

ABSTRAK

Salah satu bentuk degradasi produk berbasis protein adalah pembentukan agregat. Stabilitas protein dalam suatu sediaan dapat dilindungi dengan *stabilizer*. Contoh *stabilizer* dalam formulasi dengan protein adalah polisorbat 80 dan sukrosa. Polisorbat 80 telah diteliti dapat meminimalkan pembentukan agregat akibat proses beku-cair, sedangkan sukrosa dapat menghambat pembentukan agregat protein selama penyimpanan jangka panjang. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh variasi kombinasi konsentrasi polisorbat 80 dan sukrosa sebagai *stabilizer* dalam melindungi protein dari pembentukan agregat akibat penyimpanan.

Bovine serum albumin (BSA) digunakan sebagai model dari protein. Penelitian dilakukan dengan mengukur pembentukan agregat akibat proses beku-cair selama penyimpanan dalam 3 dan 7 siklus beku-cair serta pada penyimpanan selama 12 minggu. Hasil uji pembentukan agregat dalam penelitian ini berupa persentase agregat dari hasil SDS-PAGE, *aggregation index* (AI) dari hasil pembacaan *optical density* (OD) menggunakan spektrofotometer UV-Vis dan komposisi struktur sekunder protein dari spektra hasil pengukuran FTIR-ATR.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa kombinasi polisorbat 80 dan sukrosa memberi nilai persentase agregat, AI, dan perubahan struktur sekunder protein lebih kecil dibandingkan dengan formula tanpa kedua *stabilizer* tersebut (F_{BSA}) baik pada uji pembentukan agregat akibat proses beku-cair maupun selama penyimpanan 12 minggu. Peningkatan konsentrasi polisorbat 80 pada uji pembentukan agregat akibat proses beku-cair dan peningkatan konsentrasi sukrosa pada uji pembentukan agregat selama penyimpanan 12 minggu juga memberi nilai persentase agregat dan perubahan komposisi struktur sekunder lebih kecil dibandingkan formula dengan konsentrasi yang lebih kecil.

Keyword: pembentukan agregat, *stabilizer*, polisorbat 80, sukrosa

ABSTRACT

One degradation type of protein-based product is aggregation. Protein stability in a dosage form can be protected by a stabilizer. Examples of stabilizer that is often used in formulation with protein are polysorbate 80 and sucrose. Polysorbate 80 has been studied to minimize protein aggregation due to freeze-thaw process, while sucrose can inhibit the formation of protein aggregates during long-term storage. This study aims to determine the effect of variation in the concentration of polysorbate 80 and sucrose as stabilizer that can protect protein from aggregation due to storage.

Bovine serum albumin (BSA) is used as a model of protein. The study was conducted by measuring aggregation due to freeze-thaw process during storage in 3 and 7 freeze-thaw cycles and for storage within 12 weeks. The results of the aggregation test in this study are an aggregate percentage from the result of SDS-PAGE, aggregation index (AI) from optical density (OD) reading using UV-Vis spectrophotometer and composition of protein secondary structure from spectra FTIR-ATR measurement result.

The result of this study suggests that the combination of polysorbate 80 and sucrose was causing the value of aggregate percentage, AI, and change in protein secondary structure composition smaller than those values from the formula without both stabilizers (F_{BSA}) in freeze-thaw study and during 12 weeks of storage. Increasing the concentration of polysorbate 80 in freeze-thaw study and sucrose in 12 weeks storage study also caused the value of aggregate percentage and change in protein secondary structure smaller than the formula with smaller concentration of polysorbate 80 and sucrose.

Keywords: aggregation, stabilizer, polysorbate 80, sucrose