analisis profil disolusi levofloksasin pada sediaan tablet *floating* dan mengetahui perbandingan hasil analisis dengan modeling kompartemen berbasis individu menggunakan WinSAAM dan pendekatan berbasis populasi menggunakan Monolix.

Tablet *floating* levofloksasin dibuat dengan cara granulasi basah. Tablet selanjutnya dilakukan evaluasi sifat fisik termasuk uji disolusi. Metode penelitian yang digunakan dalam analisis profil disolusi levofloksasin pada sediaan tablet *floating* yaitu menggunakan perangkat lunak WinSAAM dan Monolix. Modeling kompartemen berbasis individu menggunakan WinSAAM untuk mengetahui mekanisme pelepasan obat levofloksasin. Monolix digunakan dalam analisis pendekatan berbasis populasi. Selanjutnya hasil analisis kedua perangkat lunak dibandingkan menggunakan uji signifikansi.

Hasil penelitian ini menunjukkan model kompartemen pada mekanisme pelepasan obat levofloksasin pada tablet *floating* dengan analisis menggunakan perangkat lunak WinSAAM dan Monolix mengikuti model tiga kompartemen. Uji signifikansi menunjukkan terdapat perbedaan yang signifikan ($p < 0,05$) pada k1, k2, k3, dan tlag hasil analisis dengan Monolix dan WinSAAM.

Kata kunci: levofloksasin, *floating*, disolusi, WinSAAM, Monolix.

ABSTRACT

Population-based approaches are still rarely used in analysis of drug dissolution profiles. This approach is considered practical and can shorten the observation time. This study is the implementation of population-based approach in levofloxacin dissolution profile analysis on a floating dosage form. The objective of this study is to find out the results of levofloxacin dissolution profile analysis on a floating dosage form and to know the comparison of analysis result with individual-based compartment modeling using WinSAAM and population-based approach using Monolix.

Floating levofloxacin tablets is made by wet granulation. Then, tablet evaluated about physical characters including dissolution test. The research method used in levofloxacin dissolution profile analysis in a floating dosage form is using two software namely WinSAAM and Monolix. Individual-based compartment modeling uses WinSAAM to determine the mechanism of levofloxacin release. Monolix is used in the analysis of population-based approaches. Then, the result of the analysis of the two software are compared using a significance test.

The results of this study indicate a compartment model on the mechanism of levofloxacin release transport on floating dosage form with analysis using WinSAAM and Monolix following a three-compartment model. The significance test shows that there are significant differences ($p < 0,05$) on k_1 , k_2 , k_3 , and t_{lag} analysis result using Monolix and WinSAAM.

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