

INTISARI

Rifampisin merupakan obat dengan *Biopharmaceutics Classification System (BCS)* kelas II atau obat dengan kelarutan rendah. Formulasi sediaan merupakan salah satu faktor yang memengaruhi sifat tablet baik secara fisik maupun pelepasannya. Selain zat aktif, dalam suatu sediaan formulasi melibatkan eksipien salah satunya adalah bahan pengisi. Laktosa merupakan eksipien yang banyak digunakan sebagai pengisi dalam pembuatan tablet. Laktosa banyak digunakan karena memiliki keunggulan dalam segi fisika maupun kimia. Percobaan ini bertujuan untuk mengevaluasi profil disolusi rifampisin dengan pengisi laktosa.

Tablet akan dievaluasi melalui uji disolusi menggunakan USP Apparatus 2 dengan medium HCl 0,1 N yang dirotasikan dengan kecepatan 100 rpm selama 60 menit. Analisis dilakukan dengan *software* DDSolver untuk mengetahui kinetika pelepasan obat, modeling berbasis kompartemen menggunakan *software* WinSAAM, dilakukan untuk mengetahui mekanisme transpor obat rifampisin, dan analisis berbasis populasi menggunakan *software* Monolix. Sifat fisik yang dievaluasi pada tablet rifampisin dengan bahan pengisi laktosa memberikan hasil yang memenuhi persyaratan umum tablet, baik kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, dan keragaman bobot. Disolusi rifampisin dalam tablet pada *batch* 1 maupun *batch* 2 memberikan pelepasan yang memenuhi syarat yaitu lebih dari 75% pada 45 menit. Kinetika pelepasan obat yang didapat dari hasil analisis menggunakan *software* DDSolver menjelaskan kinetika yang menggambarkan pelepasan obat adalah model Weibull. Dengan menggunakan analisis berbasis kompartemen dengan *software* WinSAAM didapatkan model yang menggambarkan pelepasan obat rifampisin adalah dengan model tiga kompartemen. Analisis berbasis populasi dengan Monolix berhasil dilakukan dengan mendapat parameter populasi K1 senilai 4,38 jam⁻¹, K2 dengan nilai 1,62 jam⁻¹ dan K3 bernilai 2,48 jam⁻¹.

Kata kunci: rifampisin, laktosa monohidrat, disolusi, WinSAAM, Monolix, DDSolver

ABSTRACT

Rifampicin is class II drug according Biopharmaceutics Classification System (BCS). Formulation of dosage form is one of the factor which can modify the physical properties and drug release. Excipients are essential ingredients of a dosage form including filler. Lactose is one of most used excipients which is added in drug formulation because its excellent physical and chemical stability. The objective of this study was to evaluate dissolution profile of rifampicin with lactose as a drug filler.

The dissolution testing of Rifampicin tablets, were studied using USP Type – II (Paddle) apparatus .The paddle which was rotated at speed of 100 rpm and 900ml of 0,1 N HCl was maintained at temperature of $37 \pm 0.5^{\circ} \text{C}$ in 60 minutes. Analysis are performed using DD Solver to obtain drug kinetic release, WinSAAM to obtain transport mechanism of rifampicin, and Monolix to perform population based analysis. The physical properties evaluated on rifampicin tablets with lactose fillers gave results that met the requirements of tablets; hardness, friability, disintegration time, and weight uniformity. The rifampicin dissolution in tablets in batch 1 and batch 2 gave release more than 75% at 45 min. The drug release kinetics obtained from the analysis using the DDSolver software described the kinetics release followed Weibull model. Using compartment-based analysis with WinSAAM software, the model described the release of the rifampicin drug was in three-compartment model. Population-based analysis with Monolix yielded population parameter of K1 4.38 hours⁻¹, K2 1.62 hours⁻¹ and K3 2.48 hours⁻¹.

Keywords: *rifampicin, lactose monohidrat, dissolution, WinSAAM, Monolix, DDSolver*