

DAFTAR ISI

| | Halaman |
|--|-------------|
| COVER | i |
| HALAMAN PERSETUJUAN..... | ii |
| PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI | iii |
| KATA PENGANTAR..... | iv |
| INTISARI..... | vi |
| ABSTRACT | vii |
| DAFTAR ISI | viii |
| DAFTAR GAMBAR | xi |
| DAFTAR TABEL | xii |
| DAFTAR LAMPIRAN | xiii |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| 1.1 Permasalahan Penelitian..... | 1 |
| 1.2 Rumusan Masalah | 3 |
| 1.3 Keaslian Penelitian | 4 |
| 1.4 Tujuan Penelitian..... | 12 |
| 1.5 Manfaat Penelitian | 12 |
| BAB II TINJAUAN DAN TELAAH PUSTAKA..... | 13 |
| 2.1. Tinjauan Pustaka..... | 13 |
| 2.2 Landasan Teori | 15 |
| 2.2.1 DES (<i>Drug Eluting Stent</i>) | 15 |
| 2.2.2 Material biodegradabel pada DES | 17 |
| 2.2.3 Collagen | 18 |

| | |
|---|---------------|
| 2.2.4 Sirolimus | 19 |
| 2.2.5 Genipin..... | 20 |
| 2.2.6 Metode Airbrush Spray | 22 |
| 2.2.7 Metode Analisis Kuantitatif Sirolimus | 23 |
| BAB III METODE PENELITIAN | 30 |
| 3.1 Jadwal dan Tempat Penelitian | 30 |
| 3.2 Metode Pengambilan Sampel | 30 |
| 3.2.1 <i>Crosslink</i> Lapisan Collagen oleh Genipin | 30 |
| 3.2.2 Persiapan INA-Stent yang Dilapisi dengan Collagen-genipin | 30 |
| 3.2.3 Persiapan <i>INA-Stent</i> Berisi Sirolimus | 31 |
| 3.2.4 Pengujian SEM (<i>Scanning Electron Microscopy</i>)..... | 32 |
| 3.2.5 Uji Kesesuaian Sistem HPLC dan Validasi Metode Analisis | 33 |
| 3.2.6 Rilis Profiles Sirolimus | 35 |
| 3.3 Variabel yang Digunakan | 36 |
| 3.4 Alat dan Bahan Penelitian | 37 |
| 3.4.1 Alat Penelitian | 37 |
| 3.4.2 Bahan Penelitian | 38 |
| 3.5 Metode Analisis Data..... | 38 |
| 3.6 Metode Penyajian Data..... | 39 |
| BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN | 40 |
| 4.1 SEM (<i>Scanning Electron Microscope</i>)..... | 40 |
| 4.2 Hasil Uji Kesesuaian Sistem HPLC dan Validasi Metode Analisis.. | 44 |
| 4.2.1 Hasil Uji Kesesuaian sistem HPLC | 44 |
| 4.2.2 Validasi Metode Analisis..... | 48 |
| 4.3 Hasil Uji Rilis Profil Sirolimus | 57 |
| 4.4 Pembahasan | 60 |
| BAB V KESIMPULAN DAN SARAN | 66 |
| 5.1 KESIMPULAN | 66 |
| 5.2 SARAN | 67 |



UNIVERSITAS
GADJAH MADA

Rekayasa Teknologi Time Release Sirolimus dari Drug Eluting Stent
Chandra Pratiwi, H. Dedy Kusuma Yulianto, Eka Noviana, Adhyatmika dan Dyah Listyarifah
Universitas Gadjah Mada, 2024 | Diunduh dari <http://etd.repository.ugm.ac.id/>

| | |
|----------------------------|-----------|
| DAFTAR PUSTAKA..... | 68 |
| LAMPIRAN..... | 73 |

DAFTAR GAMBAR

| | |
|--|----|
| Gambar 2.1. Asam amino glisin, prolin, dan hidroksiprolin dalam struktur..... | 18 |
| Gambar 2.2. Struktur Sirolimus | 19 |
| Gambar 2. 3. Ilustrasi skema peralatan pelapisan semprot yang digunakan dalam penelitian | 23 |
| Gambar 3.1. Ilustrasi skematis dari tampilan penampang multi-layer collagen/sirolimus yang disemprotkan pada stent logam..... | 32 |
| Gambar 4. 1. Mikrograf SEM dari Ina-stent yang telah di-coating dengan collagen/genipin dan sirolimus..... | 40 |
| Gambar 4. 2. Ketebalan dari Ina-Stent A setelah dilakukan penggoresan. | 41 |
| Gambar 4. 3. Ketebalan dari Ina-Stent B setelah dilakukan penggoresan | 42 |
| Gambar 4. 4. Ketebalan dari Ina-Stent C setelah dilakukan penggoresan | 43 |
| Gambar 4. 5. Hasil uji kesesuaian sistem HPLC pada fase gerak methanol-air dengan rasio (a) 80:20, (b) 85:15, (c) 90:10..... | 46 |
| Gambar 4. 6. Hasil uji kesesuaian sistem pada fase gerak 90:10 dan flow rate 0,8 mL/min..... | 48 |
| Gambar 4. 7. Hasil uji selektivitas (a) kromatogram sirolimus standar 10 µg/mL, (b) kromatogram matriks blanko, dan (c) kromatogram matriks sampel (sirolimus 10 µg/mL) | 50 |
| Gambar 4. 8. Hubungan antara konsentrasi sirolimus terhadap luas area | 52 |
| Gambar 4. 9. Hasil uji rilis sirolimus 15 hari..... | 57 |
| Gambar 4. 10. Grafik hasil pengamatan rilis sirolimus 11 kali sampling selama 15 hari. Sampling dilakukan setiap 24 jam kecuali pada sampling ke-5 dan ke-10 (72 jam) karena keterbatasan akses untuk sampling. | 59 |

DAFTAR TABEL

| | |
|--|----|
| Tabel 1. 1. Penelitian yang telah dilakukan sebelumnya | 4 |
| Tabel 2. 1. Parameter keberterimaan uji kesesuaian sistem | 24 |
| Tabel 2. 2. Kriteria keberterimaan akurasi melalui nilai recovery | 26 |
| Tabel 2. 3. Parameter keberterimaan Presisi | 28 |
| Tabel 3. 1. Pengaturan Air Brush Spray | 31 |
| Tabel 3. 2. Parameter sistem HPLC | 36 |
| Tabel 3. 3. Alat yang digunakan dalam penelitian | 37 |
| Tabel 3. 4. Bahan yang digunakan dalam penelitian..... | 38 |
| Tabel 4. 1. Mean ketebalan coating dari variasi pengaturan Air Brush Spray | 43 |
| Tabel 4. 2. Hasil uji statistika one way analysis of variance pada data SEM | 44 |
| Tabel 4. 3. Parameter hasil uji kesesuaian sistem HPLC | 46 |
| Tabel 4. 4. Hasil Uji Validasi Akurasi | 53 |
| Tabel 4. 5. Hasil Uji Presisi..... | 54 |
| Tabel 4. 6. Konsentrasi analit terhitung berdasarkan luas area puncak kromatogram pada tiga variasi komposisi fase gerak | 56 |
| Tabel 4. 7. Hasil uji statistika one way analysis of variance – two factor with replication pada rilis sirolimus dengan 11 sampling | 59 |
| Tabel 4. 8. Jumlah rilis sirolimus berdasarkan hasil uji HPLC | 64 |
| Tabel 4. 9. Jumlah sirolimus yang rilis dari hasil penelitian terdahulu..... | 64 |

DAFTAR LAMPIRAN

| | |
|---|----|
| Lampiran 1. Data hasil uji kesesuaian sistem HPLC | 74 |
| Lampiran 2. Data hasil uji kesesuaian sistem HPLC Fase gerak 90 : 10 <i>flow rate</i> 0,8 mL/min | 77 |
| Lampiran 3. Hasil pengujian linearitas kurva baku sirolimus..... | 78 |
| Lampiran 4. Hasil perhitungan LoD dan LoQ | 78 |
| Lampiran 5. Hasil uji rilis sirolimus | 81 |