

INTISARI

Dalam beberapa tahun terakhir, protein terapeutik memainkan peran besar dalam perawatan berbagai penyakit. Namun, stabilitas protein merupakan faktor penting baik dalam degradasi fisik maupun kimia produk. Untuk mencegah agregasi, formulasi protein terapeutik akan memerlukan *stabilizer*. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui efek polisorbata 20 dan sukrosa terhadap stabilitas protein, serta menentukan konsentrasi kombinasi kedua eksipien yang dapat menurunkan persentase agregat, indeks agregasi, serta persentase β -sheet dengan menggunakan *Bovine Serum Albumin* sebagai protein model.

Pengujian efek *stabilizer* pada penelitian ini dilakukan melalui uji pembentukan agregat akibat proses beku-cair selama penyimpanan serta pada penyimpanan jangka panjang meliputi penentuan persentase dengan SDS-PAGE 10% dalam kondisi *non-reducing*, Indeks Agregasi protein dengan menggunakan Spektrofotometer UV-Vis, serta struktur sekunder BSA dengan spektrometer FTIR-ATR. Analisis statistik (uji ANOVA) dilakukan dengan perangkat lunak SPSS.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa penambahan polisorbata 20 dan sukrosa ke dalam BSA (1 mg/mL) dapat mencegah pembentukan agregat, tergantung konsentrasi. Pada uji pembentukan agregat akibat proses beku-cair selama penyimpanan, kombinasi terbaik adalah 40 μ M polisorbata 20 tanpa sukrosa (F1). Pada uji pembentukan agregat selama penyimpanan jangka panjang, kombinasi terbaik adalah 40 μ M polisorbata 20 dan 0,5 M sukrosa (F4). Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat melandasi pengembangan produk protein terapeutik yang lebih stabil.

Kata Kunci : protein, agregasi, *stabilizer*, polisorbata 20, sukrosa

ABSTRACT

In recent years, the therapeutic proteins play a big role in the treatments of many disease. However, the protein stability is an important factor whether in physical or chemical degradation. To prevent the aggregation, formulation of protein therapeutic will be required the stabilizer. This study aims to determine the effect of polysorbate 20 and sucrose on protein stability, and determine the concentration of both excipient combinations that can reduce the aggregate percentage, aggregation index, and percentage of β -sheets using Bovine Serum Albumin as a protein model.

This study of stability test was carried out through aggregate formation test due to freeze-liquid process during storage as well as long-term storage including percentage determination with 10% SDS-PAGE under non-reducing conditions, protein aggregation index using UV-Vis spectrophotometer secondary BSA with FTIR-ATR spectrometer. Statistical analysis (ANOVA test) was carried out with SPSS software.

The results showed that the addition of polysorbate 20 and sucrose into BSA (1 mg / mL) can prevent aggregate formation, depending on concentration. In the aggregate formation test due to the freeze-liquid process during storage, the best combination is 40 μ M polysorbate 20 without sucrose (F1). In the aggregate formation test during long-term storage, the best combination is 40 μ M polysorbate 20 and 0.5 M sucrose (F4). The results of this study are expected to underlie the development of more stable therapeutic protein products.

Keywords: protein, aggregation, stabilizer, polysorbate 20, sucrose