

INTISARI

Solid self-nanoemulsifying drug delivery system (S-SNEDDS) merupakan alternatif yang menggabungkan keuntungan sistem SNEDDS dan stabilitas sediaan *solid*. Sistem S-SNEDDS sangat cocok dikembangkan untuk model obat yang memiliki kelarutan dan bioavailabilitas yang rendah seperti pitavastatin (PVT). Penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan formula optimum komponen SNEDDS PVT, mengkaji manitol *mesoporous* yang dibuat dengan bahan pembuat pori dan mengembangkan SNEDDS PVT menjadi sediaan S-SNEDDS melalui proses solidifikasi SNEDDS PVT yang terinkorporasi ke dalam pembawa manitol *mesoporous*.

Pemilihan komponen SNEDDS PVT dengan metode desain faktorial terfraksi menggunakan variabel tipe dan konsentrasi minyak, surfaktan, dan ko-surfaktan. Komponen SNEDDS PVT yang terpilih dilanjutkan dengan proses optimasi menggunakan desain *D-optimal* berdasarkan parameter kritis nanoemulsi dan *loading* obat. Bahan pembawa untuk proses solidifikasi menggunakan manitol *mesoporous* yang dibuat dengan variasi *loading* manitol, jenis dan konsentrasi bahan pembuat pori (sukrosa dan amonium karbonat) yang dibuat dengan metode *spray drying*. Formula optimum SNEDDS pitavastatin diinkorporasikan ke dalam manitol *mesoporous* terpilih dan *solid* SNEDDS yang dihasilkan dilakukan karakterisasi meliputi: morfologi permukaan, *Fourier transform infrared* (FTIR), analisa termal, difraksi sinar X, dan ukuran globul.

Hasil penelitian menunjukkan formula optimum SNEDDS PVT dengan metode *D-optimal* diperoleh komposisi 23,37% Capryol[®] 90; 36,59% Tween 80; dan 40,04% Transcutol[®] P. Bahan pembuat pori amonium karbonat memberikan pengaruh lebih dominan dalam meningkatkan luas permukaan, volume pori, dan ukuran pori dibandingkan sukrosa, sedangkan *loading* manitol memberikan kontribusi terhadap penurunan ukuran pori dari manitol *mesoporous*. Proses solidifikasi formula optimum SNEDDS PVT dengan manitol *mesoporous* memberikan ukuran globul $83,0 \pm 5,1$ nm, morfologi permukaan bulat *spheris*, tidak terjadi kristalisasi dan tidak ada interaksi yang dikonfirmasi pada uji termal dan FTIR.

ABSTRACT

Solid self-nanoemulsifying drug delivery system (S-SNEDDS) is an alternative way combining the advantage of SNEDDS system and solid-state stability. S-SNEDDS is suitable for developing of poorly water soluble and low bioavailability drugs e.g. pitavastatin (PVT). The purpose of this study was to obtain the optimized formulation of PVT SNEDDS, investigate the mesoporous mannitol prepared by different porous agents, and develop PVT SNEDDS to be S-SNEDDS PVT through solidification of PVT SNEDDS incorporated into mesoporous mannitol.

Selection of PVT SNEDDS components was performed using fractional factorial design with categorical and numerical factors of type and concentration of oil, surfactant, and co-surfactant, respectively. Selected component was developed to SNEDDS formulation using a *D-optimal* design regarding the critical quality attributes of nano-emulsion and drug loading. Mannitol mesoporous was applied



UNIVERSITAS
GADJAH MADA

**SEDIAAN SOLID SELF NANO EMULSIFYING DRUG DELIVERY SYSTEM (S-SNEDDS) PITAVASTATIN
TERINKOPORASI
PEMBAWA MANITOL MESOPOROUS**

ILHAM KUNCAHYO, Prof.Dr. Achmad Fudholi, DEA., Apt

Universitas Gadjah Mada, 2019 | Diunduh dari <http://etd.repository.ugm.ac.id/>

for solidification prepared by variation of solid loading, type and concentration of porous agent namely sucrose and ammonium carbonat along with spray drying technique. Optimized PVT SNEDDS formulation was incorporated into selected mannitol mesoporous and characterized by surface morphology, Fourier transform infrared (FTIR) spectroscopy, thermal analyses, X-ray diffraction, and globul size.

The results showed that optimized formulation of PVT-loaded SNEDDS was achieved at 23,37% Capryol[®] 90; 36,59% Tween 80; dan 40,04% Transcutol[®] P. Mannitol mesoporous using ammonium carbonat as the porous agent was more dominant effect on the pore formation than that of sucrose. Although, solid loading had contribution on the reducing of pore size. Solidification process of optimized formulation of PVT SNEDDS using mannitol mesoporous had globul size of $83,0 \pm 5,1$ nm, spherical form, no crystallization, and no interaction confirmed by thermal analyses and FTIR.